

## 臨床資料管理 (Clinical data management , CDM)

臨床資料管理是關於臨床資料的處理過程，從一開始的收集到最後的分析結果的呈現，一般包含：資料輸入 (data-entry)、資料驗證 (data validation)、資料庫稽核 (database audit)、資料庫的鎖定 (database locking)、資料分析 (data analysis)。完善的臨床資料管理系統，將有利於後續的資料分析，進而影響到臨床試驗的成功與否。因為在新藥上市的過程中除了必須正確的收集臨床試驗資料外，後續的管理方法及過程，更要符合法規單位的要求，以利查驗及登記。

臨床資料管理規範 (Good Clinical Data Management Practices, GCDMP)[1] 是由臨床資料管理協會 (SCDM, The Society for Clinical Data Management) 所制定，最新的版本於 2011 年 4 月發行，內容主要為：資料管理計劃 (Data Management Plan)、臨床研究資料的標準 (Data Management Standards)、資料採集的設計 (Design of Data Collection)、資料庫的驗證 (Database Validation) 等。此外，臨床資料交流標準協會[2] (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) 主要是發展一個法規單位所認可的資料標準，使健康照護及醫療研究的資料能更有效率地交流。臨床資料格式的標準大致包括了幾個主題：臨床研究的設計，計劃書的內容格式，藥物劑量的毒性研究資料，不同臨床資料的收集格式，不良反應事件的資料格式。

## 個案報告表 (Case report form, CRF)

CRF是一份紀錄每一個臨床試驗案例的資訊，主要臨床試驗計畫書中所要求的資訊。負責設計個案報告表之人員，應多方參考專家意見後，再予以定稿。關於CRF的相關規定我們收集了許多參考文件[3-11]，提供有興趣的研究者參考。

在發展CRF時，有幾個重要的地方值得注意，包括：發展進程、內容及架構、法規要求，如下所述：

### 發展進程

- 形式：紙本或是電子化版本。
- 修訂：參與資料收集及分析的相關人員都須協助，以確認個案報告表的表單填寫順序是隨著臨床試驗的進行而設計，並且所收集的資料可以準確回答計畫書中想要探討的問題，其相關人員包括：
  - 1) 臨床試驗團隊：例如計畫主持人，研究護士，表單訪問填寫人等。
  - 2) 資料管理團隊：資料庫建置人員須協助建立資料庫之相關經驗。
  - 3) 資料分析團隊：統計學家須協助收集的資料是否可分析之經驗。

- 測試：正式使用前，實際先將個案報告表使用於一些特定族群上，以確認實際操作上沒有問題（需經倫委會同意）。

#### 內容架構

- 頁首須包含下列項目：表單名稱，臨床試驗名稱或編號，受訪時間點，表單填寫人簽名，受試者編號等。
- 資料數據部分須包含兩大項：
  - 1) 臨床資訊：計劃書中提到的所有資料，例如，臨床特徵、生命跡象、實驗室數據、病史或物理檢查、醫療史等。
  - 2) 法規單位相關資料：受試者知情同意書，不良反應事件登錄等。
- 頁尾須包含下列項目：臨床試驗全稱，授權號或計畫書編號，個案報告表的版本編號及其日期等。

#### 法規要求

- CRF 應符合衛服部藥品優良臨床試驗準則，如下所示：
  - 1) 第九十八條: 試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
  - 2) 第九十九條: 個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。
  - 3) 第一百條: 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。

#### 其他問題

- CRF 中不能有受試者個人資訊，例如受試者姓名及身分證字號。
- CRF 中所有時間的格式應一致並提供範例，如 24-hr or 12-hr, MM/DD/YYYY。
- 臨床數據的單位，需清楚且具體的說明。
- 臨床數據名稱在編碼時，應使用通用的術語或簡寫。
- 在表單設計時，應加上“其他”的選項。
- 若有之前類似的 CRF，可加以參考。

### **References**

1. <http://www.scdm.org/sitecore/content/be-bruga/scdm/Publications/gcdmp.aspx>, (Good Clinical Data Management Practices, GCDMP)
2. <http://www.cdisc.org/> (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)
3. Case Report Forms - Critical to the Success of your Research Study, *Clinical Research Newsletter from Boston University Medical Center*, March 2008 Issue

4. Design and implementation of an institutional case report form library, *Clin Trials*. 2011 February ; 8(1): 94–102
5. Good documentation practice in clinical research, *Perspect Clin Res*. 2011 Apr-Jun; 2(2): 59–63
6. Techniques for Designing Case Report Forms in Clinical Trials (Considerations for Efficient Data Management and Statistical Analysis), *ScianNews* Vol. 9, No. 1 Fall 2006
7. Data management in clinical research: An overview, *Indian J Pharmacol*. 2012 Mar-Apr; 44(2): 168–172
8. 國際醫藥法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 的藥品優良臨床試驗基準，第 6 章 (ICH E6 1.51, 1.52)
9. 國際衛生組織的藥品優良臨床試驗規範 (Handbook for good clinical research practice, GCP) – WHO guidance for implementation ISBN 92 4 159392
10. 美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)
  - ✓ 電子記錄以及電子簽章管理標準 (21 CFR Part 11)
  - ✓ 臨床試驗的電腦系統確效指引手冊 (Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, US FDA 2007)
11. 歐洲藥品局：Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials.  
EMA/INS/GCP/454280/2010