

数据库的管理规范

(模板)

一、数据录入资格管理

- 数据录入人员资格：需经本单位确认身份并授权，可持有登陆账号；
- 数据录入人员权限：数据录入专员应登陆专属账号录入数据，负责录入数据，有权修改自行录入的数据、查阅共享数据、下载共享数据；

二、数据录入原则

- 中心临床医生需遵照 CRF 登记内容如实填写；
- 数据录入专员，需每日更新当日收治患者数据；
- 当日收治记录数据需汇总，并在次日 24 时前录入系统；
- 未及时录入（超过次日 24 时）则计入考核不完整录入数据；
- 工作日未及时录入的数据需在超期后 24 小时内补录，周末或节假日需在超期后 48 小时内补录，补录数据需按收治实际时间登记；
- 如数据录入超过以上规定时间，则数据视为无效，且计入严重违纪记录，纳入中心持续认证考核，次数不得 ≥ 5 次。

三、(补充条款，由各申请认证单位自行补充相应管理措施，非必备)

数据库监督管理制度

(模板)

一、数据库监督管理原则

- 中心需确保数据录入完整性和真实性，对数据录入专员进行培训和监督；
- 数据录入专员应在规定时间内及时录入数据，并如实录入临床数据；

二、数据库监督管理规范

- 数据录入行为监督：专员使用平台登陆，需有明确可查询的日志，记录平台登陆时间、操作人及执行的操作；非日志记录内操作，经查实视为无效登陆，数据视为无效数据，并追究责任。
- 数据录入专员自查：每次录入后，需对录入数据与当日临床数据进行对比自查，查缺补漏；
- 中心自查：每月初中心应设置数据监督日，检查上月数据录入操作日志，根据数据录入专员汇报监督数据录入是否及时、数据是否完整；
- 数据库自动监督：数据可设置每日数据录入提示；平台自动监督病例实际时间和录入时间，如录入时间超过病例实际收治的次日 24 时，系统自动提示超期，并记录超期录入次数；
- 人工监督：临床大数据采集平台有权抽查某时间段内数据，中心有义务提供相应时间段内临床病例原始数据供查验，如抽查数据完整率、真实率 $\leq 95\%$ ，视为数据抽查不合格，纳入中心持续认证资格考核。

三、中心数据监督必备材料（备查）

- 数据录入操作日志（模板见附件）；
- 设置中心自查数据监督日；
- 数据录入专员每月汇报材料；
- 临床病例原始数据。

附件：

数据录入操作日志（模板）

登录日期	所录病例收治日期	执行人	操作（数据录入/补录/修改）	备注（补录/修改具体原因）