

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

Notification for opening the web-based medical research public management platform ResMan

为了促进临床研究的规范化管理，提高临床试验的质量和公信力，我们于 2010 年 3 月 1 日起正式开放基于互联网的临床研究公共管理平台(Research Manager, ResMan)，供广大临床研究人员、医院科研管理部门、药物研发单位和 CRO 使用。2016 年 1 月 20 日国际医学期刊编辑委员会发布政策，要求研究者共享临床试验原始数据(individual participant data, IPD 或 metadata)[1]；共享临床试验原始数据已成为临床试验透明化的重要组成部分，是医学研究者的伦理义务和责任。

一、什么是临床试验公共管理平台？临床研究公共管理平台(Research Manager, ResMan)是指将临床试验的管理流程、试验过程中记录的受试者基线资料包括人口学资料、入组时检查的基线数据、试验过程中的实施情况、结果数据等相关资料即“病历记录表(case record form, CRF)”的所有内容，基于互联网在线记录并传送到中央数据库保存管理。每项试验只允许该课题组研究人员进入并实施操作；对基金资助课题，项目管理者、试验申办者或投资者有权浏览实时资料但不能对之做任何更改。由研究者决定是否公开研究结果数据。数据一旦录入并保存，以后对数据所做的任何改动都会自动显示和追踪。研究者决定可公开的资料后，公众可通过“公众浏览”看到，以了解试验的进展情况和试验数据，但不允许看到或不能通过公开资料追溯到受试者的任何个人信息。

二、为什么要使用临床研究公共管理平台？

1. 临床试验是研究者和参与者为解决医学领域的科学问题一起共同承担风险，为全社会获得相关医学知识所做出的奉献，因此，让全社会了解研究的细节是对奉献者最大的尊重；
2. 所有临床试验所获得的结果都可能应用于大众，涉及每一位公众的健康，因此，公众有权知道临床试验的所有细节和结果。无论试验结果如何，都应该让公众了解临床试验的细节，这是医学研究伦理的需要；
3. 项目管理机构、试验申办者或投资人可根据需要随时了解临床试验的执行情况和进度；
4. 让公众了解临床试验执行细节和过程可保证临床试验资料的真实性，增加临床试验的公信力；
5. 国际医学期刊编辑委员会要求投稿时需提交在公众可及(public accessible database)的公共数据库查询到原始数据，供医学期刊编辑和审稿专家审核稿件时核查；
6. 便于试验研究者保存和管理试验资料；
7. 可免除使用纸张记录，减少集中录入数据的错误可能性和工作量，提高记录可靠性，利于提高临床试验质量；

8.促进临床试验的规范化管理和为实施高质量临床试验提供有效的保障。我们的临床研究公共管理平台（ResMan）要求所有临床试验必须执行 GCP 规范，均需提交符合 GCP 规范的研究计划书、研究实施执行流程和数据管理规范；

9. 基于互联网的地区性、全国性和全球性协作临床试验已经在国际上广泛开展，它便于统一实施规范、统一管理制度、集中和合理利用医疗卫生资源、获得高质量研究证据，是未来临床试验大数据时代的必然趋势；

10.共享原始数据：采用其它任何形式的数据库管理的临床试验，可选择于试验完成后，将原始数据上传到 ResMan，实现原始数据共享。

三、临床研究公共管理平台 ResMan 的功能

1. ResMan 适用于任何类型的临床试验包括治疗研究(treatment)、预防研究(prevention)、诊断试验(diagnostic test)、病因研究(cause)、预后研究(prognosis)、流行病学调查(epidemiological investigation)；任何设计方案的临床试验包括随机对照试验(randomized controlled trial)、病例研究(case study)、病例系列研究(case series)、病例-对照研究(case-control study)、队列研究(cohort study)；

2. 研究者自行设置试验管理流程、各种信息和测量指标；

3. 系统可自动产生随机号，实现中央随机化；可进行完全随机（individual randomization）、分段随机（区组随机）（block randomization）、分层随机（stratified randomization）等常用随机方法；也可由研究者产生随机数字序列（random number sequence）后存入 ResMan 的分配系统进行中央随机化；

4. 自选导出数据供统计分析；所有数据以 EXCEL 格式导出；

5. 可储存图像资料；

6. 可为单中心研究、多中心研究，或任何基于互联网的注册临床试验的数据库和管理平台；

7. 由研究人员决定和设置可公开的资料，公众可以查阅除试验参与者隐私资料以外可公开的试验数据；

8. 设计病例记录表（Case Record Form, CRF）；

9. 公众检索和浏览；

10. 在中国临床试验注册中心注册使用其它非公共数据库记录数据，需要共享数据的试验用于公开数据供公众查询。

四、临床研究公共管理平台 ResMan 的使用方式

四种使用方式，自愿选择其中之一：

1. 单个研究人员的单项研究；

2. 以各医院、研究院为单位，在 ResMan 上建立独立的子库，单独管理本单位的所有研究，勿需再建立自己的服务器；

3. 购买 ResMan 软件：适用于医院、研究院（所）建立本单位的临床试验数据管理系统，内部使用和管理，不向公众开放。

4. 使用其它任何数据库管理临床试验，试验完成后将数据导出并上传到 ResMan 用于公众查询和共享。

五、怎样开始使用临床研究电子管理公共平台 ResMan？

1. 登录临床研究电子管理公共平台 ResMan (<http://www.medresman.org>)，建立新用户账号和密码，并登录；

2. 建立新项目并提交登记表；

3. 管理人员审核后开放使用权并用电子邮件通知交费；

4. 按照使用指南设置数据库；

5. 研究者根据试验需要自行设计流程管理和数据管理项目，系统将自动生成 eCRF 表，这套 eCRF 表可打印 A4 规格的纸质版。

六、收费标准

1. 使用 ResMan 管理和记录：以试验为单位，每个试验费用为 3000 元人民币，一次性收费，不限数据保存时间、不限试验数据量大小和分中心数量多少；

2. 补注册：必须经数据审核和公示、数据库维护，费用一共 3000 元；

3. 使用其它任何数据库记录数据的试验将数据上传到 ResMan 公开，供公众查询共享：每个试验费用为 500 元人民币（用于数据库维护），一次性收费，不限保存时间和数据量大小。

4. 如果全部电子 CRF 表委托我们设置，按照 200 元/页（A4 纸）收费。

5. 数据管理和监测另行商议。

关于原始数据共享的信息：

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>
2. 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
3. Carolyn Hopkins, Matthew Sydes, Gordon Murray, Kerry Woolfall, Mike Clarke, Paula Williamson, Catrin Tudur Smith: UK publicly funded Clinical Trials Units supported a controlled

access approach to share individual participants data but highlighted concerns. Journal of Clinical Epidemiology 2015; [http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895-4356\(15\)00339-X](http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895-4356(15)00339-X)

4. Deborah A. Zarin, Tony Tse: Sharing Individual Participant Data (IPD) within the Context of the Trial Reporting System (TRS). PLOS MEDICINE
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4718525/>