

ICS 11.020

CCS C 10

# T/CAV T/CAS

## 团 体 标 准

T/CAV 034—2025 T/CAS 1063—2025

### 疫苗临床试验电子数据采集系统数据医学 监查技术规范

Technical specification for medical monitoring of electronic data capture system in  
vaccine clinical trials

2025 - 04 - 23 发布

2025 - 04 - 23 实施

中国疫苗行业协会 中国标准化协会 联合发布

## 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 人员职责 .....	1
5.1 研究者 .....	1
5.2 申办者 .....	1
5.3 合同研究组织 .....	1
5.4 医学监查员 .....	1
5.5 监查员 .....	1
5.6 数据管理员 .....	1
6 医学监查时点 .....	2
6.1 定期审核 .....	2
6.2 即时审核 .....	2
7 医学监查前准备 .....	2
8 医学监查流程 .....	2
9 医学监查内容 .....	2
9.1 安全性数据 .....	2
9.2 有效性数据 .....	5
9.3 方案偏离 .....	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。

本文件由中国疫苗行业协会提出并归口。

本文件起草单位：北京科兴生物制品有限公司、北京生物制品研究会、江苏省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、河北省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、北京康特瑞科统计科技有限责任公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司、博纳西亚医药科技有限公司。

本文件主要起草人：曾刚、高文慧、梁祁、王彦霞、张伟、刘晓强、高招、杨北方、蒋志伟、刘荻飞、安丹。

# 疫苗临床试验电子数据采集系统数据医学监查技术规范

## 1 范围

本文件规定了疫苗临床试验电子数据采集（EDC）系统数据医学监查时点、准备、流程和内容。本文件适用于疫苗临床试验中医学监查员进行EDC系统中的数据审核工作。

## 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

eCRF：电子病历报告表（Electronic Case Report Form）

EDC：电子数据采集（Electronic Data Capture）

## 5 人员职责

### 5.1 研究者

将产生的原始数据及时准确录入EDC系统，并及时回复医学监查员在EDC系统中提出的质疑。

### 5.2 申办者

申办者负责委派医学监查员并确保其受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验医学监查所需的知识，能够有效履行医学监查员职责。

### 5.3 合同研究组织

合同研究组织受申办者委托，派遣医学监查员对临床试验全过程进行医学监查。合同研究组织派遣的医学监查员应当受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验医学监查所需的知识，能够有效履行医学监查员职责。

### 5.4 医学监查员

5.4.1 在原始数据启动录入 EDC 系统前根据项目临床试验方案以及 eCRF 明确数据审核内容，形成医学数据审核计划。

5.4.2 在数据录入 EDC 系统后，根据数据积累速度以及风险评估等因素，定期审核或即时审核 EDC 系统中的数据，并在 EDC 系统中提出质疑，待所有质疑全部回复后，医学监查员关闭质疑，并再次审核最终修改完成的数据。

### 5.5 监查员

对试验过程产生的源文件进行审核并对录入EDC系统的数据进行核对。

### 5.6 数据管理员

5.6.1 在第一次数据审核开始前，审核医学数据审核计划，与数据管理部门的数据核查计划进行交叉审核与核对，明确各方数据审核职责，减少重复工作，同时避免漏审数据。

5.6.2 开始审核数据后，定期将 EDC 系统数据转换为满足医学数据审核需要的形式，提供给医学监查员。

5.6.3 此外，应进行数据清理工作，识别和处理数据中的错误、缺失值、异常值等问题，在数据审核完成且确认无误后，负责数据锁定。

## 6 医学监查时点

### 6.1 定期审核

根据临床试验方案、数据积累速度以及风险评估等因素，制定审核的关键节点，从 EDC 系统中定期导出数据进行审核。

### 6.2 即时审核

根据需要即时进行数据审核，包括但不限于试验数据库锁定前审核。

注：试验数据库锁定前的即时审核是指在临床试验数据即将锁定前，从 EDC 系统中导出全部数据进行全面审核，确保数据在锁定前的准确性和完整性。

## 7 医学监查前准备

7.1 医学监查员每次审核前应掌握项目临床试验方案的内容、特点，了解临床试验的进程以及可能面临的问题。

7.2 医学监查员应在原始数据启动录入 EDC 系统前根据项目临床试验方案以及 eCRF 明确数据审核内容，形成医学数据审核计划，并与数据管理部门的数据核查计划进行交叉审核与核对，明确数据审核职责，减少重复工作，同时避免漏审数据。

## 8 医学监查流程

8.1 研究者及时将数据录入 EDC 系统，监查员完成原始数据核对之后，数据管理员从 EDC 系统导出数据，将符合医学数据审核需求的数据发送至医学监查员。

8.2 医学监查员完成数据审核之后在 EDC 系统提出质疑，研究者回复质疑。

8.3 待所有质疑全部回复后，医学监查员关闭质疑，并再次审核最终修改完成的数据。

## 9 医学监查内容

### 9.1 安全性数据

#### 9.1.1 既往/现病史

审核要点包括但不限于：

- a) 病史名称是否准确，能否被准确编码；
- b) 既往史的开始日期及结束日期是否准确且符合逻辑；
- c) 该病史是否违反入排标准，如违反，是否已作为方案偏离上报；
- d) 是否把不属于病史的情况记录为病史；
- e) 是否存在病史漏记。

#### 9.1.2 过敏史

审核要点包括但不限于疫苗成分中是否存在参与者的过敏原，如存在，对于已入组的参与者是否已作为方案偏离上报。

#### 9.1.3 生命体征

审核要点包括但不限于：

- a) 参与者生命体征是否有异常值，该异常值是否指示潜在的疾病，是否违反入排标准，如违反，是否已作为方案偏离上报；

- b) 参与者异常且有临床意义的生命体征结果与参与者的既往/现病史、不良事件情况是否相符。

#### 9.1.4 体格检查

审核要点包括但不限于：

- a) 入组前参与者的体格检查结果有无违反入排标准的情况，如违反，是否已作为方案偏离上报；  
b) 参与者异常且有临床意义的体格检查结果与参与者的既往/现病史、不良事件情况是否相符。

#### 9.1.5 实验室检查/辅助检查

审核要点包括但不限于：

- a) 入组前的实验室检查/辅助检查结果如有异常值且具有临床意义，需审核是否违反入排标准以及有无记录为病史，如违反入排标准，是否已作为方案偏离上报；  
b) 入组后的实验室检查/辅助检查结果如有异常值，需审核临床意义的判定是否合理，有无记录为不良事件及名称是否合理。

#### 9.1.6 入排标准

审核要点包括但不限于：

- a) 已入组的参与者是否满足入选标准，不满足排除标准，即是否被不恰当纳入；如违反入排标准，是否已作为方案偏离上报；  
b) 筛选失败的参与者是否符合入选标准，或者符合任何一条排除标准，即是否被不恰当排除，如果被不恰当排除，是否已作为方案偏离上报；  
c) 涉及多中心或者多现场的临床试验，不同中心或者现场的入排标准是否存在明显差异；  
d) 婴幼儿/儿童的生长发育/先天性疾病情况，是否符合第一剂次和后续剂次的入排标准〈适用于婴幼儿/儿童项目〉。

#### 9.1.7 不良事件

审核要点包括但不限于：

- a) 不良事件名称是否是医学术语，是否能准确编码；  
b) 对于包含不同症状的不良事件需进一步核实确认是否记录准确，例如急性过敏反应、皮肤粘膜异常等；  
c) 不良事件有无重复记录或者漏记；  
d) 不良事件的记录要素是否全面准确（如用药或者处理措施等）；  
e) 不良事件分级是否合理；  
f) 不良事件的转归和持续时间是否合理；  
g) 不良事件与试验用疫苗的相关性判定是否合理；  
h) 多中心研究需关注不同研究中心的不良事件和不良反应发生率是否有明显差异；以及同一个中心不同现场的不良事件和不良反应发生率是否有明显差异；  
i) 是否符合方案后续剂次暂缓接种/排除标准（如：①发热/腋温超过 X℃；②接种前 X 天内患急性疾病或者处于慢性疾病急性发作期等）〈适用于多剂次免疫程序〉；  
j) 年龄依赖性相关疾病（如热性惊厥）与试验用疫苗的相关性/偶合性〈适用于婴幼儿/儿童项目〉；  
k) 既往/现病史、既往/合并用药对于试验用疫苗不良事件/不良反应观察的影响〈适用于老年人项目〉；  
l) 不良事件的发生率是否达到试验暂停/终止标准。

#### 9.1.8 严重不良事件

审核要点包括但不限于：

- a) 严重不良事件名称是否是医学术语，是否能准确编码；  
b) 严重不良事件有无重复记录或者漏记；  
c) 严重不良事件记录要素是否全面准确（如合并疾病、用药或者处理措施等）；  
d) 严重不良事件分级是否合理；  
e) 严重不良事件的转归和持续时间是否合理；

- f) 严重不良事件与试验用疫苗的相关性判定是否合理；
- g) 多中心研究需关注不同研究中心的严重不良事件和严重不良反应发生率是否有明显差异；以及同一个中心不同现场的严重不良事件和严重不良反应发生率是否有明显差异；
- h) 已发生严重不良事件的参与者是否符合方案后续剂次暂缓接种/排除标准〈适用于多剂次免疫程序〉。

#### 9.1.9 特别关注的不良事件

审核要点包括但不限于：

- a) 是否是方案中列出的特别关注的不良事件；
- b) 特别关注的不良事件有无重复记录或者漏记；
- c) 特别关注的不良事件记录要素是否全面准确（如用药或者处理措施等）；
- d) 特别关注的不良事件分级是否合理；
- e) 特别关注的不良事件转归和持续时间是否合理；
- f) 特别关注的不良事件与试验用疫苗的相关性判定是否合理；
- g) 多中心研究需关注不同研究中心特别关注的不良事件发生率是否有明显差异；
- h) 已发生特别关注的不良事件的参与者是否符合方案后续剂次暂缓接种/排除标准〈适用于多剂次免疫程序〉。

#### 9.1.10 既往/合并用药

审核要点包括但不限于：

- a) 是否为药物；
- b) 药物名称是否准确，能否准确分类/编码；
- c) 既往/合并用药的适应症和起止日期是否符合不良事件/既往病史/现病史情况；
- d) 使用药物的名称、用量、频次以及给药方式是否合理；
- e) 用药原因/适应症以及用药情况是否符合方案后续剂次暂缓/终止接种标准（如：免前 X 天内的用药原因审核是否为急性疾病或者慢性疾病急性发作期；免前 X 天内的使用药物是否属于含激素类、免疫球蛋白、抗过敏药、解热镇痛药、免疫抑制剂等）〈适用于多剂次免疫程序〉；
- f) 是否有方案禁止的药物，如果为中药，需要明确是中成药还是汤剂，需要明确中医诊断和药物的作用，判断是否存在方案禁止的药物，如存在，是否已作为方案偏离上报。

#### 9.1.11 既往/合并用疫苗

审核要点包括但不限于：

- a) 是否为疫苗；
- b) 是否有方案禁止的疫苗，如存在方案禁止的疫苗，是否已作为方案偏离上报；
- c) 疫苗的使用是否合理；
- d) 合并疫苗与试验用疫苗的间隔是否符合方案要求，若不符合要求，是否已作为方案偏离上报。

#### 9.1.12 既往/合并非药物治疗

审核要点包括但不限于是否存在将药物记录为非药物的情况。

#### 9.1.13 妊娠事件

审核要点包括但不限于：

- a) 妊娠期间的任何并发症或者异常妊娠结局有无记录为不良事件；
- b) 是否有终止妊娠的情况以及是否指示潜在的试验用疫苗安全性问题；
- c) 新生儿各项指标是否有异常以及是否指示潜在的试验用疫苗安全性问题；
- d) 新生儿是否存在严重不良事件以及是否指示潜在的试验用疫苗安全性问题。

#### 9.1.14 计划外访视

审核要点包括但不限于计划外访视中异常且有临床意义的体格检查/实验室检查/辅助检查结果是否记录为不良事件。

### 9.1.15 研究总结页

审核要点包括但不限于审核参与者脱落/退出临床试验的原因。

### 9.2 有效性数据

保护效力试验中，个案病例信息的审核要点包括但不限于从参与者的症状、体征、实验室/辅助检查结果等审核是否符合试验方案中定义的终点病例。

### 9.3 方案偏离

如方案偏离录入EDC系统，方案偏离的审核要点，包括但不限于：

- a) 是否为方案偏离；
- b) 方案偏离的描述是否准确；
- c) 方案偏离的分级是否合理；
- d) 有无漏报方案偏离；
- e) 不同研究中心或同一研究中心不同现场方案偏离发生率是否有明显差异。

### 参 考 文 献

- [1] 《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局 国家卫生健康委员会2020年第57号公告）
  - [2] 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》（食药监药化管〔2013〕228号）
  - [3] 《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》（国家药品监督管理局2019年第102号通告）
  - [4] 《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》（国家药监局药审中心2024年第31号通告）
  - [5] 《临床试验数据管理工作技术指南》（食品药品监管总局2016年第112号）
-