

T/CGCPU XXX-2025

疫苗临床试验电子源数据系统应用

Application of Electronic Source Data System in Vaccine Clinical Trial

编 制 说 明

《疫苗临床试验电子源数据系统应用团体标准》

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2025—03—07

一、背景

疫苗临床试验是公共卫生安全与创新药研发的核心环节，其数据质量、时效性及合规性直接决定研究结论的科学性与监管决策的有效性。随着疫苗研发全球化、多中心化及数字化转型的加速，传统人工数据采集模式在效率、成本、数据溯源及风险控制等方面的短板日益凸显。

电子源数据系统（Electronic Source Data System, eSDS）凭借其数据实时录入、错误即时纠偏、全流程可追溯等优势，已成为提升临床试验效率、保障数据可靠性的重要技术工具。然而，电子源数据系统的应用虽逐步普及，但尚缺乏统一的技术标准与管理规范，存在数据管理流程不一致、系统功能要求差异等问题，易出现合规隐患和跨机构协作壁垒，从而制约疫苗研发进程与国际竞争力。

基于此，亟需建立统一的技术标准与应用规范，以系统性解决电子源数据管理中的痛点，为行业提供可操作的指导框架。

二、目的和意义

本标准的制定旨在实现以下目标：

1. 规范技术要求：明确 eSDS 在疫苗临床试验中的技术标准，涵盖系统开发、部署、运维及退役全生命周期，确保技术架构的合规性与先进性。
2. 强化数据质量：通过统一操作规范，保障临床试验数据符合 ALCOA+原则（可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性、可获得性），提升数据可信度。
3. 促进协同合作：消除跨机构、跨平台的数据交互障碍，降低多中心试验的偏差风险，加速疫苗研发进程。
4. 支撑监管合规：衔接《药物临床试验质量管理规范》《数据安全法》《个人信息保护法》等法规要求，构建与国际接轨且适应中国国情的标准体系。

本标准的实施将推动疫苗临床试验向数字化、智能化方向转型，为提升行业整体研发效能、降低合规风险、增强国际竞争力提供支撑。

三、任务来源

本标准由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出并归口，联合北京思睦瑞科

医药科技股份有限公司等多家行业领先机构共同起草。项目于 2024 年 10 月 15 日正式立项，计划历时七个月完成标准制定及发布工作。联盟标准工作委员会责成起草组在标准编制过程中，系统整合疫苗临床试验领域技术发展动态与创新实践成果，有机融合行业实际应用需求与技术标准体系构建要求，以期全面构建具有引领性、适用性和前瞻性的技术标准框架，系统性填补本领域标准化体系的结构空白，进而能够引领电子化数据全生命周期管理的标准化与规范化进程。

四、标准的制订原则

标准制定依据《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药品记录与数据管理要求（试行）》（2020）、《临床试验用药品管理规定（试行）》（2022）、《网络安全法》（2016）、《数据安全法》（2021）、《个人信息保护法》（2021）、《良好的临床数据管理规范》、《临床试验中使用的计算机化系统的指导原则》等相关法规和指南建议，与国家现行法律法规及国际标准（如 ICH-GCP）接轨，遵循“科学性、实用性、独立性、规范性、可操作性”的原则，结合疫苗临床试验研究实施的特点（如高风险性、多中心协同需求）以及德尔菲法专家（涵盖疫苗学、数据安全、临床研究方法学等领域）论证，兼顾自主研发系统与第三方系统的差异化需求，提供清晰的实施路径，并为未来技术迭代预留兼容空间。

本标准制定严格按 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》要求进行。

五、标准制订过程

1. 资料收集和分析（2024 年 10 月-11 月）

起草组系统梳理国内外 eSDS 相关法规、技术指南及行业实践案例，重点分析欧盟《临床试验法规》（CTR）、FDA《电子记录与电子签名指南》（21 CFR Part 11）等国际标准，结合我国疫苗临床试验的实际需求，形成技术框架草案。

2. 标准草案编制（2024 年 12 月-2025 年 1 月）

基于前期研究成果，起草组完成标准文本的结构设计，并于 2025 年 1 月 22 日召开标准启动会，明确分工与进度节点。

启动会参会名单（起草组）如下（排名不分先后）：

- | | |
|-----------------------------|-----|
| 1) 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司 | 李月红 |
| 2) 首都医科大学附属北京友谊医院研究病房 | 董瑞华 |
| 3) 首都医科大学附属北京世纪坛医院药物临床试验机构办 | 郝晓花 |
| 4) 上海长海医院临床研究中心 | 张 黎 |
| 5) 首都医科大学附属北京友谊医院研究型病房 | 吴竞轩 |
| 6) 国新健康服务保障集团股份有限公司 | 刘英杰 |
| 7) 国新健康服务保障集团股份有限公司 | 刘加振 |
| 8) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 | 曹 彩 |
| 9) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 | 曹诗琴 |
| 10) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 | 付 斌 |
| 11) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 | 王 浩 |

3. 专家论证与修订（2025 年 2 月-3 月）

通过多轮德尔菲法专家论证，对草案的技术条款、合规要求及操作规程进行迭代优化，着力构建兼具专业深度与实务操作性的规范文本。首次草案讨论会议于 2025 年 3 月 21 日召开，与会专家组成员包括：阳国平教授、钱兵高级工程师、郑莉主任、马滢研究员、高招主任及黄腾主任。标准化规范工作由李镜教授指导。

在系统梳理首轮论证修订意见基础上，起草组于同年 4 月 16 日召开第二次草案讨论会，与会专家包括：李萌处长、钱兵高级工程师、仇琪主任、孙瑞华主任、余勤主任等权威人士，重点围绕标准文本的技术可行性、法规符合性及实施路径等关键维度开展深入论证。

4. 征求意见与完善（2025 年 4 月-5 月）

面向申办者、临床试验机构、CRO 及技术服务供应商等利益相关方公开征求意见，汇总反馈并修订形成送审稿。

5. 评审会议（2025 年 6 月）

6. 起草编制说明

标准编制说明不仅是标准制修订过程的工作总结，也是标准制修订的技术研究报告。因此，标准起草小组自始至终都非常重视编制说明的撰写，并与标准制定项目的进度同步完成了本标准的编制说明。

六、标准的主要内容

本文件起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、北京思睦瑞科医药科技股份有限公司、河北省疾病预防控制中心、重庆智飞生物制品股份有限公司。

本标准的主要起草人：李月红、曹诗琴、曹彩、刘英杰、王浩、刘加振、李小艳、莫雪梅、董瑞华、张黎、郝晓花、吴竞轩、付斌。

本标准适用于疫苗临床试验中 eSDS 的开发、应用、维护及退役全流程，涵盖申办者、临床试验机构、CRO 及技术服务供应商等主体。标准对疫苗临床试验过程中的信息化管理、临床试验信息化的基本要求、电子源数据管理以及系统应用操作规范等提出了要求。

七、实施本标准的建议

本标准团体标准，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟发布，由中关村标准化协会技术委员会提出并归口管理。本标准自发布之日起实施。

八、其他应予说明的事项

无。