创建中国临床试验注册和发表机制的联合宣言

联合宣言工作组

执笔：李幼平[1]，吴泰相[1]，李　静[1]，钟紫红[2]，贾万年[3]

2006 年 4 月 17 日，成都

执笔人单位：

1. 卫生部中国循证医学中心、Chinese Cochrane Centre、循证医学教育部网上合作研究中心、四川大学华西医院、中国临床试验注册中心

2. 中国医学科学院协和医科大学

3.《解放军医学杂志》编辑部

2006 年 4 月 16～17 日，48 家医（药）学期刊的代表与中国临床试验注册中心、卫生部中国循证医学中心、Chinese Cochrane Centre、循证医学教育部网上合作研究中心在第 4 届亚太地区循证医学研讨会期间就提高我国临床试验整体水平、信息透明化进行了深入讨论，决定共同发起创建中国临床试验注册和发表机制，特此发布联合宣言。

1　创建中国临床试验注册和发表机制是实现临床试验信息透明化、提高医（药）学研究社会公信度的需要

医学临床试验关系到人民的健康和福祉，受到全社会高度关注，随着人们维权意识的增强，信息透明度越来越大地影响其社会公信度。

临床试验的受试者为人类的健康事业做出了可贵的贡献，他们应享有充分了解临床试验所有细节和结果的权利，应获得全社会的尊重。

人民大众是医疗卫生服务的消费者，是临床试验结果的应用对象，他们有充分权利知道他们所使用的医疗措施是否经过严格的试验，是否有可靠的证据支持其应用。

医疗卫生人员是卫生服务的提供者，他们在应用任何医疗措施前和应用过程中，必须清楚地了解这些医疗措施的应用是否有可靠的证据支持及其应用条件，才能最大限度地保证服务对象的安全并获得最好的治疗效果。

医疗卫生政策的制订者只有在可靠证据的基础上才能对医药卫生资源的使用做出正确的决策。

临床试验注册制度是指在临床试验实施前就在公共数据库公开其设计信息，并跟踪和报告其试验结果。这种制度是保证临床试验信息透明化，也是提高临床试验质量的有力措施。

根据我国临床试验质量与国际先进水平存在较大差距，医（药）学专业期刊数量大和学术水平参差不齐的特点，我们必须基于 WHO 和国际临床试验注册及发表机制的成功经验，创建适合中国国情的临床试验注册和发表机制，以促进逐步提高中国临床试验的整体水平。

2　什么是中国临床试验注册和发表机制

中国临床试验注册和发表机制，是医（药）学专业期刊、临床试验注册库、临床科研方法教育和技术支撑的联合运行机制。

医（药）学专业期刊在实施临床试验注册制度、促进临床试验信息透明化、帮助临床研究水平提高的各个环节中，有着其他途径不可替代的重要导向作用，是反映一个国家医学研究水平的载体，承载着为各类医疗卫生决策提供证据的重任。

中国临床试验注册中心(ChiCTR)是按照 WHO 和 Ottawa Group 标准建立,接受中国和全球临床试验注册的机构,在中国临床试验注册和发表机制中,ChiCTR 是注册、分类和管理临床试验及其结果、统一临床试验稿件质量标准的协调平台。

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、Chinese Cochrane Centre 在中国临床试验注册和发表机制中提供技术和教育支撑。

3 中国临床试验注册和发表机制的实施和发展

为了有效运作中国临床注册和发表机制,我们决定建立协调和管理机构,经充分讨论暂将其定名为"中国临床试验注册和发表协作网(Chinese Clinical Trial Registration and Publish Collaboration, ChiCTRPC)"。

ChiCTRPC 设立协调委员会,由发起单位负责人组成。期望和欢迎全国所有医(药)学专业期刊及其管理机构加入 ChiCTRPC,为推动我国临床试验注册制度、提高临床研究整体水平和医学研究社会公信度而共同奋斗。

我们要扩大和加强技术和教育支撑平台,欢迎全国各级医(药)学专业学会和组织、医学院校加入和参与;我们要将实施临床试验注册制度与医学人才培养结合起来,为我国培养造就大批高素质的医(药)学科研队伍。

我们宣布:从 2007 年 1 月 1 日起,ChiCTRPC 成员期刊根据各自情况分步实施优先发表、直到只发表具有全球唯一注册号的临床试验报告。

绝大多数临床试验研究者具有为人民健康贡献聪明才智的良好心愿,绝大多数临床试验报告都是广大医务工作者呕心沥血的成果结晶。由于诸多原因,过去发表在我国医(药)学期刊上的绝大多数临床试验的质量与国际先进水平存在很大差距。我们怀着对医(药)学科学工作者的极大尊重和对广大人民群众生命安全严肃负责的精神和态度,将由此引起的震撼转化为改变现状的义不容辞的责任,愿全力帮助广大医务工作者提高临床科研的质量和写作水平,使临床工作者的知识和经验发挥其应有的作用。

本宣言无版权限制,除 ChiCTRPC 成员期刊同步刊发外,非 ChiCTRPC 成员单位的医学期刊均可免费刊发,但请注明出处。

本宣言同步发布于教育部网上合作中心(http://www.ebm.org.cn/)及各成员期刊网站、中国循证医学杂志网站(http://www.cjebm.org.cn/)和中国临床注册中心网站(www.chictr.org)。

ChiCTRPC 发起单位名单(以拼音字母排序,不分先后):

第二军医大学学报、第三军医大学学报、福建医科大学学报、高血压杂志、湖南中医学院学报、吉林大学学报(医学版)、江西医学院学报、解放军医学杂志、口腔颌面外科杂志、兰州大学学报(医学版)、南京医科大学学报、Journal of Nanjing Medical University、山西医学学报、上海口腔医学、实用临床医学、上海中医药杂志、上海中医药大学学报、四川大学学报(医学版)、天津医药、天津中医药、天津中医药大学学报、胃肠病学和肝病学杂志、眼科研究、营养学报、中国癌症杂志、中国动脉硬化杂志、中国计划生育学杂志、中国急救复苏与灾害医学杂志、中国矫形外科杂志、Chinese Journal of Integrative Medicine(中国结合医学杂志)、中国康复理论与实践、中国抗生素杂志、中国口腔颌面外科杂志、中国男科学杂志、中国实用内科杂志、中国实用外科杂志、中国实用妇科与产科杂志、中国实用儿科杂志、中国循证医学杂志、中国骨伤杂志、中国职业医学、中国心理卫生杂志、中国中西医结合杂志、中国中医骨伤科杂志、中国中医药年鉴、中华男科学杂志、中西医结合学报、中医杂志

ChiCTRPC 协调委员会成员名单:常志卫、陈可冀、董琳、段芳龄、邓晓群、杜祥、何以平、胡纯钢、胡必利、贾万年、景涛、凌昌全、李春梅、李凤香、李洁、李静、李军纪、李胜利、李孝刚、李幼平、李为农、李彦、李宗浩、林金秀、刘关键、倪明、宁志杰、潘可风、秦娟、任延刚、荣祖元、商洪才、商学军、汤先忻、田成华、王丽、吴泰相、徐爱良、于长谋、姚学俊、张爱民、郑家伟、钟紫红、张伯礼、张大春、周庆辉

召集人:陈可冀、杜祥、贾万年、李洁、李静、李幼平、李宗浩、史宗道、吴泰相、张伯礼、钟紫红

秘书组:蔡羽佳、杜亮、刘关键、刘雪梅、王卫霞、吴泰相、姚巡、叶晨