



2022

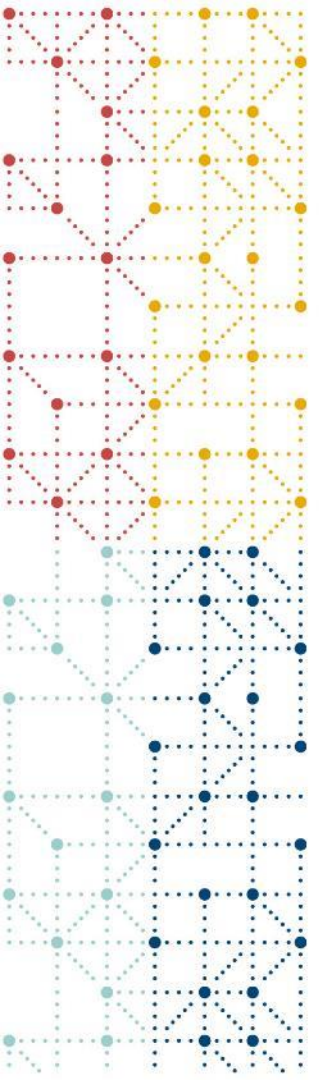
CHINA
INTERCHANGE

29-30 JULY | VIRTUAL EVENT

Implementation of Real World Data for EMR

EMR相关真实世界数据的运用

Presented by Qingna Li



Meet the Speaker

Qingna Li (Joy)

Title: Research Associate

Organization: Institute of Clinical Pharmacology (GCP center) of Xiyuan Hospital,
China Academy of Chinese Medical Sciences

Research area: Data Management and Data Standardization of Clinical Research

With a working experience of 10 years and work on system validation of EDC, the development of Clinical Trial Management System and SOP of data management. Joy participated in randomization, data management, quality control and DMC of more than 100 clinical trials. As a CDISC Fellow of 2016, she worked at the CDISC headquarters and led Coronary Artery Disease–Angina TCM TA project.



Disclaimer and Disclosures

- *The views and opinions expressed in this presentation are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official policy or position of CDISC.*
- *I have no real or apparent conflicts of interest to report.*



Agenda

1. 药监部门发布的相关真实世界指导原则
2. CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果
3. EMR相关真实世界数据运用案例
4. 关于EMR数据标准化的解决思路
5. 总结



药监部门发布的相关真实世界指导原则

- FDA相关指导原则
- NMPA相关指导原则

FDA相关指导原则

美国的经济复苏刺激法案对实效比较研究起到了巨大推动作用。提出了RWS的概念。

2009.2



2016.12

美国通过《21世纪治愈法案》，鼓励FDA开展真实世界的证据采用。

FDA先后发布了《使用真实世界证据以支持医疗器械监管决策》、《临床研究中使用电子健康档案数据指南》和《真实世界证据计划的框架》

2017-2018



FDA 《临床研究中使用电子健康档案数据指南》(2018-07)

► 本指导原则的目标是：

- 促进在临床研究中使用 EHR 数据
- 促进 EHR 和 EDC 系统的互操作性（例如，人口统计学、生命体征、实验室数据、服药情况）

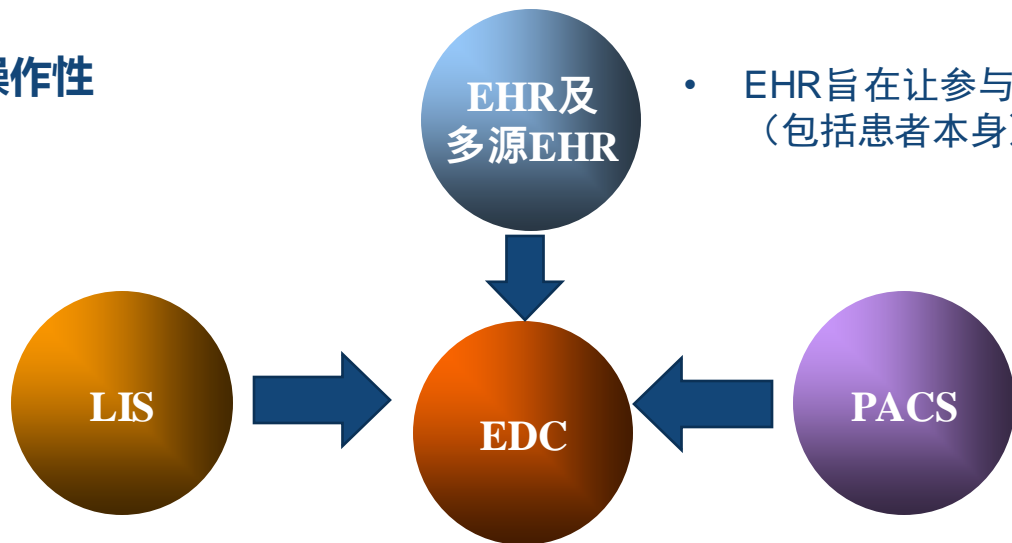
► **电子健康记录** (Electronic Health Record, EHR) - EHR 系统中包含的单个患者的记录。典型的单个患者的 EHR 可能包括的病史、诊断、治疗计划、免疫日期、过敏情况、放射图像、药房记录以及实验室和检查结果。本指导原则使用了广义的 EHRs 的定义，该定义可能与其他指导原则发布的 EHRs 定义不完全一致。

► 本指导原则中给出的 EHR 数据使用建议适用于如下情况：

- 人用药物和生物制品、医疗器械和组合产品的**前瞻性临床研究**，包括在临床实践环境中进行的临床研究
- 未按新药临床研究申请 (IND) 或器械临床研究豁免申请 (IDE) 进行的外国临床研究递交至 FDA 用于支持医疗产品的上市申请。

FDA 《临床研究中使用电子健康档案数据指南》(2018-07)

促进系统的互操作性



- EHR旨在让参与患者护理的所有人员（包括患者本身）都可以使用

- 使临床研究者和研究人员能够在患者进行随访的同时获得源数据
- 提高数据的准确性和试验效率，方便长期随访

A. 数据标准

- ◆ 开放数据标准
- ◆ EHR数据标准化（ONC健康IT认证计划）

B. 结构化数据

- ◆ 确保获得的结构化数据元素符合方案定义的数据收集计划（例如，时间和测量方法）

C. 系统验证

- ◆ 确保数据传输的准确性、一致性和完整性

FDA 《临床研究中使用电子健康档案数据指南》(2018-07)

➤ 对数据管理计划的影响：

- 申办者应在数据管理计划中列出每个临床研究中心在研究中使用的 EHR 系统。申办者应记录 EHR 系统的制造商、型号和版本号，以及 EHR 系统是否经过 ONC 认证。

➤ 未经 ONC 认证的 EHR 系统，包括外国临床中心的 HER 系统：

- 在临床研究中心已有使用 EHR 系统的政策和流程，并采取了适当的安全措施来保护研究数据。
- 仅授权用户可访问电子系统。
- 可识别记录的作者。
- 有可用于跟踪数据更改的审核轨迹。
- 记录根据适用法规要求的时长进行保存并且能够被用于 FDA 的检查（参见第 VI 节）。

NMPA相关指导原则

2020年-2022年药监部门颁布了系列的法规和技术指南

——真实世界数据的应用主要参考的法规和技术指导原则

- 国家药监局2020年第68号 中药注册分类及申报资料要求
- 国家药监局2020年第1号 真实世界证据支持药物研发和审评的指导原则（试行）
- CDE 2020年第16号 药物临床试验数据递交指导原则（试行）
- CDE 2020年第22号 真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》
- 国家药监局\国家卫生健康委 2020年第57号 药物临床试验质量管理规范
- 国家药监局2020年第77号 真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）
- CDE2021年第27号 用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）
- CDE2022年第24号 基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）
- CDE2022年7月7日 药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）

国家药监局2020年第1号 真实世界证据支持药物研发和审评的指导原则（试行）

真实世界数据的常见来源包括但不限于：

- （1）卫生信息系统（Hospital Information System, HIS）：类似于电子健康档案，包括结构化和非结构化的患者记录，如患者的人口学特征、临床特征、诊断、治疗、实验室检查、安全性和临床结局等。
- （2）医保系统
- （3）疾病登记系统
- （4）国家药品不良反应监测哨点联盟（China ADR Sentinel Surveillance Alliance, CASSA）

数据标准：统一的数据标准使递交的资料具有可预测性和一致性，并能与其它数据库之间共享信息。递交的数据应当在数据标准的规划、数据的**采集**和**编码**及**储存**、**分析**数据的格式、**数据的核查**和可溯源性、电子**递交**的格式等方面有统一的标准。

国家药监局2020年第1号 真实世界证据支持药物研发和审评的指导原则（试行）

➤ 真实世界证据支持药物监管决策：

- （一）为新药注册上市提供有效性和安全性的证据
- （二）为已上市药物的说明书变更提供证据
 - 1.增加或者修改适应症；
 - 2.改变剂量、给药方案或者用药途径；
 - 3.增加新的适用人群；
 - 4.添加实效比较研究的结果；
 - 5.增加安全性信息；
 - 6.说明书的其它修改。
- （三）为药物上市后要求或再评价提供证据
- （四）名老中医经验方、中药医疗机构制剂的人用经验总结与临床研究

国家药监局2020年第1号 真实世界证据支持药物研发和审评的指导原则（试行）

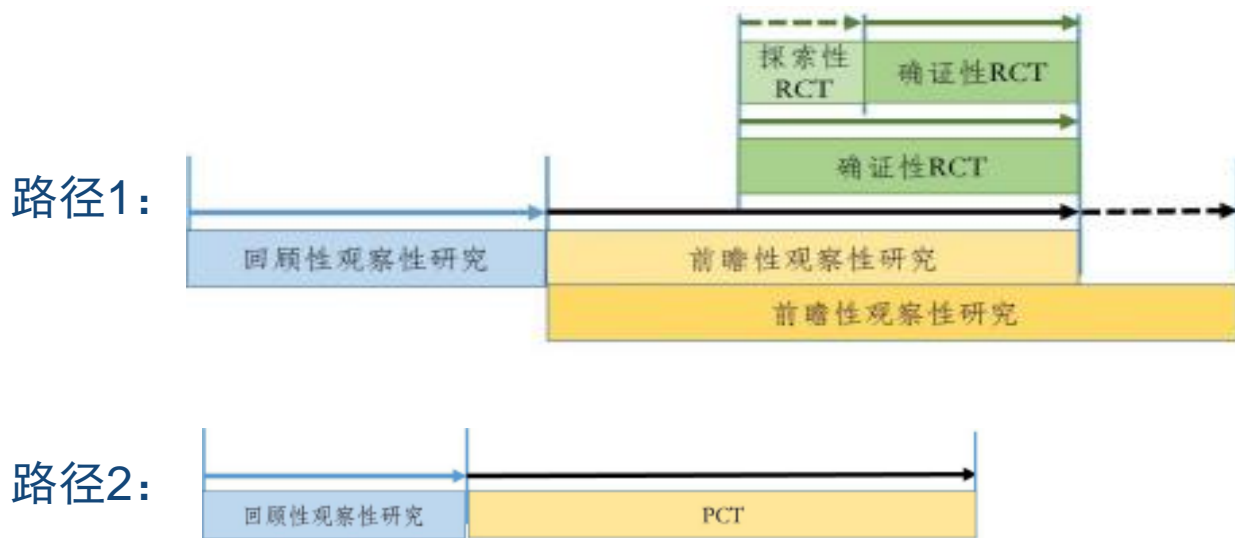


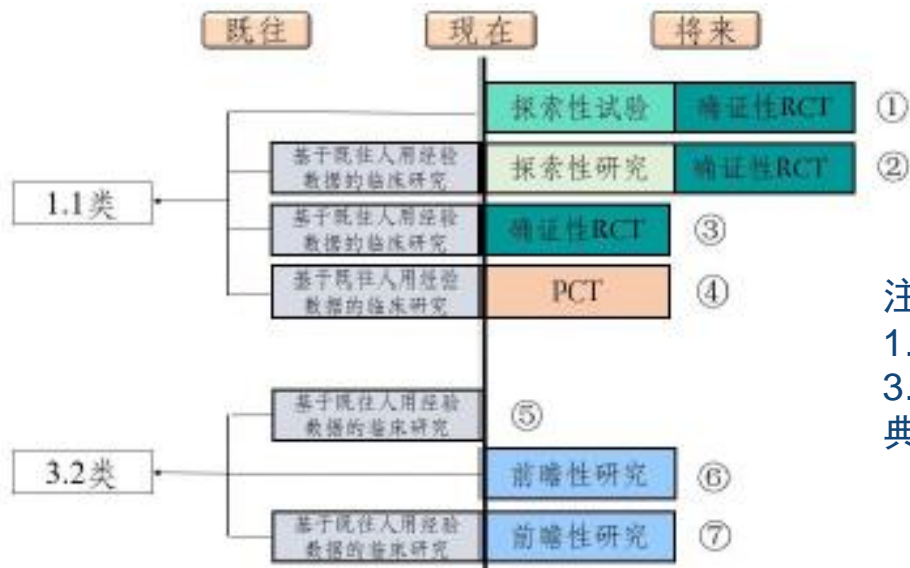
图1: 已有人用经验中药临床研发的路径

应用真实世界证据支持已有人用经验中药的临床研发策略可以有多种:

- ✓ 可以探索将观察性研究（包括回顾性和前瞻性）代替常规临床研发中期和/或II期临床试验，用于初步探索临床疗效和安全性；
- ✓ 如果经过评价，存在适用的高质量真实世界数据，且通过设计良好的观察性研究形成的真实世界证据科学充分，也可与药品监管部门沟通，申请直接作为支持产品上市的依据。

CDE2022年第24号

基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）



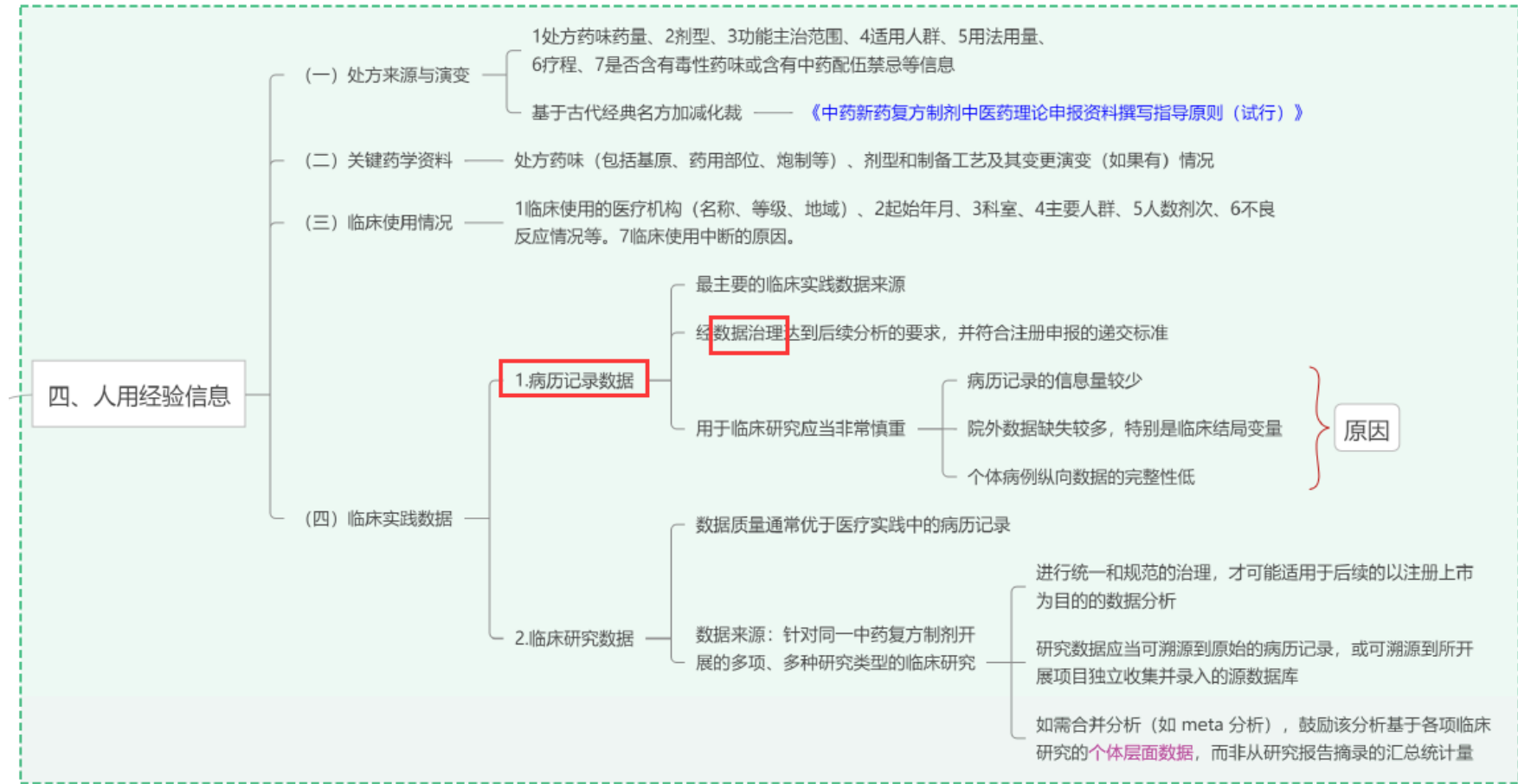
注：
1.1类—中药复方制剂
3.2类—其他来源于古代经典名方的中药复方制剂

图 2 基于人用经验的中药复方制剂临床研发策略示意图*

* “现在”的分界点：路径①和③为获得临床试验许可的时间；路径②和④为获得临床研究许可的时间，或与监管机构沟通交流达成共识后的时间；路径⑤为提出上市申请的时间；路径⑥和⑦为与监管机构沟通交流达成共识后的时间。

CDE2022年第24号

基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）





CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果

--Priority Components for CDISC RWD Connect

-- Tools or Support Needed

CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果

- **Objective:** The aim of this study is to understand **the barriers to implementing CDISC standards for RWD** and to identify the **tools** and **guidance** that may be needed to implement CDISC standards more easily for this purpose.

Figure 1. Rounds and participants of the modified qualitative Delphi process.



CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果

Benefits and Opportunities From Standardization of RWD

- The ability to **share data** and improve the **data quality**. A CDM with no additional mapping was important.
- Enable standard data collection, machine readability, **automated** data extraction from EHRs, data pooling, an increase in statistical power and scalability, reproducibility, and allow long-term follow-up of a clinical trial
- **Save time and effort**, enhancing productivity, and speeding the publication of results.
- Reduce the cost of archiving and long-term storage of data, allow for **ethics and privacy protection** to be more strictly addressed, and contribute to the **learning health care system**.

CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果

Priority Components for CDISC RWD Connect

EHRs Why?

- EHRs are one of the most available and largest data sources;
- EHRs are already in electronic format;
- EHRs contain important and essential information directly relevant to the patients' health status;
- Identify how EHRs could be improved to support better RWE;
- EHRs will be the **hardest** to implement but the **most important** source of data for the generation of RWE.

EHRs-HL7 FHIR How?

- By harmonizing **CDASH data** elements with FHIR;
- Update FHIR resources, or develop **new** FHIR resources needed for research;
- Create a canonical representation of FHIR in **CDISC ODM** as the electronic data capture vendors will likely be using ODM to ingest and share data from EHRs.

CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果

Tools or Support Needed?

- providing data collection **templates**(containing preannotated fields), CDMs, standard user guides, and dictionaries.
- **expanded** to include those elements commonly collected and analyzed in observational studies.
- educational and **training** opportunities for CDISC standards
- Robust software tooling :**a)**open-source, easy to use, flexible, and web-based, containing **CRFs and ODM files** with built-in CDASH and SDTM coding. **b)**be able to **interact** with the existing standards, such as HL7 FHIR. **c)****mapping** across data elements and dictionaries to marry in-house standards with CDISC-standard variables and terminology. **d)**terminology and metadata **validation tools** based on open-source Export, Transform, and Load (ETL) tooling may help with quality control issues. **e)**supported by regulatory agencies.



EMR相关真实世界数据运用案例

- 真实世界的中医临床科研范式
- 学习型健康医疗系统相关案例

Clinicaltrials注册网:EHR相关临床研究数量

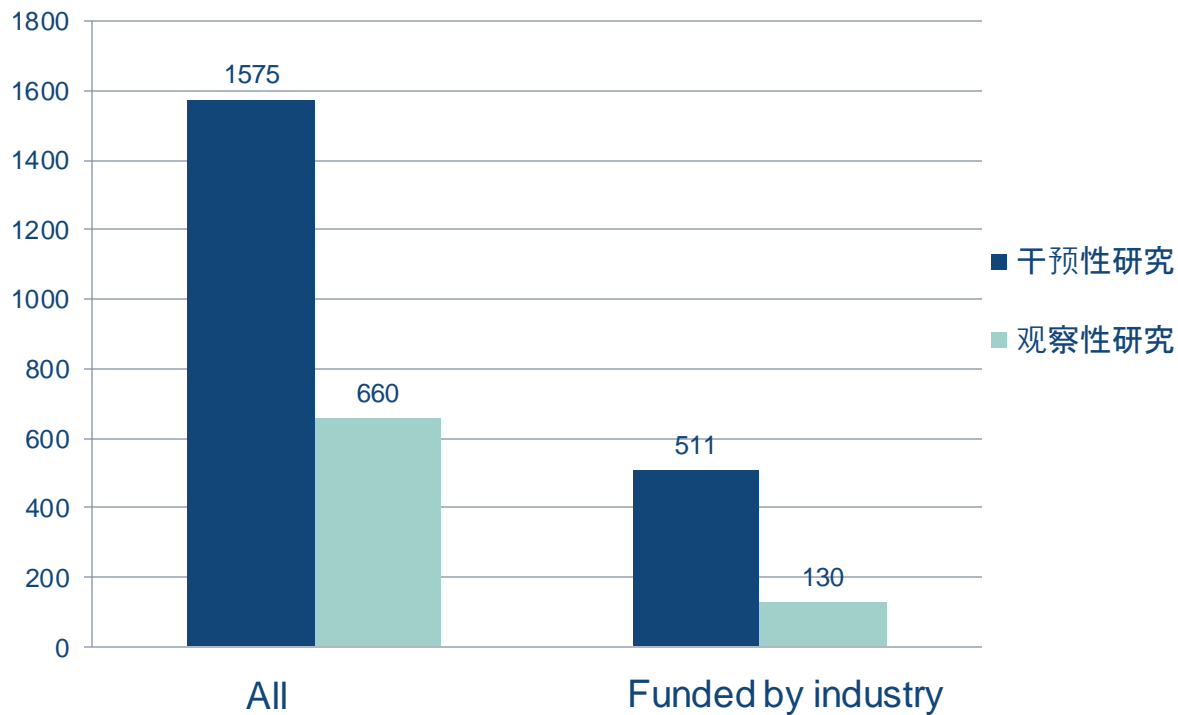


图3: clinicaltrials注册网以“electronic health record”为检索词检索到的临床研究数量

案例1-真实世界的中医临床科研范式

2002年:

数据采集 → 数据转储 → 数据仓库 → 数据分析

2002年8月第9卷第8期

中国中医药信息杂志

· 中医药发展论坛 ·

数字中医药与中医药的跨越式发展

刘保延

(中国中医研究院 北京 100700)

图4：中国中医科学院刘保延院长提出数字中医药^[1]

“支撑中医药学学术发展的根本技术是信息的采集、存储、使用与理解的技术”

“数字中医药是中医药实现跨越式发展的必由之路”

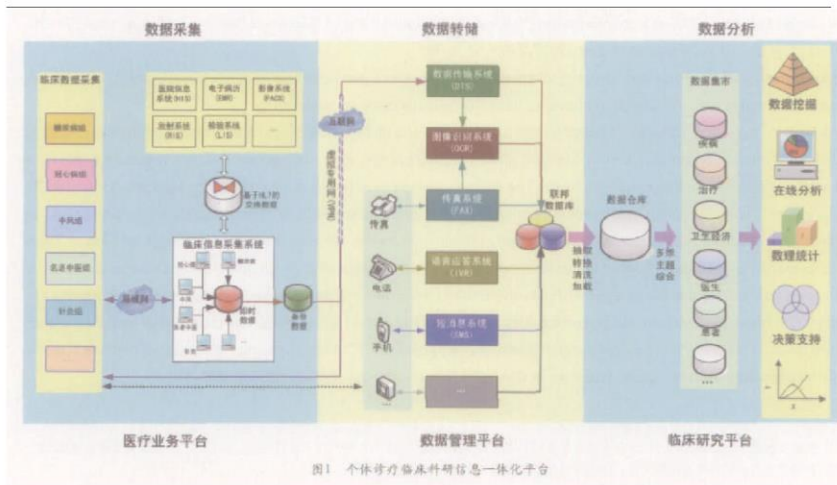


图5：个体诊疗临床科研信息一体化平台^[2]

[1]刘保延. 数字中医药与中医药的跨越式发展[J]. 中国中医药信息杂志,2002,08:1-2.

[2]刘保延,周雪忠,李平,王映辉,文天才,郭玉峰,张润顺,陈世波. 个体诊疗临床科研信息一体化平台[J]. 中国数字医学,2007,06:31-36.

案例1-真实世界的中医临床科研范式

2004年

• 68 •

北京中医药大学学报
Journal of Beijing University of TCM

2004年7月第27卷第4期
July 2004, Vol.27, No.4

• 临床研究 •

SARS 肺部炎症演变规律及动态分布特征的探讨*

刘保延¹ 李平¹ 翁维良¹ 唐旭东¹ 方继良¹ 黄爱群² 梁志伟³ 谢雁鸣¹ 胡镜清¹
何丽云¹ 汪卫东¹ 程谟库¹ 佟海滨¹ 王融冰⁴ 李秀惠⁵ 黄尧洲¹ 张艳萍¹
周卫¹ 李筠⁶ 任爱民⁷ 王保国⁸ 张进萍⁹ 王凡¹⁰

(1 中国中医研究院 北京 100700) (2 北京大学公共卫生学院 北京 10083)
(3 广州中医药大学第二附属医院 广东 510405) (4 北京市地坛医院 北京 100013)
(5 首都医科大学附属佑安医院 北京 100054) (6 中国人民解放军 302 医院 北京 100039)
(7 首都医科大学附属友谊医院 北京 100050) (8 首都医科大学附属天坛医院 北京 100050)
(9 北京胸科医院 北京 100095) (10 北京市中西医结合医院 北京 100039)

图6: SARS期间真实世界研究 [3]

国家中医药管理局关于推荐新修订的《传染性非典型肺炎(SARS)中医诊疗指南...

发布日期: 2004-04-30 00:00 字体: [大 中 小]

各省、自治区、直辖市卫生厅局, 中医药管理局, 新疆生产建设兵团卫生局:

在今年上半年传染性非典型肺炎(以下简称非典)疫情暴发流行期间, 我局在总结广东、北京等地中医药防治非典经验的基础上, 组织中医药专家研究制订了传染性非典型肺炎中医药防治技术方案, 先后印发了《卫生部非典型肺炎领导小组关于印发非典型肺炎中医药防治技术方案(试行)的通知》(卫非典发〔2003〕1号)、《卫生部非典型肺炎领导小组办公室关于印发〈非典型肺炎中医药防治技术方案(试行)一预防部分〉修订方案的通知》(卫非典发〔2003〕2号)、《关于印发新修订的〈传染性非典型肺炎推荐中医药治疗方案〉的通知》(卫发电〔2003〕52号)、《国家中医药管理局办公室关于印发〈传染性非典型肺炎恢复期推荐中医药治疗方案〉的通知》(国中医药办发〔2003〕9号)(以下简称《方案》), 指导广大医务人员积极运用中医、中西医结合的方法开展非典防治工作, 为中医药防治非典积累了一定的临床经验。

在全国非典防治取得阶段性重大胜利后, 为进一步科学、规范地做好今后中医药防治非典工作, 我局委托中华中医药学会组织有关专家, 认真总结前一阶段非典防治工作经验, 深入分析中医药诊疗方法, 广泛借鉴最新研究成果, 对《方案》进行了认真修订, 形成了《传染性非典型肺炎(SARS)中医诊疗指南》(以下简称《指南》)。本《指南》中的治疗部分已纳入卫生部、国家中医药管理局推荐的《传染性非典型肺炎(SARS)诊疗方案》中。

现将《指南》推荐给你们, 供各地在非典防治工作中参考使用。

图7: SARS中医诊疗指南

案例1-真实世界的中医临床科研范式

2013年

中医杂志 2013年3月第54卷第6期 Journal of Traditional Chinese Medicine, 2013, Vol. 54, No. 6 · 451 ·

· 学术探讨 ·

真实世界的中医临床科研范式

刘 保 延

中国中医科学院, 北京市东城区东直门南小街16号, 100700)

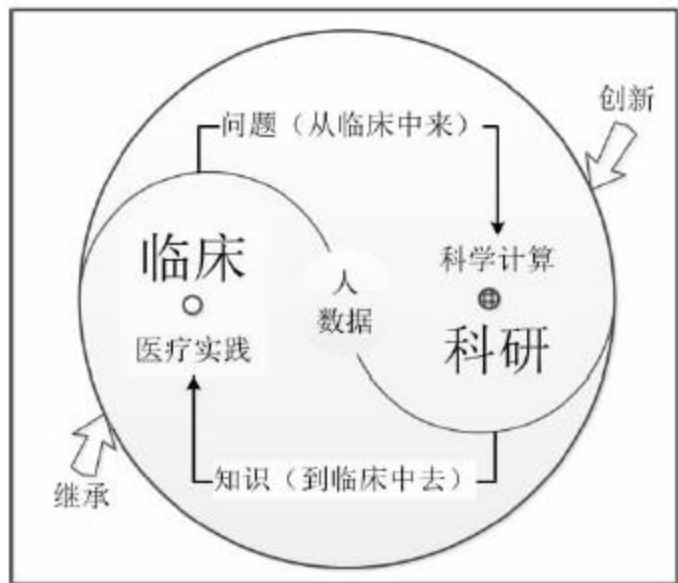
基金项目: 国家自然科学基金重点项目资助(81230086)

图8: 中国中医科学院刘保延院长提出真实世界中医临床科研范式^[4]

- ✓ “从临床中来, 到临床中去”是真实世界中医发展的基本模式”;
- ✓ “临床科研一体化是真实世界中医继承创新的主要形式, 也是中医临床科研范式的核心”;
- ✓ “以数据为导向”是真实世界中医临床科研范;
- ✓ “以问题为驱动是真实世界中医临床科研范式的有效途径”;
- ✓ 这一科研范式形成的关键靠“数据、思维和技术”三个主要环节;

- 平台先后在150多家医院的相关科室应用,
- 积累40多名老中医临证经验医案,
- 中医、中西医结合治疗冠心病、糖尿病、中风、肿瘤病历数据10余万份,
- 开展相关临床研究近200多项。

案例1-真实世界的中医临床科研范式



真实世界临床科研范式的核心是**临床科研一体化**，如图所示，其鲜明的特征是以**人**为中心，以**数据**为导向，以**问题**为驱动，医疗实践与科学计算交替，从临床中来到临床中去。

图9：真实世界的中医临床科研范式示意图^[4]

案例2-学习型健康医疗系统相关案例

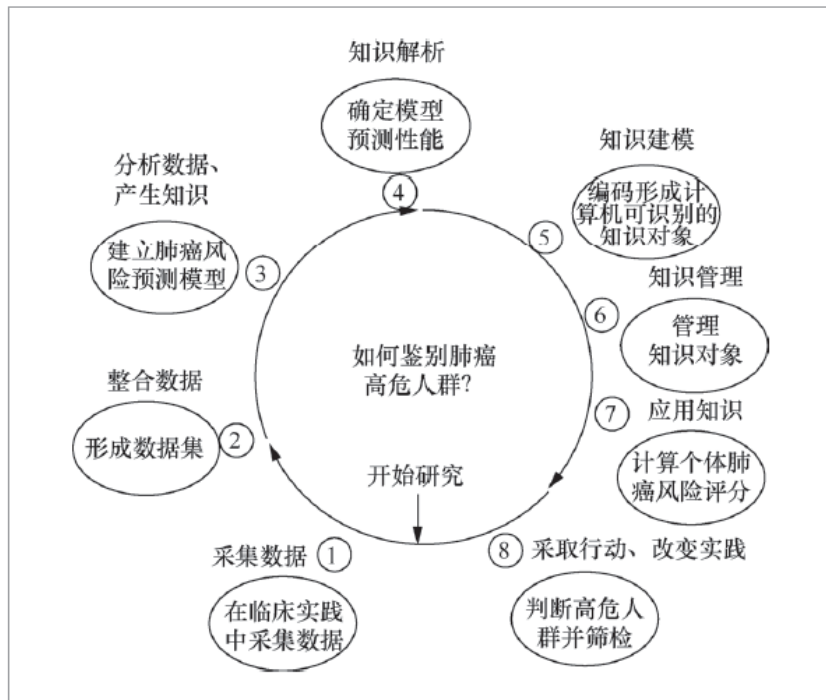


图10: LHS辅助鉴别肺癌高危人群^[5-6]

LHS (learning health system, LHS)

--学习型健康医疗系统:

LHS是依赖于计算机网络、医疗大数据以及决策建模技术建立起来的快速学习系统, 该系统旨在通过**快速学习健康医疗数据、及时生成医学知识**, 并将其**实时应用到医疗实践**来辅助各类医学决策, 从而提高医疗服务水平。

案例2-学习型健康医疗系统相关案例

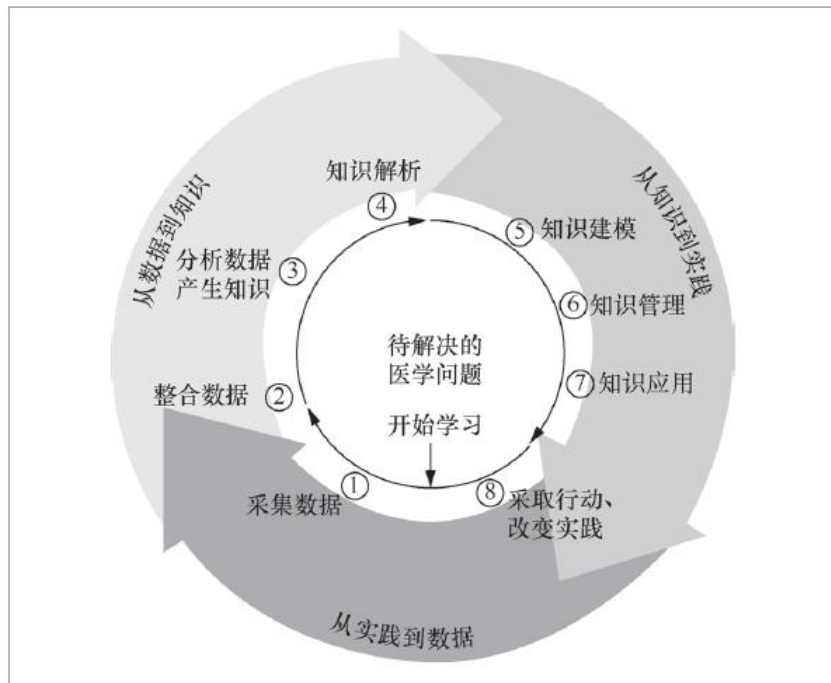


图11: LHS学习周期 [6-7]

LHS (learning health system, LHS)

--学习型健康医疗系统:

LHS中数据、知识和实践之间一个完整的学习周期应包括3个阶段:

从实践到数据 (performance to data, **P2D**)

从数据到知识 (data to knowledge, **D2K**)

从知识回到实践 (knowledge to performance, **K2P**)

。一个良性运转的LHS通过循环建立周期性P2D、D2K及K2P的学习过程,实时采集数据,来推动知识生成、转化应用和持续改进。

[6]柴扬帆,孔桂兰,张路霞. 医疗大数据在学习型健康医疗系统中的应用[J]. 大数据,2020,05:29-44.

[7]Allen J Flynn, Charles P Friedman, Peter Boisvert, Zachary Landis-Lewis, Carl Lagoze; The Knowledge Object Reference Ontology (KORO): A formalism to support management and sharing of computable biomedical knowledge for learning health systems. Learning health systems 2018 Apr;2(2):e10054 doi:10.1002/lrh2.10054

案例2-学习型健康医疗系统相关案例

目标问题是“如何鉴别肺癌高危人群”

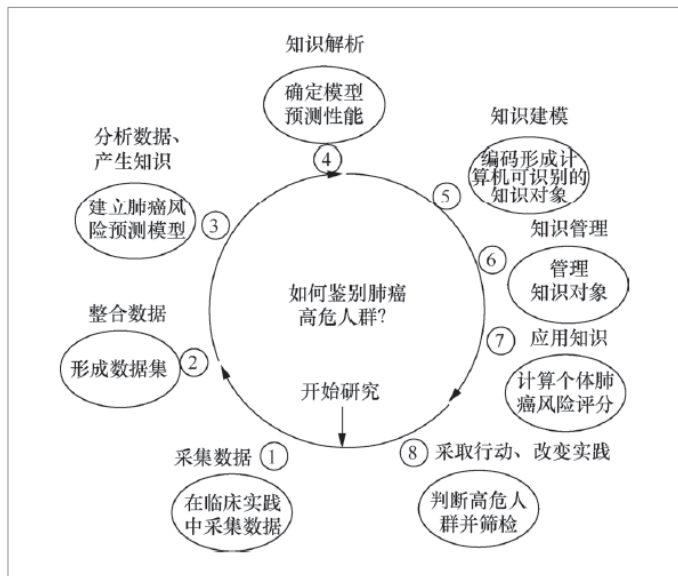


图10：LHS辅助鉴别肺癌高危人群^[5-6]

D2K--进行肺癌相关数据的整合与分析，构建预测模型，预测患者未来6年患肺癌的风险。

K2P--该医学问题对应的学习型健康医疗社区（learning health community, LHC）将审查该预测模型的可用性和可信度，在确定此预测模型在实际中可应用后，进入K2P阶段，将其封装为机器可执行的知识。在知识实现时，设计**通过EMR系统可实时调用的该肺癌风险预测模型**。在实际应用中，可计算的预测模型将与患者个体信息进行匹配推理，生成对患者个体的肺癌风险预测结果，从而判断该患者是否属于肺癌高危人群，并提出是否需要进行肺癌筛查的建议。

P2D--该系统体现了利用LHS辅助实现个性化医疗的特点。患者个体针对这些建议做出响应，如依据建议进行肺癌筛查。这就进入了P2D阶段。P2D阶段将记录每个个体患者在干预下做出的改变，以及这些干预措施对健康的影响，为下一个学习周期提供可靠、真实的数据。

[5] Martin C Tammemägi, Hormuzd A Katki, William G Hocking, Timothy R Church, Neil Caporaso, Paul A Kvale, Anil K Chaturvedi, Gerard A Silvestri, Tom L Riley, John Commins, Christine D Berg; Selection criteria for lung-cancer screening. The New England journal of medicine 2013 Feb 21;368(8):728-36 doi:10.1056/NEJMoa1211776.

[6]柴扬帆,孔桂兰,张路霞. 医疗大数据在学习型健康医疗系统中的应用[J]. 大数据,2020,05:29-44.

案例2-学习型健康医疗系统相关案例

表1 LHS中大数据、数据平台及功能组件分析

参考文献	国家和地区	年份	项目名称	数据规模	数据平台及基础功能组件	拟解决/改善的医学问题
[23]	美国	2014年	PEDSnet	覆盖22个州、8家医疗机构、3个特殊儿科疾病网, 超过2 100万患者	数据共享平台 (I2B2)、集中式数据协调中心 (支持分布式数据查询)、数据采集组件 (REDCap、Epic PRO)	通过疾病风险预测及施加相应干预措施来预防肥胖、先天性心脏病、肠炎等
[6]	欧盟	2015年	TRANSFoRm	10个国家、21家机构、800万人口	数据共享处理平台、查询工作台、临床试验监测工具和诊断支持插件	针对糖尿病、胃食管反流、胸痛等开展的基于临床风险预测辅助临床决策支持研究, 以及基于基因组数据集的表现遗传流行病学研究
[27]	美国	2014年	PORTAL	覆盖9个州、11个研究中心和哥伦比亚特区的1 100万用户	分布式数据共享处理平台 (PopMedNet)	针对直肠癌、先天性心脏病、肥胖、罕见病等疾病治疗方案的有效性研究, 以及比较不同临床护理环境下疾病预后的比较性研究
[24]	美国	2014年	pSCANNER	覆盖50个州, 超过2 100万患者	数据共享处理平台 (UC-ReX、iDASH)	通过早期风险预测及施加相应干预措施来预防充血性心力衰竭、川崎病等
[29]	美国	2014年	SCILHS	10家医疗机构, 超过1 000万患者	数据共享处理平台 (I2B2、SHRINE)、具有编程接口和应用程序的SMART平台、数据采集组件 (REDCap)	对于糖尿病并发症预测、直肠癌发病预测等多个医学问题, 通过对高危人群的早期干预来改善健康结果
[30]	美国	2011年	SCOAP	60家医院 (华盛顿州), 占华盛顿州外科手术治疗的90%	数据共享处理平台 (具备数据监测与自动纠错、对决策信息进行评估与更新的功能)	提高外科手术风险预测准确率, 改善外科手术预后

注: PEDSnet: 全国儿科学型健康医疗系统 (national pediatric learning health system); PORTAL: 凯撒医疗及其合作伙伴的患者医疗效果研究 (the Kaiser permanente & strategic partners patient outcomes research to advance learning); pSCANNER: 以患者为中心的可扩展国家级有效性研究网络 (patient-centered scalable national network for effectiveness research); SCILHS: 可扩展的学习型健康医疗系统合作架构 (the scalable collaborative infrastructure for a learning health system); SCOAP: 手术护理和医疗效果评估项目 (surgical care and outcomes assessment program)。

在**传统循证医学思维**下, 研究人员是基于临床试验数据进行医学研究的, 医护人员是基于**发表的医学证据**进行临床实践的。这些传统的医学研究和实践模式确实**延长了从数据到知识、从知识到实践应用的周期**。

在**LHS**中, 根据不同的医学问题, 可建立D2K、K2P及P2D的循环学习周期, 可基于**真实世界的**数据进行医学研究, 并使医学研究中产生的知识能够基于**LHS的系统平台**被快速应用到日常临床实践中。

加速医学知识生成和转化!

药监局指导原则中提及的两个案例

真实世界证据应用示例

示例1：利用真实世界证据支持新增适应症

申办方在某药上市后发起一项通过真实世界数据评价其在中国女性中减少临床骨质疏松性骨折的有效性和安全性研究。该研究遵循真实世界研究的良好实践，研究方案事先公开。真实世界数据来源具有良好的研究人群代表性，样本量达4万余人，该研究的主要终点通过病历审查进行验证，以倾向评分匹配作为主要分析方法，同时使用逆概率加权法、高维倾向评分调整等多种方法进行敏感性分析，并定量评估未测量到的混杂因素的影响。

该真实世界研究的结果与全球RCT研究相近，并用不同数据来源、不同研究机构的真实世界数据重现出该结果。

国家药监局2020年第1号
《真实世界证据支持药物
研发和审评的指导原则
(试行)》

药监局指导原则中提及的两个案例

示例2：利用真实世界证据支持扩大联合用药

贝伐珠单抗（Bevacizumab）是一种血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF）人源化单克隆抗体制剂，于2015年在中国获批联合化疗（卡铂与紫杉醇）用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。真实世界中患者所联合的化疗方案并不局限于卡铂与紫杉醇，还包括培美曲塞联合铂类、吉西他滨联合顺铂等。2018年10月该药获批将治疗方案扩展为联合以铂类为基础的化疗方案，其中三项真实世界研究结果提供了强有力的支持证据。这三项研究回顾性分析了三家医院的患者数据，均显示在含铂双药化疗基础上联合贝伐珠单抗较单纯化疗显著延长PFS和OS，与全球人群数据具有一致性，并且未发现新的安全性问题。此外，相关真实世界研究还提供了EGFR突变和脑转移等不同患者亚组中的疗效数据，从多角度证实了贝伐珠单抗联合疗法的有效性和安全性。

国家药监局2020年第1号
《真实世界证据支持药物
研发和审评的指导原则
（试行）》



关于EMR数据标准化的解决思路

CDISC RWD Connect Initiative 德尔菲调查结果

Tools or Support Needed?

- providing data collection **templates**(containing preannotated fields), CDMs, standard user guides, and dictionaries.
- **expanded** to include those elements commonly collected and analyzed in observational studies.
- educational and **training** opportunities for CDISC standards
- Robust software tooling :**a)**open-source, easy to use, flexible, and web-based, containing **CRFs and ODM files** with built-in CDASH and SDTM coding. **b)**be able to **interact** with the existing standards, such as HL7 FHIR. **c)****mapping** across data elements and dictionaries to marry in-house standards with CDISC-standard variables and terminology. **d)**terminology and metadata **validation tools** based on open-source Export, Transform, and Load (ETL) tooling may help with quality control issues. **e)**supported by regulatory agencies.

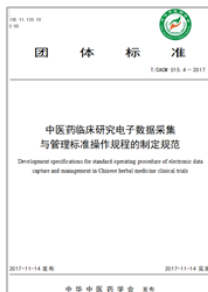
构建基于CDISC标准的专病真实世界标准CRF及研究数据平台

前期基础:

➤ 建立符合国内外规范的电子化数据管理平台，支撑开展高质量的临床研究



制定了首个国内中医药临床研究电子数据采集与管理相关技术规范

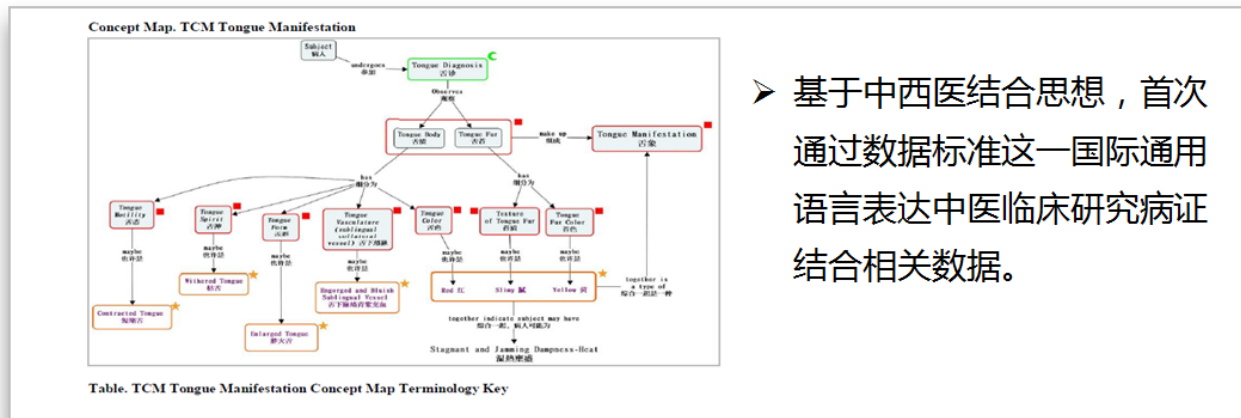
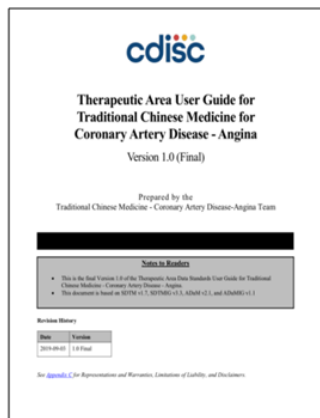


——为数据管理工作规范化、标准化的高效实施垫定了基础

构建基于CDISC标准的专病真实世界标准CRF及研究数据平台

前期基础：

- 应用中医学概念、医学概念图工具、全身系统发现域(WB)元数据模型，联合多学科团队制定并发布**国际首个中医学临床研究数据管理标准，促进中医研究数据的国际共享。**



- 基于中西医结合思想，首次通过数据标准这一国际通用语言表达中医临床研究病证结合相关数据。

构建基于CDISC标准的专病真实世界标准CRF及研究数据平台

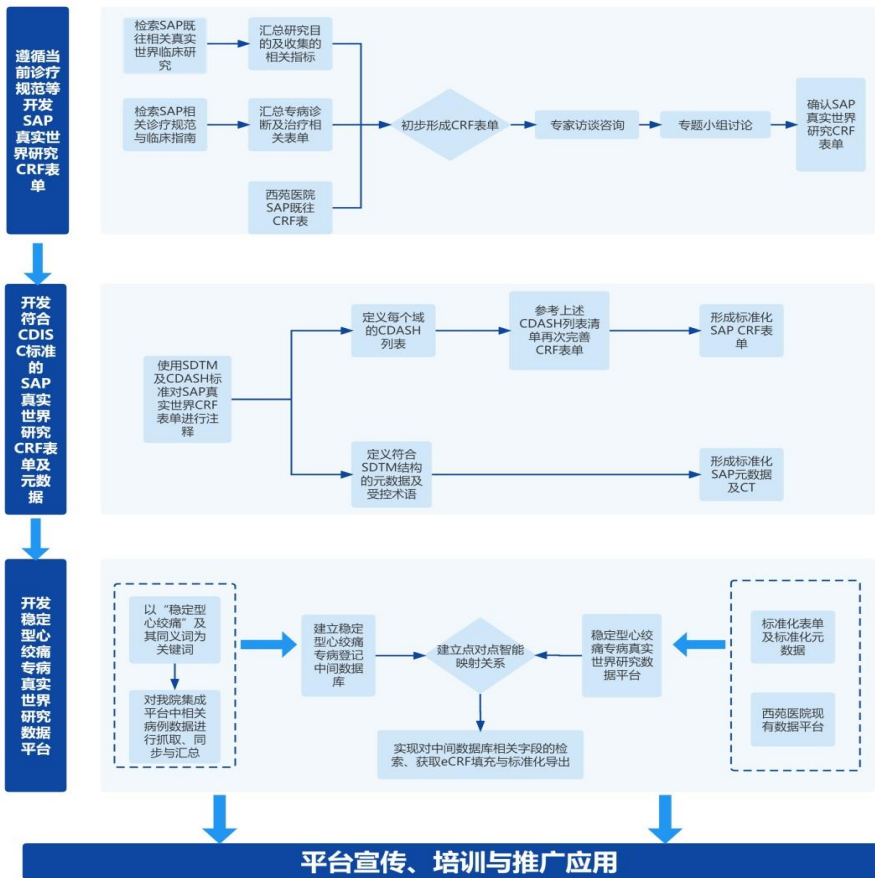
前期基础：

- 基于前期研究构建的大数据挖掘、信息分析、研究评价等工具和技术，制定了由**真实世界数据**转化为**真实世界证据**的全过程技术规范



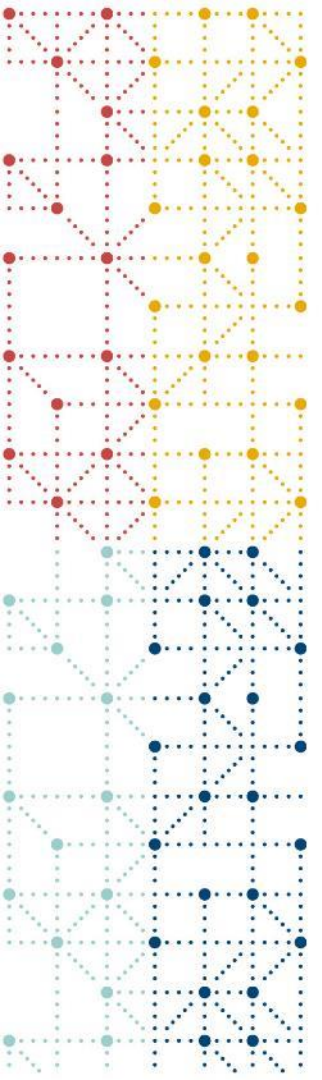
构建基于CDISC标准的专病真实世界标准CRF及研究数据平台

技术路线：



成立研究工作组及专家指导委员会细化研究方案并通过伦理审批

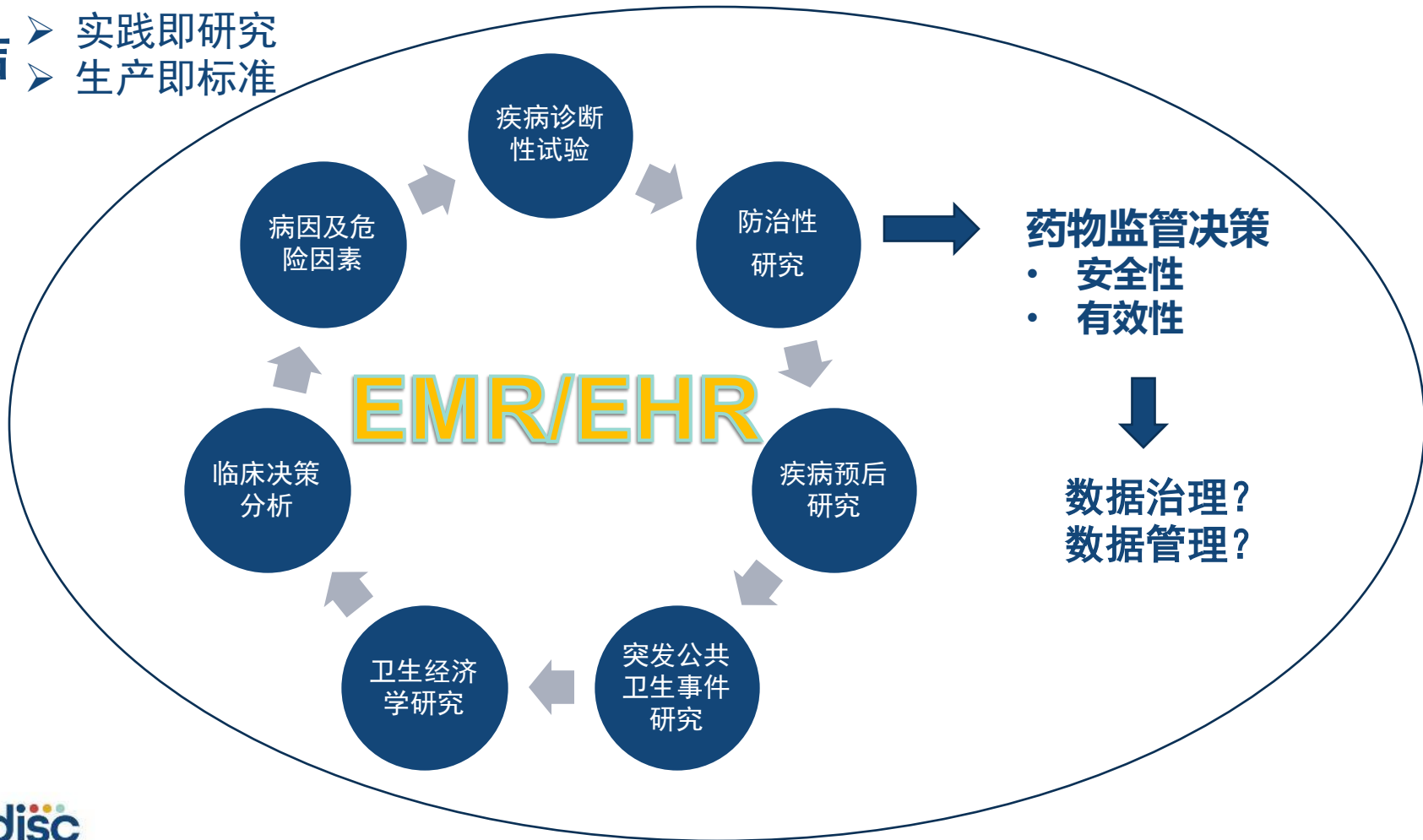
结合现有数据平台，构建具有标准化表单及标准化元数据的稳定型心绞痛专病研究数据平台，建立标准数据库与中间数据库点对点智能映射关系，实现对中间数据库相关字段的检索、获取、eCRF自动填充与标准化导出。预计首批实现数据智能映射的EMR数据包括：人口学数据、中西医疾病诊断数据、中医证候诊断数据、处方数据以及实验室检查数据等。



总结

总结

- 实践即研究
- 生产即标准





Thank You!

Qingna Li

李庆娜

liqingna789@163.com

The logo for CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) features the word "cdisc" in a lowercase, sans-serif font. Above the letters "i" and "s" are three small circles in red, yellow, and green respectively.