

临床试验纸质记录受控管理的思考及实践

汤洁[#], 彭朋[#], 元唯安^{*}

上海中医药大学附属曙光医院 临床研究中心, 上海 201203

摘要: 纸质记录是在临床试验活动中记录和产生的、可完整重现和评估相应活动的原始记录, 是阐明所取得结果或提供完成试验的证据。尽管电子化文件在临床试验中已经被广泛采用, 但是纸质文件仍然是中国临床试验记录的主要方式之一。但是当前我国临床试验纸质记录受控管理并未形成共识, 同时不同机构之间的操作也存在较大差异, 在一定程度上对临床试验的质量产生不利影响。通过全面梳理国内外纸质记录受控管理相关的法规及实践, 同时结合工作实践提出了相应的解决策略, 以期推动我国临床试验纸质文件受控管理, 全面提升药物临床研究的质量。

关键词: 临床试验; 文件管理; 纸质记录; 电子记录; 研究质量

中图分类号: R965.3; R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2023) 12-2545-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2023.12.008

Thinking and practice of controlled management of clinical trial paper records

TANG Jie, PENG Peng, YUAN Weian

Clinical Research Unit of Shuguang Hospital affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

Abstract: Paper records are the original and reproducible documentation recorded and generated during clinical trials, with which elucidates obtained results and provide evidence in trial inspection. Although electronic data has been widely used in clinical trials, paper documents are still one of the main methods of recording clinical trials in China. Currently, there is considerable debate about controlled management of paper records in clinical trials within China. Meanwhile, there are significant differences in the practice of different institutions, which to some extent affects the clinical trial quality. This paper proposed corresponding strategies based on work practice by referring to domestic and foreign regulations and practices related to the controlled management of paper records in order to promote the comprehensive improvement of clinical research quality in this field.

Key words: clinical trial; document management; paper records; electronic record; research quality

药物临床试验是确定药物疗效和安全性的必经之路^[1], 是推向市场前不可缺少的重要环节^[2]。随着信息技术的快速发展, 电子化记录已经在临床试验中得到广泛使用, 具有分享型的同时, 也存在不安全性。目前临床试验仍是纸质和电子共存状态, 未能实现全程无纸化, 所以在可预见的一段时

间内, 纸质记录仍将是临床试验记录中无法替代的方式之一。纸质记录是在药品的研发、生产、经营、使用活动中记录和产生的可完整重现和评估相应活动的原始记录^[3], 是阐明所取得结果或提供完成试验的证据记录, 具有标准性、合理性、唯一性。纸质记录一般属于药物临床评价质量管理体系中的

收稿日期: 2023-05-11

基金项目: 上海市中医药“三年行动计划”资助项目[ZY(2021-2023)-0211]; 上海市“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项(20S21902100); 上海市教委协同创新中心中西医结合-中成药临床评价平台(A1-U21-205-0103); 上海市申康中心示范性研究型病房建设(SHDC2022CRW010); 上海市申康中心医企融合创新协同专项(SHDC2022CRT018); 上海市慢性筋骨病临床医学研究中心项目(20MC1920600); 上海市科委2022年度第三批应急科技攻关项目(22YJ1900505)

***共同第一作者:** 汤洁, 女, 硕士, 主管技师, 主要从事药物临床试验纸质记录受控和档案管理研究。E-mail: sgtangjie@163.com

彭朋, 男, 硕士, 副主任药师, 主要从事药物临床试验质量控制研究。E-mail: harryp_2007@163.com

***通信作者:** 元唯安, 博士, 主任医师, 研究方向为中药新药临床评价。E-mail: weian_1980@163.com

内部文件,并且随着试验的进展,纸质文件的受控状态不断变更,应及时了解纸质记录文件的发放、修订、新增、作废状态,实现纸质记录受控管理,确保现有的文件有效而不被误用^[4];药物临床试验要求纸质记录具有适应性^[5]和可操作性^[6]。尽管纸质记录有一定的局限性,但为了保证数据准确可靠,试验结果合法有效、有理有据、有法可依、有章可循,其在实际工作中应用得依然比较广泛,故纸质记录的受控管理对保证试验质量起到重要作用^[7]。本文通过全面梳理国内外纸质记录受控管理相关的法规及实践,同时结合工作实践提出了相应的解决策略,以期推动我国临床试验纸质文件受控管理,全面提升药物临床研究的质量。

1 法规对纸质文件受控管理的规定

药物临床试验过程涉及多个环节和参与方,存在多种风险因素^[8]。人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)发布的《质量风险管理》(征求意见稿)^[9]、《药品质量管理体系》指南^[10]和《临床试验质量管理规范指导原则》^[11],强调了质量管理的重要性,更关注数据的可靠性^[12]。

世界卫生组织(WHO)颁布的《药品质量控制实验室良好操作规范》^[13]和《良好数据和记录规范指南》^[14]涵盖了数据可靠性的管理制度和实施指南,对数据的受控原则和修改要求。

美国食品药品监督管理局(FDA)发布的《数据可靠性及其动态药品生产管理规范符合性行业指南》^[15]、英国药品和医疗保健用品管理局(MHRA)发布了《关于GMP数据可靠性的行业指南》^[16]以及国际药品监管公约/药品监管合作计划(PIC/S)发布的《GMP/GDP监管环境下的数据可靠性管理规范》^[17],细化了数据管控程序和权限管理方案^[18],保障了质量管理的重要内容。

中国现行的《药物临床试验质量管理规范》^[19](2020年第57号)总则中规定所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存,能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。并且对源文件、源数据、核证副本等术语进行了定义。首次明确了药物临床试验中的源文件包括纸质或者电子两种形式,而且要求源数据必须是长期保存的,记录和修改只能由被授权人员完成;修改应当留痕,不能掩盖初始数据,并记录修改的理由。

《药品记录与数据管理要求(试行)》^[20](2020年第74号)和《药品注册核查要点与判定原则(药物临

床试验)(试行)》^[21](2021年第30号)明确要求记录本、记录纸受控管理,表格进行版本控制;纸质记录必须清晰、准确、及时、原始可溯源;记录更改保持原有信息清晰可辨,注明修改人姓名、修改日期和理由,这些与国外数据可靠性的要求相一致。

2 国内纸质文件受控的常见问题及原因

受控文件之所以需要“受控”,是因为受控的文件可以确保数据的不可更改,并从本质上杜绝临床数据的篡改、替换、遗失等情况。纸质文件的受控一般要求有规范的登记、分发、销毁、收回流程,然而在实际工作中,文件失控情况仍有发生,常出现以下6种情况:(1)量表的涂改或替换;(2)门诊、住院病历打印在普通A4纸上;(3)研究病历、知情同意书、日记卡随意替换或没有交接记录;(4)数据记录在草稿纸上且未与对应的受试者文件一起归档;(5)活页文件遗失或缺页;(6)试验用表格未盖受控章等。

文件失控的原因主要来自以下3个方面:(1)药物临床评价机构管理制度不健全,文件受控方法不严谨。纸质记录受控是在人工管理模式分散、孤立、滞后的手工作业,因为处理环节多、影响因素较多,所以难以实现及时有效地跟踪管理。尤其在文件回收环节,纸质记录常常因为各种原因处于管控之外,使文件的准确性、完整性、及时性受到很大影响。(2)工作人员对体系运作不了解,对过程环节不熟悉,使管理工作不能严格落实,纸质记录的发放、使用、作废、回收等环节不能正常地按照质量管理体系运行。(3)工作人员对文件受控认识不到位,对受控文件的管理敷衍了事、违背有关原则;对作废文件的保管随心所欲、杂乱无章等。

3 纸质文件受控管理中的各方职责

受控管理中的各方职责包括申办者应建立临床试验的质量管理体系、临床试验机构建立内部质量管理体系、研究者在各环节的数据均应符合“ALCOA+CCEA”原则3个方面。

3.1 申办者应建立临床试验的质量管理体系

申办者临床试验的质量管理体系应当涵盖临床试验的全过程,包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档^[22]。申办者应当保证临床试验各个环节的操作简单、流程明确,相关文件清晰明了、前后一致。

为保证药物临床评价质量管理体系的运行,申办者应建立完善的质量监督制度,发挥监查员作用,按照职责和相关要求对临床试验的每个环节进

行日常监督^[23],从而使临床试验质量得到控制和保证。申办者需要规定纸质记录受控的范围,建立质量管理体系文件控制清单,目的是发现误用、无效和作废的文件。常见的纸质原始记录主要涉及以下8个环节:(1)筛选、入选、随机、脱落/剔除/退出记录;(2)病历(门诊、住院);(3)知情同意记录;(4)受试者填写的各种日记卡(服药、疗效日记卡等);(5)检查化验结果及判定(化验单、检查报告、影像图片);(6)药物管理记录(接收、发放、回收、销毁、温湿度);(7)疗效评价记录[实体瘤反应评价标准(RECIST)、患者报告结果(PRO)等];(8)安全性判断及报告记录^[21]。

3.2 临床试验机构建立内部质量管理体系

3.2.1 受控文件的审核 明确需受控的纸质原始记录表单(包括但不限于鉴认代码表、筛选入选表、给药记录表、采血表、离心分装表、进出冰箱记录表、饮食饮水记录表、疗效评价记录、药物管理表格等),受控文件均应结合医院国际标准化组织(ISO)管理体系制定版本号,严格按照《受控文件标准操作规程》的要求受控管理。

临床试验开始前,临床研究项目组拟定的各类受控文件表单的电子版需递交质量保证员(QA)审核。QA审核确认后,将电子版加上“QA已审核”水印后打印、并在文件名称结尾处盖“受控”章。

3.2.2 受控文件的发放 临床研究项目所需的受控文件需由QA统一分发,由项目授权的文件资料管理员或者研究人员登记领用,填写《试验研究相关受控文件交接单》。接收的人员应记录相关信息,包括本人姓名、所属项目组、在项目中的职责、签名和领取日期、接收数量等信息。所有项目组内发放和接受的文件,应有详细的文件记录。若文件流失,应追溯相关人员的责任^[24]。研究过程中如需增加领用,文件需要记录原因。

3.2.3 受控文件的修改 临床试验过程中,如果因标准操作规程(SOP)修正等原因导致必须修改受控文件,则由QA收回旧版文件,并做好记录,同时发放新版文件,发放流程同本文“3.2.1”及“3.2.2”节所述。

3.2.4 受控文件的保存 确保所有纸质记录的可获得性,保证不变质、不涂抹、不破损、不丢失^[23]。QA部门保存《受控文件目录》《试验研究相关受控文件交接单》和文件正本及若干副本。保存期限根据药物临床试验管理规范(GCP)规定,相关资料须保存10年。

3.2.5 受控文件的返还和销毁 试验结束后的多余文件,应返还QA,并做好返还记录,由QA部门统一销毁,并做好销毁记录。对于不同阶段需要修订和作废的纸质文件,应及时回收、销毁,填写记录。作废文件如需作为资料保存,应加盖作废印章,归档保存。

3.3 研究者在各环节的数据均应符合“ALCOA+CCEA”原则

国外药品数据管理相关指南要求药品生命周期内各环节的数据均应符合“ALCOA”原则,包含可归因性(attributable)、易读性(legible)、同时性(contemporaneous)、原始性(original)、准确性(accurate)5大原则,后续又发展出对“ALCOA”原则进行补充,又提出了“CCEA”原则:即全面性(complete)、一致性(consistent)、持久性(enduring)、可用性(available)^[24]。真实、准确、完整、可靠的数据质量应满足“ALCOA+CCEA”原则。

3.3.1 ALCOA原则 临床试验的纸质记录应该是可鉴别来源、清晰及时、准确完整的。所有文件和数据应该遵循谁产生、谁观察、谁记录、谁修改、谁负责的原则。所有的记录避免输入错误、缩写不当;纸质文件不得撕毁损坏、任意涂改;最初的记录保证清洁可辨、不能遮掩;受控的文件应当实施观察、实施记录;数据的转换过程应正确可靠、逻辑清晰。

3.3.2 CCEA原则 CCEA原则是确保受控文件清晰简洁、具体准确;数据记录长久保存,安全保密;文件管理专柜保管,获取便捷;系统防护专人操作,定期校验。

4 关于受控文件管理的思考

4.1 防止文件失控的措施

文件的受控是保证临床试验质量的重要手段之一,应尽可能采取措施防止纸质文件失控,应从以下3个方面采取措施:(1)创新管理方式,完善制度保障。创新管理方式是有效的管理手段^[26]。信息化手段可以将工作流程规范化和最优化,通过对全过程的动态监控和实时追踪,使质量保证体系自律运行并自动更新,同时保证文件始终处于最新版本和受控状态^[27]。(2)加强人员培训,提升整体素质。工作人员的整体素质是做好文件受控管理的关键^[28]。强化工作人员的管理意识,使每位工作者真正认识到受控文件在实际工作中的重要性,形成自觉遵守规章制度的良好氛围。药物临床评价中

心每年都应制订培训计划,结合各项目组纸质记录的需求,采取多种形式、多种渠道开展培训。(3)精确文件需求量,控制文件发放量。文件的控制范围与工作人员的使用便捷是矛盾的统一体,唯有合理控制才能解决矛盾。项目启动前对纸质文件的使用数量进行合理评估,项目过程中根据实际情况予以增发或补发,项目结束后及时回收、销毁、作废相关文件,并且各项目组及个人均不得私自复印受控文件,从而保证根据文件的需求量控制文件的发放量,同时保证文件的准确性^[29]。

4.2 纸质文件受控管理范围界定

临床试验纸质文件受控管理范围界定应聚焦关键的有效性、安全性,考虑实际情况(如临床不同分期、疗效数据收集形式等),不可一刀切,不能为了受控而受控,应该回归受控的本源(防止对记录进行替换或篡改),可操作性及成本是重要的考量因素。

受控文件的界定应紧密围绕疗效、安全性数据可靠性来确定;纸质文件受控申办者是主体责任人,应结合具体的研究项目来制定;临床试验机构应制定文件受控的底线要求。

5 信息化手段是解决纸质文件受控难题的最终出路

考虑到纸质文件在数据溯源以及轨迹等方面本身存在的不足,以及电子化文件在数据保存及轨迹方面存在的先天性优势,信息化手段是解决纸质文件受控管理问题的最终出路。

电子方式收集临床结果评估(eCOA)将实现文件受控审批流程的专业化、规范化、科学化、人性化,推动纸质记录文件管理的标准化、自动化、信息化、精细化,提高质量管理体系文件的准确性、及时性、有效性、安全性,确保有效版本受控文件的唯一性、合理性、可靠性、有效性,保证从文件生成、发放、收回、存贮、作废至销毁的全过程控制,统一平台、操作简便、高效运行、信息共享^[30]、易于获取、避免误用^[31]。

人工智能(AI)技术是用计算机来模拟人类的智能行为和批判性思维的技术^[32],借助局域网络,远程收集患者数据,消除纸质文件整合力弱、共享性差、流程脱节、转录错误^[33]等弊端,便于检索查阅、数据转换、实时溯源、提高工作效率、推进精准诊断^[34]。采用智能化的研究方式,还可以在一定程度上减轻受试者的交通负担和时间成本,改善受试者依从性;直接的数据采集传输有利于保证记录的

及时性、真实性和研究质量。

可以预见,在大数据的时代背景下,随着计算机技术的飞速发展,药物临床研究文件受控会朝着智能化、高效化、精准化方向不断发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 卢根娣,张鹭鹭,修清玉,等. 药物临床试验中受试者脱落的原因分析及处理 [J]. 解放军护理杂志, 2008, 25(10): 17-19.
Lu G D, Zhang L L, Xiu Q Y, et al. Causes and management of drop-out in drug clinical trial [J]. Nurs J Chin PLA, 2008, 25(10): 17-19.
- [2] 胡慧慧,严华美,元唯安. 提高药物临床试验安全性评价机构管理的建议 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(4): 738-742.
Hu Y H, Yan H M, Yuan W A. Institution management suggestions on improving safety evaluation of drug clinical trials [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(4): 738-742.
- [3] WHO. Guideline on data integrity [EB/OL]. (2020-06) [2021-01-06]. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en/.
- [4] 郭永建,王鸿捷. 血站质量管理文件体系的构建 [J]. 中国输血杂志, 2008, 21(19): 71-75.
Guo Y J, Wang H J. Construction of quality management document system of blood station [J]. Chin J Blood Transfusion, 2008, 21(19): 71-75.
- [5] 李强,刘玉杰,张秋迟. 医学实验室质量管理体系的建立 [J]. 黑龙江医药科学, 2008, 31(6): 66.
Li Q, Liu Y J, Zhang Q C. Establishment of medical laboratory quality management system [J]. Heilongjiang Med Pharm, 2008, 31(6): 66.
- [6] 江林燕,王向迎,韩利娜. 支气管肺泡灌洗液中 APOA1、CO4A、CRP 的表达水平联合检测对非小细胞肺癌的诊断价值 [J]. 实用癌症杂志, 2023, 38(7): 1074-1081.
Jiang L Y, Wang X Y, Han L N. The combined diagnostic value of APOA1, CO4A, CRP in bronchoalveolar lavage fluid for non-small cell lung cancer [J]. Pract J Cancer, 2023, 38(7): 1074-1081.
- [7] 杨风华,董爱军,吴晓芳. 实验室信息系统质量体系文件管理模式讨论 [J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 4(22): 926-928.
Yang F H, Dong A J, Wu X F. Discussion on document management mode of laboratory information system quality system [J]. Chin J Health Lab Technol, 2012, 4(22): 926-928.
- [8] 胡志琴,汪小乐,郑思超. 基于试验用药品管理建立质

- 量风险管理体系研究 [J]. 现代医学卫生, 2023, 39(2): 528-530.
- Hu Z Q, Wang X L, Zheng S C. Research on establishing quality risk management system based on experimental drug management [J]. Mod Med Health, 2023, 39(2): 528-530.
- [9] International Council for Harmonisation. ICH Q9 ICH harmonised tripartite guideline quality risk management Q9 [EB/OL]. (2005-11-09)[2022-04-12]. <https://www.ich.org/page/quality-guide-lines>.
- [10] International Council for Harmonisation. ICHQ10 ICH harmonised tripartite guideline pharmaceutical quality system Q10 [EB/OL]. (2008-06-04)[2022-04-12]. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>.
- [11] International Council for Harmonisation. ICH E6(R2) Good Clinical Practice [EB/OL]. (2016-11-10)[2022-04-12]. <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>.
- [12] 雕钰惟, 孙红, 梁毅, 等. 国内外药品数据可靠性监管法规的比较研究 [J]. 中国药房, 2018, 22(29): 3042-3045.
- Diao Y W, Sun H, Liang Y, et al. Comparative Research of drug data integrity supervision regulations in China and foreign countries [J]. China Pharm, 2018, 22(29): 3042-3045.
- [13] WHO. Good practices for pharmaceutical quality control laboratories (GPCL) [EB/OL]. (2010) [2018-02-20]. http://101.96.10.63/www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Goodpractices_Pharmaceutical_Quality_Control_Laboratories_TRS957Annex1.pdf?ua=1.
- [14] WHO. Guidance on good data and record management practices [EB/OL]. (2016-09-24) [2018-02-20]. http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/WHO_TRS_996_ANNEX05.PDF.
- [15] FDA. Data integrity and compliance with CGMP guidance for industry [EB/OL]. (2016-04) [2018-02-20]. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance/Compliance_Regulatory_Information/Guidances/UCM495891.pdf.
- [16] MHRA. GMP data integrity definitions and guidance for industry march 2015 [EB/OL]. (2015-03)[2018-02-20]. http://www.cfdi.org.cn/ccdweb/kindeditor_file/68/file/1439514099.68.pdf.
- [17] PIC/S. Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments [EB/OL]. (2016-08-10) [2018-02-20]. <https://picscheme.org/en/publications?tri=all>.
- [18] 颜若曦, 曹轶, 董江萍. 药品注册核查中对数据管理要求的研究 [J]. 中国新药杂志, 2022, 31(2): 160-164.
- Yan R X, Cao Y, Dong J P. Study on data management requirements of drug pre-approval inspection [J]. Chin J New Drugs, 2022, 31(2): 160-164.
- [19] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范 [EB/OL]. (2020-04-26)[2020-07-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html>.
- National Medical Products Administration, National Health Commission of the People's Republic of China. Good Clinical Practice [EB/OL]. (2020-04-26)[2020-07-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html>.
- [20] 国家药品监督管理局. 药品记录与数据管理要求(试行). [EB/OL]. (2020-07-01) [2023-04-21] <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200701110301645.html>.
- National Medical Products Administration. Requirements for drug record and data management (Trial) [EB/OL]. (2020-07-01) [2023-04-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200701110301645.html>.
- [21] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行) [EB/OL]. (2021-12-17)[2023-04-21]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/14199.html>.
- Center for food and drug inspection of NMPA, Key points and judgment principles for drug registration verification in clinical trials of drugs (Trial) [EB/OL]. (2021-12-17) [2023-04-21]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/14199.html>.
- [22] 元唯安, 唐健元, 高蕊, 等. 中药新药临床试验质量控制关键问题的专家共识 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(7): 1701-1705.
- Yuan W A, Tang J Y, Gao R, et al. Expert consensus on key issues of quality control in clinical trials of new drugs of traditional Chinese medicine [J]. China J Chin Mater Med, 2021, 46(7): 1701-1705.
- [23] 刘瑛, 宋志荣, 左桐. 浅谈卫生检测实验室的质量控制 [J]. 职业与健康, 2012, 28(13): 1656-1657.
- Liu Y, Song Z R, Zuo T. A brief talk on quality control in hygienic inspection laboratory [J]. Occup Health, 2012, 28(13): 1656-1657.
- [24] 丁发明, 闫慧, 黄天娇. 对临床试验中运用远程智能技术的监管策略的科学建议 [J]. 中国食品药品监管, 2020 (11): 125-133.
- Ding F M, Yan H, Huang T J. Scientific recommendations for regulatory strategies for the use of remote intelligence technologies in clinical trials [J]. China Food Drug Admin Mag, 2020(11): 125-133.
- [25] 朱先兵. 制药车间生产管理改进研究 [D]. 南京: 南京理工大学, 2019.

- Zhu X B. Research on improvement of production management in ZH pharmaceutical workshop [D]. Nanjing: Nanjing University of Science & Technology, 2019.
- [26] 陈惠, 吴建明, 吴昌永. 实验室文件控制管理创新与实践 [J]. 现代测量与实验室管理, 2011, 5: 36-37.
- Chen H, Wu J M, Wu C Y. Innovation and practice of laboratory document control management [J]. Adwan Measur Lab Manag, 2011, 5: 36-37.
- [27] 程树军, 刘超, 马来记. REACH法规下化学品眼刺激性评价的分层组合测试策略 [J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 4: 923-925, 928.
- Chen S J, Liu C, Ma L J. Stratified combination test strategy for eye irritation evaluation of chemicals under REACH [J]. Chin J Health Lab Technol, 2012, 4: 923-925, 928.
- [28] 屈玉池, 宋晓梅, 杨慕容. 飞行试验档案管理特点与分析 [J]. 档案管理, 2013, 27(1): 43-45, 49.
- Qu Y C, Song X M, Yang M R. Characteristics and analysis of flight test file management [J]. Arch Manag, 2013, 27(1): 43-45, 49.
- [29] 李剑珍. 如何防止受控文件失控 [J]. 现代测量与实验室管理, 2007, 4: 42-43.
- Li J Z. How to prevent controlled files from getting out of control [J]. Adwan Measur Lab Manag, 2007, 4: 42-43.
- [30] 刘继义, 张征, 刘伟巍. 检测 / 校准实验室受控文件数据库管理方法的研究 [J]. 现代测量与实验室管理, 2004, 5: 56-57.
- Liu J Y, Zhang Z, Liu W W. Research on the management method of controlled document database in testing/calibration laboratory [J]. Adwan Measur Lab Manag, 2004, 5: 56-57.
- [31] 李世杰, 付韬, 郑雯. 计量认证中质量体系文件的编制 [J]. 中国热带医学, 2007, 7(11): 2175-2176.
- Li S J, Fu T, Zheng W. Compilation of quality system document for assessment of measurement data [J]. China Trop Med, 2007, 7(11): 2175-2176.
- [32] Amish A, Malik P, Pathania M, et al. Overview of artificial intelligence in medicine [J]. J Fam Med Prim Care, 2019, 8(7): 2328-2331.
- [33] Bera K, Braman N, Gupta A, et al. Predicting cancer outcomes with radiomics and artificial intelligence in radiology [J]. Nat Rev Clin Oncol, 2022, 19(2): 132-146.
- [34] Rajpurkar P, Chen E, Banerjee O, et al. AI in health and medicine [J]. Nat Med, 2022, 28(1): 31-38.

[责任编辑 李红珠]