

临床研究（非干细胞）项目备案操作说明

（本说明仅限于临床医学备案系统的操作步骤）

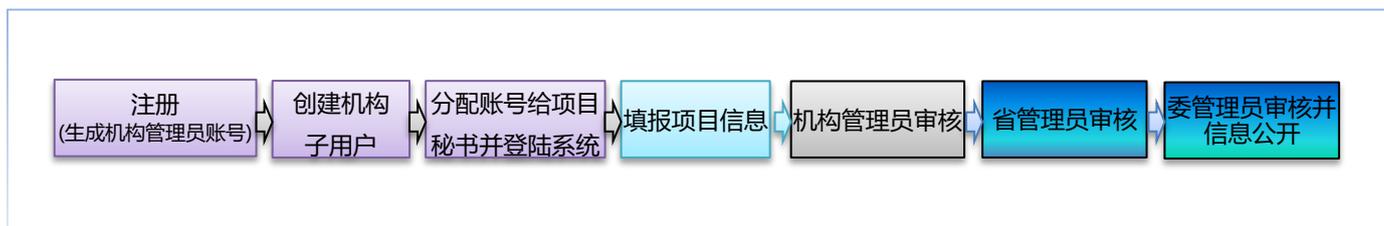
一、写在前面的话

目前本系统（医学研究登记备案系统；http://114.255.123.14）主要满足医学研究机构的伦理委员会、干细胞项目和临床研究（非干细胞）项目的在线备案工作。建议医院或其他研究机构，首先委派科技处人员来系统进行注册，注册的账号即为机构管理员账号。然后，管理员账号创建本机构的子账号（机构内账号），把子账号分配给伦理委员会秘书或项目秘书，伦理委员会秘书或项目秘书用分配给自己的账号登录系统，填写备案信息。最后，管理员对填写的信息进行审核，通过后，备案信息上报到省或国家卫健委进行再次审核，通过后，备案信息在本网站上进行信息公开，能够被查询和浏览，备案完成。

由伦理委员会秘书或项目秘书注册的机构管理员账号，建议移交给本机构科技处人员，进行统一管理。每个机构仅限于一个管理员账号，已经有重复注册的机构，与本系统管理员（微信：liguangllin1978）联系，进行调整。

伦理委员会审核周期在 5 个工作日；项目审核周期在 10 个工作日。

二、整体流程



机构管理员操作：一般由医院科技处人员负责，管理本院基础信息填写和备案信息审核等工作

机构子用户操作：分配给本院项目秘书，负责本伦理委员备案信息填写

非机构人员操作：省或国家卫健委对备案信息进行审核

三、操作步骤

1 注册：首次登录系统，点击“注册”按钮，进行机构基本信息注册。注册时填写的用户名即是机构管理员账号，用此账号管理本机构备案相关工作。

★提示 1：一个机构仅限于注册一次。请不要重复注册。

★提示 2：如果提示机构名称已经被占用，请与管理员（微信：liguangllin1978）取得联系。



用户名:	医信所2008	(必填)
密码:	(必填)
确认密码:	(必填)
真实姓名:	样例	(必填)
机构名称:	中国医学科学院信息研究所(测试)	(必填)
机构类型:	医院	(必填)
机构等级:	三级甲	(必填)

2 创建机构子账号：机构管理员登录，选中“用户管理”菜单，点击“新增用户”按钮，创建机构子账号。把创建的子账号分配给项目秘书。

★提示：创建的子账号名称没有特别要求，建议与账号使用人员或用途保持一致，便于管理，如：XXXX伦理委员会，或张艾军等。



3 项目秘书登录系统：项目秘书使用分配给自己的账号登录。系统登录的入口在系统首页，与管理员登录的入口一致。

★提示：如果本机构只有一人负责备案工作，既是管理员又是项目秘书，点击系统右上角的“退出系统”进行账号切换。

你好，李四（李四）！ 退出系统



4 临床研究（非干细胞）项目备案：机构用户登录，点击“医学研究项目备案”按钮，进项目备案页面，选中“新项目登记”菜单，点击“非干细胞临床研究项目”按钮，填写相关信息，并点击“提交”按钮，提交信息。

★提示：需要第三步骤创建的机构内用户进行登录，进行干细胞备案工作。机构管理员不能进行备案信息填写，但要求对填写的备案信息进行审查。



5 填写项目信息完毕后，点击“提交”按钮，提交信息，待机构管理员审核。如果信息一次填写完整，请点击“保存”按钮，下次登录继续填写。

★提示：如果提交没有成功，请查看填写信息项，逐一查看错误。

研究中所留存的生物样本类型: [下拉菜单]

研究中所留存的生物样本概述: [文本框]

其他信息

您是否愿意提供项目主页, 如是请 [输入框]
填写主页名称:

您是否愿意提供项目主页, 如是请 [输入框]
填写主页网址:

项目发表论著类型: [下拉菜单]

项目主要发表论著附件: [选择文件] (上传文件要求为PDF格式)

同意本机构项目管理员 (医学科研伦理委员会) 代行伦理审查, 我承诺我所填写的以上信息客观真实。

保存 Save **提交 Submit**

温馨提示: 医学科研伦理委员会已经备案, 伦理审查时, 您只需点击“提交”按钮由所属机构的管理员对该信息进行审查, 否则您可以点击“保存”按钮保存信息, 但提交不通过审核, 可以多次保存信息。

6 机构管理员审核：机构管理员登录后，点击“项目管理”菜单的“项目备案审查”子菜单。对（非干细胞）项目信息进行审核。点击通过，即完成本机构项目申报的填写和自审工作，待省或国家卫健委进行再审。

医学研究登记备案信息系统
Medical Research Registry And Management System

当前位置: 项目管理 > 项目备案审查

项目状态: 全部 (3) | 待审查/审核中 (0) | 驳回 (1) | 通过审查 (1) | 未通过审查 (1)

项目名称: [输入框] [搜索 Search]

项目类型: 干细胞研究项目 | 体细胞临床研究项目 | 体细胞转化应用项目

注册号	项目名称	是否为干细胞项目	项目状态	注册日期	注册用户	操作
ceshix		是	机构管理员驳回	2018-09-03	李四	审核意见
ceshi		是	审查不通过	2018-09-03	李四	审核意见
CMR-20180628-1001	项目名称项目名称	是	审查通过	2018-06-28	李四	年度报告项目更新完成总结

7 机构管理员审核后，再经过省管理员、卫健委管理员进行审核，定期会发布到网站上，进行信息公开。

医疗卫生机构伦理委员会备案

服务公告

- 机构伦理委员会备案操作说明
- 干细胞备案流程操作说明
- 关于第二批干细胞临床研究备案机构的公告
- 关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》的通知
- 关于首批干细胞临床研究机构名单的公告
- 关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知

最新伦理委员会备案信息

- 北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会 2018-12-20
- 北大医疗鲁中医院药物临床试验伦理委员会 2018-12-20
- 重庆市南川区人民医院医学研究伦理委员会 2018-12-20
- 重庆市南川区人民医院药物、器械伦理委员会 2018-12-20
- 河南壹聚科医院医学伦理委员会 2018-12-20
- 上海虞颛遗传与不育诊疗中心辅助生殖医学伦理委员会 2018-12-20

最新干细胞项目备案信息

- 人脐带间充质干细胞治疗神经病理性疼痛临床研究 2018-11-14
- 人胚胎干细胞来源的视网膜色素上皮细胞治疗视网膜色素... 2018-11-12
- 脐带间充质干细胞联合胶原支架治疗糖尿病视网膜膜的临床试验... 2018-08-22
- 人胚胎干细胞来源间充质干细胞对半月板损伤的安全性及... 2018-09-20
- 人脐带间充质干细胞治疗乙型肝炎肝硬化失代偿期... 2018-09-14
- 脐带间充质干细胞治疗视神经脊髓炎谱系疾病的前瞻性... 2017-05-22

最新临床研究（非干细胞）项目备案信息

- 暂无信息