

• 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任务。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