ТЕМА 10

CRF/eCRF, базы данных и контроль качества данных

Лектор: д.м.н.,профессор Капанова Г.Ж.



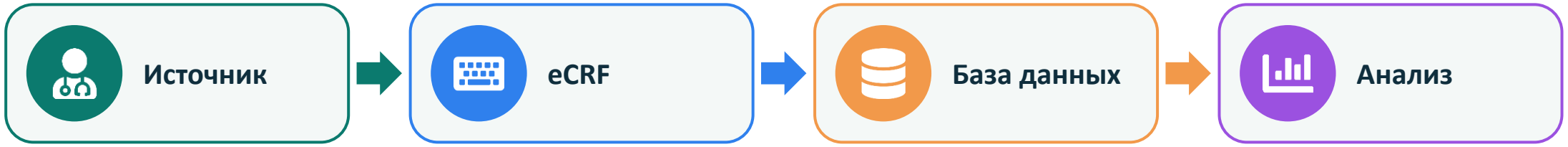
План лекции

1. CRF и eCRF: назначение и дизайн
2. Путь данных от источника до анализа
3. Проверки данных и запросы
4. База данных: создание, кодирование, блокировка
5. Стандарты: CDISC, MedDRA, WHODrug
6. Целостность данных: принципы ALCOA+

Источники: [3], [1]

КЛЮЧЕВОЕ ПОНЯТИЕ

CRF / eCRF



Case Report Form — документ, бумажный или электронный, для сбора всех данных по каждому участнику, которые требует протокол. eCRF позволяет проверять данные уже при вводе.

Источники: [3], [1]

Бумажная CRF и eCRF

Бумажная CRF



- Заполнение вручную, ввод в базу позже
- Ошибки находят при проверке
- Хранение и пересылка бумаг
- Подходит при слабой ИТ-инфраструктуре

VS

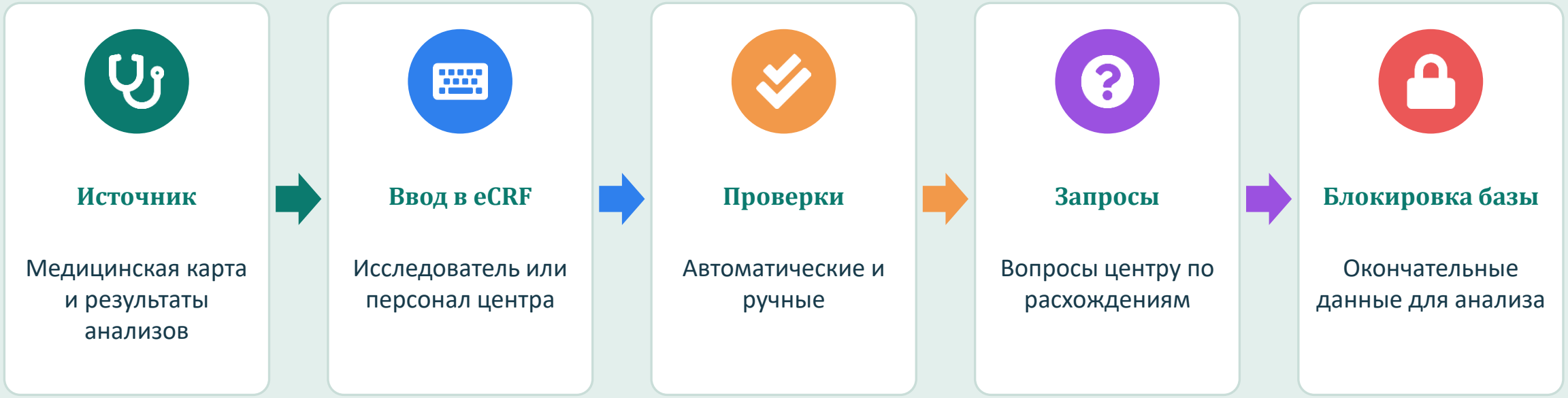
eCRF



- Прямой ввод в систему
- Автоматические проверки при вводе
- Журнал аудита и права доступа
- Быстрее запросы и очистка

Источники: [4], [1]

Путь данных от источника до анализа



Источники: [3], [1]

Принципы хорошей CRF



Только нужное

Собирают данные, предусмотренные протоколом и анализом



Понятные поля

Единые единицы измерения, форматы дат, списки выбора



Стандарты

CDISC CDASH облегчает объединение данных



Логика

Порядок как у визита; подсказки и правила пропусков

Источники: [5], [1]

Виды проверок данных

Проверка	Пример	Кто выполняет
Диапазон	Систолическое АД 600 мм рт. ст.	Система при вводе
Согласованность	Дата визита раньше даты рандомизации	Система
Полнота	Не заполнено обязательное поле	Система и монитор
Сверка с источником	Расхождение eCRF и медкарты	Монитор (SDV)
Медицинская	Лечение не соответствует диагнозу	Врач-рецензент, дата-менеджер

Каждое исправление остаётся в журнале аудита: кто, когда и почему изменил данные

Источники: [3], [4]

Жизненный цикл базы данных

1



Разработка и тесты

eCRF, правила проверок, приёмочное тестирование (UAT)

2



Ввод и проверка

Сбор данных, запросы, мониторинг

3



Кодирование

Словари MedDRA и WHODrug для событий и препаратов

4



Блокировка

Окончательная очистка и передача статистикам

Источники: [1], [5]

Стандарты данных



CDISC

CDASH — сбор, SDTM — представление, ADaM — анализ



MedDRA и WHODrug

Единые словари нежелательных событий и лекарств



Журнал аудита

Автоматически записывает все изменения данных

Целостность данных: ALCOA+

Attributable	Понятно, кто и когда внёс данные
Legible	Читаемые и понятные записи
Contemporaneous	Записаны в момент события
Original	Первичная запись или её заверенная копия
Accurate	Точные: без ошибок и искажений

«+»: полные, согласованные, долговечные и доступные данные (Complete, Consistent, Enduring, Available)

Источники: [3], [4]

Обработка запроса по данным



Источники: [3], [4]

Выводы

- ✓ CRF собирает ровно те данные, которые нужны протоколу и анализу
- ✓ eCRF и проверки при вводе сокращают ошибки и ускоряют очистку
- ✓ Стандарты CDISC, MedDRA и WHODrug делают данные сопоставимыми
- ✓ Целостность данных обеспечивают принципы ALCOA+ и журнал аудита






ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Страница eCRF «Визит 1»

Разработайте страницу eCRF для первого визита исследования нового гипотензивного препарата.

1. Определите поля: демография, АД, анамнез, лабораторные данные
2. Задайте единицы, форматы и допустимые диапазоны
3. Опишите 5 автоматических проверок
4. Составьте пример запроса центру по ошибке

Вопросы для самоконтроля

1. Для чего нужна CRF?
2. В чём преимущества eCRF?
3. Какие виды проверок данных вы знаете?
4. Что такое журнал аудита?
5. Для чего применяют MedDRA и WHODrug?
6. Что означает ALCOA+?

Литература и нормативные документы

Основная и международная литература

[1] Prokscha S. Practical Guide to Clinical Data Management. 3rd ed. CRC Press, 2012.

[2] Friedman L.M., Furberg C.D., DeMets D.L., Reboussin D.M., Granger C.B. Fundamentals of Clinical Trials. 5th ed. Springer, 2015.

Нормативные документы и руководства

[3] ICH E6(R3). Guideline for Good Clinical Practice. Принято 06.01.2025.

[4] EMA. Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials. 2023.

[5] CDISC. Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) и Study Data Tabulation Model (SDTM). cdisc.org.

[6] Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (в действующей ред.).

[7] Приказ Министра здравоохранения РК от 11.12.2020 № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий…» (с изменениями).