国家医学研究登记备案信息系统 GCP项目备案流程

1、登录 <u>https://www.medicalresearch.org.cn/login</u>,进入国家医

学研究登记备案信息系统界面<mark>(最好在工作日 08:00-18:00 登录,</mark>

其他时间有可能因为系统维护不能登录)。





 □ 国家卫生健康委员会科技教育司 京ICP备10218182号-22 技术支持:中国医学科学院医学信息研究所 联系方式:邮箱 medres_regsys@imicams.ac.cn; QQ群 767795114
 建议您使用微软(Edge)、谷歌(Chrome)、火狐(Firefox)、360等主流浏览器浏览本网站。

2、输入项目主要研究者的账号和密码,填写验证码,点击<mark>【登录】</mark>按 钮。

	用户登录 UserLogin pum @126.com
	忘记密码 使用指南 py7n 登录
申报公开	

第1页共7页





4、多身份的人员,系统跳出身份弹窗,选择【项目负责人】身份。如

没有跳出弹窗,可以看系统右上角身份是否是【项目负责人】。

请选择您的角色	×
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	

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统	=	案性月 项目负责人 - 钟 跟出登录 # 帮助中心
李佳月 中国医学科学院北市协和医院	快速开始	1
♣ 快速开始 ▲ 医学研究登记备案	⊠ 8	此处也可以切换身份
O 医学研究检索	医学研究登记备案 个人信息完善	
▲ 个人信息维护 C《 张号管理		
■ 登录日志		
🖉 使用指南		
會 监督评估培训平台		

5、点击【医学研究登记备案】图标。

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统	E	2 李佳	月 项目负责人 -	● 退出登录	₿ 帮助中心
非相思学科学校にたかから記述 ・ 快速开始 ・ 快速开始 ・ 快速开始 ・ 医学研究登记集業 0 医学研究检索	快速开始				
▲ 个人信息 维护 0\$ 帐号管理					
■ 登录日志 ● 使用指南					
昌 监督评估培训平台					

6、点击【+医学研究】按钮。

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统	=			李佳月	项目负责人 •	● 退出登录	₽ 帮助中心
· 李佳月 中国医学科学院北京协和医院	临床研究填报						
♣ 快速开始	市田来源 本明内原田 分中の原目 市日本田 合理 干燥的由在研究 体细胞曲正研究 一般由正研究						
✔ 医学研究登记备案	► 医学研究	研究名称	医学研	克题目			
	医学研究题目	更新时间	17	状态	11 8	計作	
■ · T 入 (GL63893* 66	123455123	2022-08-03 11:0	5:09	草稻		◎猫 <u>提交</u> 前候进	
≡ 登录日志					回 贝	IN I F	-д жд
a 使用指袖							
8 监督评估培训平台							

7、完善本研究的相关信息,请注意"*"为必填项目。

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统	=		🤶 李佳月 项目负责人 🗸 🗎 退出登录 🧧 帮助中心
李佳月 中国医学科学院北京协和医院	医学研究		
♣ 快速开始		基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 其本信曲	数据共享与信息公开 相关附件
✔ 医学研究登记备案	是否需在"中国临床试验		
O 医学研究检索	注册中心网站"公开":		
▲ 个人信息维护	医学研究题目*:	医学研究题目	
0\$ 	医学研究题目简写:	医学研究题目描写	
■ 登录日志	医学研究通俗名称*:	医学研究通俗名称	
日 使用指南	研究分类*:	请选择 *	
🔗 监督评估培训平台	暴雪因素(干预措施) 是否以中医理论为指导*:	○是○否	
	研究经费来源:	研究設制*: 请选择 *	
		研究名称[*]: 研究名称	
		研究编号⁴: 研究编号	
		涉及国际合作*: □ 是	
		立项时间* : 立项时间	
		资金额度 [*] : 资金额度 万元	
	涉及材料捐献*:	○是○否	\checkmark
	研究资助总金额*:	研究資助总金順 万元	
	研究预计持续时间*:	到	
		上一步	保存 关闭

8、保证填写完所有信息,依次将<mark>研究方案、知情同意书/豁免知情同</mark>

<mark>意申请、首次获得的伦理批件(传到其他文件中)上传后</mark>,再点击<mark>【完</mark> <mark>成】</mark>按钮。

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 18	关附件	
	相关附件		
研究方案*:	+3500884		
	研究方案测试.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。		
to the Tartest of the	+2页hn附d在		
知情同意模板/ 知情同意豁免申请书*:	New April - Participation and April - April	×	
	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:			
	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。		
		点击完成	
	◎ 国家卫生健康委员会科技教育司 第ICP备10218182号-20 技术支持:中国医学科学院医学信息研究所	点击完成	

第4页共7页

9、系统跳出【利益冲突声明提示】界面,按实际情况填写,点击确认。

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

10、系统跳出【项目提交】界面,GCP项目无需勾选"学术委员会","伦理委员会"选项处勾选"中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会", 点击确认。

项目提交		×
请选	择学术委员会和伦理委员会	
学术委员会:	请选择 GCP项目无需勾选此项	
伦理委员会:	中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理 >	
学术委员会及伦理 请联系对应委员会秘书	北京协和医院干细胞临床研究伦理审查委员会 项 中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会 中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会	
	相六子行	-
]

第5页共7页

11、系统跳出【提交提示】,点击确认。



12、提交成功后请将截图和项目信息WeLink发送给临床药理研究中心伦理秘书董粤/ 汤婷(电话: 4127/4183),谢谢。

【温馨提示】

1.项目负责人点击【+团队成员】按钮可以增加团队成员,也可以在"其他人士" 的人员类型下为申办者创建账号。经项目负责人授权的团队成员账号也可以填写项 目信息,填写完成后由项目负责人提交审核。

数据监察安页会":		添加研究团队成员		×
项目联系人*:	项目联系人	人员类型:○本机构	○ 外机构 ● 其他人士 ← 2 3 、	
Applicant* :	Applicant	证件号码(后6位): 身	份证号 姓名 :姓名 查找	新建
项目联系人电话*:	项目联系人电	本编辑人员信息	4	×
项目联系人邮箱*:	项目联系人邮			
目联系人通讯地址*:	项目联系人通	姓名		×
oplicant's address* :	applicant's ac	证件类型	身份证	· -
目联系人所在单位*:	项目联系人所	证件号码	证件号码	×
of the Registrant* :	Affiliation of	投动中注		<u>_</u>
研究团队成员*:	+团队成员	炒刈巴店	1940/HB10 移动电话不能为空	
1	序号 姓名	邮箱	邮箱	×
临床研究分中心*:	〇有 ● 无	人员类型	邮箱不能为空 ○ 其他人士 只能添加其他人士,本机构人员请联系机构添加,外机构人员请联系对方机构进行添加!	
			5 → 保存	关闭

2. 我中心作为组长单位时, 需在备案系统中填写分中心信息。

第6页共7页

临床研究分中心*:	●有○无	
参与单位:	机构名称*:	
	邮编*:	
	地址:	
	项目负责人*:	
	负责人手机*:	
	负责人邮箱:	
		增加一项

3. 我中心为参加单位时,可在"分中心项目"中查找相关项目,补充本中心相关信息后提交审核即可。

究信息上	传								
项目来源	本机构	页目 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					
学研究						研究名称	医学研	究题目	
学研究					11	研究名称 更新时间	医学研 ↓ !	究题目 状态	1 操作

4. 若我中心为参加单位, "分中心项目"模块中没有相关项目的信息, 请点击【+ 医学研究】按钮新建项目信息。

医学研究信息上传									
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								
+ 医学研究			研究名称	对甲苯					
医学研究题目		11	更新时间	17	状态	↓↑ 操作			
	暂无相关数据								
显示 10 🖌 项	結果 显示第0至0项结果,共0项						首页	上页	下页