

临床试验的里程碑事件：全球临床试验注册 制度建成运行

A Milestone for Clinical Trials: The Global Clinical Trial Registration System Launched Up

吴泰相 李幼平* 李 静 刘关键

中国循证医学杂志, 2007, 7(7): 479-480.

2007年5月,世界卫生组织国际临床试验注册平台(World Health Organization International Clinical Trial Registration Platform, WHO ICTRP)正式运行,澳大利亚-新西兰临床试验注册中心(Australian and New Zealand Clinical Trials Registry, ACTR),美国国立医学图书馆临床试验注册中心(National Library of Medicine)(ClinicalTrials.gov),英国国际标准随机对照试验号注册库(International Standard Randomised Controlled Trial Number Register, ISRCTN)成为首批一级注册机构。6月,卫生部正式确认中国临床试验注册中心(ChiCTR)是代表我国的WHO临床试验注册机构,并通过WHO ICTRP认证,成为第4个WHO ICTRP一级注册机构。

WHO ICTRP的正式运行,标志着按统一标准,对临床试验进行注册并颁发统一注册号的临床试验注册制度正式在全球建立并运行。

1 临床试验的里程碑事件

自1977年美国国家癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)建立PDQ(Physician Data Query)癌症临床试验注册中心(PDQ)Cancer Clinical Trials Registry)对癌症临床试验进行注册以来, ClinicalTrials.gov、ISRCTN、ACTR、ChiCTR等一大批临床试验注册库相继于近年建立。

关键词

临床试验注册; WHO ICTRP; ChiCTR

作者单位

四川大学华西医院中国临床试验注册中心, 卫生部中国循证医学中心, Chinese Cochrane Centre, INCLIN 华西地区资源与培训中心, 成都 610041

第一作者简介

吴泰相,男,副教授,以系统评价和临床试验注册为主要研究方向。
Email: txwutx@hotmail.com

* 通讯作者, Email: yzmylab@hotmail.com

2004年9月,国际医学期刊编辑委员会发表宣言宣布,从2005年7月1日起,成员期刊只发表经注册的临床试验。实行这项政策的目的是,为了感谢那些冒险自愿参与临床试验的受试者对医学研究做出的无私奉献,也为了避免研究者有选择地发表有利于受试措施的结果误导医疗卫生决策。

2004年11月,在墨西哥城举行的卫生研究各国部长峰会上正式决定由WHO牵头组织国际临床试验注册平台(ICTRP)。2005年8月1日,WHO国际注册平台秘书组成立并发布公告:“临床试验注册具有伦理和科学意义。所有试验参与者都期望他们对生物医学知识的贡献能被用于改善全社会的医疗保健。公开正在进行和已完成试验的信息是试验研究者的义务和道德责任,并可提高公众对临床研究的信任和信心。临床试验注册不仅能确保追溯每个临床试验的结果,公开在研试验或试验结果信息,还有助于减少不必要的重复研究。”

临床试验是在人体进行的试验,每一个临床试验本身就是一个公共事件,具有社会属性。因此,任何人都有权知晓每一个临床试验的实施过程和结果细节。将试验负责人、实施单位和试验信息公之于众,是对全人类负责。临床试验不再被看成是某些个人的行为,将每一个临床试验都纳入有序的管理,是医学科学认识上的一大进步。由WHO领导,实施全球统一的临床试验注册制度,对临床医学发展具有全方位和深远的影响。表明各国政府、医学科学工作者和医学期刊编辑们对全人类健康事业的高度社会责任感,人道主义精神和国际合作精神。是对全人类健康事业做出的巨大贡献,是21世纪临床试验领域的里程碑事件。

2 WHO ICTRP

WHO ICTRP本身不注册临床试验,其功能主要有:

- (1) 制定试验注册范围和注册内容的标准;
- (2) 建立全球“临床试验注册中心网络”,加强全球协作;
- (3) 制定试验结果报告的国际规范和标准;
- (4) 帮助发展中国家开展试验注册;
- (5) 为临床试验分配全球唯一注册号;
- (6) 收集全球各试验注册中心的注册试验记录,建立一站式检索入口。

WHO ICTRP 由临床试验注册机构协作网和检索入口两部分组成。

协作网由若干个一级注册机构和成员注册机构组成,二者统称贡献者注册机构。一级注册机构是主要的临床试验注册机构,并直接向 WHO ICTRP 中央数据库提交资料。成员注册机构通过一级注册机构间接上传资料。

检索入口是甄别临床试验真伪的网站,不是临床试验注册机构,使用者可经此入口检索 WHO ICTRP 中央数据库,检索到目标临床试验后,点击超级链接,就可直接从源注册机构获得相关记录。

WHO ICTRP 的组成如附图。

3 中国临床试验注册中心

中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Register,ChiCTR)的宗旨是“联合中国和全球的临床医师、临床流行病学家、统计学家、流行病学家和医疗卫生管理者,严格科学地管理中国临床试验信息,提高其质量,为广大医务工作者、医疗卫生服务消费者和政府卫生政策制定者提供可靠的临床试验证据,让医疗卫生资源更好地服务于中国人民和全人类的健康事业。”

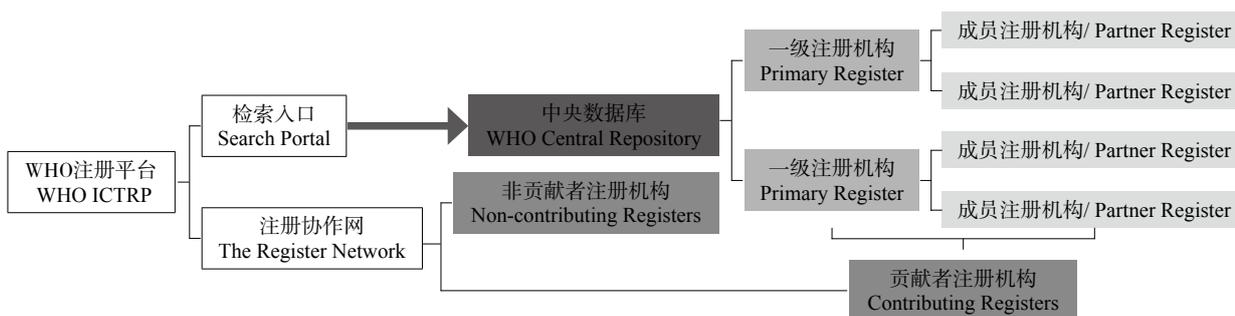
作为 WHO ICTRP 一级注册机构之一和中国国家临床试验中心,ChiCTR 肩负着提高我国临床试验设计质量和实施质量,并管理我国临床试验信息的重要任务。ChiCTR 所在的四川大学华西医院是我国

临床流行病学和循证医学发源地和主要培训基地,ChiCTR 依托卫生部中国循证医学中心、Chinese Cochrane Centre 和国际临床流行病学网华西资源与培训中心(INCLEN CERTC)的人才、研究和方法学支撑平台,联合 48 家核心期刊(现增至 52 家)于 2006 年 4 月发起成立了中国临床试验注册与发表协作网(Chinese Clinical Trial Registration and Publication Collaboration,CHICTRPC),并创建中国临床试验注册与发表机制,大力推广临床试验报告规范(Good Publication Practice,GPP),从临床试验的入口和出口把关临床试验质量:ChiCTR 负责临床试验注册,同时提供临床科研方法学指导和培训,指导完善临床试验的设计,提供中央随机和隐蔽分组服务,指导试验报告和论文写作;医学期刊作为临床试验的出口,监督临床试验的注册,与 ChiCTR 共同指导试验报告和论文的写作和发表。

临床试验注册制度是一种透明化机制,它与临床科研方法学一起,构成保证临床试验真实性的外部保障系统,使临床试验的实施有章可循,尽可能减少一切人为或非人为的偏倚对临床试验真实性的影响。相对于外部保障系统,临床试验实施者对临床试验真实性的影响往往是决定性的。我们倡导用循证医学的基本哲学原理——社会责任、人道主义和专业技能,作为临床试验研究者的思想和行为准则,作为临床试验真实性的内部保障系统。

我们真诚地欢迎一切有志于提高我国临床试验质量、以最好的证据服务于人民健康的医学界同道和医学期刊加入协作网,尽快在我国全面实施临床试验注册制度。

收稿日期: 2007-7-5 修回日期: 2007-7-12
 本文编辑: 蔡羽嘉



附图 WHO国际临床试验注册协作网示意图
 Fig Flowchart of WHO International Clinical trials registration collaboration