



# 团 体 标 准

T/CQAP 3013—2023

## 临床试验数据管理质量核查要点

Quality verification points of clinical trial data management

2023-10-10 发布

2024-01-10 实施

中国医药质量管理协会 发 布  
中国标准出版社 出 版

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	6
4.1 数据管理体系 .....	6
4.2 核查资料 .....	6
4.3 核查相关人员 .....	6
4.4 核查前报告 .....	7
5 核查实施 .....	7
5.1 核查地点 .....	7
5.2 核查方式 .....	7
5.3 核查发现问题 .....	7
6 评价规则 .....	7
6.1 评价依据 .....	7
6.2 评价结果 .....	7
7 核查内容和要点 .....	8
7.1 数据管理流程 .....	8
7.2 数据管理计划(DMP)(重要) .....	8
7.3 数据核查计划(DVP)(重要) .....	8
7.4 病例报告表(e)CRF(重要) .....	8
7.5 注释病例报告表(aCRF)(一般) .....	9
7.6 (e)CRF 填写指南(一般) .....	9
7.7 电子化信息系统(包括但不限于EDC、IW/VRS、IRT)(非常重要) .....	9
7.8 外部数据传输协议及管理(重要) .....	9
7.9 独立数据监查委员会(IDMC/DSMB)/独立评审委员会(IRC)(非常重要) .....	9
7.10 随机化方案(非常重要) .....	10
7.11 随机化结果(非常重要) .....	10
7.12 编盲记录文件(非常重要) .....	10
7.13 盲底管理及文件(非常重要) .....	10
7.14 揭盲管理及文件(非常重要) .....	10

**T/CQAP 3013—2023**

7.15	方案偏离(PD)(重要)	10
7.16	盲态数据审核(data blind review;DBR)(非常重要)	11
7.17	严重不良事件(SAE)(一般)	11
7.18	数据库锁定(非常重要)	11
7.19	统计分析人群划分(非常重要)	11
7.20	统计分析计划SAP(重要)	12
7.21	主要数据统计分析结果(重要)	12
	参考文献	13

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国医药质量管理协会“数据管理质量评价与核查要点”[国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(CFDI)委托课题]研究课题组提出。

本文件由中国医药质量管理协会归口。

本文件起草单位：中日友好医院、易迪希医药科技(嘉兴)有限公司、北京康特瑞科统计科技有限责任公司、百济神州(北京)生物科技有限公司、扬子江药业集团北京海莎咨询有限公司、国家心血管病中心、北京大学第一医院、北京大学临床研究所、中国人民解放军总医院(301 医院)、北京因瑞达医药科技有限公司。

本文件主要起草人：孙瑞华、宁靖、朱赛楠、孙毅、阎小妍、童新元、李小萌、王永吉、高新华、龚家俊、钟绮雯、虞康达、王宏伟、蒋志伟、李贵娟、时念民、陈燕芬。

## 引 言

临床试验数据管理是临床试验中承上启下的关键环节,是保证数据真实、可靠、安全的重要风险点。数据管理质量关联试验过程的真实性和统计分析结果的可靠性,数据管理问题直接影响临床试验整体质量和结果,在临床试验中至关重要,核查数据管理过程是控制和评价临床试验质量的有效途径。目前,数据管理核查尚缺乏明确的要点依据,为提高临床试验数据管理质量核查的一致性和规范数据管理核查要求,特制定本文件。

本文件可为规范临床试验数据管理质量核查内容,有效评价临床试验数据管理的质量,现场核查临床试验数据管理质量提供参考依据。本文件的实施,可进一步提高临床试验数据管理质量核查的一致性和公正性,为临床试验整体质量评价提供参考。

# 临床试验数据管理质量核查要点

## 1 范围

本文件规定了临床试验数据管理质量核查要点,规范了数据管理核查的范围内容和要点,并对要点内容进行了建议性指导。

本文件适用于临床试验申办方、临床数据管理与统计分析公司、医药临床试验管理机构、临床医疗研究单位、合同研究组织(contract research organization;CRO)、临床机构管理组织(site management organization;SMO)等相关临床研究数据管理质量的核查及评价。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

### 3.1

#### 临床试验质量管理规范 **Good Clinical Practice;GCP**

规范临床试验全过程质量的标准规定,其目的在于保证临床试验过程的规范,数据和结果的科学、真实、可靠,保护研究参与者的权益并保障其安全。

注:GCP通常指药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice of pharmaceutical products),但也包括医疗器械临床试验质量管理规范(standard of quality management of medical device clinical trials)。

### 3.2

#### 病例报告表 **case report form;CRF**

按照试验方案要求设计,向申办方报告记录研究参与者相关信息的纸质或者电子文件。

注:向申办方报告记录研究参与者相关信息的电子文件称电子化病例报告表(electronic case report form;ECRF)。

### 3.3

#### 注释病例报告表 **annotated case report form;aCRF**

对病例报告表(3.2)的标注,记录病例报告表各数据项位置及其在相对应数据库中的变量名和编码。

### 3.4

#### 电子化信息系统 **electronic information system**

利用计算机软硬件、网络通信设备以及其他办公设备,进行信息的收集、传输、加工、存储和维护的系统。

注:临床试验中采用的EDC(3.7)、IWRS(3.8)等均属于电子化信息系统。

### 3.5

#### 系统验证 **system validation**

电子化信息系统(3.4)生命周期管理的文档化证据,验证电子化信息系统的开发、实施、操作及维护等环节自始至终都能够高度满足其预设的各种系统技术标准、使用目的和质量属性,并处于监控的质量管理规程中,能在其投入应用直至退役过程中都能高度再现和维护系统的标准和功能符合监管要求。