

cdisc

2023
CHINA
INTERCHANGE
BEIJING | 25-26 AUGUST



临床数据全场景数字化解决方案
--CDASH标准库+流程图导入建库质效提升案例分享

赵守柱 百奥知信息科技有限公司 高级副总裁



赵守柱

百奥知高级副总裁

哈尔滨医科大学生物信息学学士

2008年加入百奥知，一直致力于业务需求沟通及客户交付

负责注册临床研究全线产品迭代研发管理及交付

负责临床研究一体化产品在制药企业及CRO公司的整体项目

实施交付监管



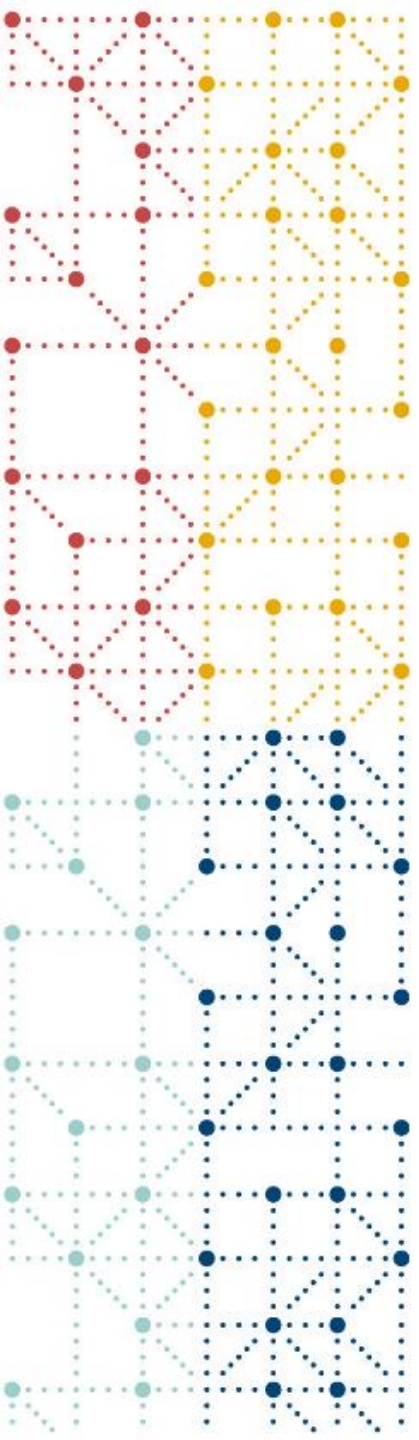
目录

01.临床数据是核心

02.临床数据一体化方案

03.临床数据管理典型系统

04.基于CDASH高效建库分享



01

临床数据是核心

临床数据的核心工作



临床数据是核心

确保数据完整性

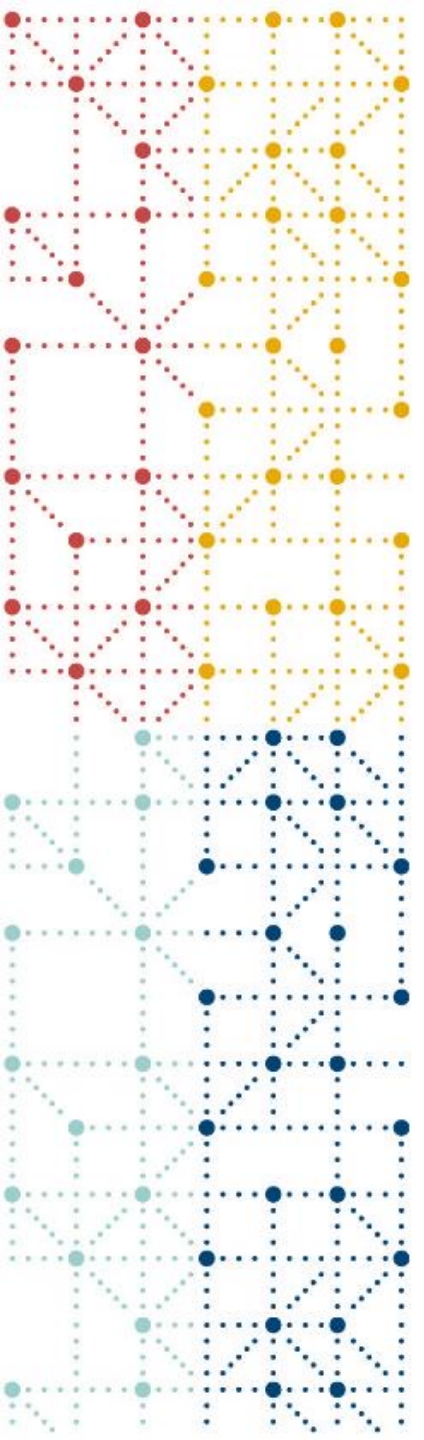
确保数据质量



确保试验完成后能提供适合分析的高质量数据集

数据管理：面临数字化带来的挑战





02

临床数据一体化方案

临床数据的一体化需求

01 统一登录

构建统一标准、统一部署、 workflow

02 项目创建一次

项目信息、账号、子系统平台统一在一个平台下

03 数据录入一次

平台间子系统互联互通，避免重复录入采集

04 适应性要求

可根据项目及方案不同，灵活可配，满足不同场景选择

05 快速实施项目

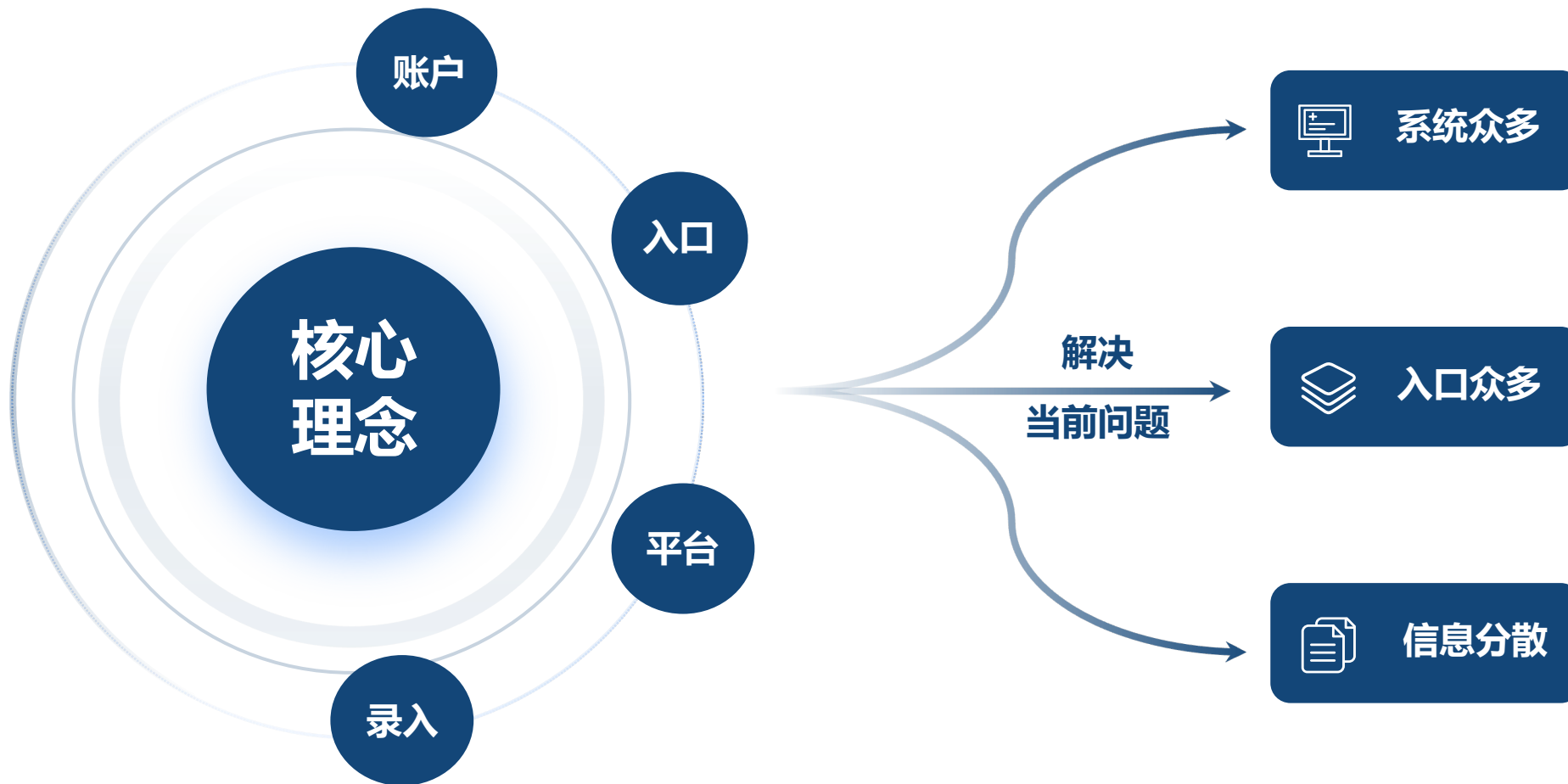
快速标准化实施项目、构建EDC、RTSM，在质量保证前提下提速

06 平台开放

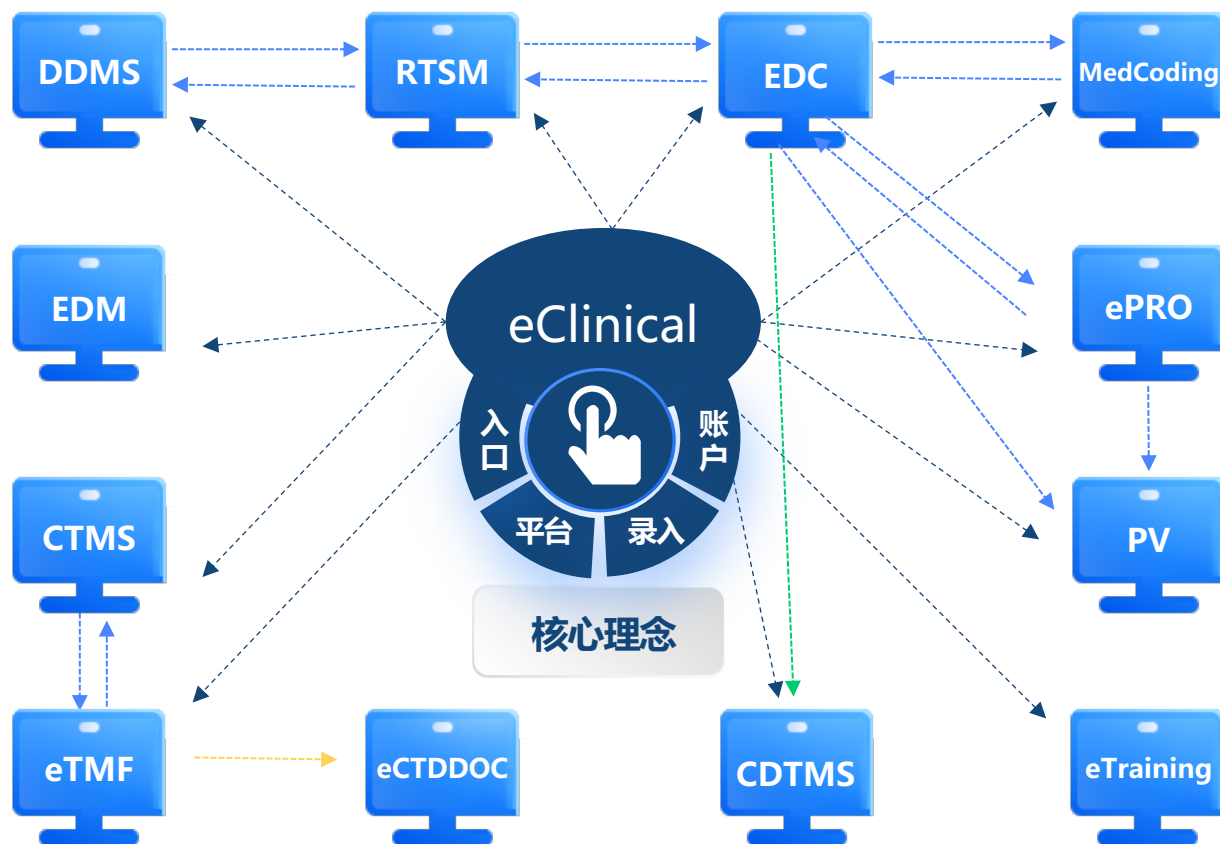
满足不同类型数据源、第三方平台信息汇总介入



一站式登录



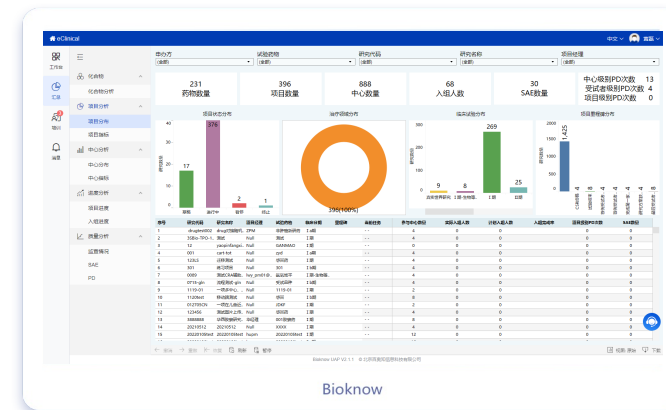
系统间互联互通



各系统之间的互联互通

- ◆ **EDC与RTSM**
受试者基本信息和随机化信息互通
- ◆ **EDC与MedCoding**
临床术语与药物信息编码信息互通
- ◆ **EDC与ePRO**
临床数据与患者报告数据信息互通
- ◆ **EDC与PV**
临床安全数据与药物安全信息互通
- ◆ **RTSM与DDMS**
随机化发药与发药系统信息互通
- ◆ **CTMS与eTMF**
临床项目管理与文档系统信息互通
- ◆

多数据源聚合形成“数据资产”



数据采集

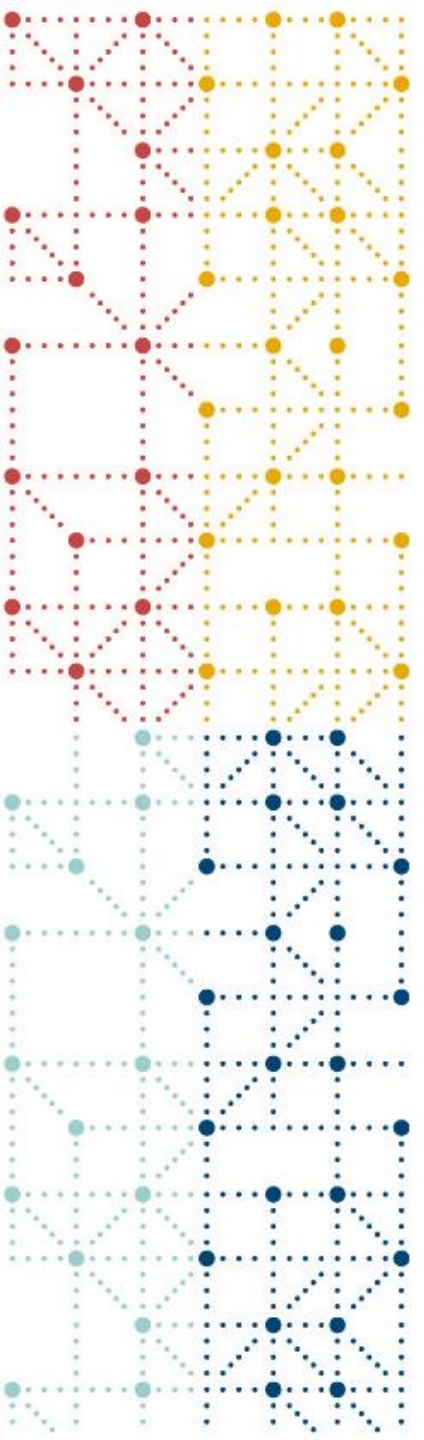
- 子系统集成
- 开源数据集成
- 第三方集成
- 开放接口

标准化

- 数据整合
- 数据清洗
- 数据结构化
- 数据标准化

数据洞察

- 管理驾驶舱
- 风险预警
- KPI分析
- 智能推荐



03

临床数据管理典型系统

临床数据类产品一体化解决方案



数据类

- 临床数据 EDC
- 随机数据 RTSM
- 患者数据 ePRO
- 影像数据 eImage
- 病理数据 SDIM
- 外部数据 EDM

工具类

- 医学编码 MedCoding
- 项目管理 CDTMS
- 数据审阅 CDL

EDC系统—解决临床研究电子化数据采集

提高建库效率

- 标准库构建
- 表单灵活复制
- Excel整体导入
- 流程图建库
- 快速生成逻辑核查

提升系统适应性

- 方案版本精准可控
- 填写指南自动生成
- 中心实验室正常值快速维护
- 自动访视提醒
- 丰富的报告



满足复杂方案

- 复杂的访视设计
- 复杂的数据库设计
- 核查函数封装
- 方案变更导致改库

一体化集成

- EDC+RTSM+MedCoding无缝集成
- 各角色高效工作
- 更好的用户使用体验
- 合规+易用+服务+成本

RTSM系统—解决临床研究随机及药物供应



ePRO系统—解决以患者结局报告类采集

适用疾病

疼痛类

病程中身体状况前往医院难度大

非器质性疾病

如抑郁症、失眠、更年期综合征等

发作性疾病

如哮喘、关节炎等

慢性病，试验周期长

如糖尿病、高血压等

项目画像



环境因素

医疗资源挤兑

疾病传染性强，如新冠乙类乙管

ePRO系统—产品需求关注点



受试者微信端填报，研究者WEB端查看

受试者通过微信填写电子日志，数据实时传输至数据库。

系统自动根据设定的访视周期定时推送提醒

提醒受试者在窗口期内完成填写，未填则邮件提醒研究者干预。

表单设置灵活，变量类型丰富，逻辑核查

支持定制VAS格式的模拟视觉量表，支持图片上传检查单等。

稽查轨迹

有效识别提前应答、补录等影响数据可靠性的行为。

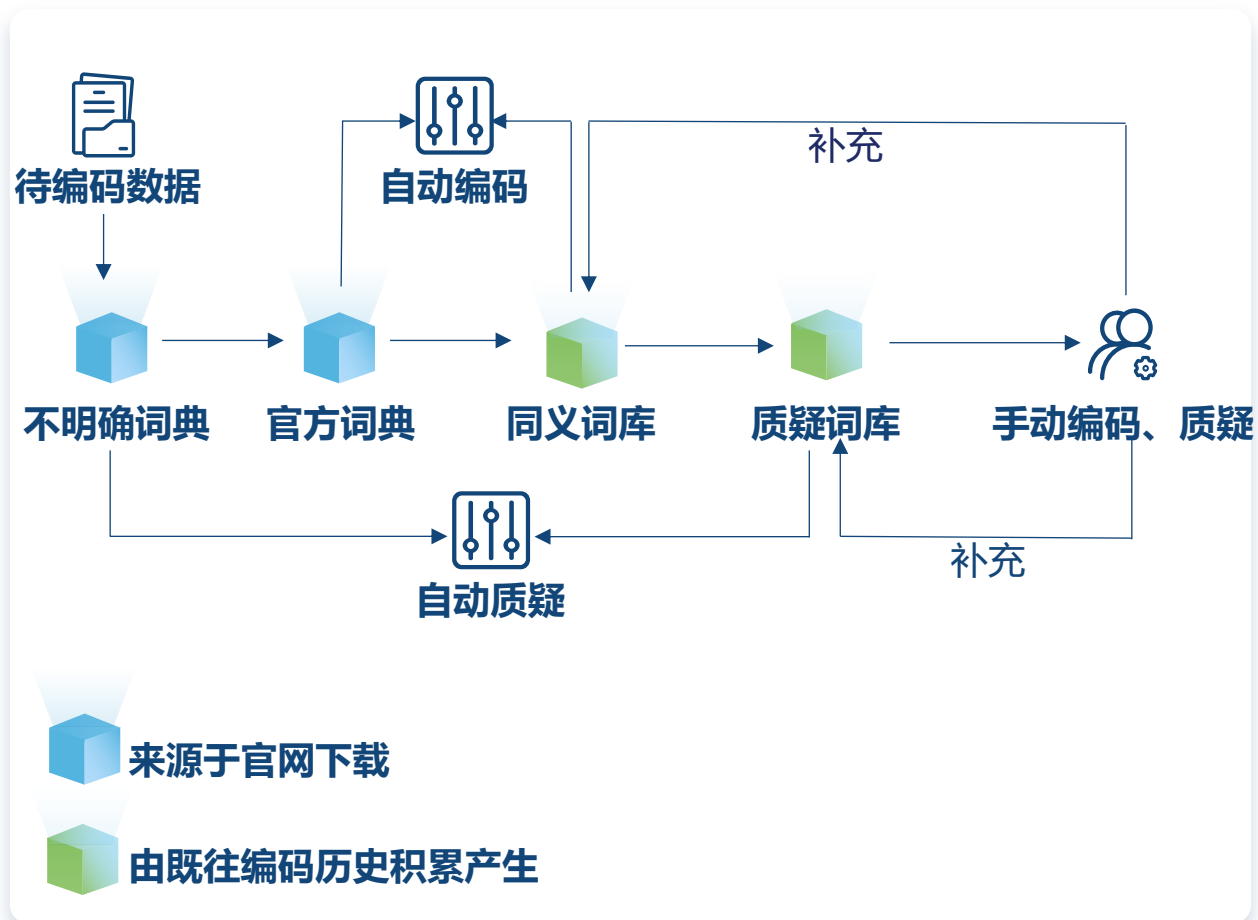
快速建库

支持项目克隆，通用构架实现数据库快速搭建与部署。



- 与EDC、随机化一体化集成，不必寻找多家供应商来构建和维护数据库，既节省费用又节省时间
- ePRO数据支持解析进入EDC的CRF页面中，减轻人工转录、监察的工作量
- 受试者未按方案要求填报相关表单，发送邮件提醒给对应中心的研究者及时跟进
- 支持根据方案定制项目评估报告，实时监测患者报告的终点指标数据变化

MedCoding系统—解决临床研究中术语标准化



同义词库

- **Global级别**—系统中所有研究均可复用
- **Programme级别**—该Programme内的所有研究可复用
- **Study级别**—仅本研究可复用

质疑词库

- 不区分级别，系统中所有研究均可复用

MedCoding系统—越用词库累积越多，越高效

自动编码

跨版本同义词复用

词库积累

同义词库，质疑词库

聚合编码

项目内聚合，多项目聚合

研究升级

跨版本同义词复用

批量手工编码

质疑描述模板

减少手工输入量

结果双语导出

中美双报项目

EDM系统—管理临床研究中的外部数据



外部数据的特点

- 不记录在CRF上
- 数据量大
- 来源广泛且多样化
- 通常由第三方提供
- 通过数据传输/整合的方式进入数据库

外部数据的用途

- 疾病筛选和诊断
- 安全性评价
- 疗效评价
- 探索性分析研究
- 方案依从性监测

EDM系统—让外部数据传输审阅可控确保质量

项目管理

- 人员权限严格管理
- 外部数据单位管理

外部数据

- 数据盲态严格设置
- 支持多种格式上传
- MD5加密处理

流程管理

- 数据流程规范管理
- 下载严格设限

提醒功能

- 项目启动邮件提醒
- 上传文件邮件提醒

稽查轨迹

- 完整记录所有操作轨迹

elimage系统—影像阅片管理系统，减少阅片偏移，确保阅片结果真实准确可靠



SDIM系统—标本运输及报告管理系统，可实时监控标本所处位置及状态

标本运输及报告管理智能化

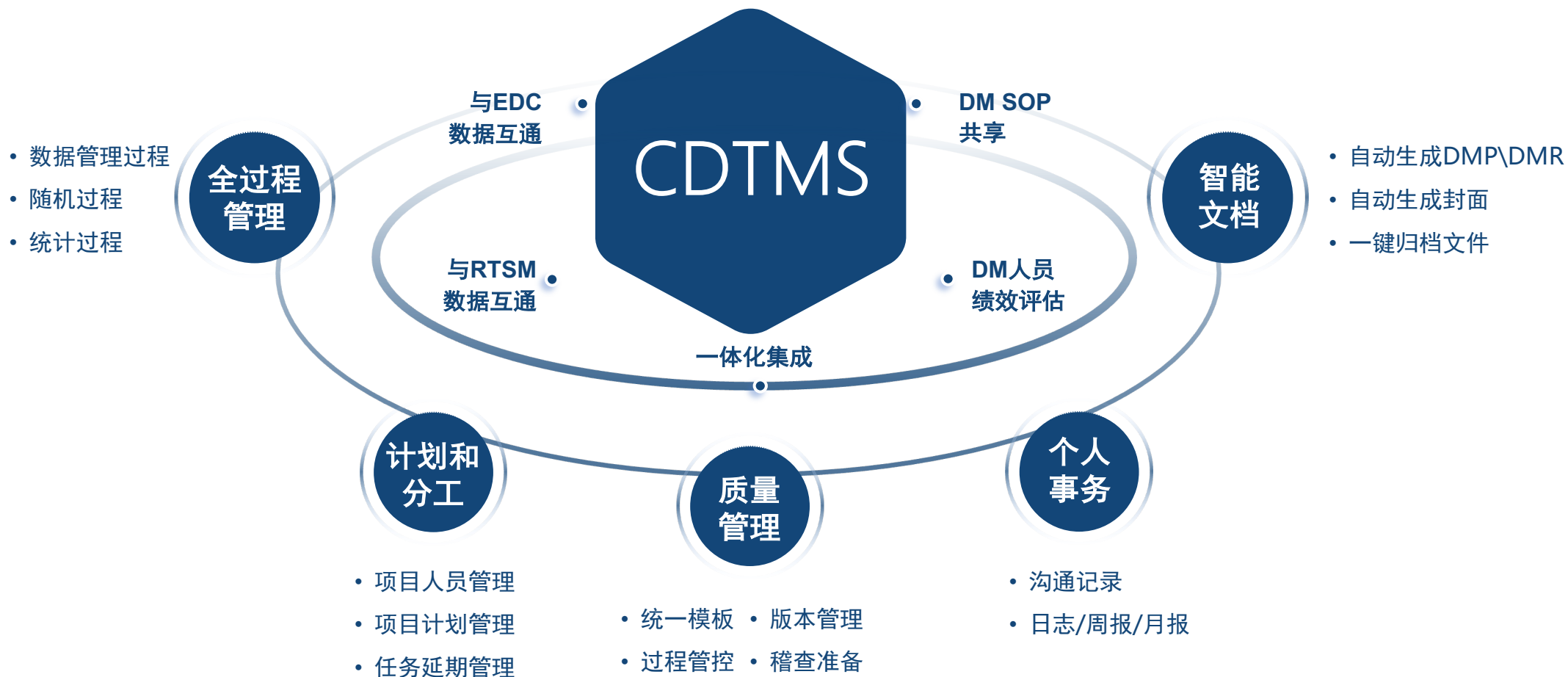
实现实时协同办公，提升效率提高质量



CDTMS系统—规范化管理临床数据管理过程

临床数据全流程管理系统 (CDTMS)

是百奥知率先推出的临床研究过程中数据管理过程的信息化方案，国内外尚无相应产品

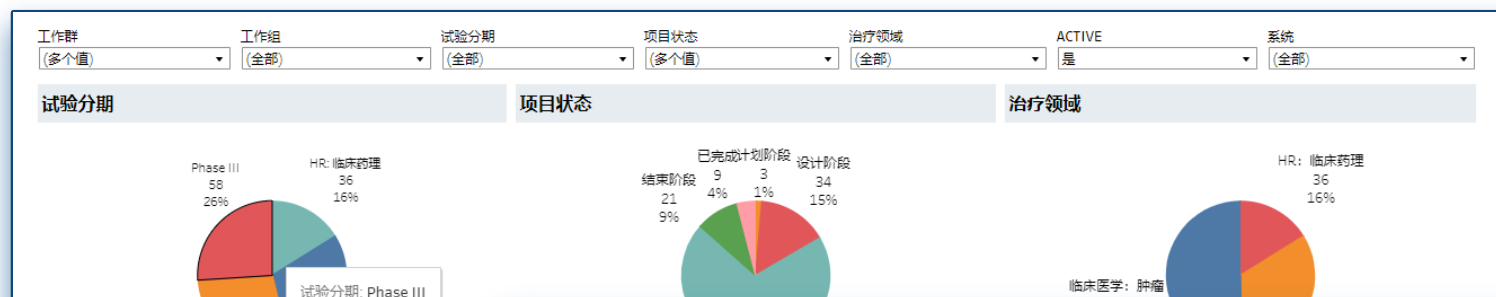


CDTMS系统—进度甘特图可视化管理

- 模板管理、自由选择
- 计划日期自动生成
- 产生甘特图、工作进展一览即知
- 任务延期、在线登记、及时发现问题
- 审批流程、邮件通知、及时调整
- 项目计划自动变更、提高效率



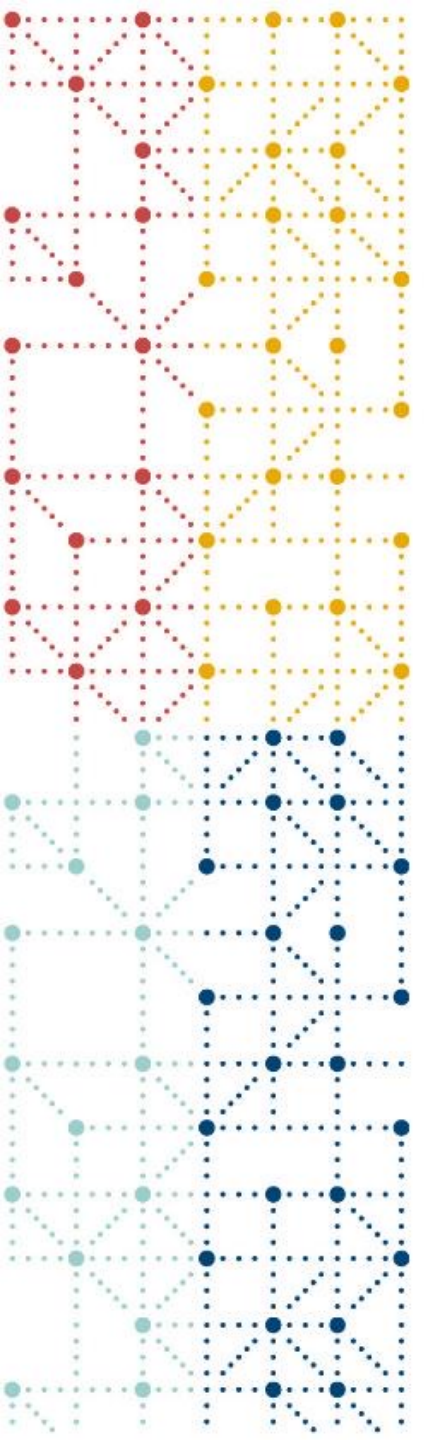
CDTMS系统—精细化管理，数据挖掘进一步指导效能提升



各组阶段分布

工作群	工作组	组内人数	计划阶段
	合计		11
		5	
		11	1
		12	
		4	
	合计		11
		17	
		5	1
		1	
	合计		11
		7	
		5	
		5	
		7	1
	合计		11
		5	
		10	
		2	
		6	





04

基于CDASH高效建库分享

标准库：基于CDASH构建运维企业私有标准库（基础）

百奥知eCRF标准库
eCRF Libr 增加/修改表单 CRF标准库 标准库V1.0
增加/修改变量

修改(不良事件)

表: AE10

DOMAIN:

表名: *

标准表: *

分类: *

表名说明: *

填写指南说明: *

列表显示变量: *

小程序列表显示变量: *

引用表: *

保存 另存

梳理成Excel 整体导入

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	
1	编号	锁定状态	表名	表名英文	表	DOMAIN	标准表	分类	表单说明	表单填写	列表显示	引用表	变量名	变量名英	变量	变量类型	允许修改	只读	文本区只	必填项	默认值	录入说明	文本辅助
2	16	锁定	访视日期	Visit Dat	SV		SV	BE				SUBJECT	访视日期	Visit Dat	VISDAT	日期	否	否		否			
3	1648	锁定	知情同意	Informed	ICF1		ICF	BE				SUBJECT	是否签署	ICFPERF	单选		否		否				
4	1653	锁定	知情同意	Informed	ICF1		ICF	BE				SUBJECT	知情同意	RFICDAT	日期	否	否		否				
5	1654	锁定	知情同意	Informed	ICF1		ICF	BE				SUBJECT	知情同意	RFICTIM	时间	否	否		否				
6	1674	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	出生日期	BRTHDAT	日期	否	否		否				
7	1675	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	性别	SEX	单选		否		否				
8	1676	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	年龄	AGE	数值	是	否		否				
9	1677	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	年龄单位	AGEU	单选	是	否		否		岁		
10	1678	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	民族	ETHNIC	单选		否		否				
11	1679	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	其他民族	ETHNICO	字符	否	否	否	否				
12	1680	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	种族	RACE	单选		否	否	否				
13	1681	锁定	人口学资	Demograp	DM1		DM	BE				SUBJECT	其他种族	RACEO	字符	否	否	否	否				
14	1699	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	是否检查	VSPEF	单选	否	否	否	否				
15	1700	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	若为否, i	VSREASND	字符		否	否	否				
16	1701	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	检查日期	VSDAT	日期	否	否	否	否				
17	1702	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	身高	HEIGHT	数值	否	否	否	否				
18	1703	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	身高单位	HEIGHTU	单选	否	否	否	否	cm			
19	1704	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	体重	WEIGHT	数值	否	否	否	否				
20	1705	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	体重单位	WEIGHTU	单选	否	否	否	否	kg			
21	1706	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	体重指数	BMI	数值	是	否	否	否				
22	1707	锁定	身高体重	Hight Wei	VSHW1		VSHW	BE				SUBJECT	体重指数	BMIU	单选	否	否	否	否	kg/m ²			
23	106	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	是否检查	VSPERF	单选	否	否	否	否				
24	107	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	未查原因	VSREASND	字符		否	否	否				
25	108	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	检查日期	Exam Date	VSDAT	日期	否	否	否	否			
26	109	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	体重	Weight	WEIGHT	数值	否	否	否	否			
27	110	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	体重单位	Unit	WEIGHTU	单选	否	否	否	kg			
28	111	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	体重指数	BMI	数值	否	否	否	否				
29	112	锁定	体重	Weight	VSWT1		VSWT	BE				SUBJECT	体重指数	BMIU	单选	否	否	否	否	kg/m ²			
30	75	锁定	饮酒史	Alcohol	USUALCO1		SUALCO	BE				SUBJECT	饮酒状况	Alcohol	SUNCF	单选	否	否	否	否			
31	76	锁定	饮酒史	Alcohol	USUALCO1		SUALCO	BE				SUBJECT	酒龄	Duration	SUCDUR	数值	否	否	否	否			
32	77	锁定	饮酒史	Alcohol	USUALCO1		SUALCO	BE				SUBJECT	单位	Unit	SUCDURU	单选	是	否	否	年			
33	78	锁定	饮酒史	Alcohol	USUALCO1		SUALCO	BE				SUBJECT	戒酒日期	End Date	SUENDAT	字符日期	否	否	否	否			
34	79	锁定	饮酒史	Alcohol	USUALCO1		SUALCO	BE				SUBJECT	平均每日	Average	SUDSTXT	数值	否	否	否	否			
35	80	锁定	饮酒史	Alcohol	USUALCO1		SUALCO	BE				SUBJECT	平均每日	Alcohol	SUDSTXTU	单选	是	否	否	毫升			
36	82	锁定	吸烟史	Tobacco	SUCIGR1		SUCIGR	BE				SUBJECT	吸烟状况	Tobacco	SUNCF	单选	否	否	否	否			
37	83	锁定	吸烟史	Tobacco	SUCIGR1		SUCIGR	BE				SUBJECT	烟龄	Duration	SUCDUR	数值	否	否	否	否			

中文 所有

组

编码名 所有

变量: AESTDAT

变量名: 开始日期

Start Date

修改变量

新增 刷新

父级编码值	来源	排序
M		96
M		5
M		4
M		3
M		2
M		1
M		3
M		2
M		1
M		97
M		5
M		4
M		3
M		2
M		1
M		5
M		4

1 2 3 4 5 6 ...

28

建库：整理Excel流程图导入文件（步骤一）

附件1 磷酸奥司他韦干混悬剂人体生物等效性试验流程图

项目	筛选期		第一周期		清洗期		第二周期		计划外随访 ⁶⁾
	Day-14~-2	Day-1	Day1	Day2~3	Day4~6	Day7	Day8	Day9~10/ 提前退出	
知情同意	X								
人口学数据 ¹⁾	X								
一般问询	X								
身高体重BMI	X								
体格检查	X							X	
生命体征 ²⁾	X	X	X	X		X	X	X	
12-导联心电图 ³⁾	X							X	
毒品筛查 ⁴⁾	X	X				X			
酒精呼气检测		X				X			
实验室检查	血HCG测定 (仅限女性)	X	X				X		
	血常规	X							
	血生化	X							
	凝血四项	X							
	尿常规	X							
传染病筛查 ⁵⁾	X								
入选/排除标准	X	X				X			
入住临床研究中心		X				X			
随机化分组		X							
给药			X						
血样采集			X	X					
离开临床研究中心				X ⁷⁾					
记录合并用药			X	X	X	X			
不良事件监测			X	X	X	X			



依据方案中流程图，参考Excel模板
梳出流程图文件



	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1		筛选期			第1周期		清洗期	第2周期		提前退出	随访	计划外访视	共同页	研究总结页
2	研究阶段	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8					
3		-14~-3	-2	-1	1	2	3~5	6	7					
4	访视编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	90	91	92
5	访视类型	公共访视	公共访视	公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	计划外访视	公共访视	非公共访视
6	表名称													
7	人口学资料	X												
8	知情同意	X												
9	入排标准	X	X	X										
10	既往史	X												
11	体格检查	X							X	X		X		
12	生命体征	X	X		X	X	X	X	X	X		X		
13	血常规	X							X	X		X		
14	尿常规	X												
15	血人绒毛膜促性腺激素 (仅女性)		X						X	X		X		
16	12-导联心电图	X							X	X		X		
17	体重		X											
18	研究总结页													X
19	口服研究药物				X			X						
20	PK血样采集				X	X		X	X					
21	合并用药												X	
22	不良事件												X	

建库：流程图文件导入，选表选字段（步骤二）

1

流程图导入

2

从标准库中选择表

数据库

增加草稿 研究导出 研究导入

创建草稿

方案版本: V1.0

草稿描述:

来源: 空白草稿 研究 eCRF Library 流程图导入

第一步: 数据文件上传

1. C:\fakepath\uap试验流程图导入模板.xls

注: 支持xls,xlsx数据格式的导入。

第二步: 数据评估

开始评估.....

注: 根据上传文件的大小不同, 可能需要较长时间, 请耐心等待。

评估结果 匹配行数: 0 总数据量: 16 查看详细结果

编号	域名	表/访视
1	DM	人口学资料
2	ICF	知情同意书
3	IE	入排标准
4	MH	既往史

数据库 点击预览

研究阶段	筛选期			第1周期		清洗期	第2周期		提前退出
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	
	-14~ -3	-2	-1	1	2	3~5	6	7	
访视编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9
访视类型	公共访视	公共访视	公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视
域名	表名称								
请选择	人口学资料	<input checked="" type="checkbox"/>							
请选择	知情同意书	<input checked="" type="checkbox"/>							
请选择	入排标准	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
请选择	既往史	<input checked="" type="checkbox"/>							
请选择	体格检查	<input checked="" type="checkbox"/>						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
请选择	生命体征	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
请选择	血常规	<input checked="" type="checkbox"/>						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
请选择	尿常规	<input checked="" type="checkbox"/>							
请选择	血人绒毛膜促性腺激素 (仅女性)	<input checked="" type="checkbox"/>						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
请选择	12-导联心电图	<input checked="" type="checkbox"/>						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
请选择	体重	<input checked="" type="checkbox"/>							
请选择	研究总结页								
请选择	口服研究药物			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		

Smart EC 建库

建库：从选定表中选字段，支持快速选择（步骤二）

人口学资料 [浏览全部](#)

#	<input type="checkbox"/> 表字段	类型	<input checked="" type="checkbox"/> DM01	<input type="checkbox"/> DM03	<input type="checkbox"/> DM04	<input type="checkbox"/> DM1	<input type="checkbox"/> DM2
1	<input type="checkbox"/> 知情同意书签署日期	<input type="text"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input checked="" type="checkbox"/> 出生日期	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input checked="" type="checkbox"/> 年龄	<input type="text"/> ...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input checked="" type="checkbox"/> 年龄单位	<input checked="" type="radio"/> 岁	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input checked="" type="checkbox"/> 性别	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> 是否有生育能力	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input checked="" type="checkbox"/> 民族	<input type="radio"/> 汉族 <input type="radio"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input checked="" type="checkbox"/> 其他民族	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> 种族	<input type="radio"/> 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 <input type="radio"/> 亚洲人 <input type="radio"/> 其他		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> 其他种族	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/> 身高	<input type="text"/> ...			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<input type="checkbox"/> 身高单位	<input type="radio"/> cm			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="text"/> ...			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

依据研究类型、适应症、分期等特征，自动匹配推荐字段集

建库：当所有表选择确认完毕后，一键建库（步骤三）

数据库 点击预览

研究阶段		筛选期			第1周期		清洗期	第2周期		提前退出
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	
		-14~-3	-2	-1	1	2	3~5	6	7	
访视编号		1	2	3	4	5	6	7	8	9
访视类型		公共访视	公共访视	公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视	非公共访视
域名	表名称									
DM	人口学资料	<input checked="" type="checkbox"/>								
ICF	知情同意书	<input checked="" type="checkbox"/>								
IE	入排标准	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
MH	既往史	<input checked="" type="checkbox"/>								
PE	体格检查	<input checked="" type="checkbox"/>							<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VS	生命体征	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LB,LBB	血常规	<input checked="" type="checkbox"/>							<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LB,LBC	尿常规	<input checked="" type="checkbox"/>								
LBHCG	血人绒毛膜促性腺激素（仅女性）		<input checked="" type="checkbox"/>						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EG	12-导联心电图	<input checked="" type="checkbox"/>							<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VSWT	体重		<input checked="" type="checkbox"/>							
DSEOS	研究总结页									
EXO	口服研究药物				<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		

Smart EC 建库

点击一键建库

建库：使用端测试验证，执行改库流程直至上线（步骤四）

EDC-DEV
EC_Test_Duhongwen
王兵 (DBBAdmin) | CRC

- 首页
- 受试者
- 质疑管理
- 访视提醒
- 报告

受试者状态

项目总览

0% 质疑进度	0% 源数据核查	0% 数据清理	0% 医学审核	0% 冻结进度
---------	----------	---------	---------	---------

受试者

待办: 未回复质疑 0 | 未提交 0 | 查询: 受试者状态 所有 | 受试者代码

#	受试者代码	受试者状态	eCRF版本号	未回复质疑	未提交
1	T01008	筛选中	v0.0001	0	0

研究代码: EC_Test_Duhongwen
受试者代码: T01008
受试者状态: 筛选中

筛选期-V1(-14~-3)

- 人口学资料
- 知情同意书
- 入排标准
- 既往史
- 体格检查
- 生命体征
- 血常规
- 尿常规
- 12-导联心电图

摘要页

表/访视	筛选期-V1(-14~-3)	筛选期-V2(-2)	筛选期-V3(-1)	第1周期-V4(1)	第1周期-V5(2)	清洗期-V6(3-5)	第2周期-V7(6)	第2周期-V8(7)	提前退出	共同页	研究总结页
人口学资料	<input type="checkbox"/>										
知情同意书	<input type="checkbox"/>										
入排标准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								
既往史	<input type="checkbox"/>										
体格检查	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
生命体征	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
血常规	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
尿常规	<input type="checkbox"/>										
血人绒毛膜促性腺激素 (仅女性)		<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12-导联心电图	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
体重		<input type="checkbox"/>									
研究总结页											<input type="checkbox"/>
口服研究药物				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>				
合并用药										<input type="checkbox"/>	

逻辑核查：批量生成既定规则EC（约30-40%）（步骤五）

1

核查配置，快捷点击“Smart EC”

2

批量勾选配置既定规则EC

3

一键生成

临床研究
eCRF

	核查类型	生效状态	DVP ID	表	变量	逻辑核查描述	质疑提示信息	
1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	EXO_002	EXO	EXENDAT	"结束日期"应早于或等于当前系统时间.	"结束日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	DM_001	DM	BRTHDAT	"出生日期"应早于或等于当前系统时间.	"出生日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	VS_001	VS	VSDAT	"检查日期"应早于或等于当前系统时间.	"检查日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	VSWT_001	VSWT	VSDAT	"检查日期"应早于或等于当前系统时间.	"检查日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	PE_001	PE	PEDAT	"检查日期"应早于或等于当前系统时间.	"检查日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	LB_001	LB	LBDAT	"采样日期"应早于或等于当前系统时间.	"采样日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	LBHCG_001	LBHCG	LBDAT	"采样日期"应早于或等于当前系统时间.	"采样日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
8	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	EG_001	EG	EGDAT	"检查日期"应早于或等于当前系统时间.	"检查日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
9	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	EXO_001	EXO	EXSTDAT	"开始日期"应早于或等于当前系统时间.	"开始日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	CM_001	CM	CMSTDAT	"开始日期"应早于或等于当前系统时间.	"开始日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
11	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	CM_002	CM	CMENDAT	"结束日期"应早于或等于当前系统时间.	"结束日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
12	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	DSEOS_001	DSEOS	DSSTDAT	"研究结束日期"应早于或等于当前系统时间.	"研究结束日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
13	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	ICF_001	ICF	RFICDAT	"知情同意书签署日期"应早于或等于当前系统时间.	"知情同意书签署日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
14	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	ICF_002	ICF	RFIRCDAT	"更新知情签署日期"应早于或等于当前系统时间.	"更新知情签署日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
15	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	MH_1_001	MH_1	MHSTDAT	"确诊/开始日期"应早于或等于当前系统时间.	"确诊/开始日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
16	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	未来日期	是	MH_1_002	MH_1	MHENDAT	"结束日期"应早于或等于当前系统时间.	"结束日期"(<FV1>)晚于当前系统时间(<FV2>), 请核实.
17	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	多访视	是	EG_007	EG	EGDAT	本访视中的"检查日期<OPEN>"晚于<V>中的"检查日期<CLOSE>".	本访视中的"检查日期<OPEN>"早于或等于<V>中的"检查日期<CLOSE>", 请核实.
18	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	多访视	是	LBHCG_005	LBHCG	LBDAT	本访视中的"采样日期<OPEN>"晚于<V>中的"采样日期<CLOSE>".	本访视中的"采样日期<OPEN>"早于或等于<V>中的"采样日期<CLOSE>", 请核实.
19	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	多访视	是	LB_005	LB	LBDAT	本访视中的"采样日期<OPEN>"晚于<V>中的"采样日期<CLOSE>".	本访视中的"采样日期<OPEN>"早于或等于<V>中的"采样日期<CLOSE>", 请核实.
20	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	多访视	是	PE_005	PE	PEDAT	本访视中的"检查日期<OPEN>"晚于<V>中的"检查日期<CLOSE>".	本访视中的"检查日期<OPEN>"早于或等于<V>中的"检查日期<CLOSE>", 请核实.
21	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	数值格式	是	EXO_003	EXO	EXDSTXT	"实际给药剂量"应符合格式要求.	"实际给药剂量"(<FV>)不符合格式要求, 请核实.
22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	数值格式	是	VSWT_002	VSWT	WEIGHT	"体重"应符合格式要求.	"体重"(<FV>)不符合格式要求, 请核实.
23	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	数值格式	是	VSWT_003	VSWT	BMI	"体重指数"应符合格式要求.	"体重指数"(<FV>)不符合格式要求, 请核实.



逻辑核查：批量点选生成EC（约40-50%）（步骤五）

临床研究 数据库:1 × 规则生成 × 王兵(DBB)

eCRF 变量 规则分类 多表时间比较 显示只读变量

全选/不选

表名/表ID	变量名/变量ID	DVP ID	比较方法	关系表访视	关系表名称	关系表变量名	是否包含边界	下限	上限
1. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_019	≥	筛选期V1 (D-42~D-28)	知情同意	知情同意签署日期		
2. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_018	<	双盲治疗期V3 (D0)	随机	随机日期	包含	28
3. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_017	<	双盲治疗期V3 (D0)	随机	随机日期	包含	1
4. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_016	<	双盲治疗期V3 (D0)	随机	随机日期	包含	1
5. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_015	=	双盲治疗期V3 (D0)	随机	随机日期		
6. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_014	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	25
7. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_013	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	53
8. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_012	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	81
9. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_011	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	109
10. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_010	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	137
11. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_009	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	165
12. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_008	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	217
13. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_007	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	273
14. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_006	>	双盲治	随机日期	随机日期	包含	357
15. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_005	≤	研究总	完成/退出日期	完成/退出日期		
16. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_002	≤	治疗总	终止/完成全部治疗日期	终止/完成全部治疗日期		
17. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视日期(SV)	访视日期(VISDAT)	SV_003	≥	双盲治	随机日期	随机日期		

关系表名称

- 访视日期(SV)
- 身高体重(DM2)
- 生命体征(VS)
- 生命体征明细(VS1)
- 诊室坐位血压(VS3)
- 诊室坐位血压明细(VS31)
- 直立位血压(VS4)
- 入选/排除标准(IE)
- 分层因素(STF)
- 随机(RAND)
- 发放试验用药品(DA)

逻辑核查：自由函数点选生成复杂EC（约5-10%）（步骤五）

临床研究 数据库:1 × 规则生成 × 王兵(DBB)

eCRF 变量 规则分类 自由函数 显示只读变量

全选/不选

规则函数

1) 选模板

函数变量	变量定义	访视	表	变量	Where	函数
TAR_T	出质疑变量		访视日期	访视日期		
TAR_Vid	目标访视					
TAR_V1	目标变量					
TAR_V2	目标变量					
TAR_V3	目标变量					
CON_V1	条件变量	筛选期(D-14~D-1)	知情同意	签署知情同意书日期		
CON_V2	条件变量	研究结束页	研究结束页	研究结束日期		
CON_V3	条件变量					
CON_V4	父表条件变量					
CON_V9	不区分访视变量					

2) 字段获取

条件设置

日期转化: 分 (TAR_T<CON_V1||TAR_T>CON_V2)&&TAR_Vid==34

3) 编写条件

核查提示语

逻辑核查描述: SV_53-计划外访视日期早于“签署知情同意书日期”或晚于“研究结束日期”, 核查提示语: SV_53-计划外访视日期早于“签署知情同意书日期”或晚于“研究结束日期”,

4) 给核查提示语

逻辑测试

质疑方式 PD类别

中心

● BIOKNOW · 百奥知愿景与使命

信息化+AI服务平台

提高研究效率及成功转化率 促进人类健康事业发展

打造国际化**智能**医疗研究及**精准**医疗



扫码加关注

联系电话：010-82790315

联系邮箱：market@bioknow.net

公司名称：北京百奥知信息科技有限公司

公司地址：北京市海淀区北三环中路44号海淀文教产业园C座301室