

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

www.medicalresearch.org.cn



2、登录账号和密码

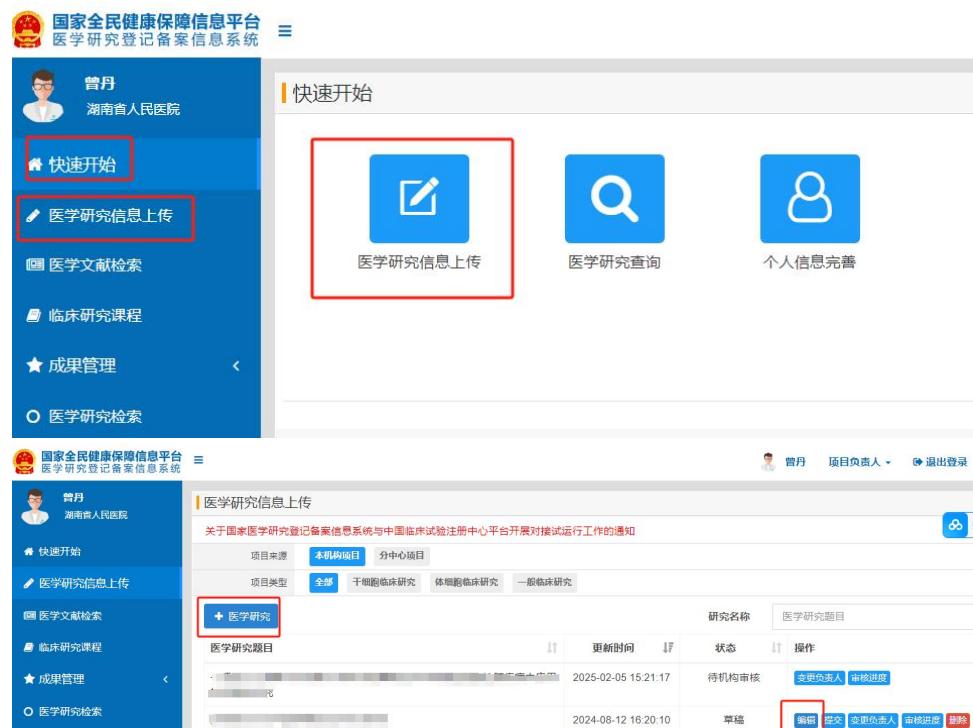


首次填报系统的研究者，需先通过[内网邮箱](#)向科研部曾丹提交签字后的“账号申请函”申请账号，已有帐号的无需重复申请。账号为手机号或邮箱，初始密码为：姓名首字母+_123456，请妥善保管账

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）



可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。

可以编辑个人相关信息，确保邮箱、手机号、身份证号、履历等正确。

3.1 研究类别



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

干预措施(暴露因素)是否以中医理论为指导: 无特殊原因请选择“否”，如必须选择请联系科研部。

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: 无特殊原因请选择“否”，如必须选择请联系科研部。

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，干预性研究建议选择“是”。

**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(项目负责人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(如果英文信息填写不对，或英文信息中填写中文信息，都将不会同步)。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台 (International Clinical Trials RegistryPlatform, ICTRP)。

资助级别 [*] :	自选课题(自筹)
立项名称:	研究名称
立项编号:	研究编号
本研究经费来源:	涉及国际合作 ^{②*} : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
立项时间 ^③ :	立项时间
资金额度 ^{②*} :	资金额度 万元

研究经费来源: 资助级别：企业直接资助的课题请选择“自选课题(自筹)”，立项名称填写当前立项项目信息和立项编号填写院内编号；基金会来源的课题请选择“其他”，按照立项合同的内容填写；

纵向课题请结合实际填写。

涉及材料捐献^{②*}: 是 否

本研究总经费^{*}: 0 万元

研究预计持续时间^{②*}: 2024-04-20 到 2025-04-01

征募研究对象时间^②: [] 到 []

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。

3.3 实施信息

涉及人的生命科学和医学研究

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

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

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](#)

数据监察委员会: 选择“具有”

项目联系人及后续信息: 请填写项目的主要研究者信息

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, 如无此人信息, 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^{②*}: 有 无

研究状态^{*}:

研究开始时间^{*}:

临床研究分中心: 单中心项目选择“无”，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。

3.4 研究内容

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**。

国际疾病分类(ICD-11)

第12章 呼吸系统疾病	<input type="button" value="删除"/>
- L1-CA2 某些下呼吸道疾病	
-- CA22 慢性阻塞性肺疾病	
--- CA22.1 某些特指的慢性阻塞性肺疾病	

具体疾病或症状^{*}: 慢性阻塞性肺疾病

关键词^{*}: 外骨骼下肢机器人 呼吸康复 终末期慢性阻塞性肺疾病

研究类型^{*}: 探索性研究

是否采用额外的检查、检验、诊断措施^{*}: 是 否

研究阶段^{*}: 不适用

具体疾病或症状: 同 ICD-11 填写的疾病。

是否采用额外的检查、检验、诊断措施: 仅观察性研究可填写。

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

涉及人的生命科学和医学研究

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

研究设计

研究设计^{*}: 病例对照研究 一般病例-对照研究

研究参与者性别^{*}: 男性女性均可

研究参与者年龄^{*}: 最小: 岁 最大: 岁

接受健康志愿者^{②*}: 是 否

涉及弱势群体^{②*}: 是 否

弱势群体类型^{②*}: 儿童 孕期/哺乳期妇女 残障人士 其他弱势人群 _____

研究设计: 请严格按照研究方案进行填写, 选择最接近实际情况的。

1.干預性研究(Interventional study, ls)(干預措施含药品、临床诊疗操作等)

随机对照研究(RCT)

配对研究

交叉对照研究

其它:如非对照研究

2.诊断性研究(Diagnostic study)

无创性:体外标本(如组织蜡块)、无创性操作(如 B 超等)有创性:采集活体组织标本进行诊断的, 有创性检查等

3.观察性研究(Observational study)

是指在不对研究对象施加任何干预措施的情况下, 通过观察或访问的方法, 客观地记录被研究事物的状况, 用于描述疾病或健康状况在人群中的分布, 并探索暴露和疾病时间关系的一类方法。由于没有干预措施, 一定程度上也被称为非干預研究(NonInterventional Study,NIS)。

横断面研究(Cross-sectional study)(又称描述性研究):在特定时间点与特定范围内, 以个人为单位收集并描述人群中的有关变量(因素)以及疾病或健康状况的分布情况:并分析有关因素与疾病之间的关系。又称现况调查(Prevalence study)或患病率研究。

前瞻性研究(Prospective study)(又称队列研究(Cohort study)):是选定暴露和未暴露于某因素的两种人群, 追踪其各自发病的结局, 比较两者发病结局的差异, 从而判断暴露因素与发病有无因果关联及关联大小的一种观察性研究方法。

回顾性研究(Retrospective cohort study)(又称病例对照研究(Case-control study)):是选择患有特定疾病的群体作为病例组, 和未患这种疾病的群体作为对照组, 调查两组人群过去暴露于某种(或某些)可能危险因素的比例, 判断暴露危险因素是否与疾病有关联及关联程

度大小的一种观察性研究方法。病例对照研究是一种最常见的回顾性研究。

纳入标准和排除标准：请根据方案内容详细填写。

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**（可根据分组情况填写，可新增），选择“**观察性研究**”的，则请填写**暴露因素**（可新增）相关信息。

研究分组： 采用 不采用

分组情况：	分组名称*：对照
	干预措施*：请选择
	样本量*：20
	分组描述：填写测试：对照组处理方式描述

增加一项

分组名称*：xx干预
干预措施*：填写测试：xx干预
样本量*：20
分组描述：填写测试：干预组处理方式描述

增加一项 **删除本项**

随机分组*： 使用 不使用

是否盲法*： 是 否

统计方法名称：填写测试：统计学方法

如有分组，**分组情况**需根据上述填写的干预措施或暴露因素进行选择和完善，详细填写所有分组的信息，以及是否**随机**、**盲法**。注意“**研究分组信息**”，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。

测量指标:

指标名称*:	白细胞数目
类型*:	主要治疗指标
测量时间点*:	xx干预后1周
测量方法*:	血常规
描述:	描述

增加一项

涉及生物样本采集*:

是 否

生物标本:

样本名称*:	全血
样本类型*:	血液
样本去向*:	使用后销毁
说明:	说明

增加一项

需严格按照研究方案内容详细填写所有的研究观测指标和收集的生物样本信息，不可采取模糊的汇总描述。

3.6 招募信息（仅干预期研究）

请准确填写招募人数和性别，最大最小年龄如无限制，需选择“不限”，请核对年龄上下限。

3.7 其他信息

| 涉及人的生命科学和医学研究

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

其他信息/Other Information

其他研究平台信息⁽²⁾:

研究平台 ⁽²⁾ :	其他
其他平台 ⁽²⁾ :	湖南省人民医院
平台研究编号 ⁽²⁾ :	LY-2024-112

增加一项

第一个平台信息请统一填写：“其他”、“湖南省人民医院”以及院内编号（LY开头的编号），特殊情况请咨询机构办。

另外如有在其他研究平台进行登记，可点击**增加一项**后填写相关信息。

3.8 数据共享和信息公开

涉及人的生命科学和医学研究

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^②*: 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。

3.9 相关附件

请上传预审后修订好的所有文件（注意：账号申请函、院内编号申请表、递交信、立项申请表、科学/伦理的批件和 PPT、知识产权声明、人遗承诺书请不要上传）。

所有文件均需填写完整、签字，生成 **pdf**，每个文件需单独生成一个 **pdf**，并按照递交信正确命名，请完成上述准备再上传。文件有更新的，请及时替换为最新文件。

必要文件：研究方案、知情同意书/免知情同意申请

其他文件：除方案、知情外，其他所有资料均需在此上传（**如主要研究者简历、研究者资质证明、参与研究者列表**）。

4、提交

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。

信息确认

利益冲突声明提示

是否存在利益冲突*: 是 否

冲突原因
冲突原因（如存在）:

是否科学审查: 是 否

伦理委员会: 湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）医学伦理审查委员会

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。

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”。

5、查看进度和申请修改



可点击审核进度查看审核工作流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（所有填报资料均在，不用担心信息和文件丢失），撤回后可修改填报信息或替换文件。