

项目负责人临床研究项目填报说明

一、系统登录账号

项目负责人由系统机构管理员分配账号，登录用户名为：手机号或邮箱，初始密码由机构管理员分配，登录系统后可以自己重新修改密码。

如下图所示：



登录系统后修改密码：如下图所示：



完善个人信息，如下图所示：

个人信息维护

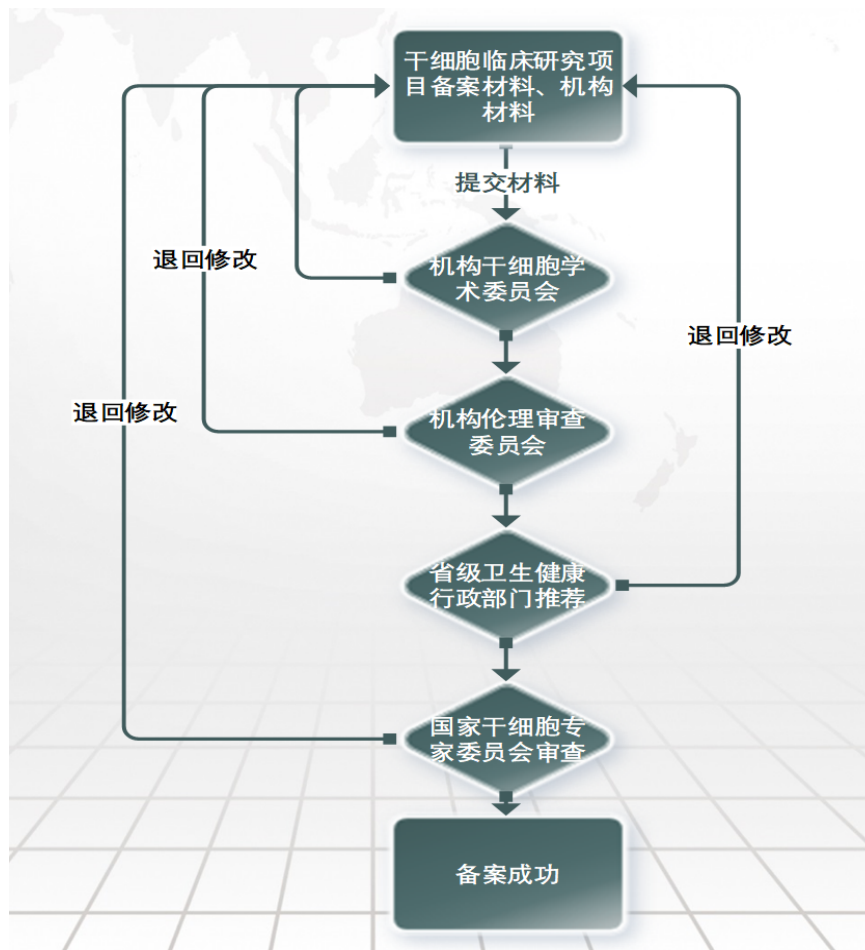
基本信息

| | | | | |
|-------|--|------|-------------------------------|----|
| 姓名 | <input type="text"/> | 英文名 | 英文名 | |
| 证件类型 | 身份证 | 证件号码 | 31291 | |
| 院系/科室 | 内科 | 职务 | 科室主任 | |
| 性别 | <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 | 固定电话 | <input type="text"/> | |
| 移动电话 | <input type="text"/> | 邮箱 | <input type="text"/> @163.com | |
| 邮编 | 100000 | 地址 | <input type="text"/> | |
| 职称 | 卫生技术人员 | 主任医师 | | |
| 专业 | + - | | | |
| | 临床医学 | 内科学 | 心血管病学 | |
| 研究领域 | 心血管疾病 x | | | |
| 教育背景 | + - (教育背景结束时间不填写,默认为至今) | | | |
| 起止时间 | 毕业学校 | 专业 | 学历 | 学位 |

二、临床研究项目备案流程说明

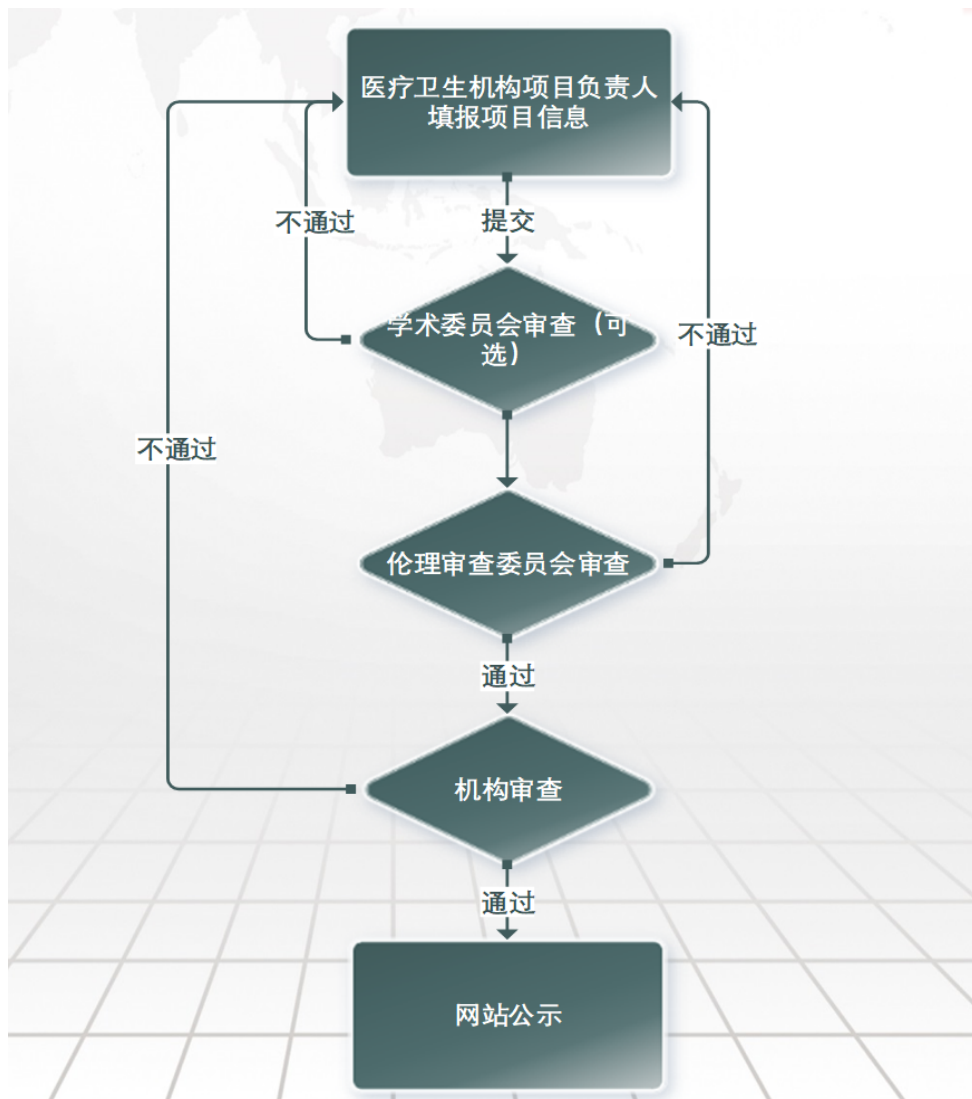
系统备案临床研究项目分三大类：干细胞临床研究项目、体细胞临床研究项目、一般类型临床研究项目（非干细胞、体细胞）。

（一）干细胞临床研究项目：干预措施为干细胞治疗的研究项目，备案流程如下图所示：



(二) 体细胞临床研究项目：干预措施为体细胞治疗的研究项目，备案流程如与干细胞临床研究项目流程雷同。

(三) 普通临床研究项目：干预措施为：非细胞治疗的研究项目，备案流程如下图所示：



三、新增临床研究项目注意事项

(1) 系统自动根据选择的干预措施类型进行区分项目类型：干细胞临床项目、体系统临床研究项目、临床研究项目（非干细胞、体细胞）。



- 快速开始
- 临床研究项目备案
- 个人信息
- 帐号管理
- 使用指南

项目备案

筛选条件

项目来源: 本机构项目 分中心项目

项目类型: 干细胞临床研究项目 体细胞临床研究项目 临床研究项目

+ 研究项目 搜索 项目名称

| 项目名称 | 项目状态 | 最近更新时间 | 操作 |
|---------------------------|---------|---------------------|---|
| 床旁纤维支气管镜在治疗小儿重症肺部感染临床疗效观察 | 草稿 | 2020-02-16 21:46:51 | 编辑 提交 备案进度 删除 |
| 中国成人2型糖尿病降压治疗 | 待伦理形式审核 | 2020-02-07 20:49:32 | 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

临床研究项目信息修改

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
相关附件

基本信息/Basic Information

项目名称 (研究课题的正式科学名称) : *

Project Title (Scientific Title) :

项目类型/Project Type: *

注册临床研究 非注册临床研究

项目来源/Source of Project: *

二级项目来源/Sub-source of Project:

立项编号/Project Number: *

研究经费来源: *

Source(s) of Funding:

经费数额/Amount of Funding:

上一步
下一步
保存
关闭

(2) 注意如果研究设计这一步，干预措施类型选择了“细胞治疗”：干细胞，则本项目将属于干细胞临床研究项目，备案流程将按照干细胞临床研究项目的流程进行；干预措施类型选择了“细胞治疗”：体细胞，则本项目将属于干细胞临床研究项目，备案流程将按照体细胞临床研究项目的流程进行；干预措施类型无干细胞、也无体细胞，则本项目属于临床研究项目（非干细胞、体细胞），如下图所示：

临床研究项目信息修改

[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](#)
[相关附件](#)

研究设计/Study design

研究设计/Study design: *

主要目标/Primary Purpose: *

干预措施/Intervention: [添加干预措施/Add More](#)

| 干预措施 | 干预类型 |
|------|------|
| | |

研究分组/Study Arms: [添加分组/Add More](#)

| 分组名称 |
|------|
| |

交互引用/cross reference: [编辑/edit](#)

| 分组名称 | 干预措施 |
|------|------|
| | |

随机分组方法/Randomized: 使用/Used 不使用/Unused

是否是盲法/Blinded: 是/Yes 否/No

[上一步](#)
[下一步](#)
[保存](#)
[关闭](#)

添加干预措施

干预类型:

 干细胞 体细胞

干预措施名称:

Intervention Name:

干预措施描述:

(3) 注意如果干预措施类型选择了“细胞治疗”：干细胞或体细胞，填报项目最后一步会多出干细胞或体细胞的项目备案材料内容待填报，如下图所示：

添加干预措施

干预类型: 细胞治疗/cell therapy

干细胞 体细胞

干预措施名称:

Intervention Name:

干预措施描述:

临床研究项目信息修改

备案材料

研究设计/Study design

研究设计/Study design: *

主要目标/Primary Purpose: *

干预措施/Intervention: 添加干预措施/Add More

| 干预措施 | 干预类型 | |
|------|-------------------|---|
| | 细胞治疗/cell therapy | 编辑 删除 |

研究分组/Study Arms: 添加分组/Add More

| 分组名称 | |
|------|--|
| | |

交互引用/cross reference: 编辑/edit

| 分组名称 | 干预措施 |
|------|------|
| | |

随机分组方法/Randomized: 使用/Used 不使用/Unused

上一步
下一步
保存
关闭

针对干细胞临床研究项目、体细胞临床研究项目的备案材料填报：

临床研究项目信息修改

[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](#)
[相关附件](#)
[备案材料](#)

备案材料

零、申请材料封面

申请材料封面: *

一、项目立项申报材料诚信承诺书

项目立项申报材料诚信承诺书: *

二、项目伦理审查申请表

项目伦理审查申请表: *

三、临床研究经费情况

临床研究经费情况: *

(4) 根据《国家卫生健康委办公厅关于开展医疗机构临床研究调查工作的通知》(国卫办科教函〔2019〕902号)要求,2020年1月1日以前没有受试者入组的体细胞临床研究均不得开展,需要参照《干细胞临床研究管理办法(试行)》进行管理,1月1日前有受试者入组的项目可以继续执行(1月1日前已经开展的项目可以按照一般项目备案流程进行),如下图所示:

临床研究项目信息修改

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 相关附件 备案材料

招募信息/Recruitment Information

招募人数/Original Estimate Enrollment: *

性别/Gender: 男性/Male *

年龄/Ages: 最小/Min 岁/Year 最大/Max 岁/Year *

是否接受健康志愿者/Healthy Volunteers Accepted: 是/Yes 否/No

招募公告开始时间/Recruitment Start Time:

第一例受试者入组时间/First Case Roll-in Time: 2019-12-18

最后一例受试者出组时间/Last Case roll-out Time:

招募状态/Recruiting Status: 暂未进行招募/Not yet recruiting

上一步 下一步 保存 关闭

(5) 新增后的临床研究项目在列表中查看：

项目备案

筛选条件

项目来源: 本机构项目 分中心项目

项目类型: **干细胞临床研究项目** 体细胞临床研究项目 临床研究项目

+ 研究项目

搜索 项目名称

| 项目名称 | 项目状态 | 最近更新时间 | 操作 |
|---------------------|------|---------------------|----------------------|
| 间充质干细胞治疗新型肺炎 | 草稿 | 2020-02-16 22:08:02 | 编辑 提交 备案进度 删除 |
| 间充质干细胞治疗新型冠状病毒感染的肺炎 | 草稿 | 2020-02-16 21:39:40 | 编辑 提交 备案进度 删除 |

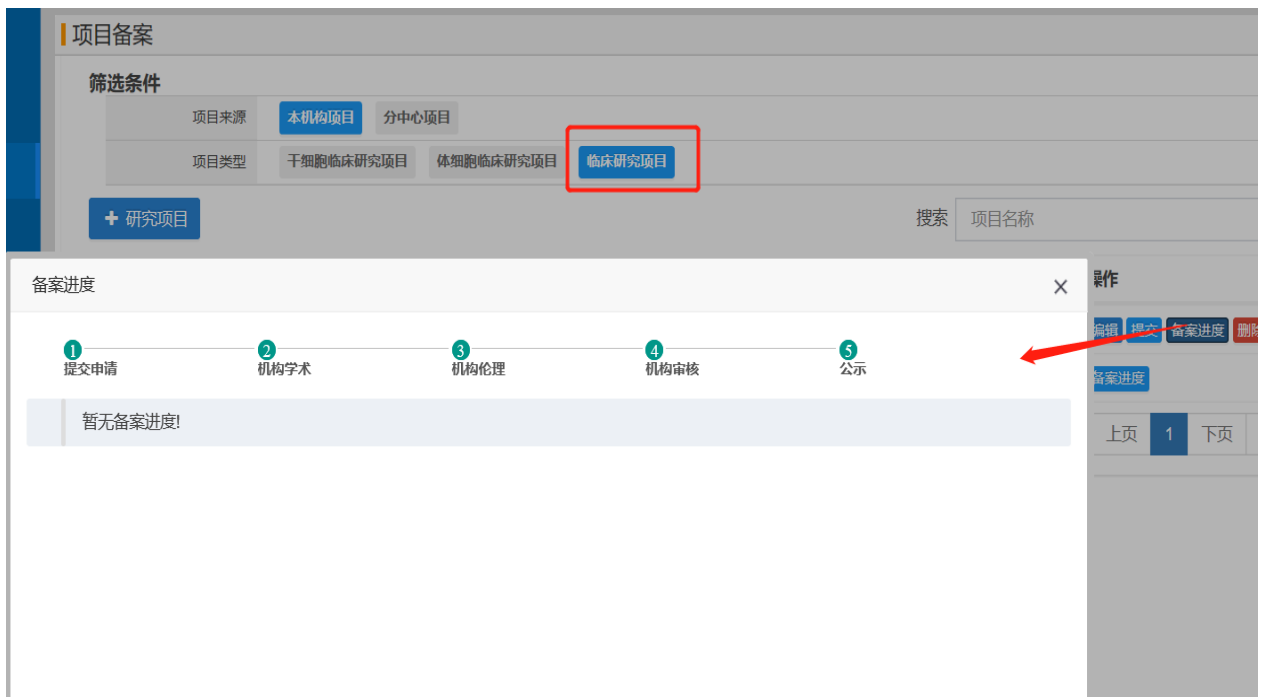
显示 10 项结果 显示第 1 至 2 项结果, 共 2 项

首页 上页 1 下页 末页

(6) 干细胞临床研究项目查看备案进度，如下图所示：



(7) 临床研究项目（非干细胞、体细胞）查看备案进度，如下图所示：



(8) 项目信息填报完整后,提交项目进行学术审查和伦理审查，如下图所示：

项目备案

筛选条件

项目来源 **本机构项目** 分中心项目

项目类型 干细胞临床研究项目 体细胞临床研究项目 **临床研究项目**

+ 研究项目

搜索 项目名称

| 项目名称 | 项目状态 | 最近更新时间 | 操作 |
|---------------------------|------|---------------------|---|
| 床旁纤维支气管镜在治疗小儿重症肺部感染临床疗效观察 | 草稿 | 2020-02-16 22:26:39 | 编辑 提交 备案进度 删除 |
| 中国成人2型糖尿病降压治疗 | | 7 20:49:32 | 备案进度 |

显示 10 项结果 显示第 1 至

首页 上页 1 下页

项目提交

一、请选择学术委员会进行学术审查

学术委员会:

-- 请选择 --

二、请选择伦理委员会进行伦理审查

伦理委员会:

-- 请选择 --

[提交](#) [关闭](#)