**电子日记卡数据质疑操作指南**

1. **原则：**

* 电子日记卡数据分为疼痛评分、服药情况、月经情况、不适记录。数据是受试者产生的，原则上不应对受试者的主观感受进行质疑（疼痛评分）。
* 可能产生质疑的情况：

当受试者服药情况与回收药物不一致时，需要确认是否有药物遗撒等情况。

月经情况：当受试者月经情况较基线有较大波动时，需让CRC或研究者与受试者确认月经记录是否准确；如准确，需特别留意是否需要记录AE，以评估研究药物对受试者月经的影响（可在EDC上对是否记录AE进行质疑）

不适记录：电子日记卡是受试者主动报告不良事件的来源，AE均以研究者原始记录为准。

1. **流程及质疑时间点：**

* 质疑：CRA需在电子日记卡SMT远程监查，并与CRC保持联系，每次访视前将受试者访视间隔数据质疑完成，数据质疑需发送海金格项目经理审阅，并抄送申办方项目经理。
* 答疑：在访视点，CRC联系受试者回复质疑，由受试者完成NTF文件，受试者、研究者签字确认。
* 数据澄清：CRC依据受试者NTF文件在电子日记卡SMT提交DCR，并由研究者进行审批。

1. **文件及邮件主题格式确定：**

* 文件：

《质疑表》

《受试者NTF》

* 邮件主题格式确定

香橘-中心编号-筛选号/随机号（无随机号时填NA）-访视-电子日记卡数据质疑表-质疑时间：年月日/预计访视时间：年月日（紧急与否）

例：香橘-01中心-003/021-V4-电子日记卡数据质疑表-质疑时间2019.11.04/预计访视时间2019.11.05（紧急）

* 邮件发送名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **姓名** | **电话** | **邮箱** |
| 主送：研究中心CRC | —— | —— | —— |
| 抄送：CRO PM | 崔慧慧 | 13834131253 | huihui.cui@highthinkmed.com |
| 抄送：申办方 PM | 苏 桐 | 13820298437 | tsl-sutong@tasly.com |