

## 临床注册号是什么？

廖庆姣

经常有作者会问我们，投稿后杂志社要求提供临床注册号，那么临床注册号是什么？单位通过伦理委员会批准批件的编号是临床注册号吗？可能有很多人也存在这样的疑惑，这里给大家介绍一下临床试验注册的一些基本常识。

### 一、临床试验注册这个概念是什么时候提出的？

据世界卫生组织(WHO)国际临床试验注册平台(WHO ICTRP)中文网站(<http://www.who.int/ictcp/zh/>)介绍，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。于是在第58届世界卫生大会上决议号召全球科学团体、国际合作伙伴、私人领域、民间团体及其他相关机构“建立一个连接临床试验注册的自愿平台，以确保一个单一的存取点和试验的明确识别，从而增进患者、家庭、患者团体和其它方面获取信息”，在此期间，上述要求得到进一步的深化。在2006年，WHO ICTRP就成立了。

### 二、什么样的试验需要临床试验注册？

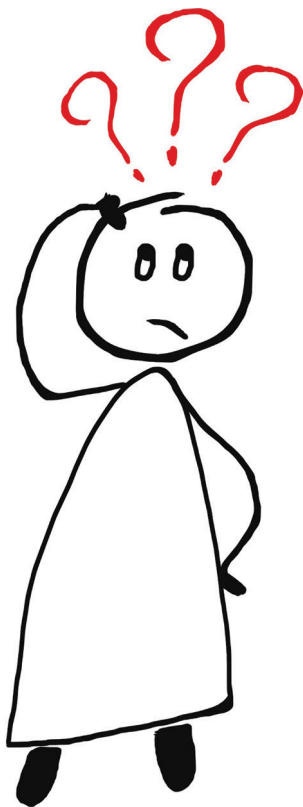
中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR)是这样规定的：“所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究，包括各种干预措施的疗效和安全性的有对照或无对照试验（如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究）、预后研究、病因学研究、和包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验，均需注册并公告。”换

句话说，就是所有前瞻性的干预性研究都需要临床注册。WHO将试验注册视为有关临床试验设计、过程和管理的信息设定的发布。这些详细信息都刊登在可公开访问的网站上，网站由符合WHO标准的注册中心管理。

### 三、什么地方可以进行临床试验注册？

临床试验注册必须在WHO ICTRP所提供的注册网络进行，包括WHO一级注册机构和合作注册中心，不过只有在WHO一级注册机构注册的临床试验才被国际医学杂志编辑委员会(ICMJE)认可。也就是说，如果临床试验结果可能用于发表高水平科研论文，最好在WHO一级注册机构注册。目前5个比较常用的一级注册平台有：

1. 美国：<http://www.clinicaltrials.gov>
2. 澳大利亚新西兰：<http://www.anzctr.org.au>
3. 英国：<http://www.controlled-trials.com>
4. 日本：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>
5. 中国：<http://www.chictr.org.cn>
6. 世界卫生组织 - 国际临床试验注册平台：<http://www.who>



int/ictrp/zh

#### 四、什么时候进行临床实验注册？

第一例病人入组前就应该完成注册。

#### 五、临床注册号是什么？

临床注册号就是在各个注册网站注册后所获得的一个编码，由3组编码组成，**ChiCTR-TRC-YYxxxx**。红色是第一组，表示注



册机构名称，ChiCTR = 中国临床试验注册中心；绿色为第二组，

表示试验类型，第一个字母是试验分类（治疗、诊断、病因等），后两个字母是试验设计类型（随机对照、非随机对照、队列研究、病例对照等），TRC = 随机对照治疗研究；黑色是第三组，表示注册顺序编号，YY代表注册年份，后面是流水编号。

限于篇幅原因，关于临床试验注册的详细内容和要求此处就不再详细介绍了，大家可以在ChiCTR网站 (<http://www.chictr.org/cn/>) 或 WHO ICTRP 中英文网站 (<http://www.who.int/ictrp/zh/> 或者 <http://www.who.int/ictrp/en/>) 了解更多的内容。

### 即将举办的各类会议信息

搜集：李玉冰 整理：李汝琴

#### 1. 2017年第33届欧洲人类生殖和胚胎学学会年会 (ESHRE)

会议日期：2017-07-02 至 2017-07-05  
会议地点：瑞士日内瓦  
大会官方网站：<https://www.eshre.eu/Geneva2017.aspx>

#### 2. 2017年FSREI佛罗里达内分泌及不孕不育协会年会

会议日期：2017-08-12 至 2017-08-15  
会议地点：美国佛罗里达奥兰多  
大会官方网站：<https://www.fsrei.org/2017-meeting>

#### 3. 2017年美国中央妇产科协会年会

会议日期：2017-10-18 至 2017-10-21

会议地点：美国亚利桑那州斯科茨代尔  
大会官方网站：<http://www.caog.org/>

#### 4. 2017年ASRM第七十三届美国生殖医学协会学术会议及展览

会议日期：2017-10-28 至 2017-11-1  
会议地点：美国圣安东尼奥  
大会官方网站：<http://expo.asrmcongress.org/>

#### 5. 2017年Annual Oncofertility Consortium Conference

会议日期：2017-11-14 至 2017-11-16  
会议地点：伊利诺斯州芝加哥  
大会官方网站：<http://oncofertility.northwestern.edu/annual-oncofertility-consortium-conference>