

广东省地方标准

《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》编制说明

标准起草小组

2024-5-21

广东省地方标准《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》 编制说明

一、任务来源

根据广东省市场监督管理局《关于批准下达 2023 年第二批广东省地方标准制修订计划的通知》（粤市监标准〔2023〕591 号），由广东省人民医院牵头，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负责广东省地方标准《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》的研制工作。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

国家十四五规划中提出需要加快推动数字产业化，推进产业数字化转型，要培育壮大人工智能、大数据、区块链、云计算、网络安全等新兴数字产业。

在国家推进产业数字化转型的政策背景下，广东省《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》出台，其中对先进性的药品和医疗器械的临床试验和应用提出了创新发展的新要求，结合广东省

正在逐步深入推进的全省医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作，这些都是基于区块链和 OID 的新型药物临床试验数据管理方案的催化剂。

临床试验是指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性；是一个流转周期长、多机构参与、多数据融合的产业链。以药物临床试验业务为例，参与方涵盖医药企业、临床研究合同研究组织（CRO）和医疗机构等，跨越医疗卫生、药品制造、药监等多个行业；临床试验流程贯穿申报、审批、研究过程等全环节，结果报告需要在申办者、执行者、管理者之间流转；存在着因缺乏信任导致的数据孤岛、数据缺乏标准化、结构化程度低、不同机构间重复试验、试验效率不高和资源浪费等问题；多中心和共享临床试验数据成为未来发展的方向。

（二）目的和意义

近年来，我国临床试验产业规模迅速增长，2022 年我国临床试验市场规模超 600 亿，并以每年 100 亿的速度快速增长。

2020 年 9 月，国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会等八部委联合印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，提出创新粤港澳大湾区药品医疗器械监管方式和合作模式，建设粤港澳大湾区内地与港澳地区药品医疗器械研发、生产、流通和使用的“软联通”机制，推动粤港澳大湾区医药产业融合发展。在此政策背景下，药物临床试验业务的开展必然进一步演变

为“流转周期长、多机构参与、多数据融合、跨湾区流通”的产业链。

2023年6月，国家药监局发布了《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告，明确提出了对临床药品市场的数据溯源要求。在标准实施过程前，业界对药品追溯码的标识、药品追溯信息查询显示等部分实施细节都存在不同的理解和做法；因此，从技术实施角度指导药品上市许可持有人和生产企业开展药品追溯相关工作，临床试验药品数据管理方案应运而生。

在上述政策背景和产业发展态势下，本项目将以区块链技术和OID标识体系作为数据流转的解决方案关键技术，作出以下关于药物临床试验数据流转过程的应用规范，以期通过以区块链为底座、以OID标识为溯源抓手、建立药品临床试验数据的流转管理体系。

三、编制思路和依据

本标准在编制过程中参考了国家和地方有关的现行政策文件和标准规范，保证本标准与其保持兼容和一致。

本标准在编制过程中除了考虑国家和地方有关现行政策文件和标准规范的要求外，还充分考虑了广东省药物临床试验数据的实际情况，可用于指导药物临床试验数据安全、准确地存证和流转应用，为药物临床试验研究机构和组织、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。

本标准编制过程中参考的标准如下：

- 《危险化学品仓库储存通则》（GB 15603--2022）
- 《全国产品与服务统一代码编制规则》（GB 18937-2003）

——《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 26231—2017）

——《信息技术开放系统互连对象标识符解析系统》（GB/T 35299—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 35300—2017）

——《物联网标识体系 OID 应用指南》（GB/T 36461—2018）

——《Blockchain and distributed ledger technologies - vocabulary》
（ISO 22739-2020）

四、主要内容说明

（一）标准主要内容

本标准明确了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的基本规则、数据存证和数据流转应用指南。

（二）关于标准的属性

根据《中华人民共和国标准化法》，地方标准不涉及强制性标准范畴。因此，本文件作为推荐性地方标准发布。

（三）有关条款的说明

1. 标题

根据广东省市场监督管理局《关于批准下达 2023 年第二批广东省地方标准制修订计划的通知》（粤市监标准〔2023〕591 号），本标准名称为“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”。

2. 术语和定义

本标准对通用性术语和专用性术语进行了解释定义。

3. 基本规则

(1) **OID 编码规则**：包括区块 OID 编码原则；OID 编码体系结构；

(2) **药物数据标准**：遵循药物临床研究相关的药械标准。

(3) **数据流转通信标准**：遵循区块链数据通信标准。主要包括了网络协议、数据传输、消息认证等方面的规范，通过遵循通信标准，可以实现区块链系统的互联互通，促进区块链技术的跨组织和跨行业应用。

(4) **药物临床试验数据区块链存证**：包括标识数据、临床试验项目阶段与状态数据、病例数据、研究报告、不良反应记录等数据区块链记账。提供一致性的数据模型和操作方法。通过数据标准的制定，可以实现区块链系统中的药物临床试验数据共享和协作，提升数据的可信度和透明度。

(5) **药物临床试验数据获取、验证、解析**：包括标识数据解析、药物数据验证、药物数据解析、医疗器械数据解析。

(6) **临床试验药物数据流通**：包括试验药物制备，试验药物的编码，试验药物包装、运输与贮存，试验药物供给、分发与接收，试验药物回收和销毁；试验药物留样保存，试验药物追溯。

(四) 标准主要内容的确定依据

本标准顺应产业数字化转型与《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》要求，基于区块链技术和 OID 标识体系的研究和应用基础，以及国家药监局发布的《药品追溯码标识规范》等 2 项信息化标准与在研国标《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》等，重点参考 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 28824-2021《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》及 ISO 22739-2020《Blockchain and distributed ledger technologies-vocabulary》等标准，基于广东省医药产业发展情况和药物临床试验数据应用实践经验，结合医疗领域最佳实践案例，对药物临床试验数据应用进行规范。

五、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准、广东省地方标准兼容并保持一致。

六、标准调研、研讨、征求意见情况

本标准的编制工作过程：

（一）成立标准起草小组，制定工作方案

2023年7月，在广东省人民医院的牵头组织下，成立了由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专业技术人员组成的起草小组，制定了工作方案，明确目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等，开始标准的起草工作。

（二）资料搜集与调研，研讨标准草案

经收集整理相关政策文件、法律法规、标准文本、学术论文等资料，通过对利益相关方开展调研，深入了解临床研究数据流转现状，结合文献分析结论和调研了解到的现状，基于《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，对标准关键指标进行分析，编制完成标准《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》标准草案，并向广东省市场监督管理局提出立项申请。

（三）标准起草、研讨过程

标准起草小组在收集资料基础上，经过深入的分析研究，多次召开内部研讨会，听取和吸收起草小组各成员的意见和建议，确定了本标准的结构框架，进行标准的编写起草。

2024年3月，标准制定工作组召开项目启动会暨第一次研讨会，启动标准编制工作。会上，省市场监管局标准化处有关领导提出，标准研制围绕适用于产业发展需求，按照程序、保质保量推进，充分发挥标准的经济、社会、生态效益。标准牵头单位广东省人民医院介绍

了标准研制基本情况和下一步工作计划，行业专家和参编单位代表围绕标准具体内容进行积极研讨，为标准进一步修改完善提出专业参考意见。

2024 年 3 月至 4 月，标准制定工作组面向各起草单位，广泛收集标准提案，并根据研讨会上及会后提案收集情况，认真分析并完善标准草案。

2024 年 5 月，标准制定工作组召开第二次标准草案研讨会，报告了标准的研制流程和计划，结合标准草案文本，对已收集的 19 条提案逐条讨论、逐项论证。参会单位代表对标准草案进行审查并提出修改意见。

会后，标准制定工作组向各起草单位收集相关意见，各单位基于修改后的草案进行审阅，并进一步完善标准草案。

2024 年 5 月，标准制定工作组针对标准提案意见采纳情况进行核实确认，修订形成《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》（征求意见稿）。

七、标准有何先进性或特色性

本标准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。保障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。通过保证药械数据传递合规合标和试验数据的互联互通及真实有效，大大提高临床试验地区协作的效率和数量。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大意见分歧。

九、涉及专利的有关说明

本标准未涉及专利。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准实施后，标准的贯彻首先要政府相关部门鼎力支持，建议行业主管部门广东省卫生健康委员会和标准化主管部门省市场监督管理局等职能部门协助下发至省内各级部门推广标准文件，倡导各部门积极使用标准。

标准起草小组

2024年5月21日