



团 体 标 准

T/CAAM 0006—2022

真实世界针灸临床研究数据 质量评估规范

Guidelines of quality assessment for 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 数据质量评估标准 1

5 数据质量评估时间、人员与流程..... 2

6 数据质量评估内容 3

附录 A（资料性） 原始数据质量评估清单 4

附录 B（资料性） 科学数据质量评估清单 5

参考文献..... 6

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数据中心、陕西中医药大学、湖北中医药大学、中国中医科学院针灸研究所、深圳市中医院、深圳市罗湖区中医院、北京中腾佰脉医疗科技有限责任公司、山东中医药大学、陕西省中医医院、内蒙古民族大学附属医院。

本文件联合发起人：李洪蛟、何丽云、刘保延。

本文件主要起草人：李洪蛟(牵头)、何丽云(牵头)、刘保延(牵头)、吕晓颖、王超、闫世艳、王渊、董国锋、赵天易、牟梓君、李少红、杨杰、苏同生、刘志顺、曹雪梅、罗文舒、刘佳、雒琳、艾艳珂、王启楨、房繁恭、毛树松、于海波、魏绪强、贾文、张琪。

本文件专家组成员：孙塑伦、杨卓欣、赵宏、武晓冬、文天才、董国锋、王斌、邵明义、周仲瑜、张润顺。

引 言

随着针灸研究的开展和深入,研究设计类型多样化,近年来在真实世界研究理念的影响下,研究以大数据为基础,通过深入挖掘数据,在评价疗效同时,更多关注临床实践对患者的整体影响,使临床研究回归临床真实世界,解决临床实际问题。

《真实世界针灸临床研究标准》包括标准体系表、技术标准编制导则、管理标准编制导则、基础字典、数据信息分类与代码、规范模板编制流程和各节点编制技术要求及文档、电子病历模板、各类仪器设备使用记录数据规范、各类仪器设备使用记录单规范、不良事件记录与分析数据规范、不良事件记录单规范、数据质量评估规范、方案注册管理规范、方案注册操作规范、病历注册登记管理规范、病历注册登记操作规范、病历注册数据服务规范、隐私保护管理办法和要求、知情同意书实施管理规范、医学伦理管理规范、数据规范化采集表(e-CDF)、数据汇交技术规范、数据安全规范、数据管理和服务规范等真实世界针灸临床研究系列标准。

真实世界研究指针对预设的临床问题,在真实世界环境下收集与研究对象健康有关的数据(真实世界数据)或基于这些数据衍生的汇总数据,通过分析获得药物或针灸的使用情况及潜在获益-风险的临床证据(真实世界证据)的研究过程。真实世界数据在大多数情况下缺乏其记录、采集、存储等流程的严格质量控制,会造成数据不完整、关键变量缺失、记录不准确等问题,这些数据质量上的缺陷,会极大地影响后续的数据治理和应用,甚至会影响数据的可追溯性,研究者也难以发现其中的问题并进行核对和修正。另外由于各种真实世界数据来源之间相对独立和封闭、数据管理系统种类繁多、数据存储分散且数据标准不一致、数据横向整合和交换存在困难,造成数据碎片化和信息孤岛现象突出,即由原始数据到科学数据的处理过程难度加大,最终影响真实世界证据的产生或证据的质量。在分析利用真实世界数据前,对数据质量进行科学评估,有效识别数据质量问题,提升数据质量,旨在实现数据科学分析和应用。数据质量评估的目的是判断数据的质量是否能支撑真实世界数据产生真实世界证据,促进可解决的数据质量问题的真实世界数据产生真实世界证据。

本文件参照我国标准制定方法,参考国家药品监督管理局药品审评中心关于发布的《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》,同时参考 ALCOA+原则框架,综合考虑针灸临床研究特点和规律,制定本文件,该规范明确了数据质量评估标准和数据质量评估关键技术环节,制定了针灸真实世界临床研究原始数据和科学数据质量评估清单,可供针灸临床研究管理机构和研究者进行数据质量评估参照。

真实世界针灸临床研究数据 质量评估规范

1 范围

本文件规定了真实世界针灸临床研究的数据质量评估标准、数据质量评估关键技术环节和内容,并根据数据类型和研究阶段,给出原始数据质量评估清单和科学数据质量评估清单。

本文件适用于真实世界针灸临床研究数据质量管理与评估的技术指导。

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

3.1

原始数据 raw data

终端用户所储存使用的各种未经过处理或简化的数据。

注:原始数据有多种存在形式,如文本数据,图像数据,音频数据或者几种数据混合出现。

[来源:GB/T 36344—2018,2.4]

3.2

科学数据 science data

针对真实世界针灸临床研究目标,基于原始数据或研究分析数据所形成的可直接用于统计、分析和利用的完整数据库或数据文件。

3.3

数据质量 data quality

在指定条件下使用时,数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

[来源:GB/T 36344—2018,2.3]

3.4

数据质量问题 data quality issue

妨碍数据分析、使用的问题。数据问题可以在数据生命周期的任何一点,在数据链的任何环节上出现。

3.5

数据质量评估 data quality assessment

基于研究目的与需求进行系统、客观的评价数据质量,识别数据问题,改进数据质量,旨在实现数据分析和应用。

4 数据质量评估标准

针灸真实世界临床研究数据质量应在参考 ALCOA+原则框架下,综合考虑针灸临床研究特点和