



(10) 申请公布号 CN 102326165 A

(43) 申请公布日 2012.01.18

(51) Int. Cl.

G06F 19/00 (2011.01)

(30) 优先权数据

61/115,774 2008. 11. 18 US

(85)PCT申请讲入国家阶段日

2011. 07. 18

(86)PCT申请的申请数据

PCT/US2009/064943 2009. 11. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02010/059691 EN 2010. 05. 27

(71) 申请人 数据科学有限责任公司

地址 美国马里兰州

(72)发明人 K. 尼塔哈拉 M. 科扎姆 L. 科曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 马永利 蒋骏

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

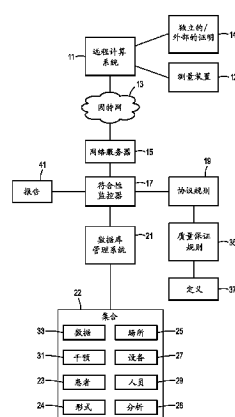
按照条约第19条修改的权利要求书 2 页

(54) 发明名称

在数据收集过程期间证明数据和相关联的元数据合格

(57) 摘要

描述了用于处理与临床试验相关联的元数据的系统和方法。在一个方面中,计算装置接收具有嵌入的元数据的所收集的数据。装置提取嵌入的元数据,并且访问数据库以确定嵌入的元数据的特征。然后,该装置访问协议规则,其中协议规则是一组用于给定的临床试验的数据收集要求和程序。该装置通过将嵌入的元数据的特征与协议规则进行比较来确保嵌入的元数据的符合性。然后,该装置报告所收集的数据的符合性或者不符合性。



1. 一种由计算装置实施的用于处理与临床试验相关联的元数据的方法,所述方法包括:

从临床试验接收所收集的具有嵌入的元数据的数据;

提取所述嵌入的元数据;

访问数据库以确定所述嵌入的元数据的特征;

访问协议规则,其中所述协议规则包括一组临床试验要求和程序;

通过将所述嵌入的元数据的特征与所述协议规则进行比较来确保所述嵌入的元数据的符合性;以及

报告所收集的数据的符合性或者不符合性。

2. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述数据库还包括一系列用于每个特征的子数据库。

3. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述协议规则还包括质量保证规则和定义。

4. 如权利要求 1 所述的方法,其中所收集的数据是从远程客户端计算机接收的。

5. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述方法提升与临床试验中的协议规则的符合性的等级。

6. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述元数据包括有关场所、文档、人员、设备、患者、以及干预的信息。

7. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述元数据包括知情同意信息。

8. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述元数据具有标准接口格式。

9. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述临床试验由机构审查委员会监督。

10. 如权利要求 1 所述的方法,还包括实时地监控所收集的数据。

11. 如权利要求 1 所述的方法,还包括监控贯穿所述临床试验所收集的数据。

12. 如权利要求 1 所述的方法,还包括在接收所收集的数据之前确定临床试验过程提议的符合性。

13. 如权利要求 1 所述的方法,还包括向审查者提供符合性或不符合性的通知。

14. 一种用于处理与临床试验相关联的元数据的数据处理系统,所述数据处理系统包括:

数据处理装置,其包括处理器和存储器;以及

其中所述数据处理装置从客户端计算机接收数据,其中所述数据包括临床数据和监管数据,其中所述监管数据被作为元数据嵌入在临床数据内,提取所述监管数据,确定所述监管数据与临床试验数据获取协议的符合性,并且报告所述监管数据的符合性或者不符合性。

15. 如权利要求 14 所述的数据处理系统,还包括用于存储与所述监管数据的特征有关的信息的数据库。

16. 如权利要求 15 所述的数据处理系统,其中所述数据处理装置访问所述数据库,以便确定所述监管数据与所述临床数据获取协议的符合性。

17. 如权利要求 15 所述的数据处理系统,其中所述数据库是一系列用于监管数据的每个特征的子数据库。

18. 一种计算机可读数据存储介质,包括能够由过程执行的计算机程序指令,所述计算

程序指令在被处理器执行时用于实施步骤,所述步骤包括:

接受临床试验数据;

接受关于临床试验数据的获取的程序信息;

将所述程序信息以元数据嵌入到所述临床试验数据中;

将组合的程序信息与临床试验数据作为单份数据发送到数据库以进行存储;以及

其中所述元数据被编码为能够访问接收组合的程序信息和临床试验数据的系统。

19. 如权利要求 18 所述的方法,还包括将组合的程序信息和临床试验数据发送到符合性监控器。

20. 如权利要求 19 所述的方法,其中所述元数据在所述符合性监控器处被解码。

在数据收集过程期间证明数据和相关联的元数据合格

[0001] 优先权保护

本申请要求 2008 年 11 月 18 日提交的美国临时专利申请第 61/115,774 号的优先权，其内容通过引用被整体合并于此。

背景技术

[0002] 为了获得由诸如美国的食物和药物管理局之类的管理机构批准的新的药物、医学治疗、和 / 或医疗装置，通常需要临床试验。

[0003] 临床试验可以是药物、医学治疗、和 / 或医疗装置分别相对于无效对照药、其它的医学治疗、和 / 或医疗装置的比较测试。临床试验也可以是替代治疗相对于用于特定医疗状况的标准医学治疗的比较。临床试验在大小方面可能变化很大：从一家医院或诊所的单个研究者到具有几个洲的几百个参与的研究者的国际的多中心研究。所测试的对象的数目的范围可以从小组到几千个个体。这种大量的数据的获取、验证和处理需要认真的记录保持和不同组之间的合作。

[0004] 对于人类的新的药物、医学治疗、和 / 或医疗装置的安全性和有效性必须通过遵循可以在临床试验协议中详细描述的确定的测试程序来证明。临床试验协议是描述临床试验的(一个或多个)目的、设计、方法学、统计考虑、以及组织的文档。临床试验协议可以给出进行试验的背景和(一个或多个)原因。临床试验协议包含研究计划、要执行的活动、要收集的所需要的数据、程序等等。研究计划可被设计为保护对象的健康并且回答特定的研究问题。临床试验协议可以尤其描述：何种类型的人可以参与试验；测试、程序、药物、以及剂量的安排；和 / 或研究的长度。也可以包括其它临床试验参数。在临床试验时，由研究人员规律地查看研究对象以监控健康并且确定所接受的(一种或多种)治疗的安全性和有效性。

[0005] 在伦理委员会批准临床实验协议后，临床试验审查者可以雇佣临床场所和对象以用于临床试验。临床试验人员可被训练来根据临床试验协议进行临床试验。可以发起必需的程序，并且可以根据临床试验协议描述来生成、存储和验证临床数据。

[0006] 如果在诸如不同国家之类的遥远和 / 或不同的位置执行测试协议，则临床数据可能难以处理、监控和 / 或验证。临床试验也可以经受各种其它的障碍。例如，在临床试验期间收集的数据可能不能被持续地收集；在系统中的若干点处数据完整性可被折衷；数据收集可能非故意地变化；设备可被替代；并且 / 或者在数据收集期间可能未遵循符合性程序。

[0007] 当在全球范围进行临床试验时，在临床试验期间经受的困难可能被放大。协调全世界的若干国家中的若干位置中的数据收集可能造成组织上以及监管上的挑战。不同国家中不同的规定、实施以及标准可能使符合临床实验协议的数据的收集复杂化。

[0008] 尽管在全球的临床试验期间经受了困难，但全局临床试验相对于传统的临床试验具有增加的益处。全球的临床试验可以极大地扩展可用于特定临床试验的病人、医务人员、以及设施的数量。全球的临床试验可以允许增加的速度或效率、成本节约、和 / 或更加不同的对象库。

[0009] 在已知的系统中,在临床数据生成与临床试验协议之间没有直接的联系。在这些系统中,生成临床数据的技术人员以及医疗数据的最终用户两者都需要意识到由临床数据生成以及临床试验协议要求施加的约束。此外,生成临床数据的技术人员以及医疗数据的最终用户两者都需要关于由临床数据生成以及临床试验协议要求施加的约束而被训练。在长时间段上遵循这些程序可能是费力的且耗时的任务,其中错误是常见的。此外,所收集的数据可能不够具体,缺少收集状况的证据,或者在其它情况下在以后的分析中对于使用是无法接受的。在临床试验期间收集的数据需要包括数据收集状况的可证实的证据。

[0010] 由政府管理者进行的用于跟踪数据收集的当前尝试通常是不精细的。例如,自2008年10月起,法律要求零售商在美国销售的所有新鲜的产品、肉、家禽以及鱼上标明原产国。然而,没有精细的或者电子的方法来收集有关原产国的数据或者证明该数据合格。实际上,美国的食品和药物管理局使在新鲜的产品上使用标签来跟踪来源。杂货店具有条形码扫描器以及相关的技术,以用于几乎每个包装的产品,但新鲜的产品仍使用诸如标签之类的基本的装置,它们不是高度可靠的或可证实的,并且可能易受篡改的影响。

[0011] 类似的困难存在于几乎所有的数据收集的努力,包括临床试验。例如,美国的食品和药物管理局监察在临床试验数据收集使用的仪器,以确保被批准使用的设备是被用于数据收集的实际的设备。这需要监管当局大量的监督。在没有数据收集程序的情况下,这种类型的信息可能难以跟踪,并且可能易受篡改的影响。

发明内容

[0012] 因此,本发明的特定实施例的目的是提供具有有益特征的方法和/或系统,所述有益特征使得能够自动化地证明临床试验活动、数据、以及结果合格以及确认所述临床试验活动、数据、以及结果,并且允许临床试验结果的将来的客观估计。本发明的特定实施例的另一目的是通过使用嵌入的数据来验证数据。

[0013] 各实施例可以包括由计算装置实施的、用于处理与临床试验相关联的数据的方法,所述方法包括:接收所收集的具有嵌入的元数据的数据;提取所述嵌入的元数据;访问数据库以确定所述嵌入的元数据的特征;访问协议规则,其中所述协议规则包括一组数据收集要求和程序;通过将所述嵌入的元数据的特征与所述协议规则进行比较来确保所述嵌入的元数据的符合性;并且实时地、接近实时的、或者以其它时间间隔报告所收集的数据的符合性或者不符合性。

[0014] 提供本发明内容,从而以简化的形式介绍构思的选择,其在下面的具体实施方式被进一步描述。此发明内容不意在标识所请求保护的主题的关键特征或者必要特征,其也不意在被用作帮助确定所请求保护的主题的范围。根据考虑以下的具体实施方式、附图以及权利要求,本发明的附加特征、优点、以及实施例被提出或者显而易见。此外,应理解:本发明的前面的发明内容以及后面的具体实施方式是示例性的,并且意在提供进一步的解释,而不限所请求保护的发明的范围。

附图说明

[0015] 被包括以提供本发明的进一步的理解并且被并入和构成本说明书的一部分的附图图示本发明,并且与具体实施方式一起用于解释本发明的原理。在附图中:

图 1 是用于符合性监控的示例性方法和系统的流程图。

[0016] 图 2 是用于查阅临床试验或者其它数据收集提议的示例性方法和系统的流程图。

[0017] 图 3 是用于执行临床试验的示例性方法和系统的流程图。

[0018] 图 4 是用于数据验证的示例性方法和系统的流程图。

具体实施方式

[0019] 可以在接触的起点时证明数据合格,以便于管理临床试验或者其它数据获取过程。临床试验仅为本说明书中描述的方法和系统的示例性用途。计算机处理器、硬件和软件可被配置为执行这里描述的方法和系统。这里描述的方法可被存储在计算机可读存储介质和 / 或计算机化的存储器中。

[0020] 在临床试验期间收集的每份临床数据可以优选地由元数据来表征。如上文所指示的,为临床试验收集的数据必须与临床试验协议符合。由审查者设计的临床试验协议可以包括以下各项中的任一个或者所有:(1)用于收集的数据,即,用于有效性的值和 / 或要求,(2)设备要求和规范,(3)人员要求和资格,(4)要执行的干预,和(5)终点,即时间、结果、和 / 或不利的的事件。其它类型的数据是可能的。元数据可以便于用于符合临床试验协议的方法和系统。

[0021] 元数据可以允许临床数据的最终用户确定临床数据自身是否符合临床试验协议。例如,可以仅在使用被批准的设备获得测量结果的情况下使用该测量结果,设备被适当地校准和提供服务,被批准用于该任务的人员执行该工作,并且已经在适当的间隔处获得了测量结果。取决于特定的临床试验协议,可能需要其它要求。元数据可以存储此必需的信息,以用于由临床数据的最终用户访问。

[0022] 元数据可以是例如、但不限于关于来源、时间、日期、位置、患者、设备、医疗专业人员、测量单位、临床试验等的信息。数据的置信度可以通过到信息的来源的数据链接而提高。用于日期的元数据可以包括值和 / 或有效性。用于人员的元数据可以包括名称、角色、有效性、资格、和 / 或换发新证到期日期。用于对象的元数据可以包括名称和 / 或有效性,诸如唯一标识符、标识代码、条形码、和 / 或生物测定。

[0023] 用于设备的元数据可以包括例如设备的名称、制造商、模型、数据输入的方法(即,自动的、半自动的、人工的)、有效性、精度、最后校正的日期(当重新校正到期时)、服务记录、操作设备的技术人员、技术人员的证明等等。作为进一步的示例,患者血压测量结果可以包含针对获得血压测量结果时,哪些装置被用于进行血压测量,并且哪些人员使用该设备的元数据。元数据还包括关于血压橡皮箍袖带设备的更具体的信息,诸如制造商、模型、序列号、校正记录、服务记录、和 / 或被训练使用该设备的人员。作为对于在元数据中存储实际信息的替代,对于实际数据的指针可被存储在元数据中,所述指针为数据的最终用户指引实际信息。可以将所述实际信息存储在数据库或者其它计算机可读的介质中。

[0024] 元数据可以包括关于知情同意的信息。知情同意是一种法律状态,借其可以将人称为具有基于事实的认识和理解以及动作的暗示的给定的同意。个体需要拥有相关事实,并且还拥有其推理能力,诸如不是心智迟滞或者精神病患者,并且在同意的时刻没有妨碍判断的情况。临床试验中的知情同意信息可以帮助验证临床试验数据,因为有关知情同意的信息可以与在验证期间使用的临床试验数据一起存储。有关知情同意的信息的存储可被

存储,以使得知情同意在法律上可执行。有关知情同意的信息的存储可被存储以符合国际上使用的一个或者多个标准。元数据可以与临床数据一起存储,以使得元数据抵制篡改。

[0025] 元数据可以进一步并入生物测定信息,诸如但不限于指纹、面部图像识别、视网膜成像等等。对于确认患者存在和其它信息而言,生物测定信息可以是有用的。生物测定信息也可以是抵制篡改的。

[0026] 来自临床试验的元数据可被用于验证临床试验数据。临床试验数据包括有效性元数据可以允许可靠的、标准化的数据,并且可以便于临床试验管理。可以实时地和 / 或经由远程访问来监控和验证临床数据。在临床试验监控上花费的时间可以由于数据处理效率以及文书工作的减少而被减少。使用用于临床试验数据的元数据的方法和系统也可以允许自适应的临床试验。自适应的临床试验可以是有用的,因为它们可以在信息变得可用于便于有益的结果时被调节。例如,药物的剂量可以基于从先前的剂量数量发现的结果而被调节。这可以通过在临床试验结束之前处理数据中显著的趋势并且不需要新的临床试验,来提高临床试验的效率。同时发生的收集数据和证明数据合格可以允许信息的实时的可用性。

[0027] 方法和系统可以提供标准化的元数据格式。标准化的格式可以允许元数据由不同的操作平台使用。标准化的接口可以允许由许多不同的最终用户应用使用。可以将数据分析推进到实现阶段。

[0028] 可以提供示例性方法和系统以确保临床试验中数据的有效性。在启动阶段,可以开发协议,并且可以创建数据库。数据库可以包括用于人员、设备、测量结果、干预和 / 或对象的子数据库。当临床试验或者其它数据收集过程进行时,可以具有持续的检查以便与焕发新证要求符合。数据库可以有规律地或者周期性地被更新。在预测量事件期间,可以针对基于协议的规则引擎来检查所提议的测量结果、对象、人员、场所、日期、设备等等,以确定是否所有的元素都符合。基于协议的规则引擎可以确定所提议的元素是被接受还是被拒绝。如果所提议的元素被接受,则可以进行测量。作为后测量程序,可以利用数据有效性规则引擎来重新证实元素。数据有效性规则引擎可以确定测量结果是被接受还是被拒绝。

[0029] 干预可以是针对患者采取的医疗或者治疗动作。在预干预事件期间,可以针对基于协议的规则引擎来检查所提议的干预、对象、人员、场所、日期、设备等等。基于协议的规则引擎可以确定干预是进行还是被停止。如果所提议的干预进行,则后干预分析可以包括利用基于协议的规则引擎来进行重新证实。然后可以记录干预信息。

[0030] 图 1 图示了用于符合性监控的示例性方法和系统。审查者可以操作远程场所处的远程计算机系统 11 以收集数据。测量装置 12 可以向该远程计算机系统 11 供应信息。该远程计算机系统 11 还可以接受来自独立的和 / 或外部的证明合格系统 14 的输入。独立的和 / 或外部的证明合格系统 14 可以包括用于证明时间的时间戳、电子签名证明、国际标准组织和其它标准设置组织证明、仪器标识符、用于证实位置的全球定位信息、用于证实身份的生物测定证明、用于产生可视证据的图像记录装置等等。远程计算机系统 11 可以经由诸如因特网 13 或者其它网络之类的网络来访问网络服务器 15。远程计算机系统 11 可以从远程计算机系统 11 处的使能浏览器来访问网络服务器 15。网络服务器 15 可以与符合性监控器或者规则引擎 17 通信。符合性监控器 17 可以是自动化的,并且被存储在有形的计算机存储介质中。临床试验规则和协议 19 可以被输入到符合性监控器 17 中。协议规则 19 可以包括质量保证规则 35。质量保证规则 35 可以继而包括定义 37。符合性监控器 17 可以

与数据库 21/ 数据库管理系统通信。数据库 21 可以是一个或者多个相关联的数据库。

[0031] 数据库 21 可以包含被分类为一个或者多个与对象有关的集合 22 的信息,所述集合 22 包括但不限于患者 23、形式 24、场所 25、设备 27、分析 28、人员 29、干预 31 和 / 或临床数据 33。数据库 21 可以由数据库管理系统和监管者管理。数据库 21 可以是单个数据库和 / 或一系列的相关的数据库。子数据库或者集合可以包含设备和服务信息。此数据库可以包括唯一的设备 / 服务标识符、设备 / 服务的名称、模型、序列号、精度等级、和 / 或证明要求(诸如服务记录和 / 或换发新证记录)。另一个子数据库可以是人员数据库。此数据库可以包括唯一的人员标识、名称、联系人、通过标识符(诸如证明合格和 / 或换发新证记录)证明合格的测量结果、和 / 或通过标识符(诸如证明合格和 / 或换发新证记录)证明合格的干预。又一个子数据库可以是对象数据库。此数据库可以包括唯一的对象标识符、名称、性别、出生日期、生物测定标识符、和 / 或通过标识符的场所联系。另一个子数据库可以是场所数据库。此数据库可以包括唯一的场所标识符、位置、联系人、物理设施要求、通过标识符登记的对象、通过标识符可用的设备、通过标识符可用的人员、和 / 或通过标识符可用的干预。附加的子数据库可以是测量数据库。此数据库可以包括唯一的测量标识符、名称、通过标识符允许的设备、通过标识符证明合格的人员、所测量的最小 / 最大频率、值(在规模上可能的值)、和 / 或所需要的有效性(在规模上可能的有效性)。另一个子数据库可以是干预数据库。此干预数据库可以包括唯一的干预标识符、名称、标识符所需要的设备、通过标识符证明合格的人员、和 / 或所执行的最小 / 最大频率。该数据库也可以包括各种形式以及分析方法和结果。

[0032] 符合性监控器 17 也可以生成和 / 或输出报告 41。也可以向临床试验数据的符合性或不符合性的审查者给出通知。

[0033] 在数据收集期间,符合性监控器 17 可以便于收集与临床试验有关的数据。远程用户可以提议输入由测量装置 12 取得的测量结果。所述测量结果可以是、但不限于实验室值或者临床观察结果。所提议的测量结果的输入可以包括元数据信息,诸如但不限于要使用的设备、潜在的观察者、和 / 或患者信息。符合性监控器 17 可以使用协议规则 19 来确定元数据信息是否符合临床试验质量保证规则 35。如果元数据信息符合临床试验质量保证规则 35,则可以建议远程用户收集数据。否则,建议远程用户:元数据信息 / 输入测量结果的提议不符合临床试验质量保证规则 35。在收集数据之后,数据可以由远程用户提交,以输入到数据库 43 中。在将数据实际输入到数据库 43 之前,可以针对现有的数据库条目和其它的有效性检查来验证数据自身。如果成功,则将数据和相关联的元数据输入到数据库 43 中。如果不成功,则可以提供校正数据和相关联的元数据的机会。如果然后经过校正的数据和相关联的元数据可接受,则可以将所述数据和相关联的元数据输入到数据库中。在完成数据收集活动之后,符合性监控器就可以向用户和对象建议有可能作为可以考虑最近的或者之前的数据收集的协议规范的结果的有关接下来的安排的数据收集或者干预活动。

[0034] 符合性监控器 17 也可以被用于便于在记录干预时收集与临床试验有关的数据。远程用户可以提议执行干预,诸如但不限于监管药物或者治疗。执行干预的提议可以包括元数据信息,诸如但不限于设备、人员和 / 或患者。符合性监控器 17 可以使用协议规则 19 来确定干预是否是适当的以及元数据信息是否符合与所提议的干预有关的质量保证规则 35。如果元数据信息符合临床试验质量保证规则 35,则可以建议远程用户执行该干预。否

则,建议远程用户不执行该干预。然后,远程用户可以指示发生了或者未发生干预。在完成干预之后,符合性监控器可以向用户和对象建议有关接下来的安排的数据收集或者干预活动。

[0035] 图 2 图示了用于查阅临床试验或者其它数据收集提议的示例性方法和系统。可以开发用于参与的临床试验提议 51。临床试验提议 51 可以包括各种类型的具有对应的元数据 55 的所请求的数据 53。元数据 55 可以包括例如设备标识、审查者标识、人员标识、数据和 / 或对象。可以将临床试验提议 51 经由因特网 57 提交给网络服务器 59。网络服务器 59 可以与符合性监控器 61 通信。符合性监控器 61 可以确定临床试验提议是否符合 63。符合性监控器 61 可以确定元数据 55 是否有效。例如,符合性监控器 61 可以确定设备数据和 / 或人员数据是否与所要求的准则匹配。如果临床试验提议不符合,则临床试验提议被拒绝 65。可以向临床试验提议的开发者发送通知。如果临床试验提议符合,则可以向临床试验的开发者发送收集数据的邀请 67。邀请 67 可以包括批准开始数据收集活动和 / 或开始数据提交。

[0036] 图 3 图示了用于执行临床试验 81 的示例性方法和系统。临床试验 81 可以由审查者 83 发起。审查者可以收集和 / 或处理来自数据来源的测量结果。管理者 85 可以为审查者 83 确定规则、要求和程序。研究和数据协议可以由管理者 85 管理,管理者 85 诸如机构审查委员会或者其它类型的管理机关。机构审查委员会和 / 或独立的伦理委员会可以是已被正式指定来批准、监控和审阅涉及人类的生物医学和行为研究的小组,其具有保护对象的权利和福利的声称的目的。机构审查委员会对于在人类对象上进行的研究执行严格的监督功能,其是科学的、道德的以及受规章限制的。

[0037] 临床试验 81 可以由研究协议 87 来表征。研究协议 87 可以记录各种类型的数据和相关联的规则。例如,可能的数据可以包括具有安排规则 91 的安排 89、具有场所规则 95 的场所 93、具有形式规则 99 的形式 97、具有审查者规则 103 的审查者 101、具有患者规则 107 的患者 105、和 / 或具有数据规则 111 的数据 109。其它类型的数据和相关联的规则是可能的。X 协议或者其它类似类型的库 113 可以创建和 / 或存储用于在研究协议 87 中使用的规则。可以对研究协议 87 内的数据执行元分析 115。

[0038] 图 4 图示了用于数据验证的示例性方法和系统。临床试验 121 可以收集临床数据 123。临床试验 121 也可以基于验证协议收集用于临床数据 123 的监管数据 125。来自临床试验 121 的数据可以在记录和 / 或处理之前通过验证标准服务器 127。监管数据 125 可以被传递给远程验证工具 129。远程验证工具 129 可以向监管数据 125 应用验证规则 131 和 / 或验证监控器 133。验证规则 131 可以由规则引擎 135 管理。验证监控器 133 可以由监督引擎 137 管理。规则引擎 135 和 / 或监督引擎 137 可以与符合性监控器 139 通信。符合性监控器 139 可以允许数据分析和报告 141。来自临床试验 121 的数据可以通过元数据的嵌入以及由验证规则 131 和 / 或验证监控器 133 进行的后续处理来进行转换。此外,数据可以通过数据分析和报告 141 来进行转换。

[0039] 仅仅为了示例的目的提出了上述用于在数据收集过程期间证明数据和相关联的元数据合格的系统和方法的示例性实施例。尽管许多不同形式的实施例符合本发明,但是应理解本公开应被视为示例性的并且不意在将所描述的系统和方法限于这里所例示和描述的特定实施例。可以由本领域技术人员在不偏离本说明书的精神的情况下做出许多变

型。此外,关于一个实施例描述的特征可以结合其它实施例来使用,尽管这在上面没有明确陈述。本发明的范围将被所附的权利要求以及它们的等效物来衡量。摘要和发明名称不应被解释为限制权利要求的范围,因为它们的目的使得适当的当局、以及一般公众能够快速确定所描述的系统和方法的一般性质。在以下的权利要求中,根据 35U. S. C. § 112, ¶6 除非使用术语“装置”,其中记载的特征或元素都不应当被解释为装置加功能限制。

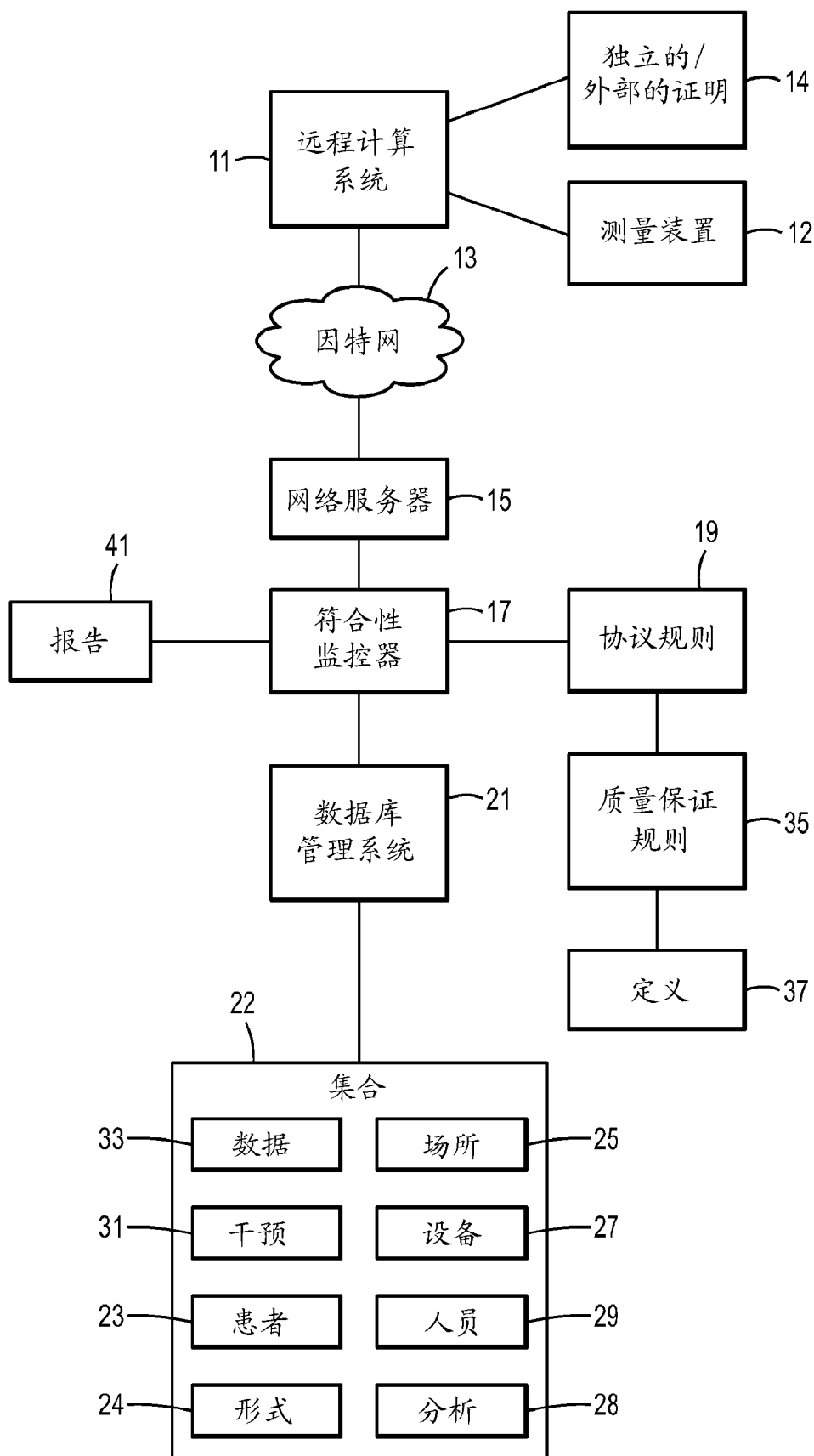


图 1

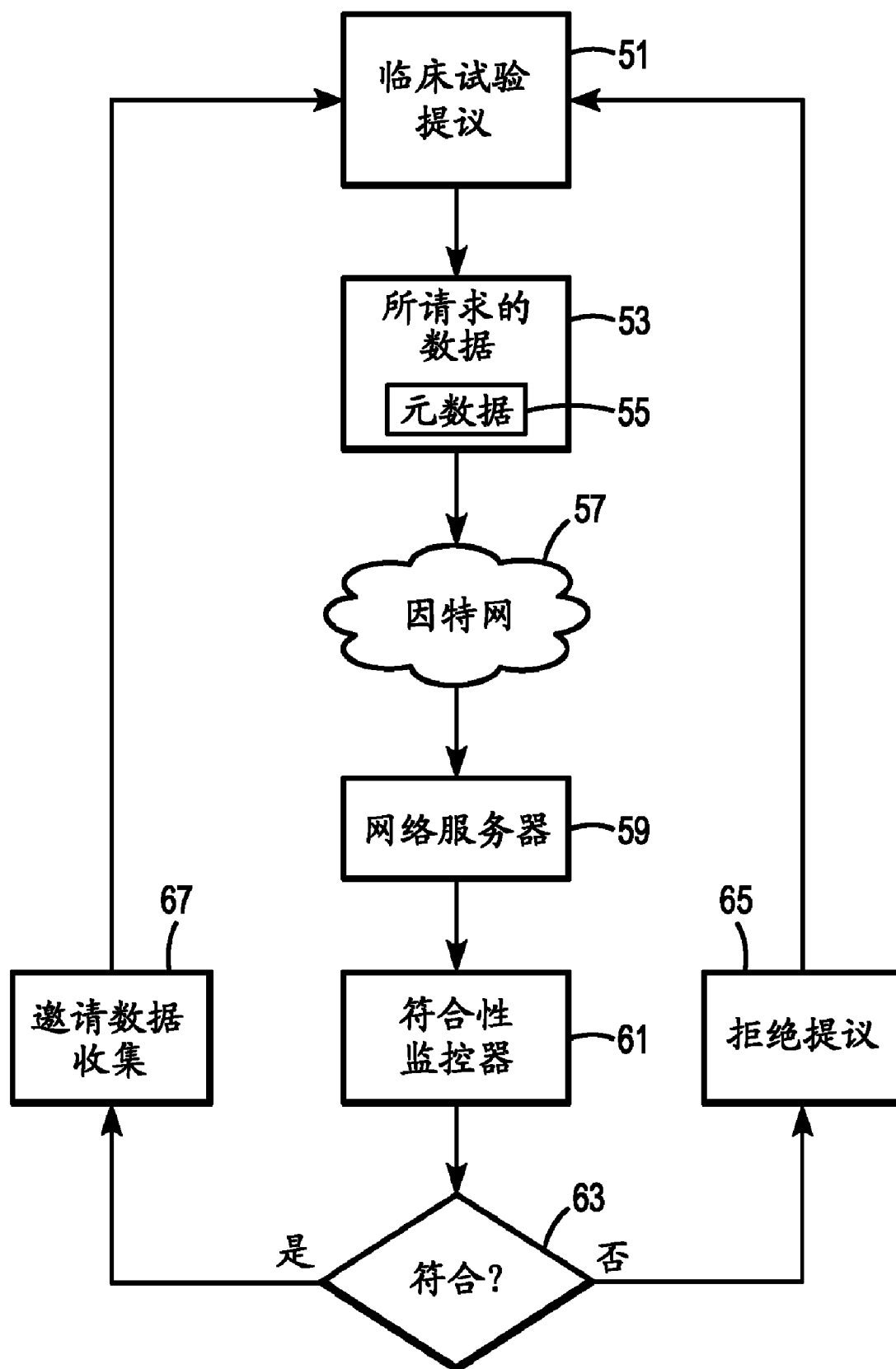


图 2

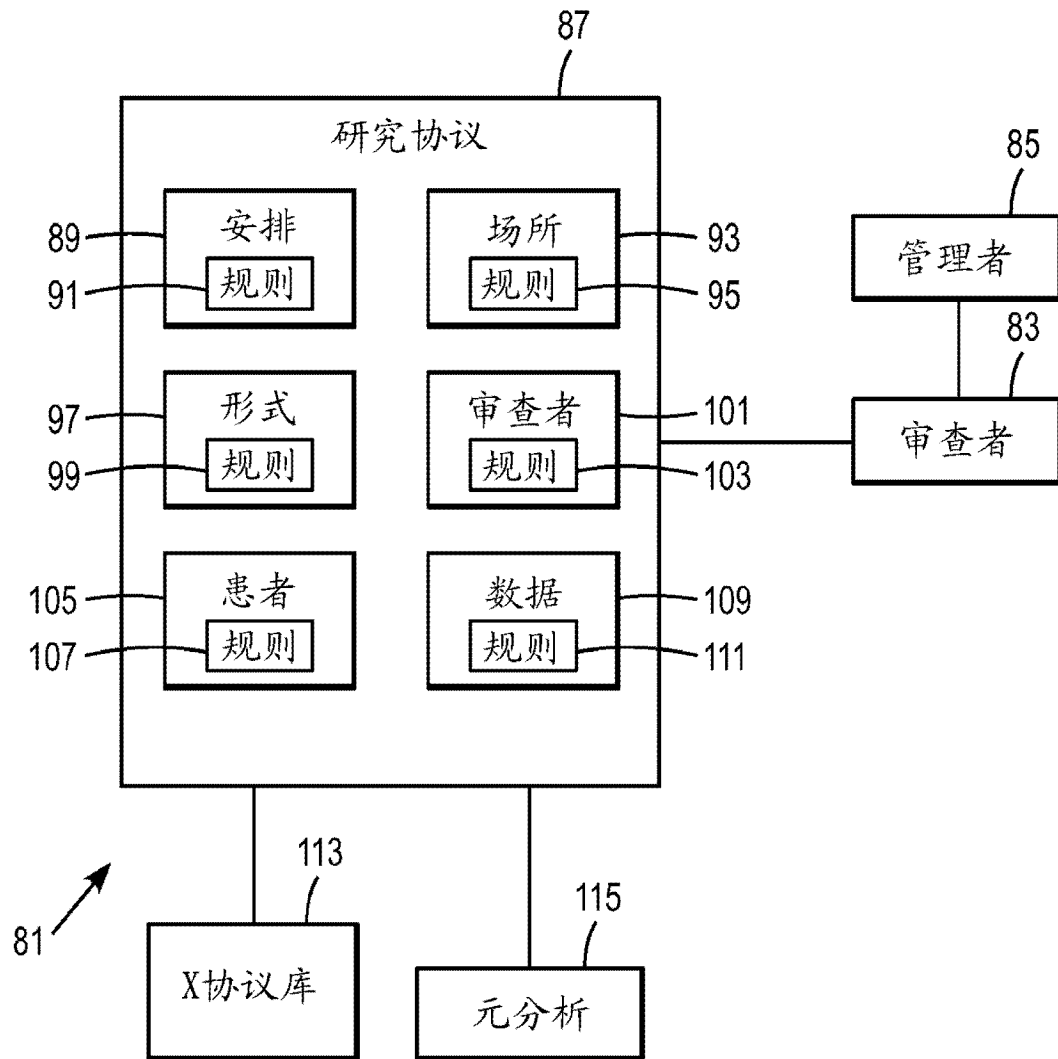


图 3

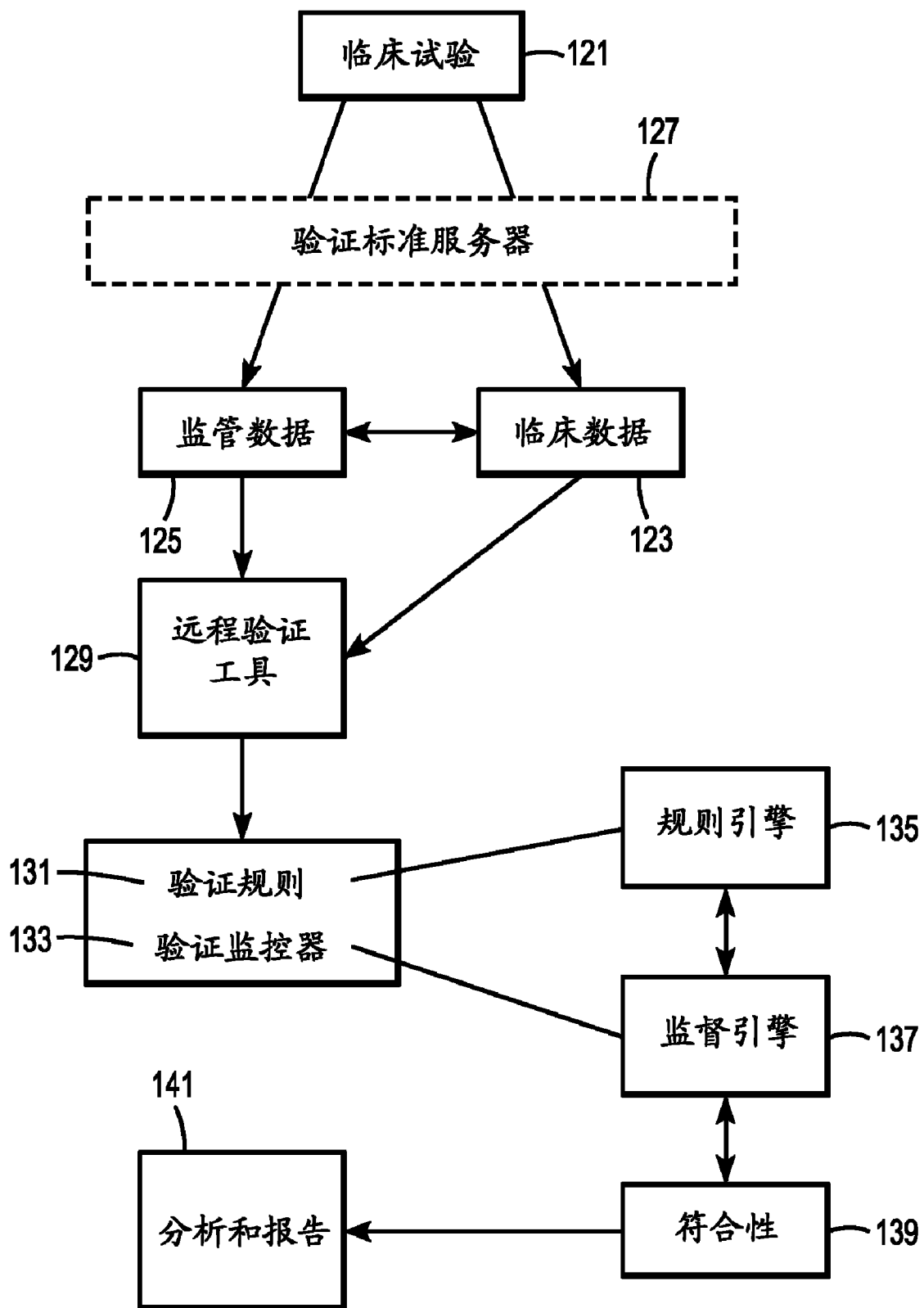


图 4

1. 一种由计算装置实施的用于处理与临床试验相关联的元数据的方法,所述方法包括:

从临床试验接收所收集的具有嵌入的元数据的数据;

提取所述嵌入的元数据;

访问数据库以确定所述嵌入的元数据的特征;

访问协议规则,其中所述协议规则包括一组临床试验要求和程序;

通过将所述嵌入的元数据的特征与所述协议规则进行比较来确保所述嵌入的元数据的符合性;以及

报告所收集的数据的符合性或者不符合性。

2. 如权利要求1所述的方法,其中所述数据库还包括一系列用于每个特征的子数据库。

3. 如权利要求1所述的方法,其中所述协议规则还包括质量保证规则和定义。

4. 如权利要求1所述的方法,其中所收集的数据是从远程客户端计算机接收的。

5. 如权利要求1所述的方法,其中所述方法提升与临床试验中的协议规则的符合性的等级。

6. 如权利要求1所述的方法,其中所述元数据包括有关场所、文档、人员、设备、患者、以及干预的信息。

7. 如权利要求1所述的方法,其中所述元数据包括知情同意信息。

8. 如权利要求1所述的方法,其中所述元数据具有标准接口格式。

9. 如权利要求1所述的方法,其中所述临床试验由机构审查委员会监督。

10. 如权利要求1所述的方法,还包括实时地监控所收集的数据。

11. 如权利要求1所述的方法,还包括监控贯穿所述临床试验所收集的数据。

12. 如权利要求1所述的方法,还包括在接收所收集的数据之前确定临床试验过程提议的符合性。

13. 如权利要求1所述的方法,还包括向审查者提供符合性或不符合性的通知。

14. 一种用于处理与临床试验相关联的元数据的数据处理系统,所述数据处理系统包括:

数据处理装置,其包括处理器和存储器;以及

其中所述数据处理装置从客户端计算机接收数据,其中所述数据包括临床数据和监管数据,其中所述监管数据被作为元数据嵌入在临床数据内,提取所述监管数据,确定所述监管数据与临床试验数据获取协议的符合性,并且报告所述监管数据的符合性或者不符合性。

15. 如权利要求14所述的数据处理系统,还包括用于存储与所述监管数据的特征有关的信息的数据库。

16. 如权利要求15所述的数据处理系统,其中所述数据处理装置访问所述数据库,以便确定所述监管数据与所述临床数据获取协议的符合性。

17. 如权利要求15所述的数据处理系统,其中所述数据库是一系列用于监管数据的每个特征的子数据库。

18. 一种计算机可读数据存储介质,包括能够由过程执行的计算机程序指令,所述计算

程序指令在被处理器执行时用于实施步骤,所述步骤包括:

接受临床试验数据;

接受关于临床试验数据的获取的程序信息;

将所述程序信息以元数据嵌入到所述临床试验数据中;

将组合的程序信息与临床试验数据作为单份数据发送到数据库以进行存储;

其中所述元数据被编码为能够访问接收组合的程序信息和临床试验数据的系统;以及
其中所述元数据被用于通过将所述程序信息的特征与协议规则进行比较来确保符合性。

19. 如权利要求 18 所述的方法,还包括将组合的程序信息和临床试验数据发送到符合性监控器。

20. 如权利要求 19 所述的方法,其中所述元数据在所述符合性监控器处被解码。