

药物临床试验 源数据管理·广东共识（2023 版）

（广东省药学会 2023 年 7 月 31 日发布）

修订说明

临床试验数据质量是评价新药有效性和安全性的关键，完整数据链贯穿临床试验全过程。数据溯源是对数据的追本溯源，以实现历史数据的重现。在临床试验中，源数据是作为溯源依据的数据，源文件是承载源数据的文件。临床试验产生的数据有其特殊性，数据类别较多、载体多样且保存方式各异。

自开展临床试验数据现场核查以来，药品监督部门不断强调临床试验数据的产生、收集、记录和报告过程应真实、完整和准确。广东省药学会药物临床试验专业委员会发布 2018 年版《药物临床试验 源数据管理·广东共识》后，对临床试验中涉及源数据/源文件的管理要求提出了一些业内认可的做法和建议，对消除研究各方认识差异并提高重视程度起到一定效果。随着新的临床试验法规和数据现场核查要点和判定原则的颁布，结合近年业内各方实践难点，广东省药学会药物临床试验专业委员会再次组织业内专家，重新修订并撰写共识，以进一步阐明源数据/源文件的记录与修改要求，提出文件受控管理建议，规范源数据/源文件保存载体，以及明确研究各方责任。

本共识参考了药品监督管理部门最新颁布的相关管理规范，结合数据现场核查案例，且在征集意见阶段得到业内诸多专家的指导，收到不少业内同行的宝贵建议和意见，对 2023 年版共识的完善起到了非常重要的作用，在此向各位同道的无私帮助表示衷心感谢！

共识撰写小组

2023 年 7 月 31 日

目 录

1 源数据及源文件概述	3
2 源数据及源文件的记录与修改要求	4
2.1 按源数据的类别	4
2.1.1 客观型数据	4
2.1.2 主观型数据	5
2.2 按源文件的类别	5
2.2.1 常规医疗文件	5
2.2.2 试验相关文件	6
2.3 按触发记录的类别	6
2.3.1 现场访视产生的记录	6
2.3.2 非现场访视产生的记录	6
2.4 按数据链的顺序	7
3 源数据及源文件的受控管理	8
3.1 文件受控管理基本要点	8
3.1.1 采用恰当记录载体	8
3.1.2 纸质文件版本控制	8
3.1.3 电子文件系统认证	8
3.2 源文件受控管理及建议	9
4 源数据及源文件的保存要求	9
5 关于电子源数据的特殊考量	11
5.1 访问控制	11
5.2 稽查轨迹	12
5.3 数据保存	12
5.4 额外措施	12
6 研究各方职责	12
附录 1: 源数据鉴认表 (范例)	14
附录 2: 临床试验记录归类、记录、存档建议表	16
附录 3: 原始文件记录建议	18
参考文献	19

1 源数据及源文件概述

源数据（Source Data）指临床试验中的原始记录或其核证副本上记载的所有信息，包括临床发现、观测结果以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。

包括了源数据的文件称为源文件（Source Documents），可以是原始文件或其核证副本，以纸质或者电子等形式保存，如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X光片、受试者文件，药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录等。病例报告表（CRF）中的数据不是源数据，通常不作为源文件。

当初次记录临床观察的原始文件不利于保存（如热敏纸）、不便获取（如外院病历）或意外丢失时，可采用核证副本作为源文件。核证副本为经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件，该复制件需经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以纸质或者电子等形式存在。

纸质形式的源文件（如记录本、记录纸）应进行受控管理，表格进行版本控制。电子数据采集系统（如电子日记卡）须经过系统验证，并保存验证记录，具体要求可参见相关指导原则。

日常诊疗已使用电子病历系统的，临床试验应使用电子病历。以患者为受试者的临床试验，相关医疗记录应当载入门诊或住院病历。在医疗实践中，同一事件的数据由不同人采集并记录（如临床护士和研究医生可能都会采集试验中受试者的生命体征并分别记录在护理单和病历中），或由同一人采集并记录在不同的载体中（如研究人员将采集的生命体征分别记录在临床

病历和受试者相关文件中)的,为确证 CRF 所记录数据的有效来源,建议在临床试验开始前,采用“源数据鉴认表”(见附录 1)与研究者确认完整的原始记录来源,并根据实际需要及时更新;另外,为了确保临床试验的源数据得到完整、规范、准确的记录,可参考“原始文件记录建议”(见附录 3)进行记录及对研究者进行培训和沟通。

2 源数据及源文件的记录与修改要求

2.1 按源数据的类别

2.1.1 客观型数据

客观型数据通常直接产生于检测设备、仪器或其他工具,检测样本被仪器或设备读取后产生的检测数据或图像,如血常规、血生化、心电图曲线、检验图谱、病理图像、体表病灶照片、体温计所测体温、X 光摄片、CT 胶片或电子图像等,其精确度和准确度主要取决于检测设备、仪器本身特性。

当研究方案对某项检测的仪器、操作流程、结果解读等有特殊要求,即有别于医院常规操作时,其操作人员必须进行研究方案相应培训并得到主要研究者授权。仪器/系统检定、校验、维修和保养应按相关规范或共识开展。

客观型数据相对精准、可重复性高;数据点通常有严格的操作时间可追溯,以杜绝人为更改、删除和替换的可能性,通常后台应保留稽查轨迹备查;如研究者认为,操作人员未能遵循操作程序或标本取样不可信,对结果存疑时,可申请重新取样并立即进行第二次检测,同时保留第一次检测结果和复检理由并签字确认。但是,支持主要研究终点、疗效评价或安全性评价、药物随机分配结果、涉及入选排除标准等的客观型关键数据(按 ICH E6 和 FDA 指南定义),原则上不接受复检,如方案有特别规定的情况下,可依据已经批准的方案执行,谨慎进行复测。

2.1.2 主观型数据

主观型数据指人为观察和评价的数据，包括由研究者进行评判和记录，或由受试者本人记录的数据，如病史回顾（如因研究者无法追溯，只能依赖于受试者主诉的部分病史及用药史）、生活质量量表评分、受试者日记卡记录、疼痛评分、癫痫发作频率记录等。

主观型数据的真实性和可靠性取决于评判和问诊人员的专业水平、受教育程度、沟通方式、培训效果、个人诚信和依从性等。因此，应在试验前对记录者进行充分培训，强调记录的及时性、避免回忆偏倚，并要求签名和签日期，保证此类数据的收集和记录是真实、规范和可溯源。

研究者和申办者应采取有效措施，如对记录者进行必要培训等，确保主观型数据产生和记录的质量。若确需更正时，纸质文档修改应确保原有内容清晰可见，划痕表示删除并在旁写上新内容，并注明修改人员姓名/姓名首字缩写、修改原因和日期；电子文档的修改应确保后台保留稽查轨迹备查，并尽可能记录下数据修改的原因。采用电子设备的，除做好设备操作培训记录，还需保留受试者的接收和回收记录，并确认是否与受试者访视时间具有良好的逻辑性。

2.2 按源文件的类别

2.2.1 常规医疗文件

以常规医疗文件，如住院病历及门（急）诊病历作为源文件的，无论是纸质还是电子形式，这类文件的记录和修改均应遵循卫生行政管理部门和本院病历管理制度要求。这些文件通常包含受试者隐私和可识别信息，查阅和使用过程需注意受试者隐私保护。

2.2.2 试验相关文件

用于记录临床试验过程及相关数据的文件，如临床试验筛选/入选表、受试者鉴认代码表、试验用药品保管温湿度记录表、试验用药品在途运输温湿度合格证明、生物样本处理记录表、受试者日记卡、中心实验室报告单、试验用药品配置输注单、治疗单，试验相关的记录（非医疗常规采集，如通过可穿戴设备等产生的记录）、患者体验数据（如临床结局评估 Clinical Outcome Assessment, COA）及受试者补偿费发放记录等。这类文件的记录和修改均应遵循我国现行 GCP，并参考 ICH-GCP、FDA 和 EMA 提出的 ALCOA+CCEA 等相关要求。

2.3 接触发记录的类别

2.3.1 现场访视产生的记录

现场访视产生的记录是受试者本人按计划或计划外返回参研机构进行诊治或访视，由项目授权的研究医生、护士、临床研究助理等在各自记录载体上所产生的临床试验记录，包括但不限于常规医疗文件、受试者相关文件、试验用药品管理文件、样本采集和处理等记录表等。这类记录应尽可能与受试者门诊挂号、办理住院等其他可证明受试者到访的记录相关联，以便体现访视的真实性和与其他关联记录的逻辑性。

2.3.2 非现场访视产生的记录

非现场访视记录的产生往往是根据临床试验方案的随访要求，如安全随访、生存随访等，由研究者定期按计划对无需返院的受试者进行跟踪随访而产生的记录，多采用电话、邮件、微信等方式获得相关信息。这部分随访信息也是临床试验中不可或缺的源数据，特别是在以总生存期（OS）为主要研究终点的项目中，生存随访信息的可靠性和真实性往往是决定试验成败的关键信息。这类记录，能记入医疗文件的直接记到医疗文件中，如无法记入医

疗文件的佐证信息，需要结合本共识第3点源数据和源文件的受控管理要求，选择合适的记录载体进行记录和保存。

2.4 按数据链的顺序

临床试验中源数据、源文件以及产生的时间逻辑均是体现临床试验过程、保证临床试验可溯源性的重要依据。药品监督管理部门发布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）》（试行）对数据的完整性、一致性也提出明确要求。

通常，临床试验数据链产生的逻辑为：源数据/源文件—病例报告表（CRF）—数据库—总结报告（CSR），或者 eCOA 和 eDiary 数据—数据库—总结报告（CSR）。因此，除源数据/源文件外，对数据链中任一节点的信息进行更正，都应以最初源数据/源文件的合理、规范更正为依据，并依次逐一往后更正，直至构建新的更正后数据链，且研究者应当保留修改和更正的相关记录。

综上所述，各类数据和文件的记录与修改均有相关规范可供遵循，研究者、申办者应熟悉相关要求，做好受试者宣教，使研究参与人员得到充分培训和指导；各类数据和文档的客观性不尽相同，临床试验中尽可能采用客观数据和记录作为源数据进行试验终点的分析，如使用纯主观型数据和记录作为有效性评价指标，应规范记录并加强数据真实性和完整性管理。

用于安全性评价的数据中，除了实验室检查数据，还包含受试者主观症状、体征等收集，应尽可能完整收集、客观评判、如实记录，提高源数据的准确性和质量；对于以直接（或相对直接）测量临床获益（如症状的减轻、功能的改善、生存质量的提高）为研究终点的临床试验，可以选择基于 COA 的终点指标，该指标如作为主要或关键次要终点指标，应充分说明选择依

据，并提供 COA 数据的采集方式、度量性能（如信度、效度）、详细记录数据分析及判读结果。

3 源数据及源文件的受控管理

3.1 文件受控管理基本要点

3.1.1 采用恰当记录载体

临床试验医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应当首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保证所采集的源数据可以溯源。

3.1.2 纸质文件版本控制

临床试验中作为源文件的纸质记录（记录本、记录纸）应进行受控管理，表格进行版本控制。记录过程中如有版本更新，应确保使用的试验文件的版本为最新版，未使用过的废止的旧版本文件应独立管理，避免出现在临床试验现场。源文件记录更改应保持原有信息清晰可辨，注明修改人姓名、修改日期和理由。

3.1.3 电子文件系统认证

申办者提供使用的电子数据系统，如电子问卷、电子日记卡系统等，应当通过可靠的系统验证，并保存验证记录。系统需符合预先设置的技术性能，以保证试验数据的完整、准确、可靠，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。

电子数据系统/计算机化系统需设置用户管理、角色管理和权限管理，不同人员或角色具有唯一登录权限。电子数据系统应具有保密性，通过 ISO20000 信息技术服务管理体系认证及 ISO27001 信息安全管理体系统认证。

3.2 源文件受控管理及建议

建议项目启动前，由申办者和研究团队/研究机构共同商议，根据源文件/源数据在临床试验中的重要程度将源文件分为：“核心受控文件”“一般受控文件”两个受控等级并采取相应受控管理措施。

文件分类	受控措施
核心受控文件	应采用符合 GCP 规范要求的电子系统进行源数据记录，如暂无法实现电子形式记录，需依赖纸质文件并手写记录的，在确保文件版本的准确和防止使用无效版本的基础上，确保相应记录文件的唯一性和不可替换性，例如使用连续页码并装订成册的记录本/版本受控的表格、采用唯一编码且不可复制的记录纸等。
一般受控文件	应确保使用申办者、研究机构认可的文件形式进行记录和规范管理，防止源文件遗失；确保文件版本的准确和防止无效版本的使用，保证文件的规范使用和数据的可靠性。

需要注意的是，“核心受控文件”应根据研究方案的特点、不同临床试验类型、不同研究领域，在临床试验过程中的重要性不同而调整文件受控级别及管理措施。建议临床试验机构参考该等级，制定临床试验源文件管理制度，规定纸质/电子文件受控的方式和要求。

4 源数据及源文件的保存要求

文件类型	文件种类	保存方式	保存期限
常规医疗文件	病历、护理记录、检验报告单、影像	以纸质和/或电子形式归入医疗	按医疗文件管理年限要求和临床试验

	报告等	病历 / 病案系统，核证副本归入机构办档案室	协议约定的文档保存年限，以较长者为准
临床试验相关纸质记录文件	知情同意书、受试者日记卡、评估表、受试者问卷、生物样本管理记录表、试验用药品管理记录表、受试者直接记录的纸质记录文件等	以纸质形式保存到 GCP 档案室	按照法规要求及临床试验协议约定的文档保存年限要求保存和处理
临床试验相关电子记录文件	电子日记卡、电子问卷、申办者提供的专用心电图机导出的数据/医学影像图片、患者直接记录的电子源数据文件等	光盘/移动硬盘	按照法规要求及临床试验协议约定的文档保存年限要求保存和处理
第三方检测结果文件	中心实验室检测报告，中心阅片报告等	纸质文件保存到 GCP 档案室；原始记录由相应单位按照与申办者协议约定保存	按照法规要求及临床试验协议约定的文档保存年限要求

5 关于电子源数据的特殊考量

用于作为电子源数据的计算机系统，需经过可靠的计算机化系统验证，指建立和记录计算机化系统从设计到停止使用，或者转换至其他系统的全生命周期均能够符合特定要求的过程。验证方案应当考虑系统的预计用途、系统对受试者保护和临床试验结果可靠性的潜在影响等因素的风险评估而制定。

5.1 访问控制

计算机系统应采用密码保护，并且每个用户拥有唯一的账户和密码；不同用户不得共享登录账号或使用通用登录账号；未授权的用户不能访问患者记录或其他研究数据，即要求使用密码进入系统和访问数据；系统应当具备密码控制的屏幕保护程序（“超时”特征），以防未授权的用户在系统空闲期间进入系统。

申办者（如 CRA、稽查人员）及药品监督部门可以通过唯一的账号和密码访问系统，或通过监督访问的形式进入系统对相关受试者的记录进行查阅。

电子签名与纸质签名等效，应包括签名者姓名、完成签名的日期和时间、签名的相关内容（如审查、批准、责任或署名人员信息），并应当经过验证；不应使用个人纸质签名的电子图片代替电子签名；根据记录中的电子签名能够追溯至数据创建者及修改人员。

在特殊情况下（如无菌操作），可由另一记录人员代替操作人员进行记录。应当建立相应规程以明确代替记录的适用范围和操作方式，确保记录与操作同时进行，操作人员及记录人员应当及时对记录进行确认签字。

5.2 稽查轨迹

稽查轨迹（Audit Trail）是一种安全的、由计算机自动生成的实时电子记录。稽查轨迹可以重现电子系统中数据创建、修改和/或删除的全过程，包括使用者、时间以及更改前的数据。

承载临床试验电子源数据的计算机系统应具备稽查轨迹功能，能够记录审核者对数据的评估，该记录应包括评估者、评估文件及评估时间，以确保源数据的可追溯性。

5.3 数据保存

系统应具备抵御病毒入侵的措施；电子源数据应定期备份，其备份及恢复流程必须经过验证。发生灾难时，备份数据可恢复；作为原始记录的电子源数据和稽查轨迹必须按照原始文件的保存时限进行保存，并且能够在药品监督部门核查时提供；与临床试验相关的电子源数据的保存期限应满足相应法规要求；应就临床试验相关数据的销毁建立规程，数据的销毁必须经过临床试验相关方（如研究者、临床试验机构、申办者）的审批。

5.4 额外措施

如果不能满足以上任一要求，则需要采取额外的措施以确保系统中的数据满足作为源数据的要求，如在临床试验开展中及时的创建经过认证的核证副本，例如从电子系统中打印的文档或手写副本。

6 研究各方职责

申办者、CRO、研究者/研究机构应当按照GCP相关规定，严格履行源数据/源文件管理方面的职责。

临床研究协调员（CRC）作为临床试验实施的重要参与方，在源数据/源文件管理方面的职责应由申办者、研究机构、及其雇主单位三方，参照各自

管理制度及行业共识在 CRC 协议中予以约定。CRC 应遵守保密协议，确保仅查阅所参与临床试验项目的医疗病历，不泄露医疗病历中涉及受试者隐私及试验相关的保密信息；CRC 应协助研究者规范管理临床试验相关文件，确保各类文件及时收集、记录，完整无遗失；CRC 不得使用研究者账号登录病历记录系统或 His 系统；CRC 的雇主单位应提供培训和措施保障，对 CRC 数据录入错误，如录入 EDC 系统的数据与源数据存在不一致，导致的不良后果承担相应管理责任。



附录 1：源数据鉴认表（范例）

源数据	本研究是否需要： Y= 是 N= 否	原始文件： 使用全称或简写代码均可。需提供原始文件或不可修改的电子原件给监查员。如有提供原始文件的复印件或者打印的电子病历，需在注解/附加栏说明。	研究机构存放地点： 详细说明原始文件存放位置，如哪个文件，哪个办公室，哪个病房或病案室等。	备注/附加说明： 如，经研究者同意提供给监查员复印件或者病历打印件的时间。
受试者知情同意过程				
撤回知情同意				
撤回知情同意的讨论				
受试者身份识别信息 (人口统计资料)				
受试者筛选/随机号				
符合入选/排除标准(研究者对合格标准的评估)				
病史(包括既往治疗、疾病的细节)				
初次诊断				
住院细节/访视日期				
生命体征(血压、体温、心率)				
体格检查/基线情况				
体重、身高、体重指数/体表面积				
CT/核磁共振和其他影像学检查				
心电图记录				
X-射线检查结果				
实验室检查结果(血常规、生化、尿常规、妊娠试验等)				
病理学/组织学检查				
受试者接受干预措施的描述				

源数据	本研究是否需要： Y= 是 N= 否	原始文件： 使用全称或简写代码均可。需提供原始文件或不可修改的电子原件给监查员。如有提供原始文件的复印件或者打印的电子病历，需在注解/附加栏说明。	研究机构存放地点： 详细说明原始文件存放位置，如哪个文件，哪个办公室，哪个病房或病案室等。	备注/附加说明： 如，经研究者同意提供给监查员复印件或者病历打印件的时间。
试验用药品管理/试验用药品依从性（如需要）				
不良事件/严重不良事件记录				
合并用药（如：研究期间的用药、受试者基础疾病用药等）				
受试者/监护者报告的结果（如SF36 健康调查表等）				
等级量表/临床医生评估（如C-SSRS 等）				
受试者日记（包括药物使用、不良事件或合并用药）				
其他（详细说明）：如肿瘤评估				

本研究整个持续时间内，如果原始文件的存放位置发生变化，监查员、研究者或指定人员需更新此表，或需要用新版本表格记录发生变化的信息，要保留所有既往版本，并标记为“被取代”。

研究者签字（或者被授权/指定的人员签字）：	签字日期：
-----------------------	-------

附录 2：临床试验记录归类、记录、存档建议表

	一级类别	二级类别	三级类别	三级类别的描述	合规的记录人	存档管理要求	记录/保存方式建议	记录触发人
本院 临床试验 记录	需要 受试者到 场才能 产生的	病历	住院 病历	主观型病历资料指医疗活动中医务人员通过对患者病情发展、治疗过程进行观察、分析、讨论提出的诊治意见等而记录的资料，多反映医务人员对患者疾病以及诊治情况的主观认识，一般包括病程记录、上级医师查房记录、会诊记录、手术讨论记录、疑难病历讨论记录、死亡病历讨论记录等内容	授权的研究医生	严格按医疗机构病案管理规定执行	按照医疗机构对该类文档的记录或产生方式	来院患 者/受试 者
				客观型病历资料是客观记载患者病情、检查、治疗等情况的资料，主要包括门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录及其他病历	授权的研究医生、护士、医技人员等	严格按医疗机构病案管理规定执行	按照医疗机构对该类文档的记录或产生方式	
			门诊 病历	主观型病历为主，结合检查检验报告单等	授权的研究医生、护士、医技人员等	严格按医疗机构病案管理规定执行	按照医疗机构对该类文档的记录或产生方式	
		临床 试验 记录 表单 类	操作/流 程记 录表 单	包括所有经申办者和研究者确认，适用于本临床试验的表格、记录页等，内容不涉及医学判断、诊治意见等主观性内容。比如药物发放、配置、运送和回收记录表，标本处理记录等	授权的研究团队人员，包括但不限于护士、药师、技术员等	按源数据/源文件的记录和保管要求执行	尽可能电子化，并保留稽查轨迹成为受控文件，如暂无法电子化的，与申办者协商文件的受控管理方式，并制定相关要求存档备查	

			主客观内容兼有的记录表单	该类表单中部分数据具有客观来源，研究者需据此做出医学判断和结论，主客观内容不能分割和单独记录，否则对内容的完整理解不利。比如 AE/CM 记录表、疗效评价记录表	主观评判部分，须由授权的研究医生做出，但客观内容记录可由授权的团队人员完成	按源数据/源文件的记录和保管要求执行	AE 表建议由授权的研究人员记录，经研究医生评判后最终记录完整；疗效评价表由授权的医生记录并得出评价结果，经研究医生确认后记录评价结论	
允许通过远程手段完成的	随访记录	生存状态随访	肿瘤试验中 OS 的终点收集，需定期致电受试者或家属了解其生存状态，并加以记录	授权的研究团队人员：研究护士/临床研究助理	按源数据/源文件的记录和保管要求执行	建议由授权的研究人员协助研究者电话随访受试者，经研究医生确认后写入病历	研究人 员	
		SAE 随访	临床试验法规要求研究者对受试者发生的 SAE 进行完整记录，包括首次获知、随访和总结	授权的研究医生	参照医疗机构病案管理规定执行	建议由授权的研究人员，如由下级医生记录，副高及以上研究医生确认后作为正式病历		
非本院产生的源文件	由受试者提供	医疗病历类	病历或验单	含住院、门诊病历及验单报告等，需为原始病历的核证副本	当地医疗机构人员	按源数据/源文件的记录和保管要求执行	扫描后存入电子病历专用文件夹	研究人 员
	由申办者委托的第三方公司提供	非医疗病历类	评价或检测报告	中心影像学评价报告、中心实验室检测报告等，需为原始文件或其核证副本	委托服务的第三方人员	按源数据/源文件的记录和保管要求执行	纸质的经研究者审阅签字后保存在受试者文件夹中，扫描上传；电子版报告打印为纸质，研究者审阅签字后保存在受试者文件夹中	

附录 3：原始文件记录建议

原始文件记录建议（需结合具体方案）	
数据	说明
源数据/文件标识	应记录/体现研究方案名称/编号，受试者编号以便识别。
既往病史	入组临床试验前，需要尽可能详细记录受试者的既往诊断、主要诊疗经过和伴随疾病等信息，以便核实受试者是否符合入选标准而不符合排除标准。
知情同意过程的溯源（包括其他适用的 ICF，例如 PK 与基因学检查）	知情同意书页眉或页脚应有版本号、版本日期和研究方案编号；每份知情同意书中包括受试者/监护人/公正见证人（若适用）的签名和日期，提供知情同意研究者的签名和日期；原始文件中描述知情同意过程；更新版知情同意书签署时间、过程等（如有）。
入选合格性判定	研究者应记录对受试者的合格性判定，并确保有足够的原始数据支持。
既往病史	病史（也包括与适应证或试验相关的既往有关的手术史、相关治疗史）应记录在源文件中；入组受试者前，应完成病史采集并确认受试者符合试验要求；如研究者无法获取所有的研究前病史，应尽量从受试者之前就诊的医院处获取，同时也应通过受试者的病史资料综合评估、明确记录。
试验访视（包括非计划访视）和其它受试者与研究者之间的试验相关对话内容（如电话）	如实记录访视情况、访视日期，并签字确认；如电话联系，应及时记录对话内容并签字确认；如邮件联系，应打印邮件内容；如受试者失访，应采取各种合理措施，尽力联系受试者。例如，何年何月何日，何人拨打哪个号码联络谁；于何年何月何日采用快递通知，并附上快递编号；至少 3 次以上。
早期治疗终止描述和原因	描述受试者退出试验的具体原因，如疾病进展、不能耐受药物毒性、要求撤销知情同意、其他非医疗原因的退出等；记录研究者所采取的保护受试者和数据完整性所采取的合理措施。
试验用药品管理	试验用药品领取、分发和使用信息，包括库存和计量结果；制作具体的试验用药品操作手册以详细说明药物相关处理规定，完成试验相关专用表格。
不良事件/严重不良事件（AE/SAE）	包含：不良事件名称，开始日期，结束日期，合并用药开始时间/结束时间（如有），转归，与试验用药相关性，研究者签名，日期；如属于 SAE，记录 SAE 处理过程、上报部门和时间。
伴随用药	药物名称、剂量、给药途径、频率、适应证、治疗起始日期、治疗结束日期。
临床检查结果（例如实验室数据，ECG 等）	PI 授权研究者应评估并在原始文件中记录评价结果，签名、签日期；如在检查报告中标注，签名、签日期的，作为 AE 的异常值，参考 AE/SAE 记录要求进行记录；对于明显异常的检验结果作出的无临床意

原始文件记录建议（需结合具体方案）	
数据	说明
	义（NCS）的判定，建议记录原因。
血样采集	采集人姓名、采集日期、采集时间（具体至分钟）； 处理、储存与运输记录。
受试者日记卡	药物使用日记卡：药物名、规格、剂量、每日剂量、服药起止日期、 服药时间、服用次数等； 其他更多类型可参见《药物临床试验 受试者日记·广东共识》
ECG 图	如 ECG 的图纸是热敏纸（原件），应复印一份，研究者签字确认与原件一并保存

参考文献

- [1] International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) [EB/OL]. (2016-11-9) [2018-08-31].
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf.
- [2] European Medicines Agency. Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials [EB/OL]. (2010-8-1)[2018-08-31].
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf.
- [3] 国家卫生计生委，国家中医药管理局. 医疗机构病历管理规定：国卫医发〔2013〕31号[S/OL].
<http://www.moh.gov.cn/yzygj/s3593/201312/a84f3666d1be49f7a959d7912a978db7.shtml>.
- [4] 国家卫生计生委办公厅，国家中医药管理局办公室. 电子病历应用管理规范（试行）：国卫办医发〔2017〕8号[S/OL].
<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3593/201702/22bb2525318f496f846e8566754876a1.shtml>.

- [5] 国家药品监督管理局. 药品记录与数据管理要求 (试行) [S/OL].(2020-6-24).
<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/ypqgtg/20200701110301645.html>
- [6] 国家药监局. 药物临床试验质量管理规范 (2020 年第 57 号). (2020-04-27).
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202004/1d5d7ea301f04adba4c4e47d2e92eb96.shtml>
- [7] Center for Devices and Radiological Health, FDA. Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices [EB/OL]. (2013-11-7) [2018-08-31].
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM373766.pdf>.
- [9] International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Good Clinical Practice (E6, R2) [EB/OL]. (2016-11-9) [2018-08-31].
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf.
- [10] European Medicines Agency(EMA).Guideline on GCP compliance in relation to trial master file 5 (paper and/or electronic) for content, management, 6 archiving, audit and inspection of clinical trials[EB/OL] .(2017-3-31) [2018-08-31].
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/04/WC500225871.pdf.
- [11] Electronic Code of Federal Regulations. 21 CFR 312.57[EB/OL]. (2017-12-27) [2018-08-31].https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=ed85c3f681f1518c7b02d55cea743503&mc=true&node=se21.5.312_121&rgn=div8.
- [12] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry [EB/OL]. (2016-05-21) [2018-08-31].
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM501068.pdf>.
- [13] Kassa Ayalew.Electronic Source Data in Clinical Investigations and Regulatory Expectations[R/OL]. (2015-10-09) [2018-08-31].

www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm466467.pdf.

- [14] 国家食品药品监督管理总局. 临床试验数据管理工作技术指南[S/OL].(2016-07-29). <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/160961.html>.
- [16] 何奕辉,姚晨,张子豹,等. 临床试验源数据的管理[J]. 药学学报,2015,50(11):1367-1373.
- [17] 全国人民代表大会. 中华人民共和国个人信息保护法. (2021-08-20).
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/a8c4e3672c74491a80b53a172bb753fe.shtml>
- [18] 国家互联网信息办公室. 数据出境安全评估办法(11号令). (2022-07-07).
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-07/08/content_5699851.htm
- [19] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 《药品注册核查工作程序(试行)》(2021年第30号).(2021-12-20)
<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/14200.html>

起草专家组

- 曹焯 中山大学附属肿瘤医院，药物临床试验机构办公室
- 陈娜 中山大学孙逸仙纪念医院，药物临床试验机构办公室
- 余定平 深圳市第二人民医院，药物临床试验机构办公室
- 龚瑛 辉瑞（中国）研究开发有限公司，临床研究质量管理负责人/执行总监
- 王莹 阿斯利康全球研发中国中心，临床运营质量合规总监
- 姜子敬 辉瑞（中国）研究开发有限公司，临床试验管理部高级临床试验经理负责人
- 吴铭洲 阿斯利康全球研发（中国）有限公司，高级质量管理经理

致谢： 特别感谢刘海涛、葛晓磊、杜彦萍、孙荣国、郭新良、张传坤、庄勉航、陆葵青、杨洛浠等多位业内同行在征集意见期间为本共识提出的宝贵意见和建议。