附件3：

**医学研究登记备案信息系统操作指南**

一、用户操作权限：

1、各级（省、市、县）管理员：审核向本级卫生行政部门进行执业登记的医疗机构的注册账号，保证注册机构信息的真实准确；审核机构提交的涉及人的生物医学研究项目备案信息。省管理员分配市级账号，市管理员分配县级账号。

2、机构用户：注册机构账号；负责本机构成立的伦理委员会登记备案；负责添加本机构科研用户；负责科研用户提交的项目登记备案信息真实性审核。

3、科研人员用户：向机构管理员申请帐号密码;负责自己主持的涉及人的生物医学研究登记备案。

二、操作流程

本流程为简要描述，详细操作指南请进入“医学研究登记备案信息系统”，未登录状态下，在首页面查看《使用指南》、《机构伦理委员会备案操作说明》、《临床研究（非干细胞）项目备案操作说明》。

（一）机构伦理委员会备案流程

1、医疗卫生机构自行注册账号，申请账户和密码；填写机构信息，提交本机构的执业登记机关（县级以上地方卫生行政部门）管理员进行审核；审核通过后，系统将激活机构账户，登录帐号和密码生效。

2、机构管理员登录创建机构子用户，分配账号给伦理委员会秘书。伦理委员会秘书登录系统，填写伦理委员会备案信息并提交。

3、机构管理员对本机构的伦理委员会信息进行审核。

4、机构管理员审核后，再经过卫健委（执业登记机关）管理员进行审核。

5、打印纸质伦理委员会备案登记表提交审核，同步完成线上、线下备案。

（二）临床研究项目备案流程

1、医疗卫生机构（单位）管理员登录系统后，可添加本机构内科研用户。添加成功后，机构内科研用户可进行项目登记备案。

2、医疗卫生机构（单位）内科研用户（需填写项目进行登记备案的科研人员）凭用户名和密码登录系统后，点击“医学研究项目备案”-“新项目登记”，填写项目备案信息。确认填写信息完整无误后，点击“提交”按钮由所属机构管理员对该信息进行审查。

3、由机构管理员对单位科研用户登记备案的项目信息完整度、内容准确性、伦理批件是否合规、完整等方面进行审核，填写审核意见。机构管理员审查通过后，项目登记备案成功。