

• 专题新闻 •

中国临床试验注册中心建成并运行

【本刊讯】据《中国循证医学杂志》2007年第7期报道,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(ChCTR)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。

作为WHO ICTRP一级注册机构之一和中国国家临床试验中心,ChCTR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双重重任。ChCTR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,ChCTR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(NCLEN CERTC)的人才、研究和方法学支撑平台,联合国内多家核心期刊(本刊也是其中之一)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, CHCTRPC),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:ChCTR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ChCTR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。(李为农)

中国临床试验注册中心公告

中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Register, ChCTR)为卫生部支持的国家临床试验注册中心,世界卫生组织国际临床试验注册协作网一级注册机构(World Health Organization International Clinical Trial Registration Platform Primary Register, WHO ICTRP Primary Register),由四川大学华西医院卫生部中国循证医学中心于2005年10月组建,2007年7月25日正式运行。

全球临床试验注册制度由世界各国政府共同决定由WHO领导建立。临床试验注册具有伦理和科学的意义,目的是为了尊重和珍惜所有试验参与者的贡献,他们的贡献用于改善全社会的医疗保健,因此,任何临床试验都与公众利益息息相关。公开临床试验的信息,并将其置于公众监督之下是试验研究者的义务和道德责任。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。

ChCTR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。

所有在人体实施的试验均属于临床试验,都应该先注册后实施。凡已注册临床试验都会被授予 WHO ICTRP全球统一的惟一注册号。

ChCTR接受中国地区及全球的临床试验注册申请,还接受获得 WHO ICTRP认证的二级注册机构输送的注册资料,并向 WHO ICTRP中央数据库输送注册信息供全球检索。除注册临床试验外,ChCTR以卫生部中国循证医学中心、循证医学教育部网上合作研究中心、中国 Cochrane中心、英国 Cochrane中心、四川大学华西医院国际临床流行病学网华西资源与培训中心为人才和技术支撑平台,负责指导临床试验设计、中心随机、论文写作、教育培训,推动提高我国临床试验质量。

通过 ChCTR 检索入口网址 www.chictr.org 公众可方便地查询已注册临床试验信息,并与 WHO 全球检索入口链接,可方便地查询全球已注册临床试验。

ChCTR主任:李幼平

管理人员:吴泰相,李静,刘关键

如需了解更多信息,请与吴泰相联系。

联系地址:中国成都国学巷 37号四川大学华西医院 电话 + 86 28 85422081 传真: + 86 28 85422253

电子邮件: kwutx@hotmail.com

世界卫生组织总干事陈冯富珍贺信

李教授:

我很荣幸地祝贺中国临床试验注册中心(ChCTR)成为 WHO 国际临床试验注册平台一级注册机构。这是中国临床研究史上的一个重要里程碑,标志着临床试验注册制度在中国的有效实施。ChCTR 的认证成功充分展现了中国卫生部努力与临床试验透明化和伦理行为规范化国际标准接轨的决心和实力,这将最终改善中国临床研究的质量并提升公众对临床研究的信任。

同时祝贺您们促成了中国多家医学杂志之间的合作,协作网的建立将对当前及未来临床试验的报告质量产生重大而深远的影响。

WHO期待着未来与贵注册中心之间富有成效的合作。

此致

敬礼!

世界卫生组织总干事
陈冯富珍博士

2007年 7月 19日