

文件编号	IRB-ZD/01.10/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

## 科研项目临床研究注册管理规定

**I 目的：**规范临床研究项目过程管理，提高临床科研项目质量。

**II 范围：**本规定适用于我院以人为对象，开展生物医学研究项目的所有科研项目。

### III 制度：

1. 科研项目注册范围：所有对人体和来自人体标本进行研究的科研项目，包括研究各种干预措施的有效性和安全性试验（如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究）、预后研究、病因学研究以及包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验，均需注册。

2. 上述科研项目立项后，在招募第一个受试者之前，项目负责人应在中国临床试验注册中心网站申请注册登记，并于首例受试者首次访视前完成注册。

3. 中国临床试验注册中心网站申请注册的程序：

3.1 登陆中国临床试验注册中心网站 (<http://www.chictr.org/cn/>)，点击首页右侧的“用户登陆”区的“注册”并填报个人注册信息。注意：登录名或密码不要使用身份证号。凡使用身份证号者统统为无效账户；

3.2 返回首页。在“用户登录”区输入用户名和密码，点击“登录”进入用户页面，

3.3 点击用户页面上方的“注册新项目”，则出现注册表，在第一行的语言选择项选择“中、英文”注册；

3.4 将标注有红色“\*”号的栏目填完后，点击注册表最后的”提交“；

3.5 如一次填不完注册表内容，可分步完成。每次均需选择“未填完”，并点击注册表下方的“保存”；

3.6 所有内容填完后请选择“待审核”和“保存”，然后点击“提交”；

3.7 在未完成审核前，申请表内容均可修改。

3.8 申请注册的试验需提交伦理审查批件复印件（扫描后在注册表中“伦理

批件”上传文件中提交，不大于 500kb)；

3.9 申请注册的试验需提交研究计划书全文和受试者知情同意书（电子版在注册表中“研究计划书”上传文件中提交）。

4. 经审核合格，自提交注册表之日起两周内中国临床试验注册中心授予注册号。科研处将对注册情况进行跟踪核查。

#### **IV 参考依据：**

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版）

#### **V 附件：无**