

# 中国临床试验注册中心

## 关于推进临床试验数据共享的公告

世界卫生组织临床试验注册平台于 2015 年 8 月发布了关于支持临床试验数据共享的声明 [1]，国际医学期刊编辑委员会于 2016 年 1 月 20 日发布了关于临床试验数据共享的建议 [2]。中国临床试验注册中心对此完全赞同，这与我们长期以来所主张和推动的临床试验透明化完全一致，体现了全社会对承担安全风险、为全人类健康事业做出卓越奉献的参与者的尊重，也体现了医学研究者的社会责任。

为了响应和配合国际医学期刊编辑委员会的建议和世界卫生组织临床试验注册平台的声明，中国临床试验注册中心决定从 2016 年 3 月 14 日起对临床试验注册采取新的措施，要求必需提交以下信息：

### 1. 公开原始数据计划 (Statement of Individual Participant Data sharing plan)

说明：此项要求包括两个要点：（1）公开原始数据日期：即时公开或试验完成后公开（要求最晚不超过试验结束后 6 个月），以及公开内容如原始记录的数据和研究计划书；（2）共享 IPD 的方式或途径，例如，采用临床试验公共管理平台并向公众开放查询，或向研究者联系索取。

注意：原始数据包括元数据(Metadata)和病例记录表的记录数据(Case Record Form, CRF)，元数据应转录到 CRF 表里，要实现在线质量控制(Online quality control)和在线实时质量控制(Online Real time quality control)只能采用基于互联网的电子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)。

### 2. 数据保存和管理(The repository and management of the data)

说明：此项可反映临床试验的管理质量，规范化的数据采集和管理系统为病例记录表+基于互联网的 EDC 系统。

### 3. 知情同意书中加入共享原始数据的内容，请参见知情同意书更新后的模版。

根据世界卫生组织 2017 年 6 月 19 日关于临床试验透明化联合声明要求，临床试验结果数据应上传至注册机构共享[3]。

我们建议各医学研究伦理委员会将共享原始数据的计划和临床试验注册、准确报告结果一起，列入医学研究伦理审查的基本要求。

另请注意：

我们推荐使用临床试验公共管理平台 ResMan ([www.medresman.org](http://www.medresman.org))，它既是基于互联网的电子数据采集和管理系统(EDC)，也是保存和共享原始数据的服务平台：研究者既可使用 ResMan 管理临床试验，也可以使用其它专业临床试验管理数据库进行管理，试验完成后导出数据上传到 ResMan 共享；原始数据公开共享的日期由研究者决定。使用 ResMan 的具体规定请见“中国临床试验注册中心/中国医学研究信息管理中心关于推广使用基

于互联网的临床研究公共管理平台暨提供数据管理和安全监测服务的公告”

(<http://www.chictr.org.cn/uploads/documents/7da05e7d513d41d4b500d17c843af618.pdf>)

参考文献:

1. 世界卫生组织国际临床试验注册平台(WHO ICTRP)关于临床试验透明化公开临床试验数据的申明: [http://www.who.int/ictrp/results/Draft\\_WHO\\_Statement\\_results\\_reporting\\_clinical\\_trials.pdf?ua=1](http://www.who.int/ictrp/results/Draft_WHO_Statement_results_reporting_clinical_trials.pdf?ua=1)
2. 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>
3. Ben Goldacre senior clinical research fellow: The WHO joint statement from funders on trials Transparency. BMJ 2017;357:j2816 doi: 10.1136/bmj.j2816 (Published 2017 June 19).