

注册须知

一、为什么临床试验需要注册？

临床试验注册是医学研究伦理的需要，是临床试验研究者的责任和义务。

二、什么样的临床研究需要注册？

所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究，包括各种干预措施的疗效和安全性的有对照或无对照试验（如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究）、预后研究、病因学研究、和包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验，均需注册并公告。

三、中、英文双语注册

凡在中国大陆和台湾实施的临床试验均需采用中、英文双语注册。来自于香港特别行政区和其他国家实施的临床试验可只采用英语注册。

在完成中、英文注册资料的上传后 15 天内可获得注册号，获得注册号后一周内（特殊情况除外）可在世界卫生组织国际临床试验注册平台检索入口(WHO ICTRP search portal)检索到已注册试验。

四、注册是否需要费用？

不需要。中国临床试验注册中心为非赢利机构，一律免费注册；补注册试验的注册本身是免费的，但需交纳数据审核和数据库维护费（见本指南第十一条）。

五、伦理审查及其费用

为了促进我国医学研究伦理审查制度的发展和完善、证明临床试验的真实性，中国临床试验注册中心要求凡是申请注册的临床试验均需提供伦理审查批件复印件。请注册申请者将伦理审查批件扫描保存为 jpg 格式，在注册申请表“伦理审查批件”栏中上传，请注意将文件大小限制在 500kb 以内。鉴于有的伦理委员会要求研究者先注册后进行伦理审查，因此，提交伦理审查批件的时间可在填报注册申请表的同时，也可于注册完成后提交，即先填注册表，获得注册号后研究者再提交伦理委员会审查；获得伦理审查批件后再通知我们上传伦理审查批件。

凡未经伦理审查的临床试验也可在中国注册临床试验伦理审查委员会申请伦理审查。中国注册临床试验伦理审查委员会由资深各专业临床医学家、临床试验专家、医疗卫生服务用户代表、律师及药物公司代表组成，宗旨是保障受试者权益，审查临床试验的科学性，评估安全性，帮助研究者完善其研究方案和促进注册。临床试验伦理审查费用标准为每项 3000 元（2012 年 7 月 20 日起执行）。凡申请在中国注册临床试验伦理审查委员会审查项目者，请将申请审查材料包括申请表、研究计划书、知情同意书等材料通过电子邮件发给我们。

六、申请注册程序

1. 全部注册程序均为在线申报；

2. 首先在中国临床试验注册中心网站上建立申请者账户：点击 ChiCTR 首页右侧的“用户登陆”区的“注册”；

3. 弹出个人信息注册表，请将你的信息录入此表后点击“注册”，则您的账户就建立起来了；

4. 返回 ChiCTR 首页；

5. 在“用户登录”区输入您的用户名和密码，点击“登录”就进入用户页面；

6. 点击用户页面上方的“注册新项目”，则出现注册表，在第一行的语言选择项选择“中、英文”注册；

7. 将标注有红色“*”号的栏目填完后，点击注册表最后的”提交“；

8. 如一次填不完注册表内容，可分步完成，每次均需选择“未填完”，并点击注册表下方的“保存”；

9. 所有内容填完后请选择“待审核”和“保存”，然后点击“提交”；

10. 在未完成审核前，申请表内容均可修改。

11. 所有申请注册的试验均需提交伦理审查批件复印件（扫描后在注册表中“伦理批件”上传文件中提交）；

12. 所有申请注册的试验均需提交研究计划书全文和受试者知情同意书(模版可在本站“重要文件”栏中下载)（电子版在注册表中“研究计划书”上传文件中提交）。研究计划书和知情同意书只限于用于我们在预审时了解注册研究的设计，以及该研究是否做了充分的准备，不会公开。

请注意：为了推动我国临床试验的规范化和提高质量，我们要求按照 GCP 规范和临床试验研究计划书指南 SPIRIT 制订研究计划书、病例观察表及知情同意书。本注册中心的注册表附有按照 SPIRIT 指南和 GCP 规范要求设计的研究计划书空白模版，研究者可根据自己试验特点和需要在空白处填入相应内容。

13. 中国临床试验注册中心审核专家随时对完成的注册申报表进行审核；

14. 如果资料有任何不清楚者，我们均会通过电子邮件或电话与申请者联系，商量、讨论或要求提供更为完善的资料；

15. 如资料合格，审核完成后，自提交注册表之日起两周内获得注册号。

16. 在获得注册号后第二周即可在世界卫生组织国际临床试验注册平台（WHO ICTRP）检索到已注册试验，目前 WHO ICTRP 每周四更新。

七、纳入受参试者完成后，请即时通知中国临床试验注册中心。

八、试验完成后，统计学结果需上传到临床试验公共管理平台 ResMan (www.medresman.org)，一年后公布结果。

九、全球通用识别码 UTN:

UTN 识别码的作用：UTN 识别码用于鉴别在不同注册机构重复注册的同一临床试验。

如果有研究者准备将同一个试验在多个国家的临床试验注册机构注册时，如跨国进行的多中心临床试验，在其实施所在国的世界卫生组织 ICTRP 一级机构分别进行了注册，则请进入 WHO ICTRP 去获取通用识别码（Universal Trial Number, UTN），请登录以下网址：http://www.who.int/ictrp/unambiguous_identification/utn/en/index.html。获取通用识别码后请填写注册表“在其他机构的注册号”栏内。

十、公开原始数据共享计划:

世界卫生组织于 2015 年 8 月发布支持临床试验数据共享的声明，国际医学期刊编辑委员会于 2016 年 1 月 20 日发布了要求在可查询的公共平台公开临床试验原始数据的政策。中国临床试验注册中心也于 2016 年 3 月 14 日起要求在填注册申请表时填入公开原始数据计划（具体内容请参见

<http://www.chictr.org.cn/uploads/documents/9ad958a54e3940979b3eb96eef0b6807.pdf>）。

ResMan (www.medresman.org) 是我们建立的基于互联网的公共临床试验管理平台，我们鼓励研究者使用 ResMan 管理临床试验，并公开试验数据，做到试验过程的透明化，并提高临床试验的管理水平和质量；ResMan 也设置了原始数据库，专用于使用其他数据库管理数据的临床试验上传原始数据并共享。

十一、关于补注册的特别申明（补注册定义为纳入第 1 例受试者后进行注册；纳入第 1 例受试者前进行的注册为预注册）：

《赫尔辛基宣言 v. 08》要求任何临床试验必须在纳入第一例受试者之前在公共注册机构注册。我们也于 2007 年第一次宣布接受补注册的截止期是 2008 年 1 月 1 日；2011 年，我们将不再补注册的截止期延至 2013 年 1 月 1 日。鉴于仍有大量申请补注册的研究者，我们决定将补注册再次延期，仍然接受补注册；凡申请补注册者，必须提供该研究存在的证据——原始数据，并让公众可通过公共数据库查询。因此，凡是申请补注册者，请通过我们的临床试验数据库公共管理平台 ResMan 提供原始数据，供我们审核和向公众公示，以保证其真实性，只有通过提供原始数据并通过审核的试验才予以补注册。ResMan 的使用需交纳 3000 元基本服务费，用于数据库占用和审核数据的人力服务费。