

## 北京大学科研伦理与科研诚信培训第二十一期（模块 A）日程

2019 年 3 月 19 日（星期二），时间：下午 01:00 - 04:30

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 514

12:40 - 01:00	签 到	
01:00 - 02:30	基因编辑案例的伦理反思及问题分析	丛亚丽
02:30 - 02:40	休 息	
02:40 - 03:40	临床研究注册及注意事项	曾琳
03:40 - 04:10	北京大学受试者保护体系伦理要求简介	张海洪
04:10 - 04:30	问题与讨论	

# 临床研究注册

北医三院临床流行病学研究中心

曾琳

zlwhy@163.com

# Outlines

**临床试验注册的定义与原因**

**临床试验注册的历史与现状**

**临床试验注册的类型**

**临床试验的注册**

**临床试验注册的检索**

## 临床试验注册：定义

**WHO版:**临床试验注册是将试验的**设计方案、组织实施和管理**等相关信息按照**国际公认**的形式刊登在可**公开访问**的网站上。所有的注册网站均需按照**WHO**的标准进行管理。

**WHO regards trial registration as the publication of an internationally-agreed set of information about the design, conduct and administration of clinical trials. These details are published on a publicly-accessible website managed by a registry conforming to WHO standards.**

# 为什么要进行临床研究注册

## 科学意义

- 医学研究者可以在试验的起始阶段就能获得相关试验的重要信息，知道谁在做什么研究，方法如何，避免不必要的重复研究；完善研究的相关内容，确保临床试验的严谨性。

## 伦理学意义

- 促进试验的规范性；
- 病人志愿参加临床试验，承担了风险和成本，他们有权获得试验结果以及他们为人类健康事业的发展 and 医疗服务决策的制定所作出的贡献
- 赫尔辛基宣言规定，“在第一个主体募集前，每个临床试验都必须在可公开访问的数据库中注册”

# 为什么要进行临床研究注册

## 循证医学意义

- 有助于避免选择性发表偏倚，防止未报道阴性结果或结果不明确而误导研究人员作出有偏倚的系统综述，影响临床医疗决策

## 社会学意义

- 有助于社会公众增进对临床试验的了解，提高公众对临床疗效真实性的认识，有助于提高公众对药品/器械生产企业的信任度

## 强制性要求

- 法律法规要求； 文章发表要求。

## 为什么要进行临床研究注册

国际医学期刊编辑委员会（International Committee of Medical Journal Editors, ICME）要求所有临床试验在发表之前必须进行国际注册，否则不予发表试验结果。（2005.9）



**The ICMJE is a small group of general **medical journal editors** and representatives of selected related organizations working together to **improve the quality** of medical science and its reporting. ICMJE meets annually to refine its Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals.**



# 临床试验注册的历史

**ICMJE** INTERNATIONAL COMMITTEE of  
MEDICAL JOURNAL EDITORS

国际医学杂志编辑委员会

## Recommendations

### Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals\*

#### I. About the Recommendations

##### A. Purpose of the Recommendations

© 2014, Council for the International Journal Editors

#### A. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal

1. General Principles

## Conflicts of Interest

**ICMJE** INTERNATIONAL COMMITTEE of  
MEDICAL JOURNAL EDITORS

### ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

# 世界卫生组织国际临床试验注册平台

## WHO ICTRP

- 在2004年11月于墨西哥的墨西哥市召开的卫生研究部长峰会之后，与会者要求WHO促进 “一个连接国际临床试验登记网络的平台，以确保一个单一的存取点和试验的明确识别” 的建立。
- WHO ICTRP的主要目标就是促进所有临床试验 WHO试验注册数据集 的预期注册以及公众对该信息的可访问性。
  - WHO ICTRP不是临床试验注册中心

# Landmark

**ICMJE** INTERNATIONAL COMMITTEE of  
MEDICAL JOURNAL EDITORS



国际医学杂志编辑委员会（ICMJE）、世界卫生组织以及国家政府组织

支持临床试验注册，  
要求临床试验在招募  
受试者之前将试验具  
体措施向公众开放，  
并以此作为允许试验  
结果发表的条件。

**2004年9月，ICMJE**

宣布从2005年7月1日  
起，只发表已在公共  
临床试验注册机构注  
册的临床试验结果报  
告。

**2004年11月WHO**

牵头建立国际临床试  
验注册平台  
(International Clinical  
Trials Registry Platform,  
ICTRP)；  
为临床试验注册库制  
定标准

# WHO为临床试验注册库 制定了一系列标准

免费向  
公众开放

向所有  
注册者开放

由非盈利性  
机构负责管理

可以实现  
电子检索

包含有效资料  
和最少资料等

## WHO一级注册机构

- WHO一级注册机构符合内容、质量和有效性、可访问性、唯一标识、技术能力和管理的具体标准。  
WHO一级注册机构满足ICMJE的要求。

<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/>

中国临床试验注册中心 华西

<http://www.chictr.org/cn/>

目前已完成注册17991项





## Primary Registries

[WHO Registry Criteria](#) | [WHO Data Set](#) | [Primary Registries](#) | [Partner Registries](#)

### Primary Registries in the WHO Registry Network

Primary Registries in the WHO Registry Network meet [specific criteria](#) for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. Primary Registries meet the requirements of the [ICMJE](#).

#### The registries that currently meet these criteria are:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
<b>Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)</b>	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
German Clinical Trials Register (DRKS)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
ISRCTN	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Japan Primary Registries Network (JPRN)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a> (in Japanese)
		Network members:
		UMIN CTR
		JapicCTI
		JMACCT CTR
Thai Clinical Trials Registry (TCTR)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
The Netherlands National Trial Register (NTR)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Peruvian Clinical Trial Registry (REPEC)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	<a href="#">Profile</a>	<a href="#">Website</a>





# 中国临床试验注册中心

**ChiCTR** 中国临床试验注册中心  
Chinese Clinical Trial Registry

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

网站首页 | ChiCTR简介 | 检索入口 | 重要文件 | 注册指南 | 常见问题

<http://www.chictr.org>

访问网站

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

## 统计数据

已完成注册 21091

预注册 16686

补注册 4402

治疗性研究 11548

预防性研究 143

诊断试验 1019

病因学研究 350

预后研究 221

流行病学研究 339

相关因素研究 2008

观察性研究 4896



检索试验



按国家、省  
(市) 统计



按疾病代码统  
计



按试验实施单  
位统计



按试验主办单  
位统计



按经费或物资  
来源统计



按征募研究对  
象情况统计



按注册状态统  
计



按干预措施统  
计



按伦理委员会  
统计



按研究类型统  
计

## 主要的国际临床试验注册库

- 1 **Clinical Trials注册资料库** ( <http://www.clinicaltrials.gov> )
  - 2 **英国国立研究注册库** ( BNRR, <http://www.nrr.nhs.uk> )
  - 3 **澳大利亚临床试验注册库** ( ACTR, <http://www.actr.org.au/> )
  - 4 **英国当前对照试验注册库** ( CCT, <http://www.controlled-trials.com> )
  - 5 **Trials Central注册库** ( <http://www.trialscentral.org/> )
  - 6 **英国国际标准随机对照试验号注册库**  
( ISRCTN, <http://www.isrctn.org/> )
- **Clinical Trials作为应用最广泛的注册库**

# NIH临床试验注册平台

- <http://www.clinicaltrials.gov/>
- 美国临床试验注册平台面向全世界进行临床试验。
- 2007年，美国FDA（[FDAAA 801](#)）要求要求所有临床试验进行注册，并在[clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)执行。
- 注册入口：Protocol Registration and Results System (PRS) <https://register.clinicaltrials.gov/>

# NIH临床试验注册平台

NIH U.S. National Library of Medicine

*ClinicalTrials.gov*

Find Studies ▾

About Studies ▾

Submit Studies ▾

Resources ▾

About Site ▾

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 275,028 research studies in all 50 states and in 204 countries.

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

**IMPORTANT:** Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks](#) and [potential benefits](#).

## Find a study (all fields optional)

### Status ⓘ

Recruiting and not yet recruiting studies

All studies

### Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)

X

### Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

X

### Country ⓘ



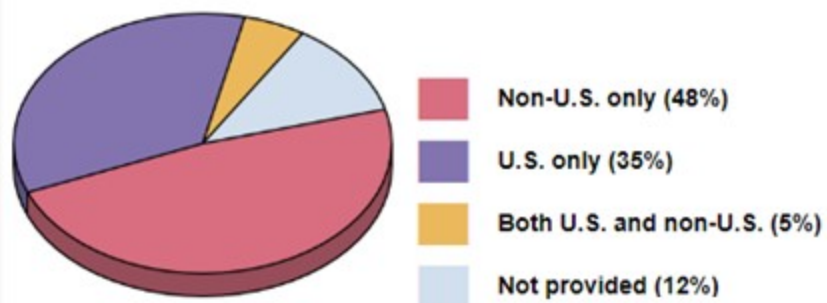
The table below shows the number and types of studies that are registered and have results posted on ClinicalTrials.gov.

Study and Intervention Type (as of March 14, 2019)		Number of Registered Studies and Percentage of Total	Number of Studies With Posted Results and Percentage of Total***
<b>Total</b>		300,060	35,477
<b>Interventional</b>		237,782 (79%)	33,414 (94%)
<b>Type of Intervention*</b>	<b>Drug or biologic</b>	136,349	26,414
	<b>Behavioral, other</b>	75,005	6,051
	<b>Surgical procedure</b>	25,166	1,804
	<b>Device**</b>	29,932	4,258
<b>Observational</b>		60,935 (20%)	2,063 (6%)
<b>Expanded Access</b>		548	N/A



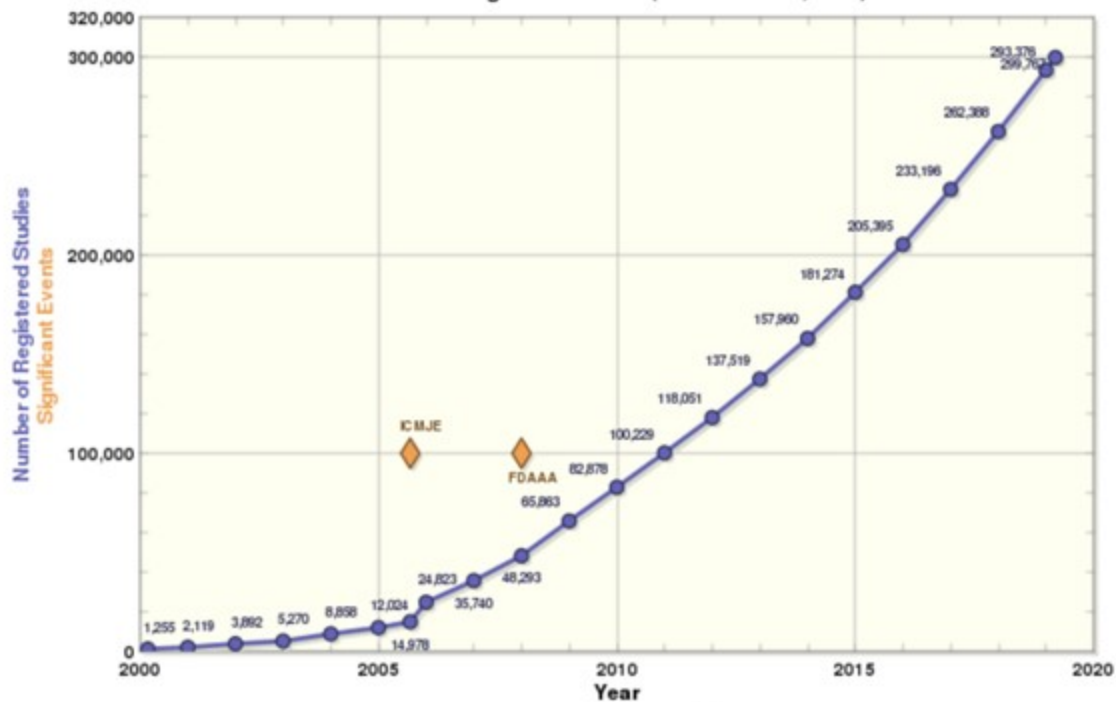
### Percentage of Registered Studies by Location (as of February 26, 2019)

Total of 298,505 studies



Location	Number of Registered Studies (as of February 26, 2019)
Non-U.S. only	143,717 (48%)
U.S. only	103,196 (35%)
Both U.S. and non-U.S.	15,869 (5%)
Not provided	35,723 (12%)
<b>Total</b>	<b>298,505 (100%)</b>

### Number of Registered Studies Over Time and Some Significant Events (as of March 14, 2019)





# 中国在NIH平台上注册现状



Region Name	Number of Studies
<u>World</u>	300,209
East Asia	32,595
China	<u>13,869</u>
Hong Kong	<u>1,843</u>
Korea, Democratic People's Republic of	<u>3</u>
Korea, Republic of	<u>9,880</u>
Mongolia	<u>22</u>
Taiwan	<u>5,954</u>

## 什么研究要进行研究注册

临床试验是指以人为对象的**前瞻性研究**，预先将受试者或受试人群分配至接受一种或多种**医疗干预**，以评价医疗干预对健康结局的影响。其中“医疗干预”包括但不限于药物、细胞及其他生物制品、外科治疗、放射治疗、医疗器械、行为疗法、治疗过程的改变、预防保健等。其定义包括第1阶段到第4阶段的试验。

——WHO

## 什么研究要进行研究注册

A clinical trial is a research study in which human volunteers are **assigned to interventions** (for example, a medical product, behavior, or procedure) based on a protocol (or plan) and are then evaluated for effects on biomedical or health outcomes. ClinicalTrials.gov also includes records describing **observational studies** and programs providing access to investigational drugs outside of clinical trials (expanded access).

——clinicaltrials.gov

## 什么研究要进行研究注册

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。

——chiCTR

“与人有关”



## 什么研究要进行研究注册

- ICMJE requires, and recommends that all medical journal editors require, registration of clinical trials in a public trials **registry at or before the time of first patient enrollment** as a condition of consideration for publication.
- ICMJE defines a clinical trial as any research project that prospectively assigns people or a group of people to an **intervention**, with or without concurrent comparison or control groups, to study the cause-and-effect relationship between a **health-related intervention** and a **health outcome**.

—— ICMJE

The table below shows the number and types of studies that are registered and have results posted on ClinicalTrials.gov.

Study and Intervention Type (as of March 14, 2019)		Number of Registered Studies and Percentage of Total	Number of Studies With Posted Results and Percentage of Total***
<b>Total</b>		300,060	85,177
<u>Interventional</u>		237,782 (79%)	
<u>Type of Intervention*</u>	<b>Drug or biologic</b>	136,349	
	<b>Behavioral, other</b>	75,005	
	<b>Surgical procedure</b>	25,166	
	<b>Device**</b>	29,932	
<u>Observational</u>		60,935 (20%)	
<u>Expanded Access</u>		548	

### 统计数据

已完成注册 21091

预注册 16686

补注册 4402

治疗性研究 11548

预防性研究 143

诊断试验 1019

病因学研究 350

预后研究 221

流行病学研究 339

相关因素研究 2008

观察性研究 4896



## 怎样注册

- 华西中心，双语注册。在完成中、英文注册资料的上传后两周内获得注册号（UTN识别码），获得注册号后第二周可在WHO ICTRP可检索到已注册试验。
- NIH临床试验注册平台，英语注册。试验方案注册系统（PRS），获得临床试验注册号（NCT），至此，该试验方案才得以成功注册。通过NCT，任何人都可以通过网络直接链接到该试验。Pubmed可查询。（速度较快）

# 中国临床试验如何注册？



世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

网站首页 | ChiCTR简介 | 检索入口 | 重要文件 | **注册指南** | 常见问题

## 注册指南

请仔细阅读本指南，如有疑问，请与我们联系（推荐使用电子邮件或QQ）：

官方电子邮件：[1193142709@qq.com](mailto:1193142709@qq.com); [chictr@hotmail.com](mailto:chictr@hotmail.com); [chictr@edu.scu.cn](mailto:chictr@edu.scu.cn);

[617767@qq.com](mailto:617767@qq.com)

QQ: 1193142709

Skype: wutaixiang

电话: 18980604562

请注意：

为了适应注册量快速增加的需要，我们对网站进行了更新，完成了对网站的升级并采用顶级域名：[www.chictr.org.cn](http://www.chictr.org.cn)，每周上传世界卫生组织ICTRP。

所有新注册试验均在新网址[www.chictr.org.cn](http://www.chictr.org.cn)进行，原网址不再进行新的试验注册。

请所有注册均转到新网址[www.chictr.org.cn](http://www.chictr.org.cn)进行。

# 中国临床试验如何注册？

## 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**两周内**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**。

## 临床试验注册的内容(WHO)





Why Should I Register and Submit Results?

FDAAA 801 and the Final Rule

How to Apply for an Account

How to Register Your Study

How to Edit Your Study Record

How to Submit Your Results

Frequently Asked Questions

Support Materials

Training Materials

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 284,665 research studies in all 50 states and in 204 countries.

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

**IMPORTANT:** Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

### Find a study (all fields optional)

#### Status ⓘ

- Recruiting and not yet recruiting
- All studies

#### Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)

 X

#### Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

 X

#### Country ⓘ

 X

Search

[Advanced Search](#)

# 临床试验注册 基本流程

clinicaltrials.gov

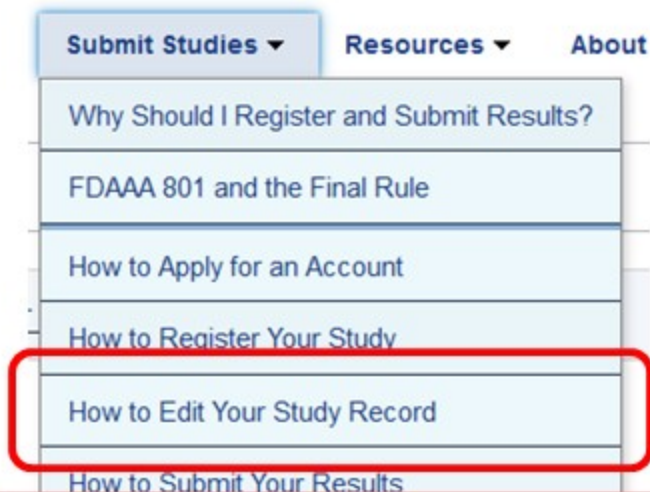




## 临床试验注册要提交的内容

- 项目负责人、funding、研究目的、研究内容、纳入及排除标准、多中心研究中各中心需纳入受试者数量、中心的地点和联系方式、研究终点与观察指标、技术路线、分组及随机化方法、统计方法、知情同意书、伦理委员会批件、研究开始和结束时间等等。

## 修改方案需要更新注册内容 ( clinicaltrials.gov为例 )



### Editing and Updating a Record

At any time, you can make updates and edits to a record published on ClinicalTrials.gov by logging into the [Protocol Registration and Results System \(PRS\)](#) and clicking on **Edit Record** under the Protocol Records heading on the PRS main menu. After you finish making changes, you will need to release (submit) the record to ClinicalTrials.gov for review and processing. See the [ClinicalTrials.gov protocol review criteria](#) (PDF) for a description of items that should be addressed before releasing the record to ClinicalTrials.gov. See the [ClinicalTrials.gov Protocol Information Review Process](#) for more information.

## 注册信息的更新

纳入第一例受试者后更新研究实际开始时间  
(**30**天内)

纳入最后一例受试者后更新入组完成时间  
(**30**天内)

完成所有人随访后更新研究完成时间  
(**30**天内)

## 提交试验结果

- 试验完成一年内更新主要的统计分析结果。

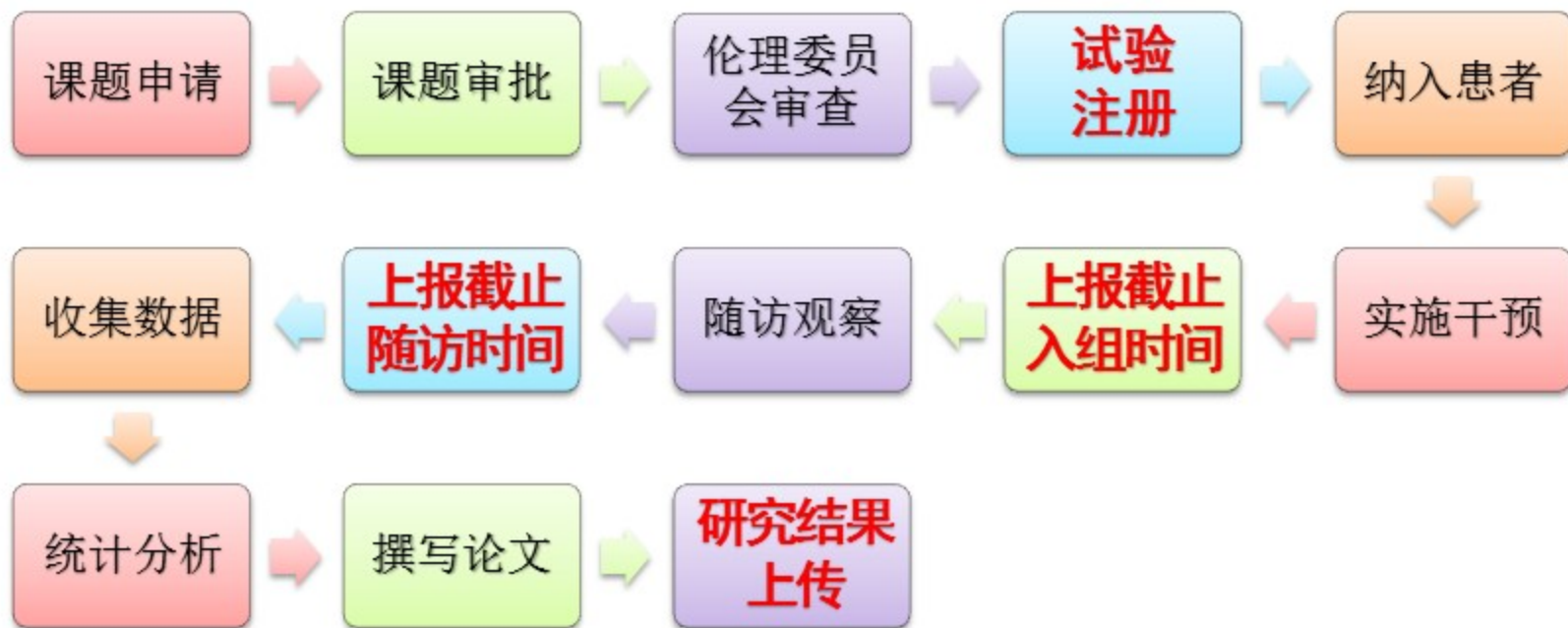


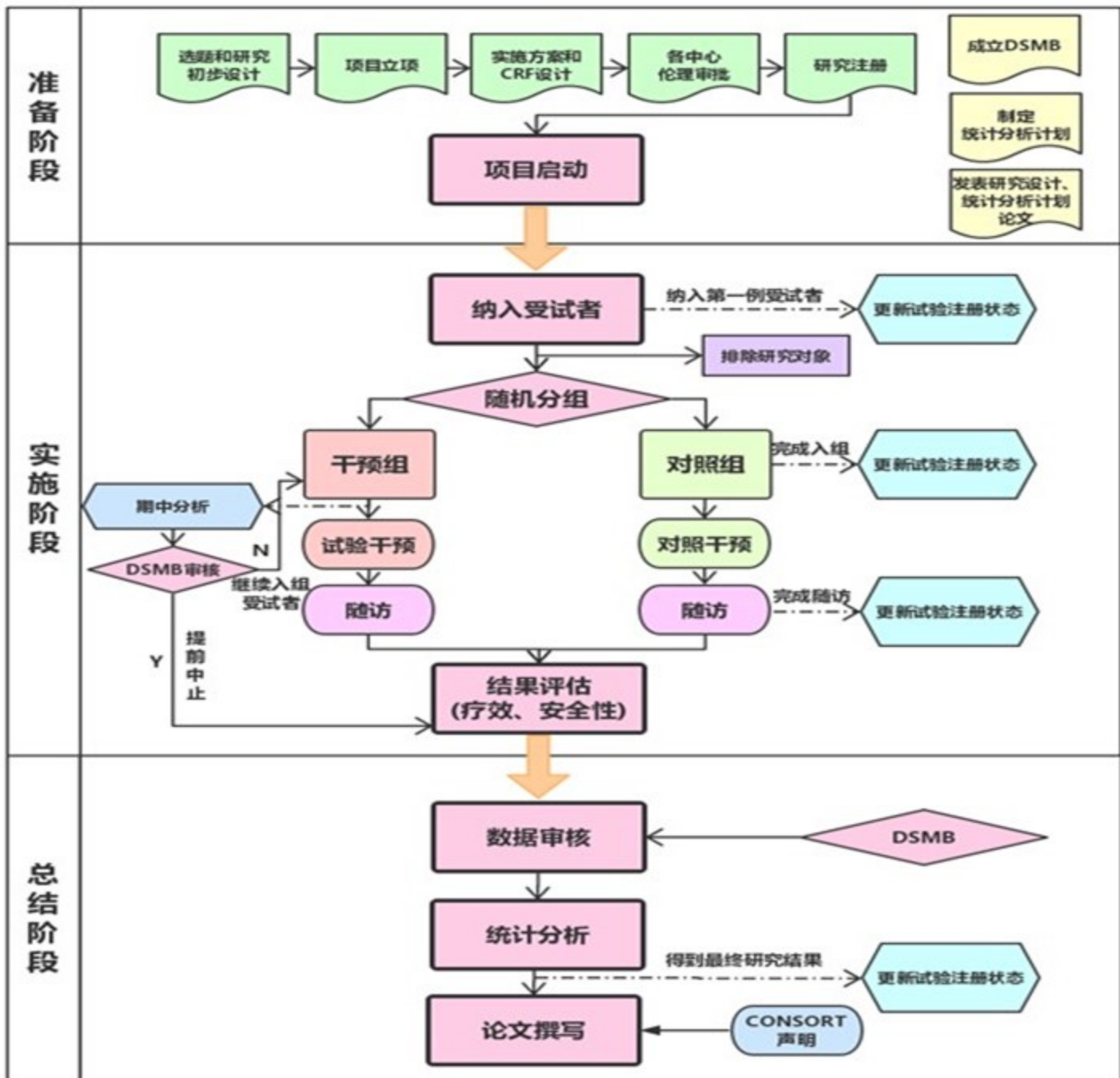
## 临床研究流程的影响





# 临床研究流程的影响





## 预注册 VS 补注册

- 《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。

完成试验注册



纳入第一例受试者

**预注册**

纳入第一例受试者



注册临床试验

**补注册**

## 预注册

免费

研究完成1年内提交统计结果

## 补注册

- 付费（3k）
- 提交研究结果的原始数据
- 临床试验数据库公共管理平台ResMan

# 临床研究注册的检索

今天是：2019-02-28 星期四

**ChiCTR** 中国临床试验注册中心  
Chinese Clinical Trial Registry

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

网站首页 | ChiCTR简介 | **检索入口** | 重要文件 | 注册指南 | 常见问题

简体中文 | English



检索试验



按国家、省  
(市)统计



按疾病代码统  
计



按试验实施单  
位统计



按试验主办单  
位统计



按经费或物资  
来源统计



按征募研究对  
象情况统计



按注册状态统  
计



按干预措施统  
计



按伦理委员会  
统计



按研究类型统  
计

## 检索试验

### 项目筛选条件

注册题目	<input type="text" value="阿司匹林"/>	正式科学名	<input type="text"/>	研究课题代号(代码)	<input type="text"/>
注册状态	<input type="text" value="不限"/>	注册号	<input type="text"/>	在其它机构的注册号	<input type="text"/>
<a href="#">筛选结果</a>		<a href="#">更多筛选</a>			

共检索到**38**个符合检索条件的试验。

历史版本	注册号	注册题目	研究类型	注册时间
历史版本	ChiCTR1900020944	一项在健康中国受试者中比较餐后状态下给予含氯吡格雷和肠溶阿司匹林的复方片剂与同时给予这两种药物单方制剂的开放、随机、两种制剂、三周期、三序列、交叉生物等效性研究 首都医科大学附属北京世纪坛医院	干预性研究	2019/01/22
历史版本	ChiCTR1800020377	阿司匹林用于烟雾病人群的疗效研究 首都医科大学附属北京天坛医院	观察性研究	2018/12/27
版本	ChiCTR1800020289	人工关节置换术后使用阿司匹林 <sup>43</sup> vs使用利伐沙班进行静脉血栓栓塞预防的随机对照研究	干预性研究	2018/12/22



Home > Search Results

Modify Search Start Over



1846 Studies found for: **aspirin**  
 Also searched for **Acetylsalicylic Acid** and **Arthritis Pain**. [See Search Details](#)

List By Topic On Map Search Details

Show Filters

Download Subscribe to RSS

Show/Hide Columns

Showing: 1-10 of 1,846 studies 10 studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting	<a href="#">Serum Thromboxane B2 Assay as a Measure of Platelet Production in Healthy Volunteers Taking Aspirin</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspirin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Aspirin 81 mg</li> </ul>	
2	<input type="checkbox"/>	Active, not recruiting	<a href="#">Effect of Preoperative Aspirin in Patients Undergoing Off-pump Coronary Artery Bypass Grafting</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coronary Artery Disease</li> <li>Aspirin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Aspirin</li> <li>Drug: vitamin C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medinet Heart Centre Nowa Sol, Lubuskie, Poland</li> </ul>
3	<input type="checkbox"/>	Active, not recruiting	<a href="#">Aspirin Supplementation for Pregnancy Indicated Risk Reduction In Nulliparas (ASPIRIN)</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premature Birth</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Low dose aspirin</li> <li>Drug: Placebo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Alabama, Birmingham Birmingham, Alabama, United States</li> <li>University of Colorado, Denver Denver, Colorado, United States</li> </ul>

# 临床试验注册的检索

## International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

### Welcome to the WHO ICTRP

The mission of the WHO International Clinical Trials Registry Platform is to ensure that a complete view of research is accessible to all those involved in health care decision making. This will improve research transparency and will ultimately strengthen the validity and value of the scientific evidence base.



WHO/P. Virot



*The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.*

<http://apps.who.int/trialsearch/>



Example: liver cancer OR breast cancer NOT genetic

Search

Search tips

Search for [clinical trials in children](#)

Without Synonyms

Phases are

- All
- Phase 0
- Phase 1
- Phase 2
- Phase 3
- Phase 4

## Welcome

- The Clinical Trials Search Portal provides access to a central database containing the trial registration data sets provided by the registries listed on the right. It also provides links to the full original records.
- To facilitate the unique identification of trials, the Search Portal bridges (groups together) multiple records about the same trial. [More information](#)
- Please note: This Search Portal is not a clinical trials registry. [How to register a trial](#)
- It is now possible to export the results of the search into XML. [More information](#)
- Crawling the ICTRP database now requires a username/password. To request access to the crawling pages please send an email to [ictrpinfo@who.int](mailto:ictrpinfo@who.int) (This service is now enabled)
- A new field called 'Prospective registration' has been added to the ICTRP database, More details about this new field can be found [here](#)

## Data Providers

Data sets from [data providers](#) are updated every Friday evening according to the following schedule:  
Every week:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry, last data file imported on **10 September 2018**
- Chinese Clinical Trial Registry, last data file imported on **10 September 2018**
- ClinicalTrials.gov, last data file imported on **10 September 2018**
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR), last data file imported on **10 September 2018**
- ISRCTN, last data file imported on **10 September 2018**
- The Netherlands National Trial Register, last data file imported on **10 September 2018**

Every 4 weeks:

- Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec), last data file imported on **10 September 2018**
- Clinical Trials Registry - India, last data file imported on **11 September 2018**
- Clinical Research Information Service - Republic of Korea, last data file imported on **11 September 2018**
- Cuban Public Registry of Clinical Trials, last data file imported on **27 August 2018**
- German Clinical Trials Register, last data file imported on **27 August 2018**
- Iranian Registry of Clinical Trials, last data file imported on **11 September 2018**
- Japan Primary Registries Network, last data file imported on **10 September 2018**
- Pan African Clinical Trial Registry, last data file imported on **10 September 2018**





Back to Search

Export to CSV

Export results to XML

3255 records for 2705 trials found for: aspirin [\(What is this?\)](#)

Show 10 records per page

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ... >>

Recruitment status	Prospective Registration	Main ID	Public Title	Date of Registration	Results available
Not Recruiting	Yes	CTRI/2018/09/015635	<a href="#">checking the difference between the drugs Fentanyl and Dexmedetomidine by giving in spinal canal by adding to Bupivacaine heavy in lower Limb orthopedic surgery</a>	06-09-2018	
Not recruiting	Yes	NCT03661411	<a href="#">Antiplatelet vs R-TPA for Acute Mild Ischemic Stroke</a>	05/09/2018	
Not Recruiting	Yes	CTRI/2018/09/015585	<a href="#">To study the effects of pregabalin on haemodynamics during laryngoscopic tracheal intubation in patients with controlled hypertension</a>	05-09-2018	
Not Recruiting	No	CTRI/2018/09/015574	<a href="#">Comparison of insertion techniques of air-Q intubating laryngeal airway by fiberoptic bronchoscopic assessment in paediatric patients</a>	04-09-2018	
Recruiting	Yes	NCT03661489	<a href="#">Efficacy and Safety of Remimazolam (CNS7056) Compared to Propofol for Intravenous Anesthesia During Elective Surgery</a>	03/09/2018	
Not Recruiting	No	JPRN-UMIN000033984	<a href="#">Preventive effect of ecabet sodium on low-dose aspirin-induced small intestinal mucosal injury: A randomized, double-blind, pilot study</a>	01/09/2018	
Not Recruiting	Yes	SLCTR/2018/029	<a href="#">Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (Diversity1)</a>	2018-08-31	
Not Recruiting	Yes	CTRI/2018/08/015535	<a href="#">Observe effect of Dexmedetomidine drug to control vomiting after ear operation.</a>	30-08-2018	
Not Recruiting	Yes	CTRI/2018/08/015513	<a href="#">Comparison of effects of two different doses of a drug in controlling responses to putting tube into windpipe</a>	28-08-2018	
Not recruiting	No	ACTRN12618001451291	<a href="#">Comparison of remifentanyl and alfentanil efficacy in sedation for colonoscopy</a>	28/08/2018	

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ... >>

# 为了进一步增加研究透明度.....

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIALS

THE LANCET

Online First Current Issue All Issues Special Issues Multimedia Information for Authors

All Content

Search

Advanced Search

< Previous Article

Online First

Next Article >

Comment

Data sharing  
of the Internat

thebmj

Research

Education

News & Views

Campaigns

Darren B Taich  
Abraham Haile  
Bauchner, Chr

Editorials

Published: 05 Ju

Data sharing statements for clinical trials

BMJ 2017 ;: Editorial

ONLINE FIRST FREE

Cite this as: June 5, 2017

## Data Sharing Statements for Clinical Trials A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman, MD, PhD<sup>1</sup>; Peush Sahni, MB, BS, MS, PhD<sup>2</sup>; Anja Pinborg, MD<sup>3</sup>; et al


> Author Affiliations | Article Information

JAMA. Published online June 5, 2017. doi:10.1001/jama.2017.6514

临床流行病学和循证医学



2018年7月及以后的临床试验  
报告，必须含数据共享声明



2019年1月1日后开始入组的临  
床试验，必须在临床试验注册  
平台上提交数据共享计划。

是否共享研究对象的个体数据

会共享哪些数据

研究相关的文档是否共享

数据将什么时间可获取以及可开放获取多长时间

对共享试验数据的入选要求

**Table.** Examples of Data Sharing Statements That Fulfill These ICMJE Requirements\*

	<b>Example 1</b>	<b>Example 2</b>	<b>Example 3</b>	<b>Example 4</b>
Will individual participant data be available (including data dictionaries)?	Yes	Yes	Yes	No
What data in particular will be shared?	All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Not available
What other documents will be available?	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Informed Consent Form, Clinical Study Report, Analytic Code	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Analytic Code	Study Protocol	Not available
When will data be available (start and end dates)?	Immediately following publication. No end date.	Beginning 3 months and ending 5 years following article publication.	Beginning 9 months and ending 36 months following article publication.	Not applicable
With whom?	Anyone who wishes to access the data.	Researchers who provide a methodologically sound proposal.	Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee ("learned intermediary") identified for this purpose.	Not applicable
For what types of analyses?	Any purpose.	To achieve aims in the approved proposal.	For individual participant data meta-analysis.	Not applicable
By what mechanism will data be made available?	Data are available indefinitely at ( <i>Link to be included</i> ).	Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third party website ( <i>Link to be included</i> ).	Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University's data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be	Not applicable

\* These examples are meant to illustrate a range of, but not all, data sharing options.



谢谢！

曾琳

北京大学第三医院

临床流行病学研究中心

更多临床流行病学相关问题敬请关注

微信公众号：**BYSYRCCE**

# 北京大学受试者保护体系 伦理要求简介

张海洪: [hrpp@bjmu.edu.cn](mailto:hrpp@bjmu.edu.cn)

010-82805921

北京大学受试者保护体系办公室

2019.03.19 北京

# 基于基因编辑婴儿案例的反思

- top-down regulation has its limitations and cannot completely control the rogues
- a **comprehensive ecosystem of governance**
- ethics demands development of a pathway to **effective governance** and a road map for **responsible translational research** and criteria for commencing clinical trials

Charo, R. A. (2019). Rogues and regulation of germline editing. *The New England Journal of Medicine*, 380(10), 976-980. doi:10.1056/NEJMms1817528



# 基于基因编辑婴儿案例的反思

- 可遗传基因组编辑的治理安排包括五个方面：
  - 专业治理（professional governance）
  - **机构治理（institutional governance）**
  - 监管治理（regulatory governance）
  - 法律治理（legal governance）
  - 国际治理（international governance）

邱仁宗，翟晓梅，雷瑞鹏，可遗传基因编辑引起的伦理和治理挑战，医学与哲学，2019，40（2）：1-6

# 大綱



**What We Were**

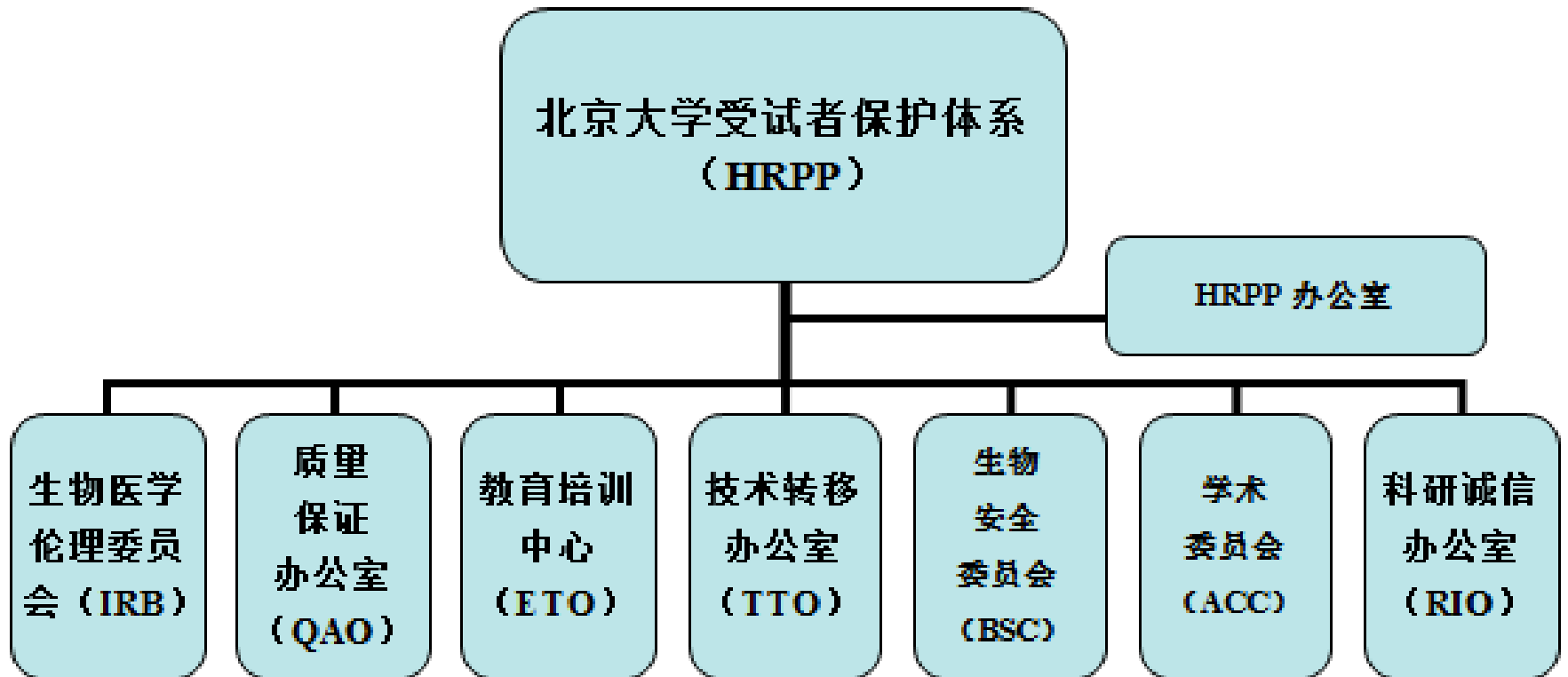
**Where We Are**

**Where Are We Going**

# 北京大学受试者保护体系（HRPP）

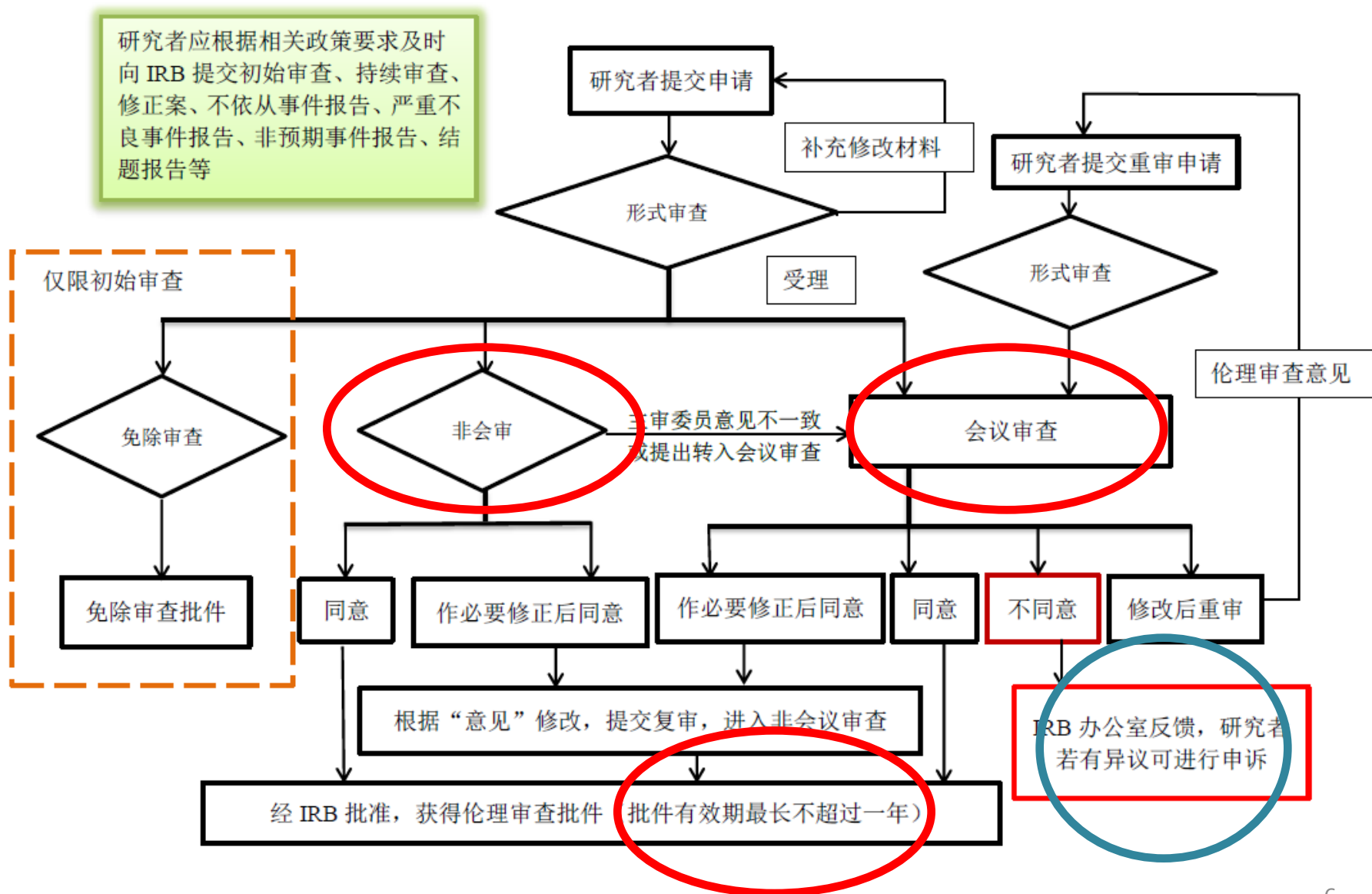
伦理审查  
科研伦理与科研诚信培训  
项目常规稽查

伦理审查：质量与效率提升  
伦理培训与伦理咨询  
常规稽查与有因稽查相结合



# HRPP – 伦理审查 (PKU IRB 流程图)

研究者应根据相关政策要求及时向 IRB 提交初始审查、持续审查、修正案、不依从事件报告、严重不良事件报告、非预期事件报告、结题报告等



# 递交伦理审查的前期准备

明确是否需要伦理审查

预留充分的时间

明确伦理审查流程和要求

咨询  
IRB  
办公室



# 北京大学生物医学伦理委员会



北京大学医学部  
PEKING UNIVERSITY HEALTH SCIENCE CENTER

学部概况 教师队伍 人才培养  
科学研究 管理服务 交流合作

学科建设 学术交流 基地平台 科研项目 科研成果 技术转移 联系我们 公开公示

## 专栏 ZHUANLAN

- 青年创新平台
- 部外学者荣誉称号
- 受试者保护体系 (HRPP)
- 伦理委员会
- 人类遗传资源管理
- 期刊杂志
- 社会团体

## 科研动态 KEYANDONGTAI

- 【通知】北大医学青年科技沙龙 (59)
- 北京大学医学部9位教师入选第四批国家“万人计划”
- 【公示】第二届“北大医学青年科技奖”获奖名单公示
- 【项目申报】2019年度国家自然科学基金委员会与泰国研究基金...
- 【项目申报】2019年度国家自然科学基金委员会与联合国环境规...
- 【通知】北京大学科研伦理与科研诚信培训 (第二十一期) 报名通知
- 【通知】关于2019年1月~6月伦理审查会议时间安排的通知
- 【新闻】罗氏(Roche)中国区研发部代表来北医交流

# 北京大学生物医学伦理委员会



<http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/sjrdyjbgsz/index.htm>

# 北京大学生物医学伦理委员会



## 联系我们 >>

伦理委员会办公室：

电话：010-82805751

传真：010-82805751

邮箱：[llwyh@bjmu.edu.cn](mailto:llwyh@bjmu.edu.cn)（涉及人的研究）；

[lallwyh@bjmu.edu.cn](mailto:lallwyh@bjmu.edu.cn)（涉及动物的研究）

地址：北京市海淀区学院路38号北京大学医学部逸夫楼501

赵励彦（涉及人的项目正式审查、受试者抱怨）

宋艳双（涉及人的项目正式审查、受试者抱怨）

刘珍慧（动物伦理审查、基金预审、财务）

<http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/lllxwm/index.htm>

# 注意事项 - 1

- E.g.:可能涉及“技术转移合同”签署的项目

研究是否会涉及人：（包括①在人体上采取干预措施或通过与其接触而获得研究数据和/或个人信息；②利用既往保存的个人信息，如医疗记录，和/或组织样本进行研究）：↵

是：请向北京大学生物医学伦理委员会提交伦理审查申请； 否↵

若不确定，请咨询伦理委员会办公室（电话：82805751，E-mail: llwyh@bjmu.edu.cn）↵

送业务审核部门时间：↵

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日↵

送法律事务小组时间：↵

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日↵

送医学部主任时间：↵

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日↵

1. 本表格适用涉及合同订立、变更、解除、作废等事宜；↵
2. 经办人、业务审核部门、法律事务小组、医学部主任及印章保管人根据各自权限审核、签字；
3. 凡涉及人的研究必须向北京大学生物医学伦理委员会提交伦理审查，获得伦理审查批件（或免除伦理审查证明）。↵

# 注意事项 - 2

- 避免“不依从事件”
  - 研究项目或者研究方案**未获得伦理委员会审查批准**擅自开展项目研究工作的；
  - 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件**未及时报告**伦理委员会的；
  - **违反知情同意**相关规定开展项目研究的；
  - 其他违反本办法规定的情形。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，2016，第四十三条，  
[http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5227817.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm)



# 注意事项 - 3

- 基于北京大学伦理审查实践的常见问题：

- 年度跟踪审查
- 方案违背
- 方案修正
- 知情同意相关
- 其他细节

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。↵

1. 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请；↵
2. 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划，及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告；↵
3. 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响，请提交违规事件报告；↵
4. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告；↵
5. 研究结束时，请提交结题报告。↵
6. 本批件自批准之日起一年/半年/其他\_\_内有效，请至少在失效日期前 1 个月提交持续审查申请。↵

批准日期↵	↵	批件失效日期↵	↵
主任委员签字↵	↵	签署日期↵	↵



# HRPP – 伦理培训

- 目标和宗旨：**能力提升**
  - 受试者保护的伦理意识
  - 不同类型涉及人的研究的伦理问题
  - 人体研究/受试者保护的前沿和热点问题
  - 科研诚信/负责任的研究最佳实践
  - **伦理审查相关要求**

# HRPP研究者培训

2010.10.18

- 北京大学受试者保护体系正式成立

2010 – 2013

- 以IRB建设为重心，2012年底正式启动研究者伦理培训

2014.05.01

- PI伦理培训证书成为PU IRB受理要求

2016.03

- 研究者培训从每年2次增加为每月1次

# PU HRPP研究者培训政策

2012-2014

- 鼓励参加培训

2014.05.01

- 项目负责人必须获得培训证书

后续

- 增加要求：**研究团队成员**

认可：PU HRPP培训，GCP培训，**国际国内其他伦理相关会议和培训**（提供支持性材料），证书有效期两年

# HRPP – 伦理培训

- 目标和宗旨：**能力提升**
  - 受试者保护的伦理意识
  - 不同类型涉及人的研究的伦理问题
  - 人体研究/受试者保护的前沿和热点问题
  - 科研诚信/负责任的研究最佳实践
  - 伦理审查相关要求

**伦理培训与  
咨询互补**

研究可能涉及的伦理问题

伦理审查流程相关问题



# HRPP – 在研项目常规稽查

- 旨在通过稽查帮助研究者发现研究实施过程中存在的问题，辅助PU IRB进行高质量的持续审查和过程管理
- 委托北京大学临床研究所“质量保证办公室”进行
- 2016年5月启动

北京大学受试者保护体系关于启动项目常规稽查工作的

通知

质量保证办公室：

北京大学受试者保护体系（PU HRPP）自2010年成立以来，一直致力于为我校研究者提供独立、及时和高效的伦理审查服务，推进我校受试者保护制度建设和能力建设。2015年6月18日，PU HRPP正式通过美国受试者保护体系认证组织（AAHRPP）最高认证，取得重要阶段性成果。为进一步全面推进PU HRPP能力建设和质量改进，PU HRPP办公室特发起项目常规稽查工作，并委托北京大学受试者保护体系质量保证办公室负责具体实施。

项目常规稽查作为PU HRPP质量改进的重要工作举措，旨在通过项目稽查帮助研究者发现研究实施过程中可能存在的问题，辅助北京大学生物医学伦理委员会进行高质量的持续审查和伦理管理。项目稽查相关细节和具体流程，请参照PU HRPP相关政策制度要求。

如有问题，请与PU HRPP办公室联系咨询。联系人：张海洪；  
联系电话：010-82805921；电子邮件：[hrpp@bjimu.edu.cn](mailto:hrpp@bjimu.edu.cn)。

北京大学受试者保护体系/北京大学医学部科研处

2016年7月6日

抄送：北京大学生物医学伦理委员会办公室

# 项目常规稽查筛选标准

- 研究涉及的风险、受试人群等特点
- 缺少外部监管
- 可能存在严重或持续违背方案
- 研究者经验
- 研究者课题任务过多
- 伦理批件到期，未及时申请持续审查
- 未及时对IRB要求提交的资料或修改进行回复
- 其他.....

# 项目稽查流程

HRPP办公室与IRB办公室共同筛选稽查项目

QA办公室进行稽查

QA办公室撰写稽查报告

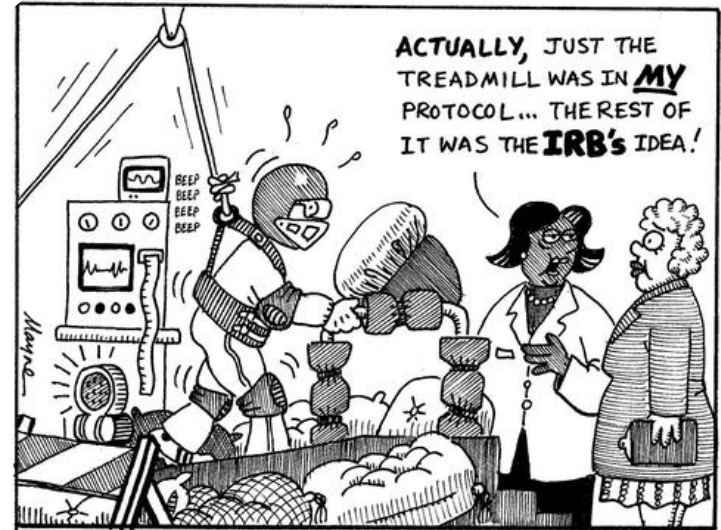
研究者对稽查发现进行确认、解释和说明

QA办公室对稽查发现给出定性建议，并发送IRB办公室，抄送HRPP办公室

IRB办公室对稽查报告进行初审，提醒研究者提交相关报告，进入伦理审查流程

# 小结：几个关键问题澄清

- 伦理审查与知情同意
- 伦理培训
- 项目稽查
- 伦理治理（governance）
- 事先预防（prevention）
- **Better protection than perfection**



# 谢谢！

## 提问与讨论

