

# 药物临床试验登记填写指南

(V2.0 版)

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月

# 目 录

|    |                                    |    |
|----|------------------------------------|----|
| 1  |                                    |    |
| 2  | 一、 简要说明.....                       | 4  |
| 3  | 二、 登记表填写指南 .....                   | 6  |
| 4  | (一) 题目和背景信息.....                   | 7  |
| 5  | 1. 登记号（不可更新项、公示项） .....            | 7  |
| 6  | 2. 相关登记号（可更新项、公示项） .....           | 7  |
| 7  | 3. 药物名称*（不可更新项、选择公示项） .....        | 7  |
| 8  | 4. 曾用名（可更新项、选择公示项） .....           | 7  |
| 9  | 5. 药物类型*（不可更新项、公示项） .....          | 8  |
| 10 | 6. 受理号/备案号*（不可更新项、选择公示项） .....     | 8  |
| 11 | 7. 批件号（备案号）/批准日期（默示许可日期/备案日期）*（不可更 |    |
| 12 | 新项、不公示项） .....                     | 8  |
| 13 | 8. 适应症*（不可更新项、公示项） .....           | 8  |
| 14 | 9. 试验专业题目*（不可更新项、公示项） .....        | 9  |
| 15 | 10. 试验通俗题目*（可更新项、公示项） .....        | 9  |
| 16 | 11. 试验方案编号*（不可更新项、公示项） .....       | 9  |
| 17 | 12. 试验方案编号重复原因（可更新项、不公示项） .....    | 9  |
| 18 | 13. 方案最新版本号*（可更新项、公示项） .....       | 9  |
| 19 | 14. 版本日期*（可更新项、公示项） .....          | 10 |
| 20 | 15. 是否联合用药*（不可更新项、公示项） .....       | 10 |
| 21 | 16. 联合用药受理号和联合用药批准证明*（不可更新项、不公示项）  |    |
| 22 | .....                              | 10 |
| 23 | (二) 申请人信息 .....                    | 10 |
| 24 | 1. 申请人名称（不可更新项、公示项） .....          | 10 |
| 25 | 2. 联系人姓名*（可更新项、公示项） .....          | 10 |
| 26 | 3. 联系人座机*（可更新项、公示项） .....          | 11 |
| 27 | 4. 联系人手机号（可更新项、公示项） .....          | 11 |
| 28 | 5. 联系人 Email*（可更新项、公示项） .....      | 11 |
| 29 | 6. 联系人邮政地址*（可更新项、公示项） .....        | 11 |

|    |                                    |    |
|----|------------------------------------|----|
| 30 | 7. 联系人邮编*（可更新项、公示项） .....          | 11 |
| 31 | 8. 经费来源*（可更新项、不公示项） .....          | 11 |
| 32 | （三） 临床试验信息 .....                   | 12 |
| 33 | 1. 试验目的*（不可更新项、公示项） .....          | 12 |
| 34 | 2. 试验设计* .....                     | 12 |
| 35 | 3. 受试者信息 .....                     | 15 |
| 36 | 4. 试验分组 .....                      | 15 |
| 37 | 5. 终点指标 .....                      | 17 |
| 38 | 6. 数据安全监查委员会（DMC）*（可更新项、公示项） ..... | 18 |
| 39 | 7. 为受试者购买试验伤害保险*（可更新项、公示项） .....   | 18 |
| 40 | （四） 研究者信息 .....                    | 19 |
| 41 | 1. 主要研究者信息（可更新项、公示项） .....         | 19 |
| 42 | 2. 各参加机构信息（可更新项、公示项） .....         | 20 |
| 43 | （五） 伦理委员会信息*（不可更新项、公示项） .....      | 20 |
| 44 | （六） 试验状态信息 .....                   | 21 |
| 45 | 1. 试验状态*（可更新项、公示项） .....           | 21 |
| 46 | 2. 试验人数 .....                      | 23 |
| 47 | 3. 受试者招募及试验完成日期（不可更新项、公示项） .....   | 24 |
| 48 | （七） 临床试验方案*（不可更新项、不公示项） .....      | 24 |
| 49 | （八） 临床试验结果摘要（不可更新项、公示项） .....      | 25 |
| 50 | （九） 其他附件（不可更新项、不公示项） .....         | 25 |
| 51 | （十） 登记人及其联系方式 .....                | 25 |
| 52 |                                    |    |
| 53 |                                    |    |

## 54 一、简要说明

55 本指南是根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》（国家市场监督  
56 管理总局令第 27 号）关于药物临床试验登记与信息公示的要求和药品审评中心  
57 （以下简称“药审中心”）《药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）》  
58 （以下简称“登记规范”）的要求以及对“药物临床试验登记与信息公示平台”（以  
59 下简称“登记平台”）的总体目标要求，结合网络实现的具体设计而起草。

60 本指南用于指导临床试验申请人（本指南中也可称为“申办者”）或其授权或  
61 委托的登记人完整如实地填写临床试验的相关信息，完成药物临床试验信息的登  
62 记操作。临床试验登记时须注意以下事项：

- 63 1. 申请人对药物临床试验登记信息的真实性和完整性承担主体责任。申请人可  
64 通过授权或者委托等方式进行药物临床试验信息登记，登记平台不对申请人的  
65 药物临床试验批准文件转让、授权或者委托关系及登记行为承担任何法律  
66 责任。
- 67 2. 登记规范中规定的情形均应在登记平台进行登记。申请人已获得药物临床试  
68 验许可文件且在有效期内方可进行药物临床试验信息登记；按照备案管理的  
69 化学药生物等效性试验需完成备案，获得备案号后方可登记；药物临床试验  
70 申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验  
71 许可自行失效，不予登记。
- 72 3. 若在获准开展临床试验 1 年内未完成首次信息公示的，须提交说明。通过在  
73 受理号表格中点击“提交说明”按键上传说明文件。每年可上传 1 个说明文件。
- 74 4. 一个临床试验对应一个试验方案编号，只能登记一条记录。方案编号一旦确  
75 定不可变更，必须注明版本号。若试验过程中，该编号试验方案的版本发生  
76 变化，则仅可更新版本号，不可变更方案编号。
- 77 5. 登记的信息首次提交后获得登记平台自动赋予的具有唯一性身份标识的“登  
78 记号（CTR）”，此后对于该临床试验信息的增加和更新均在该登记号的记录  
79 上操作。对于尚未进行首次提交的登记信息申请人可自行删除。
- 80 6. 临床试验信息登记表中标注\*号的条目均为必须填写的试验信息。根据登记  
81 内容和性质可分为首次必填项（首次提交时必须登记的信息，否则无法提交）

82 和首次选填项（首次提交时若暂无此项信息，可以不填）；不可更新项（条  
83 目内容一经公示后申请人不可自行更新）和可更新项（条目内容在公示后申  
84 请人可以根据试验情况进行更新）。除特别说明外，条目信息均对公众公示，  
85 即公示项；用于监督管理的信息不对公众公示，即不公示项。完成所有首次  
86 必填项方可提交。为便于查阅登记表中各项信息的性质和类别，本指南在各  
87 项登记信息题目后标注其是否为首次必填项、是否为可更新项以及是否为公  
88 示项，例如：适应症\*（不可更新项、公示项），表示适应症为首次必填项、  
89 公示项且一经公示该信息登记人不可以自行修改。

90 ➤ **首次必填项：**药物名称、药物类型、受理号/备案号、批件号、批准日期/默示  
91 许可日期/备案日期、适应症、试验专业题目、试验通俗题目、试验方案编号、  
92 方案最新版本号、版本日期、是否联合用药（联合用药受理号、联合用药批  
93 准证明）、申请人信息（联系人相关信息和试验项目经费来源）、试验目的、  
94 试验设计、受试者信息、试验分组（试验药）、主要终点指标及评价时间、  
95 数据安全监查委员会（DMC）、为受试者购买试验伤害保险、主要研究者信  
96 息（姓名）、伦理委员会信息、试验状态、临床试验方案、登记人及其联系  
97 方式（姓名、Email、座机、手机号、邮编、邮政地址、单位名称）。

98 ➤ **首次选填项：**相关登记号、曾用名、试验方案编号重复原因、申请人信息（联  
99 系人手机号）、试验分组（对照药）、次要终点指标及评价时间、各参加机  
100 构信息、试验人数、受试者招募及试验完成日期、临床试验结果摘要、其他  
101 附件、登记人及联系方式（相关说明）。

102 ➤ **不可更新项：**登记号、药物名称、药物类型、受理号/备案号、批件号、批准  
103 日期/默示许可日期/备案日期、适应症、试验专业题目、试验方案编号、是否  
104 联合用药（联合用药受理号、联合用药批准证明）、申请人名称、试验目的、  
105 试验设计、受试者信息（年龄、性别、健康受试者）、试验分组（仅可以新  
106 增）、终点指标（仅可以新增）、伦理委员会信息（仅可以新增）、试验人  
107 数（目标入组人数、实际入组总人数）、受试者招募及试验完成日期（第一  
108 例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期、试验完成日期）、  
109 临床试验方案（仅可以新增）、临床试验结果摘要（仅可以新增）、其他附  
110 件（仅可以新增）。

- 111 ➤ **可更新项：**相关登记号、曾用名、试验通俗题目、方案最新版本号、版本日  
112 期、申请人信息（申请人联系信息及经费来源）、受试者信息（入选标准、  
113 排除标准）、数据安全监查委员会（DMC）、为受试者购买试验伤害保险、  
114 研究者信息（主要研究者信息、各参加机构信息）、试验状态、试验人数（已  
115 入组人数）、登记人及其联系方式。
- 116 7. 申请人应在药物临床试验许可文件有效期内填写全部首次必填项并完成首  
117 次提交。首次登记、提交及公示应在受试者招募前完成。临床试验期间，申  
118 请人应按照登记规范规定的时限要求进行信息更新。
- 119 8. 试验信息完成首次公示后，若 1 年内无任何信息更新，需在登记表“相关说  
120 明”栏简要说明原因，必要时也可上传相关附件进行说明。
- 121 9. 药审中心对申请人登记的药物临床试验信息进行规范性和逻辑性审核，这种  
122 规范性和逻辑性的审核并不意味着药审中心与申请人就药物临床试验方案  
123 的科学合理性达成某种承诺、认可或契约。

## 124 二、登记表填写指南

125 登记表共分十个模块，即（一）题目和背景信息；（二）申请人信息；（三）  
126 临床试验信息；（四）研究者信息；（五）伦理委员会信息；（六）试验状态信  
127 息；（七）临床试验方案；（八）临床试验结果摘要；（九）其他附件；（十）  
128 登记人及联系方式。

129 登记表各模块信息均可单独保存，未“提交”前，登记人可进行多次保存并更  
130 改信息。点击“提交”后，本次登记信息进入“审核中”状态，此时仅能查看信息，  
131 无法进行修改；如进程状态更新为“退回修改”或“公示中”，则可再次进行修改或  
132 更新信息。点击“打印”可以打印完整的登记表内容，包括所有已填和未填内容；  
133 点击“下载”可以下载完整登记表；点击“返回”则关闭当前登记表页面。

## 134 (一) 题目和背景信息

### 135 1. 登记号（不可更新项、公示项）

136 登记号是该临床试验具有专属唯一性的身份标识，即一个临床试验对应一个  
137 登记号，反之亦然。

138 试验信息首次提交后由平台系统按照编号原则自动赋予登记号。登记号格式  
139 为“CTR\*\*\*\*\*”，其中“CTR”是来源于“Clinical Trials Register”各首字母的简称，  
140 3个字母后为8位阿拉伯数字，其中前4位为该临床试验登记的年份，后4位为  
141 该试验在本年份登记的流水号。同一个药物名称或临床申请受理号可能开展多项  
142 临床试验，则具有多个登记号。示例如下：

143 “CTR20200001，指2020年在登记平台登记并完成首次提交的第1个药物临  
144 床试验。

### 145 2. 相关登记号（可更新项、公示项）

146 如果试验药的其他临床试验已经在平台进行过登记，即已经具有平台赋予的  
147 其他试验登记号，则需在平台自动赋予的登记号下方的“**相关登记号**”下拉框内选  
148 择该试验药其他所有临床试验的登记号，包括已完成的试验和未完成的试验。

### 149 3. 药物名称\*（不可更新项、选择公示项）

150 指申请开展临床试验时申报药物的名称。该信息由登记平台自动关联，不需  
151 登记人填写。登记人需选择该条目是否愿意被公示。

### 152 4. 曾用名（可更新项、选择公示项）

153 如果试验药曾使用过不同于平台自动关联入登记表的名称，如在该试验药的  
154 其他临床试验中，或在临床申请技术审评的申报资料中所使用的名称，或通用名  
155 等，需在“曾用名”文本框内登记其他名称。每个文本框填写一个曾用名，如果有  
156 多个曾用名，点击文本框右侧的“+”增加文本框逐一填写。如果登记人选择药物

157 名称“不公示”，则“曾用名”也不公示。

## 158 **5. 药物类型\*（不可更新项、公示项）**

159 按照申请临床时所定义的药物类型，在中药/天然药物、化学药物或生物制品  
160 中勾选其一。

## 161 **6. 受理号/备案号\*（不可更新项、选择公示项）**

162 申请开展临床试验时的申报受理号。登记平台支持相同药物不同规格的受理  
163 号同时进行登记，如选择同时登记，此处将同时列出不同规格的受理号，该信息  
164 由登记平台系统自动关联，不需登记人填写；对于按照备案制管理的化学药生物  
165 等效性试验，如已完成备案，此处将自动关联为备案号，也不需登记人填写，但  
166 登记人需选择该条目是否愿意被公示。

## 167 **7. 批件号（备案号）/批准日期（默示许可日期/备案日期）\*（不可 168 更新项、不公示项）**

169 如已在原系统完成预登记操作，根据登记时选择的受理号登记平台系统可以  
170 自动关联在原系统中已填写的药物临床试验批件号（如有）和批准日期；如非默  
171 示许可品种在原系统中尚未完成预登记，登记人在新系统中登记时需先上传药物  
172 临床试验批件，后续在登记表中自行填写该药物临床试验批件所对应的批件号和  
173 批准日期；如为默示许可制度批准的临床试验，登记人仅需在登记表中填写默示  
174 许可日期（如已填写，该日期则不可修改）；对于按照备案管理的化学药生物等  
175 等效性试验，如已完成备案，则自动关联备案日期。

## 176 **8. 适应症\*（不可更新项、公示项）**

177 该临床试验所针对的主要疾病状态，其中的医学术语关键词应参考和采用普  
178 遍应用的美国国立医学图书馆（NLM）编订的 MeSH 主题词填写，适应症的描  
179 述应清晰简洁，避免缩写和简略语。

180 **9. 试验专业题目\*（不可更新项、公示项）**

181 试验专业题目应通过准确的医学术语进行专业的描述，尽量与方案保持一致。  
182 请勿超过 500 个汉字。示例如下：

183 “评价人肠道病毒 71 型 (EV71) 灭活疫苗安全性和有效性的随机、双盲、  
184 安慰剂对照的 III 期临床试验”；

185 “格列美脲与二甲双胍联用对 2 型糖尿病患者餐后的  $\beta$  细胞功能、新陈代谢  
186 和氧化应激的影响研究”。

187 **10. 试验通俗题目\*（可更新项、公示项）**

188 试验通俗题目应采用非专业词汇描述，非专业的一般公众可理解其含义。请  
189 勿超过 300 个汉字。示例如下：

190 “评价手足口病疫苗的安全性和有效性研究”；

191 “格列美脲与二甲双胍合用时对糖尿病患者饭后新陈代谢的影响研究”。

192 **11. 试验方案编号\*（不可更新项、公示项）**

193 试验方案编号是临床试验申请人对某个试验方案自行编码的代号，须与临床  
194 申请技术审评时的申报资料一致。需注意一个试验方案对应一个专属编号。除特  
195 殊情况外，试验方案编号不可变更。示例如下：

196 “GSK025”；“CP12-0922”

197 **12. 试验方案编号重复原因（可更新项、不公示项）**

198 一个试验方案对应一个专属编号，填写方案编号后如系统校验发现重复，登  
199 记人需先自行核实是否该方案已在登记平台完成登记。如确认非重复登记，填写  
200 相关理由后仍可正常提交，待后续审核确认。

201 **13. 方案最新版本号\*（可更新项、公示项）**

202 填写方案的最新版本号，其应与最新的伦理批准信息保持一致。此处填写的

203 版本号信息将自动同步至模块七（临床试验方案）。

#### 204 **14. 版本日期\*（可更新项、公示项）**

205 首先选择方案是否有版本日期，如选择“有”，填写最新版方案对应的版本日  
206 期。如选择“无”，版本日期栏将自动替换为 NA。此处填写的版本日期信息将自  
207 动同步至模块七（临床试验方案）。

#### 208 **15. 是否联合用药\*（不可更新项、公示项）**

209 根据登记的临床试验方案，确定该方案是否为获准开展的联合用药方案。

#### 210 **16. 联合用药受理号和联合用药批准证明\*（不可更新项、不公示项）**

211 如选择“是”联合用药，填写与本试验药物联合使用的药物临床试验申请受  
212 理号，并上传批准开展联合用药方案的证明性文件（文件需小于 20M）。一个联  
213 合用药受理号对应一个联合用药批准证明，如有多个联合用药受理号，点击“+”  
214 逐一填写各联合用药受理号和联合用药批准证明信息。

### 215 **（二）申请人信息**

#### 216 **1. 申请人名称（不可更新项、公示项）**

217 指开展临床试验的责任主体。该信息与临床试验的申请表信息进行自动关联，  
218 登记人不能修改。信息公示时仅显示临床试验申请表中的申请人信息。

219 *（以下 2-7 项均为同一个联系人的信息）*

#### 220 **2. 联系人姓名\*（可更新项、公示项）**

221 应登记代表试验申请人负责该临床试验的国内联系人姓名（由申请人任命或  
222 委托），联系人应为对该临床试验有全面认知和理解、能回答药监部门以及非专  
223 业人员（如社会公众和欲了解和参加试验的患者）询问的专业人士。

224 **3. 联系人座机\*（可更新项、公示项）**

225 填写该联系人的国内电话号码（填写阿拉伯数字），可为固定直拨座机或包  
226 含分机号，格式为“区号-电话号-分机号”，如无分机号可不填。所登记号码应确  
227 保可以接通该联系人。一个文本框只能填写一个电话号码，如有多个联系人座机，  
228 选择“+”逐行填写。

229 **4. 联系人手机号（可更新项、公示项）**

230 填写该联系人的国内手机号码，所登记号码应确保可以接通该联系人。一个  
231 文本框只能填写一个手机号码，如有多个联系人手机号，选择“+”逐行填写。

232 **5. 联系人 Email\*（可更新项、公示项）**

233 填写该联系人常用的 Email 地址，应确保正常可用。

234 **6. 联系人邮政地址\*（可更新项、公示项）**

235 根据下拉菜单信息，对应选择该联系人国内邮政地址省份、城市信息，并填  
236 写详细邮政地址信息，应确保通过该方式可收到投递信件。

237 **7. 联系人邮编\*（可更新项、公示项）**

238 填写与上述邮政地址相对应的邮编（阿拉伯数字）。

239 **8. 经费来源\*（可更新项、不公示项）**

240 指开展某临床试验所需资金的资助来源。首次登记某个临床试验时，需按照  
241 实际情况选择“完全自筹”或“有外部资助”。完成首次登记并提交后，如果在临床  
242 试验进行过程中有所变化，应及时更新信息。

- 243 ● 完全自筹：研究经费全部由申请人自筹则勾选该项；
- 244 ● 有外部资助：研究经费的部分或全部来自外部资助则勾选该项，勾选后

245 须具体填写：A. 资助部门：在文本框内输入资助部门全称。B. 项目名称：在文  
246 本框内输入项目名称的全称。C. 项目编号：在文本框内输入该项目的完整编号。  
247 如果有多个资助部门及项目，请在 A/B/C 三项中分别填写各项的部门、名称和编  
248 号，并以“；”间隔，须注意前后对应填写。示例如下：

249           A. 资助部门：中华人民共和国科学技术部

250           B. 项目名称：“重大新药创制”科技重大专项

251           C. 项目编号：2011ZX09304

### 252    (三) 临床试验信息

#### 253    1. 试验目的\* (不可更新项、公示项)

254        即开展该临床试验的理由和意图，可较详细和全面的进行阐述，但请勿超过  
255    500 个汉字。示例如下：

256        “试验目的是研究格列美脲对同时使用二甲双胍稳定控制血糖的 2 型糖尿病  
257    患者的餐后新陈代谢和氧化应激相关的若干参数的影响”；

258        “验证接受常规药物加用 MT993 药物治疗的糖尿病患者发生严重不良反应的  
259    比例不高于接受常规药物加安慰剂治疗的患者。主要目的是确定接受常规治疗的  
260    2 型糖尿病患者加用 MT993 治疗的安全性特征，同时评估任何潜在的心血管风  
261    险”。

#### 262    2. 试验设计\*

263        包括 6 部分内容，均为单选项。

##### 264    2.1 试验分类 (不可更新项、公示项)

265        在安全性、有效性、安全性和有效性、生物等效性试验/生物利用度试验或药  
266    代动力学/药效动力学试验中勾选一项，如均不相符，可勾选最后一项“其他”，则  
267    需在其后文本框内简要说明。如勾选生物等效性试验/生物利用度试验或药代动  
268    力学/药效动力学试验，则应填写生物样本检测机构的全名及所在国家、省份和城  
269    市，需据实填写国内或国外的检测机构信息。“生物样本检测单位”为非公示项，  
270    仅用于监管目的。

271 **安全性：** 临床试验仅评估研究药物在试验计划的使用情况下的安全性。

272 **有效性：** 临床试验仅考量研究药物作用于疾病或健康状态的效果。

273 **安全性和有效性：** 临床试验同时考量和评价研究药物的安全性和有效性。

274 **生物等效性试验/生物利用度试验：** 生物利用度指药物活性成分从制剂释放吸  
275 收进入全身循环的程度和速度；生物等效性试验指用生物利用度研究的方法，以  
276 药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的  
277 试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。如果选择  
278 此项，“**生物样本检测单位**”为必填项。

279 **药代动力学/药效动力学试验：** 药物在机体一段时间内的行为，包括吸收、组  
280 织分布和定位、生物转化和排泄的过程称为药代动力学；药物对生物系统的作用  
281 称为药效动力学。如果选择此项，“**生物样本检测单位**”为必填项。

282 **生物样本检测单位：** 需据实填写国内或国外的检测机构信息，包括生物样本  
283 检测单位全名、所在国家、省份/州和城市。

284 **其他：** 选择此项时需要在下面的文本框中简要说明。

## 285 **2.2 试验分期（不可更新项、公示项）**

286 在 I 期、II 期、III 期或 IV 期中勾选其一，若均不相符，可勾选最后一项“其  
287 他”，并简要说明理由。如为 III 期，需提供获准开展 III 期的证明性文件。

288 **I 期临床试验：** 初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新  
289 药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

290 **II 期临床试验：** 治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应  
291 症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案  
292 的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，  
293 包括随机盲法对照临床试验。

294 **III 期临床试验：** 治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症  
295 患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提  
296 供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。选择此项时  
297 需要上传获准开展 III 期或沟通交流证明文件。只能上传单个 20M 以内的 PDF  
298 文件。该文件不公示。

299 **IV 期临床试验：** 新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下

300 的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以  
301 及改进给药剂量等。

302 **其他：**选择此项时需要在下面的文本框中简要说明。

### 303 **2.3 设计类型（不可更新项、公示项）**

304 在平行分组、交叉设计、析因设计或单臂试验中勾选其一。

305 **平行分组设计：**是最常用的临床试验设计类型，可为试验药设置一个或多个  
306 对照组，试验药也可设多个剂量组。对照组可分为阳性或阴性对照。阳性对照一  
307 般采用按所选适应症的当前公认的有效药物，阴性对照一般采用安慰剂。

308 **交叉设计：**是按事先设计好的试验次序，在各个时期对受试者逐一实施各种  
309 处理，以比较各处理组间的差异。

310 **析因设计：**是通过试验用药物剂量的不同组合，对两个或多个试验用药物同  
311 时进行评价，不仅可检验每个试验用药物各剂量间的差异，而且可以检验各试验  
312 用药物间是否存在交互作用，或探索两种药物不同剂量的适当组合。

313 **单臂试验：**即没有对照比较组的单组试验。

### 314 **2.4 随机化（不可更新项、公示项）**

315 在随机化或非随机化中勾选其一。随机化是使临床试验中的受试者有同等的  
316 机会被分配到试验组或对照组中，而不受研究者和/或受试者主观意愿的影响，可  
317 以使各处理组的各种影响因素（包括已知和未知的因素）分布趋于相似。

### 318 **2.5 盲法（不可更新项、公示项）**

319 在双盲、单盲或开放中勾选其一。盲法是为了控制临床试验过程中和解释结  
320 果时产生偏倚的措施之一。根据设盲程度的不同，分为双盲、单盲和非盲。

321 若试验中研究者和试验受试者均不知道研究药物对受试者的具体配发情况，  
322 则为“双盲”；若仅研究者或受试者一方不知道研究药物在受试者中的具体配发情  
323 况则为“单盲”；某些情况下，由于特殊原因无法进行盲法试验时，则为非盲的开  
324 放试验。

### 325 **2.6 试验范围（不可更新项、公示项）**

326 在“国内试验”、“国际多中心试验”或“其他”中勾选其一。国内试验指试验的  
327 所有参加机构均在我国境内；国际多中心试验指其中有的试验机构（至少一个）  
328 在我国境外。如均不适用，可勾选“其他”，并简要说明原因。

### 329 3. 受试者信息

#### 330 3.1 年龄\*（不可更新项、公示项）

331 在两个文本框内分别对应填写受试者的最小年龄和最大年龄，均填写阿拉伯  
332 数字，并在其后选择单位：岁、月、周、天、无限制。如果没有最小或最大年龄  
333 限制则应选择“无下限”或“无上限”，系统将在相应年龄文本框中自动替换为“无”。

#### 334 3.2 性别\*（不可更新项、公示项）

335 选择受试者的生理性别。如果仅有男性或女性参加试验，则仅勾选男性或女  
336 性选项前的单选框；若受试者包含有男性和女性，则勾选“男性+女性”项。

#### 337 3.3 健康受试者\*（不可更新项、公示项）

338 是否选择无患疾病及相关疾病和症状的人参加试验，应与受试者的入选/排除  
339 标准相符。

#### 340 3.4 入选标准\*（可更新项、公示项）

341 入选标准是受试者入选应符合的条件。每行填写一条标准，对应一个序号。  
342 登记人可自行选择“+”增加或选择“-”删除文本框。单条请勿超过 1000 个汉字。

#### 343 3.5 排除标准\*（可更新项、公示项）

344 排除标准是受试者的排除条件，只要符合其中之一则不能参加临床试验。每  
345 行填写一条标准，对应一个序号。登记人可自行选择“+”增加或选择“-”删除文本  
346 框。单条请勿超过 1000 个汉字。

### 347 4. 试验分组

348 在各项下，分别对应填写试验药和对照药（仅指阳性药品或安慰剂）的相应  
349 信息。名称信息填写要求见下。试验药和对照药的生产地（厂名；地址（包括国  
350 家或地区、省、市、门牌号等信息））、生产日期和批号信息均不公示，仅用于  
351 监管目的。在“用法”项下，分别对应填写试验药和对照药的剂型、规格、给药途  
352 径、用药频次、剂量、用药时程等关键信息，描述应能够明确区分不同分组（如  
353 多剂量时以高剂量组、低剂量组等词汇标识不同组）；试验药和对照药条目均为  
354 可扩展表格，每行填写一种药物用法，对应一个序号；语言表述应清晰、简洁。

355 注：信息首次公示后，若试验过程中试验药或对照药批号及相关信息有增加，

356 可通过点击表格后的“+”，增加单元格，填写新增加信息。点击表格后的“-”可以  
357 将新增的单元格删除。该项为可更新项，但只能在已公示信息的基础上增加行信  
358 息，而不能自行修改已公示信息。

#### 359 **4.1 试验药\***

##### 360 **4.1.1 名称（不可更新项、公示项）**

361 **中文通用名：**仿制药应登记通用名；创新药可登记药物化学名称或企业定  
362 义的其他名称（如企业编订的药物代号等），一旦获得通用名后，可在相关信息  
363 项及时更新，包括药物名称的“曾用名”项等。

364 **英文通用名：**例如 *Domperidone Tablets*。

365 **商品名称：**如没有商品名称，填写 NA。

##### 366 **4.1.2 生产信息/批号（不可更新项、不公示项）**

367 **生产厂名称：**填写试验药物的生产厂全名。

368 **生产厂详细地址：**地址信息应包含国家/地区、省、市、区、街道、门牌号等。

369 **生产日期/有效期至/批号：**“生产日期”和“有效期至”可根据实际情形填写一  
370 项或两项。如有多个批号，且生产日期或失效日期相同，可填写一行信息，不同  
371 批号之间用“；”间隔。

##### 372 **4.1.3 用法（不可更新项、公示项）**

373 每行请勿超过 150 个汉字，描述应能够明确区分不同分组（如多剂量时以高  
374 剂量组、低剂量组等词汇标识不同组）。

375 **剂型：**例如片剂、胶囊、缓释片、粉针剂、滴丸等。

376 **规格：**例如 2mg、1200mg/20ml/瓶。

377 **用法用量：**填写该药物在本试验中的用法用量，非说明书中的用法用量。

378 **用药时程：**说明给药周期。例如：单次给药；4 周为一个给药周期，共给药 8  
379 个周期。

#### 380 **4.2 对照药**

381 阳性对照药须登记通用名、英文名及商品名。安慰剂如为注射途径必须写明  
382 其全部成分。

##### 383 **4.2.1 名称（不可更新项、公示项）**

384 **中文通用名：**阳性对照药须登记通用名。

385 英文通用名: 例如 *Domperidone Tablets*。

386 商品名称: 如没有商品名称, 填写 NA。

#### 387 4.2.2 生产信息/批号 (不可更新项、不公示项)

388 生产厂名称: 填写对照药物的生产厂全名。

389 生产厂详细地址: 地址信息应包含国家/地区、省、市、区、街道、门牌号等。

390 生产日期/有效期至/批号: “生产日期”和“有效期至”可根据实际情形填写一  
391 项或两项。如有多个批号, 且生产日期或失效日期相同, 可填写一行信息, 不同  
392 批号之间用“; ”间隔。

#### 393 4.2.3 用法 (不可更新项、公示项)

394 每行请勿超过 150 个汉字, 描述应能够明确区分不同分组 (如多剂量时以高  
395 剂量组、低剂量组等词汇标识不同组)

396 剂型: 例如片剂、胶囊、缓释片、粉针剂、滴丸等。

397 规格: 例如 2mg、1200mg/20ml/瓶。

398 用法用量: 填写该药物在本试验中的用法用量, 非说明书中的用法用量。

399 用药时程: 说明给药周期。例如: 单次给药; 4 周为一个给药周期, 共给药 8  
400 个周期。

## 401 5. 终点指标

402 须准确填写指标的全称, 语言应清晰简洁, 请勿超过 100 个汉字。如需补充  
403 阐述, 则可简要填写额外信息。填写处为可扩展文本框, 每行填写一个指标, 对  
404 应一个序号。可通过点击“+”或“-”, 增加或删除文本框。

405 信息首次公示后, 若试验过程中主要或次要终点指标及评价时间有增加, 则  
406 只能在已公示信息的基础上增加信息, 而不能自行修改已公示的终点指标信息。

### 407 5.1 主要终点指标及评价时间\* (不可更新项、公示项)

408 主要终点指标是指试验中与研究目的密切关联的用于检测研究药物效应的  
409 关键指标。“评价时间”项下对应处填写评估判定该终点指标的时间点。根据终点  
410 指标性质选择与研究药物的有效性或安全性的关联性, 对应勾选“有效性指标”、  
411 “安全性指标”或“有效性指标+安全性指标”, 示例如下:

412 “指标: 所有原因导致的死亡, 评价时间: 1 年, ●有效性指标”;

413 “指标：经 CT 或 MRI 确诊的缺血性休克的病例发生率，评价时间：药物注  
414 射后 30 天内，●有效性指标+安全性指标”；

415 若为生物等效性试验，或可登记为“指标：AUC 和  $C_{max}$ ，评价时间：给药后  
416 48 小时，●有效性指标+安全性指标”；

417 若为单次给药的药代动力学试验，考察的是药动学参数，需根据具体情况判  
418 断，或可登记为“指标： $t_{1/2}$ 、 $C_{max}$  和  $Ke$ ，评价时间：给药后 24 小时，●有效性指  
419 标+安全性指标”。

## 420 5.2 次要终点指标及评价时间（不可更新项、公示项）

421 次要终点指标是指用于检测药物效应的次要指标。指标名称和评价时间的填  
422 写要求同“主要终点指标及评价时间”。

## 423 6. 数据安全监查委员会（DMC）\*（可更新项、公示项）

424 明确该试验有无委托数据安全监查委员会（Data Monitoring Committee，  
425 DMC）。DMC 应由独立（于研究者外）的科学家组成，并受申请人委托负责监  
426 查某试验研究的安全性和科学诚信，同时评估研究药物的有效性、危害性或无效  
427 而给予申请人是否终止试验的建议。DMC 成员的科学技能和知识水平应能满足  
428 监查某一特定研究的要求。首次登记时该条目须按照实际情况登记，之后若有变  
429 化则须及时进行信息更新。

430 若登记为“有”，则必须在其后“成员名单”文本框内填写成员姓名，每个文本  
431 框中仅限输入一个成员姓名，如有多个成员，点击“+”新增文本框逐一填写，或  
432 点击“-”删除文本框。DMC 名单仅用于监管目的，不公示。

## 433 7. 为受试者购买试验伤害保险\*（可更新项、公示项）

434 明确该试验有无为受试者购买试验伤害保险。首次登记时该条目须按照实际  
435 情况登记，之后若有变化则须及时进行信息更新。

436 若登记为“有”，则必须上传伤害赔偿保险等协议文件（PDF），附件需小于  
437 20M。该文件仅用于监管目的，不公示。

## 438 (四) 研究者信息

### 439 1. 主要研究者信息 (可更新项、公示项)

440 为下拉可扩展文本框。主要研究者指试验总负责人，多中心试验时负责各中  
441 心间的协调工作。以下信息中，除了电话可以填写由主要研究者指定的其他人员  
442 (该人员须能够回答公众提出的有关该试验的专业性问题，此时尚需填写该人员  
443 的姓名)的电话以外，其余均应填写主要研究者的相关信息。主要研究者不止一  
444 人时，需点击“+”，新增文本框逐一填写，或点击“-”删除文本框。如无主要研究  
445 者，在姓名处填写“无”即可，其余信息可不填。

446 ●**姓名\***：应登记主要研究者 (PI，中国或外国) 姓名的全名。如果没有主要  
447 研究者，请在此栏填写“无”。此项填写完成后该姓名将自动同步至“各参加研  
448 究机构信息”栏首行的“研究者”栏，填写“无”则不进行同步。示例如下：

449 “*王一明*”；“*Jim Brown*”；“无”。

450 ●**学位**：填写该主要研究者 (PI，中国或外国) 的学位信息，示例如下：

451 “*医学博士*”；“*Ph.D*”。

452 ●**职称**：填写该主要研究者 (PI，中国或外国) 的职称信息，示例如下：

453 “*主任医师，副主任医师，研究员，教授等*”。

454 ●**电话**：填写国内电话号码 (阿拉伯数字)，可为固定直拨座机或包含分机  
455 号，格式为“区号-电话号-分机号”，如无分机号可不填；也可登记手机号码；国  
456 外研究者的电话须填写国家代码。所登记号码应确保可以接通。若填写主要研究  
457 者指定的其他人电话，则须同时填写该人员的姓名。

458 ●**Email**：填写常用的 Email 地址，应确保正常可用。

459 ●**邮政地址**：根据下拉菜单选择省、市信息，并填写详细的国内邮政地址，应  
460 确保通过该方式可收到投递信件。

461 ●**邮编**：与上述邮政地址相对应的邮编，填写阿拉伯数字。

462 ●**单位名称**：应填写主要研究者所属机构的全称。此项填写完成后该单位名  
463 称自动同步至“各参加研究机构信息”栏的“机构名称”栏。

## 464 2. 各参加机构信息（可更新项、公示项）

465 填写参与试验的所有临床试验机构名称全名及地点，以及各机构的（主要）  
466 研究者姓名。每行对应一个试验机构及序号，第一行应登记组长机构及主要研究  
467 者信息，以下登记其他临床机构及该机构的负责研究者信息。对于国际多中心试  
468 验，应填写参与试验的全部国内和国外机构，国内机构的相关信息均用中文填写，  
469 国外机构的相关信息中，除国家名称用中文填写外，其余信息均应尽可能用英文  
470 填写。参加机构不止一个时，需点击“+”，新增行逐一填写，或点击“-”删除行。

471 ●**机构名称**：填写机构的法定全称，国外机构可使用英文名称。

472 ●**（主要）研究者**：登记主要研究者（PI，中国或外国）姓名的全名。

473 ●**国家或地区**：选择参加机构所在国家或地区。除中国、中国香港、中国澳  
474 门、中国台湾以外的国家或地区，请选择“其他国家或地区”并在文本框中填写  
475 具体信息。

476 ●**省（州）**：选择参加机构所在省份，国外机构可填写英文信息。

477 ●**城市**：选择参加机构所在城市，国外机构可填写英文信息。

478 示例如下：

479 “山东大学齐鲁医院，中国，山东省，济南市”；

480 “Massachusetts General Hospital, 美国, Maryland, Boston ”

## 481 （五）伦理委员会信息\*（不可更新项、公示项）

482 临床试验必须经过伦理委员会审核批准后方可招募第一例受试者。伦理委员  
483 会的责任是审核试验方案和知情同意书等，并监察试验方案的执行过程以保护受  
484 试者的权益。临床试验获得伦理委员会结论后，应及时登记本项下的全部信息，  
485 包括伦理委员会名称、审查结论、伦理批件/备案证明文件、批准日期/备案日期、  
486 知情同意书、成员姓名及 IRB/EC 联系人信息。注意！无论伦理委员会的审查结  
487 论如何，均需按要求登记相关信息。**仅伦理委员会名称、审查结论和审查日期三**  
488 **项信息予以公示，其余信息均不公示，仅用于监管目的。**对于国内多中心试验，  
489 填写组长机构伦理委员会的相关信息；对于国际多中心试验，若国内机构中有组  
490 长机构，则填写其相关信息，若无组长机构，则需在文本框内填写所有国内参加

491 机构伦理委员会的相关信息。信息首次公示后，若试验过程中该项信息发生改变，  
492 可通过点击“+”增加行填写新增加信息，或点击“-”删除尚未公示的信息。**注意：**  
493 **该项为可更新项**，但只能在已公示信息的基础上增加行信息，而不能自行修改已  
494 公示信息！

495 ●**名称：**按伦理委员会签章信息填写伦理委员会完整名称。

496 ●**审查结论：**在同意、修改后同意或不同意间勾选其一。

497 ●**伦理批件/备案证明文件：**如初次审查结论为“修改后同意”，待修改后最终  
498 通过伦理后与批准证明合并后一并上传，且每次仅可上传一个 PDF 文件（如有  
499 多个文件，需合并为一个文件后再上传）。首次伦理批件需包含伦理批件、伦理  
500 委员会成员签字表、批准文件清单。附件需小于 20M。

501 ●**批准日期/备案日期：**填写伦理批准日期或同意备案的日期，即伦理委员会  
502 签章日期或签字日期。

503 ●**知情同意书：**对应上传与伦理批件或备案信息一致的 ICF，如批准多种 ICF，  
504 请合并后上传。每次仅可上传一个 PDF 文件，附件需小于 20M。

505 ●**成员姓名：**对应填写 IEC 成员姓名，每行填写一个成员姓名，有多个成员  
506 姓名，需点击“+”增加行逐一填写。如为伦理快速审查或备案，填写审核人员  
507 姓名或签字人姓名。

508 ●**IRB/EC 联系人：**包括姓名、电话、Email、邮政地址信息，可参照（四）研  
509 究者信息填写格式进行填写。

## 510 （六）试验状态信息

511 该模块包含试验状态、试验人数、受试者招募及试验完成日期信息。该模块  
512 相关信息之间以及与模块五（伦理委员会）信息存在一定的逻辑关系或时间关系，  
513 例如第一例受试者签署知情同意书日期（国内）应晚于首次伦理委员会的批准日  
514 期，如提示错误，需按提示信息进行修改，逻辑关系或时间关系正确后方可保存  
515 或提交。

### 516 1. 试验状态\*（可更新项、公示项）

517 国际多中心试验时，以下状态均指国内总体试验状态。

518 **1.1 进行中**

519 包含尚未招募、招募中和招募完成 3 种状态，均为单选项。

520 ● **尚未招募：**该临床试验尚未开始招募受试者，如正处于准备阶段或伦理  
521 委员会的审核阶段，即尚未签署首例知情同意书。

522 ● **招募中：**该临床试验已进行，正在招募受试者，即已签署首例知情同意  
523 书。选择此项时需要填写目标入组人数、第一例受试者签署知情同意书  
524 日期。

525 ● **招募完成：**该临床试验尚在进行中，但已经完成了全部预定受试者的招  
526 募过程。选择此项时目标入组人数、已入组人数、第一例受试者签署知  
527 情同意书日期、第一例受试者入组日期均应填写。

528 **1.2 已完成**

529 该临床试验正常完成，按照临床方案已经完成计划的试验数据的全部临床收  
530 集工作，即最后一例受试者完成给药和全部检查，数据盲态审核启动前。选择此  
531 项时目标入组人数、已入组人数、实际入组总人数、第一例受试者签署知情同意  
532 书日期、第一例受试者入组日期、试验完成日期均应填写。

533 **1.3 主动暂停**

534 指申请人由于某种原因主动暂停了（可能再启动并继续进行）该临床试验的  
535 进程；选择此项时需要在文本框中填写主动暂停的原因，并对应填写试验暂停日  
536 期，如该模块中的其他信息也适用，也需一并填写，如目标入组人数、已入组人  
537 数、第一例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期等。

538 **1.4 主动终止**

539 指申请人由于某种原因主动停止了（不再启动）该临床试验的进程；选择此  
540 项时需要在文本框中填写主动终止的原因，并对应填写试验终止日期，如该模块  
541 中的其他信息也适用，也需一并填写，如目标入组人数、已入组人数、实际入组  
542 总人数、第一例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期等。

543 **1.5 IEC/IRB 暂停**

544 指由于某种原因，临床试验被伦理委员会叫停（可能再启动并继续进行）；  
545 选择此项时需要在文本框中填写 IEC/IRB 暂停的原因，并对应填写试验暂停日  
546 期，如该模块中的其他信息也适用，也需一并填写，如目标入组人数、已入组人

547 数、第一例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期等。

## 548 **1.6 责令暂停**

549 由于某种原因，临床试验被药品监管部门叫停（可能再启动并继续进行）；  
550 选择此项时需要在文本框中填写责令暂停的原因，并对应填写试验暂停日期，如  
551 该模块中的其他信息也适用，也需一并填写，如目标入组人数、已入组人数、第  
552 一例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期等。**对于此种情形，登  
553 记平台可对其进行更新。**

## 554 **1.7 IEC/IRB 终止**

555 指该临床试验进程被 IEC/IRB 终止（不再启动）；选择此项时需要在文本框  
556 中填写 IEC/IRB 终止的原因，并对应填写试验终止日期，如该模块中的其他信息  
557 也适用，也需一并填写，如目标入组人数、已入组人数、实际入组总人数、第一  
558 例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期等。

## 559 **1.8 责令终止**

560 由于某种原因，临床试验被药品监管部门终止（不再启动）；选择此项时需  
561 要在文本框中填写责令终止的原因，并对应填写试验终止日期，如该模块中的其  
562 他信息也适用，也需一并填写，如目标入组人数、已入组人数、实际入组总人数、  
563 第一例受试者签署知情同意书日期、第一例受试者入组日期等。**对于此种情形，  
564 登记平台可对其进行更新。**

## 565 **2. 试验人数**

566 对于国际多中心试验，除与国内部分信息符合一定的逻辑关系或时间关系外，  
567 国际部分信息之间也应符合相应的逻辑关系或时间关系，例如实际入组总人数  
568 （国际）应大于或等于实际入组总人数（国内）、第一例受试者入组日期（国际）  
569 应晚于第一例受试者签署知情同意书日期（国际）等。

### 570 **2.1 目标入组人数（国内）（不可更新项、公示项）**

571 填写试验方案中估算的样本量。如为国际多中心临床试验，此栏仅填写国内  
572 估算的样本量。

### 573 **2.2 目标入组人数（国际）（不可更新项、公示项）**

574 如为国际多中心临床试验，此栏填写试验的总体估算样本量（含国内样本量）。

575 **2.3 已入组人数（国内）（可更新项、公示项）**

576 试验过程中根据试验进展或阶段如实填写已入组例数，即已分配治疗组或给  
577 药的例数。如实际入组总人数（国内）已确定，该信息应与其保持一致。如为国  
578 际多中心临床试验，此栏仅填写国内已入组的样本量。

579 **2.4 已入组人数（国际）（可更新项、公示项）**

580 如为国际多中心临床试验，此栏填写已分配治疗组或给药的例数（含国内样  
581 本量）。如实际入组总人数（国际）已确定，该信息应与其保持一致。

582 **2.5 实际入组总人数（国内）（不可更新项、公示项）**

583 试验状态为已完成时填写实际入组的总体样本量。如为国际多中心临床试验，  
584 此栏仅填写国内已入组的总体样本量。

585 **2.6 实际入组总人数（国际）（不可更新项、公示项）**

586 如为国际多中心临床试验，此栏填写试验实际入组总体样本量（含国内样本  
587 量）。

588 **3. 受试者招募及试验完成日期（不可更新项、公示项）**

589 根据试验的实际进展状态如实填写第一例受试者签署知情同意书日期（国内  
590 和/或国际）、第一例受试者入组日期（国内和/或国际）、试验完成日期（国内  
591 和/或国际），是否需同时填写国内和国际类别信息取决于模块三所选的试验范  
592 围。如试验状态选择暂停或终止类别，试验完成日期则相应替换为试验暂停日期  
593 （国内和/或国际）或试验终止日期（国内和/或国际）。

594 **（七）临床试验方案\*（不可更新项、不公示项）**

595 临床试验过程中伦理委员会历次批准的方案均应在此提交，此模块中方案版  
596 本号和版本日期与模块一的方案版本号 and 版本日期进行同步，登记人仅需在此上  
597 传完整版方案即可（含签字或盖章），每次仅可上传一个 PDF 文件，多个 PDF  
598 需合并后上传。一经审核完毕，登记人将不可自行删除已上传方案，登记人再次  
599 更新模块一方案版本信息时，系统将在此模块自动增加行，并同步方案版本号和  
600 版本日期，登记人仅需上传更新版方案附件即可。**附件方案仅用于监督目的，为**  
601 **非公示项。**

## 602 (八) 临床试验结果摘要 (不可更新项、公示项)

603 通常情况下, 一项临床试验仅需上传一次临床试验结果, 登记人根据实际情  
604 况在此填写终版文件 (含签字或盖章) 的版本号和版本日期 (如选择“无”, 版  
605 本日期自动替换为 NA), 并上传附件, 每次仅可上传一个 PDF 文件, 多个 PDF  
606 需要合并后上传, 附件需小于 20M。一经审核完毕, 登记人将不可自行删除已上  
607 传结果附件。如需再次上传临床试验结果文件, 点击“+”增加行, 填写新增加信  
608 息或点击“-”删除。申请人上传试验结果超过 2 次时 (含 2 次), 需在“备注说  
609 明”栏填写理由后方可提交。附件结果摘要和备注说明仅用于监管目的, 为非公  
610 示项。

## 611 (九) 其他附件 (不可更新项、不公示项)

612 登记人如需上传其他相关附件可在此上传, 并简要说明该附件的主要内容  
613 (100 字以内)。每次仅可上传 1 个文件, 文件格式可为 Word、Excel 或 PDF,  
614 如有多个文件需合并后上传, 附件需小于 20M。如果需要增加附件, 点击“+”增  
615 加行, 填写新增加信息或点击“-”删除。附件一经审核通过将不可自行删除, 但登  
616 记人仍可增加行上传新的附件。

## 617 (十) 登记人及其联系方式

618 指负责登记该试验信息的登记人及其联系方式, 登记人可由申请人授权或委  
619 托。登记人需如实填写各项信息, 平台将根据此处预留信息与登记人联系审核等  
620 相关问题, 若发生变更须及时更新。

621 ● **姓名\*** (可更新项、不公示项): 请填写实际登记人的姓名, 变更后请及  
622 时更新。

623 ● **Email\*** (可更新项、不公示项): 请填写一个申请人的常用电子邮箱地  
624 址。

625 ● **电话\*** (可更新项、不公示项): 请填写座机号, 格式为“区号-电话号-分  
626 机号”, 如无分机号可不填。如需要填写多个电话, 可点击“+”, 增加文本框, 填  
627 写新增加信息, 也可点击“-”删除。

628 ● **手机号\***（可更新项、不公示项）：请填写实际登记人的手机号，变更后  
629 请及时更新。如果需要增加手机号可点击“+”，增加文本框，填写新增加信息，  
630 也可点击“-”删除。

631 ● **邮编\***（可更新项、不公示项）：请填写与邮政地址相对应的邮编（阿拉  
632 伯数字）。

633 ● **邮政地址\***（可更新项、不公示项）：根据下拉菜单选择省、市信息，并  
634 填写申请人详细的国内邮政地址，应确保通过该方式可收到投递信件。

635 ● **单位名称\***（可更新项、不公示项）：请填写实际登记人的单位名称。

636 ● **相关说明**（可更新项、不公示项）：登记人如有特殊说明事项可在此简  
637 要说明，如同时需上传附件进行说明，请在模块九（其他附件）中一并说明，无  
638 需在此重复说明。