

基于区块链和对象标识符(OID)的药物临床试验数据应用规范

Medical clinical trial data usage manual
based on blockchain and OID identification system

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前 言 III

引 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 OID 药品标识符编码体系建设指南 2

 5.1 临床药品管理 OID 标识 2

 5.2 OID 编码体系结构 3

 5.3 药品编码体系结构 3

 5.4 区块链 OID 编码技术原则 3

 5.4.1 完整性和唯一性 3

 5.4.2 科学性和实用性 3

 5.4.3 可扩展性和全面性 3

 5.4.4 兼容性和独立性 3

 5.4.5 可操作性 3

 5.5 标识编码的解析 3

6 基于区块链的药品数据流转参考架构 4

 6.1 试验用药品供应流程 4

 6.2 临床试验项目结构 5

7 存证与共享 6

 7.1 存证方法 6

 7.1.1 药品注册 6

 7.1.2 告知 6

 7.1.3 操作存证 6

 7.2 临床试验项目数据流转 6

 7.2.1 试验项目注册数据 6

 7.2.2 由申办者发起的临床试验申办与审批 6

 7.2.3 由研究者发起的临床试验申办与审批 6

 7.2.4 临床试验数据源采集管理 6

 7.2.5 临床试验研究与报告 7

 7.2.6 临床试验监察与溯源 7

 7.3 试验用药品流转数据 7

 7.3.1 临床试验药物制备数据 7

 7.3.2 试验用药品的编码数据 7

 7.3.3 试验用药品包装、运输与贮存数据 7

7.3.4 试验用药品供给、分发与接收数据 7

7.3.5 试验用药品回收和销毁数据 7

7.3.6 试验用药品留样保存数据 7

7.4 临床试验数据的规范化电子采集要求 7

7.5 临床试验数据的上链标准化要求 8

8 临床试验数据流转监管体系 8

8.1 药物临床试验监管体系成员 8

8.2 药物临床试验监管流程 9

9 获取与验证 9

9.1 获取与验证方法 9

9.2 试验用药品数据获取 9

9.3 试验用药品数据验证 9

9.4 试验用药品数据解析 9

10 审计与追溯 9

10.1 药品供应 9

10.2 临床试验 10

附 录 A （规范性） 基于区块链的试验用药品 OID 编码体系结构..... 11

A.1 临床试验用药品编码结构 11

A.2 省（市）区域码编码表 12

A.3 组织机构性质编码表 12

附 录 B （规范性） 药品编码规则..... 13

B.1 国家药品编码本位码编码规则 13

B.2 中药饮片编码 13

B.3 中国药品电子监管码 15

附 录 C （规范性） 临床研究数据存证..... 16

C.1 由申办者发起的临床试验申办与审批 16

C.2 由研究者发起的临床试验申办与审批 16

C.3 临床试验数据源与采集管理 16

C.4 临床试验数据研究与报告 17

C.5 临床试验监察与溯源 17

前 言

本文件为DB44/T nnn-2024的第1部分。

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省人民医院提出。

本文件由广东省区块链和分布式记账技术标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：广东省人民医院、上海信医科技有限公司、广东中科智能区块链技术有限公司、华为技术有限公司、国家健康医疗大数据研究院（深圳）、深圳市大数据研究院、中山大学、广东省中医院、深圳市妇幼保健院、暨南大学附属顺德医院、广州赛西标准检测研究院有限公司。

本部分主要起草人：

引 言

基于区块链和对象标识符(OID)技术来进行临床试验药械数据流转管理,药品医疗器械统一标识和安全管理,主要目的是确保在粤港澳大湾区跨区域、跨医疗行业与医药产业的临床试验过程中,药械数据能够安全、准确地传递和追踪。基于区块链和OID给药械数据流转提供溯源渠道,遵循即将发布的国家标准《区块链和分布式记账技术 标识体系 对象标识符(OID)编码规则》,保证药械数据传递合规合标,保证试验数据的互联互通和真实有效,大大提高临床试验地区协作的效率和质量。

基于区块链和对象标识符(OID)的药物临床试验数据应用规范

1 范围

本文件规定了基于区块链和对象标识符(OID)的试验用药品数据应用的基本规则、存证方法和数据流转应用。

本文件适用于为使用基于区块链和OID标识体系的临床试验机构和组织、试验平台建设方、临床试验举办方、研究机构及实施机构提供参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 15603--2022危险化学品仓库储存通则

GB 18937-2003全国产品与服务统一代码编制规则

GB/T 26231—2017信息技术开放系统互连对象标识符(OID)的国家编号体系和操作规程

GB/T 28842—2021药品冷链物流运作规范

GB/T 35299—2017信息技术开放系统互连对象标识符解析系统

GB/T 35300—2017信息技术开放系统互连用于对象标识符解析系统运营机构的规程

GB/T 36461—2018物联网标识体系 OID应用指南

ISO 22739-2020 Blockchain and distributed ledger technologies - vocabulary

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子数据采集系统 electronic data capture

EDC 是一种基于计算机网络的用于临床试验数据采集的技术,通过软件、硬件、标准操作程序和人员配置的有机结合,以电子化的形式直接采集和传递临床数据。

3.2

标识 identification

通过使用属性、标识符等来识别一个实体的过程。

[来源: GB/T 37375-2019,3.2]

3.3

标识编码解析 identification resolution

一个唯一的标识符被赋予明确的管理对象,并通过网站、客户端等多种解析方式进行标识符输入,以获取该对象各类属性信息的过程。

[来源: GB/T 37375-2019,3.7]

3.4

临床试验 good clinical practice

指以人体（患者或健康受试者）为对象的实验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3.5

OID 解析系统, OID resolution system, ORS

实现 GB/T 35299—2017 所规定的 OID 解析过程的系统。

[来源：GB/T 35299-2017,3.12]

3.6

区块链 blockchain

使用密码技术链接将共识确认过的区块按顺序追加形成的分布式账本。

注：区块链被设计用来抵抗篡改，并创建最终的、确定的、不可变(3.40)的账本记录(3.44)。

[来源：ISO 22739-2020,3.6]

3.7

试验用药品 experimental drug

临床试验所用的药品，包括试验药物、安慰剂、作为对照药品或试验药物的已上市药品、LDT 药品。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

| | |
|---------|---|
| ADaM | ADaM优化器算法 (Adaptive Moment Estimation) |
| CDASH | CDASH是CDISC的一个分支 (Clinical Date Acquisition Standards Harmonization) |
| CDISC | 临床数据交换标准协会 (the Clinical Data Interchange Standards Consortium) |
| CRF | 病例报告表 (Case Report Form) |
| CRO | 合同研究组织 (Contract Research Organization) |
| GMP | 药品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice of Medical Products) |
| ICH | 人用药品技术要求国际协调理事会 (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) |
| ICH-GCP | 临床试验质量管理规范指导原则 |
| IEC | 独立伦理委员会 (Independent Ethics Committee) |
| LDT | 临床实验室自建检测方法 (Laboratory developed test) |
| OID | 对象标识符 (Object Identifier) |
| ORS | OID解析系统 (OID resolution system) |
| SDTM | 试验数据表格样式 (Study Data Tabulation Model) |

5 OID 编码及应用指南

OID药品标识符编码体系包括以下几个部分的建设：

5.1 临床药品管理 OID 标识

基于OID构建的临床数据标识包含下列明目：

表1 临床药品试验数据标识一览表

| 序号 | 标识数据 | 数据项内容 | 数据项验证方式 |
|----|--------------|------------------------------------|---------|
| 1 | 试验药品代码 | 试验药品的OID注册编码 | 数据指纹 |
| 2 | 临床试验应用代码 | 临床试验项目的OID注册的编码 | 数据指纹 |
| 3 | 区块链行业/管理机构代码 | 根据GB/T 35300—2017标准制定的区块链行业/管理机构代码 | 数据指纹 |
| 4 | 国家OID节点码 | 根据GB/T 26231—2017标准制定的OID节点码 | 数据指纹 |

5.2 OID 编码结构

在基于区块链的临床试验应用中，试验用药品编码应符合国家药品编码相关要求。对于未被列入编码系统的LDT药品，则由临床试验管理机构对相应的药品分配OID。编码体系结构见附录A。

5.3 药品编码结构

国家药品编码包括本位码、监管码和分类码。本位码由药品国别码、药品类别码、药品本体码、校验码依次连接而成。国家药品编码本位码编制规则见B. 1; 中药饮片编码见B. 2; 医疗机构制剂编码见B. 3; 中国药品电子监管码见B. 4。

5.4 区块链 OID 编码技术原则

5.4.1 完整性和唯一性

应详细表示基于区块链的临床试验领域各分类层级的所属要素。

5.4.2 科学性和实用性

宜以临床试验实际需求出发，依据试验用药品的属性或特征按一定排列顺序予以系统化，并形成科学合理的标识编码体系，满足临床试验各相关方的实际需求。

5.4.3 可扩展性和全面性

宜涵盖试验用药品资源，并设置收容类，以便在增加新的标识类别时，保障已有标识编码体系的完整性和逻辑，为试验用药品标识解析和管理系统在临床试验的基础上进行延拓细化创造条件。

5.4.4 兼容性和独立性

宜支持临床试验相关方依据自身情况和试验用药品类别制定标识编码子体系，上位体系宜兼容子体系，子体系间相互独立，并与其他相关标识标准协调一致，便于不同标识体系间的映射。

5.4.5 可操作性

标识体系的建立宜从临床试验实际需求及系统工程的角度出发，在满足临床试验要求的前提下，满足临床试验对药品标识编码的解析、识别和信息快速获取的要求。

5.5 标识编码的解析

应提供药品的标识编码解析系统（ORS），ORS的建立和部署应符合下列要求：
ORS 中的实体功能应符合 GB/T 35299—2017 中 5.2 的要求；
ORS 解析过程应符合 GB/T 35299—2017 中 5.3 的要求。

6 基于区块链的药品数据流转参考架构

6.1 试验用药品供应流程

试验用药品经OID注册获得药品标识，在药品数据流转过程中，采用OID标识该药品。试验用药品数据流转过程见图1，业务活动包括：

- a) 药品制备：药物制备包括了临床实验室制配和依规进行药品采购制备。制备完成后每批次制作药品OID编码，上传对应存根凭证。
- b) 包装与贴标：临床药品在入库流程中按照临床试验方案进行随机编码，设盲操作并贴标，上传存证。实验室自制备药物应在贴标包装出实验室过程中进行存证。
- c) 贮存：药品应根据贮存需要按照要求在管制场所内进行贮存，可能的危险品药物需再参照 GB 15603-2022 的要求进行标准化处理。入库的时候获取药品存证，记录时间戳以及保存场所编号凭证并在链上进行再存证。
- d) 运输：普通药品运输过程应符合《药品管理法》和 GMP 中经营质量管理规范对于药品的运输配送要求，冷链药品运输过程应符合 GB/T 28842-2021 的要求。药品运输的起点出库和终点入库在链上进行存证。
- e) 分发：研究人员或者助理医务人员按照临床试验需求进行药品的分发管理，在出库分发前获取药品存证，分发后再上传临床药品分发信息记录。
- f) 接收留样：医学试验操作员在用药前基于 GMP 留样标准管理规程给每批次临床试验用药进行留样贮存，接受前获取药物存证，留样后进行在链上进行存证留样贮存信息。
- g) 用药：受试者或者医学试验操作员凭试验医嘱用（给）药，试验中操作员进行监查指导。用药前获取药物凭证，完成用药后存证报告药品消耗。
- h) 回收：如有包括缺陷产品的召回、试验结束后的回收等需要的出现，须根据 GMP 中药品召回管理办法按照规范进行核定级别的药品召回和回收工作。操作员应在接受药品并确认存量后签领药物凭证并于收贮后上传回收存证。
- i) 销毁：临床试验完成后的待销毁药物和因其它因素造成不可用情况的药物，应当按照《报废药品管理及销毁办法》以及《医疗废物处理处置污染控制标准》进行规范的药物报废销毁处理，处理完成后在链上进行存证报告药品消耗。

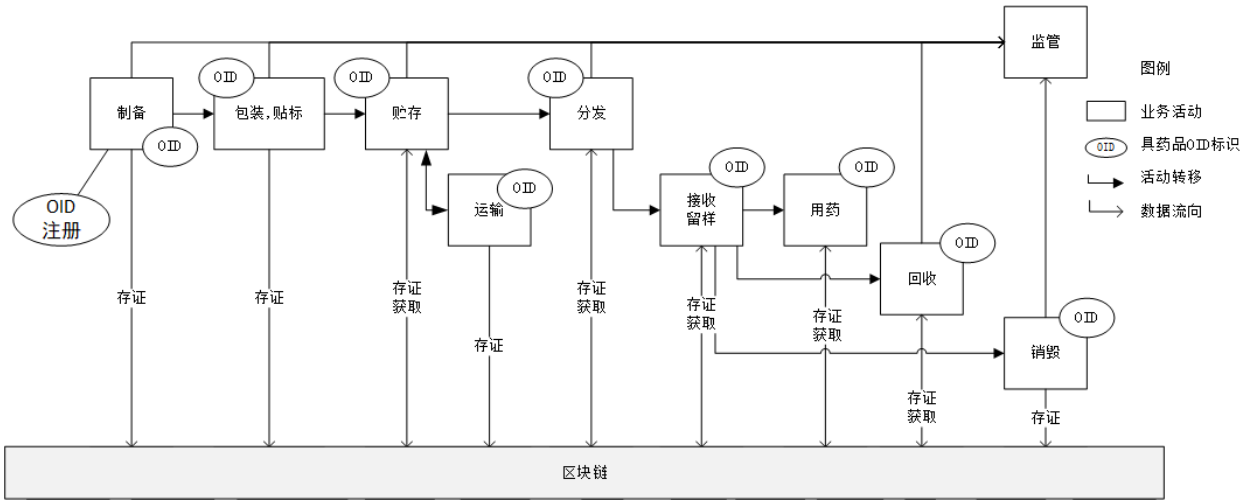


图1 试验用药品业务活动及数据流转

各项活动分别提供活动及药品数据的存证，并可获取药品数据，查阅药品状态，进行数据监管。

6.2 临床试验项目结构

临床试验过程应用药品OID表明试验过程所采用的药品。临床试验包括由申办者发起的临床试验、由研究者发起的临床试验；由申办者发起的临床试验包括I、II、III、IV期，其业务流程及数据流转模型见图2：

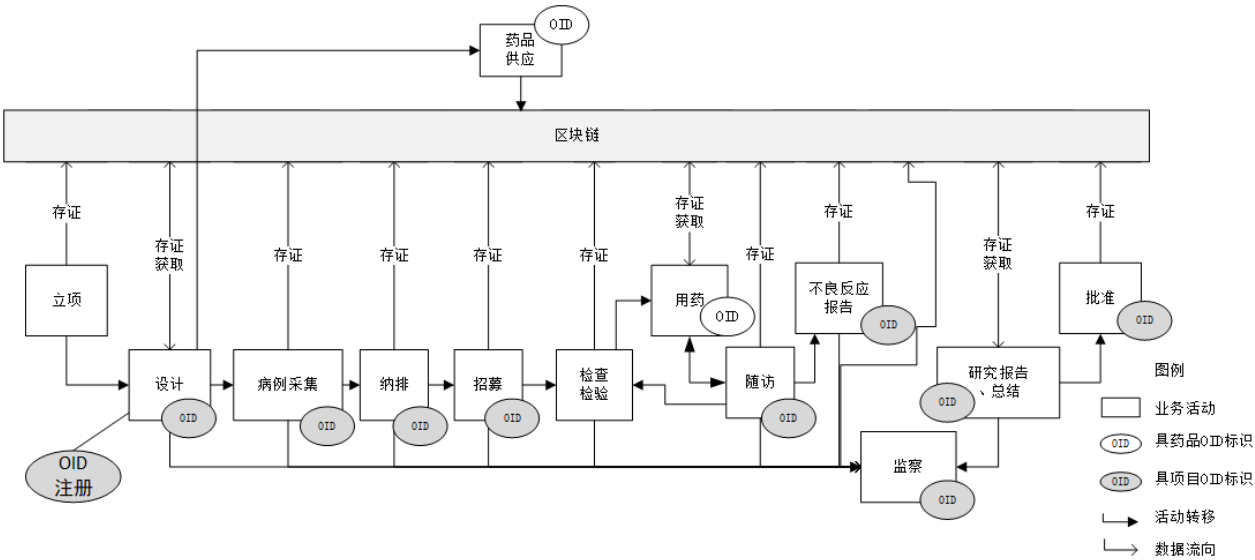


图2 临床试验业务活动及数据流转

业务活动包括：

- a) 立项（申办）：临床项目根据准备工作完成项目的立项，评估，申办，获批，筛选调研，中心调研等，进行存根并组建对应临床项目工作组并进行区块链存证。
- b) 设计：临床工作组应根据临床项目规划和调研进行 I、II、III、IV 期临床试验设计，组织专家组进行设计案评估审核，并在设计案完成后将分期临床设计案信息存证上链，登记现行临床期数。
- c) 病例采集：对于临床需求进行病例采集，所有数据资料以 CRF 存储。患者的基本信息要尽量收集完整，包括性别、年龄、既往病史，临床表现以及诊断、治疗情况，同时还要收集疾病诊断的所有相关资料，包括体检结果、影像学图片、病理图片、各种生化检测结果等。采集过程中遵循患者的隐私性和自愿性原则，完成之后登记存证。
- d) 纳排：宜根据临床试验项目需要进行受试者分析并纳排，纳排结果上链存证。
- e) 招募：宜依据 ICH-GCP 中对于患者招募的原则进行患者招募，招募过程经过 IEC 督察。招募结果上链存证。
- f) 检查检验：宜依据 ICH-GCP 中对于检查检验的标准进行操作，监察检验过程经过 IEC 督察。检验结果上链存证。
- g) 用药：药品相关流程参考见 6.1
- h) 监察：建立相应的监管委员会对临床试验的操作流程进行监察，以及对试验数据流转过程进行监察。监察流程可见 7.1
- i) 分析研究报告：根据项目需求研究并总结产出试验报告包括不良反应报告。
- j) 批准：试验结果核查审批以及成果申请等完成产出后，进行项目结束的上链存证。

- k) 各项活动分别提供临床试验活动及药品数据的存证，并可获取药品数据，查阅药品状态，进行数据监管。

7 存证与共享

7.1 存证方法

7.1.1 药品注册

药品标识经OID注册，成为唯一编码。

将药品的OID注册信息记入区块链。OID注册信息，应包括药品名称、属性、本位码、药品OID编码；药品基本属性宜包括成份、制备方法、制备时间、批号、有效期、贮运条件。

7.1.2 告知

药品相关信息通过区块链共享账本，向应知悉该信息的临床试验参与者推送信息。可采用订阅/通知、加密授权、账本隔断分组共享等方法，药品宜通过OID标识。

7.1.3 操作存证

将临床试验项目管理及试验药品的相关的操作进行区块链存证。上链存证时应保证数据源的准确适时；保证数据的安全和受试者的隐私安全；应记入操作相关的时间、操作者及状态。

临床试验项目管理包括由申办者发起的临床试验申办与审批、由研究者发起的临床试验申办与审批、临床试验数据源采集管理、临床试验研究与报告、临床研究监察与报告。

临床试验研究包括设计、对照、随机化、报告、监测等5个步骤。每个步骤都包括未开始、在进行、暂停、已完成、已撤销等状态；在临床试验研究数据记入区块链时，可记入相应的状态，以备监测。

试验药品数据包括：临床试验药物制备、试验用药品的编码、试验用药品包装、运输与贮存、试验用药品供给、分发与接收、试验用药品回收和销毁、试验用药品留样保存、试验用药品追溯。

7.2 临床试验项目数据流转

7.2.1 试验项目注册数据

新药研制或采用LDT制备试验室药品时，将针对某种药品的临床试验项目记录入区块共享账本，项目应包括实验用药品标识信息。项目注册时，应进行临床试验项目OID注册。

7.2.2 由申办者发起的临床试验申办与审批

应将申办者发起的临床试验申办与审批信息进行区块链存证。临床试验申办与审批信息宜绑定相应的OID标识，存证要求见C.1。

7.2.3 由研究者发起的临床试验申办与审批

应由研究者发起的临床试验申办与审批信息进行区块链存证。临床试验申办与审批信息宜绑定相应的OID标识，存证要求见C.2。

7.2.4 临床试验数据源采集管理

应将临床试验数据源及采集管理相关信息进行区块链存证。临床试验数据源及采集管理信息宜绑定相应的OID标识，存证要求见C.3。

7.2.5 临床试验研究与报告

宜将临床试验研究及报告进行区块链存证。临床试验研究及报告信息宜绑定相应的OID标识，存证要求见C.4。

7.2.6 临床试验监察与溯源

宜将临床试验监察数据与溯源数据进行区块链存证。存证要求见C.5。临床试验监管包括具临床研究项目OID的临床试验监查、临床试验稽查、临床试验视察。

7.3 试验用药品流转数据

7.3.1 临床试验药物制备数据

试验药物制备时应注册试验药物OID, 保证所制药物的唯一性；临床试验信息和试验用药品信息与OID绑定；药品信息可包括药品名称、本位码、监管码、贮运管理要求，包括贮存温度、运输条件、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等，经加密后进行区块链存证，以在盲法试验中可保持盲态。

7.3.2 试验用药品的编码数据

在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。

7.3.3 试验用药品包装、运输与贮存数据

试验用药品的包装、运输与贮存时，应与相应的药品OID绑定，并将试验用药品的包装信息、运输条件、贮存条件信息记入区块链共享账本，确保药物在运输和贮存过程数据可追溯。试验用药品的使用方法向试验的所有相关人员公示，包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。

申办者应当确保试验用药品及时送达研究者和临床试验机构，保证受试者及时使用。

7.3.4 试验用药品供给、分发与接收数据

申办者负责向研究者和临床试验机构提供试验用药品时，应与相应的药品OID绑定，并将试验用药品的供给信息进行区块链存证；试验用药品说明应在供给出，经区块链向研究者和临床试验机构共享。以明确试验用药品的使用、贮存和相关记录。试验用药品的供给和管理规程，包括试验用药品的接收、贮存、分发、使用及回收等。

7.3.5 试验用药品回收和销毁数据

缺陷产品的召回、试验结束后的回收、过期后回收、未使用试验用药品的销毁时，应与相应的药品OID绑定，其管理记录应进行区块链存证，以备审计追溯。操作员应将药品（试剂）剩余量，药品回收情况信息记入区块链共享帐本，如需销毁的需要根据回收销毁方案标注核定销毁日期。所有试验样品制备数量应与试验样品使用、回收及销毁数量一致。

7.3.6 试验用药品留样保存数据

试验用药品的留存样品时，应与相应的药品OID绑定，保存记录包括样品批次，样品贮存状态，样品核定有效时间等进行区块链存证。

7.4 临床试验数据的规范化电子采集要求

- 临床研究的数据采集必须经过半监督的CRF病例表单录入或者安全状态下的EDC来进行数据录入，并遵循以下要求：
- a) 半监督的 eCRF 病例表单录入：通过软件、硬件、标准操作程序和人员配置的有机结合，确保人工信息采集零错误。数据录入审核通过人工和系统两个卡口，系统化半监督架构会对数据进行监管，异常数据自动报警。
 - b) EDC 录入：应支持对接数据平台或相关业务系统数据库采集临床业务数据，并对电子病历数据存储平台进行数据对接。

7.5 临床试验数据的上链标准化要求

- 临床研究过程应遵循GCP标准，其数据宜采用CDISC相关标准进行构建。具体如下：
- a) 数据源与采集管理宜遵循 CDASH、LAB，以便就不同的研究和申办方用类似的方法采集数据，使数据采集格式和结构在实验数据制表模型（SDTM）提供清晰的递交数据可追溯性，向监管者和进行数据审查的任何人士交付更大透明度。
 - b) 数据采集、分析研究与报告流程宜采用 SDTM 来组织和格式化数据，以简化采集、管理、分析和报告的流程。
 - c) 宜采用 ADaM 定义分析数据集的标准及其相关元数据

8 临床试验数据流转监管体系

8.1 药物临床试验监管体系成员

- 临床试验宜参照GCP组织对应的药物临床试验监管体系，遵循国家临床试验行政监督管理体系设置要求，临床研究项目应建立完整的临床研究管理委员会来协同进行临床信息管理，包括：
- a) 学术审查机构：学术审查机构主理学术方面审查，对于研究项目是否重复，抄袭，造假等项目提出审查意见。
 - b) 伦理审查机构：伦理审查机构主理临床试验过程中医学伦理审查，对于违背或者存在违背可能的试验相关过程提出审查意见和整改意见，并有权力提出验盲等溯源审查。按照 ICH-GCP 中对于临床试验的伦理委员会建议，临床项目中伦理审查机构至少应有一名成员来自第三方资格公司，以确立伦理审查的完备性。ICH-GCP 将依照此章程建设的机构称为独立伦理委员会（IEC）。
 - c) 质量分析与评价机构：质量分析与评价机构主理临床研究质量管控相关的审查，在临床试验设计之前应出具对应的临床研究质量判定标准，并在临床试验设计之后遵照标准进行试验质量审查意见（多为质检报告）和整改意见。
 - d) 数据管理与统计分析机构：数据管理与统计分析机构主理数据管理和统计分析相关项的过程审查，于数据管理和统计分析方向，尤其是复杂数学统计模型参与的相关项进行操作合理性监察，出具相关过程的审查意见。
 - e) 临床医学机构：临床医学机构主理临床医学操作相关项的合理性审查，对于临床试验有误或者疑似有误的操作项提出动议并推动医学评估，出具相关过程的审查意见。
 - f) 科研管理机构：科研管理机构主理科研项目相关的核保，申请等的流程监管审查，对于比如不合理的科研申报项等提出动议，并出具相关过程的审查意见和整改意见。
 - g) 安全性评估与管理机构：安全性评估与管理机构主理临床试验的安全性审核，对于可造成安全性事故的流程进行监督审查，并出具相关过程的审查意见和可能整改意见。
- 各机构业务参与流程见表2：

表2 药物临床试验监管体系

| 序号 | 监管机构 | 参与监管流程（形式） | 存证信息 |
|----|-------------|--|-----------|
| 1 | 学术审查机构 | 研究报告、总结（结果审查），批准（结果审查） | 通过信息 |
| 2 | 伦理审查机构 | 病例采集（环节监督），招募（环节监督）， 检查检验（环节监督），随访（环节监督）， 不良反应报告（结果审查），研究报告、总结（结果审查） | 通过信息 |
| 3 | 质量分析与评价机构 | 设计（标准划定，结果审查），纳排（标注划定，结果审查）， 研究报告、总结（标准划定，结果审查） | 通过信息，审查意见 |
| 4 | 数据管理与统计分析机构 | 病例采集（环节监督），招募（环节监督）， 检查检验（环节监督） | 通过信息，审查意见 |
| 5 | 临床医学机构 | 设计（环节监督），病例采集（环节监督）， 纳排（环节监督），招募（环节监督）， 检查检验（环节监督），随访（环节监督）， 不良反应报告（环节监督），研究报告、总结（环节监督） | 通过信息，审查意见 |
| 6 | 科研管理 | 设计（环节监督），研究报告、总结（环节监督，结果审查） | 通过信息，审查意见 |
| 7 | 安全性评估与管理 | 设计（标准划定，环节监督，结果审查）， 检查检验（标准划定，环节监督，结果审查）， 不良反应报告（结果审查） | 通过信息，审查意见 |

8.2 药物临床试验监管流程

参见 6.1-图1 以及 6.2-图2 的监管参与部分。

9 获取与验证

9.1 获取与验证方法

获取：应根据OID及区块链账本数据获取对应的临床数据，对应使用实体获取的方式获得数据对应实体量，比如药品回收量，药物销毁存根等。

验证：应根据获取的临床数据与实体量或者实体记录进行核实验证。

9.2 试验用药品数据获取

应提供对试验用药品数据的查询获取功能，通过OID或药品编号查询获取全过程的试验用药品数据。

9.3 试验用药品数据验证

应通过数据指纹等手段验证数据的真实性。

9.4 试验用药品数据解析

药品数据的解析应符合临床试验数据标准要求。

10 审计与追溯

10.1 药品供应

宜建立试验用药品全程追溯管理系统，实现对试验用药品的全程追溯管理。实时监控试验用药品制备、分发、运输、贮存、回收和销毁的全流程可追溯，可监管。

10.2 临床试验

宜建立临床试验全程追溯管理系统，实现对临床试验的全程追溯管理。实时监控试验用药品制备、分发、运输、贮存、回收和销毁的全流程可追溯，可监管。

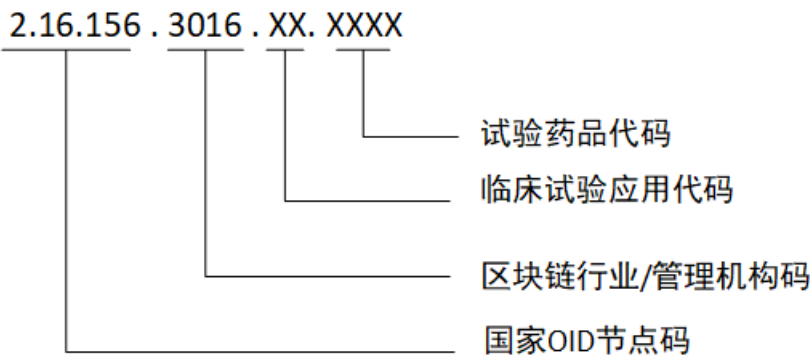
附 录 A

(规范性)

基于区块链的试验用药品 OID 编码体系结构

A.1 临床试验用药品编码

在临床研究领域，应由临床研究管理机构对临床研究用药品及项目分配唯一的标识编码。图A.1给出了临床研究用药品标识编码结构，由国家OID节点码、行业/管理机构码、省（市）区域码、组织机构代码、临床研究码、临床试验项目/临床试验药品、机构自定义分类码和临床试验项目/临床试验药品标识码组成，其中“XX”编码应按照GB/T 26231-2017中附录A的格式要求设置。



图A.1 国家药品本位码编码结构

其中：

- a) 国家 OID 节点码是由国家 OID 注册中心维护的中国 OID 顶级节点码，为 2.16.156 和 1.2.156，
- b) 行业/管理机构码是行业或管理机构按照 GB/T 26231-2017 的要求向国家 OID 注册中心申请，并由国家 OID 注册中心分配和管理的代码，
区块链行业代码为 3016，“2.16.156.3016”表示区块链行业根标识；
医疗卫生行业代码为 10011，“1.2.156.10011”表示卫生健康行业根标识；
- c) 省（市）区域码采用组织机构所在省、直辖市、自治区和特别行政区行政区划代码前两位数字，表 A.1 给出了省（市）区域码编码表，行政区划代码所依据的标准为《中华人民共和国行政区划代码》（GB/T 2260-2007）。
- d) 组织机构代码是由区块链行业管理机构分配的组织标识代码，采用不定长顺序码，代码从 1001 开始编码，表 A.2 给出了组织机构代码体系；
- e) 对象大类码为区块链 OID 行业管理机构定义的区块链行业对象大类分类编码，采用不定长顺序码，代码从 1 开始，升序排列；
- f) 对象小类码为区块链 OID 行业管理机构定义的区块链行业对象大类下的小类分类编码，采用不定长顺序码，代码从 1 开始，升序排列；

- g) 机构自定义分类编码指组织机构依据自身实际情况制定的本组织内区块链对象分类编码，为不定长顺序码，从 1001 开始编码，升序排列；
- h) 对象标识码是单一对象的标识编码，为不定长顺序码，从 100001 开始编码，升序排列。

A.2 省（市）区域码编码表

表A.1 省（市）区域码编码表

| 代码 | 名称 | 代码 | 名称 |
|----|--------|----|----------|
| 11 | 北京市 | 43 | 湖南省 |
| 12 | 天津市 | 44 | 广东省 |
| 13 | 河北省 | 45 | 广西壮族自治区 |
| 14 | 山西省 | 46 | 海南省 |
| 15 | 内蒙古自治区 | 50 | 重庆市 |
| 21 | 辽宁省 | 51 | 四川省 |
| 22 | 吉林省 | 52 | 贵州省 |
| 23 | 黑龙江省 | 53 | 云南省 |
| 31 | 上海市 | 54 | 西藏自治区 |
| 32 | 江苏省 | 61 | 陕西省 |
| 33 | 浙江省 | 62 | 甘肃省 |
| 34 | 安徽省 | 63 | 青海省 |
| 35 | 福建省 | 64 | 宁夏回族自治区 |
| 36 | 江西省 | 65 | 新疆维吾尔自治区 |
| 37 | 山东省 | 71 | 台湾省 |
| 41 | 河南省 | 72 | 香港特别行政区 |
| 42 | 湖北省 | 73 | 澳门特别行政区 |

A.3 组织机构性质编码表

表A.2 组织机构性质编码表

| 机构性质 | 编号 |
|-----------|-----------|
| 政府机关 | 1001-1999 |
| 事业单位 | 2001-2999 |
| 科研机构 | 3001-3999 |
| 高等院校 | 4001-4999 |
| 央企国企 | 5001-5999 |
| 其他类型企业及组织 | 6001~ |

附 录 B

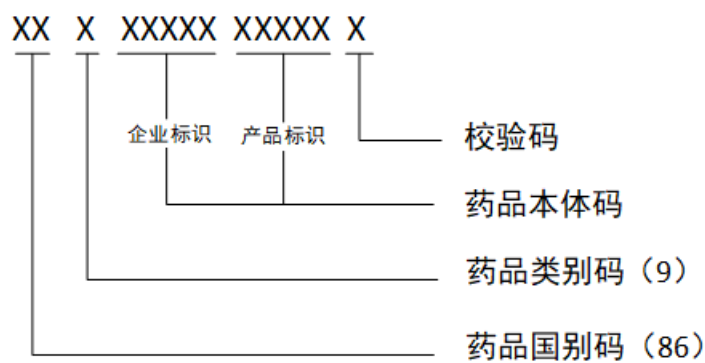
(规范性)

药品编码规则

B.1 国家药品编码本位码编码规则

国家药品编码规则如下

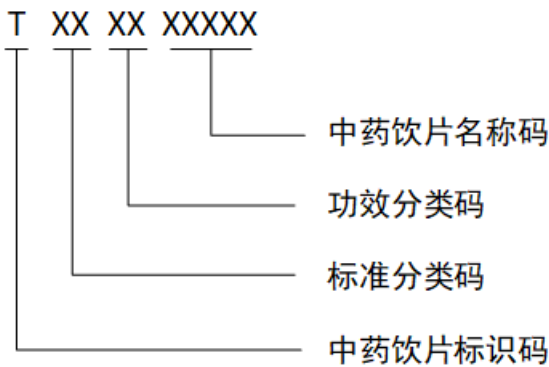
- a) 国家药品编码本位码共 14 位，由药品国别码、药品类别码，药品本体码和校验码依次连接组成，不留空格。其结构见图 B.1。
- b) 国家药品编码本位码国别码为“86”，代表在我国境内生产、销售的所有药品；国家药品编码本位码类别码为“9”，代表药品；国家药品编码本位码本体码的前 5 位为药品企业标识，根据《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》，遵循一照一证的原则，按照流水的方式编制；国家药品编码本位码本体码的后 5 位为药品产品标识，是指前 5 位确定的企业所拥有的所有药品产品。药品产品标识根据药品批准文号，依据药品名称、剂型、规格，遵循一物一码的原则，按照流水的方式编制。
- c) 国家药品本体码由药品监督管理部门授权的维护管理机构统一编制赋码。
- d) 校验码是国家药品编码本位码中的最后一个字符，通过特定的数学公式来检验国家药品编码本位码中前 13 位数字的正确性，计算方法按照“GB 18937”执行。



图B.1 国家药品本位码编码结构

B.2 中药饮片编码

中药饮片编码分4个部分共10位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是中药饮片识别码，第2部分是标准分类码，第3部分是功效分类码，第4部分是中药饮片名称码。中药饮片编码结构见图B.2。



图B. 2 中药饮片编码结构

第1部分：中药饮片识别码，用1位大写英文字母“T”表示。

第2部分：标准分类码，用于区分国家标准和地方标准收录的中药饮片，用2位阿拉伯数字表示，用“00”表示药典标准、部（局）颁标准或进口药材标准等国家药材标准收录的中药饮片；用国家标准行政区划代码前两位表示地方标准收录的中药饮片，如“44”表示《广东省中药饮片标准》收录的中药饮片；“99”表示其他标准收录的品种。标准分类及代码见表1。

第3部分：功效分类码，根据中药功效大类划分，用2位阿拉伯数字表示。功效分类及代码见表B. 1。

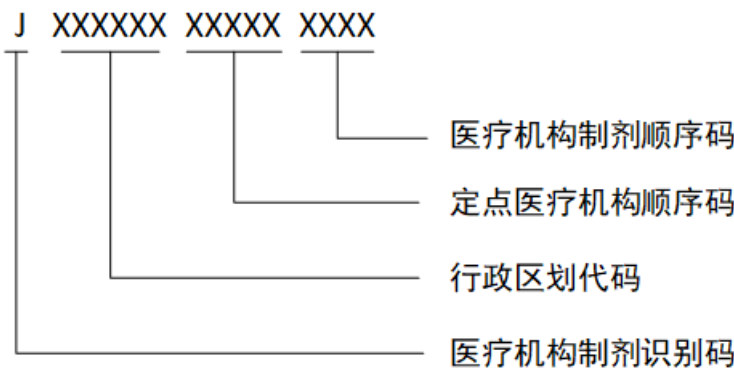
表B. 1 功效大类及代码

| 功效大类 | 代码 | 功效大类 | 代码 |
|-------|----|---------|----|
| 解表药 | 01 | 活血化瘀药 | 12 |
| 清热药 | 02 | 化痰止咳平喘药 | 13 |
| 泻下药 | 03 | 安神药 | 14 |
| 祛风湿药 | 04 | 平肝息风药 | 15 |
| 芳香化湿药 | 05 | 开窍药 | 16 |
| 利水渗湿药 | 06 | 补益药 | 17 |
| 温里药 | 07 | 收涩药 | 18 |
| 理气药 | 08 | 涌吐药 | 19 |
| 消食药 | 09 | 杀虫止痒药 | 20 |
| 驱虫药 | 10 | 拔毒化腐生肌药 | 21 |
| 止血药 | 11 | 其它 | 99 |

第4部分：中药饮片名称码，对中药饮片名称依次进行编码，用5位阿拉伯数字表示。国家标准收录的品种按照中药饮片名称拼音先后顺序依次编码；地方标准或其他标准收录的品种，按线上维护时间顺序依次编码。中药饮片名称不一致但基原一致的，赋相同的名称码。

医疗机构制剂编码

医疗机构制剂编码分4个部分共16位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是医疗机构制剂识别码，第2部分是行政区划代码，第3部分是定点医疗机构顺序码，第4部分是医疗机构制剂顺序码。医疗机构制剂编码结构见图B. 3。



图B.3 医疗机构制剂编码结构

第1部分：医疗机构制剂识别码，用1位大写英文字母“J”表示。

第2部分：行政区划代码，采用《中华人民共和国行政区划代码》（GB/T2260），用6位阿拉伯数字表示。其中，前两位代码表示省级行政区（省、自治区、直辖市），中间两位代码表示市级行政区（市、地区、自治州、盟），后两位代码表示县级行政区（县、自治县、县级市、旗、自治旗、市辖区、林区、特区）。

第3部分：定点医疗机构顺序码，与医疗保障定点医疗机构编码中的顺序码一致，用5位阿拉伯数字表示。

第4部分：医疗机构制剂顺序码，对同一定点医疗机构的医疗机构制剂按线上维护时间顺序依次编码，用4位阿拉伯数字表示。

B.3 中国药品电子监管码

中国药品电子监管码管理系统是针对药品在生产及流程过程中的状态监管，现实监管部门及生产企业产品追溯和管理，维护药品生产商及消费者的合法权益。

国家食品药品监督管理局举行新闻发布会介绍“药品电子身份证”监管制度，并要求列入重点药品的生产、经营企业于2008年10月31日前完成赋码入网，未使用药品电子监管码统一标识的，一律不得销售。2007年12月4日，国家质检总局在“关于贯彻《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》实施产品质量电子监管的通知”（国质检质联（2007）582号）中，决定对纳入工业产品生产许可证和强制性产品认证(CCC)管理的重点产品实施电子监管”。食品、家用电器、人造板、电线电缆、农资、燃气用具、劳动防护用品、电热毯、化妆品等9大类69种重点产品将在2008年6月底前全面实施电子监管，所有产品加贴电子监管码才能上市。

电子监管码是中国政府对产品实施电子监管为每件产品赋予的标识。每件产品的电子监管码唯一，即“一件一码”，好像商品的身份证，简称监管码。

目前电子监管码已经从16位升级到20位，企业准确登记其产品的商品编码后，电子监管码可以建立与商品编码的对应关系，完成在零售领域的结算计价功能。

生产企业通过电子监管码将产品的生产、质量等源头信息传输到监管网数据库中，流通企业通过电子监管码进行进货检查验收并将进货信息传输到监管网数据库中，在销售时将销售信息传输到监管网数据库中，这些数据信息可供消费者进行真假与质量查询，供政府进行执法打假、质量追溯和产品召回管理，供企业了解市场供求情况、渠道销售情况和涉假信息。

附 录 C

(规范性)

临床研究数据存证

C.1 由申办者发起的临床试验申办与审批

由申办者发起的临床试验申办与审批，数据上链要求见表C.1：

表C.1 由申办者发起的临床试验申办与审批

| 序号 | 上链数据项 | 存证要求 | 数据提供者 | 数据用户 |
|---------------------------------------|---------------|------|----------|-------------|
| 1 | 研究方案和研究协议 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 2 | 临床试验申请文件数据 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 3 | 研究伦理委员会批准文件 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 4 | 研究者的资格和授权文件 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 5 | 伦理委员会成员表 | O | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 6 | 临床前实验室资料 | O | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 7 | 国家食品药品监督管理局批件 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 8 | 试验用药品标签 | O | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 注：存证要求：R-应上链存证；O-宜上链存证，Cn-在n条件下应上链存证。 | | | | |

C.2 由研究者发起的临床试验申办与审批

由研究者发起的临床试验申办与审批，数据上链要求见表C.2：

表C.2 由研究者发起的临床试验申办与审批上链要求

| 序号 | 上链数据项 | 存证要求 | 数据提供者 | 数据用户 |
|---------------------------------------|---------------|------|-------|---------|
| 1 | 投资者研究计划书和研究协议 | R | 研究单位 | 研究中心（I） |
| 2 | 临床试验申请文件数据 | R | 研究单位 | 研究中心（I） |
| 3 | 研究伦理委员会批准文件 | R | 研究单位 | 研究中心（I） |
| 4 | 研究者的资格和授权文件 | R | 研究单位 | 研究中心（I） |
| 5 | 伦理委员会成员表 | R | 研究单位 | 研究中心（I） |
| 注：存证要求：R-应上链存证；O-宜上链存证，Cn-在条件n下应上链存证。 | | | | |

C.3 临床试验数据源与采集管理

临床试验数据源与采集管理，数据上链要求见表C.3：

表C.3 临床试验数据源与采集管理上链要求

| 序号 | 上链数据项 | 存证要求 | 数据提供者 | 数据用户 |
|---------------------------------------|-------------------|------|----------|-------------|
| 1 | 原始医疗文件 | 0 | 研究单位 | 研究中心（I） |
| 2 | 专病库病例数据 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 3 | CRF模板（CRF Schema） | 0 | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 4 | CRF病例表 | 0 | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 5 | 受试者信息表（脱敏） | R | 申办者、研究单位 | 研究中心（I） |
| 6 | 检查检验数据（脱敏） | R | 申办方、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 7 | 药物使用情况 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 8 | 不良反应报告 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 9 | 研究测量指标评估表 | 0 | 申办者、研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 10 | 资源利用数据（脱敏） | Cn | 研究单位 | 申办方、研究中心（I） |
| 11 | 严重不良事件报告 | Cn | 申办者、研究单位 | 申办者、研究中心（I） |
| 注：存证要求：R-应上链存证；0-宜上链存证，Cn-在n条件下应上链存证。 | | | | |

C.4 临床试验数据研究与报告

临床试验研究与报告，数据上链要求见表C.4：

表C.4 临床试验研究与报告上链要求

| 序号 | 上链数据项 | 存证要求 | 数据提供者 | 数据用户 |
|---------------------------------------|----------------|------|-------|-----------------|
| 1 | 试验完成报告 | 0 | 申办者 | 申办方，研究中心，相关管理部门 |
| 2 | 研究总结报告 | R | 申办者 | 申办方，研究中心，相关管理部门 |
| 3 | 科研产出（文章、专利、奖项） | Cn | 申办者 | 申办方 |
| 注：存证要求：R-应上链存证；0-宜上链存证，Cn-在n条件下应上链存证。 | | | | |

C.5 临床试验监察与溯源

临床试验监察管理，包括监查、稽查、核查、视察，以及数据溯源，数据上链要求见表C.5：

表C.5 临床试验监察数据上链需求

| 序号 | 上链数据项 | 存证要求 | 数据提供者 | 数据用户 |
|----|-------------------|------|----------|----------------|
| 1 | 原始医疗文件 | R | 研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 2 | 专病库病例数据 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 3 | CRF模板（CRF Schema） | R | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 4 | CRF病例表单 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 5 | 受试者信息表 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 6 | 检查检验数据 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 7 | 药物使用情况 | R | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 8 | 不良反应报告 | 0 | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |

| 序号 | 上链数据项 | 存证要求 | 数据提供者 | 数据用户 |
|---------------------------------------|-------|------|----------|----------------|
| 9 | 监查报告 | 0 | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 10 | 视察报告 | 0 | 申办者、研究单位 | 申办方、第三方、相关管理部门 |
| 注：存证要求：R-应上链存证；0-宜上链存证，Cn-在n条件下应上链存证。 | | | | |
