# 关于Clinical trials临床研究预注册和补注册

作者：曾琳 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/2105.html

*本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！*

大家都知道，为了提高临床研究的透明度，促进临床研究的规范性、增加公众监督的功能、减少发表偏倚，避免研究机构间不必要的重复试验，国际医学杂志编辑委员会(InternationalCommittee of Medicine Journal Editors, ICMJE)2004年提出要求，临床试验在招募受试者之前应将试验的措施、简要的研究方案向公众开放公布。同年11月WHO牵头建立国际临床试验注册平台(International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP)。临床试验注册成为开展临床试验的必须经历的流程之一。




ICMJE宣布2005年7月1日起只发表已经在公共临床试验注册机构注册的临床试验结果报告后，一石激起千层浪，大量的临床研究者纷纷把准备开展的研究和已经开展的研究在公共平台上进行注册。我国临床研究者常用的注册平台是中国临床试验注册中心(www.chictr.org.cn)以及美国NIH的Clinical trials.gov (www.clinicaltrials.gov)。WHO和ICMJE的要求对临床研究的流程产生了深刻的影响(见下图)，即在纳入第一例研究对象前应完成临床研究的注册。

虽然我们应该在纳入研究对象前完成临床研究注册工作，但仍有一些已经开展研究工作，却未在临床试验注册机构注册的临床研究。那么补注册就应运而生了。小编在最近这期继续教育培训班中讲了临床研究注册的内容，不少小伙伴问预注册和补注册到底区别是什么?先看下面这个图大家就知道什么是补注册了。




预注册是在纳入第一例受试者前已经完成试验的注册，拿到注册号(UTN号或者NCT号)。而补注册则是由于研究者经验不足或者不了解行情，在试验开始之前并没有进行试验的注册，在了解了实际需要后，亡羊补牢，在公共平台上补充进行试验注册。在www.chictr.org.cn中对预注册项目和补注册项目的管理也是不一样的。具体见下图：




这时可能有人会说了，我这个就是观察性研究，没有大笔的研究经费支持，之前确实不知道需要进行研究的注册，已经纳入了一些研究对象了，怎么办?首先要说明一点，国际医学杂志编辑委员会ICMJE并不强制要求观察性研究一定要在研究开始前就在公共平台上注册;只是要求试验性研究(干预是研究者指定的研究)必须在纳入第一例研究对象前要完成试验注册。因此，观察性研究

其实不注册也是可以的。另外，如果一定想注册自己的研究，但又缺少经费。可以考虑到NIH的www.clinicaltrials.gov进行研究注册。以下是Clinicaltrials注册平台对注册时机的说明：

**Can I register a study after it has started, has closed to recruitment, or has been completed?**

Yes, you can register a study on ClinicalTrials.gov at any time. Please note that, in general, Section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA 801) requires Applicable Clinical Trials to be registered within 21 days of enrollment of the first participant. In addition, the International Committee of Medical Journal Editors and other journals require registration of clinical trials prior to enrollment of the first participant.

临床流行病学和循证医学

See FDAAA 801 Requirements for more information.

——https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/faq#board

即，可以随时在clinicaltrials.gov注册您的研究。但美国FDA法案要求在入组第一个受试者21天内完成研究注册。而ICMJE和其它期刊要求Clinicaltrials应该在入组第一个受试者前就完成注册。而观察性研究显然不是Clinical trials，因此，是可以在clinicaltrials.gov上免费补注册的。当然我们希望看到这篇文章的小伙伴不要都等着补注册，应该在准备开始研究前就在WHO或NIH认可的平台上进行注册，说明我们的研究是有计划地实施滴，

以上这些关于预注册和补注册的信息小伙伴都机智的get到了么?如果还有关于研究注册的问题欢迎在留言里提问哦。

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发