

一、填报内容解释（部分）

一级标题	二级标题	三级标题	说明部分
基本信息	项目名称（研究课题的正式科学名称）		通常指立项的项目名称或者研究课题的名称，此部分会在系统门户公开。
	项目来源		项目来源以纵向与横向课题进行分类。
	二级项目来源		与项目来源关联，二级项目来源指具体的科技计划名称：如国家自然科学基金、XXX省自然科学基金（名称）、XXX企业委托项目（名称）、XXX医院自选课题（名称）、XXX国际合作项目（名称）等等。
	委托单位		项目来源为企事业单位委托研究项目时需要填写本选项，指委托单位（通常为甲方）。
	合作单位		项目来源为国际合作项目时需要填写本选项。
	项目编号		立项项目编号，通常是由主管部门提供，如国家自然科学基金项目编号、科技部重点研发计划项目编号、卫生部行业专项项目编号、自选课题（机构内部立项编号）项目编号。

	备案题目	通常一个研究项目可能包含多个研究题目，其中会有涉及人的研究、不涉及人的研究，并且有独立的研究题目，按照相关法律法规要求需要在本系统备案的研究，就需要使用上述独立的名称作为备案题目。（如果备案题目与研究题目的名称一致，可以与“项目名称”相同）
	备案题目简写	备案题目简写。
	本临床试验预计持续时间	本临床试验预计所持续的时间，通常是指项目立项到结项的时间。
	研究领域	指本研究所涉及研究领域。
实施信息	研究实施负责（组长）单位	系统默认为项目负责人所在单位（系统目前不支持双聘人士）。
	分中心	多中心临床研究由牵头单位在系统内填报，在填报过程中将分中心填入（分中心即可在系统内看到参与项目，分中心需要通过本机构内相关委员会审查流程）。
临床研究	临床试验简介	对所进行的临床试验进行简单的描述。

内容描述	项目详细介绍		对所进行的临床试验进行详细的描述。
	研究的疾病或症状		填写拟进行研究的疾病规范名称或症状。
	研究类型		研究类型分为干预性、非干预性和其他类型临床研究。
	研究阶段		研究阶段分为：预实验;上市后药物研究;新技术临床试验;诊断新技术临床试验;I期临床试验;II期临床试验;III期临床试验;I期+II期;IV期临床试验;II-III期临床试验等。
研究设计	研究设计		研究设计。
	主要目标		主要目标为：治疗;预防;诊断;筛查;基础研究;其他。
	随机分组方法		对随机分组方法进行描述。
			使用：选择使用后需要填写随机分组描述。
			不使用：不使用的情况下此部分不用填写。
	研究分组	其他	
分组名称			对分组的命名。
样本量			本组样本量。

	分组描述	对分组进行描述。
是否是盲法		本条根据实际情况选择是否采用盲法。选择否就会隐藏相关内容；选择是则会出现相关选填项。
	盲法	分为：单盲、双盲、三盲。 盲法指受试对象、试验实施者、和结果测量者均不知受试对象分在哪一组，是一种避免实施偏倚和测量偏倚的措施。
	揭盲或破盲的原则和方法	对揭盲或破盲的原则和方法进行描述。
	遮蔽分组方法	遮蔽分组方法。
	遮蔽分组的描述	对遮蔽分组过程进行较为详细的描述。
研究分组	分组名称	分组名称。

		样本量	本组计划招募的受试者人数。
		分组描述	对分组内容进行描述。
	统计方法		在研究中所采用的统计学方法。
公开发表研究论文	发表类型	研究结果	由此研究直接产生的论文。
		相关参考文献	与本研究相关具有重要意义的参考文献，此类型只限添加3篇。
	题目		文章题目。
	DOI		DOI (Digital Object Unique Identifier)是数字对象唯一标识符，相当于论文的地址，可根据论文的DOI直接进行查询和下载（可参考 https://zhidao.baidu.com/question/520537289.html ）。
招募信息	第一例受试者入组时间		第一例受试者入组时，应及时来登记备案系统更新时间。

	招募状态		暂未进行招募;正在招募受试者;暂停或中断招募;完成招募;仅受邀参与;研究启动,但不进行招募;研究暂停;终止研究;研究完成;撤销;未知(未知状态是指以下情况:项目已经超过了预期执行时间,但未更新招募状态的情况,系统将自动将状态更改为未知)。此部分应及时更新,以便公开。
数据共享	数据共享计划		包括数据共享的时间点、数据共享持续时间、数据共享等内容。
	共享数据获取条件		由项目负责人规定获取共享数据标准:如申请者需要满足某些条件或标准才可以进行申请。
	网址		如果有网址对整个共享计划进行描述、或相关内容,请列出。
相关附件	研究方案		以PDF形式上传完整的研究方案(只做机构内部审查用,不进行公示)。
	患者、受试者知情同意模板		以PDF形式上传完整的知情同意模板(只做机构内部审查用,不进行公示)。
	其他附件		以PDF形式上传机构审查时所需的其他文件。

必填项已在系统内用*标出