**广东省YPADR历史数据标准化**

**技术要求**

# 一、项目背景

NMPA加入ICH后，持有人接收系统逐步将与国际接轨，引入ICH E2B（R3）标准，该标准未来将支持全面收集来自临床试验、上市后、医疗机构报告、持有人报告的不良反应数据，支持MedDRA、ICD、IDMP等行业规范字典编码，支持对个例不良事件分析、综合报告分析提供安全、有效、经济的科学评价。通过系统平台进一步提高我国不良反应事件数据采集、数据管理、数据分析的技术水平。

2010年后我省通过药品不良反应实时上报系统，至2020年已累计收集药品不良反应报告达82万份。对于海量的不良反应数据的利用，必须依靠信息化的手段进行处理、分析。而不良事件数据的标准化、规范化，是利用信息化技术进行数据统计、分析的基础，为及时掌握药品不良反应的临床安全性信息，发现用药风险，保障人民群众身体健康提供技术支持。

省局于2019年规划建设了广东省药物警戒与风险管控平台，按国家最新发布的数据标准进行了平台建设。平台融合了省中心2010年以来历史数据与国家中心国家药品不良反应监测系统历史数据及最新标准新数据。在日常监测开展过程中，发现数据存在标准不统一、数据质量层次不齐等情况，需要人工耗费大量时间和精力去重复查询相关标准。为进一步提升我省药品不良反应报告的数据利用能力，实现利用信息化手段更加快速、有效地挖掘药品风险，需开展药品不良反应的隶属数据标准化工作。

根据委托双方就广东省药品不良反应监测报告历史数据标准化工作达成协议，为更好开展工作，现制定本方案。

# 项目的目标与任务

对广东省药品不良反应监测中心接收的报告数据进行标准化处理工作，包括：

1. 企业基本信息
2. 患者不良反应信息
3. 药品批文信息
4. 不良反应术语
5. 评价意见
6. 定期安全性报告

项目以期达到以下目标：

（一）所有历史数据按国家最新标准进行转换。

（二）提高数据的规范性和标准性。

（三）提高数据的统计分析准确性。

（四）提高药品不良反应监测系统预警信号出现的时效性与准确性。

（五）保障增量数据接入标准一致性

# 项目进度

项目从2021年3月份启动，按照项目进度预计2021年12月份结题，项目预期时间9个月。

第一阶段(2021年3月-6月)：完成广东省历史数据标准化处理。

第二阶段(2021年7月-10月)：完成国家中心反馈数据、国家药品不良反应监测系统中下行至广东省的历史数据标准化处理。

第三阶段(2021年11月-12月)：对未规整及规整有问题的数据进行回顾与查漏，对整年有待商议的未规整数据进行商讨规整，确保数据的准确性与完整性。