

临床研究注册（Clinicaltrials.gov）管理流程

为推动我院临床研究规范化，促进临床研究质量的提升，避免因干预性研究未注册而导致的论文发表困难，我院建议研究者在研究开始前于国际医学期刊编辑委员会（ICMJE）认可的平台事先对临床研究进行注册。鉴于 ICMJE 要求“所有临床试验在入组第一个对象之前必须进行国际注册，否则不予发表试验结果”，对于干预性临床研究（各种类型的临床试验），未进行注册有可能会影响到论文的发表。

建议我国研究者使用的 ICMJE 认可注册平台有 WHO 注册中心所属分支机构 ChiCTR，美国 NIH 所属平台 ClinicalTrials.gov。

一、本流程适用范围

目前我中心在科研处领导下承担 ClinicalTrials.gov 在我院的账号管理、研究注册信息初步审核等工作。因此本流程适用于临床研究注册前 ClinicalTrials.gov 账号申请、已有账号查询、账号密码重置，以及拥有账号后进行的临床研究相关信息注册、审核、修订、发布等过程的解释和说明。

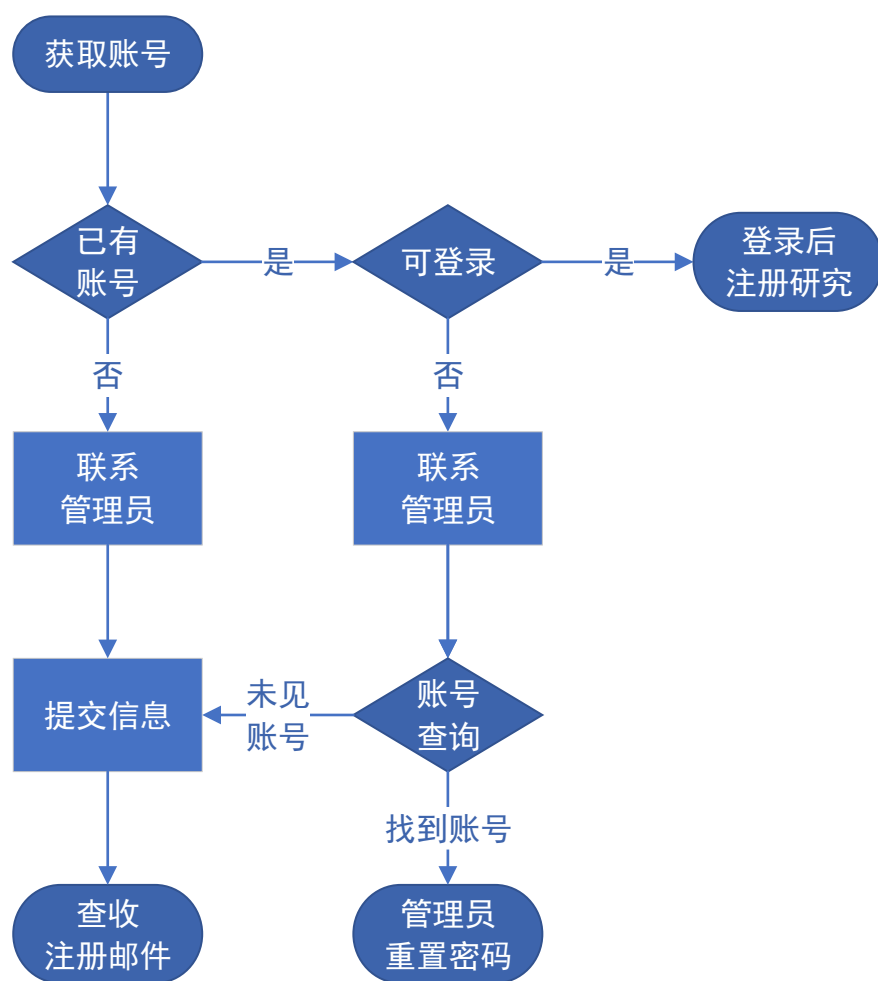
本流程不涉及 ChiCTR 平台注册相关事务，如在 ChiCTR 进行研究注册请自行登录该平台查阅相关流程。

二、账号的获取及管理

1、账号获取

研究在 ClinicalTrials.gov 注册前需要拥有该平台账号。

（1）账号获取流程



(2) 管理员及联系方式。

管理员：李楠（邮箱 linan917@163.com）、曾琳（邮箱 zlwhy@163.com）

联系电话：82266578

(3) 需提供信息。该平台账号申请需要本中心以管理员身份代为提交，因此需要向本中心提供以下信息：

- ①登录用户名：用于登录，英文开头，可含数字；
- ②用户中英文姓名：英文/拼音姓名（注册需要），中文姓名；
- ③电子邮箱；
- ④科室中英文全称；
- ⑤常用联系电话。

2、账号查询及密码找回

若账号无法登录、忘记账户名称、忘记账户密码，请账户持有人本人联系管理员，进行密码重置。需提供账户持有人本人签字的密码重置申请书，申请书模

板如下：

| |
|--|
| 账号重置申请书 |
| 本人为_____（科室）的_____（申请人姓名）， ClinicalTrials.gov 账号注册所用邮箱为_____。现由于本人在 ClinicalTrials.gov 账号的密码遗失，现无法登录 ClinicalTrials.gov 注册平台，特 此申请管理员协助重置本人所属账户的登录密码。 |
| 账户持有人： 年 月 日 |

3、登录账号

登录界面网址：<https://register.clinicaltrials.gov/>

请同事填写“Organization”（三院的机构用户名）、“Username”（本人账户的用户名）及“Password”（本人账户密码）。

以上三个信息会在成功注册后发送到注册用邮箱中，请及时查阅并存储。

三、临床研究注册

1、登录账号。

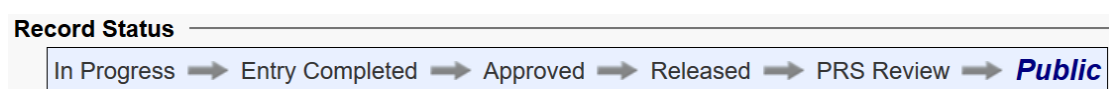
2、点击左上角灰色 Quick Links 框中的“New Record”链接开始研究注册流程。

3、填写过程注意事项

（1）为了保证客观、完整展示研究的核心信息，ClinicalTrail.gov 建立了严格和完善的审核机制。为了保证项目注册进度，减少反复修改所花费的时间，建议严格按照 ClinicalTrail 所需信息进行填写，避免对存有疑问的信息自行理解后填写。

（2）ClinicalTrail 有完善的帮助系统，每个填写步骤都有对应的帮助说明文档。多数说明文档中包含该模块的填写案例。在填写过程中，建议随时查阅当前页面的“Help”和“Definition”链接。

4、注册过程的关键环节



注册过程包括上述环节，其中项目开始填写后进入“In Progress”环节，各环

节负责人及完成后提交人对应关系如下：

| 环节 | 过程完成人 | 完成后提交对象 |
|-----------------------|--------------------|--------------------|
| In Progress | 申请人 | - |
| Entry Complete | 申请人 | 院内审核人 |
| Approved | 院内审核人 | - |
| Released | 院内审核人 | ClinicalTrails 审核人 |
| PRS Review | ClinicalTrails 审核人 | 申请人 |
| Public | ClinicalTrails 审核人 | - |

请申请人、项目负责人注意随时登录 ClinicalTrails.gov 查看注册状态。通常在初次 PRS Review 后，若无重要问题，平台会分配项目注册编号（例，NCT030899XX，后两位“XX”均为数字）。获得注册编号后可用于提交伦理，或是发表文章。但并不等同于注册完成，还需针对 ClinicalTrails.gov 反馈的意见进行进一步修改完善。

当存在待修正问题较多时，需按提示重复上述提交过程，ClinicalTrails.gov 仅在修改完善到一定程度后才会分配注册编号。

5、结果更新

（1）请按研究计划时点，及时提交研究相关结果。（否则项目状态会被注明“Not Recently Updated”，以示为及时更新研究结果）

（2）结果更新后，院内审核人员会对提交内容进行审核。审核后状态变为 Approved 后，需要申请者手动点击 Released。如不涉及未发表结果的报名，或是其他原因不能公开结果，请及时在线操作公开该研究的对应结果。研究结果的状态是否进入 Released 由研究者本人操作。（如未及时 Released，项目状态将被标记为“Update Not Released”）