

The background features a dark blue top section with a network of white lines and orange and red nodes. Below this is a light blue section with a large, stylized globe. The globe has various icons on its surface, including a lightbulb, a camera, and a gear. At the bottom, there is a dark blue section with a city skyline and a large white cloud shape.

从核查发现看临床试验 计算机化系统和电子数据的高质量实践

张 玥

复宏汉霖 副总裁
全球产品开发部数据科学中心负责人



张 玥

张玥女士现任复宏汉霖副总裁、全球产品开发部数据科学中心负责人。她深耕新药临床试验数据管理、数据运营和数据分析递交工作近30年，对国际国内临床试验数据治理和数据安全法律法规有着深入的理解。曾就职于默沙东研发、加拿大蒙特利尔大学医学生物信息中心、中国疾病预防控制中心等国际、国内和跨国公司，多年就职默沙东全球数据管理中心并任亚太区负责人。

2019年加入复宏汉霖后，从零搭建了临床试验数据管理、计算机化系统及数据分析团队，支持多款产品成功完成国际递交；主导应对国内外监管核查，带领团队于2024年及2025年先后成功通过欧盟与FDA的全面GCP核查。她主导搭建了复宏汉霖临床试验数据湖仓及智能化数据平台，并利用AI技术大幅提升了公司临床试验数据的管理与分析效能。

作为行业专家，张玥女士多次参与国内临床试验数据治理及计算机化系统指导原则的制定。她曾任临床试验数据管理协会（SCDM）全球理事会成员及中国区主席，并多次在DIA、CMAC、SCDM等国内外重要行业会议中担任分会场主席及演讲嘉宾。

临床试验计算机化系统和电子数据相关法规

ICH E6 R3

- 数据治理
- 电子数据
- 计算机化系统

《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》

CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application (FDA)

《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则规范（征求意见稿）》

Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers (FDA)

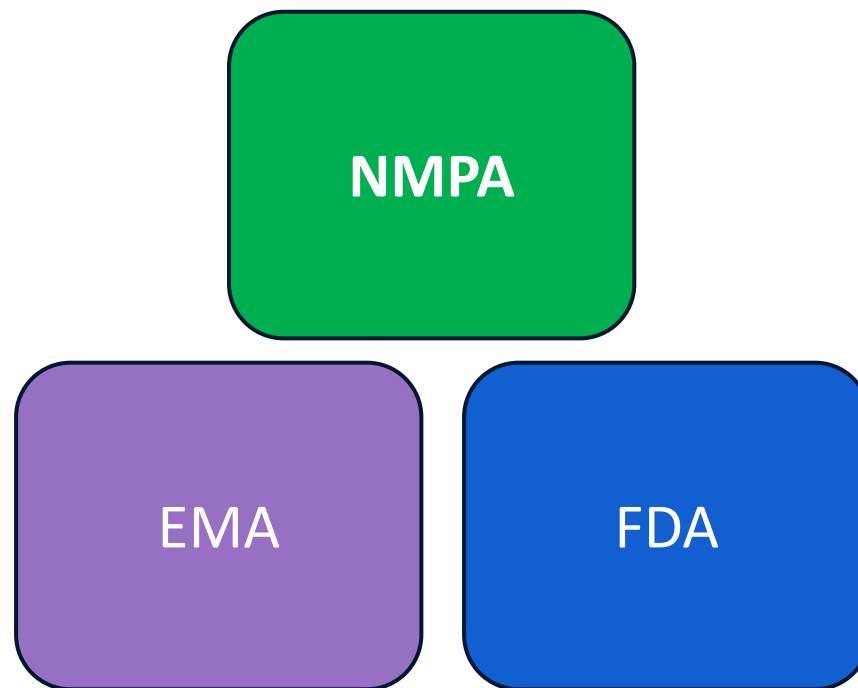
《临床试验数据管理工作技术指南》

Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigation (FDA)

Guideline on Computerised systems and electronic data in clinical trial (EMA)

国际监管核查的特点

- 数据可靠性
- 组织架构及人员资质
- 流程管理、流程违背管理
- 计算机化系统管理
- 文档管理
- 外包供应商管理



国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

检查支持

- 在检查前提供给检查员的数据管理和计算机化系统的信息不完整
- 在检查前、中、后延迟提供相关文档和数据

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

资格/培训：

- 研究中心人员培训文件缺失或不完整：资质证明、培训记录、GCP培训证书等
- 研究中心人员培训延迟或不及时：培训在研究中心启动后才完成，方案培训在方案已经实施后进行
- 研究人员的简历缺失，数量较多；简历未签名

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

标准操作程序（SOP）：

- 关键项目流程和项目文档相关的SOP缺失或延迟制定
- SOP内容不完整或有缺失
- 缺乏版本控制和变更管理
- 在项目关键流程上的SOP 选择、审核和批准流程存在不足
- SOP与监管要求和实践方式不一致

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

计算机化系统：

计算机验证：

- CRF和患者日记的设计和系统配置不当
- 缺乏对计算机系统的风险评估。
- 缺乏计算机化系统验证流程。
- 缺乏测试记录或未进行测试。
- 数据迁移和系统验证不足
- eCRF的设计有问题，未给研究者提供在试验结束前进行数据正确性确认的方式

稽查轨迹与访问授权：

- 缺乏阶段性用户权限审核流程
- 缺乏稽查轨迹对事件进行重塑
- 给PI和监查员的用户权限授予延迟

物理安全系统与备份：

- 缺乏对保护系统的防火墙进行定期审查
- 缺乏安全事件记录
- 关键补丁未部署

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

文档:

- 缺乏数据管理计划和流程
- 关键文档的撰写和相应工作实施延迟
- 文档未被正式批准，无签字
- 研究文档无变更控制
- 访视名称在多个研究文档中不一致（方案、统计分析计划、CSR和参与者信息表），文件审查流程有漏洞

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

数据准确性：

- 源数据与CRF中数据不一致
- 数据录入、清理和冻结存在延迟和未按期完成现象
- 数据治理的文档记录和可追溯性不足：比如使用Excel文件收集数据
- eCRF中数据录入不完整、缺失或录入延迟
- 影响关键分析的关键数据质量有问题，包括主要终点的数据点

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

外部数据

- 由于疏忽（及质量）问题，最终数据库锁定前，包含6个裁定事件的末次数据包未上传。这一错误造成了数据库解锁，但相关文档记录不足。
- 在完成数据传输后，无证据说明对接收的数据进行了充分的一致性数据核查，且多次发生。
- 无证据说明在数据库锁定前完成了对临床数据库与安全性数据库之间的充分一致性核查。

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

PI 签名

- 研究者对数据的审查不充分
- 研究者对研究数据签署不够

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

数据传输

- 未充分保障数据安全：非盲数据或未脱敏数据发送时无密码保护或加密措施

数据分析：

- 数据集和数据分析结果的时间戳有问题，版本控制不完善
- 参与者数据统计分析与方案入排标准之间的记录不一致
- 统计报告不完整或不准确

数据档案

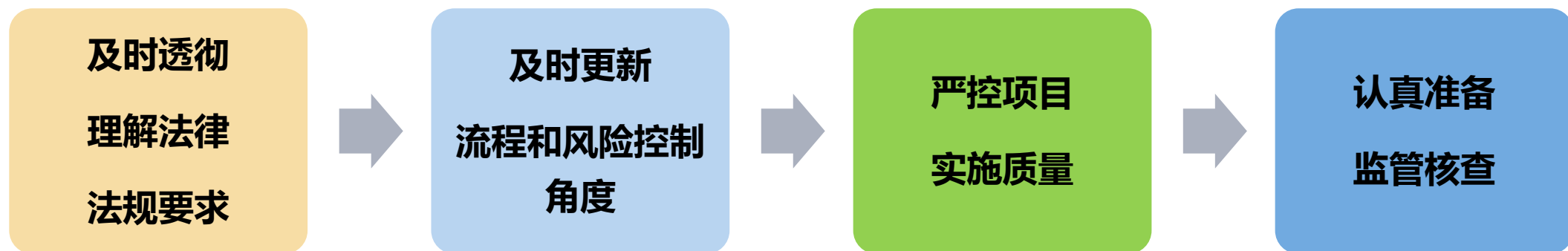
- 最终分析数据集的处理和存储不当

国际监管数据与计算化系统核查发现（公开信息）

供应商监督：

- 供应商资质认证和供应商项目执行监督相关的文档记录不对应
- 无供应商合作合同或合同签订延迟
- 申办方与CRO之间的沟通计划缺失
- 分包的工作在有效合同签署前已经开始执行

核查发现 vs 实操关注



**成功的数据治理，
只存在于每一天、每一环节的满分工作细节中**



Thank You!

