

中国临床试验注册中心

关于开放临床试验原始数据（IPD）共享平台的公告

国际医学期刊编辑委员会（International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE）2016年1月20日发布关于临床试验原始数据共享的声明中要求原始数据（Individual Participant data, IPD）应在临床试验结束后半年以内可在临床试验公共数据平台查询共享【1】。

中国临床试验注册中心致力于推进临床试验透明化、提高临床试验管理水平和质量，决定从2016年9月12日起开放原始数据共享平台（IPD共享平台）。

IPD共享平台为《临床试验公共管理平台 ResMan》的子平台，进入 ResMan 后，通过选择进入。IPD共享平台只能存储和开放共享，不能进行临床试验的建库和管理，也不进行补注册的数据审核。

原始数据的开放共享分两种形式，由研究者决定采用何种形式共享：

1. 研究者确定和管理开放共享时间，设置为“公开”后公众可以自由查询、下载数据；
2. 研究者上传数据的时间即为开放共享时间，设置为“不公开”，其意为不供自由查询但可共享，公众要查询时，需联系研究者，获同意后方可查询、下载数据。

我们的目的是给广大研究者提供一个可靠的、有国际公信力的专业共享平台，由于此平台系自筹资金开发和维护，因此，需收取一定的服务费用，费用标准仅为存储设备（硬盘）的成本费+运行服务费：

服务费标准（暂定）：

1G 以内	300 元
1.001G~200G	500 元
200.001G~1T	800 元
1.001T 以上	1500 元

一次性交纳，永久保存数据。

参 考 文 献

1. 国际医学期刊编辑委员会(The International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)关于共享临床试验数据的倡议 Editorials: Sharing clinical trial data. BMJ 2016; 352:i255.
<http://www.bmj.com/content/352/bmj.i255>