

生物等效性试验电子化记录技术指南

（征求意见稿）

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2024年11月

目录

1 总则	1
1.1 目的	1
1.2 范围	1
1.3 主体	2
1.4 基本原则	2
2 试验实施过程信息化管理要求	3
2.1 试验许可与过程文件的管理	4
2.2 研究人员管理	4
2.3 受试者管理	4
2.4 试验设施和仪器设备管理	4
2.5 试验过程中的关键物料管理	5
2.6 试验实施过程的信息化管理	6
2.7 临床试验过程的可视化视频监控要求	7
2.8 临床试验数据质量控制信息化要求	8
3 电子源数据质量管理	8
3.1 临床试验电子源数据的类型和来源	8
3.2 临床试验电子源数据的采集、存储与传输要求 ..	9
3.3 试验的数据管理要求	10
3.4 文件放行管理	10
3.5 质量文件管理	10

3.6 质量管理	11
3.7 培训管理	11
4 临床试验信息化基本要求	11
4.1 数据完整性要求	11
4.2 电子签名	18
4.3 变更管理	18
4.4 数据安全	19
4.5 计算机化系统验证	20
4.6 质量审计管理	20
5 术语和定义	20
5.1 试验用药品唯一编码	20
5.2 受试者编码	21
5.3 电子记录	21
5.4 电子采集工具	21
5.5 电子源数据	21
5.6 数据标准	22
5.7 系统管理员	22
5.8 访问权限控制	22
5.9 审计追踪	22
5.10 数据安全	22
5.11 质量控制	23
5.12 电子签名	23

5.13 元数据	23
5.14 检测信息	23
5.15 数据处理	23
5.16 个人数据隐私安全	24
6 规范性引用文件	24
7 参考数据集	24
7.1 数据集设计说明	24
7.2 主要通用数据集	25

生物等效性试验电子化记录技术指南

(征求意见稿)

1 总则

1.1 目的

为使生物等效性试验数据质量能够更好地满足《药物临床试验质量管理规范》和监管部门相应技术指南的原则要求，鼓励使用创新工具提升试验质量。本文旨在帮助和指导相关各方，包括申办者、服务供应商（包括合同研究组织）、研究者等在试验过程中规范合理地应用电子化记录，推进药物临床试验行业的数字化转型，促进产业高质量发展。为提高仿制药的质量和临床疗效，保证公众的用药安全提供保障。

1.2 范围

本指南适用于以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性试验。

本文件制定了在生物等效性试验（以下简称“试验”）实施过程中，临床试验部分和样品检测部分的电子化记录的相关要求。

本文件适用于试验实施过程中的责任方、委托方及其他参与方，包括申办者、临床试验研究机构、分析检测单位、合同研究组织、信息化系统服务商等。

对于本文件未列举的其他信息化相关业务数据，可参考本文件的相关内容，基于风险并按照同等原则执行电子记录。

1.3 主体

1.3.1 申办者

申办者是试验的责任主体，应对参与试验实施的临床试验研究机构、分析检测单位及其他服务供应商进行考察，确保数据采集工具的设计能满足需求，这些工具应在试验开始使用之前经过验证，以确保所产生和管理的数据的可靠性。

1.3.2 临床试验机构

临床试验机构应具备试验全流程可追溯的信息化管理系统，建议采用电子源数据采集工具及电子源数据（库）管理系统，应具有完善的权限管理和审计追踪。

1.3.3 分析检测单位

分析检测单位应具备试验样品全流程可追溯的信息化管理系统，建议采用电子源数据采集工具及电子源数据（库）管理系统，应具有完善的权限管理和审计追踪。

1.3.4 服务供应商

服务供应商（包括合同研究组织）应按照申办者或研究者的要求，提供在试验实施过程中使用的信息化系统的开发、安装和验证等服务。

1.4 基本原则

1.4.1 适用性

本文件制定了一个通用的试验电子化记录技术管理指导规范。申办者、临床试验研究机构、分析检测单位、合同研究组织、信息化系统服务商等参与方可以参照本文件要求对试验全过程进行信息化建设、管理，包括试验用药品、生物样品、人员、设施设备、临床实施和生物样本检测分析等。

本文件是基于目前的认知与科学技术水平起草，并不限制采用新技术与新方法。可以采用经过验证的替代方法，达到本文件要求。

1.4.2 合理性

试验的电子记录所包含的信息应参考本文件，保证试验全过程数据实现电子化记录，为试验全过程追溯提供数据基础。

1.4.3 可行性

试验全过程电子化记录在满足法规要求的前提下，各个试验环节应建立统一编码规程，实现各个环节不同系统间的对应关系。

1.4.4 可靠性

试验数据的采集、处理、存储、生成、检索、报告等活动，应当满足相应数据类型的管理要求，保证数据真实、准确、完整和可追溯。

1.4.5 可控性

试验过程中信息化系统及试验数据最终归属及管理权限应当符合行业主管部门相关要求，并且需关注受试者权益及隐私保护。数据的采集方/生成方对相关数据负最终管理责任，确保相关数据仅被临床试验相关方在职权范围内合理使用。

2 试验实施过程信息化管理要求

试验电子记录至少应当实现纸质记录的同等功能，确保生成的信息真实、准确、及时、完整和可追溯。电子记录功能应满足《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和方案（包括临床试验方案、检测方法、生物样品分析计划等）要求，实现试验实施关键环节全过程可追溯，确保每个血药浓度值能追溯至使用的试验用药品编号。

2.1 试验许可与过程文件的管理

应当采用信息化系统对开展试验必备文件和过程文件进行记录和管理，例如临床试验备案信息/批件、试验方案、知情同意书模板、伦理批件、试验合同、数据传输协议、数据管理计划、统计分析计划、方法学验证和分析检测计划、监查记录、沟通交流记录（邮件/其他）、标准操作流程（SOP）、试验报告等。试验实施过程中，如因技术条件限制或其他因素导致无法进行自动电子化数据采集试验数据层，应采用人工录入或其他辅助方式（如照片或视频等）及时将信息转化为电子数据。

2.2 研究人员管理

电子记录的计算机（化）系统应当实现用户访问与操作权限管理，确保登录用户的唯一性与可追溯性。所有参与试验的研究人员应根据其职责分工获得相应操作权限。

建议使用信息化系统建立研究人员档案，包括组织架构图、任命文件、个人简历、资格证明文件、培训记录等，并及时更新。

2.3 受试者管理

应当采用信息化手段对受试者进行身份识别，受试者信息应当使用信息化系统进行记录和存储，确保受试者信息电子化数据的及时性和可追溯性。建立受试者编码规程，依据编码规程使用计算机（化）系统对受试者赋予唯一编码，编码展现形式包括但不限于：一维码、二维码、射频芯片。计算机（化）系统应设置严格的受试者信息查阅权限管理，确保受试者个人隐私数据安全。

2.4 试验设施和仪器设备管理

应当采用信息化系统对试验过程使用的试验设施和仪器设备（如计算机、身高体重仪、血压脉搏检测仪、体温计、药品储藏柜、离心

机、冰箱、用于分析检测的仪器、移液器、天平等)进行合规性管理,建立设施设备编码规程,依据编码规程使用计算机(化)系统对设施设备赋予唯一编码,编码展现形式包括但不限于:一维码、二维码、射频芯片。仪器设备应有明确标识,标识信息应当至少包括仪器设备名称及编码。

采用计算机化系统为试验的主要仪器设备建立档案,包括设备的购买、安装、验证与确认(如需要)、检定/校准、使用、维护、维修、报废等全过程,应可追溯到使用人、使用时间、试验信息、执行批次。采购或更新设备时,应当要求设备供应商提供通用的通讯接口(如网口、串口等)并提供技术支持,实现运行参数的自动化采集、监测和控制。如因技术条件限制或其他因素导致无法进行电子化记录,应当采用人工录入或其他辅助方式(如照片或视频等)及时将信息转化为电子数据。应当根据风险管理原则,预先规定人工录入方式的要求和标准,确保仪器设备在正确地使用状态下,可靠地记录数据。

2.5 试验过程中的关键物料管理

应当根据风险管理原则,预先规定试验过程中物料的管理方式,包括纸质记录和电子记录。

应当对试验过程中的关键物料实现电子化管理,包括但不限于知情同意书、试验用药品、生物样品、对照品、空白基质、关键试剂、色谱柱等。建立设施设备编码规程,依据编码规程使用计算机(化)系统对关键物资赋予唯一编码,编码展现形式包括但不限于:一维码,二维码、射频芯片。对关键物料的接收、储存、使用和销毁等进行电子化记录,确保关键物料的使用全程可追溯。

关键物资应有明确标签，标签信息应当至少包含：试验编号、物料名称、个性化识别信息（如数量编号、批次号、供应商名称、有效期等）、编码。应通过扫描编码等方式进行电子化记录，辅助进行物料识别，避免混淆和差错。

2.5.1 试验用药品的管理要求

申办者负责向研究者和临床试验机构提供试验用药品，试验用药品包括受试制剂和参比制剂。试验用药品的制备、包装、标签应当符合相关法规管理要求。

申办方应建立试验用药品编码规程，申办方和临床试验机构在药品管理过程中依据规程使用计算机化系统对药品赋予唯一编码，因分装等操作产生新的药品编码应能追溯至原包装编码。

研究人员应当在接收试验用药品后、受试者用药前，从申办者提供的全部试验用药品中，按照方案要求，使用计算机化系统随机抽取用于留样的药品，随机过程应可重现。

2.5.2 生物样品的管理要求

临床试验机构和分析检测单位应使用统一编码规程，同一样品不应存在两个编码，生物样品标签内容和编码的读取信息应注意保持分析检测单位的盲态。试验过程中因样品处理等操作产生新的样品编码应可追溯至对应的原采集生物样品编码。

2.5.3 对照品的管理要求

分析检测单位应建立相应编码规程，采用信息化手段管理对照品的称量全过程，建议通过通讯接口从称量设备直接获取称量数据。

2.6 试验实施过程的信息化管理

研究人员按照相关法规和方案规定的流程实施试验（如受试者知情同意、筛选、入组前检查、随机入组、给药、生物样品的采集和处

理、随访、不良事件的观察和处理、分析检测、数据管理和统计分析等），应当使用电子数据采集系统/工具进行自动电子化数据采集和记录，应采取措施保证关键步骤实施的准确性，数据应可追溯至受试者和数据采集操作人员、操作时间等，数据变更应记录变更原因，对偏差的调查评估应形成电子记录，留存证据。

试验用药品和生物样品运输时，应对运输包装/容器使用封口和标签，粘贴的标签信息需至少包括：试验名称、试验编号、物品名称、数量和编码。运输包装编码应能关联运送物品清单。签收方签收前检查并确保包装/容器封口完好。

建议采用信息化手段对需要进行温度、湿度控制的空间环境/设施的温湿度数据进行自动化数据采集，并形成设备与电子数据的可视化展示，实时监控温湿度状态，对超过可接受范围的情况进行自动报警提醒。

2.7 临床试验过程的可视化视频监控要求

应当对试验过程的关键区域（如 GCP 药房、样品处理室、样品储存室等）、关键操作（如知情同意、药品分装/配置、给药、样品处理、重大偏差调查等）进行可视化视频监控，可视化视频监控应当至少保存至药品上市后一年，涉及重大偏差调查的视频监控数据，应当保存至药品上市后两年。可视化视频监控设备的数量、布点、视角和分辨率应当经过风险评估和验证，以满足监管要求及试验实施单位预期目标。可视化视频监控系统的时间应当统一取值，对时间的修改应当有修改记录。

对于关键操作环节，建议采用云台、变焦、广角等监控设备，或使用其他方式留存影像记录，影像中能够清晰地看到关键操作、关键

参数（例如药品编码、生物样品编码等），并能够与受试者分组进行有效的核对。

2.8 临床试验数据质量控制信息化要求

应通过计算机化系统生成主计划表（项目计划表），主计划表应自动更新或定期更新。

QC、QA、监查、稽查应在计算机（化）系统内进行。审查记录应留存电子记录。

建议采用信息化手段设计、制定、审核、批准和发放管理制度和 SOP 文件，管理文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、打印或导出、保管和销毁等文件全生命周期流程。建议对于文件的起草、修订、审核和批准的相关操作，采用电子签名，并注明日期。建议采用信息化手段提醒文件的定期审核与修订工作，防止旧版文件的误用。

3 电子源数据质量管理

3.1 临床试验电子源数据的类型和来源

临床试验电子源数据的类型和来源包括：

（1）非病例报告表中产生的医学检查数据：实验室数据、心电图/脑电图数据、医学影像数据；来源于临床试验机构的 LIS、PACS 等信息系统或仪器设备中

（2）设备及应用程序：电子临床结局评估，包括 ePRO 电子化受试者报告结局、eClinRO 电子化临床医生报告结局、eObsRO 电子化观察者报告结局、ePerfRO 电子化受试者表现结局等；

（3）EHR（电子健康档案）：可连接设备采集的电子源数据、含医疗传感器的可穿戴设备采集和监测、受试者的临床试验数据、第

三方设备数据云、电子知情同意、研究中心 EHR、试验数据包、受试者提供的健康资料、EHR 数据供应商、健康信息交互记录等；

(4) 直接电子数据采集：直接电子数据采集装置/系统。

3.2 临床试验电子源数据的采集、存储与传输要求

(1) 电子源数据的采集

电子源数据的采集应确保及时性和完整性，相关的数据采集系统应具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯数据的创建者或修改。此外，电子源数据的采集和传输应便于进行实时访问和审核，尽可能采用统一的数据标准，保障不同系统中数据的交互操作性。

(2) 电子源数据的存储

电子源数据存储应有预先的合理规划，尽可能存储于统一的存储介质（物理介质或云介质）。根据临床试验机构对于医疗数据内部管理或外部管理的要求，数据存储介质应符合相应的等级保护要求，负责数据采集和存储的各方应注意考虑数据采集的安全、受试者身份安全性、网络传输安全、系统的稳定性及可靠性，以及严格的访问控制等。临床试验机构保管的电子源数据库一般应存储在实体存储介质上，并配备相应的管理人员及管理制度。源数据的计算机环境依托的服务和网络应具有高可用性设计，确保服务不会出现中断，并选择专业的云服务供应商提供基础设施及运维服务，同时应用数据加密、数据备份、数据权限管控等技术手段确保数据安全。

(3) 电子源数据的传输

根据临床试验方案要求，需要将在临床试验机构集成的、且与电子病例报告表（electronic case report form, eCRF）对应的所有电子源数据记录（eSource record, ESR）进行提取并输出到临床试验电子数据采集（electronic data capture, EDC）系统中，建议制

定临床试验数据自动化采集和管理的一体化解决方案，以实现 ESR 与 EDC 的数据完全对接。

3.3 试验的数据管理要求

建议使用计算机化系统进行数据管理工作。

临床部分使用的电子数据采集系统应具有生成符合要求的电子病例报告表 (eCRF) 的功能，使用计算机化系统进行数据采集后，原则上不应使用人工抄录 CRF。

试验的数据传输方式、时间及内容应当提前在试验方案、数据管理计划、数据传输协议中进行约定，应当按照约定进行数据传输。应当使用经过验证的计算机化系统进行数据传输，包括外部数据，数据传输系统应具有稽查轨迹。试验中生物样品分析等数据为临床试验机构外部数据，在样品分析及相关数据传输过程中应保持盲态。数据应当采用统一的数据标准和格式，确保数据的一致性和可比性。

3.4 文件放行管理

应当根据临床试验操作规程，研究者应在在电子源数据报告单等文件中给予明确的结论，如批准放行、拒绝放行或其他决定，并根据研究者职责进行电子签名，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。经可靠的电子签名后的电子源数据报告单与纸质报告单具有同等法律效力。

3.5 质量文件管理

建议采用信息化手段设计、制定、审核、批准和发放文件，并确保与 GCP 相关的文件经质量管理部门的审核。

建议采用信息化手段管理文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、打印或导出、保管和销毁等文件全生命周期流程，并形成文

件（打印件、电子文件）的分发、撤销和销毁（仅打印件）的电子记录。

建议对于文件的起草、修订、审核和批准的相关操作，采用电子签名，并注明日期。

建议采用信息化手段增强文件的分类存放，便于查询。

建议采用信息化手段提醒文件的定期审核与修订工作，防止旧版文件的误用。

3.6 质量流程管理

建议采用信息化手段建立完整的质量管理体系，如变更控制、CAPA、OOS 等质量管理流程，形成相应的电子记录并长期保存。

建议采用信息化手段（如人工智能）建立数据质量控制标准，并可根据流程数据和结果进行自动化判定。电子质量标准应当包含 GCP 中要求的质量标准的所有内容。

建议采用信息化手段对试验项目开展质量回顾分析、年度报告等工作，以确认试验流程和数据质量可靠，及时发现不良趋势，确定改进的方向。

3.7 培训管理

建议采用信息化手段建立有效的培训管理体系，确保试验质量相关的所有人员都经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应，并定期评估培训的实际效果。

4 临床试验信息化基本要求

4.1 数据完整性要求

4.1.1 审计追踪

应当记录对电子记录操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操作过程、修改原因，数据的产生、修改、删除、再处理、重新

命名、转移。电子审计追踪包括对数据创建、修改或删除的跟踪（包括对数据再处理、重新命名、转移）以及试图访问系统或重命名/删除文件的追踪，审计追踪内容至少包括操作者、操作时间、操作类型、操作原因。

审计追踪的功能应当符合以下要求：

- a) 审计追踪功能在系统首次安装后需强制开启，任何人不得删除、修改以及关闭审计追踪；
- b) 电子方式采集、处理、报告和储存临床试验原始数据，则系统设计应当能保存全部审计追踪临床试验数据，应当包括用户管理和系统设置，审计追踪中包含的内容应当能够重现用户管理和系统设置的生成、修改和删除；
- c) 审计追踪可追踪到个人，有时间戳，可显示新旧值；
- d) 系统日期和时间只有管理员才具备权限更改，且应当和审计追踪功能锁定；
- e) 系统审计管理员应当了解系统内审计追踪的属性和功能，并在确认期间对不同审计追踪进行评估，确定每个审计追踪的临床试验相关性，确保对关键数据的审计追踪进行正确管理和参数设置；
- f) 应当制定程序列出审计追踪的管理政策和流程，根据风险管理原则确定审计追踪中所包含的关键数据及审核频次。与每项操作有关的关键审计追踪可在操作完成审核之前（例如在批放行之前）与其他相关记录一起审核，从而确保关键数据及其修改是可接受的；

g) 非关键审计追踪的审核可按预定的频次在系统审核期间执行。此类审核应当由使用部门执行，必要时由质量部门进行核查（如在批放行、自检或调查性活动期间）；

h) 在审计追踪审阅中发现任何风险或数据完整性问题，应当根据临床试验流程启动调查。

4.1.2 权限管理

应当依据实际的人员资质、岗位及职责，分配并控制每个人员使用电子记录与数据的功能范围及操作权限，实现人员身份和权限管理的制度化与标准化，确保系统使用规范和安全。

采用电子记录的计算机（化）系统应当实现操作权限与用户登录管理，至少包括：

a) 具备用户权限设置与分配功能，能够对权限修改进行查询；

b) 建立操作与系统管理的不同权限，业务负责人的用户权限应当与承担的职责相匹配，不得赋予其系统（包括操作系统、应用系统、数据库等）管理员的权限；

c) 系统用户身份和职责应当在规程中进行定义，用户访问权限、操作权限应当与人员承担的职责相匹配，系统管理员应当由非数据利益相关方担任，系统管理员不能产生业务数据；

d) 应当有规程定义访问权限的批准、注销和定期审核流程，权限的批准建议由业务负责人和系统管理员共同完成，所有培训均应当在受训人的访问权限被批准之前完成；如果用户不再需要系统访问权限，则应当有相应流程及时注销其访问权限；应当基于风险评估对系统权限进行定期审核；

e) 登录 ID 和密码应当仅由账号所有者使用，应当有流程和培训确保个人账号访问权限不与其他用户共用。

f) 建议账号 ID 登录时有二次验证功能。

4.1.3 电子数据的采集/输入

电子源数据应当记录或可呈现数据来源。包括人工录入、自动数据采集、二次处理后的电子记录，均应当保证正确、及时地采集或记录数据。

针对人工录入的获取方式，应当遵循以下要求：

a) 关键数据应当仅由经过授权的人员录入，必要时进行电子签名，系统应当记录录入的详细信息、录入人身份和录入时间；

b) 数据应当由软件控制的指定格式录入，验证中应当证明系统不会接受无效数据格式；

c) 所有人工录入的关键数据均应当经过核查，可以是第二人，亦可以是经过验证的计算机化方式；

d) 人工录入的数据可包括：试验过程中受试者署名确认的原始评估记录（如受试者日记卡、受试者自评报告等）、关键数据监控图片上传，对不具备接入条件的仪器及设备参数的人工观察、巡检、结果判断及补充说明信息；

e) 人工将纸质记录信息录入电子化系统时，应当可追溯到保留原记录数据的纸质记录。

针对自动数据采集的获取方式，应当遵循以下要求：

a) 原始系统、数据采集和记录系统之间的接口应当经过验证，确保数据的准确性；

b) 系统采集的数据应当以不易被篡改、丢失或修改的格式保存至存储器中；

c) 需确保准确、实时记录数据并能显示正确的时间戳，可采用时钟同步功能，接收国家标准时间。

针对二次处理的数据，应当遵守以下要求：

a) 数据二次处理应当使用经验证/确认或核实的方案、过程、方法、系统、设备，并依据已批准的程序；

b) 数据处理时应当确保原始数据被正确地引用或转化，例如使用统一的运算单位，防止转移错误等；

c) 任何用户所进行的任何数据的数据处理活动应当有足够的可追溯性，包括数据处理人、处理时间和处理的内容，例如样品色谱分析使用不同方法/参数对数据进行处理时，应当记录每个版本的处理方法。

电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满足试验活动管理要求。血样采集、检测的电子记录应当永久保存。

4.1.4 电子记录的修改

对电子记录的任何必要的修改均应当根据已批准的程序进行授权和控制。

针对数据的修改，应当遵守以下要求：

a) 对录入数据的修改应当产生审计追踪，提供修改痕迹查询，包括数据的旧值与新值、修改时间、修改人及修改人的电子签名；必要时，应当录入修改的理由；

b) 对原始记录所做的所有变更和修改均应当有完整记录，必要时由至少一位经过合适培训和确认的人员审核和批准；

c) 其审计追踪的审核应当是批准过程中常规数据审核的一部分；

d) 应当基于风险，确定电子数据的关键程度，并对识别的关键数据进行审核并确认所有操作的正确执行，查看电子记录中的原始记录是否有变化（修改、删除或重新写入），或者是否生成了未报告的相关数据。

4.1.5 数据的转移/迁移

数据转移/迁移是将已存储的数据从一个存储位置转移至另一个存储位置的过程。无论是使用计算机（化）系统转移数据或人工手动转移数据，均应当根据已批准的程序进行电子数据的转移，确保在转移过程中不改变数据内容和含义。

针对数据转移，应当遵守以下要求：

a) 业务负责人和系统拥有者应当深入了解系统转移/迁移数据的格式，以及数据在生成、转移和后续存储每个阶段被改变的可能性和可扩展性需求。应当通过信息化安全管控技术手段确保数据在转移/迁移时不被篡改，若无信息化安全管控技术手段时，可通过风险评估制定控制措施，规定转移/迁移流程，防止数据转移过程中被意外丢失、修改或错误转录。若数据转移/迁移操作不正确，应当遵守相关质量规程进行处理；

b) 数据转移/迁移程序应当经过验证，对接口进行评估和说明，接口应当有指定格式、正确输入和安全的内置检查。验证中应当证明系统不会接受无效数据格式，且数据转移过程中及转移后不被改变；

c) 数据的转移/迁移过程应当产生审计追踪，记录操作人、操作时间、转移数据内容、原因以及转移位置。

4.1.6 数据归档与销毁

临床试验过程中产生的数据和相关元数据需要保存在指定的安全区域或设备，防止在保存期限内数据被篡改、删除或损坏。

针对数据归档，应当遵守以下要求：

- a) 所有临床试验活动相关数据均应进行归档，必要时可归档混合记录（纸质和电子数据）；
- b) 允许在保存期限内能够进行数据和元数据的恢复和读取，构成数据的原始数据、元数据、审计追踪等信息应当同时被保存；
- c) 保证数据的可读性，尽量实现对数据的重现；
- d) 数据保存的区域或设备，都应当通过授权进行管理；
- e) 数据的归档程序应当进行验证，证明数据在要求的保存期限内不会损坏或删除。

针对数据销毁，应当遵循以下要求：

- a) 数据销毁操作规程应当包括销毁的申请与批准、执行人、销毁方式等；
- b) 数据只有在满足申办者和临床试验机构内部要求和法规要求存储期限后，才能以受控方式进行销毁；
- c) 数据的销毁应当通过授权进行管理，计算机（化）系统只有经授权的人员才能删除数据，删除操作应当产生审计追踪。

4.1.7 备份与恢复

应当制定合适的备份与恢复操作规程，对系统和数据进行有效备份，至少包括：

- a) 操作规程包括备份/恢复方式（手动或自动）、备份频率、测试程序、测试频率、执行人员等内容，备份和测试频率应当基于风险评估决定；
- b) 备份、灾难备份和备份恢复的流程必须经过验证，需确保数据恢复后的可读性和完整性以及备份数据复查与原始数据的一致性；
- c) 数据的备份应当有相应的记录；

d) 备份数据应当通过授权进行管理；

e) 备份介质尽可能异地保存，定期进行维护。

f) 建议建立灾难备份与恢复计划，详细规定使灾难影响最小化的预防措施和恢复措施。

4.2 电子签名

采用电子记录的计算机（化）系统应当确保登录用户的唯一性与可追溯性，采用电子签名时，应当符合《中华人民共和国电子签名法》的相关规定。

计算机（化）系统电子签名功能应当经过验证或确认。通过电子签名可明确签名人、签名时间和签名相关的内容等信息。

系统应当防止电子签名被编辑、删除、复制或转移。

代替手写签名使用的电子签名应当有适当的控制，以确保其真实性和可追溯至电子签名记录的具体个人。

电子签名应当与其各自的记录一一对应、安全且永久链接，即如果后续对已签名记录进行了更改，更改者应当对其进行电子签名，并确保初始签名记录不被覆盖。

申办者法定代表人、主要负责人、临床试验机构负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员的电子签名应当使用第三方 CA 机构颁发的数字证书实现可靠的电子签名，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

计算机（化）系统中所使用的密码技术应当遵循《中华人民共和国密码法》以及相关国家标准和行业要求。

4.3 变更管理

应当制定变更控制的操作规程，对信息化建设、计算机（化）系统整个生命周期内所有变更的类型、风险与复杂性、测试/验证要

求、审批流程、执行方式、跟踪和检查、文档记录等进行明确的规定，并应当严格按规程进行变更，确保与质量相关的计算机（化）系统的变更都处于控制下，且以文件形式进行存档。

信息化建设、计算机（化）系统整个生命周期内产生的所有变更都应当经过恰当的评估、记录、测试与批准程序。变更过程和实施情况均应当处于控制下，以文件形式进行存档，确保系统符合相关要求。

对于必须进行验证的系统，如果发生变更（如应用系统、操作系统、硬件及通讯的变更），应当对此变更进行评估，并确定其对系统的影响。基于评估结果，确定再验证的范围。

4.4 数据安全

应当遵循《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》等有关法律法规规范数据处理活动，保障数据安全。所有涉及试验数据的云服务系统应当通过公安部网络信息安全等级保护三级认证。

应当建立科学合理的数据安全制度，应当有数据安全管理制度，确保试验过程中的数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。应当明确专职部门及人员负责追溯数据管理，确保数据安全、防止数据泄露。

应当制定合适的管理规程，对影响计算机（化）系统运行的设施与配置进行管理，如服务器、机房、网络环境、应用系统和数据库等。

应当对计算机（化）系统安全策略进行定义。

应当建立应急方案，以便系统出现损坏时启用，应急方案启用的及时性应当与需要使用该方案的紧急程度相关。

4.5 计算机化系统验证

计算机（化）系统验证应当包括应用程序的验证和基础架构的确认。验证活动应当基于 GCP 管理规范要求开展实施，其范围与程度应当基于科学的风险评估。风险评估应当充分考虑计算机化系统的使用范围和用途。

如果某些验证活动需要系统服务商或第三方支持或执行，或引用已经存在的服务商资料则应当在验证活动中注明，并经申办者验证人员评估与复核验证结果。

4.6 质量审计管理

应当基于 GCP 质量管理规范要求，结合本文件的相关条款，开展对电子化记录的质量审计。

审计点包括但不限于以下内容：

- a) 计算机（化）系统的清单，必须包含功能用途和使用范围；
- b) 计算机（化）系统管理的规章制度和规程；
- c) 计算机（化）系统的验证管理规程与执行过程；
- d) 与计算机（化）系统管理相关的偏差、变更或其他生产质量相关的记录；
- e) 计算机（化）系统安全使用过程。

建议定期组织对可能影响产品质量的计算机（化）系统进行质量审计，监控本文件的实施情况，并执行必要的 CAPA。

5 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

5.1 试验用药品唯一编码

指试验中所使用的仿制药产品（即受试试剂）或原研药（即参比试剂）的唯一代码。

5.2 受试者编码

指试验中分配给受试者以辨识其身份的唯一代码。研究者在报告受试者出现的不良事件和其他与试验有关的数据时，用该代码代替受试者姓名以保护其隐私。

5.3 电子记录

指一种数字格式的记录，由文本、图表、数据、声音、图示或其它数字信息构成。其创建、修改、维护、归档、读取、发放和使用均由计算机（化）系统实现。

5.4 电子采集工具

指一种电子化工具，包含计算机（化）系统，旨在根据试验方案从试验中的数据发起人收集数据，并将数据报告给申办者。数据发起人可以是人（如试验参与者或试验工作人员）、机器（如字符识别系统设备、可穿戴设备和传感器、影像采集设备等）或将数据从一个系统电子传输到另一个系统（如从电子健康档案、电子病历或实验室系统中提取数据）。

5.5 电子源数据

指使用电子采集工具初次或从源头采集的、未经处理的电子化方式记录的数据。

电子源数据是以电子形式存在的最初记录的数据。电子源数据包括原始记录的所有信息或用于临床试验的重构和评估的临床发现、观察、或其他行为（在临床试验中）的核证副本。电子源数据应是具有电子格式存储的数据记录或数据库，而不是设备采集阶段的单个数据点。

5.6 数据标准

指采用统一的临床试验数据标准和格式，确保数据的一致性和可比性。常用的数据标准包括 CDISC（临床数据交换标准组织）的 CDASH（临床数据采集标准）和 SDTM（临床数据标准化模型）。

5.7 系统管理员

包括操作系统管理员、应用系统管理员、数据库管理员和系统审计管理员，根据相应权限管理计算机（化）系统或特定电子通信服务操作的人。

5.8 访问权限控制

指根据在各种预定义的组中用户的身份标识及其成员身份来限制访问某些信息项或某些控制的机制。通常由系统管理员来控制用户访问网络资源（如服务器、目录和数据文件），并且通常通过向用户和组授予访问特定对象的权限来实现，确保只有授权人员才能查看、修改和删除数据。

5.9 审计追踪

是一系列有关计算机操作系统、应用程序及用户操作等事件的记录，应当包含记录数据的录入、修改、删除和访问历史，审计日志应包含时间戳、用户标识、操作类型和具体内容，用以帮助从原始数据追踪到有关的记录、报告或事件，或从记录、报告、事件追溯到原始数据。

5.10 数据安全

数据安全是指通过采取必要措施，应提供信息系统运维监控功能、系统日志功能、系统备份功能，应提供服务器异地备份功能及硬盘数据恢复策略，应使用数据加密、安全计算和安全传输技术，确保

数据处于有效保护和合法利用的状态，以及具备保障持续安全状态的能力。

5.11 质量控制

指在试验质量保证系统中，申办者和临床试验机构及其他第三方服务商等研究人员为确保试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。包括基于风险的质量管理制度，标准操作规程（SOP）、不良反应报告系统，试验的全生命周期管理符合国际国内各项法规和监管要求。

5.12 电子签名

指电子记录中以电子形式所含、所附用于识别认证或验证签名人身份并表明签名人认可其中重要记录和操作内容的唯一标识数据。可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。可靠的电子签名指符合《中华人民共和国电子签名法》第十三条规定的电子签名。

5.13 元数据

指试验数据中，描述、解释或以其他方式更容易检索、使用或管理数据的结构化信息。元数据的存储和管理确保数据的准确性和一致性。

5.14 检测信息

在检测信息化系统中用来管理电子批检测记录、样品流转、检测试剂、仪器与设备、方法及标准、检测人员等。

5.15 数据处理

数据处理包括数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。

5.16 个人数据隐私安全

指应设置试验参与者的电子病历及电子健康档案、试验数据等个人数据查看权限，不必须的数据调阅者仅可查阅经个人隐私信息去标识化脱敏处理后的试验数据。

6 规范性引用文件

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国电子签名法》

《中华人民共和国网络安全法》

《中华人民共和国数据安全法》

《中华人民共和国个人信息保护法》

《药品注册管理办法》

《药物临床试验质量管理规范》

《药物临床试验机构管理规定》

《临床试验的电子数据采集技术指导原则》

《药品记录与数据管理要求（试行）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 37964-2019 信息安全技术 个人信息去标识化指南

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求

7 参考数据集

7.1 数据集设计说明

7.1.1 数据项名称

用医药行业的通用语言定义数据项的名称。

7.1.2 数据项英文名称

用医药行业的通用语言的英文翻译定义数据项的英文名称。

7.1.3 数据项短名

建议采用 CDISC ODM 标准命名。

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于药物生物等效性试验数据及药品追溯数据交换时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从 01 开始递增。

7.1.4 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明，可举例说明。

7.1.5 数据项的数据类型与表达

数据项的数据类型及说明表

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值
浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmmss 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

7.2 主要通用数据集

7.2.1 受试者数据集

针对 4.1 受试者的通用数据集可参考下表。

受试者基本资料的通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	受试者编号	SSZBH			字符型	
2	受试者姓名	SSZXM			字符型	
3	受试者性别	SSZXB			字符型	
4	民族	MZ			字符型	
5	出生日期	CSRQ			日期型	

受试者知情同意通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	知情同意书	ZQTYS			二进制	
2	过程证据	GCZJ		建议视频、录音等方式采集	二进制	

3	受试者编号	SSZBH			字符型	
---	-------	-------	--	--	-----	--

受试者筛选入组的通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SYBH			字符型	
2	受试者姓名	SSZXM			字符型	
3	受试者性别	SSZXB			字符型	
4	民族	MZ			字符型	
5	出生日期	CSRQ			日期型	
6	身高	SG			字符型	
7	体重	TZ			字符型	
8	生命体征	SMTZ			字符型	
9	体格检查	TGJC			字符型	
10	实验室检查	SYSJC			字符型	
11	病史	BS			字符型	
12	用药记录	YYJL			字符型	
13	筛选编号	SXBH			字符型	
14	入组编号	RZBH			字符型	
15	试验分组	SYFZ			字符型	
16	入组时间	RZSJ			日期时间型	
17	操作人	CZR			字符型	
18	操作时间	CZSJ			日期时间型	
19	复核人	FHR			字符型	
20	复核时间	FHSJ			日期时间型	

7.2.2 药物数据集

针对 4.2 药物管理的通用数据集可参考下表

药物通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	药物编号	YWBH			字符型	
2	药物名称	YWMC			字符型	
3	药物剂量	YWJL			字符型	
4	剂量单位	JLDW		通常以毫克 (mg)、微克 (μg) 或国际单位 (IU)	字符型	
5	给药途径	GYTJ			字符型	
6	给药频率	GYPL			字符型	
7	规格	GG			字符型	
8	药物批号	YWPH			字符型	
9	有效期	YXQ			日期型	
10	供应商	GYS			字符型	
11	存储条件	CCTJ			字符型	
12	安全信息	AQXX			字符型	
13	类型	LX		试验用药、对照用药	字符型	
14	试验编号	SYBH			字符型	

7.2.3 样本数据集

样本通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SYBH			字符型	
2	受试者编号	SSZBH			字符型	
3	样本编号	YBBH			字符型	
4	样本类型	YBLX		血样、尿样	字符型	
5	样本状态	YBZT		正常、废弃	字符型	
6	存储位置	CCWZ			字符型	
7	样本类别	YBLB		全血、检测样、备份样	字符型	
采样信息						
8	采样时间	CYSJ			日期时间型	
9	采样人	CYR			字符型	
10	采样方法	CYFF			字符型	
11	采样位置	CYWZ			字符型	
12	采样体积	CYTJ			字符型	
13	采样条件	CYTJ			字符型	
离心信息						
14	离心时间	LXSJ			日期时间型	
15	离心机标识	LXJBS			字符型	
16	离心管标识	LXGBS			字符型	
17	离心条件	LXTJ			字符型	
18	操作人员	CZRY			字符型	
19	复核人员	FHRY			字符型	
移液/分装信息						
20	移液时间	YYSJ			日期时间型	
21	移液器标识	YYQBS			字符型	
22	冻存管标识	DCGBS			字符型	
23	移液/分装体积	YY/FZTJ			字符型	
24	操作人员	CZRY			字符型	
25	复核人员	FHRY			字符型	

7.2.4 关键仪器数据集

针对 4.6 关键仪器的通用数据集可参考下表

设备通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	设备名称	SBMC			字符型	
2	设备编号	SBBH			字符型	
3	运行状态	YXZT			字符型	
4	清洁状态	QJZT			字符型	
5	清洁时间	QJSJ			日期时间型	
6	清洁有效期	QJYXQ			整数型	
7	灭菌状态	MJZT			字符型	
8	灭菌时间	MJSJ			日期时间型	
9	灭菌有效期	MJYXQ			整数型	

10	校验状态	MJZT			字符型	
11	校验时间	JYSJ			日期时间型	
12	校验有效期	JYYXQ			整数型	

7.2.5 样本分析检测数据集

针对 6 样本分析检测的通用数据集可参考下表

样本接收通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SXBH			字符型	
3	样本编号	YBBH			字符型	
4	样本类型	YBLX			字符型	
5	样本数量	YBSL			整数型	
6	配送人	PSR			字符型	
7	配送单位	PSDW			字符型	
8	入库人	RKR			字符型	
9	入库时间	RKSJ			日期时间型	
10	存储位置	CCWZ			字符型	
11	排点信息	PDXX			字符型	
12	复核人	FHR			字符型	
13	复核时间	FHSJ			日期时间型	

样本领出通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SXBH			字符型	
3	样本编号	YBBH			字符型	
4	样本类型	YBLX			字符型	
5	样本数量	YBSL			整数型	
6	领用人	LYR			字符型	
7	领用时间	LYSJ			日期时间型	
8	流程名称	LCMC			字符型	
9	样本用途	YBYT			字符型	
10	发放人	FFR			字符型	
11	发放时间	FFSJ			日期时间型	
12	复核人	FHR			字符型	
13	复核时间	FHSJ			日期时间型	

样本处理通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SXBH			字符型	
3	样本编号	YBBH			字符型	
4	样本类型	YBLX			字符型	
5	样本数量	YBSL			整数型	
6	操作人	CZR			字符型	
7	操作时间	CZSJ			日期时间型	
8	流程名称	LCMC			字符型	

9	设备名称	SBMC			字符型	
10	设备型号	SBXH			字符型	
11	参数设置	CSSZ			字符型	
13	复核人	FHR			字符型	
14	复核时间	FHSJ			日期时间型	
15	处理批次	CLPC			字符型	

分析结果通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SXBH			字符型	
3	样本编号	YBBH			字符型	
4	样本类型	YBLX			字符型	
5	样本数量	YBSL			整数型	
6	结果编号	JGBH			字符型	
7	分析时间	FXSJ			日期时间型	
8	分析人	FXR			字符型	
9	数值	SZ			字符型	
10	单位	DW			字符型	
11	分析结果	FXJG			字符型	
12	处理批次	CLPC			字符型	
13	结果用途	JGYT			字符型	

样本归还通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	试验编号	SXBH			字符型	
3	样本编号	YBBH			字符型	
4	样本类型	YBLX			字符型	
5	样本数量	YBSL			整数型	
6	归还人	GHR			字符型	
7	归还时间	GHSJ			日期时间型	
8	签收人	QSR			字符型	
9	签收时间	QSSJ			日期时间型	
10	复核人	FHR			字符型	
11	复核时间	FHSJ			日期时间型	
12	存储位置	CCWZ			字符型	