# 关于开展临床研究项目登记备案工作的通知

**各科室、各项目负责人：**

为进一步规范临床研究管理，按照国家卫健委发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（试行）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等文件的精神和工作要求，现我院开始启动临床研究项目登记备案工作，具体要求如下：

**一、备案项目范围：**

由我院医务人员作为主要研究者发起的临床研究项目。系统备案临床研究项目分三大类：一般类型临床研究项目（非干细胞、体细胞）、体细胞临床研究项目、干细胞临床研究项目。具体包括以下情况：

（一）目前在研的临床研究项目。（**未通过伦理审查的项目须先进行伦理审查后备案**）

（二）已经通过伦理审查但尚未结题的项目。

（三）涉及所有类别级别的临床研究项目（如：国家级/省级/市厅级/校级/院级/企业或学会委托的临床研究,以及研究者自己发起的临床研究）都需要备案。

（四）未来新立项项目工作流程：新获批的纵向或者横向临床研究类项目→通过医院伦理审查→在“医学研究登记备案信息系统”备案。

（五）凡涉及干细胞临床研究、体细胞临床研究、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或医疗器械、及其他可能的高风险研究必须在该系统备案。

**二、备案系统网址：**

医学研究登记备案信息系统https://www.medicalresearch.org.cn/login

**三、备案流程：**

（一）项目负责人申请账号

账号由科研部管理员创建。项目负责人填写《医学研究登记备案信息系统账号开通申请表》（见附件1）并发送至科研部邮箱sfykeyan@163.com。

（二）登录填报

开通账户后，登录系统，按照流程完成项目线上备案工作。（操作流程：点击“医学研究”新增项目，并依次填写信息，并上传附件，填写完成后提交，等待审核，直到状态为“审核完成”）

**项目负责人提交信息后，请及时跟进项目备案状态，直至项目通过备案。**

**（三）注意事项**

1.请项目负责人认真学习填报相关填报文件（见附件2、3、4）

**2.临床研究项目必须先经过医院伦理委员会会议审查，并将伦理审查批件上传至备案系统。**

3.按照国家卫健委的要求，医学研究登记备案将是一个长期的网上审批备案的常规工作流程，因此要求各科室高度重视、积极配合，做到所有科研人员知悉，研究项目应报尽报！

 科研部

2023年10月27日

附件：1.医学研究登记备案信息系统账号开通申请表

2.项目负责人临床研究项目填报说明

3.填报内容解释

4.医学研究登记备案信息系统-用户手册