

中国临床试验注册中心

关于推进共享临床试验原始数据的公告

世界卫生组织临床试验注册平台于 2015 年 8 月发布了关于支持共享临床试验原始数据的声明[1]，国际医学期刊编辑委员会于 2016 年 1 月 20 日发布了关于共享临床试验原始数据的建议[2]。中国临床试验注册中心对此完全赞同，这与我们长期以来所主张和推动的临床试验透明化完全一致，体现了全社会对承担安全风险、为全人类健康事业做出卓越奉献的参试者的尊重，也体现了医学研究者的社会责任。

为了响应和配合国际医学期刊编辑委员会的建议和世界卫生组织临床试验注册平台的声明，中国临床试验注册中心决定从 2016 年 3 月 14 日起对临床试验注册采取新的措施，要求必须提交以下信息：

1. 公开原始数据计划 (Statement of Individual Participant Data sharing plan)

说明：此项要求包括两个要点：（1）公开原始数据日期：即时公开或试验完成后公开（要求最晚不超过试验结束后 6 个月），以及公开内容如原始记录的数据和研究计划书；（2）共享 IPD 的方式或途径，例如，采用临床试验公共管理平台并向公众开放查询，或向研究者联系索取。

注意：原始数据包括元数据(Metadata)和病例记录表的记录数据(Case Record Form, CRF)，元数据应转录到 CRF 表里，要实现在线质量控制(Online quality control)和在线实时质量控制(Online Real time quality control)只能采用基于互联网的电子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)。

2. 数据保存和管理(The repository and management of the data)

说明：此项可反映临床试验的管理质量，规范化的数据采集和管理系统为病例记录表+基于互联网的 EDC 系统。

3. 知情同意书中加入共享原始数据的内容，请参见知情同意书更新后的模版。

根据世界卫生组织 2017 年 6 月 19 日关于临床试验透明化联合声明要求，临床试验结果数据应上传至注册机构共享[3]。

我们建议各医学研究伦理委员会将共享原始数据的计划和临床试验注册、准确报告结果一起，列入医学研究伦理审查的基本要求。

注 1：共享原始数据必须经研究者同意

1. 原始数据必须能够共享，但公开共享时间由研究者决定；公开时间要求不迟于研究结果发表之后的 6 个月内；

2. ResMan 网站可作为公众共享原始数据平台，但不提供下载，只能浏览，要下载数据必须与研究者联系，由研究者提供下载数据；

3. 共享原始数据必须由伦理委员会批准，不得提供参试者的任何隐私信息。

注 2：关于有偿共享原始数据

鉴于临床研究需要研究者和/或试验主办者投入经费和精力，采集原始数据也需要成本，如果研究者要求有偿共享原始数据，亦有其合理性，只要不以牟利为目的的有偿使用我们均不反对。

共享原始数据是研究者的伦理责任和义务，我们赞赏鼓励研究者和研究发起人、资助人对社会的贡献，合理的要求有偿使用原始数据不会弱化他们的这种贡献。

注 3：免费使用 ResMan 共享原始数据

我们推荐使用临床试验公共管理平台 ResMan (www.medresman.org)，它既是基于互联网的电子数据采集和管理系统(EDC)，也是保存和共享原始数据的服务平台：研究者既可使用 ResMan 管理临床试验，也可以使用其它专业临床试验管理数据库进行管理，试验完成后导出数据上传到 ResMan 共享。ResMan 为免费使用，具体规定请见《关于免费使用 ResMan 的公告》

(<http://www.chictr.org.cn/uploads/documents/201712/c9e00ca56df94f19aae642770545d501.pdf>)

参考文献：

1. 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
2. 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>
3. Ben Goldacre senior clinical research fellow: The WHO joint statement from funders on trials Transparency. BMJ 2017;357:j2816 doi: 10.1136/bmj.j2816 (Published 2017 June 19).