**“全新呼吸”中国哮喘患者在线登记**

**数据库系统II期**

**数据质量管理计划**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 编制 | 审核 | 日期 |
| V1.4 | 孙欣、邹婧瑜 | （易芳、郭纯兴） | 2022/11/XX |
| V1.3 | 孙欣 | 邹婧瑜、郭纯兴 | 2022/9/13 |
| V1.2 | 孙欣、白勇坤 | 邹婧瑜 | 2022/8/27 |
| V1.1 | 孙欣 | 邹婧瑜 | 2022/8/17 |

目录

[1. 编制说明 3](#_Toc29350)

[2. 质量管理目标 3](#_Toc28519)

[3. 质量保证的人员与职责 3](#_Toc450)

[3.1 总中心项目质控组 3](#_Toc32521)

[3.2 南鹏研究院（CRO） 4](#_Toc16288)

[3.3 参与单位各分中心 4](#_Toc5190)

[3.4 广州红象医疗科技有限公司（数据录入平台） 4](#_Toc21507)

[4. 项目质量管理计划 5](#_Toc6388)

[4.1项目启动阶段 5](#_Toc17947)

[4.1.1 制定病例报告表/CRF 5](#_Toc29032)

[4.1.2 明确指标来源 5](#_Toc9001)

[4.1.3 制定标准化数据收集手册/研究者手册 6](#_Toc20250)

[4.1.4 中国哮喘管理系统平台准备---云平台公司 6](#_Toc13083)

[4.1.5 伦理审查和协议签订 6](#_Toc3403)

[4.1.6 全国数据录入平台使用培训会议 7](#_Toc29453)

[4.1.7区域项目启动会 7](#_Toc4102)

[4.1.8 分中心内部启动会 7](#_Toc3284)

[4.2 项目执行阶段 8](#_Toc8172)

[4.2.1 首月质控 8](#_Toc31754)

[4.2.2 入组期（第2-3个月）质控 9](#_Toc20914)

[4.2.3 入组期+随访期（第4-12个月）质控 9](#_Toc21542)

[4.2.4 随访期（第12个月以后）质控 10](#_Toc15928)

[4.3 项目监查 10](#_Toc30886)

[4.3.1 总中心项目组监查 10](#_Toc14492)

[4.3.2 南鹏研究院数据监查和管理 11](#_Toc24420)

[4.3.3 变更管理 11](#_Toc22979)

[4.3.4 风险管理和问题日志 12](#_Toc30325)

[4.4 项目收尾阶段 13](#_Toc13597)

[4.4.1 关闭分中心 13](#_Toc21081)

[4.4.2 项目质量总结报告 13](#_Toc26812)

[4.4.3 描述性统计分析报告 13](#_Toc11835)

[4.4.4 总中心项目组组织全国项目总结会 13](#_Toc2806)

1. 编制说明

为加强“全新呼吸-中国哮喘患者在线登记数据库系统建设项目II期”的项目质量管理，规范明确项目质量管理措施，提高项目质量管理效率，特编制此计划。本计划基于总中心项目质控组四项质控计划而汇总编写。该计划也参考美国卫生健康研究与质量管理署(AHRQ)在2020年发布的注册登记研究数据库指南《Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide （Fourth Edition）》进行编制。

1. 质量管理目标
2. 2023年9月30日完成至少8000例哮喘患者首访数据录入
3. 数据完整、可溯源、准确性、一致性
4. 2024年1月31完成V2随访，2024年10月31完成V3随访
5. 质量保证的人员与职责

3.1 总中心项目质控组

1. 人员名单：赖克方、谢佳星、郭纯兴、易芳、何雅雯、罗炜、曾珊、许婷婷
2. 负责研究方案的设计、确保方案的科学性和可行性
3. 编制研究者手册（标准化数据收集手册）
4. 参与修订和审核所有项目管理相关文件
5. 111家分中心医院的监查
6. 实施远程质控和现场质控

3.2 南鹏研究院（CRO）

1. 人员名单：邹婧瑜、孙欣、邹贤波、黄倩澜、蔡金叶、杨海啸、杨立康、于双玲、钟晓雅、余林
2. 制定项目数据质量管理计划、监查计划、培训计划、数据管理计划、统计分析计划、沟通计划、风险登记册、问题日志等项目管理文件
3. 协助跟进分中心医院伦理和合作协议签署
4. 招募111家医院的数据录入员CRC
5. 组织分中心启动会和项目进度会议，对数据录入培训答疑
6. 按总中心要求协助分中心医院的监查
7. 对数据库主要指标进行统计分析，输出项目中期和末期统计分析报告

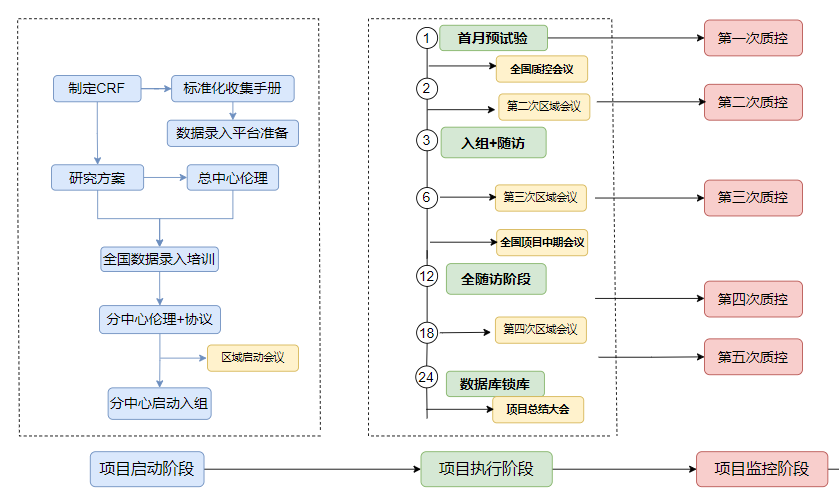
3.3 参与单位各分中心

1. 支持项目负责人跟进项目进度，准备本单位项目进度报告及存在问题。
2. 监督项目医生负责本单位病例质量控制。
3. 监督数据录入人员负责本中心数据录入，保证符合逻辑、完整度。
4. 自查数据录入符合SOP；自查数据录入完整性
5. 协调项目推进过程中的问题
6. 召集分中心项目成员参加培训会和定期项目进度会议

3.4 广州红象医疗科技有限公司（数据录入平台）

1. 人员名单：需要能随时回复录入问题的平台答疑人员
2. 保证数据录入系统的安全性、便捷性、及其他约定特性
3. 设定指标自动逻辑核查，生成数据质量报告，保证数据准确性
4. 平台使用的培训、答疑及数据管理
5. 参加分中心培训会和项目进度会议
6. 跟进相关仪器使用情况
7. 系统出具每月数据分析、质量报告。
8. **项目质量管理计划**

此项目质量管理计划按启动、执行、监控、收尾四大流程进行规划。



**4.1项目启动阶段**

**4.1.1 制定病例报告表/CRF**

总中心项目组依据项目研究背景和目标，制定具有科学性和可行性的研究方案，明确在线登记库收集的数据参数，确定收集参数的科学性、必要性、合理性、可溯源性和经济性。

**4.1.2 明确指标来源**

数据的质量取决于整个数据的收集和处理的流程，首先要统一注册登记库所需的指标对应的数据来源，以及如何准确采集。1）患者访谈数据：注意沟通话术通俗易懂。2）临床病例数据：结构化数据直接提取，注意样本来源，检查时间。非结构化数据需要明确指标逻辑，遵守标准数据收集手册的定义、分类和编码规则进行录入。

**4.1.3 制定标准化数据收集手册/研究者手册**

标准化的数据收集手册至少应包含以下内容：研究计划书、患者纳入排除标准、数据收集工具、数据要素的定义和规则、CRF表使用者手册、数据收集SOP等。其中，数据要素的定义和规则具有重要意义，包括以下两个方面，一是**数据字典**，涵盖指标定义、数据来源、编码信息等；二是**数据验证规则**，包括数据逻辑核查规则、参考值范围等。

根据研究者手册和录入平台的操作，制定数据收集SOP,明确数据收集的全流程，常见问题的解决方案，与患者沟通的话术，使得111家参与单位的数据录入员可以按照统一标准和程序进行数据收集，实现数据的标准化和一致性。

**4.1.4 中国哮喘管理系统平台准备---云平台公司**

（1）设定指标自动逻辑核查范围、关键指标可视化、数据库测试

（2）准备【录入平台操作手册】及注释CRF（CRF每个数据指标的变量名、变量类型、字符长度、标签等）

（3）微信端问卷调查

（4）知情同意上传备份

**4.1.5 伦理审查和协议签订**

该项目总中心需获得伦理批件。

虽然患者登记研究没有人为干预患者接受何种医疗措施，但仍需将研究方案提交当地伦理审查委员会接受审查和批准。对于多中心研究，在《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020版）》中提到，在多中心临床研究中，参与单位可通过简易审查程序认可单一伦理审查的决定。简易程序是指在程序上免除了会议审查，由伦理审查委员会主任委员（或指定委员）接收并且审查申请材料。

由于本项目不是临床研究，不是科研项目，建议各分中心参与单位，在本院申请伦理简易程序。本项目特别注意保护患者个人信息，不会采集身份证号等敏感信息，并且会让研究对象签署患者知情同意书。

总中心项目组需要和分中心单位签署项目合作协议。合作协议需明确各单位的责任和义务，保证收集数据的质量，防止数据造假（详见附件《分中心协议》附件《数据录入CRC服务协议》）。总中心项目组需要和中国哮喘患者在线登记云平台签订协议，保证数据的安全，做好数据脱敏，防止数据泄露及用于商业用途。总中心项目组需要和南鹏研究院签订项目协议，规定用于数据质控和统计分析的数据使用权限，防止数据泄露及用于商业用途。

**4.1.6 全国数据录入平台使用培训会议**

总中心项目组根据全国启动会后各位专家学者提出的问题进行方案优化、平台优化后，组织111家参与单位开展线上数据录入平台使用培训会。

**4.1.7区域项目启动会**

111家参与单位会被划分为5大区域，由南鹏研究院5位区域项目经理（Project Manager, PM）分别进行项目管理。在拿到呼研院和南鹏研究院的协议后，PM会组织该区域的线上项目启动会。会议主要内容是介绍南鹏研究院提供的支持和服务、整个项目规划和对项目开展的讨论和答疑。

**4.1.8 分中心内部启动会**

参与单位至少规划需要三种角色参与项目：项目负责人、项目医生（质控员）、数据录入员。项目负责人组织发起医院内部项目启动会，**在会上明确此项目的目的、意义**，确定项目参与人员的职责和分工。

准备工作：在首例患者入组前，试用数据录入平台，熟悉研究方案，明确数据指标采集的来源，完善与患者沟通的话术，梳理患者招募、数据录入、平台病例提交完整流程。

如果数据录入员在项目执行中有疑问，可先参考项目资料（研究方案、数据标准化收集手册、云平台操作手册、数据录入SOP、项目Q&A、区域培训会ppt或视频）。云平台操作相关问题，可询问项目组技术部门，由IT技术支持公司组成。如还有未解决问题，可询问南鹏研究院区域经理PM。PM对于不确定事项可咨询总中心项目组。

在数据录入员进行第一次患者招募前，需通过在线问卷考核，限时答题，考查该人员是否熟悉研究方案及项目实施要点，正确率超过70%即为通过。未一次性通过者需再次答题，直到通过为止。

**4.2 项目执行阶段**

**4.2.1 首月质控**

（1）在项目启动（患者入组）的第一个月。**数据录入员**优化与患者沟通的话术，总结如何提高患者的配合度，梳理数据采集流程的合理性和便捷性。

（2）参与单位的**项目医生**对前10位病例或首月录入的数据进行所有指标100%的溯源，确保数据录入员正确理解研究手册中指标的定义、来源及分类规则。

（3）**南鹏研究院PM**对各分中心前5-10例进行100%数据质控，核查要点参见《首月数据质控checklist》。PM汇总核查结果及存在问题，填写《07问题日志》反馈给PD，PD汇总5个区域反馈给总中心项目组。

（4）**总中心项目组**根据核查情况和各家分中心数据质量报告情况，组织**全国首月项目质控以及进度例会**，内容包括：1）汇报各分中心项目进度；2）部分参与单位汇报入组患者经验教训、细化患者招募和数据录入流程、规划招募患者数量；3）问题答疑。

**4.2.2 入组期（第2-3个月）质控**

从入组的第2个月开始，根据前期经验，加快患者招募速度。在此期间，进行四**方质控**：分中心内部质控、南鹏研究院质控、总中心项目组质控和红象医疗公司平台质控。

1. 参与单位分中心**项目医生**进行常规数据质控，**抽样**进行病例指标溯源，防止数据不实或错漏。
2. 南鹏研究院**数据管理员**对云平台提供的数据报告进行数据分析，将结果发送给区域PM，PM出具《08数据质量报告》。**区域PM组织一次区域例会。同时对3个月的随访进行培训。**
3. **总中心项目组**远程抽样质控。根据远程质控情况，必要时安排现场质控。
4. **红象医疗公司**出具分中心每月进度表：新招募患者数量、V2、V3应该随访的数量及相应时间窗等

**4.2.3 入组期+随访期（第4-12个月）质控**

从第4个月开始，既有新患者入组，也会进行首批患者3个月的电话随访。（1）**红象医疗公司**出具分中心每月进度表：新招募患者数量、2次随访数量及相应时间窗等

（2）**数据录入员**需合理规划好随访任务，在**有效窗口期**内完成随访。

（3）**南鹏研究院区域PM**需及时查看各中心随访情况，必要时提供指导。在这个阶段，区域PM组织至少1次例会，每个月针对各个中心进行报送质量控制报告，比对前月问题，是否已经得到改进。

（4）**总中心项目组**组织一次全国性中期会议，111家参与单位的负责人均需参加，项目组对目前项目的进度和数据质量做出报告。

所有参与单位在2023年9月30日停止纳入新患者。此后进入完全的随访阶段。

4.2.4 **随访期（第12个月以后）质控**

（1）**数据录入员**需重点关注患者随访率，按照云平台的访视提醒进行每月随访数量进行统计，重点关注第12个月的随访。数据录入员可在访视窗口期2个月前，提醒患者到医院复诊，便于患者安排时间。如患者不能来复诊，明确原因并思考解决方案。

（2）南鹏研究院区域PM组织至少一次例会，并发送**季度**《数据质量报告》。

**4.2.5 数据锁库前质控**

（1）参与单位须在2024年11月30日完成所有合格病例数据的提交，解决所有的数据质疑，随后进行数据锁库。

（2）南鹏研究院区域PM对本区域所有参与单位的合格病例进行抽样质控，协助分中心按时完成数据质疑，统计分中心的合格病例数并与分中心进行确认。

**4.3 项目监查**

**4.3.1 总中心项目组监查**

总中心项目组会不定期对参与单位的项目质量进行监查，详见【监查计划】。监查形式分为远程质控和现场质控。远程质控准备对应中心登录系统账号/密码及核查清单。现场质控前1周由质控员联系各中心项目负责人或其指定对接人，确定质控时间并发放质量控制通知函，通知研究者进行质控前的准备，准备资料包括（但不限于）人员资质、授权、培训情况及变更人员的培训情况，伦理，已签署的知情同意书、保密协议，数据库及原始数据（HIS系统)。在现场按照监查计划中的【核查单】进行逐一项目检查。

质控员根据质控核查清单，重点对数据录入进度、完整性、准确性、一致性和溯源性等进行质控，整理质控记录并于3个工作日内出具质控报告。各中心在收到质控报告后10个工作日内完成整改并反馈。质控员3个工作日内对整改情况进行复核。如遇较严重问题或研究者未落实质控意见，质控员应及时上报PI。

**4.3.2 南鹏研究院数据监查和管理**

1）南鹏研究院数据管理员对111家医院数据库数据进行逻辑核查，包括如何处理缺失值、无效录人（如单项选择的区域内出现了多个选择、在数字的区域内出现了字符数据)、错误录人(如某个性别的患者错误地回答了与另一个性别有关的问题)、逻辑不一致的数据(如同一个患者对两个问题的回答是互相矛盾的）的信息。

3）南鹏研究院CRA经理会协助总中心项目组执行监查。

**4.3.3 变更管理**

适当管理变更对于维持登记至关重要。一个贯穿始终的变更管理方法，包括决策、文件材料、数据映射和确认，是维持登记的质量和数据有效性的一个重要方面。

1. CRF表的变更

如若在项目进行中，发现遗漏关键指标，需要添加到研究方案中，可能需要通过伦理委员会进行方案更新。通过后将更新的所有资料，发到给每家参与单位，并确认各单位已知晓更新并执行相应更新。

如果参与单位需要额外收集本单位新增的指标，需要经过伦理审查后方可自行增加。

1. 中国哮喘管理系统的变更

如果系统操作界面有更新，需要更新系统操作手册，发放给每家参与单位并确认。

1. 参与单位人员变更

如参与单位要更换数据录入员或质控员，需要提前2周已邮件形式通知总中心项目组（邮箱：）。同时，做好交接工作，及培训资料准备。尽可能在更换前，由原成员对新成员进行培训和指导。如果不能，则有南鹏研究院进行额外培训。

1. 新的单位想加入此项目

考虑到项目完整性，参加单位的完成度，暂时不接收新的单位参加哮喘登记库建设II期。如果有单位有意向参加，可以留存相关信息，经过甄选后可以参加项目III期

1. 参与单位计划退出项目

如若有单位无法按总中心项目组要求完成此项目，计划退出，封存相关数据，PI签字确认后才能退出。

**4.3.4 风险管理和问题日志**

提前对项目进行风险规划，在【项目管理报告】风险管理中列出项目可能遇到的风险、影响大小、发生概率和解决方案。

用【问题日志】对于已经产生的问题，进行记录和总结。用于后期培训和形成项目的经验教训库。

**4.4 项目收尾阶段**

**4.4.1 关闭分中心**

按项目时间规划，各分中心在2023年9月30日停止录入新病例。 2024年10月31日停止随访。本项目采取竞争入组方式，如在2024年10月31日前完成8000例患者3次随访，总中心应及时通知所有参与单位。如果有意向继续录入的可以继续，但是不计算费用。

**4.4.2 项目质量总结报告**

南鹏研究院提供对所有参与单位，按照设定的质量评估计划进行排名。

**4.4.3 描述性统计分析报告**

在完成所有数据录入和数据质疑，进行数据锁库后，对8000例患者病例进行数据清洗，治理。最后，南鹏研究院提供整个数据库关键指标的描述性统计分析报告。

**4.4.4 总中心项目组组织全国项目总结会**