**中国临床试验注册中心注册指南**

（来源：中国临床试验注册中心）

注册指南 （更新于2022年10月17日）

请仔细阅读本指南，如有疑问，请使用电子邮件与我们联系:

官方电子邮件: chictr001@chictr.org.cn; chictr002@chictr.org.cn; chictr003@chictr.org.cn;chictr004@chictr.org.cn;chictr005@chictr.org.cn;

**电话：028-85424855 (周一至周五 上午8：00-12：00；下午14：00-18：00)**用户名和密码找回：

凡是遗忘密码或/和用户名者，请发邮件到邮箱，找回用户名或密码需要三个条件中的任一个：（1）注册时所填姓名；或（2）用户名；或（3）注册时所填电子邮件地址，发邮件请求帮助时请尽量提供三者之一。

请注意：

1.我们在审核注册申请的过程中、及在试验进行或结束后会使用网络电话或电子邮件与申请者联系询问一些必要信息；

2.近来我们发现有人使用网络爬虫类工具搜集研究者信息，甚至导致网站瘫痪；为了防止研究者个人信息泄露被他人用于商业目的，建议研究者在注册表中所填电话使用工作电话。

请所有注册均在网址www.chictr.org.cn进行。

注册指南

**一、为什么临床试验需要注册？**

临床试验注册是医学研究伦理的需要，是临床试验研究者的责任和义务。

**二、什么样的临床研究需要注册？**

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。

**三、中、英文双语注册**

所有在中国实施的临床试验均需采用中、英文双语注册，包括中国大陆、台湾和香港特别行政区、澳门特别行政区。其中，来自于香港特别行政区的研究者如果使用中文确有困难，可在中文栏内填入英文。中国以外的其他国家和地区均使用英文注册。

在上传完整的中、英文注册资料后可获得注册号，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。

**四、注册是否需要费用？**

不需要。中国临床试验注册中心为非赢利机构，预注册和补注册一律免费；请注意：临床试验注册不是为了发表文章，而是研究者的伦理责任和义务；因此，无论是预注册还是补注册，均不保证研究文章的发表。

**五、伦理审查**

按照世界卫生组织国际临床试验注册平台的规定，凡是申请注册的临床试验均需提供伦理审查批件，各单位伦理审查委员会的审查批件均为有效。请注册申请者将伦理审查批件扫描保存为jpg格式，在注册申请表“伦理审查批件”栏中上传，请注意将文件大小限制在500kb以内。鉴于有的伦理委员会要求研究者先注册后进行伦理审查，因此，提交伦理审查批件的时间可在填报注册申请表的同时，也可于注册完成后提交，即先填注册表，获得注册号后研究者再提交伦理委员会审查；获得伦理审查批件后必需立即与我们联系上传伦理审查批件。

**六、申请注册程序**

1. 全部注册程序均为在线申报；

2. 首先在中国临床试验注册中心网站上建立申请者账户：点击ChiCTR首页右侧的“用户登陆”区的“注册”；

3. 弹出个人信息注册表，请将你的信息录入此表后点击“注册”，则您的账户就建立起来了；

4. 返回ChiCTR首页；

5. 在“用户登录”区输入您的用户名和密码，点击“登录”就进入用户页面；

6. 点击用户页面上方的“注册新项目”，则出现注册表，在第一行的语言选择项选择“中、英文”注册；

7. 将标注有红色“\*”号的栏目填完后，点击注册表最后的”提交“；

8. 如一次填不完注册表内容，可分步完成，每次均需选择“未填完”，并点击注册表下方的“保存”；

9. 所有内容填完后请选择“待审核”和“保存”，然后点击“提交”；

10. 在未完成审核前，申请表内容均可修改。

11. 所有申请注册的试验均需提交伦理审查批件复印件（扫描后在注册表中“伦理批件”上传文件中提交）；

12. 所有申请注册的试验均需提交研究计划书全文和受试者知情同意书(模版可在本站“重要文件”栏中下载)（电子版在注册表中“研究计划书”上传文件中提交）。研究计划书和知情同意书只限于用于我们在审核时了解研究的设计，以及该研究是否做了充分的准备，不会公开。

请注意：为了推动我国临床试验的规范化和提高质量，我们要求按照GCP规范和临床试验研究计划书指南SPIRIT制订研究计划书、病例观察表及知情同意书(SPIRIT下载地址：http://www.bmj.com/content/346/bmj.e7586.long)，为了便于研究者制订研究计划书，注册表中有研究计划书表格式模版，填注册表并点击“保存”后该模版即显示并可按表填入内容。

鉴于有的地区和单位在临床试验申请立项和资助时先要填报中国临床试验注册中心的注册号，为了帮助这些研究者立项，在未提供研究计划书的情况下只要所提交的注册表信息完整，也可先期获得注册，请务必于项目标书提交后立即与我们联系补充提交研究计划书、知情同意书等材料。

13. 中国临床试验注册中心审核专家随时对完成的注册申报表进行审核；

14. 如果资料有任何不清楚者，我们均会通过电子邮件或电话与申请者联系，商量、讨论或要求提供更为完善的资料；

15. 如资料合格，审核完成后，自提交注册表之日起两周内获得注册号（注：因近期待审试验量剧增，审核周期延长）。

16. 在获得注册号后第二周即可在世界卫生组织国际临床试验注册平台（WHO ICTRP）检索到已注册试验，目前WHO ICTRP每周四更新（假期后延）。

**七**、**纳入受试者完成后，请即时通知中国临床试验注册中心。**

**八、试验完成后，统计学结果需上传到临床试验公共管理平台ResMan (www.medresman.org)，一年后公布结果。**

**九**、**全球通用识别码UTN:**

UTN识别码的作用：UTN识别码用于鉴别在不同注册机构重复注册的同一临床试验。

如果有研究者准备将同一个试验在多个国家的临床试验注册机构注册时，如跨国进行的多中心临床试验，在其实施所在国的世界卫生组织ICTRP一级机构分别进行了注册，则请进入WHO ICTRP去获取通用识别码（Universal Trial Number, UTN)，请登录以下网址：https://trialsearch.who.int/utn.aspx。获取通用识别码后请填入注册表“UTN(全球唯一识别码)”栏内。

如非跨国实施的临床试验，请勿在不同国家注册机构重复注册（Duplication registration），以免增加双方注册机构和世界卫生组织ICTRP的鉴定工作。

**十、原始数据共享计划:** 世界卫生组织于2015年8月发布支持临床试验数据共享的声明，国际医学期刊编辑委员会于2016年1月20日发布了要求在可查询的公共平台公开临床试验原始数据的政策。中国临床试验注册中心也于2016年3月14日起要求在填注册申请表时填入公开原始数据计划（具体内容请参见http://www.chictr.org.cn/uploads/documents/9ad958a54e3940979b3eb96eef0b6807.pdf）。ResMan (www.medresman.org) 是我们建立的基于互联网的公共临床试验数据采集和管理系统（EDC系统），我们鼓励研究者使用ResMan管理临床试验，并共享试验数据，做到试验过程的透明化，并提高临床试验的管理水平和质量。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。

**十一、数据收集和管理系统：**

注册表中要求提供临床试验计划使用的数据收集和管理系统信息，目的是促进研究者对临床试验数据管理的标准化，提高临床试验质量和证据质量。

标准化的数据收集和管理系统包括纸质的病例记录表(Case Record Form)、电子数据采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)，注意：是两种同时具备，不是二选一。EXCEL是EDC系统用于数据传输的格式，不用于数据采集和管理，请勿混淆。

使用基于互联网的EDC系统如ResMan平台，才能在对试验数据的管理过程中进行过程质控(in-process QC)和实时在线质控(on-line QC)。

**十二、关于注册表的历史版本**

为了使注册信息能够被公众理解，也为了使临床试验的方法学正确，我们在审核注册信息时会对研究者所填中文和英文内容进行编辑和修改。研究者所填申请表的原始版本会被保存为“历史版本1.0”；在编辑修改过程中因多次保存，会形成多个历史版本，因而可由此追溯编辑修改的过程。以后研究者如对注册信息进行修改，也将形成新的历史版本。我们审核的历史版本和研究者修改的历史版本可从时间间隔上区分。

请注意：临床试验注册不是为了发表文章，而是研究者的伦理责任和义务；因此，无论是预注册还是补注册，均不保证研究文章的发表。