



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

医学研究登记备案信息 系统填报注意事项

国家卫生健康委科教司
规划评估处
2020年9月10日



CONTENTS

目录

- 01 法规背景
- 02 备案流程
- 03 操作要点
- 04 其他常见问题



01

法规背景



■ 法规要求（一）

经伦理委员会批准的研究项目在**实施前**，研究项目**负责人**应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在**医学研究登记备案信息系统**进行登记。

医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起**3个月内**向本机构的**执业登记机关**备案，并在**医学研究登记备案信息系统**登记。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（第三十六条、第十四条）

■ 法规要求（二）

医疗机构批准临床研究项目立项后，应当在30日内向核发其
医疗机构**执业许可证的卫生计生行政部门**（含中医药管理部门，
下同）进行临床研究项目**备案**。

《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（第十五条）



■ 法规要求（三）

临床研究由机构批准立项后，研究者应当在7个工作日内在**医学研究登记备案信息系统**上传信息；机构应当在7个工作日内向核发其医疗机构执业许可证的**卫生健康行政部门**进行**临床研究备案**。

《研究者发起的临床研究管理办法（征求意见稿）》（第二十八条）

■ 法规要求（四）

国务院卫生主管部门建立**统一**的**临床研究**与转化应用监督管理信息平台。医疗机构**应当**将生物医学新技术临床研究项目**申请**和**内部审查**情况及时在平台上登记。

《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例（征求意见稿，第四十八条）



■ 法规要求（五）

开展干细胞临床研究项目前，机构应当将备案材料由省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门审核后向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案。

干细胞临床研究项目应当在已备案的机构实施。

《干细胞临床研究管理办法（试行）》（第十五条）



■ 法规要求（六）

在第一个受试者招募前，每个临床试验都必须在可公开访问的数据库中注册。

（《赫尔辛基宣言》）



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

■ 医学研究登记备案信息系统建设目的

□ 实现：**伦理全面备案**+临床研究全面备案



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

<http://114.255.48.20>

□ 医疗机构开展的**全部涉及人的生物医学研究项目**（凡须通过伦理委员会审查的项目），**均应通过本系统进行登记备案**

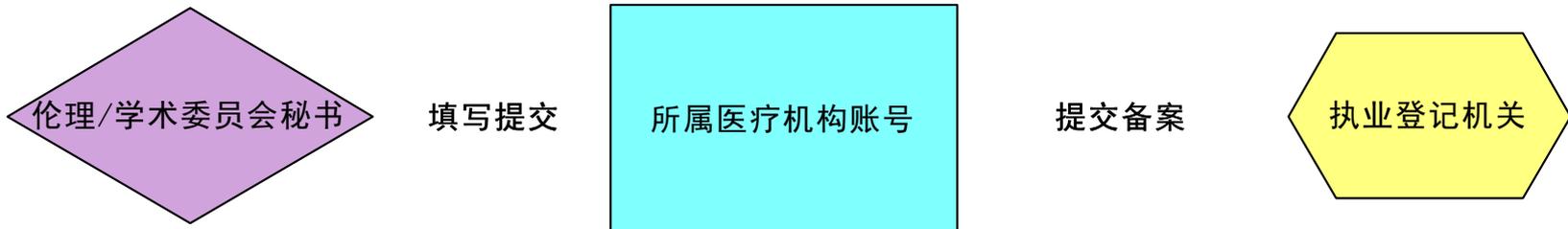


02

备案流程



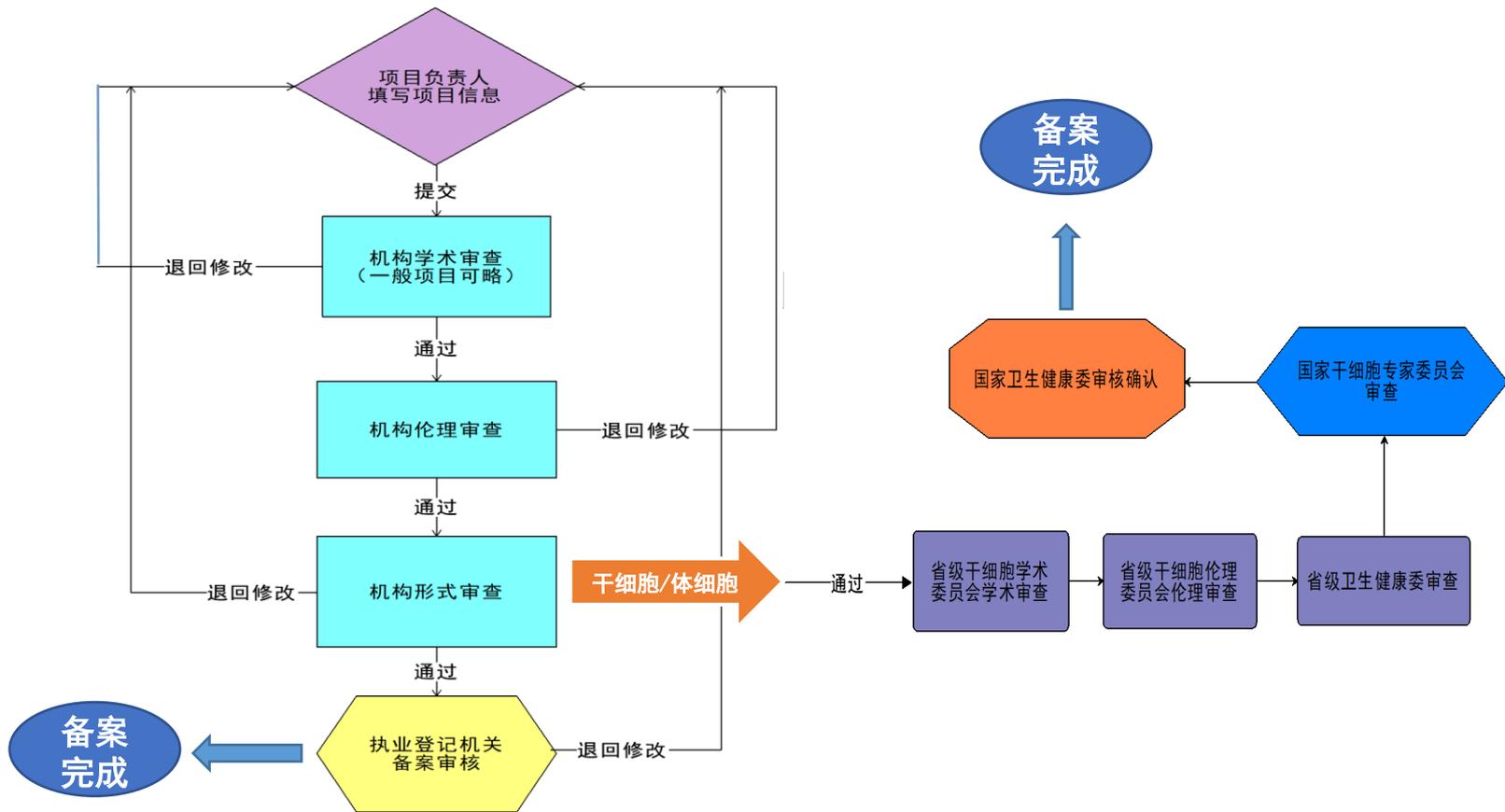
■ (一) 伦理/学术委员会备案流程



伦理/学术委员会备案通过以后，方能开始临床研究项目的备案



■ (二) 临床研究项目备案





03

操作要点

注册



执业登记 机关

账号：机关名称

由上一级行政机关的
账号注册并授权

医疗机构

账号：机构名称

由其执业登记机关的
账号注册并授权

人员账号

账号：邮箱/手机
项目负责人
伦理委员会秘书
伦理委员会委员
学术委员会秘书
学术委员会委员

由人员所在单位的账
号注册并授权

特殊情况：伦理/学术委员会**委员**也可由所在委员会的秘书账号注册授权
(涉及系统外单位人员)



执业登记 机关

账号：机关名称

由上一级行政机关的
账号注册并授权、
重置下级机关密码

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

卫生健康委员会 省级管理员 退出登录 帮助中心

卫生健康委员会 省级管理员

快速开始

机构管理

人员管理

下级机关

信息审核

辖区信息监管

帐号管理

统计分析

使用指南

下级机关管理

新增

机构名称

<input type="checkbox"/>	名称	类型	等级	行政区划	地址	操作
<input type="checkbox"/>	卫生健康局			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	医药局			省		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	市卫生健康局			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	市卫生健康局			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	市卫生健康局			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	市卫生健康局			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	市卫生健康委员会			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	州市卫生健康局			市		详情 编辑 删除



医疗机构

账号：机构名称

由执业登记机关的账号注册并授权、
重置机构密码

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

卫生健康委员会 省级管理员 - 退出登录 帮助中

执业登记机关下属机构管理

机构类型 全部 医疗机构 非医疗机构

机构类型 全部 三级甲等 三级乙等 三级医院 二级甲等 二级乙等 二级丙等 二级医院 一级甲等 一级乙等 一级丙等

地区选择 全部

新增 批量新增

机构名称 机构名称

<input type="checkbox"/>	名称	类型	等级	行政区划	地址	操作
<input type="checkbox"/>	中...中心	医院	三级甲等	越秀区	先烈南路54号	详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	逸山...	医院	三级甲等	越秀区	越秀区沿江西路107号	详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	治中心(...医院、...肿瘤研究所)	医院	三级甲等	越秀区	东风东路651号	详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	属口腔医院	医院	三级甲等	越秀区	越秀区陵园西路56号	详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	属第一医院	医院	三级甲等	越秀区	...山二路58号	详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	属第三医院 (中山大学肝病医院)	医院	三级甲等	天河区	天河路600号	详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	属第六医院	医院	三级甲等	天河区	天河员村二横路26号	详情 编辑 删除



人员账号

账号：邮箱或手机

由所在单位账号注册
授权

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

附属第一医院

人员管理

提示!

如果人员在某个角色中已经添加过,需要赋予新的角色时,不需要重新添加人员,只需找到该人员编辑,在角色处选择需要的角色即可。
如张三被添加为伦理委员会秘书,后来又需要将其添加为学术委员会秘书时,不需要在学术学术委员处重新录入其信息,只需要找到张三,编辑信息,在角色栏处选择加入学术委员会秘书,保存即可。

新增 批量导入 批量添加角色 人员移入

用户类型: 全部人员

姓名	性别	电话	邮箱	创建时间	状态	操作
姜橙	女	87332200-8442	22@139.com	2019-07-31	启用	编辑 移出 修改密码 修改角色 删除
张三	女		lilife@13.com	2020-02-24	启用	编辑 移出 修改密码 修改角色 删除
姜橙	女		sho...@sina.com	2020-02-12	启用	编辑 移出 修改密码 修改角色 删除

人员授权

姓名: 姜橙

角色: 伦理委员会秘书, 伦理委员会委员, 学术委员会秘书, 学术委员会成员, 项目负责人

用户搜索: 姜橙

状态: 启用

操作: 编辑 移出 修改密码 修改角色 删除

显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

姜橙 姜橙 附属第一医院

快速开始

伦理委员会备案

个人信息

信息审核

帐号管理

使用指南

是否有工作制度或工作程序 是 否

成立时间 2020-05-01

本届任职时间 2020-05-15 - 2021-05-31

伦理委员会成员

成员组成人数: 主任委员: 1 副主任委员: 0

+ 主任委员 + 副主任委员 + 委员 + 秘书

序号	姓名	排序	职务	机构
1	青	1	主任委员	大学第

添加伦理委员会成员

人员类型: 本机构 外机构 其他人士

证件号码 (后6位): 身份证号 姓名: 姓名

查找 新建

本机构姓名或证件号码模糊查找,外机构或其他人士证件号码后6位加姓名精确匹配

人员类型说明

- 【外机构】: 指本系统内的其他研究机构 (如其他医院);
- 【其他人士】: 指人员单位不属于医学研究机构 (如普通高校) 人员如律师;

姓名	性别	机构	邮箱	电话
暂无相关数据!				

1 2 3 4 5 ... 末页 下一页 删除 页 确定

添加伦理委员会成员

编辑人员信息

证件号码 证件号码 ×
证件号码不能为空

移动电话 移动电话 ×
移动电话不能为空

邮箱 邮箱 ×
邮箱不能为空

人员类型 本机构人员 其他人士
只能添加本机构和其他人士,外机构人员请联系对方机构进行添加!

初始密码 初始密码 ×
密码不能为空

确认密码 确认密码 ×

保存 关闭

添加 关闭

非机构伦理/学术委员会委员账号

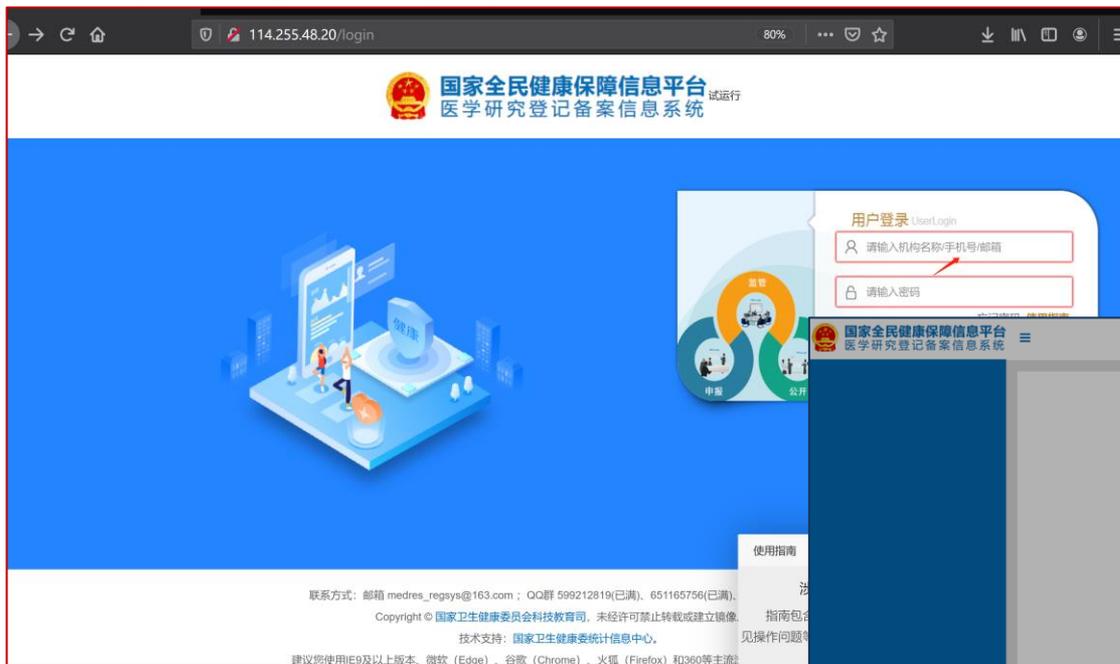
账号: 邮箱或手机

由所在委员会秘书账号注册授权

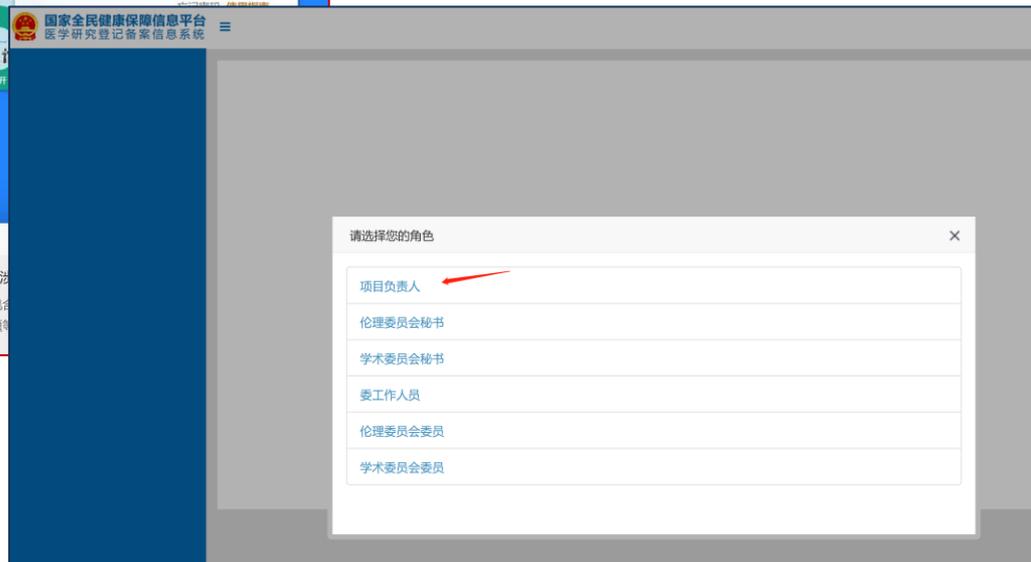
个人通过邮箱和手机找回密码



项目信息填报



项目负责人手机或邮箱登录





114.255.48.20/index 80%

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

姜橙 项目负责人 退出

姜橙
中山大学附属第一医院

快速开始

临床研究备案

个人信息完善

姜橙 项目负责人 退出

项目负责人

伦理委员会秘书

学术委员会秘书

委工作人员

伦理委员会委员

学术委员会委员

角色切换

1. 完善个人信息
2. 临床研究备案

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

姜橙 中山大学附属第一医院

快速开始

临床研究备案

个人信息

帐号管理

使用指南

姜橙 项目负责人 退出登录 帮助

临床研究备案

筛选条件

项目来源 本机构项目 分中心项目

项目类型 全部 干细胞临床研究 体细胞临床研究 一般临床研究

+ 临床研究

医学研究题目 更新时间 状态 操作

测试dsdfsdfsdf 2020-09-07 12:54:12 草稿 编辑 提交 备案进度 删除

显示 10 项结果 显示第 1 项结果, 共 1 页

首页 上页 1 下页 末页

新增项目

已存在的项目



临床研究

基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

招募信息

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

基本信息/Basic Information

医学研究题目:

测试dsdfdsdfsd

*

医学研究题目简写:

医学研究题目简写

研究分类:

研究者发起的研究

实验室研究

*

研究经费来源:

添加经费来源

项目名称

广东省科技计划项目

编辑

删除

*

研究资助总金额:

0.0

万元

*

研究预计持续时间

2019-01-01

到

2021-12-31

*

医学研究题目: 临床研究的题目名称，可能是资助计划的一部分或者包含了资助计划，也可以和资助计划的项目名称一致

研究资助总金额: 指针对本次登记备案的临床研究投入的总经费，不一定等于资助计划立项金额的合计。



医学研究登记备案信息系统

114.255.48.20/research/researchEdit?id=394530b8-6b71-4591-8eef-26b1cff9c

姜橙 项目负责人 退出登录 帮助中心

姜橙 中山大学附属第一医院

快速开始
临床研究备案
个人信息
帐号管理
使用指南

临床研究

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

基本信息/Basic Information

医学研究题目: 测试dsdfsdfsdf *

医学研究题目简写: 医学研究题目简写

研究分类: 研究者发起的研究 实验室研究 *

研究经费来源: [添加经费来源](#)

项目名称: 广东省科技计划项目 [编辑](#) [删除](#)

研究资助总金额: 0.0 万元

研究预计持续时间: 2019-01-01 到 2021-12-31 *

添加经费来源
可添加多个

Copyright © 国家卫生健康委员会科技教育司, 未经许可禁止转载或建立镜像。
技术支持: 国家卫生健康委统计信息中心

上一步 下一步 保存 关闭

19:58 2020/9/7



基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

招募信息

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

基本信息/Basic Information

医学研究题目:

测试dsdfsdfsdf

医学研究题目简写:

医学研究题目简写

研究分类:

研究者发起的研究

实验室研究

研究经费来源 ①:

请选择

以产品注册为目的的临床实验

研究者发起的研究

广东省科技计划项目

编辑 删除

测试临床研究

编辑 删除

研究资助总金额:

58

万元

研究预计持续时间

2019-01-01

到

2021-12-31

涉及人的生物医学研究项目均需要在系统登记，包含了利用人标本或信息的实验室研究、临床研究、人群研究



基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

招募信息

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

实施信息 / Sponsor/Collaborators

项目实施单位:

中山大学附属第一医院

*

研究团队成员:

+ 团队成员

*

序号

姓名

机构

是否授权人

临床研究分中心:

有 无

*

项目实施单位: 默认为研究负责人所在单位, 跨单位的负责人也可选择其他实施单位
一旦选择实施单位并提交, 不能修改
项目将直接提交至实施单位



医学研究登记备案信息系统

114.255.48.20/research/researchEdit?id=394530b8-6b71-4591-8eef-26b1cff9c...

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

姜橙 项目负责人 - 退出登录 帮助中心

姜橙
中山大学附属第一医院

快速开始
临床研究备案
个人信息
帐号管理
使用指南

临床研究

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

实施信息 / Sponsor/Collaborators

项目实施单位: 中山大学附属第一医院 *

研究团队成员: + 团队成员 *

序号	姓名	机构	是否授权人
----	----	----	-------

临床研究分中心: 有 无 *

参与单位: 添加医疗卫生机构

机构名称	负责人
中山大学孙逸仙纪念医院	陈凯

javascript:addTeamMember();

Copyright © 国家卫生健康委员会科技教育司, 未经许可禁止转载或建立镜像。
技术支持: 国家卫生健康委设计信息中心

上一步 下一步 保存 关闭

21:02
2020/9/7

添加团队成员

添加分中心

本机构人员: 已注册人员, 直接简单搜索选取; 未注册人员先联系机构管理员注册

外机构人员: 已注册人员, 身份证后6位及姓名检索选择; 未注册人员联系成员所在机构管理员注册

其他人员: 系统已添加的人员, 身份证后6位及姓名检索选择; 新增人员可直接填写信息



基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

招募信息

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

研究内容/Basic Information

医学研究内容简介:

的空间分开

公示重要部分

研究内容详细介绍:

佳都科技疯狂夺金

学科分类:

添加

学科分类

| H01 呼吸系统
| - H0102 呼吸系统慢性传染病

| C04 动物学
| - C0401 动物进化
| - - C040101 物种形成与灭绝

最末一级，勾选多个

国际疾病分类(ICD-11):

添加

国际疾病分类(ICD-11)

| 第12章 呼吸系统疾病
| - CB40 某些呼吸系统疾病
| - - CB40.3 间质性肺气肿



The image shows a search interface with three filter sections: '关键词:' (Keywords) with five input boxes; '研究类型:' (Study Type) with a dropdown menu showing '观察性研究' (Observational Study) selected and '确证性研究' (Confirmatory Study) as an option; and '研究阶段:' (Study Phase) with a dropdown menu showing '请选择' (Please select), '干预性研究' (Interventional Study), and '观察性研究' (Observational Study) selected. Red arrows point to the first and fourth keyword boxes and the '观察性研究' option in the study type dropdown. Red asterisks are visible to the right of each filter section.

类型1:

观察性研究是研究者对患者或者健康人的特征进行观察、记录，并对结果进行描述和对比分析的活动。**不得对个体或群体施加非基于健康需求和疾病防控需要的研究性干预措施。**

干预性研究是研究者为了探索新的医学知识，对受试者施加某种**研究干预措施**，并通过对照或比较分析，研究该干预措施对个体或群体影响的活动。

类型2:

探索性研究是在相对早期的研究阶段，**初步探索疾病或者健康的影响因素、干预措施对受试者的影响**等的研究活动。

确证性研究是科学、严谨提出研究假设、制定研究方案，规范实施临床研究，在一定条件下检验干预措施的安全性、有效性、经济性或者风险收益比的研究活动。

(《研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)》)



研究者发起的临床研究

关键词:	预实验 实验室研究 动物实验 新技术临床试验 诊断新技术临床试验
研究类型:	上市后药物研究 其他
研究阶段:	预实验

注册为目的临床研究

具体疾病或症状:	预定的疾病或症状
关键词:	I 期临床试验 II 期临床试验 III 期临床试验 I 期+II 期临床试验 II 期+III 期临床试验 IV 期临床试验 生物等效性试验
研究类型:	其他
研究阶段:	其他
其他阶段:	阶段名称



研究设计/Study design

研究设计: 病例对照研究 *

主要目标: 治疗 *

干预措施: **添加干预措施** *

干预措施

间充质干细胞

阿司匹林70mg

研究分组: 采用 不采用

添加分组

分组名称

1治疗组

观察性研究也可以有干预措施
(不额外添加研究性的干预措施)

招募信息/Recruitment Information

招募人数: 146

性别: 请选择

年龄: 最小 1 月 1 月 最大 5 岁 11 Nothing selec

接受健康志愿者: << 2020-2029 >>

涉及弱势群体: 2019 2020 2021 2022

弱势群体类型: 2023 2024 2025 2026 残障人士 其他弱势群体

招募状态: 2027 2028 2029 2030

招募公告开始时间: 清除

第一例受试者入组时间: 2020-02-12

最后一例受试者出组时间:

如干预措施: 干细胞、体细胞

1. 须填写备案材料
2. 须同时提交机构(干细胞/体细胞)备案材料
3. 备案路径改变



基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

招募信息

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

备案材料

数据共享/Data Sharing

受试者数据共享声明: 共享/Shared 不共享/Non-shared

公开试验完成后的统计结果: 公开/Published 不公开/Not published

结果发布方式: 由请药品/器械 由请专利后公开 学术论文发表 其他

基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

招募信息

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

相关附件/Other Documents

研究方案:

请选择附件

PL2-5-Workbook(5d9db34b05783).pdf

上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用, 不进行公示,仅支持PDF格式文件.

知情同意模板/知情同意豁免申请书:

请选择附件

PL2-5-Workbook(5d9db34b05783).pdf

上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用, 不进行公示,仅支持PDF格式文件.

其他文件:

请选择附件

其他文件请根据机构伦理委员会、学术委员会相关要求上传,仅支持PDF格式文件.

一般的临床研究项目

支持多个附件

干细胞临床研究

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息

零、申请材料封面

申请材料封面: [请选择附件](#)

一、项目立项申报材料诚信承诺书

项目立项申报材料诚信承诺书: [请选择附件](#)

二、项目伦理审查申请表

项目伦理审查申请表: [请选择附件](#)

三、研究经费证明材料

研究经费证明材料: [请选择附件](#)

四、研究人员的名单和简历和细胞临床研究质量管理手册

研究人员的名单和简历 (包括临床研究单位和制剂研制单位): [请选择附件](#)

细胞临床研究质量管理手册: [请选择附件](#)

[上一步](#)

备案材料

六、细胞制备过程中主要原辅料标准

细胞制备过程中主要原辅料标准: [请选择附件](#)

七、细胞制剂的制备工艺, 质量控制标准和制定依据, 以及工艺稳定性数据等

细胞制剂的制备工艺, 质量控制标准和制定依据, 以及工艺稳定性数据等: [请选择附件](#)

八、细胞制备的完整记录和细胞制剂质量检验报告

细胞制备的完整记录和细胞制剂质量检验报告: [请选择附件](#)

九、细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案

细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案: [请选择附件](#)

十、不合格和剩余细胞制剂的处理措施

不合格和剩余细胞制剂的处理措施: [请选择附件](#)

十一、临床前研究报告



临床研究进度计划: [请选择附件](#)

十五、资料记录与保存措施

资料记录与保存措施: [请选择附件](#)

十六、受试者知情同意书样稿

受试者知情同意书样稿: [请选择附件](#)

十七、研究者手册

研究者手册: [请选择附件](#)

相关知识产权证明文件: [请选择附件](#)

十九、其他相关材料

其他相关材料: [请选择附件](#)

**以PDF的形式按照要求上传
盖章签字页需要完整**

干细胞/体细胞项目备案材料: 19个
耐心! 耐心! 耐心!



项目提交

+ 临床研究

搜索 医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
测试dsdfsdfsf	2020-09-07 22:15:43	草稿	编辑 提交 备案进度 删除

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 页

项目提交

一、请选择学术委员会进行学术审查
学术委员会: **一般项目非必须**
-- 请选择 --

二、请选择伦理委员会进行伦理审查
伦理委员会:
-- 请选择 --
-- 请选择 --
中山大学附属第一医院... 伦理委员会
中山大学附属第一医院... 伦理委员会
中山大学附属第一医院... 伦理委员会

首页 上一页 1 下一页 末页

一般项目：学术审查可跳过（其他形式线下审查），直接选择伦理委员会；
干细胞、体细胞项目：必须选择已机构备案的学术委员会



伦理/学术审核

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

伦理委员会秘书
退出登录
帮助中心

中山大学附属第一医院

快速开始

伦理委员会备案

个人信息

信息审核

研究项目

项目报告

帐号管理

使用指南

项目备案审核

筛选条件

项目来源: 本机构项目 分中心项目

项目类型: 全部 干细胞临床研究项目 体细胞临床研究项目 临床研究项目

审核状态: 全部 待审核 已审核 已驳回

项目列表

序号	医学研究题目	实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
1	依西美坦联合西达本胺用于新辅助治疗激素受体阳性...的临床研究	中山大学附属第一医院		2020-07-01	待伦理形式审核	形式审核 备案进度
2	脑梗死患者多感觉交互训练康...床研究	中山大学附属第一医院		2020-03-31	待伦理形式审核	形式审核 备案进度
3	自体瘢痕...与性瘢痕的多中心随机对照临床试验	中山大学附属第一医院		2020-02-26	待伦理实质审核	重新分配 实质审核 备案进度
4	增强型体外...经皮冠状动脉介入术后患者疗效的评价: 单中心随机、对照前瞻性临床研究	中山大学附属第一医院		2020-02-20	待伦理形式审核	形式审核 备案进度
5	评价...技术在治疗终末期肝病中的疗效与安全性: 一项...对照研究	中山大学附属第一医院		2020-02-20	待伦理形式审核	形式审核 备案进度

准确、
完整性

1. **形式审查**: 伦理秘书审查项目信息的完整性、准确性; 分配至委员评审 (可线下)
2. **实质审查**: 秘书进行伦理实质审查, **上传伦理批件**

伦理/学术审核

形式审查---分配专家---审核项目（委员，可线下）---实质审查---提交到机构账号



形式审查

分配至委员

分配专家



实质审查

提交



■ 机构项目审核

The screenshot displays the 'Project Review' (项目审核) interface for Zhongshan University First Affiliated Hospital. The left sidebar contains navigation options, with 'Research Project' (研究项目) highlighted. The main area shows a list of projects and a detailed review progress window.

项目列表

序号	医学研究题目	实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
1	低...式管理...病患者的影响及机制研究	中山大学附属第一医院	...	2020-04-21	待机构审核	审核 备案进度

备案进度

提交申请 → 机构学术 → 机构伦理 → ④ 机构审核 → 执业机关审核 → 重复完成

机构伦理委员会实质审查
同意
机构伦理委员会形式审查
提交申请

提交时间: 2020-04-21 11:14:33
2020-03-31 08:48:55
2020-02-17 14:35:24

审核文件: 选择文件

同意并提交 修改后同意 修改后重审 关闭

提交至执业登记
机关备案

干细胞/体细胞项目自动提交至
省级学术委员会



■ 执业登记机关审核（一般项目）

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统

卫生健康委员会 管理员 退出登录 帮助中心

卫生健康委员会 管理员

- 快速开始
- 机构管理
- 人员管理
- 下级机关
- 信息审核
- 伦理委员会
- 研究项目**

项目备案审核

筛选条件

项目类型: 全部 干细胞临床研究项目 体细胞临床研究项目 临床研究项目

审核状态: 全部 待审核 已审核 已驳回

项目列表

搜索: 医学研究题目

序号	医学研究题目	实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
1	...	中山大学附属第一医院	...	2020-07-20	待执业机关审核	审核 备案进度

是否为新型冠状病毒肺炎(CoVID-2019): 否

审查意见:

项目备案完成

同意备案 修改后备案 退回修改 关闭

干细胞临床研究项目提交

机构填报+项目负责人填报



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

机构备案 (机构管理员账号完成)

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

中山大学附属第一医院
机构账号

快速开始
机构信息
人员管理
非本机构人员查询
项目机构备案
干细胞项目机构备案
体细胞项目机构备案
信息审核
信息监管
帐号管理
统计分析
使用指南

干细胞机构备案

基本信息

机构名称:	中山大学附属第一医院
机构类型:	医院
机构级别:	三级甲等
行政区划:	越秀区
统一社会信用代码/ 执业许可证登记号:	12100000455416029H
地址:	广州市中山二路58号
邮政编码:	510080
联系人姓名:	[REDACTED]
联系人固定电话:	[REDACTED]
联系人移动电话:	1[REDACTED]58
联系人邮箱:	[REDACTED]@mail.sysu.edu.cn
伦理委员会:	中山大学附属第一医院[REDACTED]实验
学术委员会:	中山大学附属第一医院干细胞临床研究

备案信息

一、医疗机构执业许可证复印件

项目备案 (项目负责人账号完成)

基本信息 实施信息 研究内容 **研究设计** 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件 备案材料

研究设计/Study design

研究设计:	横断面研究	*
主要目标:	预后	*
干预措施:	添加干预措施	*
干预措施:	阿司匹林70mg	编辑 删除
干预措施:	间质干细胞	编辑 删除

机构**首次提交**干细胞临床研究项目至上级备案，必须和干细胞项目机构备案**一同提交，一同审核**

机构备案通过后，后续干细胞项目可单独提交

干细胞/体细胞临床研究项目提交省卫健委

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

1. 省级学术审查

项目备案审核

筛选条件

项目类型: 全部, 干细胞临床研究项目, 体细胞临床研究项目, 临床研究项目

审核状态: 全部, 待审核, 已审核, 已撤回

项目列表

项目	实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
质干细胞治疗...研究	...大学附...学	...	2020-08-10	待省学术形式审核	形式审核 备案进度
质干细胞...床研究	...大学...院	陈...	2020-08-10	待省学术形式审核	形式审核 备案进度
...细胞抗衰老临床研究	...市...院	...	2020-07-15	待省学术形式审核	形式审核 备案进度
...细胞白血病/淋巴瘤的单臂、单...临床研究	...医科大学...院	文...	2020-07-10	待省学术形式审核	形式审核 备案进度

项目备案信息

基本信息 / Basic Information

医学研究题目: 人齿颌间充质干细胞治疗...研究

医学研究题目简写:

研究分类: 研究者发起的研究

研究经费来源: 项目名称: 无

研究资助总金额: 0.0 万元

研究预计持续时间: 2017-07-01 - 2021-12-31

实施信息 / Sponsor/Collaborators

项目实施单位: ... (...肝病医院)

数据监察委员会 (DSMB): 不具有

项目负责人: ...

项目负责人科室: ...

分配专家 修改后同意 修改后重审 关闭

- 形式审核
- 学术实质审核

流程同机构学术/伦理审查流程



2. 省级伦理审查

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

省伦理委员会秘书

退出登录 帮助中

卫生健康委员会

快速开始

项目审核

伦理委员会备案

个人信息

帐号管理

使用指南

项目备案审核

筛选条件

项目类型 **全部** 干细胞临床研究项目 体细胞临床研究项目 临床研究项目

审核状态 **全部** 待审核 已审核 已驳回

项目列表

搜索 医学研究题目

提交

备案进度

提交申请 机构学术 机构伦理 机构审核 **省学术 省伦理 省卫健委** 干细胞专家委 国家卫健委 备案完成

国家干细胞秘书处形式审核 2020-09-02 15:23:09

省卫健委审核 2020-08-31 14:49:47

同意

省伦理委员会实质审查 2020-08-21 11:14:01

操作

专家委核 备案进度

专家委核 备案进度

专家委核 备案进度

专家委核 备案进度

专家委核 备案进度

- 形式审核
- 伦理实质审核



3. 省级卫生健康委

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统

省卫生健康委员会 省级管理员 退出登录 帮助中心

省卫生健康委员会 省级管理员

- 快速开始
- 机构管理
- 人员管理
- 下级机关
- 信息审核**
 - 伦理委员会
 - 研究项目**
 - 学术委员会
- 辖区信息监管

项目备案审核

筛选条件

项目类型: 全部 **干细胞临床研究项目** 体细胞临床研究项目 临床研究项目

审核状态: 全部 **待审核** 已审核

项目列表

搜索: 医学研究题目

序号	医学研究题目	实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
1	脐带间充质干细胞治疗...的临床研究	...药大学第一附属医院	...	2020-08-01	待干细胞专家委 审核	备案进度
2	人脐带间充质干细胞治疗...的临床研究	...与人民医院	...	2020-08-31	待干细胞专家委 审核	备案进度
3	人脐带间充质干细胞治疗对标准治...的随机、对照研究	...与人民医院	洪...	2020-08-21	待干细胞专家委 审核	备案进度

省级管理员提交至国家干细胞专家委员会



04

其他常见问题

■ 忘记密码

□ 通过邮箱找回



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统





机构通过执业登记机关，卫生健康行政机关通过上一级机关重置密码

省卫生健康委员会
省级管理员

快速开始

机构管理

人员管理

下级机关

信息审核

下级机关管理

新增

机构名称 机构名称

<input type="checkbox"/>	名称	类型	等级	行政区划	地址	操作
<input type="checkbox"/>	卫生健康局			市		详情 编辑 删除
<input type="checkbox"/>	省局			省		详情 编辑 删除

登录密码

密码:

重复密码:



■ 项目填报闪退

IE、Edge可能出现防火墙设置问题



Firefox Browser



Google Chrome

推荐使用



■ “修改后同意”、“修改后重审”的区别

□ 涉及秘书、机构、执业登记机关等各级管理账号

受试者招募方式、纳入排除标准

是否向受试者明确告知其应当享有的利益，包括在研究过程中随时无理由退出且

项目组成员构成

项目组成员

是否有专门群

同意 修改后同意 修改后重审 不同意/终止 关闭

同意备案 修改后备案 退回修改 关闭

修改后同意/修改后备案：退回至项目负责人，负责人修改后直接回到当前操作

修改后重审/退回修改：退回至项目负责人，负责人修改后重新全流程审查

■ 伦理/学术委员会信息变更



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

原则：委员会信息的填写、变更必须由**委员会秘书**操作

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

中山大学附属第一医院

伦理委员会备案

新增

伦理委员会名称 伦理委员会名称

伦理委员会名称	主任委员	状态	操作
中山大学附属第一医院 伦理委员会		已备案	下载 年度报告 注销 变更 设置 独立顾问 备案

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

首页 上页 1 下页



秘书也变更了怎么办？

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

中山大学附属第一医院

机构帐号

快速开始

机构信息

人员管理

非本机构人员查询

项目机构备案

信息审核

伦理委员会

研究项目

学术委员会

伦理委员会备案审核

筛选条件

审核状态 **全部** 待审核 已审核

伦理委员会名称

伦理委员会名称	主任委员	秘书	状态	操作
中山大学附属第一医院 临床研究机构伦理委员会			已备案	变更秘书 备案进度
中山大学附属第一医院 伦理委员会			已备案	变更秘书 备案进度
中山大学附属第一医院 伦理委员会			已备案	变更秘书 备案进度

显示 10 项结果 显示第 1 至 3 项结果, 共 3 项

首页 上页 1 下页 末页

由机构管理员变更秘书，再由新秘书登录完善伦理委员会信息
注：新秘书要先在人员管理中注册



项目报告提交

临床研究备案

筛选条件

项目来源: 本机构项目 | 分中心项目

项目类型: 全部 | 干细胞临床研究 | 体细胞临床研究 | 一般临床研究

+ 临床研究

搜索: 医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
生医学研究	2020-04-08 10:30:19	备案完成	备案进度 变更 提交报告
病毒时 研究	2020-02-28 11:56:25	待干细胞专家委审核	备案进度

严重不良事件 进入

差错 进入

研究进度 进入

研究结果 进入

病例报告 进入



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

中山大学附属第一医院

伦理委员会秘书

严重不良事件报告

筛选条件

项目状态 全部 待审核 已审核

编号 报告类型 状态

暂无相关数据

显示 10 项结果 显示第 0 至 0 项结果, 共 0 项

- 快速开始
- 伦理委员会备案
- 个人信息
- 信息审核
- 研究项目
- 项目报告**
- 不良事件报告
- 差错报告
- 研究进度报告
- 研究成果报告
- 病例报告
- 帐号管理

中山大学附属第一医院

机构帐号

严重不良事件报告

筛选条件

项目状态

编号

显示 10 项结果

- 快速开始
- 机构信息
- 人员管理
- 非本机构人员查询
- 项目机构备案
- 信息审核
- 伦理委员会
- 研究项目
- 学术委员会
- 项目报告**
- 不良事件报告
- 差错报告

项目负责人

伦理秘书

机构



项目报告提交

临床研究备案

项目来源: 本机构项目 分中心项目

项目类型: 全部 干细胞临床研究 体细胞临床研究 一般临床研究

+ 临床研究

搜索: 医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
生医学研究	2020-04-08 10:30:19	备案完成	备案进度 变更 提交报告
病毒时 研究	2020-02-28 11:56:25	待干细胞专家委审核	备案进度

实验研究-报告

- 严重不良事件 进入
- 差错 进入
- 研究进度 进入
- 研究结果 进入
- 病例报告 进入



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

不断努力完善！

悉心听取宝贵意见！

17:30前欢迎在直播平台讨论区留言交流！

谢谢

咨询邮箱：medres_regsys@163.com

交流QQ群：741175418 (人数1/500, 限科管)

1032137353 (人数500/500) (已满)

599212819 (人数1000/1000) (已满)

651165756 (人数1000/1000) (已满)