

ICS 11.020

C 05

团体标准

T/BRACDCHE 001-2025

银屑病诊疗数据采集规范

Specification for data collection of psoriasis diagnosis and treatment

2025-05-26 发布

2025-05-26 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会 发布

目次

前言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 数据采集内容	5
5 数据采集前的准备工作	6
6 数据采集工具及人员资质	6
7 数据采集流程	6
8 数据采集质量要求	8
9 敏感数据处理要求	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京大学第一医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：北京大学第一医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、北京大学深圳医院、北京大学第一医院太原医院、山东大学、中国电子技术标准化研究院。

本文件主要起草人：李航、白倩倩、杨之辉、周城、慕彰磊、李琨、王文慧、王艺萌、于波、吴瑕、沈长兵、牛旭平、李俊琴、侯瑞霞、黄雨、吕明、张媛、李瑞琪。

银屑病诊疗数据采集规范

1 范围

本文件规定了银屑病诊疗数据的采集内容、采集方法、采集流程和采集质量要求。
本文件适用于医疗机构开展银屑病诊疗数据的采集、共享、交换与应用。

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。

WS/T 305 卫生健康信息数据元数据标准
WS/T 363.6 卫生健康信息数据元目录 第6部分：主诉与症状
WS/T 363.7 卫生健康信息数据元目录 第7部分：体格检查
WS/T 363.8 卫生健康信息数据元目录 第8部分：临床辅助检查
WS/T 363.9 卫生健康信息数据元目录 第9部分：实验室检查
WS/T 363.10 卫生信息数据元目录 第10部分：医学诊断
WS/T 370 卫生信息基本数据集编制规范
WS 371 基本信息基本数据集 个人信息
WS 372 疾病管理基本数据集
中国银屑病诊疗指南（2023版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

银屑病 psoriasis

为个体与环境相互影响诱发的免疫介导的慢性、炎症性、系统性易复发疾病。

注：常见临床亚型有寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型银屑病和关节炎型银屑病。

3.2

银屑病皮损面积及严重指数 psoriasis area and severity index ,PASI

评估银屑病严重程度的国际通行评分指标。

注：包括皮损面积评分和皮损严重程度评分。

3.3

体表面积评分 body surface area score, BSA

反映银屑病整体皮损面积的重要指标。

注：通过皮损面积可大致评判病情的严重程度。

3.4

生物制剂 Biological agent

通过生物工程技术制造的用于治疗疾病的活性物质（通常为大分子物质）。

3.5

小分子药物 small molecule drug

通常指用于治疗疾病的小于 900 道尔顿的有机化合物。

4 数据采集内容

4.1 总体要求

银屑病诊疗数据采集的内容包括：患者信息、病史信息、症状与体征、诊断信息、治疗方案信息、治疗过程信息、治疗结果信息、出院随访信息。其中，患者信息的采集应遵循保护患者隐私的原则。

4.2 一般信息

4.2.1 应包括但不限于姓名、性别、年龄、住址、联系方式、身份证号、医疗保险信息等。

4.2.2 宜包括民族、职业、婚姻状况、生育状况、教育程度等。

4.2.3 患者基本信息的管理和维护，应符合WS/T 305、WS/T 370和WS 371的相应要求。

4.3 病史信息

4.3.1 应包括个人生活史、家族病史、手术史、预防接种史、本次疾病发作过程、既往治疗史等。

4.3.2 应包括既往病史、药物过敏史等。

4.4 症状与体征

4.4.1 应包括瘙痒程度、皮损部位、皮损形态、皮损颜色、皮损鳞屑、PASI评分及BSA评分等。

4.4.2 应遵循WS/T 363.6和WS/T 363.7的相应要求。

4.5 相关检查

4.5.1 应包括实验室检查及皮肤影像学检查结果；

4.5.2 宜包含皮损照片的采集。

4.6 诊断信息

4.6.1 应包括诊断方法、诊断结果。

4.6.2 宜包括亚型诊断。

4.6.3 应符合中国银屑病诊疗指南（2023版）以及WS/T 363.8、WS/T 363.9和WS/T 363.10中对于银屑病诊断的相关要求。

4.7 治疗方案信息

- 4.7.1 应包括治疗药物，如口服传统药物治疗、外用药物治疗、生物制剂治疗和小分子药物治疗等。
- 4.7.2 宜包括治疗具体实施方法、治疗持续时间和治疗效果评价等。
- 4.7.3 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

4.8 治疗过程信息

- 4.8.1 应包括整个治疗过程，从初始诊断、治疗方案的制定与实施，到治疗效果的评估与调整。宜包括治疗开始时间、治疗结束时间、不良反应记录等。
- 4.8.2 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

4.9 治疗结果信息

- 4.9.1 可包括治疗效果评价、复发和并发症等。
- 4.9.2 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

4.10 出院随访信息

- 4.10.1 应包括出院后的治疗效果、病情变化和恢复情况等。
- 4.10.2 宜包括具体回院随访时间、频次、随访形式等。
- 4.10.3 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

5 数据采集前的准备工作

数据采集前应完成的准备工作应包括但不限于以下内容：

- a) 签订协议：项目启动前，主导单位应与合作单位签订相关合作协议。
- b) 伦理批件：所有参与单位均应获得伦理批准。
- c) 注册备案：所有相应的临床研究均应依规进行临床研究注册及备案。
- d) 人遗审批：涉及人类遗传资源的研究，应依法依规进行人类遗传资源审批。

6 数据采集工具及人员资质

6.1 采集工具

- 6.1.1 电子病历系统：应采用经过认证的电子病历系统。
- 6.1.2 数据输入设备：包括计算机、平板电脑、移动设备等。

6.2 人员资质

- 6.2.1 专业培训：应由具备医师资格证书或护士资格证书等相关资质且获得授权的工作人员进行数据采集操作，确保其熟悉电子病历系统的使用和银屑病的诊疗规范。
- 6.2.2 继续教育：宜至少每年一次进行专业培训和继续教育，确保工作人员掌握最新的诊疗技术和数据管理规范。

7 数据采集流程

7.1 登录电子病历系统

7.1.1 工作人员应使用指定的电子设备，并安装和配置电子录入系统软件。

7.1.2 工作人员应通过特定的用户名和密码，在电子设备上访问和操作电子录入系统，以记录、查询、修改和查看患者的病历信息。

7.2 签署知情同意书

7.2.1 应在电子病历系统中创建专门的知情同意模块，涵盖病历资料的使用目的、范围、保护措施及患者权利等信息。

7.2.2 工作人员应向患者解释病历资料录入电子病历系统的用途、可能的共享范围以及安全保障措施。

7.2.3 应在患者了解7.2.2后，完成知情同意书的签署。

7.3 录入病历资料

7.3.1 在电子病历系统主界面上，工作人员应逐项录入患者的病历资料。

7.3.2 数据采集应在患者就诊24小时内完成信息采集，原则上不可有空项，宜由质检员检验数据的前后逻辑关系及准确性。

7.4 数据审核

应对疾病相关数据进行质量控制和评估，包括但不限于以下内容：

a) 数据来源审查：对数据来源进行审查，确保数据来源可靠。数据接收过程应有相应文件记录，以确认数据来源。

b) 数据完整性审查：检查数据中某个字段信息的记录是否存在缺失的情况，包括所有必要的变量和信息是否都已收集。

c) 数据准确性审查：对数据进行核对，确保数据记录的信息不存在错误、虚假或误导性信息，包括存在乱码、与实际情况存在较大差异的异常/极端数据值等。

d) 数据可靠性审查：评估数据的可靠性，包括数据的来源、采集方法和分析过程等。提供的数据如检查化验结果应具有专业医疗结构出具的证明文件或报告。

7.5 数据修正的管理

应对审核或监测中发现的问题数据进行及时修正，包括但不限于以下内容：

a) 病史信息不能获取：如无法直接从患者处获得信息，应尝试从其他医疗机构获取之前的医疗记录包括治疗记录或者影像学资料等。缺乏正式医疗记录情况下，患者的自我报告可作为病史信息的补充。

b) 数据录入缺失或重复：应检查缺失数据并及时补充，查找并删除重复录入的数据。

- c) 数据录入不准确: 数据审核后问题数据应由质检员形成电子文档并发送给数据录入单位的工作人员。工作人员对问题数据再次核查, 如无疑问以文档形式进行答复并记录, 如确有疑问应在72h内对数据进行修改并保留完整的修改记录。

7.6 数据归档

对疾病的相关数据应按照一定的规则 and 标准进行整理、存储和管理。主要包括以下方面:

- a) 数据整理: 应对收集到的专病数据进行清洗、转换和整理, 使其符合研究目的和分析要求。如, 将数据按照统一的格式和标准进行整理, 以便于后续的数据分析和可视化。
- b) 数据存储: 将整理好的专病数据上传、存储在合适的数据库或存储系统中, 如关系型数据库、非关系型数据库、云存储服务等。数据存储应符合网络安全等级保护三级的要求。
- c) 数据管理: 对存储在数据库或存储系统中的专病数据进行管理, 包括数据的添加、删除、修改、查询等操作。数据管理员应有明确的工作责权范围及分级授权。数据员调阅和下载数据应在系统中有明确历史记录。
- d) 数据访问: 数据访问人员应有明确的权限范围且不能私自下载外传数据。

8 数据采集质量要求

- 8.1 诊疗数据采集应确保数据的完整性、准确性、及时性和保密性。
- 8.2 应保留操作日志至少三年, 以便在需要时能够追溯相应过程。
- 8.3 质检员应按照规定的时间间隔定期进行检查, 对相关内容进行检验与验收。
- 8.4 质检员的常规检查, 宜为每周一次, 综合性大检查宜为每半年一次。
- 8.5 确保数据的完整性、有效性和正确性。数据核查包括但不限于以下内容:
 - a) 应确定原始数据被正确、完整地录入到数据库中。
 - b) 应通过相应事件之间的逻辑关联来核查可能存在的数据错误。
 - c) 应通过识别生理上不可能出现或者在银屑病患病人群的正常变化范围之外的极端数值。

9 敏感数据处理要求

- 9.1 敏感数据识别规则: 应对收集的敏感数据如联系方式的特定字段进行识别。
- 9.2 数据脱敏处理: 应对敏感数据通过替换、遮蔽或加密敏感数据的方式进行脱敏, 防止暴露个人隐私。
- 9.3 数据访问认证和权限控制: 应对数据处理或使用者设置分级权限控制、访问认证等, 规范数据整理、使用和销毁过程的痕迹管理。