??????????????????????????

无效说明

已于 2021年无效，请参考 药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则。

????

规范的数据管理计划有助于获得真实、准确、完整和可靠的高质量数据；而详细的统计分析计划则有助于保证统计分析结论正确和令人信服。为保证临床试验数据的质量和科学评价药物的有效性与安全性，必须事先对数据管理工作和统计学分析原则制定详细的计划书。在试验完成时，对试验中的数据管理和统计分析工作进行全面完整的总结至关重要，通过数据管理报告真实反映临床试验过程中的数据质量和试验样本特征，通过统计分析报告为临床试验总结报告的内容和研究结论提供主要依据。因此，在药物上市注册时，监管部门将数据管理计划和报告与统计分析计划和报告视为评价临床试验结果的重要文件和依据。

虽然我国《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice，GCP）中对药物临床试验数据管理与统计分析进行了原则要求，且国家食品药品监督管理总局已发布的有关药物临床试验及其统计学的相应技术指南也涉及数据管理和统计分析工作的主要环节，但针对数据管理计划和报告、统计分析计划和报告却没有详细的技术规范和指导性建议。因此，本技术指导原则对此进行了较为详细的介绍和阐述，并提出具体要求，旨在为临床试验的数据管理和统计分析人员提供技术指导，帮助其更好地完成相关工作以达到监管要求。

????????????

???????

数据管理计划（Data Management Plan, DMP）是由数据管理人员依据临床试验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试验的数据管理任务，包括人员角色、工作内容、操作规范等。数据管理计划应在试验方案确定之后、第一位受试者筛选之前定稿，经批准后方可执行。通常数据管理计划需要根据实际操作及时更新与修订。

数据管理工作涉及多个单位或业务部门，包括数据管理、临床研究者、统计分析、医学事务、临床监查、临床稽查等单位或部门。数据管理的职责可分为负责、参与、审核、批准、告知等，各单位/部门在数据管理各步骤的职责不尽相同。数据管理计划需明确参与数据管理的相关组织及人员职责。数据管理各步骤需建立并遵循相应的标准操作规程（Standard Operation Procedure，SOP），数据管理计划应列出项目所遵循的SOP清单。

数据管理报告是在临床研究结束后，数据管理人员撰写的研究项目数据管理全过程的工作总结，是数据管理执行过程、操作规范及管理质量的重要呈现手段。通常以定性和定量的参数来表达，如数据量、疑问数等，并与数据管理计划一起作为药物注册上市的申请材料提交给监管部门用于对临床试验结果的评价。

???????????????

[illegible]

1. ????

[illegible]

2. ????????????

[illegible]

[illegible] /[illegible] Case Report Form，CRF [illegible]

[illegible] / [illegible] CRF [illegible] Electronic Patient Reported Outcome, ePRO[illegible]

3. ??/????

[illegible] CRF[illegible] / [illegible]

[illegible] /[illegible]

4. ?????????

?1?CRF???????

CRF[illegible]

[illegible] CRF[illegible]

[illegible] CRF，/[illegible] User Acceptance Testing, UAT[illegible]

??????????

[illegible]

[illegible] Clinical Research Coordinator，CRC[illegible] CRF [illegible] CRF [illegible] CRF[illegible] CRF [illegible] CRC[illegible] CRF[illegible] CRF [illegible]

?3?????????

Data Validation Plan, DVP

?4?????

CRF

?5???????

ePRO

6

?7??????????????

SOP

?8?????????

?9????????????????

/

CRF CRF CRF PDF CRF

5. ????

??????????????

[illegible] /
[illegible] CRF
[illegible]
[illegible]

1. ????/?????

[illegible] /[illegible]

2. ???????????

[illegible]

3.CRF??????

[illegible] CRF[illegible] /[illegible] CRF[illegible] CRF [illegible] CRF[illegible]

4. ???????

[illegible] /[illegible] /[illegible]

[illegible] Serious Adverse Event, SAE[illegible] SAE[illegible] SAE[illegible] SAE[illegible] SAE[illegible]

5. ????

[illegible]

6. ??????

[illegible]

7. ?????????

[illegible] CFR[illegible]

[illegible]

[illegible]

8. ????????????

[illegible] /[illegible] /[illegible]

9. ???????????

[illegible] CRF[illegible] eCRF[illegible]

10. ????

[illegible]

?1???CRF

?2???CRF ????????

?3??????????????

?4???????DVP????????

????????????

???????

[illegible] Statistical Analysis Plan[illegible] SAP [illegible] CRF [illegible]

[illegible] Statistical Analysis Report[illegible] SAR [illegible] Clinical Study Report[illegible] CSR [illegible]

??????????????

[illegible]

1. ????

[illegible]

?1??????????????????????

?2?????????????????????????????????

?3??

?4???

?5??

?6???

2. ????

[illegible]

3. ?????

[illegible] ITT/ [illegible] Full Analysis Set[illegible] FAS[illegible] Per Protocol Set[illegible] PPS[illegible] Safety Set, SS[illegible] ①[illegible] ②[illegible] I [illegible]

4. ???????????

[illegible]

5. ??????

[illegible]

?1???????????

[illegible] / [illegible]

[illegible] I[illegible]

?2??????????????

[illegible]

?3????????????

[illegible]

?4?????????

?5????????

?6??????

/

?7?????

α

6. ????

??????????????

1. ????

2. ??????

3. ??????

?1???????

[illegible]

[illegible] /

[illegible]

?2??????????????

[illegible]

?3????????????

[illegible]

[illegible]

?4?????

[illegible] P[illegible]

[illegible] /[illegible] /[illegible]

?5??????

[illegible] /

[illegible] /[illegible] /

[illegible] /

[illegible] /

[illegible]

[illegible]

4. ?????

[illegible]

5. ????

以下报告附件作为关键性文件，应视为统计分析报告不可缺少的内容。

?1??????????????????????????????SAS XPORT ?????xpt???

??2??????????

??3???????????????

?4???????

?5??????????????

?6?SAS?????????

??7???????????????

??????

名词	解释
稽查轨迹（ Audit Trail）	是计算机系统（如数据管理系统）的基本功能。是指系统采用安全的和计算机产生的带有时间烙印的电子记录，以便能够独立追溯系统用户输入、修改或删除每一条电子数据记录的日期、时间，以及修改原因，以便日后数据的重现。任何记录的改变都不会使过去的记录被掩盖或消失。只要受试者的电子记录保存不变，这类稽查轨迹文档记录就应当始终保留，并可供监管视察或稽查员审阅和复制。
系统验证（ SystemValidation）	是指建立计算机化系统生命周期管理的文档化证据，以确保计算机化系统的开发、实施、操作以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，和处于监控的质量管理规程中，并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。
权限控制（ Access Control）	是指按照临床试验电子系统的用户身份及其归属的某项定义组的身份来允许、限制或禁止其对系统的登录或使用，或对系统中某项信息资源项的访问、输入、修改、浏览能力的技术控制。
注释 CRF（ Annotated CRF）	是对空白的 CRF的标注，记录 CRF各数据项的位置及其在相对应的数据库中的变量名和编码。
逻辑核查（ EditCheck）	是指临床试验数据输入计算机系统后对数据有效性的检查。这种核查可以通过系统的程序逻辑，子程序和数学方程式等方法实现，主要评价输入的数据域与其预期的数值逻辑、数值范围或数值属性等方面是否存在错误。
用户接受测试（ User Acceptance Testing， UAT）	用户接受测试是由临床数据管理系统的用户进行的一种检测方式，检测记录可用以证明所设计系统经过了相关的验证过程。用户应全面检测所有正确和错误数据组合，记录检测结果。全面的检测文档应包括验证方案、测试细则记录、测试总结报告和验证总结报告等。
数据核查计划（ Data Validation Plan,DVP）	也称逻辑核查计划，是由数据管理员为检查数据的逻辑性，依据临床试验方案以及系统功能而撰写的系统设置文件。
盲态审核（ Blind Review）	是指在试验结束（最后一位受试者最后一次观察）到揭盲之前对数据进行的核对和评估，以便最终确定统计分析计划。

方案偏离（Protocol Deviation）	是指任何有意或无意偏离和不遵循未经IRB批准的试验方案规定的治疗规程，检查或数据收集程序的行为。一般来说，这种偏离只是逻辑的或管理性的偏离试验方案，不会对受试者的安全和获益产生实质性的作用，也不会影响所收集数据的价值。
期中分析（Interim Analysis）	是指在正式完成临床试验前，按事先制订的分析计划，对处理组间的有效性和安全性进行比较的分析。
缺失数据（Missing Data）	是指按照研究方案要求收集但未观测到的数据。
离群值（Outliers）	是指严重偏离平均水平的观测数据。离群值可能由于变量的变异较大所致，也有可能由过失误差引起；若是后者，应说明原因后作为缺失数据处理。
亚组分析（Subgroup Analysis）	是指对整体中根据某种因素分层的部分数据进行分析。
敏感性分析（Sensitivity Analysis）	是指对非预先规定的试验中可能出现的各种情况进行分析，如缺失数据的填补、亚组分析、不同数据集分析、不同协变量的调整等，并将分析结果作为参考，与事先确定的分析结果进行比较，考察所得结果的一致性和稳定性。敏感性分析可以作为主要分析的附加支持，但不能作为结论的主要依据。
重要不良事件（Significant Adverse Event）	指的是除严重不良事件外，发生的任何导致采用针对性医疗措施（如停药、降低剂量和对症治疗）的不良事件和血液学或其他实验室检查明显异常。

??????

1. CFDA: 药物临床试验质量管理规范（GCP）。 2003

2. CFDA: 药物临床试验的生物统计学指导原则。 2016

3. CFDA: 临床试验数据管理工作技术指南。 2016

4. CFDA: 化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则。 2005

5. ICH E3: Structure and Content Of Clinical Study Reports. 1995

6. ICH E6: Guideline for Good Clinical Practice. 1996

7. ICH E9: Statistical Principles for ClinicalTrials. 1998

8. 中国临床试验数据管理学组（CDMC）：数据管理计划的结构和内容。药学学报，2015，50（11）：1388-1392

9. 中国临床试验数据管理学组（CDMC）：数据管理总结报告。药学学报，2015，50（11）：附录

Revision #9
Created 2025-11-27 11:06:16 UTC by Ning Lee
Updated 2025-12-09 05:55:56 UTC by Colin Wang