

ICS 11.020

C 01

团体标准

T/CPMA xxx—xxxx

出生队列成员信息化平台管理技术规范

Technical specification of management for participants information platform in birth cohort study

(征求意见稿)

xxxx-x-x发布

xxxx-x-x实施

中华预防医学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 平台设计需求框架确定	2
5 系统开发和测试	4
6 数据导出与存档	5
7 数据安全性与维护	5

征求意见稿

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由中华预防医学会归口。

主要起草单位：南京医科大学、北京大学第三医院、山东大学

本标准主要起草人：胡志斌、沈洪兵、马红霞、赵杨、杜江波、凌秀凤、乔杰、赵越、陈子江。

本标准为首次发布。

征求意见稿

引 言

出生队列通常从母亲孕期或孕前期招募研究对象，采集父母双方基线信息、孕期各阶段暴露信息，以及各种类型的生物样本，进而对子代进行长期随访，定期搜集新生儿期、儿童期乃至成年期以后的各类暴露因素和生物样本，获取各类疾病或健康状况有关的结局变量。由于出生队列需要完成多个时间点随访和多种生物样本采集，使原本就实施难度极大的队列设计，变得更加复杂，靠人工方式难以对每一个队列成员的随访状态精准掌握，这已成为限制大型出生队列建设的重要因素之一。近年来，随着信息技术的快速发展，我国一些出生队列研究团队开始尝试应用信息化的技术手段来进行调查和管理，主要涉及出生队列家庭成员智能化管理、无纸化问卷调查、临床信息提取整合、数据可视化展示等多个方面。在这一探索和应用过程中，各实施团队应对相关信息系统的基本构架、实施标准、数据接口等进行统一并保证必要的兼容性，从而实现队列高效率、高质量的建设与应用以及不同队列间的数据交汇与深度合作。

本标准将就出生队列的信息化平台管理进行规范，全程实施成员信息化平台管理能够保证队列建设各环节稳定高效、有条不紊的进行。

出生队列成员信息化平台管理技术规范

1 范围

本标准规定了出生队列成员信息化平台管理规范的术语和定义、设计需求、系统开发和测试、数据导出与存档及数据安全与维护。

本标准适用于已经建立或拟开展出生队列研究的机构开展信息化平台建设工作，包括但不限于出生队列研究、区域性人群队列、专病队列或特定人群队列。其他类型的流行病学研究涉及成员管理、数据和样本采集等方面工作可参考执行。

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/T 1.1 标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则（GB/T 1.1-2020，ISO/IEC Directives, Part 2, 2018）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

出生队列 birth cohort

从母亲孕期或孕前期招募研究对象，采集父母双方基线信息、孕期各阶段暴露信息，以及各种类型的生物样本，进而对子代进行长期随访，定期搜集新生儿期、儿童期乃至成年期以后的各类暴露因素和生物样本，获取各类疾病或健康状况有关的结局变量。

3.2

出生队列成员 birth cohort participants

出生队列研究中常以家庭为单位招募研究对象，包括夫妻双方及其子代，即队列建设期间需要进行跟踪随访的对象。

3.3

出生队列成员编号 identification number of cohort participants

队列建设和队列数据分析过程中，用于识别出生队列成员身份的唯一编码，通常以家庭为编码单元，并能够体现统一家庭成员的不同身份。

3.4

出生队列编码体系 coding system of birth cohort

队列建设和队列数据分析过程中，用于体现出生队列成员的各类问卷、临床信息表、生物样本唯一性，便于其管理和使用的一系列编码规则。通过编码应能够体现家庭、成员身份、样本或调查问卷等的基本属性等信息。

3.5

数据采集终端 data collection terminal

出生队列信息化平台中用于收集队列成员各类数据的电脑、平板电脑、手机等信息设备。

3.6

问卷编辑系统 questionnaire editing system

出生队列信息化平台中用于编辑电子问卷的系统模块，通常包括问题录入和逻辑设置功能、题库功能、题目逻辑设置功能、问卷推送管理功能等。

3.7

数据审核 data review

出生队列信息化平台中用于对终端上传的问卷调查和临床信息摘录等数据的正确性和完整性进行核查，并根据核查结果对问卷进行归档、退回、删除等操作的系统模块。

3.8

智能提醒 intelligent reminder

出生队列信息化平台中根据队列成员的实时进度对队列工作人员进行智能提醒的功能模块，包括对招募、随访、质控、样本处理、数据录入等常规工作进行定时提醒。

3.9

问卷推送 linked questionnaire sending

出生队列信息化平台根据队列成员所处的招募或随访阶段进展情况，实时动态地向问卷调查终端推送电子问卷的功能。

4 平台设计需求框架确定

4.1 出生队列成员招募和随访时间点设置

在系统开发前，应该明确拟定开展建设的出生队列基本设计参数，常见的主要包括：出生队列通常在孕前期或孕早期纳入，纳入对象包括孕妇或夫妻双方，此外还应包括未来出生的子代；随访时间节点包括孕期不同孕周，以及子代出生后的1个月/42天、6个月、12个月、24个月、36个月，甚至更长时间。

4.2 队列成员现场调查及随访的应用场景

4.2.1 医院门诊应用场景

医院门诊应用现场应具备完善的网络覆盖，需根据现场需要配备电脑和平板电脑，以便实时招募并采集队列成员各类数据。门诊还应具备处理生物样本的实验室条件，同时应具备操作电脑维护样本

数据库状态的条件。基于上述要求，结合门诊现场人员多，流动性高等特点，门诊应用场景涉及三类用户角色：招募登记员、问卷调查员和样本处理员。因此，系统需要为相关用户设定相应用户权限。

4.2.2 医院病房应用场景

医院病房应用现场同样应具备完善的网络覆盖，配备至少一台电脑和一台平板电脑，以便实时招募并采集队列成员各类数据，应具备处理生物样本的实验室条件，同时应具备操作电脑维护样本数据库状态的条件。由于住院患者流动性低、依从性高、队列成员的组织性好，在满足上述要求的前提下，系统用户角色可以整合，招募登记员、问卷调查员和样本处理员等岗位职责和用户权限可以整合优化。

4.2.3 社区调查应用场景

社区应用现场同样应保证移动网络覆盖，确保配备至少一台笔记本电脑和一台平板电脑，以便实时招募并采集队列成员各类数据。由于社区现场不具备严格的生物样本处理条件，因此可以不必设置样本处理员岗位和权限，待到完成调查后再对系统进行样本数据的补充维护。

4.3 出生队列数据的采集

4.3.1 基线数据采集

系统应具备以家庭为单位添加队列成员的功能，同时赋予其唯一的队列成员编号，该编号伴随队列随访全程，是不同变量数据衔接的唯一标识。同一家庭的成员应能够通过编号进行识别，且同一家庭的不同成员间也能通过编号进行区分，此外，系统界面应支持对一般人口学数据的录入和更新。

4.3.2 随访状态信息采集

系统应具备添加队列成员随访状态的功能，对所处阶段、结局发生情况、其它异常情况、联系方式的更新等都应详尽记录。其中，所处随访阶段可以根据实际情况进行人工添加，也可以根据末次月经时间、疾病诊断日期或纳入日期等关键日期变量按照特定逻辑自动添加随访阶段。系统还应该具备根据结局发生情况等自动确定后续随访安排的功能，例如：出现孕期流产或子代死亡等结局，针对子代的后续随访安排应自动终止。

4.3.3 随访调查数据采集

队列随访调查数据主要包括孕期夫妻双方以及子代出生后不同月龄、年龄阶段问卷调查和临床检测检查数据。问卷调查应通过实时联网的智能移动终端由调查员或被调查对象填写电子版调查问卷，并实时上传数据至系统。临床检查检测数据可以通过与问卷类似的方式录入和上传，也可以通过直接将相关数据库进行链接后，实现数据的实时汇交上传。

4.4 队列生物样本的采集

4.4.1 生物样本采集完成情况

系统应具备对队列成员所采集的不同类型的生物样本进行记录的功能，对于其是否采集、采集时间、采集阶段等数据应实时详细记录。

4.4.2 生物样本性状相关数据

系统应能够对队列所采集的各类生物样本的性状，如：颜色、体积、室温下存放时间、冻存温度、处理人员、样本库的存放位置等详细记录。

5 系统开发和测试

5.1 服务器的部署方式及测试

队列信息化平台可以部署在云端服务器，也可以部署在本地局域网服务器。在服务器上完成系统部署后，应由第三方机构对于系统软件、硬件进行安全测试，平台负荷负载测试。然后再进行系统功能完整性、合理性测试，全面排查和修复系统漏洞和缺陷之后方可进入实际场景进行试用。

5.2 拟采用的数据采集终端

数据采集终端主要包括在成员招募阶段用来登记基本信息的台式电脑或笔记本电脑，以及用于进行问卷调查或者临床数据摘录的平板电脑。数据采集终端应该能够连接网络，有条件的情况下尽可能兼容各类检查检测设备，进而直接传输数据，减少人工摘录。

5.3 拟设置的系统功能模块

5.3.1 出生队列成员管理模块

该模块应以家庭为单位展示队列成员列表，家庭中各队列成员随访阶段，问卷和样本采集情况，以及每一个家庭成员的基本信息。

5.3.2 问卷编辑与推送模块

该模块应具备灵活编辑调查问卷，设置问题类型和输入条件，配置问卷内部跳题逻辑，按照队列既定设计设置问卷推送的对象及推送的时间等功能。

5.3.3 问卷数据审核模块

该模块应具备对调查问卷终端回传系统的问卷进行实时查看，并记录问卷开始调查时间，结束调查时间，调查员编号，问卷可信度等基本信息的功能。

5.3.4 随访任务提醒模块

由于出生队列随访时间点密集，对于各时间点的随访区间要求严格，该模块应能够根据系统内置的纳入和随访相关关键时间点（如孕周等）以及结局发生情况进行自动判断，生成当日或者未来指定日期应完成的具体随访工作任务，起到提醒工作人员的作用。

5.3.5 系统逻辑查询和系统使用说明模块

该模块应能够为系统使用者提供系统操作方法，以及系统内各类提醒设置的逻辑和问卷推送的逻辑，帮助调查员熟悉系统运行方式、优化系统逻辑设置。

5.3.6 数据可视化展示模块

该模块应能够基于队列信息化平台收集的各类数据，生成特定或定制的数据统计图表，对队列成员的构成、地区分布、纳入速度、纳入数量、随访完成率等进行可视化展示，以供相关工作人员和研究者及时准确地掌握队列建设实时动态。

5.3.7 资源下载模块

该模块应提供队列信息系统相关各类文档以及平板电脑智能终端 APP 等软件下载服务，以便工作人员随时获取最新版本的相关文档和软件。

5.3.8 数据质控模块

该模块应能够对平台中登记的数据，以及调查所产生的数据进行常规质量控制，例如，应涵盖发现、展示以及更正数据缺失值、异常值以及不符合正常逻辑的数据等功能。对于数据逻辑判断功能，应具备灵活自定义数据间逻辑关系的相关模块。

6 数据导出与存档

6.1 数据的导出

系统应对系统内成员基本信息、调查数据、成员状态数据、可视化展示分析数据、各类质控数据、用户操作日志记录等数据提供下载途径，以便研究者对这些数据进行分析。

6.2 数据存档与备份

系统应建立完善的数据备份机制、对于可能发生的各种数据丢失或者误操作隐患做充分准备，及时、完整地各类数据进行有效备份，应对各类突发状况。

7 数据的安全与维护

7.1 提高应用安全

应用开发初期应提出安全建设要求，委托专业的安全机构进行代码安全审计，并以专业测评机构进行的网络安全等级保护测评结果作为项目安全验收依据。

7.2 加强权限管理

对被调查对象、调查员、管理员、审计员等权限进行最小化配置。为保障数据信息的安全，可采用账号密码鉴权登录，运用加密狗、短信验证、OTP 等措施，以及根据权限等级进行多种方式的多因子认证灵活组合进行项目操作鉴权。

7.3 个人信息保护

注重个人隐私保护和知情同意告知。仅当被调查者确认知晓同意后，方可进行信息的采集，且不可随意扩大信息采集的范围。信息进行加密传输，使用密码技术避免数据传输中的数据窃取和篡改。涉及国际间合作，数据传输应符合相关国家的跨境传输规范。不同国家对个人敏感信息的定义也不尽相同，应区分对待。