

# 临床研究登记备案流程

## 一、项目申请人（PI）账号申请/忘记密码

账号申请由 <https://www.cdyfy.com/list/705/21483.html> 网址下载（附件 1-8），纸质版一份填写完成后提交 IIT 项目管理办公室系统管理员（谢丽娟，88695051）及电子版发送至邮箱（[gcpit@163.com](mailto:gcpit@163.com)），由系统管理员设置账号；如 PI 忘记密码，请将 PI 姓名，身份证号，邮箱，手机号发送至邮箱。

## 二、项目申请人（PI）系统登录

进入“医学研究登记备案登记”网站（<http://114.255.48.20/login>），登陆用户名和初始密码；登陆后，请完善个人信息。

 医学研究登记备案信息系统 测试运行



## 三、项目信息填报

**如我院作为参加单位由组长单位进行系统填报，无须填报，由组长单位负责系统备案和填报；**

**我院作为发起单位**，项目负责人根据系统提示逐步完善项目信息，具体操作可参考填报指南（网址：<http://114.255.48.20/guide/index>）。项目负责人应在获得伦理批件 10 个工作日及研究开展前 30 天内完成备案信息提交。填写过程中请注意以下内容：

### 1. 基本信息

- ① 项目名称：请与伦理批件名称保持一致；

② 项目类型：以药物/器械/试剂盒上市为目的的临床研究选择“注册临床研究”，其它项目请选择“非注册临床研究”。

## 2. 实施信息

是否有参与单位：如为我院发起的多中心 IIT 研究请选“有”，并补充“参与单位”（分中心）信息。

## 3. 研究内容

研究类型：根据方案设计选择“干预性研究”或“观察性研究”。研究阶段：选择最接近的选项如实填写。

## 4. 研究设计

干预措施：如实填写，并选择“是否超说明书用药”、“是否为无安全数据的联合用药”。

## 5. 招募信息

招募状态：选择最接近的选项如实填写。

## 6. 其他信息

添加其他研究平台项目信息：如临床研究已在其它平台注册，请填写注册平台及注册号。

## 7. 数据共享：

根据实际情况填写即可。

## 8. 相关附件：

仅支持 PDF 格式文件。上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用，不进行公示。项目信息填写完成并提交后进入伦理和机构审核流程，如有问题及时反馈 PI 修改。

**四、 事宜咨询：**如有疑问请咨询 IIT 项目管理办公室，办公地点：

东湖院区综合大楼九楼，联系电话：0791-88695051。