



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

国家医学研究登记备案信息系统 操作及填报注意事项



CONTENTS

目录

01



系统概述

02



备案及上传流程

03



操作要点

04



其他常见问题



01

系统概述

建设目标

以**伦理审查监管**为抓手，建设一个服务于多层次多部门监管者s、（潜在）研究者s、（潜在）受试者s的**基础性底层研究信息汇聚平台**，实现涉及人的**医学研究的全流程管理**，推动伦理审查协作，优化临床研究备案管理，逐步推动研究的透明化，为科研诚信建设提供基础支撑，促进医学研究健康发展。

建设依据---法规、文件

《赫尔辛基宣言》《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》《干细胞临床研究管理办法（试行）》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《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）+《**医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）**》

管理体系

- 伦理委员会备案管理体系
- 医学研究登记备案体系

全流程、全链条
在线管理

服务范围

所有涉及人的医学研究的伦理审查委员会、医学研究项目

试点工作主要功能调整



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



一

备案流程

+科学性审查
SAE、跟踪审查、结项报告
机构立项



二

监管体系

技术监管
行政监管
纳入卫生机构



三

信息公开

向研究者公开
对接国际注册平台



系统用户角色分类



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



国家卫生健康委员会-功能介绍



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

国家卫生健康委员会

机关、机构
与人员信息
管理

国家专业机
构/专业委员
会设置与管
理

对全国研究者发
起的临床研究开
展技术监管

伦理委员会
备案监管复
核

全国干细胞、
体细胞研究
机构备案信
息审查

全国研究项
目监管复核

信息统计、
分析与查询

省级卫生健康委员会-功能介绍



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

省级卫生健康委

机关单位管理员

医疗卫生机构
管理构

直属
机构信息
管理

辖区
机构管理

下级机关
账号管理

备案信息
审核

直属机
构伦理
委员会
备案审
核

备案
医学研
究审核

省级专业机构
/专业委员会
账号管理

辖区内伦理/
学术委员
会查询

行政监管与
查询

研究者发
起临床研
究监管

辖区内备案项
目查询

省伦理/学术秘书

省伦理/学
术委员会
信息备案

干/体细
胞项目伦
理/学术
形式审查

省伦理/学术委员
会委员

实质性伦理/
学术审查

省级专业机构/专业委员会-功能介绍



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



市、区（县）卫生健康行政部门-功能介绍



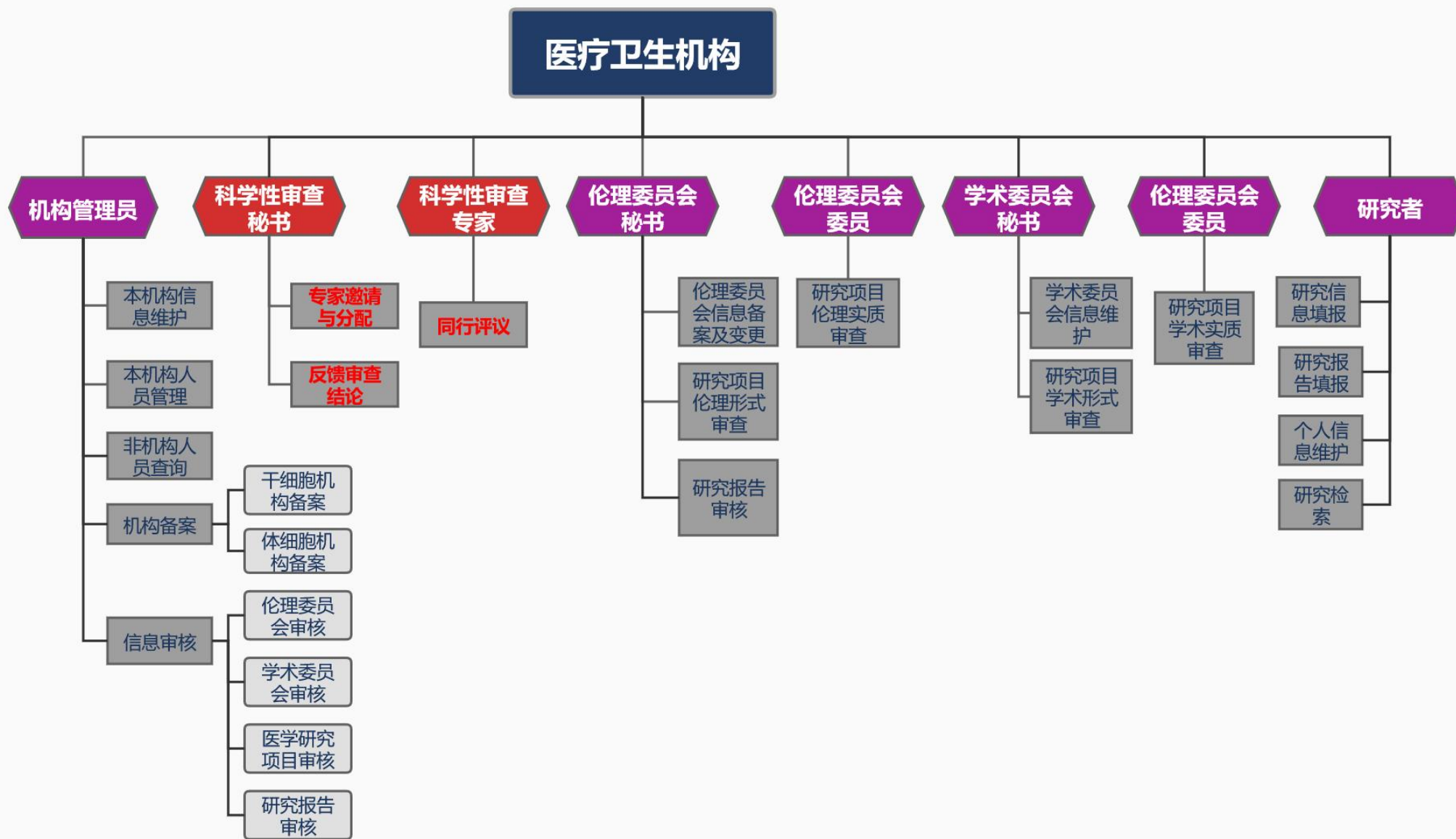
国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



医疗卫生机构-用户角色与功能



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统





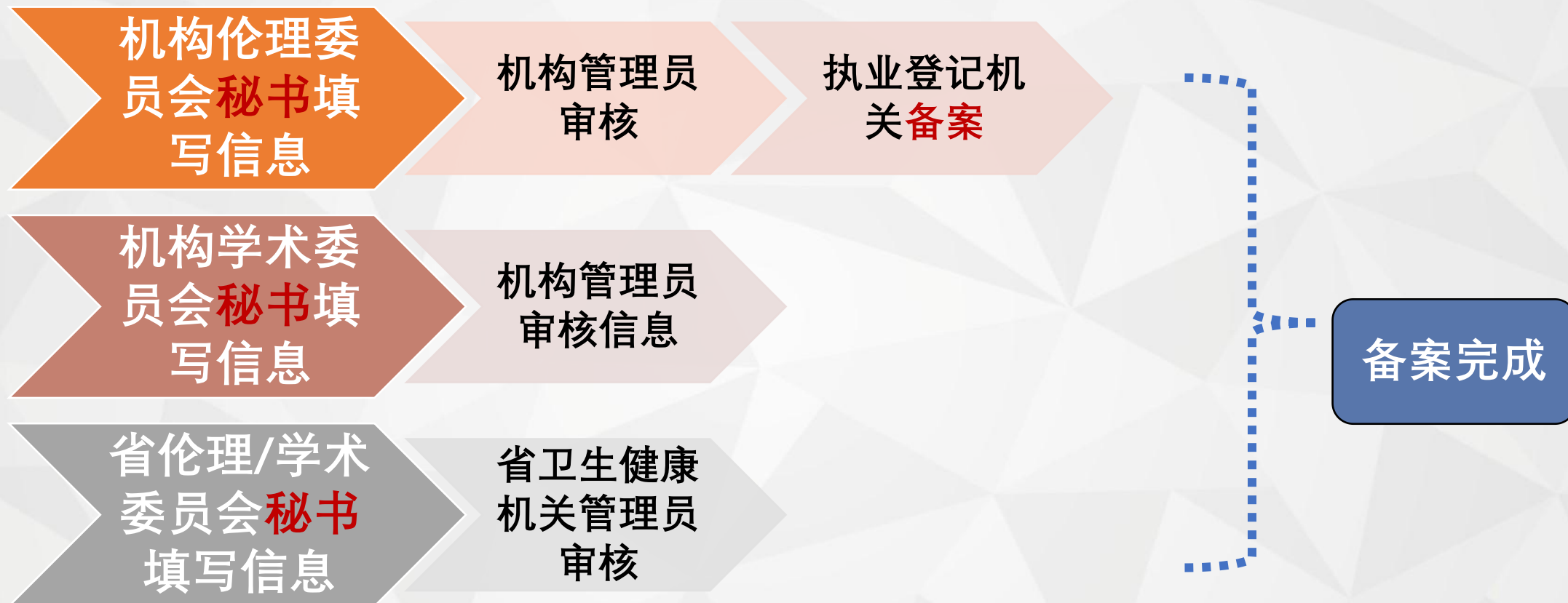
02

备案及上传流程

委员会备案流程



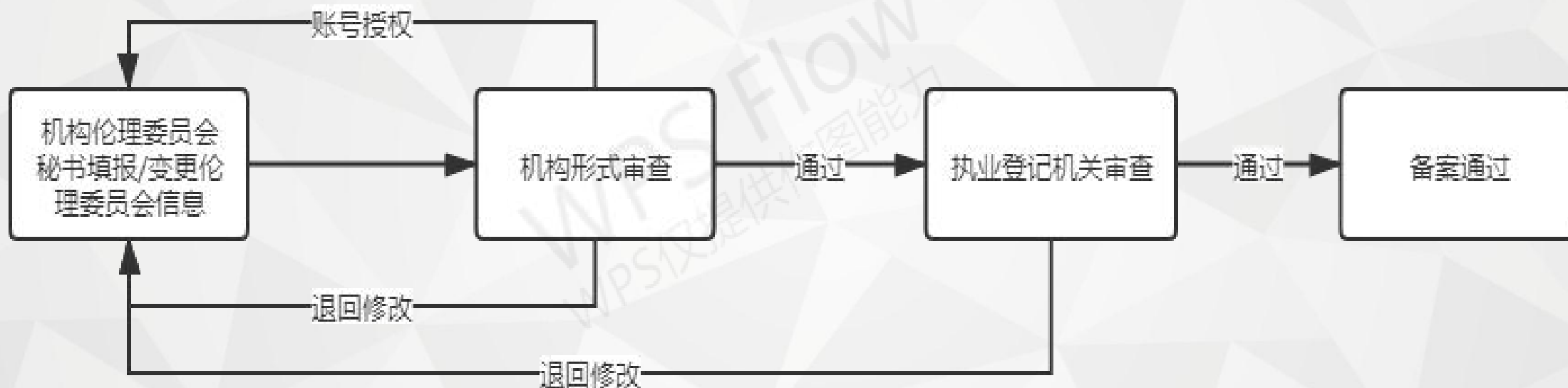
国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



各委员会备案通过以后，**方能开展研究项目的审核**



伦理委员会具体备案流程

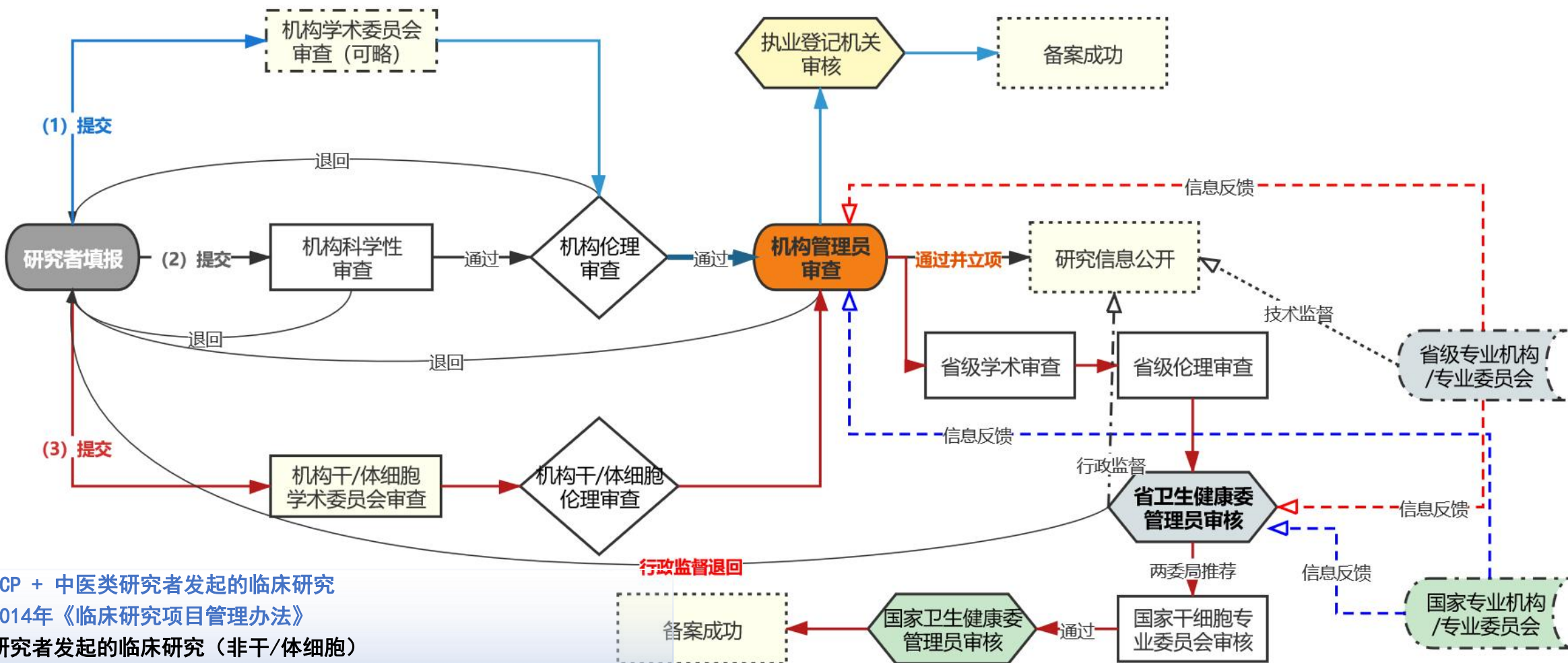




医学研究备案及信息上传流程



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) GCP + 中医类研究者发起的临床研究

—2014年《临床研究项目管理办法》

(2) 研究者发起的临床研究（非干/体细胞）

—2021年《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》

(3) 干/体细胞临床研究

—2015年《干细胞临床研究管理办法（试行）》



医学研究系统流程的主要变化

□试点：一般医学研究项目备案-----医学研究信息上传

信息上传：研究者在系统登记，**经医疗卫生机构科学性审查、伦理审查通过的研究者发起的临床研究**，医疗机构对项目真实性审核，并予以立项确认。立项后经系统公开研究基本信息。

责任：机构主责，省级行政部门实施监督检查。

技术及行政监管：省级、国家级指定专业机构可以对机构审核通过的研究委托专家开展技术监督。将专业审查意见汇总形成总体建议反馈机构及对应的省级卫生健康行政部门。



03

操作要点



http://114.255.48.20



用户登录 UserLogin

请输入机构名称/手机号/邮箱

请输入密码

[忘记密码](#) [获取账号](#) [原系统用户须知](#)

验证码

[申报](#) [监督](#) [公开](#)

登录

(所有涉及人的医学研究的伦理审查委员会、医学研究项目)

■ 注册



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

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

专业机构/专业委员会

账号：机构/委员会名称

由省级卫生健康委员会注册并授权

医疗卫生机构

账号：机构名称

由其执业登记机关的账号注册并授权
卫生机构由同级的卫生行政部门注册授权

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
科学审查秘书
科学审查专家

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



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

区域选择

全部

全部

新增

机构名称

机构名称

☐	机构名称	机构类型	机构等级	行政区划	操作
☐	北京市海淀区卫生健康委员会			海淀区	编辑 修改密码 删除

显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

显示

10

项结果

首页

上页

1

下页

末页



快速开始

机构管理

专业机构管理

执业登记机关登记机构



快速开始

机构管理

专业机构管理

执业登记机关登记机构

非医疗机构(建设中)

辖区医疗卫生机构

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

专业机构

新增

专业机构名称

专业机构名称

机构名称

创建时间

操作

北京市肿瘤专业委员会

2021-09-02

编辑 修改密码 删除

北京市植物学委员会

2021-09-08

编辑 修改密码 删除



账号：机构/委员会名称

由省级卫生健康委员会注册并授权

机构名称：

专业机构名称

建议以首市名称开头,避免名称重复!

涉及领域：

涉及领域

设立时间：

设立时间

负责人姓名：

负责人姓名

负责人单位：

负责人单位

负责人电话：

负责人电话

成立批准文件：

请选择附件

分类选择

学科分类：

+ 添加

学科分类

国际疾病分类(ICD-11)

+ 添加

国际疾病分类(ICD-11)



医疗卫生 机构

账号：机构名称

由其执业登记机关的账号注册并授权
卫生机构由同级的卫生
行政部门注册授权



快速开始

机构管理

专业机构管理

执业登记机关登记机构

非医疗机构(建设中)

辖区医疗卫生机构

人员管理

下级机关

信息审核

执业登记机关下属机构管理

机构类型

全部

医疗机构

疾控机构

采供血机构

妇幼保健机构

其他

机构等级

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

一级医院

区域选择

全部

全部

新增

批量新增

机构名称

机构名称



机构名称

机构类型

机构等级

行政区划

操作



北京市疾病预防控制中心

北京市

编辑

修改密码

删除



某某省第二医院

医疗机构

其他

朝阳区

编辑

修改密码

删除

显示第 1 至 2 项结果, 共 2 项

显示

10

项结果

首页

上页

1

下页



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

某某省第二医院
机构帐号

快速开始

机构信息

人员管理

全部人员

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

项目负责人

科学审查秘书

非本机构人员查询

信息监管

项目机构备案

人员管理

提示!

如果人员在某个角色中已经添加过,需要删除后再添加。
如张三被添加为伦理委员会秘书,后来又添加为学术委员会秘书,保存即可。

新增

批量导入

批量添加角色

用户类型: 全部人员

☐	姓名	性别	电话	邮箱	注册时间	状态	操作
☐	张委	男	010-1232				
☐	张提	男	0532-575				
☐	张而一	男	3698-575				
☐	王某	男		111111@163.com	2021-09-09	启用	编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除
☐	刘医一	男	0537-5750115	18888880003@163.com	2020-02-07	启用	编辑 移出机构 修改密码 <u>修改角色</u> 删除
☐	刘某	男		111@163.com	2021-09-09	启用	编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除
☐	刘而院	男	0513-5750113	18888889006@163.com	2020-02-07	启用	编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除

姓名: 张委

角色:

伦理委员会秘书

伦理委员会委员

项目负责人

学术委员会秘书

科学审查秘书

伦理委员会委员
项目负责人
学术委员会秘书
学术委员会委员
科学审查秘书
其他人员

提交

关闭



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	大学附

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

1. 【外机构】: 指本系统内的其他研究机构 (如其他医院);
2. 【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 到第 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

个人通过邮箱找回密码

■ 项目信息填报

项目负责人手机或邮箱登录



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

请选择您的角色

科学审查专家
伦理委员会秘书
项目负责人
科学审查秘书
学术委员会秘书
专业机构委员
伦理委员会委员

用户登录 UserLogin

18888889005@163.com

.....

验证码 

使用指南 登录

使用指南

涉及人的生物医学研究项目登记模块使用说明

2020年9月10日培训资料请点击[这里](#);

指南包含对备案涉及人员及职责的详细介绍;医学研究备案相关流程, 常见操作问题等。详情: [在线浏览指南](#), 培训指南: [下载培训指南](#)

1. 完善个人信息
2. 研究信息填报

角色切换

临床研究备案

筛选条件

研究来源	本机构项目	分中心项目		
研究类型	全部	干细胞临床研究	体细胞临床研究	一般临床研究

+ 医学研究

新增研究

搜索 医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
jcjcjcjcjc	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
0922-医学研究测试-L2	2021-09-22 17:33:21	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
旧流程医疗器械临床试验	2021-09-14 15:48:01	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
0922-医学研究测试-L3	2021-09-22 17:07:49	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
临床研究-linchuangyanjiu	2021-09-09 16:27:40	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
测试20210928—一项前瞻性、多中心、随机给予雌激素受体治疗TNBC患者的临床	2021-09-28 17:11:17	草稿	编辑 提交 备案进度 删除

◆ 涉及人的生物医学研究项目均需要在系统登记

医学研究

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: 0922-医学研究测试-L3

医学研究题目简写: 000999

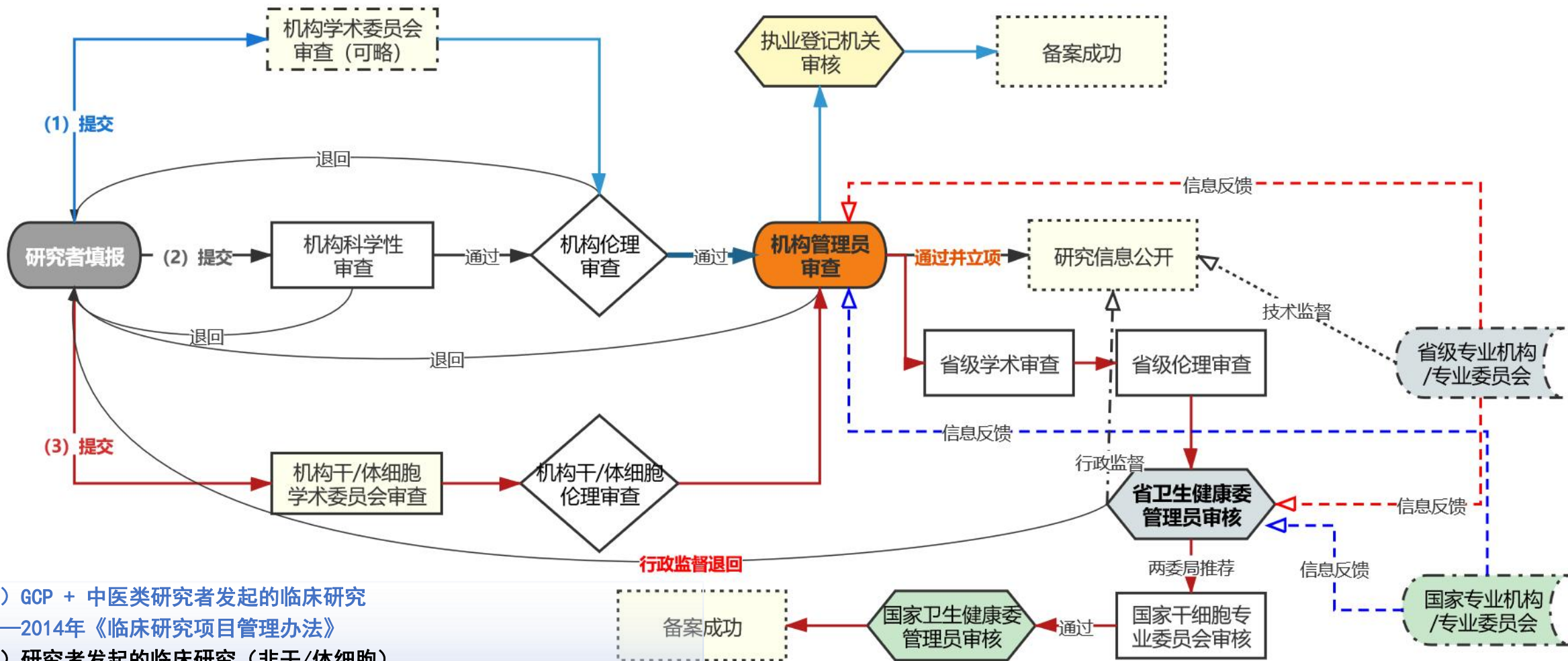
研究分类: 研究者发起的临床研究 干预性研究

暴露因素（干预措施）是否以中医理论为指导: 请选择
研究者发起的临床研究
以产品注册为目的的临床试验
+ 添加经费来源

研究经费来源: 研究名称
234 编辑

研究资助总金额: 2.0 万元

研究分类、是否中医理论为指导：请准确选择，为机构审查要点，决定研究的后续流程。



(1) GCP + 中医类研究者发起的临床研究

—2014年《临床研究项目管理办法》

(2) 研究者发起的临床研究（非干/体细胞）

—2021年《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》

(3) 干/体细胞临床研究

—2015年《干细胞临床研究管理办法（试行）》



第十一条：干预性研究一般由**三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构**牵头开展，其他医疗卫生机构可以参与干预性研究。

第十二条：当同时满足下列条件时，可以超出上述范围开展干预性研究。

（一）在临床研究管理体系完备的**三级甲等医院**或与之具有相同医疗技术水平和医疗保障能力的医院开展。

医学研究登记备案信息系统

研究类型		全部	干细胞临床研究	体细胞临床研究	一般临床研究
+ 医学研究		搜索 医学研究			
医学研究题目		更新时间	状态		
非三级医疗机构或具有区的市级卫生机构开展的干预性研究	非三甲医疗机构开展的超说明书用药或无安全数据联合用药	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评		
测试20210928-重金属镉暴露对TNBC发病风险的队列研究	随机给予雌激素受体治疗TNBC患者的临床	2021-09-28 17:11:17	草稿		
基于重金属组学暴露对肺癌发病的巢式病例对照研究		2021-09-28 14:32:37	草稿		
test - 20210922		2021-09-28 10:03:18	草稿		
test - 20210922		2021-09-27 16:08:37	草稿		
0922-医学研究测试		2021-09-27 15:52:09	草稿		



研究分类:

研究者发起的临床研究

干预性研究

暴露因素（干预措施）是否以中医理论为指导：

☐ 是 ☒ 否

研究经费来源:

+ 添加经费来源

研究名称	
234	编辑删除
sdfsdf3333	编辑删除

研究资助总金额:

10.0

万元

研究预计持续时间

2021-03-20

到

2022-12-30

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

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

研究实施单位:

某某省第二医院

数据监察委员会 (DSMB) :



具有



不具有

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



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

研究实施单位:

某某省第二医院

*

数据监察委员会 (DSMB):

☒ 具有 ☐ 不具有

*

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

*

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



医学研究登记备案信息系统

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

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

临床研究分中心: ☒ 有 ☐ 无

参与单位: 添加医疗卫生机构

序号	姓名	机构	是否授权人

机构名称	负责人
中山大学孙逸仙纪念医院	陈凯

编辑 删除

上一步

下一步

保存

关闭

javascript:addTeamMember();

添加团队成员

添加分中心



第十一条：研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科研究团队，**成员必须包括具备相应执业资格的医师**，研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出，原则上主要研究者须具备相应的医师执业资格。





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:

tert

信息公开内容, 请认真填写

*

研究内容详细介绍:

retert

学科分类:

+ 添加

请选择至最后一级

*

与专业机构关联

学科分类

| C01 微生物学
| - C0101 微生物多样性、分类与系统发育
| - - C010101 细菌、放线菌及古菌多样性、分类及系统发育

删除

| H16 肿瘤学
| - H1601 肿瘤病因

删除

国际疾病分类(ICD-11):

+ 添加

请选择至最后一级

*

国际疾病分类(ICD-11)

上一步

下一步

保存

研究者发起的临床研究

关键词:

研究类型:

研究阶段:

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

上市后药物研究

其他

预实验

注册为目的临床研究

具体疾病或症状:

关键词:

研究类型:

研究阶段:

其他阶段:

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

其他

其他

阶段名称



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: 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

编辑 删除

阿司匹林70mg

编辑 删除

添加干预措施

干预措施/暴露因素类型:

请选择

干预措施/暴露因素名称:

请选择

干预措施/暴露因素描述:

已上市药物

已上市医疗器械 (包含体外诊断试剂)

手术和操作

物理治疗

心理治疗

行为

临床诊疗方案

群体性健康措施

生物医学技术

干细胞临床研究

体细胞临床研究

膳食补充剂

其他

保存

关闭

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

观察性研究—暴露因素

干预措施—暴露因素类型：对应办法要求



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 | 医学研究

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

相关附件/Other Documents

研究方案:

+ 添加附件

temp.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:

+ 添加附件

temp.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:

+ 添加附件

其他文件请根据机构内部伦理委员会、学术委员会审查的需求进行上传, 仅支持PDF格式文件.

支持多个附件上传

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 ①

项目立项申报材料诚信承诺书 ①:

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

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:

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

相关文件

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上传文件干细胞/体细胞项目备案
材料: 19个
耐心! 耐心! 耐心!



■ 项目提交

(1) GCP + 中医类研究者发起的临床研究
—2014年《临床研究项目管理办法》

本机构项目

分中心项目

全部

干细胞临床研究

体细胞临床研究

一般临床研究

项目提交

×

请选择学术委员会进行学术审查

学术委员会(审核通过且未过本届任职时间才会展示):

-- 请选择学术委员会非必选, 由机构自行决定

请选择伦理委员会进行伦理审查

伦理委员会(审核通过且未过本届任职时间才会展示):

测试伦理委员会伦理委员会必选

学术委员会及伦理委员会通过备案且未过本届任职时间才会展示, 如无可选项, 请联系对应委员会秘书及时提交审核或变更

提交

关闭

搜索

医学研究题目

时间	状态	操作
19:57:37	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
14:43:56	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
17:11:17	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
14:32:37	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
10:03:18	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
16:08:37	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
2021-09-27 15:52:09	草稿	编辑 提交 备案进度 删除



(3) 干/体细胞临床研究 --2015年《干细胞临床研究管理办法（试行）》

医学研究题目	更新时间	状态	操作
0922-医学研究测试-L2	2021-10-12 20:17:53	草稿	编辑 提交 备案进度
🔔 jcjcjcjc	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
测试20210928-一项前瞻性、多中心、随机给予雌激素受体治疗TNBC患者的临床研究	2021-09-28 17:11:17	草稿	编辑 提交 备案进度
测试20210928-重金属镉暴露对TNBC发病风险的队列研究			
基于重金属组学暴露对肺癌发病的巢式病例对照研究			
test - 20210922			
🔔 0922-医学研究测试			

项目提交

请选择学术委员会进行学术审查
学术委员会(审核通过且未过本届任职时间才会展示):

-- 请选择 -- **机构干/体细胞学术委员会必选**

请选择伦理委员会进行伦理审查
伦理委员会(审核通过且未过本届任职时间才会展示):

-- 请选择 -- **将先提交至于干细胞学术委员会, 审核通过后, 提交至于细胞伦理审查委员会。**

学术委员会及伦理委员会通过备案且未过本届任职时间才会展示, 如无可选项, 请联系对应委员会秘书及时提交审核或变更

[提交](#) [关闭](#)

PS: 干/体细胞临床研究备案必须和机构备案同时提交.

机构学术委员会必选

先学术---伦理



(2) 研究者发起的临床研究（非干/体细胞、非中医理论）

--2021年《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》

	更新时间	状态	操作
	2021-10-12 20:14:51	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
	2021-09-28 17:11:17	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
	2021-09-28 14:32:37	草稿	编辑 提交 备案进度 删除
	2021-09-28 10:02:18	草稿	编辑 提交 备案进度 删除

提示

是否确认提交, 将提交至科学性审查?

确定 取消



■ 科学性审查

专家管理：可查询系统内全部专家，并发出入库邀请。
专家同意后，可作为今后项目的线上评议专家。



张委

科学审查秘书

退出登录

帮助

张委
某某省第二医院

开始

审核

管理

信息

管理

指南

专家管理

人员管理

查找添加

用户搜索

专家姓名

人员管理

查找添加

查找添加

×

证件号码

312912198901269002

姓名

刘医一

查找

姓名

机构

邮箱

电话

☐

刘医一

某某省第二医院

18888880003@163.com

0537-5750115

显示第 1 至 2 项结果，共 2 项

用户搜索

专家姓名

状态

操作

已加入

删除

已加入

删除

首页

上页

1

下页

末页



项目审核：形式审查——分配专家



张委
某某省第二医院

速开始

目审核

员管理

人信息

号管理

用指南

项目备案审核

筛选条件

研究类型

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

医学研究列表

序号	医学研究题目
1	一般细胞临床研究

中国临床试验注册中心

请选择评审方式

线上分配专家

线下评审

同意

退回修改

关闭

搜索

医学研究题目

实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
某某省第二医院	张委	2021-10-12	待科学审查	形式审核 备案进度

可选择线上分配专家评议，
或线下组织

线上分配专家（科学性审查秘书）
可选择**已同意入库**的专家----提交

联系人电话: 18888889000

选择专家

审核终止时间:

姓名检索:

	姓名	手机	审查备注
☐	张提	18888889004	
☐	张委	18888889005	

提交 关闭

线下评议此处可略



线上评议（科学性审查专家）

张委

科学审查专家

退出登录

帮助中心

项目备案审核

筛选条件

研究类型

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

医学研究列表

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	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-10-12	待科学审查	审核 拒绝评审 备案进度

显示 10 项结果

显示第 1

研究实施单位: 某某省第二医院

审查意见:

研究方案统计学方法修改

主审工作表

选择文件

新建 Microsoft Word 文档.pdf

非必需,主审工作表,PDF格式,大小不超过20M,否则无法选取.

保存

提交

关闭

线下评议此处可略

实质审查（科学性审查秘书）

张委

科学审查秘书

退出登录

帮助中心

目备案审核

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
	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-10-12	待科学审查	重新分配 实质审核 备案进度

研究经费来源:

伦理委员会:

伦理委员会:

请选择伦理委员会进行伦理审查

-- 请选择 --

-- 请选择 --

测试伦理委员会

提交

同意

退回修改

关闭

研究分类: 研究者发起的临床研究 - 干预性研究

是否以中医理论为指导:

研究经费来源:

请选择退回修改方式

修改后同意

修改后重申

细胞临床研究

审查专家: 张委: 研究方案统计学方法修改

审核文件: 新建 Microsoft Word 文档.pdf

实质审查意见: 请修改。

审查结论: 选择文件

同意

退回修改

关闭

伦理审查（学术审查操作相同）

张委
某某省第二医院

快速开始

伦理委员会备案

个人信息

信息审核

医学研究项目

项目报告

帐号管理

项目备案审核

筛选条件

项目来源

本机构项目

分中心项目

研究类型

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

医学研究列表

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	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-10-13	待伦理形式审核	更换伦理 形式审核 备案进度

张委
伦理委员会秘书

退出登录

帮助中心

项目备案审核

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	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-10-13	待伦理实质审核	重新分配 实质审核 备案进度

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

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

其他研究平台信息

请选择评审方式

线上分配专家 线下评审

Data Sharing

受试者数据共享声明: 不共享

公开试验完成后的统计结果: 公开

结果发布方式: 申请药品/器械; 申请专利后公开;

Other Documents

形式审查意见: 同意

同意 退回修改 关闭

形式审查

新建 Microsoft Word 文档.pdf

审查文件,PDF格式,大小不超过20M,否则无法选取.

1. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会。

2. 根据本伦理委员会的定期跟踪审查要求，在下次审查会议前一个月提交定期跟踪审查报告。

3. 发生严重不良事件及时报告。项目结束，请提交相应的报告。

4. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论，如相关研究要求办理相应手续，如到上级部门办理审批手续，请在项目开展前先行办理上述手续。

批件号不能为空

张委

电话/传真 0

省市

各遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、ICH-GCP、GCP和相关法规的要求进行构建、运作、实施

同意 修改后同意 修改后重审 不同意/终止 关闭

实质审查

机构审核



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



某某省第二医院

退出登录

帮助中心



某某省第二医院

机构帐号

快速开始

机构信息

人员管理

非本机构人员查询

信息监管

项目机构备案

信息审核

伦理委员会

医学研究项目

学术委员会

项目报告

项目备案审核

筛选条件

研究类型

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

医学研究列表

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	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-10-13	待机构审核	审核 备案进度

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

末页

(2) 研究者发起的临床研究（非干/体细胞） --2021年《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》

审查意见:

机构立项文件: [选择文件](#)

PDF格式,大小不超过20M,否则无法选取.

[同意并公开](#) [退回修改](#) [关闭](#)

机构立项—信息公开

(系统内所有研究者可检索)

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

张委 项目负责人 退出登录 帮助中心

张委 某某省第二医院

- 快速开始
- 医学研究登记备案
- 个人信息
- 医学研究检索
- 帐号管理
- 使用指南

临床研究检索

项目类型: [不限](#) [干细胞医学研究项目](#) [体细胞医学研究项目](#) [一般医学研究项目](#)

研究题目:

备案编号	医学研究题目	研究类型	备案时间
MR-11-21-002891	一般细胞临床研究 某某省第二医院	干预性研究	2021-09-08
MR-11-21-002933	jcjcjcjcjc 某某省第二医院	干预性研究	2021-09-30
MR-11-21-002923	0922-医学研究测试 某某省第一医院	干预性研究	2021-09-22

■ 专业机构/专业委员会技术监督

(2) 研究者发起的临床研究（非干/体细胞）

——2021年《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

北京市肿瘤专业委员会
退出登录 帮助中心

北京市肿瘤专业委员会
专业机构

首页

项目技术监管

人员管理

账号管理

使用指南

项目备案审核

筛选条件

研究类型 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

医学研究列表

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	0922-医学研究测试	某某省第二医院	张委	2021-10-13	已公开	分配专家 备案进度

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 末页

- 对机构立项已公开的项目，专业机构或专业委员会 可进行技术监督，提供技术意见——反馈机构及省级卫生健康行政部门+机构。



1. 专业机构—分配专家

北京市肿瘤专业委员会 退出登录

涉及弱势群体: 否/No

选择专家

审核终止时间: 2021-10-13

姓名检索:

	姓名	手机	审查备注
☒	张委	18888889005	
☐	刘某	18989877777	

提交 关闭

分配专家 关闭

张委 专业机构委员 退出登录 帮助中心

项目备案审核

筛选条件

研究类型: 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

医学研究列表

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	0922-医学研究测试	某某省第二医院	张委	2021-10-13	已公开 专业机构评议中	审核 备案进度

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 末页

2. 专业机构委员—评议



3. 专业机构—反馈评议结论 - 省级卫生健康委+机构

北京市肿瘤专业委员会

退出登录

帮助中

项目备案审核

筛选条件

研究类型

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

医学研究列表

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	0922-医学研究测试	某某省第二医院	张委	2021-10-13	已公开 专业机构评议中	重新分配 评议结论 备案进度

研究类型

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

备案进度

提交申请

科学审查

机构伦理

机构审核

已公开

专业机构审核

建议按照专家意见进一步完善。

© 2021-10-13 14:28:45

某某省第二医院 医疗机构审核

ds

© 2021-10-13 13:56:16

状态

已公开

专业机构已评议

已公开

专业机构已评议

已公开

操作

备案进度

备案进度

备案进度



4. 省级卫生健康委—可参考技术监管意见决定是否退回研究

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

北京市卫生健康委员会
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**
 - 伦理委员会
 - 学术委员会
 - 医学研究项目
- 帐号管理
- 统计分析
- 使用指南

北京市卫生健康委员会

省级管理员

退出登录

帮助中心

研究类型1

全部 干预性研究 观察性研究

研究类型2

全部 探索性研究 确证性研究

研究阶段

全部 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 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 上市后药物研究 生物等效性试验 其他

其他筛选

全部 超适应症用药 无安全数据联合用药 基因治疗 异种移植 COVID-19 非COVID-19

行政区划选择

全部 全部

医院名称

项目负责人

时间类型

备案时间 首次提交时间

时间区间

导出查询结果

导出查询结果基础项

项目列表

搜索 医学研究题目

序号	医学研究题目	实施单位	项目负责人	提交时间	执业登记机关	项目状态	操作
1	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-09-08	北京市卫生健康委员会	已公开 专业机构已评议	备案进度 退回 查看报告
2	jcjcjcjcjc	某某省第二医院	张委	2021-09-24	北京市卫生健康委员会	已公开 专业机构已评议	备案进度 退回 查看报告
3	0922-医学研究测试	某某省第二医院	张委	2021-09-22	北京市卫生健康委员会	已公开	备案进度 退回 查看报告



4. 机构管理员---可查询专业机构反馈意见，可主动退回研究

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统

某某省第二医院 机构帐号

快速开始 机构信息 人员管理 非本机构人员查询 信息监管 伦理委员会 学术委员会 医学研究项目 项目机构备案 信息审核 帐号管理

研究分类: 全部 以产品注册为目的的临床试验 研究者发起的研究

研究类型1: 全部 干预性研究 观察性研究

研究类型2: 全部 探索性研究 确证性研究

研究阶段: 全部 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 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 上市后药物研究 生物等效性试验 其他

其他筛选: 全部 超适应症用药 无安全数据联合用药 基因治疗 异种移植 COVID-19 非COVID-19

导出查询结果 导出查询结果基础项

搜索 医学研究题目

序号	医学研究题目	实施单位	项目负责人	提交时间	执业登记机关	项目状态	操作
1	一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-09-08	北京市卫生健康委员会	已公开 专业机构已评议	备案进度 退回 查看报告
2	jcjcjcjcjc	某某省第二医院	张委	2021-09-24	北京市卫生健康委员会	已公开 专业机构已评议	备案进度 退回 查看报告
3	0922-医学研究测试	某某省第二医院	张委	2021-09-22	北京市卫生健康委员会	已公开	备案进度 退回 查看报告

退回时，机构可选择“退回修改后重审”或“退回修改后机构审核”

5. 研究者---被退回项目可按照标红内容修改，再次提交

医学研究

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

基本信息/Basic Information

医学研究题目:

0922-医学研究测试

具体题目

医学研究题目简写:

医学研究题目简写

研究分类:

研究者发起的临床研究

干预性研究

修改类型为产品注册

暴露因素 (干预措施) 是否以中医理论为指导 :

☐ 是 ☒ 否

研究经费来源:

+ 添加经费来源

研究名称

rter

研究资助总金额:

2.0

万元

研究预计持续时间

2021-03-04

到

2024-06-12

上一步

下一步

一旦信息上传或备案的路径改变，则必须重新审核



■ 执业登记机关审核—备案

(1) GCP + 中医类研究者发起的临床研究
—2014年《临床研究项目管理办法》



北京市卫生健康委员会
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

医学研究项目

学术委员会

项目备案审核

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	1013临床试验项目	某某省第二医院	张委	2021-10-13	待执业机关审核	审核 备案进度
2	0922-医学研究测试	某某省第二医院	张委	2021-10-13	待执业机关审核	审核 备案进度

显示 10 项结果 显示第 1 至 2 项结果, 共 2 项

首页 上页 1 下页 末页

研究实施单位: 某某省第二医院

研究负责人: 张委

审查意见:

同意备案

退回修改

关闭

项目备案完成

干细胞临床研究项目提交

机构填报+项目负责人填报



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**
 - 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:	
联系人固定电话:	
联系人移动电话:	1-58
联系人邮箱:	mail.sysu.edu.cn
伦理委员会:	中山大学附属第一医院实验
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
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/体细胞临床科研项目提交省卫健委

1. 省级学术审查

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

省卫生健康委员会

快速开始

学术委员会备案

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

退出登录

帮助

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

省学术委员会秘书

项目备案信息

备案材料

干细胞机构备案信息

审核信息

基本信息 / Basic Information

医学研究题目:

人齿颌间充质干细胞治疗类研究

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:

大学附属医院

数据监察委员会 (DSMB):

不具有

项目负责人:

峰

项目负责人科室:

咨询意见:

分配专家

修改后同意

修改后重审

关闭

搜索

医学研究题目

实施单位	负责人	提交时间	状态	操作
细胞治疗研究	大学附属医院	2020-08-10	待省学术形式审核	形式审核 备案进度
细胞临床研究	大学	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	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、单研究	医科大学	2020-07-10	待省学术形式审核	形式审核 备案进度

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 帮助中心

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

操作

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

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

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	...	2020-08-31	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	...市人民医院	...	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、双盲、对照研究	...市人民医院	...	2020-08-31	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

■ 干细胞/体细胞临床研究项目提交国家干细胞专家委员会

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 ✓

国家卫生健康委员会 管理人员 2020-07-15 14:07:20
历史项目通过

国家卫生健康委员会 管理人员 2020-07-15 14:07:02
基本符合干细胞临床研究项目备案条件。

国家卫生健康委员会 省卫健委审核 2020-07-13 15:11:01
同意

国家卫生健康委员会 实质审查 2020-07-13 15:09:48
同意

关闭

状态
备案成功
备案成功
备案成功
备案成功
备案成功
备案成功
备案成功



04

其他常见问题



■ GCP临床试验是否需要备案？

需要——依据2014年《医疗卫生机构开展的临床研究项目管理办法》
+2016年《涉及人的伦理审查办法》

■ 医疗新技术的项目和伦理委员会需要备案或上传吗？

不需要——医学研究登记备案信息系统

■ 多中心研究备案



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

原则：多中心研究由组长单位负责登记备案，分中心予以确认并提交分中心伦理批准材料。

注意：多中心研究须与合作研究进行区分，多中心项目的研究方案各中心相同，只需要一个牵头单位备案，提供统一方案。

合作研究是合作各方负责不同的研究内容，研究方案不同，所有涉及人的生物医学研究的合作方都需要单独在系统进行项目备案

■ 关于忘记密码

□ 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

用户登录 UserLogin

请输入机构名称/手机号/邮箱

请输入密码

验证码

[忘记密码](#) [使用指南](#)

登录

找回密码

获取密码重置邮件

设置新密码

推荐使用

用户类型: ☒ 普通用户 ☐ 机构

联系邮箱:

验证码:

获取密码重置邮件

机构帐户使用联系人邮箱或联系邮箱找回密码。

如机构帐户没有设置邮箱, 请向上级行政机构索要密码。



通过机构管理员找回个人账号



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

用户搜索

用户姓名/邮箱/手机号

☐	姓名	性别	电话	邮箱	状态	操作
☐	张委	男	010-12322322	18888889005@163.com	启用	编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除
☐	张提	男	0532-5750112	tester@163.com	2020-02-07	启用 编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除
☐	张而一	男	3698-5757113	18888880001@163.com	2020-02-07	启用 编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除
☐	王某	男		1111111@163.com	2021-09-09	启用 编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除
☐	刘医一	男	0537-5750115	18888880003@163.com	2020-02-07	启用 编辑 移出机构 修改密码 修改角色 删除

目前使用



❑ 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

新增

机构名称

机构名称

☐	名称	↓	类型	↑	等级	↑	行政区划	↓	地址	↑	操作
☐	卫生健康局						市				详情 编辑 删除
☐	省药局						省				详情 编辑 删除

登录密码

密码: 不修改请留空

重复密码: 不修改请留空

■ 关于注册显示该人员信息已被占用



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

信息监管

帐号管理

统计分析

使用指南

非本机构人员查询

提示!

1、查询到的人员若无机构且该人员确实为本机构人员，做【移入】操作加入到本机构
2、查询到的人员若有机构且该人员确实为本机构人员，查看详情，联系对方机构移出，待对方移出后，本机构移入（重复步骤2）
3、人员移入成功之后，在人员管理下可见，注意：移入人员的角色信息是否准确

移入

姓名

证件号码

查询

☐	姓名	机构	证件号码	邮箱	操作
☐		无机构	440602*	@hotmail.com	详情移入

显示第 1 至 1 项结果，共 1 项

显示 项结果

首页 上页 1 下页 末页

可能原因：项目负责人填写项目添加团队成员时，为方便，没有联系机构，直接将机构人员列入其他人员

解决办法：机构账号登录---非本机构人员查询---查询此人，将其移入本机构。

■ 关于项目填报闪退

IE、Edge可能出现防火墙设置问题



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统



Firefox Browser



Google Chrome

推荐使用

■ 更换伦理审查委员会

 张委
某某省第二医院

[快速开始](#)

[伦理委员会备案](#)

[个人信息](#)

[信息审核](#)

[医学研究项目](#)

[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

研究类型

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

医学研究列表

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	 一般细胞临床研究	某某省第二医院	张委	2021-10-13	待伦理形式审核	更换伦理 形式审核 备案进度

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

末页

“更换伦理”：存在多个伦理审查委员会的机构，伦理秘书可以调整研究项目的伦理委员会。

■ 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

快速开始

伦理委员会备案

个人信息

信息审核

帐号管理

伦理委员会秘书

退出登录

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 退出登录 帮助中心

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

伦理委员会列表

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	秘书	状态	操作
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
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

1. 由机构管理员变更秘书，并勾选新秘书为主要秘书。

2. 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



■ “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

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

The screenshot displays the 'Medical Research Topic Summary' form. A modal dialog titled '请选择退回修改方式' (Please select the return modification method) is centered on the screen. The dialog contains two buttons: '修改后同意' (Agree after modification) in orange and '修改后重审' (Re-examine after modification) in red. The background form shows fields for '研究分类' (Research Category) set to '以产品注册为目的的临床试验 - 药品' (Clinical trial for product registration - drug), '研究经费来源' (Research funding source), '研究资助总金额' (Research funding total amount) of 2.0万元, '研究预计持续时间' (Research estimated duration) from 2021-03-04 to 2024-06-12, '学术委员会' (Academic Committee), and '伦理委员会' (Ethics Committee) set to '测试伦理委员会' (Test Ethics Committee). At the bottom of the form, there are three buttons: '同意备案' (Agree to file), '退回修改' (Return for modification), and '关闭' (Close). The '退回修改' button is circled in red.

项目变更



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

张委 项目负责人 退出登录 帮助中心

临床研究备案

筛选条件

研究来源: 本机构项目 分中心项目

研究类型: 全部 干细胞临床研究 体细胞临床研究 一般临床研究

+ 医学研究 搜索

医学研究题目	更新时间	状态	操作
jcjcjcjcjc	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
1013临床试验项目	2021-10-13 15:34:54	备案完成	备案进度 变更 提交报告
一般细胞临床研究	2021-10-12 20:31:00	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
0922-医学研究测试	2021-10-13 14:50:38	待执业登记机关审核	备案进度
test - 20210922	2021-10-13 15:28:48	待机构审核	备案进度

已公开或备案完成的项目
项目负责人可进行**变更**或提交报告



■ 项目变更流程

研究者提交

机构审核
(机构确定是否提交
伦理或科学审查)

机构管理员-变更完成

研究团队

序号	姓名	机构	是否授权人
1	张委	某某省第二医院	否
2	刘医一	某某省第二医院	否

临床研究分中心: 无

审查意见: ty

机构立项文件: 新建 Microsoft Word 文档.p
上传完成
选择文件

新建 Microsoft Word 文档.pdf
PDF格式,大小不超过20M,否则无法选取.

研究变更审核流程

变更评审流程: ☐ 科学审查 ☐ 伦理审查

提交 关闭

同意变更 退回修改 关闭



■ 项目变更

项目负责人科室	内科	内科																				
研究团队	<table><thead><tr><th>序号</th><th>姓名</th><th>机构</th><th>是否授权人</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>张委</td><td>某某省第二医院</td><td>否</td></tr><tr><td>2</td><td>刘医一</td><td>某某省第二医院</td><td>否</td></tr></tbody></table>	序号	姓名	机构	是否授权人	1	张委	某某省第二医院	否	2	刘医一	某某省第二医院	否	<table><thead><tr><th>序号</th><th>姓名</th><th>机构</th><th>是否授权人</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>张委</td><td>某某省第二医院</td><td>否</td></tr></tbody></table>	序号	姓名	机构	是否授权人	1	张委	某某省第二医院	否
序号	姓名	机构	是否授权人																			
1	张委	某某省第二医院	否																			
2	刘医一	某某省第二医院	否																			
序号	姓名	机构	是否授权人																			
1	张委	某某省第二医院	否																			
临床研究分中心	无	,无																				
审查意见:																						
机构立项文件:	选择文件 PDF格式,大小不超过20M,否则无法选取.																					
同意变更 退回修改 关闭																						

变更最终由机构管理员审核确定。

项目报告提交



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

张委 项目负责人 退出登录 帮助中心

临床研究备案

筛选条件

研究来源 本机构项目 分中心项目

研究类型 全部 干细胞临床研究 体细胞临床研究 一般临床研究

+ 医学研究

搜索 医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
jcjcjcjcjc	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告
1013临床试验项目	2021-10-13 15:34:54	备案完成	备案进度 变更 提交报告
一般细胞临床研究	2021-10-12 20:31:00	已公开 专业机构已评议	备案进度 变更 提交报告

已公开或备案完成的项目
项目负责人可进行变更或提交报告

张委 项目负责人 退出登录 帮助中心

1013临床试验项目-报告

严重不良事件 进入

违背方案事件 进入

研究进度 进入

研究结果 进入

病例报告 进入



□ 严重不良事件、违背方案事件报告流程

项目负责人

伦理委员会
审核

机构查询



□ 进度报告、结项（成果）报告

项目负责人



伦理委员会审核



机构审核



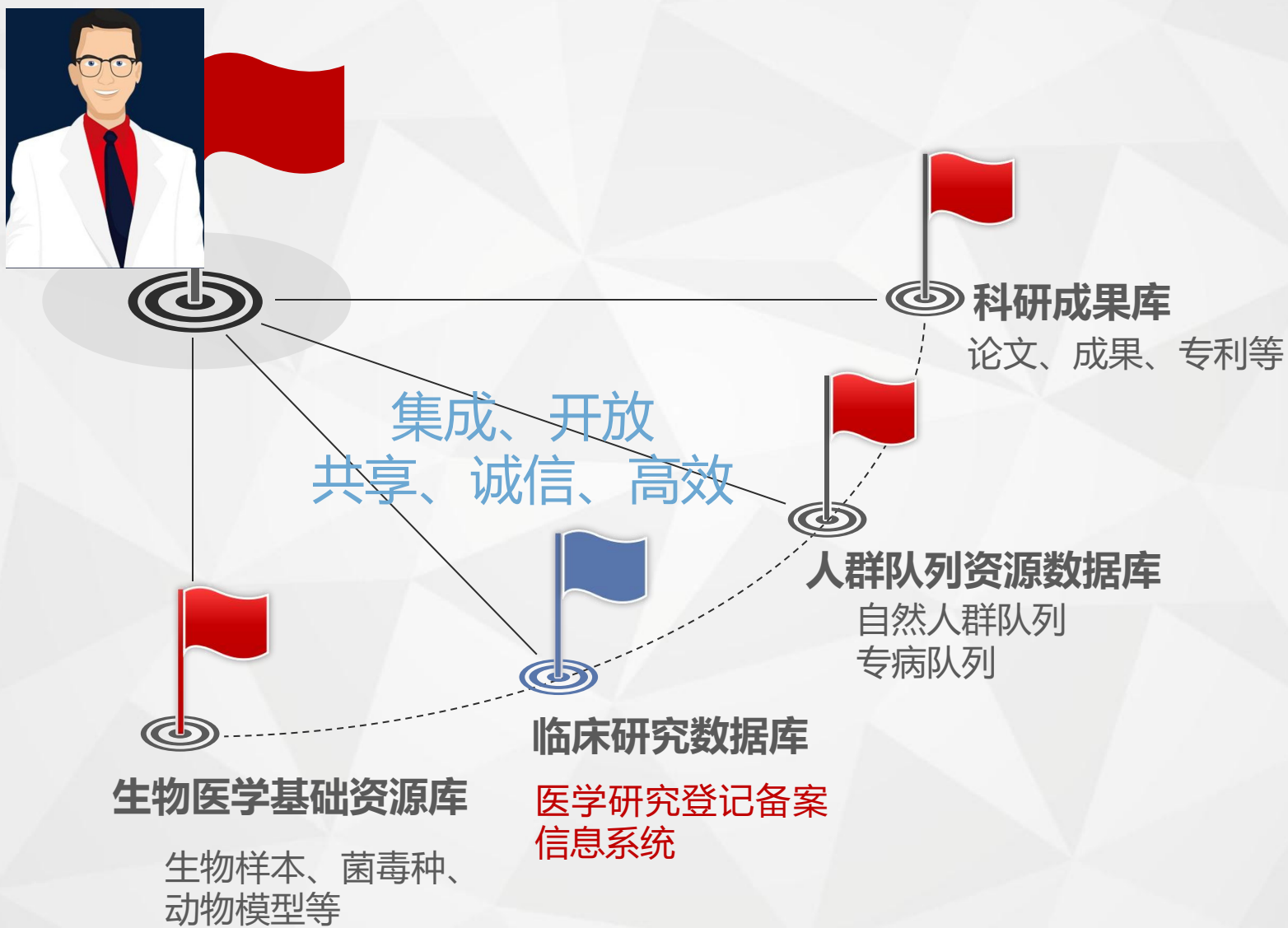
■ 关于试点工作新旧项目衔接



愿景



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统





**谢谢
敬请批评指正！**