

· 专家共识 ·

数据管理的相关文件及记录清单

孙华龙*, 徐 钢, 李 卫, 魏朝晖, 丁 力 执笔

(中国临床试验数据管理学组)

摘要: 制定本清单的目的是确保临床试验中数据管理的文件及记录被规范地完整地存档, 它适用于包括 I 期至IV期的所有临床试验。

关键词: 数据管理; 文件; 记录; 临床试验

中图分类号: R969

文献标识码: A

文章编号: 0513-4870 (2015) 11-1365-02

Master documentation and records in the clinical data management

SUN Hua-long*, XU Gang, LI Wei, WEI Zhao-hui, DING Li

(On Behalf of Clinical Trial Data Management Working Group of China)

Abstract: This list of data management documentation is to ensure standardized and adequate archival of trial documents and records in clinical data management, which is applicable to all of phase I–IV clinical trials.

Key words: data management; document; record; clinical trial

数据管理中所有相关文件及记录的电子版或纸质版具有同等效力。如果以下清单列表 (表 1) 中某一项任务不存在于该试验或项目的数据管理中, 则相关的文件及记录不被要求。

表 1 临床试验数据管理相关文件清单

分类	标题	分类的内容和指南	必须项	推荐项
1	临床数据管理的 SOP 列表			
	相关的标准操作规程 (SOP)	试验适用的数据管理相关的 SOP (申办方或 CRO 的)。需要明确 SOP 的版本号, 生效日期	Y	
2	数据管理团队			
	人员列表	参与数据管理的人员和组织框架, 包括简历、部门、职能、被委任该试验的开始日期, 结束日期, 签名样张	Y	
	人员培训记录	数据管理人员与项目相关的培训记录	Y	
	人员的变更记录	数据管理人员变更时关联人员的变更记录, 签字		Y
	数据管理系统访问控制记录	所有与数据库、文件夹、应用、工具、以及相关系统的权限记录, 包括访问权限的授予和中止记录、用户名、生效日、权限等级	Y	
3	临床试验方案和病例报告表			
	临床试验方案	临床试验方案的所有版本	Y	
	病例报告表	空白 CRF (包括病人问卷和病人日记) 及审核批准的相关文件	Y	
	病例报告表填写说明	病例报告表填写说明及其批准文件	Y	
	数据录入说明	数据录入说明 (适用于纸质 CRF) 及其批准文件	Y	

收稿日期: 2015-10-10; 修回日期: 2015-10-20.

*通讯作者 E-mail: hualong.sun@meta-clinical.com

续表

分类	标题	分类的内容和指南	必须项	推荐项
4	数据管理相关的计划			
	流程图	数据管理工作流程图和数据流程图		Y
	进度表	与数据管理相关的项目计划书和进度表		Y
	数据管理计划书	所有版本的数据管理计划书及其相关的审核和批准文件	Y	
	数据核查计划书	详细定义在系统中执行的所有的系统核查和人工核查定义, 及其它数据核查方式和方法。保存该计划的所有版本及其审核批准文件	Y	
5	数据库的建立、测试和修订			
	注释 CRF	注释 CRF (annotated CRF, 即带有数据集和变量注释的空白病例报告表) 及其批准文件	Y	
	数据库建库文件	临床试验数据库建库文件	Y	
	数据库的审核批准	数据库测试用的测试用数据和测试脚本, 包括: - 测试数据 - 测试记录 - 问题列表及更正记录 数据库的 QC 和批准文件	Y	
	数据库的修订	包括修订数据库的申请表, 数据库修订记录, 相关的 QC 文件以及批准文件	Y	
	核查的程序测试及其记录	数据核查程序以及相关的文件, 包括测试脚本, 测试数据, 测试结果, QC 文件以及批准文件	Y	
	数据库启动批准	数据库启动批准清单及审批表	Y	
6	数据管理记录			
	数据核查的问题列表	数据核查中发现的数据问题列表	Y	
	纸质 CRF 和质疑表的交接记录	纸质 CRF 和质疑表可以通过适当的方式进行交接, 所有交接必须有记录, 包括内容、数量、时间、发送人、接收人或快递编号等	Y	
	医学编码相关文件	医学编码说明, 列表以及批准文件	Y	
	严重不良事件一致性核查记录	包括严重不良事件的核查计划、跟踪工作表和一致性核查的报告	Y	
	数据管理报告	数据管理报告的最终版本	Y	
7	数据质量控制文件			
	数据质量控制评估	最终的数据 QC 记录, 包括抽样比例、数据错误率等。适用于纸质 CRF 试验	Y	
	数据稽查轨迹记录	数据库系统的数据稽查轨迹记录	Y	
8	外部数据			
	外部数据传输说明	外部数据传输说明, 至少包括但不限于以下内容: - 外部数据的储存及传输路径 - 数据映射方法和程序 - 数据映射程序的审核及其记录	Y	
	外部数据的一致性核查	在试验过程中对外部数据传输进行详细记录, 并作一致性核查 (reconciliation) 的记录	Y	
	实验室正常参考值范围	保存实验室提供的临床参考值范围、变更及变更日期	Y	
9	数据库锁定			
	数据库锁定清单及批准文件	数据库锁定检查项目的清单和数据库锁定批准文件	Y	
	数据库锁定	数据库锁定的相关文件: 数据库原有权限的撤回、数据库锁定的声明。	Y	
	数据库解锁	已经锁定数据库要求解锁的申请及批准文件、修订部分的详细说明和 QC 记录、数据库再锁定的记录与批准等有关文件	Y	
	数据传输记录	数据传输记录, 包括数据统计和编程部门收到数据的有关确认文档	Y	
10	试验过程中的其他文档			
	纪要	试验过程中没有在 SOP 中涉及流程及规则, 以及在试验过程中的数据管理会议记录	Y	
	有关重要决议和执行记录	数据管理过程中, 有关重要决议和解决方法的执行记录	Y	
	相关邮件记录	重要的数据管理邮件包括但不限于与数据管理相关的处理原则和方法的讨论记录		Y
11	视察、稽查 (如适用)			
	视察、稽查报告	视察、稽查报告	Y	
	纠正和预防措施文档	对视察、稽查报告中已发现的错误的纠正措施及可能发生的错误的预防措施 (CAPA)	Y	