



团 体 标 准

T/CAAM 0009—2022

真实世界针灸临床研究数据管理规范

Guidelines of data management specification in clinical trials of
acupuncture and moxibustion in the real world

2022-10-17 发布

2022-12-31 实施

中国针灸学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 数据管理的关键环节 2

附录 A（资料性） 真实世界前瞻性针灸临床研究数据管理计划内容清单 5

附录 B（资料性） 真实世界针灸临床研究既往数据管理计划内容清单 6

参考文献..... 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国针灸学会提出。

本文件由中国针灸学会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院中医药信息研究所（中医药数据中心）、陕西省中医医院、四川大学华西医院、山东大学附属生殖医院、中国科学院深圳先进技术研究院、辽宁中医药大学附属医院、河北省中医医院、山东中医药大学、成都中医药大学、深圳市中医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院针灸研究所、深圳市罗湖区中医院、中国中医科学院针灸研究所。

本文件联合牵头起草人：吕晓颖、何丽云、刘保延。

本文件主要起草人：吕晓颖、何丽云、刘保延、李洪蛟、闫世艳、刘佳、王超、苏同生、宋瑞、李宁、吕建琴、王慧丹、杜鑫、黄建龙、徐锦萍、海英、高嘉营、王艳君、张昕、李璞、郑倩华、杨卓欣、于海波、马晓明、刘志顺、孙元杰、赵宏、罗东涛、房繁恭、许焕芳、杨莉、艾艳珂、王启桢。

本文件指导专家：武晓冬、赵宏、周仲瑜、邵明义、王斌、文天才。

引 言

近年来,针灸临床研究者受到真实世界研究理念的影响,越来越重视从真实世界获得数据用于临床研究。而真实世界数据主要来源于医院信息系统数据、登记研究数据、医保支付数据等,相较于随机对照研究数据,真实世界数据在大多数情况下缺乏记录、采集、存储等流程的研究质量控制,易造成数据不完整、关键变量缺失、数据不准确等问题,严重影响了临床研究的数据质量,难以将数据转化为证据。因此,数据管理在真实世界针灸临床研究中显得越来越重要。

在国际上,人用药品注册技术要求国际协调会议的药物临床研究质量管理规范(ICH E6 GCP)对临床研究中的数据管理提出了一些原则性要求。我国药监部门也发布了《药物临床试验质量管理规范》,从试验过程的记录、源数据、数据核查等方面提出了一些原则要求。但针对真实世界针灸临床研究数据管理工作的具体指导性相对较弱。

为提高真实世界针灸临床研究数据质量,增强数据结果的可信程度,使临床研究结果更为真实、准确、可靠,本文件明确了真实世界针灸临床研究数据管理过程中关键环节,并针对各环节的特点提出了具体要求。本文件参考美国临床数据管理协会(SCDM)出台的良好临床数据管理规范(GCDMP)和2016年国家食品药品监督管理总局出台的临床试验数据管理工作技术指南等国内外相关文档进行编制。

真实世界针灸临床研究数据管理规范

1 范围

本文件规定了真实世界针灸临床研究中数据管理的关键环节,包括数据管理计划、数据采集与接收、数据核查、数据预处理、数据库定期维护与更新的相关内容。

本文件适用于真实世界针灸临床研究中的临床主要研究者、临床医生、监查员和数据管理员。

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

真实世界针灸临床研究数据管理 clinical research data management of acupuncture and moxibustion

按照针灸临床研究方案规定的流程,保证数据符合真实、准确、及时、完整的数据质量要求,按照标准化数据库管理数据,对真实世界临床研究数据进行数据采集接收、数据核查、数据预处理及数据库维护更新的过程。

3.2

数据管理计划 data management plan;DMP

由数据管理人员依据针灸临床研究方案书写的一份动态文件,它详细、全面地规定并记录某一特定临床研究的数据管理任务,包括人员角色、工作内容、操作规范等。

3.3

数据清洗惯例 data cleaning routine

具备一定资历的数据管理员对临床研究数据进行预先计划的修正,且该过程不需要再次得到研究中心批准的操作。例如明显拼写错误的更正、根据研究中心提供的计量单位进行常规的数值转换等。

3.4

数据预处理 data preprocessing

针对特定的针灸临床研究问题,为使其转化为科学数据,达到适用于统计分析而进行的处理,其内容包括数据的规范化、非结构数据的结构化以及冗余数据、离群值、缺失值、数据转换与数据归约等处理。

3.5

数据转换 data transformation

找到数据的特征表示,用维变换或转换来减少有效变量的数目或找到数据的不变式,包括规格化、切换和投影等操作。

3.6

数据归约 data reduction

在尽可能保持数据原貌的前提下,最大限度地精简数据量。