

# 中华中医药学会团体标准

## 中医真实世界研究数据采集操作规范

### 编制说明

提出单位：中国中医科学院

归口单位：中华中医药学会

规范起草单位：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、安徽中医药大学第一附属医院

主要执笔人：王斌、忻凌、周洪伟、汪涛、史华新、曹馨宇、余海滨、郭玉峰、陆丽明、张妮楠

二〇一八年十一月

# 目 录

一、 工作简况.....	1
(一) 任务来源.....	1
(二) 目的意义.....	1
(三) 制作单位.....	1
(四) 主要工作过程.....	1
(五) 主要起草人员.....	2
二、 确定团体标准主要技术内容的论据.....	2
(一) 主要编制依据.....	2
(二) 编制原则.....	2
(三) 主要技术内容.....	3
三、 主要编制过程.....	4
(一) 组建标准起草组.....	4
(二) 系统收集相关材料.....	5
(三) 编制技术规范.....	6
、与相关法律、法规和强制性标准的关系.....	6
五、 重大分歧意见的处理经过和依据.....	7
六、 贯彻团体标准的要求和措施建议.....	7
七、 其他应予说明的事项.....	7
附件一： 中华中医药学会团体标准立项批文.....	8
附件二： 专家意见汇总及处理情况.....	9

## 一、工作简况

### （一）任务来源

本规范由国家重点研发计划“多源异构中医科学数据汇交系统的研发”（2017YFC1703505）课题和“多维多层多态中医药知识图谱及时空演化模型研究”（2017YFB1002302）课题资助。《中医真实世界研究数据采集操作规范》于2018年1月获得中华中医药学会批准作为团体标准立项。

### （二）目的意义

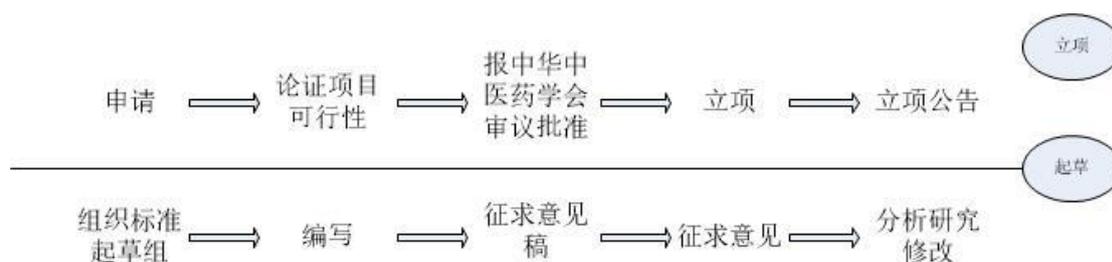
编制《中医真实世界研究数据采集操作规范》，规范的数据采集是形成可靠临床证据的关键步骤，直接影响研究方案的实施效果及后期临床数据的分析质量。

### （三）制作单位

《中医真实世界研究数据采集操作规范》由中国中医科学院提出，同中国中医科学院中医临床基础医学研究所、安徽中医药大学第一附属医院等单位合作编制。

### （四）主要工作过程

本技术规范的编制，按照《中华中医药学会团体标准管理办法》进行，研究技术路线图如下：



本技术规范的编制过程主要可分为以下几个阶段：

主要阶段	时间进度	工作安排及内容
项目申报	2017.12	项目申报立项
项目启动	2018.1	召开项目启动会，成立标准起草组
撰写规范草案	2018.1-2018.6	讨论规范编制内容框架 检索、收集文献等，形成规范草案

主要阶段	时间进度	工作安排及内容
撰写征求意见稿	2018.7-2018.10	根据专家建议讨论、修改规范草案，形成征求意见稿 撰写规范编制说明、明确规范推广应用方案等

## （五）主要起草人员

本规范主要执笔人：

谢琪、刘春、王斌、周洪伟、忻凌、汪涛、曹馨宇、史华新、郭玉峰、张妮楠。

参与起草与论证专家（按姓氏笔画排序）：

刘保延、孙塑伦、毛树松、刘建平、温泽淮、刘健、吴大嵘、高蕊、李金学、魏军平、唐晓颇、边永君、吴圣贤、陶英。

## 二、确定团体标准主要技术内容的论据

### （1）主要编制依据

1 在参照《观察性疗效比较研究的方案制定：使用者指南》《中医药与中西医结合临床研究方法指南》《中成药上市后安全性医院集中监测技术规范》《中医复杂干预临床研究指南》等，同时基于中医真实世界研究的特点和我国的实际情况制定而成，为促进中医真实世界研究质量的提高，保证研究结果的真实性和科学性提供指导。

#### 2 国家标准及相关文件

GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

WS/T 445—2014 电子病历基本数据集编制规范

《临床试验数据管理工作技术指南》（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 112 号通告）

《临床试验的电子数据采集技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 114 号通告）

《T/CACM 1051-2017 中医真实世界研究技术规范通则》

### （二）编制原则

规范编制遵循“科学性、实用性、规范性、可扩展性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可”的要求进行编制。

## 1 科学性

科学性是编制本规范的前提，也是保障规范质量的基础。

## 2 实用性

本规范基于中医真实世界研究的特点和我国的实际情况，参照国际真实世界研究的模式、设计理念与方法，在我国相关法律、法规指导下，融合多学科知识，提出中医诊疗实际环境下开展真实世界研究数据采集的技术要求，以期有利于促进中医真实世界研究质量的提高，保证研究结果的真实性和科学性。

## 3 规范性

本操作规范在研制过程中，主要遵照《GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》《中华中医药学会团体标准管理办法》以及已经颁布的各项相关标准、指南。

## 4 可扩展性

本规范的制定应提供良好的扩充性，遵循可扩展性原则。

### （三）主要技术内容

《中医真实世界研究数据采集操作规范》仅限于规定基于真实世界数据开展中医临床研究的方法，适用于指导中医真实世界研究。主要包括：

前言

引言

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语及定义
4. 数据采集原则
  - 4.1. 真实性
  - 4.2. 完整性
  - 4.3. 规范性
  - 4.4. 可追溯性
5. 构建数据库
  - 5.1. 数据库设计原则
  - 5.2. 数据库设计

- 5.3. 数据库实施
- 5.4. 数据库测试
- 6. 选择数据源
  - 6.1. 选择原则
    - 6.1.1. 关键变量可及
    - 6.1.2. 观察周期完整
    - 6.1.3. 样本量充分
    - 6.1.4. 隐私保护恰当
  - 6.2. 选择范围
  - 6.3. 采集质量控制
- 7. 采集数据
  - 7.1. 回顾性数据库采集
  - 7.2. 前瞻性数据采集
  - 7.3. 健康监护设备数据采集
- 8. 数据汇交
- 9. 数据描述
- 附录 A 研究文件归档与保存
- 参考文献

### 三、主要编制过程

#### (一) 组建标准起草组

##### 1 遴选原则

标准起草组由临床医学、药学、临床流行病学、统计学、计算机科学与技术、法学等多学科人员组成，分布在老、中、青各个年龄层次。

##### 2 工作组组成

###### (1) 主要执笔人

姓名	专业	职称	单位
谢琪	中医学	研究员	中国中医科学院
王斌	流行病与卫生统计学	副研究员	中国中医科学院中医临床基础医学研究所

姓名	专业	职称	单位
周洪伟	中药学/法学	助理研究员	中国中医科学院中医临床基础医学研究所
曹馨宇	计算机软件与理论	助理研究员	中国中医科学院中医临床基础医学研究所
郭玉峰	中医学	主任医师	中国中医科学院广安门医院
史华新	中医学	助理研究员	中国中医科学院
刘春	卫生管理	高级工程师	安徽中医药大学第一附属医院
忻凌	计算机软件与理论	工程师	安徽中医药大学第一附属医院
汪涛	卫生管理	高级工程师	安徽中医药大学第一附属医院
张妮楠	中西医结合	无	中国中医科学院中医临床基础医学研究所

## (2) 参与起草与论证专家

姓名	专业	职称	单位
刘保延	中医学	研究员	中国中医科学院
孙塑伦	中医学	主任医师	中华中医药学会
毛树松	物理学	教授	湖北中医药大学
刘建平	临床医学	教授	北京中医药大学
温泽淮	中医学	主任医师	广东省中医院
刘健	中医学	主任医师	安徽中医药大学第一附属医院
李金学	中医学	主任医师	中国中医科学院望京医院
吴大嵘	中医学	主任医师	广东省中医院
边永君	中医学	主任医师	中国中医科学院广安门医院
高蕊	中医学	主任医师	中国中医科学院西苑医院
吴圣贤	中医学	主任医师	北京中医药大学东直门医院
魏军平	中医学	主任医师	中国中医科学院广安门医院

## (二) 系统收集相关材料

在前期研究的基础上除了国家中医临床研究基地真实世界研究相关材料收集整理，还进行了技术规范相关材料的补充，包括：与规范内容相关的法律法规与技术规范；标准化工作的法律法规与技术规范。具体有：《GBT 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》《GB/T 15237.1-2000 术语工作 词汇 第1部分：理论与应用》《WS/T 445-2014 电子病历基本数据集编制规范》《临

床试验数据管理工作技术指南》《T/CACM022-2017 中医真实世界研究技术规范通则》等。

### （三）编制技术规范

#### 1 确定技术规范内容框架

标准起草组讨论、确定了本技术规范的内容框架，包括技术规范的适用范围、各个主题及对应主要执笔人，制定编制流程等。

#### 2 撰写技术规范草案

基于已有的工作基础，并广泛征集技术规范的目标适用人群（如医疗机构医生、科研机构研究人员以及相关企业）的建议，起草完成规范草案。

#### 3 撰写技术规范征求意见稿

根据标准化管理的要求，通过专家咨询会、专家访谈、函审等多种途径广泛收集各方意见及建议，标准起草组根据意见对规范反复讨论、完善，形成“中医真实世界研究数据采集操作规范”征求意见稿。

编制过程中主要召开的专家咨询和征求意见情况如下：

会时间	主要工作
2017. 11. 15	规范启动会，成立标准起草组
2017. 12. 15	完成第一稿
2017. 12. 26	完成立项
2018. 5. 25	完成修改稿
2018. 6. 26-6. 27	审查规范草案，修订规范内容
2018. 7. 8-7. 9	汇总第一轮专家函审意见，修订规范内容
2018. 8. 9-8. 10	规范征求意见稿专家讨论会
2018. 9. 26	完成第二轮专家意见汇总，修订规范内容
2017. 10. 25	完成第三轮专家意见汇总，修订规范内容
2017. 11. 13	完成征求意见稿

## 四、与相关法律、法规和强制性标准的关系

本项目研究形成的《中医真实世界研究数据采集操作规范》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，

使文本内容符合规范，言之有据。

## **五、重大分歧意见的处理经过和依据**

在本技术规范制定过程中，无重大分歧意见。

## **六、贯彻团体标准的要求和措施建议**

本项目研究形成的《中医真实世界研究数据采集操作规范》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。包括：举办《中医真实世界研究数据采集操作规范》继续教育培训班，培训中医临床研究人员，促进规范的宣传、推广和应用；利用学术会议交流平台，在各种国内、国际学术活动中加以介绍；在学术杂志上发表规范相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

## **七、其他应予说明的事项**

无。

# 中华中医药学会

## 中华中医药学会团体标准

### 立项公告

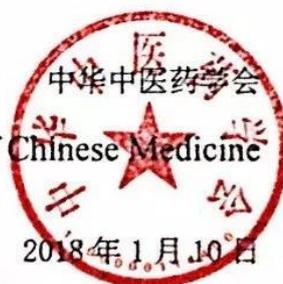
China Association of Chinese Medicine

Announcement for Standards

中华中医药学会批准《中医真实世界研究数据采集技术规范》  
立项，现予公告。

The T/CACM standard for Guideline for data acquisition in  
Real-World Study of Chinese Medicine was initiated by the China  
Association of Chinese Medicine, and now it is effective.

China Association of Chinese Medicine



2018年1月10日

## 附件二：专家意见汇总及处理情况

《中医真实世界研究数据采集操作规范》专家论证会意见汇总及处理情况

(2018年7月8日-9日)

序号	提出单位	姓名	意见和建议	采纳与否及理由
1	中国中医科学院西苑医院	高蕊	去掉数据管理部分	采纳，已做相应修改。
2	中国中医科学院望京医院	李金学	规应明确数据采集的具体方法，包括纸质采集/录入；电子数据的采集/录入	采纳，已做相应修改。
3	中华中医药学会	孙塑伦	引言要去掉一些说明性文字、解释、概念等	采纳，已做相应修改。

《中医真实世界研究数据采集操作规范》专家论证会意见汇总及处理情况

(2017年9月14日-15日)

序号	提出单位	姓名	意见和建议	采纳与否及理由
1	北京中医药大学	刘建平	增加从 EHR 提取资料有参考的方法或技术	采纳，已做相应修改。
2	北京中医药大学	刘建平	应术语的使用不规范，导致资料分析当中的诸多问题	采纳，在术语规范中补充相关内容。
3	广东省中医院	温泽准	修改采集原则	采纳，已做相应修改。
3	广东省中医院	温泽准	修改数据设计	采纳，已做相应修改。
4	广东省中医院	温泽准	增加 EDC 数据采集方法	采纳，已做相应修改。
5	广东省中医院	吴大嵘	补充术语，增加适用范围的界定	采纳，已做相应修改。

《中医真实世界研究数据采集操作规范》专家函审意见汇总及处理情况

(2017年9月21日)

序号	提出单位	姓名	意见和建议	采纳与否及理由
1	中华中医药学会	孙塑伦	修改引言，明确规范的适用范围	采纳，已做相应修改。
2	中国中医科学院	刘保延	规范题目“中医药真实世界数据采集技术规范”建议修改为“中医真实世界研究数据采集操作规范”。	采纳，已做相应修改。
3	中国中医科学院	宋军	补充数据来源	采纳，已做相应修改。