

医学研究登记备案信息系统填写指南

根据国家卫健委要求，为保障（研究者发起的）临床研究质量，凡在我院开展的临床研究项目（含采集临床诊疗数据、临床生物样本等），均需在国家医学研究登记备案信息系统完成填报并接受监督。单中心项目和我院发起的多中心项目均由我院研究者进行备案，我院参与的多中心项目需联系组长单位进行备案。其中分中心信息中须包括我院。以下为填报指南：

注意：请保证填写信息的准确性，并与通过审核的资料内容保持一致，涉及修订的，修订内容通过后应及时更新备案信息。

1. 官方网址和名称

<https://www.medicalresearch.org.cn/login>



2、登录账号和密码

The screenshot shows a web interface for user login. On the left, there is a circular diagram with three segments labeled "申报" (Application), "公开" (Public), and "监督" (Supervision). The main area is titled "用户登录 UserLogin". It contains two input fields: "请输入机构名称/手机号/邮箱" (Please enter institution name/mobile number/email) and "请输入密码" (Please enter password). Below these fields are links for "忘记密码" (Forgot password) and "使用指南" (User guide). There is a "验证码" (Verification code) field and a "WZHC" logo. A blue "登录" (Login) button is at the bottom right.

首次填报系统的研究者，需先填写“注册账号信息表”，并钉钉发送机构办李佳茜申请账号，已有账号的无需重复申请。账号为手机号，初始密码为：beian123456。登录后可修改密码，请妥善保管账号密码。

3、开始填报（由于系统持续更新，部分可能与本指南不一致）



点击左侧边栏或快速开始中的“医学研究信息上传”进入填报界面。进入后点击“+医学研究”添加项目，或编辑已有项目信息。

点击“个人信息维护”可以编辑个人相关信息，请确保邮箱、手机号、身份证号、履历等正确。

3.1 研究类别

研究类别

基本信息

实施信息

研究内容

研究结果

研究实施单位^{①*}:

浙江医院

研究分类^{②*}:

研究者发起的临床研究

请选择

干预措施（暴露因素）
是否以中医理论为指导^{*}:

☐ 是 ☐ 否

是否为侵入式脑机接口
用于治疗神经精神疾病
的临床研究^{*}:

☐ 是 ☐ 否

请选择

干预性研究

观察性研究

研究分类：请选择“研究者发起的临床研究”，请按照立项资料正确选择“干预性研究”或“观察性研究”。

干预性研究：指涉及药物、器械和技术等干预措施的临床研究。

观察性研究：指不干涉患者日常的诊疗，只是观察性地收集记录患者的数据。通常分为两类，一类是回顾性研究，指从疾病数据库中或者病历中收集需要的数据进行分析；另一类是前瞻性研究，需要入选合适的病人，然后收集记录相关的临床数据。

3.2 基本信息

是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开：请根据自己的需求选择。

*如果有文章发表的需求，需要将项目信息同步到中国临床试验注册中心时，在是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开的选项选“是”，填写各项需要的英文信息，后续备案完成后，该研究相关信息（填写时显示蓝色的数据项）将在最终完成审核后同步至注册网站该研究相关信息将在最终完成审核后同步至注册网站。待注册网站审核人员对同步后的研究信息确认完成后，该研究可获得临床研究注册号，同时研究信息将在注册网站对外展示，并将部分基础信息(不包括研究方案、伦理审批件等)提交至世界卫生组织国际临床试验注册平(International Clinical Trials RegistryPlatform，ICTRP)。

本研究经费来源：

资助级别*：

请选择

立项名称*：

研究名称

立项编号*：

研究编号

涉及国际合作*：

☐ 是 ☐ 否

立项时间*：

立项时间

资金额度*：

资金额度

万元

研究经费来源资助级别：纵向课题请结合实际填写；基金会来源的课题请选择“其他”，按照立项合同的内容填写；企业资助课题请选择“自选课题（自筹）”，立项编号填写院内编号；自发课题请选择“自选课题（自筹）”。

本研究总经费：即本项目的预算。

研究预计持续时间：开始时间不得早于预计的通过伦理审核时间。

点击“下一步”进入其他内容填报，或点击“保存”暂存信息方便下次继续填写。

研究类别

基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

其他信息

更多

实施信息

数据监察委员会^{②★}:

☐ 具有 ☐ 不具有

项目联系人^②:

项目联系人

项目联系人电话:

项目联系人电话

备注: 建议优先填写电话号码 (如: 010-12345678 或 0755-1234567), 如无电话可填写手机号 (如: 18888888888, 该方式

项目联系人邮箱:

项目联系人邮箱

项目联系人通讯地址:

项目联系人通讯地址

项目联系人所在单位:

项目联系人所在单位

研究团队成员^{②★}:

+ 团队成员

序号	姓名	机构
----	----	----

是否为多中心试验/研究[★]:

☐ 是 ☐ 否

研究状态[★]:

请选择

数据监察委员会：选择“具有”

项目联系人及后续信息：请填写项目主要研究者的信息

研究团队成员：本院可直接查找姓名并添加，外院需通过姓名+身份证号匹配添加，如无信息，需联系所在单位维护名单。搜不到信息的可自行通过其他人士新增。

临床研究分中心：单中心项目选择“无”，我院发起的多中心项目请填写各分中心信息，否则将影响分中心项目开展。

请严格按照研究方案进行填写，并根据研究疾病准确选择学科分类和 ICD-11 疾病分类。

学科分类和 ICD-11 疾病分类请选择至最后一级。

学科分类^{⑦*} : + 添加
学科分类

国际疾病分类(ICD-11)^⑧ : + 添加
国际疾病分类(ICD-11)

具体疾病或症状^{⑨*} : 研究的疾病或症状

关键词^{⑩*} :

研究类型^{⑪*} : 探索性研究

研究阶段^{⑫*} : 不适用

研究阶段：干预性研究请准确选择，其他可选择“不适用”。

3.5 研究设计

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 **研究设计** 其他信息 数据共享

研究设计^{*} : 横断面研究

研究参与者性别^{*} : 请选择

研究参与者年龄^{*} : 最小 岁 不限 最大 岁 不限

接受健康志愿者^{⑬*} : ☐ 是 ☐ 否

涉及弱势群体^{⑭*} : ☐ 是 ☐ 否

弱势群体类型^{⑮*} : ☐ 儿童 ☐ 孕期/哺乳期妇女 ☐ 残障人士 ☐ 其他弱势群体

纳入标准^{⑯*} : 纳入标准

排除标准^{⑰*} : 排除标准

研究分组信息^{*} :

分组名称^{⑱*} :

样本量^{⑲*} :

是否对照组^⑳ : ☐ 是 ☐ 否

暴露因素名称^{㉑*} :

是否联合干预措施^{㉒*} : ☐ 是 ☐ 否

暴露因素类型^{㉓*} : 请选择 请选择 增加

暴露因素描述^{㉔*} :

增加一项

研究设计内容请严格按照研究方案进行填写。

在基本信息中选择“干预性研究”的，此处需填写具体的干预措施，选择“观察性研究”的，则请填写暴露因素相关信息。如果分为多组，则每填写完毕一组后，点击对话框右下角“增加一项”填写下一组。

如果涉及多项测量指标，需要每填写完毕一项后，点击对话框右下角“增加一项”填写下一项。

3.6 数据共享和信息公开

研究类别

基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

数据共享

研究数据共享声明*：☐ 共享 ☐ 不共享

是否公开试验完成后统计结果*：☐ 公开 ☐ 不公开

结果发布方式*：☐ 申请药品/器械 ☐ 申请专利后公开 ☐ 学术论文发表 ☐ 其他

请根据实际情况填写。

3.7 相关附件

研究类别

基本信息

实施信息

研究内容

研究设计

其他信息

数据共享与信息公开

相关附件

相关附件

研究方案*：

添加附件

请上传伦理委员会审查通过后的最终方案版本，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

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，同步到注册中心时，建议不超过10M，否则无法同步。

其他文件*：

添加附件

1、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。
2、其他文件处上传的文件，无法同步至中国临床试验注册中心！
3、首例参试者签署的知情同意书（隐去个人信息）请上传至“知情同意书模板”处；伦理批件请由伦理委员会秘书在系统中的伦理实质审查节点上传。

研究方案、知情同意书/免知情同意申请必须上传伦理审查通过的最终版本。

4、提交

信息确认

创新性描述

☐ 重复性研究或无创新性

是否科学审查：☒ 是 ☐ 否

利益冲突声明提示

是否存在利益冲突*：☐ 是 ☒ 否

冲突原因（如存在）：

冲突原因

确认 关闭

填写完成后点击“保存”，点击完成回到初始界面，点击“提交”正式递交申请。如有

相关利益冲突请如实填写具体原因。是否科学审查：请选择“是”。递交正确系统将提示“提交至科学性审查”。



中医类项目点击“提交”正式递交申请后需选择学术委员会，请选择“浙江医院学术委员会（科研）”。

5、查看进度和申请修改

点击“审核进度”查看审核 workflow 记录和当前所在的审核阶段。

点击“撤回”可撤回已递交的项目，撤回后可修改填报信息或替换文件。