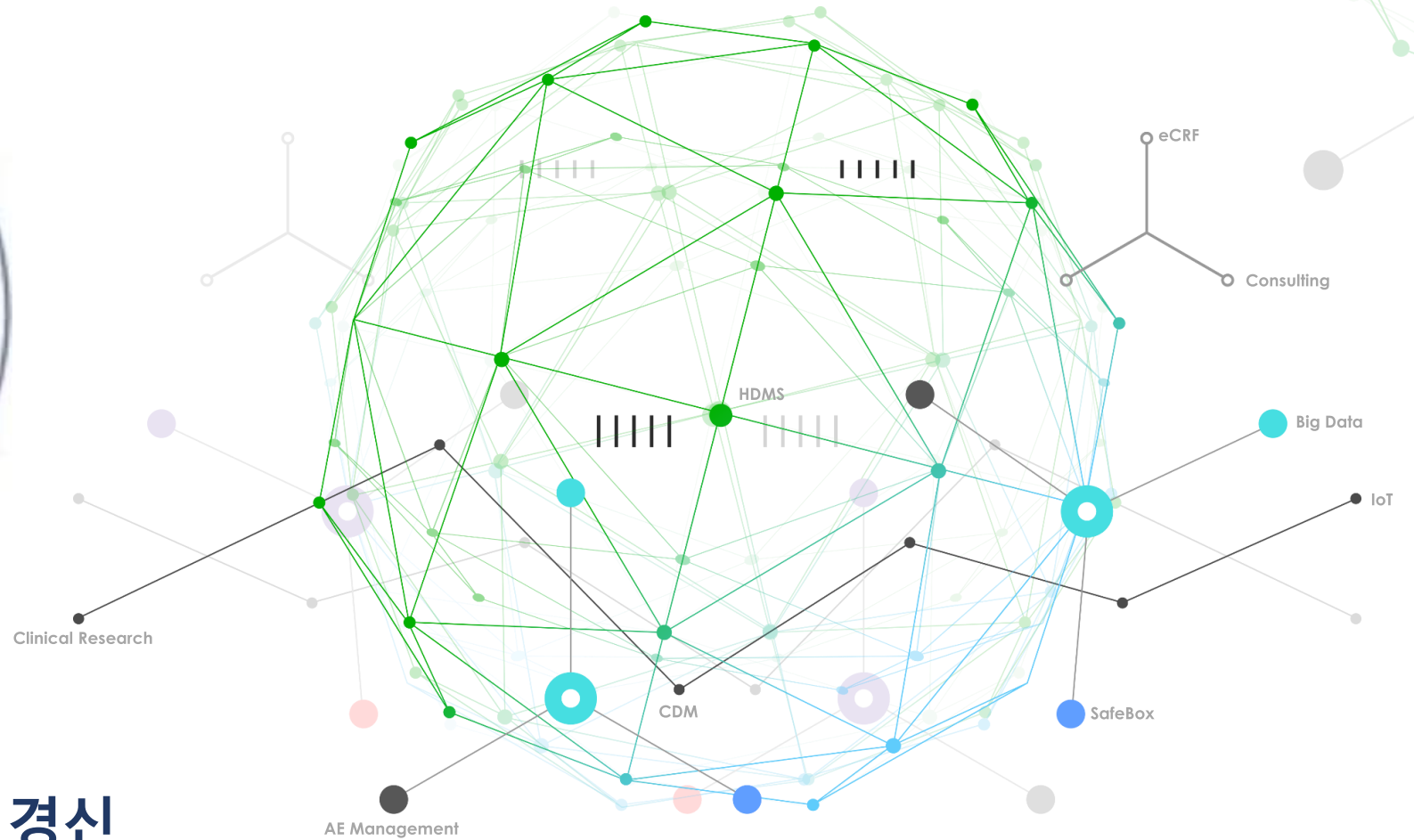
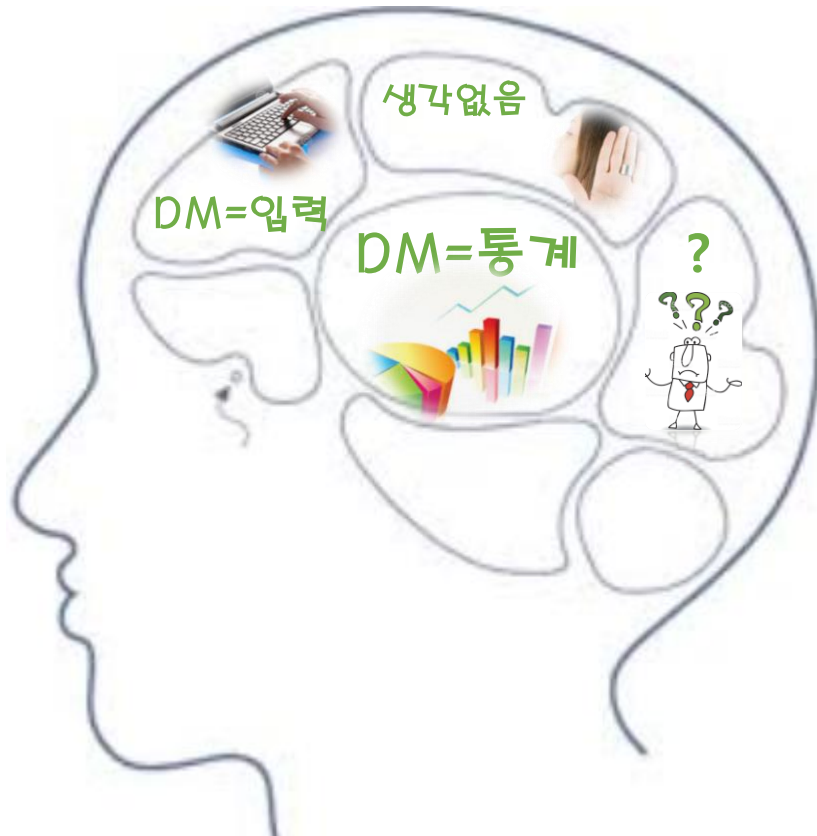


The Role of eCRF DM in the Cohort Study



CONTENTS

- 01** eCRF
- 02** DM 목적과 필요성
- 03** DM 과정
- 04** DM 역할과 중요성
- 05** 관련규정 및 가이드라인
- 06** eCRF 작성시 주의사항
- 07** Reference

eCRF

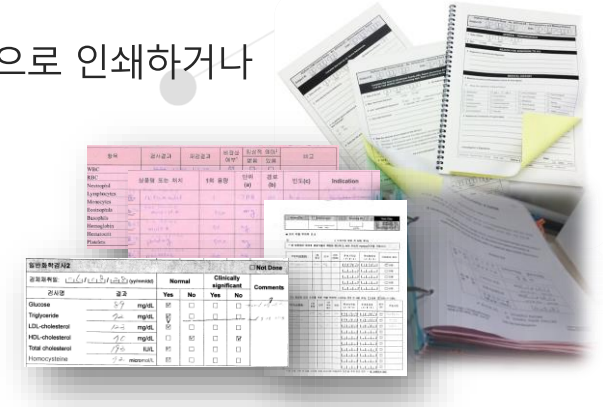
- 증례기록서(Case Report Form, CRF)

- 각각의 시험대상자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.<의약품임상시험 관리기준>

- 전자증례기록서(Electronic Case Report Form, ECRF)

- 전자 문서화된 서식의 증례기록서를 말하며, **변경이력 관리가 가능한** 형태로 디자인 된 것을 의미한다. <임상시험 전자자료처리 및 관리를 위한 가이드라인>

If we take care in the beginning, the end will take care of itself!



Site staff

ECRF



Data management



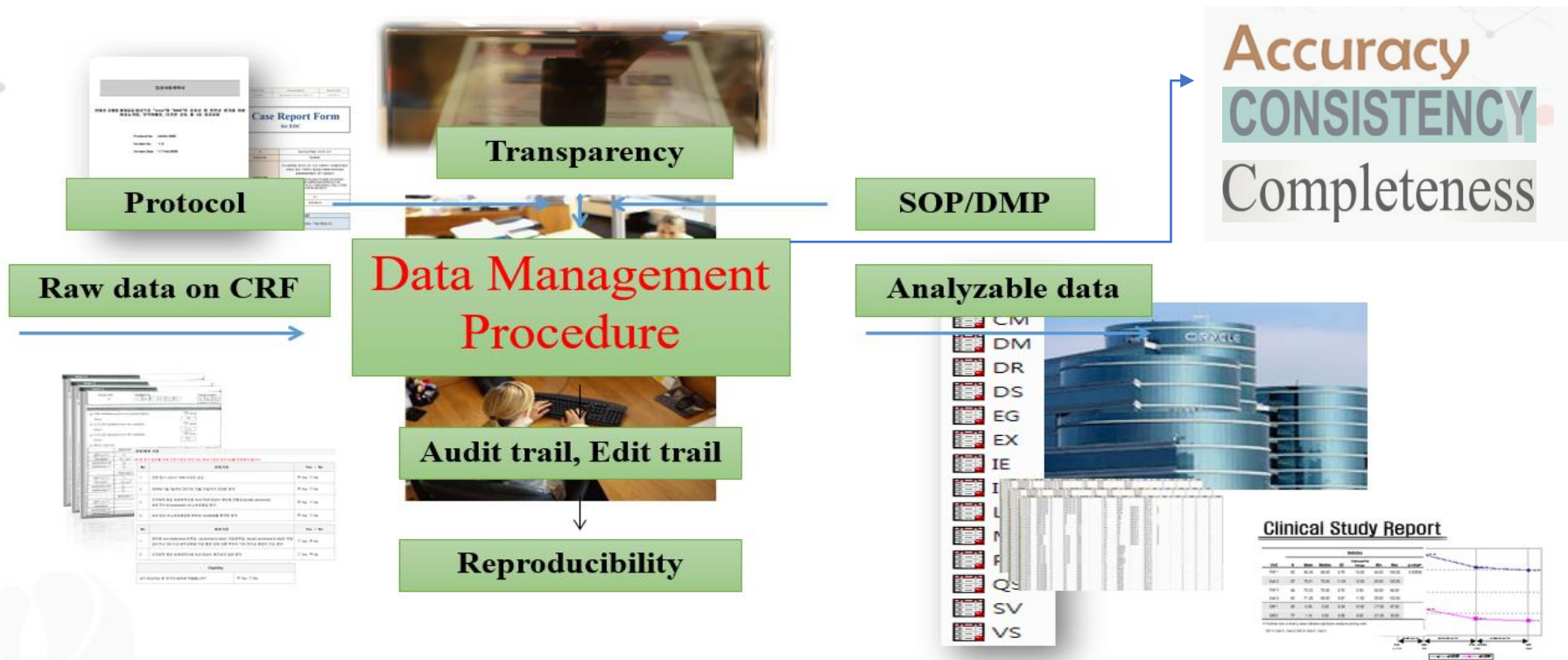
DM Team

Completion of CRF

[Clinical Stage] 항목이 누락되었습니다.
 Metastatic disease(stage IV) 여부 Yes No
 [Metastatic disease(stage IV) 여부] 항목이 누락되었습니다.

DM 목적과 필요성

- Clinical data management(CDM) is a critical process in clinical research, which leads to generation of high-quality, reliable, and statistically sound data from clinical trial.
- CDM ensures collection, integration and availability of data at appropriate quality and cost.



DM 목적과 필요성

- The ultimate goal of Clinical data management(CDM) is to complete every study with a dataset that accurately represents data captured in the study.
- No matter how much care is taken in collecting and entering data, discrepancies and data errors will invariably find their way into a clinical database.
- The vast majority of these data inconsistencies and errors can be alleviated with careful review and data-cleaning activities.
- 자료입력, 타당성 검토 및 확인 과정 등을 포함한 Data Management의 수준은 통계분석과 보고서 작성시 질 높은 자료를 제공하기 위한 기초가 되며 임상시험 전체의 질을 좌우하는 중요한 요소 중의 하나



DM 과정

CRF Development

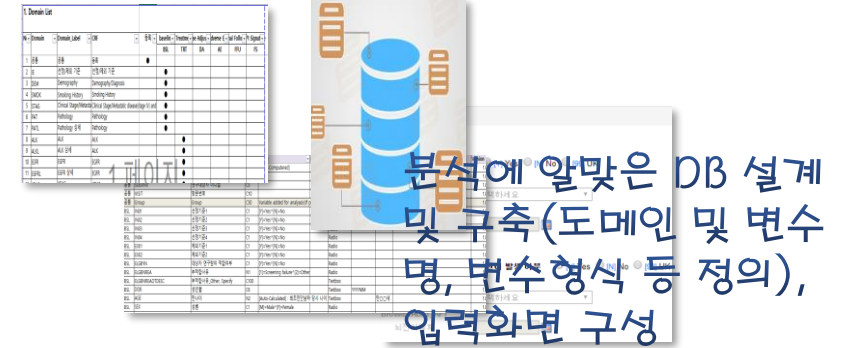


DMP development



누가 실행할 것인지, 어떻게 자료를 관리하고 수행할 것인지, 어떤 것이 문서화로 제작되어지는지 등에 대하여 기술한 문서

EDC structure development

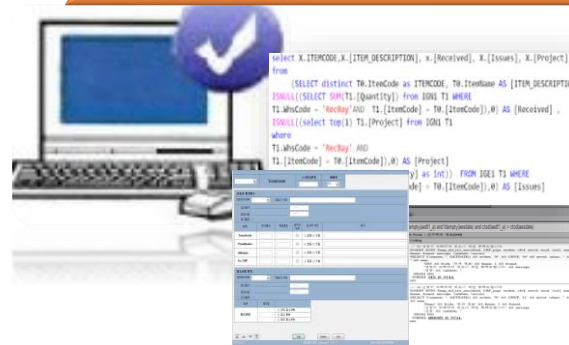


ECS(Edit Check Specification) development



Edit checks are invaluable tools for increasing data quality and providing greater efficiency during data review and cleaning activities

Data Validation Check



DM 과정

Entry



Query process & Data quality control



혈압 (SBP/DBP) 200 / 180 mmHg → 3자리/3자리로 입력해주세요.

DBP가 50이하거나 150이상으로 입력되었습니다. 다시 확인해 주십시오.

SBP가 80이하거나 180이상으로 입력되었습니다. 다시 확인해 주십시오.

[발행] 2019-07-29 오전 11:19:51 From: 이경선 (sheshe) To: System

[신청기준 2=Yes]은 기록되었으나, [최초진단날짜=2019-01-29]로 기록되어 확인 부탁드립니다.

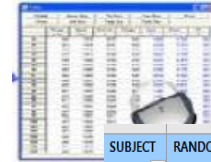
Medical coding

Anatomical Category	Therapeutic Category	N	%
Total number of subject with concomitant medication (continuity)			
Alimentary tract and metabolism	Antibacterials, intestinal and/orfermentary/antidiarrhoeic agents	2	2.17%
	Appetite stimulants	1	1.09%
	Digestives, not enzymes	3	3.26%
	Drugs for acid-related disorders	7	7.81%
	Drugs for functional gastrointestinal disorders	4	4.50%
	Drugs used in diabetes	3	3.26%
	Laxatives	2	2.17%
	Other alimentary tract and metabolism products	1	1.09%
	Stimulants	1	1.09%
Antiferebrics for systemic use	Antiferebrics for systemic use	5	5.47%
	Antimycotics for systemic use	1	1.09%
	Antivirals for systemic use	1	1.09%
Antineoplastic and immunomodulating agents	Antineoplastic agents	1	1.09%
	Immunosuppressive agents	1	1.09%
Blood and blood forming organs	Antianemic preparations	6	6.52%
	Antithrombotic agents	1	1.09%
	Other hematological agents	1	1.09%



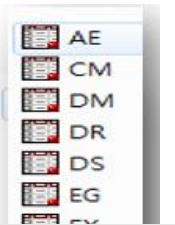
Headache
Mild headache
Aching head
Forehead headache
PT Headache
머리아픔
두통
머리 깨질 듯 아파요
머리 조금 아파요

DB Lock



SUBJECT NO.	RANDOM NO.	SAFETY	FAS	PPS	COMMENT
SN12-13	AN12-B04	0	0	0	
SN12-14	AN12-A04	0	0	0	
SN12-15	AN12-A05	0	0	X	[선정/제외기준 위반-스테로이드제]
SN12-16	AN12-A06	0	0	0	Analysis set support
SN12-17	AN12-B06	0	0	0	
SN12-18	AN12-B07	0	0	0	
SN12-19	AN12-A09	0	0	0	
SN12-20	AN12-A07	0	X	X	[중도탈락]피험자가 임상시험 진행이 어려울 정도의 AE/ADE/SAE가 발생한 경우, [1차유효성평가-미시행]

Data Transfer



MANAGEMENT

CLOSE

DM 역할과 중요성

'데이터관리와 통계분석, 임상시험 핵심이죠'

인터뷰] 데이터 매니지먼트본부 / 통계팀

미혜선 기자 승인 2016.11.23 07:22 최종 수정 2017.07.06 20:09 댓글 0

Ref. <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=232250>



팀이 나뉘져 있는데 데이터 관리와 통계분석은 서로 다른 분야인가?



- DM은 임상시험 전체 진행에 대한 정보를 관리하고 지원하는 역할.
- 요즘은 EDC로도 데이터가 수집되기 때문에 실시간, 현장 데이터를 동시에 전달 받을 수 있어 기록 수집 외에 임상시험 진행 관리까지 가능.
- 과거에 비해 임상시험에서 DM/통계의 역할과 요구사항의 범위가 더 넓어짐.

- 예전에는 DM과 통계의 구분이 없어 그 잔재가 아직도 DM과 통계의 구분에 영향을 주고 있음.
- 최근에 두 분야가 구분되고 있고, DM은 데이터를 수집, 관리, 클리닝 해서 분석할 수 있는 데이터 세트로 만들어 주는 역할을 함.
- 통계팀의 역할은 이미 클리닝 된 데이터를 가지고 최초에 계획한 대로 결과과 나왔는지를 통계분석을 통해 리뷰함.
- DM팀 : 데이터를 수집하고 가공하는 업무
통계팀 : 이 데이터를 분석하는 업무

DM 역할과 중요성

'데이터관리와 통계분석, 임상시험 핵심이죠'

인터뷰] 데이터 매니지먼트본부 / 통계팀

미혜선 기자 승인 2016.11.23 07:22 최종 수정 2017.07.06 20:09 댓글 0

Ref. <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=232250>



정부나 업계에서 임상시험 데이터 관리와 통계의 중요성을 인식하고 있나?



- 데이터관리 관련 가이드 제정과 진행관리의 점검 중요성이 부각된 건 몇년 전부터임.
- 그 전에는 임상시험 보고서에 필요하다는 것은 알았지만 데이터 자체에 대한 중요성은 크게 인식하지 못함.
- 과거와 달리 최근 들어서 식약처도 좀 더 까다롭게 심사하는 분위기.

- 과거에는 DM은 데이터를 모아서 관리자에게 전달하는 역할로만 인식함.
- 최근에는 데이터 품질이 좋아야 한다는 인식이 생김.
- 임상시험에서 얻어진 데이터로 전체 결과를 해석하기 때문임.
- 단순히 데이터를 수집하고 클리닝하는 것 뿐만 아니라 임상시험에서 문제는 없었는지, 계획서나 규정, SOP의 위배사항은 없었는지 등을 평가하는 중요한 툴(tool)로서 많이 활용되고 있음.
- 앞으로 데이터관리와 역할의 중요성이 커질 것이라고 본다.

DM 역할과 중요성

'데이터관리와 통계분석, 임상시험 핵심이죠'

인터뷰] 데이터 매니지먼트본부 / 통계팀

미혜선 기자 승인 2016.11.23 07:22 최종 수정 2017.07.06 20:09 댓글 0

Ref. <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=232250>



데이터 관리와 통계분석의 중요성을 간단히 정리한다면?



- 많은 사람들이 임상시험 진행에 대해서 데이터가 취합되기만 하면 결과값이 나오는 줄 안다.
- 데이터를 취합하는 과정도 중요하지만 이 데이터들이 정교한지, 깨끗한지를 확인하는 작업이 필요하고, 이렇게 클리닝된 데이터를 통계 분석하는 것이 그 이후의 과정이다. 이 부분에 대한 이해가 높아졌으면 한다.

- 통계라는 것은 임상시험의 처음과 끝을 관장하는 것이라고 할 수 있다. 국내 제약사들이 해외에 나가기 위해서는 수 십 개의 임상시험을 진행할 것을 염두에 두고 임상시험을 구성해야 한다.
- 이를 위해서는 임상시험계획 초반부터 표준화 작업이 필요하다.
- 표준화의 가장 기본은 데이터 표준화다. 표준화된 데이터가 있어야 다른 목적으로도 사용할 수 있기 때문이다.
- 프로토콜의 설계와 평가 배치, 설정, 분석방법론 등을 잘 구성해야 하며 여기에 통계가 깊게 관여한다.

관련규정 및 가이드라인

KGCP

1. 목적

이 기준은 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험대상자의 권익 보호와 비밀보장이 적절하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

도. "임상시험자료의 품질관리"(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적절한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

제23조: 임상시험의 신뢰성 보증 및 임상시험 자료의 품질관리

① 의뢰자는 계획서, 이 기준 및 시행규칙 제32조의 규정에 따라 임상시험이 실시되고, 자료의 생성, 기록 및 보고가 이루어질 수 있도록 문서화된 표준작업지침서와 함께 임상시험의 신뢰성 보증 및 임상시험자료의 품질관리 체계를 확립하고 유지하여야 한다.

② 의뢰자는 임상시험자료가 신뢰할 만하고 정확하게 처리되었다는 것을 보장하기 위해 자료처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.

관련규정 및 가이드라인

제28조: 자료의 처리

① 전자화된 임상시험자료 처리방법이나 원거리전자자료시스템을 이용할 경우 의뢰자는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 전자자료처리시스템의 **완전성, 정확성, 신뢰성** 및 일관되게 의도한대로 작동하는 정도가 의뢰자가 설정한 요구사항에 일치하는지에 대한 확인 및 문서화(시스템 검증)
2. 전자자료처리시스템의 사용에 대한 문서화된 표준작업지침서 유지
3. 자료의 수정과정이 기록되고 일단 입력된 자료에 대한 삭제가 이루어지지 않는 방식으로 자료의 수정이 가능하도록 전자자료처리시스템이 설계되었다는 사실의 확인(점검기록, 자료기록, 편집기록 등)
4. 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근이 허용되지 않도록 하는 보안 시스템의 유지
5. 자료를 수정할 수 있도록 인가된 자의 명단 유지
6. 자료의 적절한 복사본(backup) 유지
7. 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태의 유지

② 자료가 처리과정에서 변환되는 경우에는 원래의 자료(관찰)와 처리된 자료의 비교가 항상 가능하여야 한다.

③ 의뢰자는 각 피험자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 모호하지 않는 피험자식별코드를 사용하여야 한다.

eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ eCRF Completion Guideline 참고

EDC Completion Guideline

For Site Users

CI	서울아산병원 최정민 교수
Protocol No.	KAPRO_AJK
Protocol Title	ALK 유전변이 양성 비소세포암 환자에서 crizotinib의 실제임상결과에 대한 다기관 코호트 연구 Real world outcome of crizotinib for Non-small cell Lung cancer patients with positive ALK mutation : A Multicenter Retrospective Cohort Study in South Korea
Document Version	1.0
Version Date	2019-09-22
System	MEGIC eCRF 5

- 동일한 Regimen No에 두가지 이상의 항암제가 사용된 경우 **행**을 추가하여 입력하여 주십시오.
- 투약 종료일 : 경구 항암제의 경우 마지막 복용일(처방일+처방된 일수), 주사제 항암제의 경우에는 마지막 투약일(처방일)을 입력하여 주십시오.

- 생년월(yyyyymm) : 태어난 년도(YYYY) 4자리와 태어난 월(MM) 2자리 총 6자리를 연속해서 입력합니다.
- 최초진단날짜 : 조직검사 획득일을 입력합니다.
입력된 값이 'Pathology & Re-Biopsy' form의 Initial '조직검사날짜'와 일치해야 합니다.
- 나이(만) : 생년월과 최초진단날짜를 기준으로 자동계산 됩니다.

- Surgery 여부 : 'Yes'일 경우 [Surgery 상세] 테이블 활성화 됩니다.
- 폐암 진단 이후 Lung cancer와 관련된 수술(ex. 폐절제술)을 순차적으로 행을 추가하여 모두 입력하여 주십시오.
- 폐암과 관련된 Barin 수술은 본 페이지가 아닌 [Brain Treatment] 페이지에서 입력하여 주십시오.

■ **흡연여부 : 최초진단날짜 기준 시점에서 대상자의 흡연여부를 체크하여 주십시오.**

- ✓ 알 수 없는 경우에는 ⊙UK 를 체크하여 주십시오.
- ✓ ⊙Ex-smoker 또는 ⊙Current-smoker 체크시에는 하위 항목이 활성화 됩니다.
- ✓ Ex-smoker : 최초진단날짜를 기준으로 최소 1년 이전부터 흡연을 중단한 경우
- ✓ Current-smoker : 이전부터 최초진단날짜까지 흡연중 또는 최초진단날짜 1년 이내 흡연을 중단한 경우에도 ⊙Current-smoker 에 체크하여 주십시오.
- ✓ ⊙Ex-smoker 체크시 과거(최초진단날짜 이전) 흡연기간동안의 1일 흡연량(갑/일)과 과거 흡연기간(년)을 입력하여 주십시오.
- ✓ ⊙Current smoker 체크시 1일 흡연량(갑/일)과 흡연기간(년)을 입력하여 주십시오.

■ 1일 흡연량 **1갑(20개피)을 기준으로 평균 1일 흡연량(갑)을 숫자로 입력하여 주십시오.**

1일 흡연량(개피)	환산식	1일 흡연량(갑)
1일 5(개피)	5(개피)÷20=0.25	0.25(갑)
1일 20(개피)	20(개피)÷20=1	1(갑)
1일 30(개피)	30(개피)÷20=1.5	1.5(갑)
1일 45(개피)	45(개피)÷20=2.25	2.25(갑)

■ 흡연기간 : 년(Year)단위를 기준으로 흡연기간을 숫자 **(반올림하여 소수점 둘째자리까지 입력)**로 입력하여 주십시오.

흡연기간(년 개월)	환산식	흡연기간(년)
3년 6개월	3(년)+(6(개월)÷12)=3.5	3.5(년)
6년 2개월	6(년)+(2(개월)÷12)=6.16666...	6.17(년)
10년 3개월	10(년)+(3(개월)÷12)=10.25	10.25(년)

eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ 중복대상자 입력

Subject	Initial	Center	생년월	나이	성별	최초진단일	중복입력여부
			196502	48	M	2014-01-17	중복입력
			196502	48	M	2014-01-17	중복입력

Subject	Initial	Center	Visit	생년월	나이	성별	최초진단일	중복입력여부
				194402	73	F	2017-03-14	중복입력
				194402	73	F	2017-03-14	중복입력
				194402	73	F	2017-03-14	중복입력
				194508	71	F	2016-08-29	중복입력
				194508	71	F	2016-08-29	중복입력
				194409	71	F	2015-12-18	중복입력
				194409	71	F	2015-12-18	중복입력
				195711	57	F	2015-06-23	중복입력
				195711	57	F	2015-06-23	중복입력
				193408	82	M	2017-01-23	중복입력
				193408	82	M	2017-01-23	중복입력
				194210	74	F	2017-06-28	중복입력
				194210	74	F	2017-06-28	중복입력
				194206	73	F	2015-06-15	중복입력
				194206	73	F	2015-06-15	중복입력

Subject	Initial	Center	Visit	DOB	SEX	IPATHDAT	분석대상	사유
S10047	ㅅㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	195706	57 M	2014-11-26	X	선정제외기준 위반이나 잘못 등록됨
S10065	ㅅㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	195706	57 M	2014-11-26	X	중복등록[S10047과 중복], 선정제외기준 위반
S10066	ㅇㅇㅇ	1X. 000병원	Baseline	190301	60 M	2012-07-UK	○	
S10067	ㅇㅇㅇ	1X. 000병원	Baseline	190301	60 M	2012-06-29	○	
S10068	ㅇㅇㅇ	1X. 000병원	Baseline	190301	60 M	2012-07-02	X	중복등록[S10017과 중복]
S10069	ㄱㅇㅅ	1X. 000병원	Baseline	194211	69 M	2012-08-02	○	
S10070	ㅇㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	193211	79 F	2012-08-03	○	
S10071	ㅇㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	194104	73 M	2014-07-25	○	
S10072	ㅅㅇㅅ	1X. 000병원	Baseline	195112	63 M	2015-05-29	○	
S10073	ㅈㅇㅇ	1X. 000병원	Baseline	194203	73 M	2015-06-04	○	
S10074	ㅇㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	195801	57 M	2015-05-27	X	선정제외기준 위반이나 잘못 등록됨
S10075	ㄷㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	194104	74 F	2015-06-12	○	
S10104	ㄱㅇㅈ	1X. 000병원	Baseline	197004	45 M	2015-07-08	X	중복등록[S10080과 중복]
S10109	ㅇㅇㅅ	1X. 000병원	Baseline	194704	67 F	2015-02-06	X	중복등록[S10052과 중복]

Analysis Set

eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ IRB 승인일 이후의 data 입력

[Brain Metastasis] 진단시점 뇌전이 날짜(2018-05-29)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-12)이후가 맞다면, 진단시점 뇌전이 여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.
 [Brain Metastasis] 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 날짜(2017-12-30)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-07)이후가 맞다면, 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 발생여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.
 [Brain Metastasis] 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 날짜(2018-01-18)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-11)이후가 맞다면, 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 발생여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.
 [Brain Metastasis] 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 날짜(2018-03-13)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-11)이후가 맞다면, 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 발생여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.
 [Brain Metastasis] 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 날짜(2018-05-15)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-11)이후가 맞다면, 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 발생여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.
 [Brain Metastasis] 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 날짜(2018-06-21)를 확인 후 IRB 승인일(2018-06-19)이후가 맞다면, 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 발생여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.
 [Brain Metastasis] 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 날짜(2018-07-03)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-07)이후가 맞다면, 진단후 폐암치료기간 중 뇌전이 발생여부 다시 한번 확인하여 수정 부탁드립니다.

[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-01-04)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-19)이후가 맞다면,	사망일(2017-12-08)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-07)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-01-19)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-12)이후가 맞다면,	사망일(2017-12-11)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-05)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-01-31)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-05)이후가 맞다면,	사망일(2017-12-13)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-12)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-02-13)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-07)이후가 맞다면,	사망일(2017-12-26)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-07)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-03-30)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-11)이후가 맞다면,	사망일(2018-01-05)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-12)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일(2017-12-11)을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-03-30)를 확인 후 IRB 승인일(2018-01-16)이후가 맞다면,	사망일(2018-01-18)을 확인 후 IRB 승인일(2018-01-16)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-04-04)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-11)이후가 맞다면,	사망일(2018-02-04)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-04) 이후의 날짜가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일(2017-12-04)을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-05-16)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-11)이후가 맞다면,	사망일(2018-02-20)을 확인 후 IRB 승인일(2018-01-16)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일(2018-01-15)을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-05-21)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-19)이후가 맞다면,	사망일(2018-03-14)을 확인 후 IRB 승인일(2018-01-16)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-07-12)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-07)이후가 맞다면,	사망일(2018-03-28)을 확인 후 IRB 승인일(2017-12-04) 이후의 날짜가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일(2017-12-04)을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-09-13)를 확인 후 IRB 승인일(2018-06-19)이후가 맞다면,	사망일(2018-03-31)을 확인 후 IRB 승인일(2018-01-11)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.
[Brain Treatment]의 1행 치료시작일(2018-09-13)를 확인 후 IRB 승인일(2018-06-19)이후가 맞다면,	사망일(2018-04-15)을 확인 후 IRB 승인일(2018-01-16)이후가 맞다면, 사망일 삭제 및 IRB 승인일 이전일을 기준으로 [Subject Status] 다시 수정하여 체크 부탁드립니다.

선정기준 1(EGFR mutation이 있는 비소세포폐암으로 EGFR-TKI 를 투약받은 환자) 'Yes'로 체크되었으나, 본 Chemotherapy 페이지에는 IRB 승인일(2017-12-12) 이전의 EGFR-TKI(Afatinib, Gefitinib, Erotinib, Osimertinib, Olmutinib) 치료기록이 없어 확인 부탁드립니다.
 선정기준 1(EGFR mutation이 있는 비소세포폐암으로 EGFR-TKI 를 투약받은 환자) 'Yes'로 체크되었으나, 본 Chemotherapy 페이지에는 IRB 승인일(2018-01-16) 이전의 EGFR-TKI(Afatinib, Gefitinib, Erotinib, Osimertinib, Olmutinib) 치료기록이 없어 확인 부탁드립니다.
 선정기준 1(EGFR mutation이 있는 비소세포폐암으로 EGFR-TKI 를 투약받은 환자) 'Yes'로 체크되었으나, 본 Chemotherapy 페이지에는 IRB 승인일(2018-01-18) 이전의 EGFR-TKI(Afatinib, Gefitinib, Erotinib, Osimertinib, Olmutinib) 치료기록이 없어 확인 부탁드립니다.
 선정기준 1(EGFR mutation이 있는 비소세포폐암으로 EGFR-TKI 를 투약받은 환자) 'Yes'로 체크되었으나, 본 Chemotherapy 페이지에는 IRB 승인일(2018-02-22) 이전의 EGFR-TKI(Afatinib, Gefitinib, Erotinib, Osimertinib, Olmutinib) 치료기록이 없어 확인 부탁드립니다.
 선정기준 1(EGFR mutation이 있는 비소세포폐암으로 EGFR-TKI 를 투약받은 환자) 'Yes'로 체크되었으나, 본 Chemotherapy 페이지에는 IRB 승인일(2018-02-22) 이전의 EGFR-TKI(Afatinib, Gefitinib, Erotinib, Osimertinib, Olmutinib) 치료기록이 없어 확인 부탁드립니다.
 선정기준 1(EGFR mutation이 있는 비소세포폐암으로 EGFR-TKI 를 투약받은 환자) 'Yes'로 체크되었으나, 본 Chemotherapy 페이지에는 IRB 승인일(2018-06-19) 이전의 EGFR-TKI(Afatinib, Gefitinib, Erotinib, Osimertinib, Olmutinib) 치료기록이 없어 확인 부탁드립니다.

eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ query resolution

No	선택기준	Yes / No
1	진단 당시 나이가 19세 이상인 성인	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
2	2009년 1월 1일부터 2017년 12월 31일까지 진단된 환자	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; font-size: small;">[선택기준 2=Yes]로 기록되었으나 [최소 진단날짜=2019-01-29]로 기록되어 확인 부탁드립니다. 최소 진단날짜 기록이 맞다면 본 선택기준 2번 'No'로 수정 부탁드립니다.</div>

PD 여부 확인을 위해 가장 최근의 CT 검사 진행일을 기록했습니다. **날짜**

지정되어 있는 것 삭제하시면 됩니다

계속 유지중입니다.

[답변] 2019-08-07 오전 7:32:04

수정 여부 : 아니오

잘못 입력되었습니다.

PD 여부 확인 위한 CT 검사 진행일이 2019년 2월 11일 입니다.

[발행] 2019-08-01 오후 1:41:16

수정 여부 : 아니오

본 항목에 Ongoing에 체크되어 있으나, [PD날짜=2019-02-11] 기록이 있어 확인 부탁드립니다.

eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ Within Form discrepancy query

Itemgroup	Item	Message
EGFR 검사 상세	[EGFRMLOC]돌연변이 #1행 돌연변이 종류 'L858R' 이나, 돌연변이 위치 'UK' 로 입력되어 확인 부탁드립니다.('L858R'은 'Exon 21'에 해당되지 않는지 확인 부탁드립니다.)	
EGFR 검사 상세	[EGFRMLOC]돌연변이 #1행 돌연변이 종류 'L858R' 이나, 돌연변이 위치 'UK' 로 입력되어 확인 부탁드립니다.('L858R'은 'Exon 21'에 해당되지 않는지 확인 부탁드립니다.)	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP]돌연변이 #1행 돌연변이 위치 'Exon 20, Exon 21' 이나, 돌연변이 종류 'L858R' 만 입력되어 'Exon 20'에 대한 돌연변이 종류 체크가 누락된 것이 아닌지 확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP]돌연변이 #1행 돌연변이 위치 'Exon 20' 이나, 돌연변이 종류 'L858R'으로 입력되어 확인 부탁드립니다. 돌연변이 위치와 돌연변이 종류에 대해 재확인 부탁드립니다.('L858R'는 'Exon 21' 이 아닌지 확인 부탁드립니다.)	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP]돌연변이 #1행 돌연변이 위치 'Exon 18' 이나, 돌연변이 종류 'Exon 19 deletion'으로 입력되어 확인 부탁드립니다. 돌연변이 위치와 돌연변이 종류에 대해 재확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRDAT]검사날짜 #1행에 입력된 EGFR 검사상세의 검사날짜(2018-01-10)를 확인 후 IRB 승인일(2017-12-05)이후가 맞다면, 1행 data를 삭제 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRDAT]검사날짜 #1행 돌연변이 종류_기타상세 "G719S"는 돌연변이 종류 "G719X"에 해당됩니다. 확인하시어 "G719X"가 맞다면 돌연변이 종류 "G719X" 표시 및 "Other" 삭제 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP5DESC]돌연#1행 돌연변이 종류_기타상세 "D746-A750 del"은 돌연변이 종류 "Exon 19 deletion"에 해당됩니다. 확인하시어 "Exon 19 deletion"이 맞다면 돌연변이 종류 "Other"는 삭제 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP5DESC]돌연#1행 돌연변이 종류_기타상세 "E746_A750del" 결과값이 돌연변이 종류 "Exon 19 deletion"에 해당되는 것이 아닌지 확인 부탁드립니다.(C2239-2248 del, D746-A750 del은 Exon 19 deletion에 해당됩니다.)	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP5DESC]돌연돌연변이 종류 "Other", 돌연변이 종류_기타상세 "G719X"로 기록되었으나, 돌연변이 종류 체크항목에 "G719X"가 있습니다. 돌연변이 종류 수정(Other->G719X)로 수정 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMLOC#2]돌연변이 #2행 돌연변이 종류 'Exon 19 deletion, T790M' 이나, 돌연변이 위치 'Exon 19' 만 입력되어 'T790M'에 대한 돌연변이 위치(Exon 20) 체크가 누락된 것이 아닌지 확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMLOC#2]돌연변이 #2행 돌연변이 종류 'L858R, T790M' 이나, 돌연변이 위치 'Exon 21' 만 입력되어 'T790M'에 대한 돌연변이 위치(Exon 20) 체크가 누락된 것이 아닌지 확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP]돌연변이 #1행 돌연변이 위치 'Exon 18' 이나, 돌연변이 종류 'Exon 19 deletion'으로 입력되어 확인 부탁드립니다. 돌연변이 위치와 돌연변이 종류에 대해 재확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMTYP]돌연변이 #1행 돌연변이 위치 'Exon 18' 이나, 돌연변이 종류 'Exon 19 deletion'으로 입력되어 확인 부탁드립니다. 돌연변이 위치와 돌연변이 종류에 대해 재확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRDAT#2]검사날짜 [검사날짜] 항목이 누락되었습니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMLOC#2]돌연변이 #2행 돌연변이 종류 'L858R, T790M' 이나, 돌연변이 위치 'Exon 21' 만 입력되어 'T790M'에 대한 돌연변이 위치(Exon 20) 체크가 누락된 것이 아닌지 확인 부탁드립니다.	
EGFR 검사 상세	[EGFRMLOC#2]돌연변이 #2행 돌연변이 종류 'L858R, T790M' 이나, 돌연변이 위치 'Exon 21' 만 입력되어 'T790M'에 대한 돌연변이 위치(Exon 20) 체크가 누락된 것이 아닌지 확인 부탁드립니다.	

eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ Cross Form discrepancy query

Visit	Itemgroup	Item	Message
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 페이지 [용량조절유무]=No로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 [Crizotinib 용량조절여부]=Yes 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(AE 발생등의 사유로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작하는 경우에도 용량조절유무=Yes 에 해당합니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Neutropenia) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세 =Neutropenia] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Esophageal ulcer) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세 =Esophageal ulcer] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Pneumonia) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세=Pneumonia] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Pneumonia) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세=Pneumonia] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Hepatotoxicity) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세 =Hepatotoxicity] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN#2]용량 조절	본 AE(Neutropenia) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 2행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세 =Neutropenia] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Neutropenia) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세 =Neutropenia] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN#2]용량 조절	해당 AE(SGPT increased)의 CTCAE grade '5(사망)'으로 기록되었으나, 용량조절유무 'Yes'로 기록되었습니다. 사망으로 인해 복용중지된 경우라면 'Discontinued'로 수정 부탁드립니다.
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 AE(Neutropenia) 용량조절유무 'No'로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 1행 [용량조절차수=동일용량/용량조절이유=AE/용량조절이유_AE상세 =Neutropenia] 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(본 AE 발생으로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작한 경우라면 용량조절유무=Yes 로 표시 부탁드립니다.)
Adverse Event	Adverse Event 상세	[AEDAYN]용량 조절 유	본 페이지 [용량조절유무]=No로 기록되었으나, [Crizotinib 용량조절 상세] 페이지 [Crizotinib 용량조절여부]=Yes 로 기록되어 확인 부탁드립니다.(AE 발생등의 사유로 휴약기를 가진 이후 동일용량으로 다시 시작하는 경우에도 용량조절여부=Yes 에 해당합니다.)

Visit	Itemgroup	Item	Message
Treatment	Chemotherapy 상세	[CHTPDDAT]PD날짜(검	[PD날짜=2018-08-02]가 [사망일=2017-10-23]이후의 날짜로 기록되어 있습니다. 확인 부탁드립니다.
Treatment	Chemotherapy 상세	[CHTPDDAT#2]PD날짜	[PD날짜=2018-08-02]가 [사망일=2017-10-23]이후의 날짜로 기록되어 있습니다. 확인 부탁드립니다.
Final Follow up	Final Follow up	[DTHDAT]사망일	[사망일=2017-08-02]로 기록되었으나, [Chemotherapy 상세] 품의 #4행 [Ceritinib]의 [투약종료일=2018-08-02]로 사망일보다 치료종료일이 이후의 날짜로 기록되어 확인 부탁드립니다.
Final Follow up	Final Follow up	[DTHDAT]사망일	[사망일]이 [기관 IRB 승인일 이전일(2019-03-28)] 보다 이후의 날짜로 기록되었습니다. 확인 부탁드립니다.
Treatment	EGFR 상세	[EGFRDAT]검사날짜	검사날짜(2019-01-30)이 사망일(2018-06-16)이후의 날짜로 기록되어 확인 부탁드립니다.(년도 확인요함)


eCRF 작성시 주의사항 : Retrospective cohort study

♥ Short term 관련 query

Item	Message
AENAM16DESC]AE명_	"SDH"를 Full term으로 기록 부탁드립니다.
AENAM16DESC]AE명_	#3행 AE명 'Other', AE명_기타상세=POI 으로 기록되었습니다. AE명 full term으로 기록 부탁드립니다.
AENAM16DESC]AE명_	1행 AE명 기타상세 "ARF"로 기록되었습니다. full term으로 기록 부탁드립니다.
DOSMDFREAS1DESC]용	1행 용량조절이유_AE 상세 "ARF"로 기록되었습니다. full term으로 기록 부탁드립니다.
DOSMDFREAS1DESC]용	1행 용량조절이유_AE 상세 "DILD"로 기록되었습니다. full term으로 기록 부탁드립니다.

Reference

Good Clinical Data Management Practices



October 2013 Edition

Recipient, 2007 Clinical Research Excellence Award
"Most Successful Company or Programme of the Year in Raising GCP Standards" category

Society for Clinical Data Management

2016. 12.

의약품 임상시험 관련
데이터 관리업무 수행 시
주요 고려사항

식품의약품안전처
의약품안전국 임상제도과

임상시험 전자 자료 처리 및 관리를
위한 가이드라인

2010. 10.

식품의약품안전청
위해예방정책국 임상제도과

『임상시험 전자 자료 처리 및
관리를 위한 가이드라인』 해설서

2012년 11월

식품의약품안전청

21 CFR Part 11:
Complete Guide to
International Computer
Validation Compliance for
the Pharmaceutical Industry

11-1470000-003439-01


임상시험에서의 자료관리



KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

Third Edition

Practical Guide to
**CLINICAL DATA
MANAGEMENT**



Susanne Prokscha

CRC Press
Taylor & Francis Group

Clinical Data Management
SECOND EDITION

Edited by
RICHARD K. RONDEL
University of Surrey, UK
SHEILA A. VARLEY
Quintiles (UK) Ltd, Berkshire, UK
COLIN F. WEBB
Amgen Ltd, Cambridge, UK

JOHN WILEY & SONS, LTD
Chichester · New York · Weinheim · Brisbane · Singapore · Toronto

의약품 임상시험
관리기준(KGCP)

11-1470000-001869-14

안심주고 기쁨주는
식약안전의 첫단추
KIFDA
식약안전 종합정보서비스

의약품 임상시험 관리기준(KGCP)
해설서

경청해 주셔서 감사합니다.
궁금한 사항은 문의 주세요.
sheshe@procuratio.kr