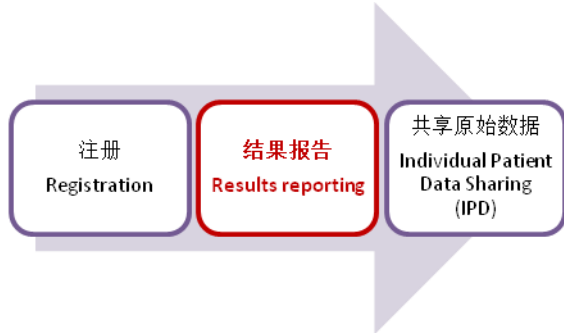


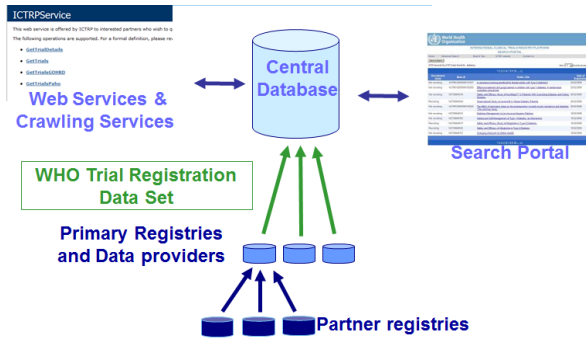
## 临床试验透明化流程



## 世卫组织各大区域已注册临床试验数量



## 国际临床试验注册平台的运行模式



网址 <http://www.who.int/ictrp/zh>

英语

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

Welcome to the WHO ICTRP

The mission of the WHO International Clinical Trials Registry Platform is to ensure that a complete view of research is accessible to all those involved in health care decision making.

Centre des médias Publications Pays Programmes et projets Gouvernance À propos de l'OMS

Système d'enregistrement international des essais cliniques

Système d'enregistrement international des essais cliniques

Le Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS a pour mission de veiller à ce que tous les décideurs impliqués dans le secteur des soins de santé

法语

Centro de prensa Publicaciones Países Programas y proyectos Gobernanza Acerca de la OMS

Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos

Bienvenido a la ICTRP de la OMS

La misión de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS es garantizar que quienes participan en la toma de decisiones en el área de la atención de la salud tengan acceso a

媒体中心 出版物 国家 规划和项目 管理 关于

国际临床试验注册平台

欢迎访问WHO国际临床试验注册平台

WHO国际临床试验注册平台的任务就是保证涉及卫生保健决策的所有人员均能完

中文

阿拉伯语

مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية

مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية

WHO ICTRP الدولية للتجارب السريرية

إن مهمة منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية WHO ICTRP هي

Международная платформа для регистрации клинических испытаний

Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ

Задача Международной платформы ВОЗ для регистрации клинических испытаний (МПРКИ) (ICTRP) состоит в том, чтобы обеспечить всем участвующим в процессе

俄语

检索入口 <http://apps.who.int/trialsearch>

电子邮件 [ictrpinfo@who.int](mailto:ictrpinfo@who.int)



# 国际临床试验注册平台 International Clinical Trials Registry Platform



注册 所有临床试验是科学和伦理的责任

Welcome to the WHO ICTRP  
 Bienvenue à l'ICTRP de l'OMS  
 Bienvenido a la ICTRP de la OMS  
 欢迎访问世界卫生组织 国际临床试验注册平台  
 مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية  
 Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ

## 什么是临床试验?

临床试验是指将一种或多种健康相关干预措施施加于参与者或人群以评估其效果的研究。采用随机对照设计的临床试验也被称为干预性研究。干预措施可以是任何影响健康的药物和外科手段、或教育、膳食和锻炼。

临床试验应于纳入第一例参试者前在公众可及的注册机构注册。一些主要的科学刊物不再发表未经注册的临床试验，除非其于纳入第一例参试者之前就在符合世界卫生组织标准的注册机构进行了注册。

## 什么是国际临床试验注册平台?

ICTRP是一个旨在使所有涉及人的临床试验的信息可被公众获取的全球性平台，按照世界卫生大会 (WHA58.22) 决议成立于2006年。

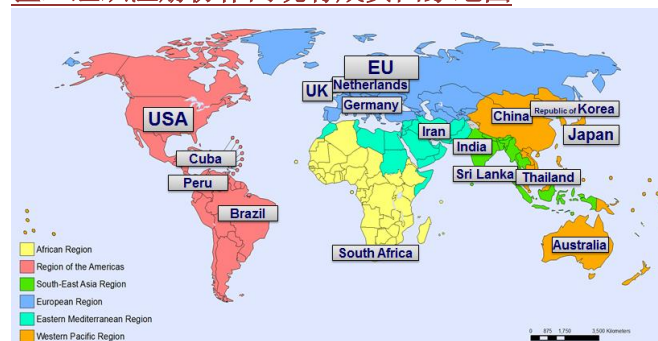
a) 在ICTRP检索入口可用联合国六种工作语言检索全部已注册的临床试验，到2018年4月可检索到**480,000**条记录。

b) ICTRP发布临床试验注册的国际标准

ICTRP允许患者参与临床试验及研究者查找以前和现在的研究，帮助卫生政策制订者作出更好决策。

ICTRP支持世界卫生组织注册协作网。

## 世界卫生组织注册协作网现有成员国家地图



## 临床试验注册内容

1. 一级机构注册号 / Trial ID	13. 干预措施
2. 注册日期	14. 纳入/排除标准
3. 第二编码	15. 研究类型
4. 资金来源	16. 纳入首例参试者日期
5. 主要支持者	17. 计划和最终样本量
6. 次要支持者	18. 参试者招募状况
7. 公共联系人	19. 主要指标
8. 学术联系人	20. 次要指标
9. 公共题目	<b>21. 伦理批准</b>
10. 科学题目	<b>22. 研究完成日期</b>
11. 参试者来源国	<b>23. 结果总结</b>
12. 研究的健康问题	<b>24. 原始数据共享</b>

上述条目为 2017 年版

## ICTRP 的里程碑事件

- 显著缩小了高收入国家与低收入国家之间实施试验的鸿沟
- 在自己国家临床试验注册机构（符合 WHO 标准）注册或有规定临床试验在 ICTRP 一级注册机构注册的强力政策的国家的数量有了增加
- 改善了已注册试验数据质量和结果报告质量

## ICTRP 的工作目标

1. 改进注册临床试验资料的广泛性、完整性和精确性
2. 交流和提升注册临床试验的意识
3. 保障已注册试验资料的可获得性和建立临床试验注册的能力
4. 鼓励使用已注册的资料和保障ICTRP的持续性。
5. 建立结果数据库。

## 怎样成为注册协作网成员?

1. 已建立的国家注册机构（进行规范化的伦理审查和临床试验）
2. 将简况表和计算机工程师表格提交到 ICTRP
3. 卫生部的支持信件
4. 能将数据成功地传输到 ICTRP
5. 通过 ICTRP 专家委员会评估，符合以下条件：
  - a) 内容（前瞻性，24 项 TRDS 条目）
  - b) 质量和真实性 (SOP, 监测)
  - c) 可获得性 (24/7, 当地语言)
  - d) 无歧义地鉴别试验
  - e) 技术能力 (xml 转换, IT)
  - f) 管理 (非赢利)