**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省自然科学计划/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）。 |
| 临床试验研究内容描述 | 临床试验简介 |  | 对所进行的临床试验进行简单的描述。 |
| 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 | 分组可以填写多个点击“添加更多分组即可增加新的分组”。 |
| 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