

中医药临床研究病例报告表设计和记录的存在问题及解决策略*

韩芳^{1,2,3}, 曹克刚^{3,4}, 高颖^{3,4}, 刘宝利¹, 周甜甜^{1,5}, 胡晶^{1,5**}

(1. 首都医科大学附属北京中医医院 北京 100010; 2. 北京中医医院怀柔医院 北京 101400; 3. 北京中医药大学
中医脑病研究院 北京 100700; 4. 北京中医药大学东直门医院 北京 100700;
5. 北京市中医药研究所 北京 100010)

摘要:病例报告表(Case report form, CRF)是获取临床研究数据的重要工具,科学设计且规范记录的CRF对于提升临床研究质量具有重要意义。作者总结了目前中医药临床研究CRF设计及记录存在的共性问题,包括①设计时点滞后;②CRF设计、记录及修改欠规范;③合并用药/疗法记录不完善;④证候疗效指标量化及舌脉的客观化不足;⑤受试者隐私保护不足;⑥不良事件记录欠规范。与之相应,本文探讨了一些解决策略,以期为其他中医药研究者提供参考,具体包括①CRF设计时点前移;②规范CRF设计、记录及修改;③根据临床数据获取协调标准(Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, CDASH)设计合并用药/疗法;④证候标准化及舌脉标准化研究;⑤使用受试者鉴别代码保护隐私;⑥不良事件记录要“因研究而异”。

关键词: 中医药 临床研究 病例报告表 设计 记录

DOI: 10.11842/wst.20231023005 CSTR: 32150.14.wst.20231023005 中图分类号: R-058 文献标识码: A

高质量的中医药临床研究是实现中医药创新发展的重要前提,临床研究的结果由数据体现,数据质量决定临床研究的质量^[1],提高中医药临床研究数据管理水平是产生高质量研究数据、提升研究质量的重要途径^[2]。病例报告表(Case report form, CRF)是临床研究中收集、记录、保存数据的重要载体,2020年《药物临床试验质量管理规范》指出,CRF是按照研究方案要求设计并记录受试者相关信息的纸质或者电子文件^[3]。科学严谨设计和规范记录的CRF是获得高质量临床研究数据的重要保障^[4]。

CRF设计是临床研究数据管理的首要环节,设计良好的CRF对于临床研究数据库建设、数据准确性、数据查询及清理等都非常重要^[5],还对原始资料核查、数据溯源起到支持作用^[6],同时也是新药申报评审的重要依据^[7]。CRF设计是将研究方案转化为标准化问

卷的第一步,其首要目标是收集完整的数据^[8],规范化、标准化及可控性是CRF设计的基础^[9],理想的CRF应该具备内容完整、结构良好、数据准确、容易完成、用户友好等特点^[10]。但仅有完善的CRF设计并不能保证获得高质量数据,CRF记录与CRF设计相辅相成,只有在设计良好的基础上进行规范记录,才能保证临床研究数据获取的真实性与可靠性。

过程管理是保证科研项目实施的必备要素,其中中期检查是过程管理的重要手段,是促进研究质量改进的重要举措^[11]。作为临床研究重要的记录文件,CRF是中期检查的重点内容之一。既往的中期检查发现,研究者对CRF设计不够重视,CRF记录格式杂乱,难以实现数据共享,且不重视保护受试者的隐私和其相关信息,不利于研究质量提升^[4]。鉴于此,本文深入探讨了中医药临床研究中CRF设计及记录的共

收稿日期:2023-10-23

修回日期:2023-12-20

* 国家自然科学基金委员会面上项目(81973694):基于中医真实疗效病证结合多个主要终点协同评价方法的构建,负责人:胡晶。

** 通讯作者:胡晶(ORCID:0000-0001-7080-0212),副研究员,主要研究方向:中医药循证医学及临床疗效评价方法学。

性问题,并阐述了相应的解决策略,希望能为中医药领域研究者提供参考。

1 中医药临床研究CRF设计和记录的存在问题

1.1 CRF的设计时点滞后

在进行临床研究时,很多研究者不清楚应该何时进行CRF设计,目前绝大多数临床研究的CRF设计普遍滞后,都是在临床研究方案定稿后才进行CRF设计,这样存在的问题是:由于CRF设计过程中经常会出现与预期不同的情况,例如发现一些数据难以量化和收集,此时研究者需要再次召开专家论证会去修改已定稿的方案,影响研究进度。

1.2 CRF设计、记录及修改欠规范

目前,中医药临床研究CRF设计常见问题集中在内容设计和版式设计两方面:内容设计常见问题包括漏项、非必要信息的采集等,影响了临床研究的可行性;版式设计常见问题如封面缺失、无填写说明、页眉页脚缺如等。及时、完整、准确、清晰、可辨是CRF记录的原则,CRF记录方面的问题主要为数据缺陷,其中记录规范类缺陷及数据缺失类缺陷较为常见^[12],导致数据可溯源性差,影响了研究的数据质量。临床研究的可溯源性是数据质量的保证,也是临床研究质量控制的重要内容^[13],数据的完整性和可溯源性是临床研究质量管理重点关注的内容^[14]。作为临床研究中中期检查的重要文件,未能依据原始资料进行CRF记录导致数据无法溯源较为普遍。此外,CRF修改不规范的问题普遍存在,对后期数据录入及统计分析造成困扰。

1.3 合并用药/疗法记录不完善

中医药临床研究中,CRF设计要结合不同研究设计类型的特点,参考相应的临床研究报告规范^[15]。根据临床数据交换标准协会(Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)发布的临床数据获取协调标准(Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, CDASH),CRF应包括以下内容:封面、填写说明、研究流程图、纳入及排除标准、基本信息、生命体征、伴随疾病、临床症状、心电图检查、实验室检测、评价量表、不良事件记录、合并用药/疗法记录、药物发放/回收记录、研究完成情况总结和相关声明等^[16]。合并用药/疗法是CRF设计及记录的重要内容,是指受试者在临床研究过程中除研究干预措施外接受的其他药物或疗

法,包括西药、中成药、中药汤剂、针灸等^[17]。合并用药/疗法是受试者治疗的重要部分,如果没有规范设计和全面采集,可对临床研究结果产生干扰,影响疗效评价及不良事件判定^[18]。中期检查发现目前中医药临床研究CRF设计的合并用药/疗法部分存在两方面的问题,一是设计要点不全面;二是存在大量文本型数据,加大后期数据治理的难度。

1.4 证候疗效指标量化及舌脉的客观化不足

辨证论治是中医学的特色,证候具有动态时空、内实外虚、多维界面等特点^[19],证候疗效为中医药疗效的独特之处。目前,中医药临床研究CRF设计常见问题是证候疗效指标量化及舌脉的客观化不足。复合结局指标总有效率是中医药临床研究中最为经常使用的疗效评价指标,通常包含中医证候积分、症状、体征的变化,主观性强,且缺乏规范的评价标准^[20]。中医四诊的客观化研究,是实现中医现代化发展与提高的重要路径。舌象、脉象是中医望诊与切诊的重要内容,是中医辨证论治的重要依据。传统的舌诊主要依靠医生进行观察、辨别,舌质、舌苔的判断受医师自身经验与客观环境如光线的影响,具有很大的主观性,且无法实现量化。脉诊作为中医学独特的诊断方法,具有“在心易了,指下难明”的特点,即便对于同一种脉象,不同临床医师亦可得出不同的判断。

1.5 受试者隐私保护不足

尊重受试者的隐私权是临床研究最基本的伦理要求,保护受试者的隐私是每一位临床研究者的责任和义务,受试者隐私权的保护应贯穿临床研究整个过程^[21]。2023年2月18日发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[22]强调要保护研究参与者的隐私及个人信息。2020版《药物临床试验质量管理规范》第七条亦提出应保护受试者的隐私,注意相关信息的保密性。然而,中期检查发现,部分研究者直接将受试者的姓名、手机号码、身份证号、家庭住址等信息置于CRF封面,未采取适当的保密措施^[23]。还有一些研究者将化验单直接粘贴于CRF,未进行匿名化处理,造成受试者个人信息泄露。

1.6 不良事件记录欠规范

不良事件(Adverse event, AE)是临床研究重点关注的的核心数据,具有时间合理性、不利性以及干预措施因果关系不确定性的特征^[24]。2023年9月26日,国家药品监督管理局药品审评中心(Center For Drug

Evaluation, NMPA)发布了《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则》的征求意见稿,文件指出AE范围较广,涵盖了受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件,包括症状、体征、疾病或者实验室检查的异常,而且此类异常不一定与研究用药品有因果关系。一般来说,CRF中需要详细记录AE的名称、临床表现、开始时间、结束时间、频率、严重程度、与研究用药的因果关系判断、对研究的影响、处理措施、转归、处理结果、报告方法等^[25]。中期检查中发现AE记录内容不完整,具体包括记录遗漏、起止时间无法溯源或与溯源材料不一致、未能按照研究方案要求随访、未能提供相关性判定依据、实验室检查异常值有无临床意义的判断无依据等。另外,CRF中的AE记录缺乏特异性,具体表现为所有临床研究使用同一个AE记录模板。

2 中医药临床研究CRF设计和记录存在问题的解决策略

2.1 CRF设计时点前移

通常,CRF设计时点可在研究方案定稿前、定稿后或与研究方案设计同步进行^[26]。CDASH建议研究者在研究方案尚未定稿之时着手CRF设计,将CRF设计时点充分前移^[13](图1)。前置CRF设计的优势是:如果发现CRF设计过程中与预期不同的情况,此时尚可借助方案修订来解决,通过持续沟通和反馈使CRF与研究方案相互促进,不断提升研究质量。

另外,CRF设计完成之后,在正式收集数据前,建

议选择一定数量的受试者(例如3-5名)进行预填写,对预填写中出现的问题及时修改,如果未进行此步骤而直接开展临床研究,在研究过程中发现CRF漏掉一些重要指标,如受试者入组的实验室指标等基线信息将由于错过了采集时间窗而无法补救,造成基线信息缺失,影响研究质量。

2.2 规范CRF设计、记录及修改

CRF设计包括内容设计及版式设计。CRF内容设计时,应充分考虑数据录入及统计分析的需求,纳入有资质的生物统计学家、临床医生和临床药理学家等参与,重点采集能回答研究问题且能提供安全性和有效性的数据,避免文本化内容过多。CRF版式设计时,需注意除封面页、填写说明页、流程图外,其余页均需包括页眉、主体内容和页脚。页眉、页脚是CRF设计的重要内容,可进行自己定义。通常,页眉一般包括受试者姓名拼音缩写、入组号、访视日期及时间窗等,以便了解研究参与者的信息,页脚可设置页码、研究者签名及日期等,以强化研究者的审核意识。

源数据的溯源与核查是确保临床研究数据真实、准确的核心环节,数据的可溯源性也是临床研究过程管理透明化的重要体现^[28],CRF是源数据采集的载体。研究者应确保所有研究数据均来自源文件,包括但不限于病历、实验室检查记录、受试者记录、药物发放记录、影像学资料如CT及X光片等^[3]。根据2020年药物临床试验质量管理规范,如CRF中记录的数据与源文件不一致,应当做出合理解释。ALCOA+CCEA标准是目前公认的高质量临床研究数据标准,包括ALCOA

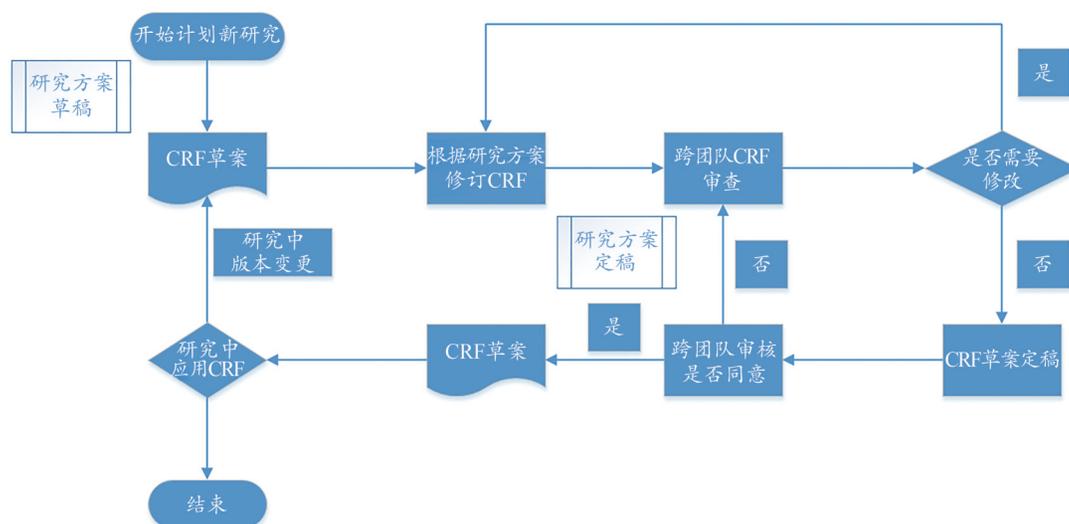


图1 CRF设计流程(译自CDASH)^[27]

基本要求的数据质量标准与CCEA数据质量补充要求,前者包括可溯源性、易读性、同时性、原始性与准确性,后者包括完整性、一致性、持久性与可用性,其中,可溯源性是基本要求^[29]。

中医药临床研究应准确、有效的获取数据,高度重视研究数据的可溯源。CRF的规范填写是数据可溯源的重要保障。CRF填写说明是CRF规范记录的指南,每一份CRF都应有相应的填写说明。CRF定稿之后,首先要对研究者进行统一培训,详细介绍填表说明,使其熟悉表格填写方式并严格按照填写说明进行记录。CRF填写一般使用黑色签字笔,尽量避免数据涂抹或擦除,如填写有错误发生,修改时要在错误处划横线,并在错误之处上方书写正确值,由修改者进行签名并注明修改日期,必要时需说明修改的理由。

2.3 根据CDASH设计合并用药/疗法

CDASH中列出了合并用药/疗法部分需要采集的20个条目(见表1),其中强烈推荐是指一般情况下CRF都要包含这些条目,推荐是指特定条件下需要包含这些条目,可选是指根据方案或研究者实际需求选择性包含这些条目。在CRF中对合并用药/疗法进行设计时,可参考CDASH中的条目进行设计。以偏头痛为例,急性止痛药的使用为国际公认的偏头痛临床疗效评价指标之一,此种情境下的合并用药/疗法使用对干预措施的疗效判定非常重要^[30],如患者在参与临床研究期间出现头痛不能耐受,可使用课题组发放的止痛药,但在CRF表中需要详细记录服用止痛药的种类、用量、何时服用、头痛程度和头痛持续时间。有研究者以CDASH为基础探讨了合并用药/疗法的设计,内容包括合并用药/疗法名称、剂量、剂型、给药途径、使用频率、开始时间、结束时间等^[31],既规范了合并用药/疗法内容,又降低了文本化,可作为临床研究合并用药/疗法部分设计的参考。

2.4 证候标准化及舌脉标准化研究

根据2018年11月颁布的《证候类中药新药临床研究技术指导原则》,中医药证候疗效评价的主要方法包括两类,一是最能反映中医治疗优势的症状指标,二是科学研制的证候评价量表,二者均可体现中医辨证论治的理论特色。症状指标的量化评分,可参考中华中医药学会脾胃病分会发布的脾胃病症状量化标准专家共识意见,将症状回答尺度数量定为4级,分别为无(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重

(3分)^[32]。证候评价方面,可参考清肝解郁方治疗肝郁化热证的证候类中药新药临床评价研究,规范研制证候评价量表,以科学评价证候疗效^[33]。

近年来,中医舌脉信息化研究越来越多,为舌脉信息的标准化采集提供了思路^[34]。通过舌象采集设备采集舌象并进行图片处理,可实现对舌象的客观化处理^[35]。研制既符合中医脉象内涵,又符合现代仪器要求的中医智能脉诊仪系统,也成为中医脉诊智能化的趋势^[36]。舌诊及脉诊的客观化研究,增加了证候诊断及证候评价的客观性^[37],也保证了中医证候相关数据的可溯源性。

2.5 使用受试者鉴认代码保护隐私

受试者鉴认代码是临床研究中保护受试者个人隐私及其他诊疗数据的有效方式,该代码是辨识受试者身份的唯一代码,可鉴别每一位受试者所有临床研究数据^[38]。研究实施过程中,如研究者需要报告不良事件或其他研究相关数据,可使用该代码代替受试者姓名。封面信息填写要严格遵守CRF填写规范,可使用受试者姓名缩写,避免暴露受试者个人信息。此外,要加强临床科研人员的伦理培训,增强对研究参与者的隐私保护意识^[39]。

表1 基于CDASH的CRF中合并用药/疗法数据收集条目^[29]

序号	条目	推荐程度
1	受试者是否使用合并用药/疗法?	可选
2	合并用药/疗法编号	可选
3	合并用药/疗法名称	强烈推荐
4	某预定义的合并用药/疗法是否使用?	可选
5	合并用药活性成分	可选
6	治疗目的	推荐
7	治疗的不良事件编号	可选
8	治疗的既往病史编号	可选
9	单次剂量	可选
10	每日剂量	可选
11	剂量单位	可选
12	剂型	可选
13	用药/疗法的频率	可选
14	用药途径	推荐
15	该合并用药/疗法开始日期	强烈推荐
16	该合并用药/疗法开始时间	推荐
17	该合并用药/疗法是否开始在试验前	推荐
18	该合并用药/疗法结束日期	推荐
19	该合并用药/疗法结束时间	推荐
20	该合并用药/疗法是否仍然持续?	推荐

2.6 AE记录要“因研究而异”

AE的报告是各种临床研究报告规范的重要内容^[40-41]。只有按照相应报告规范进行,才使临床医生能更加明确不良事件,将中医药干预措施更好地应用于临床实际^[42]。中医药临床研究中不同干预措施对应的AE类型不同,当干预措施为针刺治疗时,常见的AE为局部疼痛、出血、血肿以及滞针、晕针、弯针、断针等^[24];如干预措施为中草药,AE多为实验室指标异常、神经精神系统问题、肝功能异常等^[42]。因此,中医药临床研究CRF中记录AE时要“因研究而异”,根据研究类型不同进行相应的调整,规范记录,减少漏报。

3 总结

CRF是临床研究不可或缺的一部分,其重要性仅次

于研究方案。设计良好和规范记录的CRF,有利于获得正确、完整、有效的数据,提高数据录入及统计分析效率,是临床研究获取高质量数据的前提。作为临床研究数据管理的首要环节,CRF设计的重要性不言而喻。目前,电子数据采集(Electronic data capture, EDC)在临床研究数据采集管理中发挥越来越重要的作用,手机版、网络版CRF逐渐普及^[43],但仍与传统CRF具有一致的设计原则。虽然中医药临床研究CRF设计目前尚无统一的设计规范,但建议参考CDASH标准16个领域设计规范,兼顾中医学“整体观念”“辨证论治”的特点,恰当纳入中医元素如症状指标、证候指标,同时契合不同研究特点^[44],提高中医药临床研究CRF设计水平,在此基础上进行规范记录,促进研究质量提升,推动中医药临床研究创新发展。

参考文献

- 吕晓颖,朱燕波,赵若男,等.从数据管理角度谈中医临床研究中量表应用及数据质量.世界科学技术-中医药现代化,2021,23(9):3395-3400.
- 高蕊,唐旭东,陆芳,等.中医药临床研究电子数据采集与管理标准操作规程的制定规范.第十九届中国科协年会——分12标准引领中医药学术创新发展高峰论坛.长春,2017.
- 药监局,卫生健康委.国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告.中华人民共和国国务院公报,2020,19:65-86.
- 高敬书,王宇,朱梦一,等.不孕症中医临床试验病例报告表设计思路.中医杂志,2021,62(18):1588-1593.
- Chu H, Zeng L, Fetters M D, et al. How novice, skilled and advanced clinical researchers include variables in a case report form for clinical research: a qualitative study. *BMJ Open*, 2017, 7(9):e016760.
- 吕晓颖,张卓琳,艾艳珂,等.从数据管理角度谈病例报告表的设计.世界科学技术-中医药现代化,2014,16(3):614-617.
- 李树婷.病例报告表的设计及其在药品临床研究中的重要性.中国新药杂志,2004,13(1):53-55.
- Bellary S, Krishnankutty B, Latha M S. Basics of case report form designing in clinical research. *Perspect Clin Res*, 2014, 5(4):159-166.
- 于茜,蒋萌.基于临床数据获取协调标准的中医药临床试验病例报告表设计.中药新药与临床药理,2020,31(5):605-609.
- 刘小莉,王晓晓,赵一鸣.病例报告表设计的要点和注意事项.中华儿科杂志,2019,57(3):205.
- 赵博,赵琼妹,刘锦钰,等.医院科研项目中期检查要点浅析.世界最新医学信息文摘,2019,19(70):5-6.
- 刘强,王亚锋,常甜甜.中医临床试验病例报告表中的数据记录缺陷分析.中国中医药信息杂志,2013,20(2):4-5.
- 李会娟,宋玫,王月香,等.首都卫生发展科研专项项目质量控制体系介绍.中华医学科研管理杂志,2020,33(1):29-31.
- 康玫,李宪辰,赫慧琛,等.研究者发起的临床研究过程质量管理探讨.中国新药杂志,2020,29(12):1387-1390.
- 韩梅,余泽宇,张佳坤,等.临床试验报告规范及国内临床试验报告存在的问题及对策.中西医结合肝病杂志,2022,32(10):865-869.
- 李晓彦,温泽淮,唐雪春,等.临床试验中病例报告表设计的原则与流程.中药新药与临床药理,2013,24(2):206-209.
- 韩芳,刘宝利,程金莲,等.从科学性审查的角度探讨中医药临床研究方案设计.中国新药杂志,2022,31(7):635-638.
- 孙搏,付淑军,陈桂良,等.药物相互作用研究在新药研发和审评决策中的应用.中国临床药理学与治疗学,2021,26(10):1095-1102.
- 王永炎.完善中医辨证方法体系的建议.中医杂志,2004,45(10):729-731.
- 张英英,申晨,张颖,等.以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区.中国药物评价,2020,37(5):337-340.
- 杨秀巧,文萍,林泓,等.中国临床试验受试者隐私权保护的相关问题及解决策略.中国当代医药,2023,30(3):140-144.
- 周吉银,刘丹.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考.中国医学伦理学,2023,36(5):475-481.
- 李宪辰,康玫,邱燕,等.研究者发起的临床研究中受试者个人隐私保护探讨.中国医学伦理学,2020,33(12):1459-1462.
- 王京京,崔硕,胡静,等.WFAS标准《针刺安全使用风险控制通则》研制过程及术语解析.中国针灸,2023,43(7):837-842.
- 李庆娜,陆芳,高蕊.临床研究不良事件报告标准及报告质量探讨.中国药物警戒,2015,12(5):302-304.
- 高茜.基于CDASH标准对临床试验病例报告表设计的评价.上海:复旦大学硕士学位论文,2014.
- Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model. 2019. <https://www.cdasc.org/standards/foundational/cdash/cdash-model-v1-1-0>.

- 28 董冲亚,姚晨,高嵩,等.加强医院临床研究源数据管理,提高我国临床研究数据质量.中国循证医学杂志,2019,19(11):1255-1261.
- 29 李雪迎,沙若琪,姚晨,等.面向真实世界数据的临床研究数据治理模式选择.中国循证医学杂志,2020,20(10):1150-1156.
- 30 韩芳,李焕芹,曹克刚,等.偏头痛中医临床疗效评价体系的构建与思考.中国新药杂志,2023,32(3):231-235.
- 31 姜慧勇,姜冬华.临床试验既往病史、不良事件和合并用药数据清理的方法.南京医科大学学报(自然科学版),2018,38(10):1463-1466.
- 32 张声生,刘凤斌,侯政昆.脾胃病症状量化标准专家共识意见(2017).中华中医药杂志,2017,32(8):3590-3596.
- 33 韩芳,范吉平,郭盛楠,等.针对肝郁化热证的证候类中药新药临床评价研究.世界中医药,2018,13(7):1633-1636,1640.
- 34 邱士庆,王燕,王俊文,等.基于脉诊客观化的脉象系统研究综述.中国医疗设备,2023,38(7):145-151.
- 35 张冬,庞稳泰,王可仪,等.基于微观角度的中医舌诊客观化研究的现在与未来.世界科学技术-中医药现代化,2022,24(11):4574-4579.
- 36 崔骥,许家佗.中医脉诊现代化研究述评.中华中医药杂志,2023,38(2):463-469.
- 37 唐欢,黄平,吕文文,等.中医临床研究质量控制问题与对策探析.中医药管理杂志,2023,31(8):6-9.
- 38 高天,何燕,王燕桥,等.中医药临床研究伦理审查常见问题分析与探讨.中药与临床,2021,12(6):58-61.
- 39 张莉莉,方玉东,杨德才,等.我国科研伦理调查综述.中国科学基金,2013,27(4):210-213,221.
- 40 Cheng C W, Wu T X, Shang H C, et al. CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration. *Ann Intern Med*, 2017, 167(2):112-121.
- 41 MacPherson H, Altman D G, Hammerschlag R, et al. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*, 2010, 7(6):e1000261.
- 42 胡晶,张会娜,李博,等.以英文发表的口服中药随机对照试验中不良事件及其影响因素的分析.中国中药杂志,2020,45(8):1948-1952.
- 43 吴硕琳,王伊龙,李子孝,等.从病例报告表看金桥工程四种数据采集模式.中国卒中杂志,2012,7(8):666-670.
- 44 王映辉,焦拥政.中医临床研究病例报告表设计及其相关问题分析.中华中医药杂志,2005,20(10):620-623.

The Problems and Solutions in the Design and Record of TCM Clinical Research Case Report Form

HAN Fang^{1,2,3}, CAO Kegang^{3,4}, GAO Ying^{3,4}, LIU Baoli¹, ZHOU Tiantian^{1,5}, HU Jing^{1,5}

(1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China; 2. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Huairou Hospital, Beijing 101400, China; 3. Institute for Brain Disorders Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 4. Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 5. Beijing Institute of Chinese Medicine, Beijing 100010, China)

Abstract: Case report form (CRF) is an important tool to obtain clinical research data. Scientifically designed and properly recorded CRF is of great significance to improve the quality of clinical research. The author summarized the common problems existing in the design and recording of CRF in traditional Chinese medicine (TCM) clinical studies, including: ①Delayed design time point. ②Unstandardized CRF design, recording and modification. ③Imperfect records of combined medication/therapy. ④Insufficient quantification of syndrome efficacy indicators and objectification of tongue and pulse. ⑤Insufficient protection of subjects' privacy. ⑥Unstandardized records of adverse events. Accordingly, this paper discusses some solutions to provide reference for other TCM researchers, including: ①Advance CRF design time. ②Standardize CRF design, recording and modification. ③Design drug combinations/therapies according to Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH). ④Standardization of syndrome and tongue and pulse. ⑤Use of subject identification codes to protect privacy. ⑥AE records should vary from study to study.

Keywords: Traditional Chinese Medicine, Clinical research, Case report form, Design, Record

(责任编辑:刘玥辰)