



临床数据获取协调标准（CDASH）

由 CDISC CDASH 团队开发



中文版（征求意见稿）读者说明

此版本对应临床数据获取协调标准（CDASH std）英文版 V1.1。由 V1.0 到 V1.1 的 修订说明参见第 7.7 节。

V1.0 版中文初稿由 Absolute Clinical Data Systems Co., Ltd 翻译，C-STAR CDASH 团队修改、翻译至 V1.1 并负责校对和审订。翻译和审核流程详见第 2 页。

中文版修订历史

日期	版本	修订小结
2015年2月1日	征求意见稿	在CDISC中国官网发布，意见征集截止时间为2015年5月31日
2013年9月6日		发布的版本，反映了在评论时期确定的所有改动和更正，但之后递交的意见尚未包括。
2013年5月5日		待评论草案。

英文版修订历史

日期	版本	修订小结
2011-01-18	V1.1 正式版	正式修订版本
2008-10-01	V1.0 正式版	第一次正式发布版本

注：有关陈述和保证、责任限制和免责声明，参见第 7.8 节 [附录 H 陈述和保证、责任限制和免责声明](#)。

CDISC 临床数据获取协调标准 (CDASH) V1.1 翻译和审核 流程及致谢

翻译

由 Absolute Clinical Data Systems Co., Ltd (AbsCD) 公司提供 V1.0 翻译初稿。

审核

中国 CDISC 协调委员会 (C3C) 于 2011 年 5 月成立 CDISC 数据标准翻译和审阅 (C-STAR) 项目组, 负责审阅和校对 AbsCD 提供的初稿。由于英文 V1.1 已经出版 (2011-01-18), 所以 C-STAR CDASH 团队讨论决定在审阅的同时, 将中文升级对应于英文版 V1.1, 确保最终的中文版和最新的英文版一致。

校对审核遵循 C-STAR 项目组批准的流程。尽管所有校对人员都是有经验的志愿者, 但时间有限。所以 CDASH 按照内容分成 7 部分, 由 7 个小组来承担, 每个小组内任何部分内容都由两个独立的翻译校对。小组负责人、CDASH 审阅团队负责人和 C-STAR 项目组负责人分别依次进行核对和讨论决定。具体流程如下:

1. 第一位翻译校对员独立审阅, 并用 MS WORD Track Changes 记录
2. 第二位翻译校对员独立审阅, 也用 MS WORD Track Changes 记录
3. 其中一位翻译校对员负责合并, 校对并与另外一位讨论, 直至双方意见一致
4. 如果两个校对员意见不一致, 递交给 CDASH 审阅团队负责人讨论判定; 如果还不能定夺, 交由 C-STAR 项目组负责人会同 CDISC 专家评定
5. 所有各部分校对完成, 再进行合并后的全文一致性 QC 及和与 CDISC 其它标准 (SDTM) 的术语一致性 QC 检查
6. C-STAR 负责人进行最后审阅

翻译征求意见稿

经过 C-STAR 所有流程审阅后, 于 2013 年 5 月 5 日在 CDISC 网站上发布征求意见稿。2013 年 9 月 6 日, C-STAR 项目组根据收到的意见对翻译进行了修改, 并发布翻译终稿。

由于这是第一次尝试对 CDASH 进行中文翻译和核对, 不足之处在所难免。请将您的反馈意见经由 CDISC 发给我们, 以便在终稿时更正。

致谢!

没有 AbsCD 和全体 CDASH 审核团队的努力, CDASH V1.1 中文稿的面世是难以想象的。核对的工作有时是很枯燥乏味的。对一些不易理解的句子, 难以翻译的术语和多个不同中文术语同时存在的, 翻译校对员需要经过多次反复推敲才能定夺。谢谢所有志愿者的奉献和 (审核时) 所属公司的支持!

C-STAR CDASH 翻译审阅组

目 录

67		
68	1.0 简介	5
69	1.1 目的.....	5
70	1.2 文档结构.....	5
71	1.2.1 通用注释.....	6
72	1.3 与 CDASH 推荐的一致性.....	6
73	2.0 CDASH 与其它标准的协调	7
74	2.1 研究数据列表模型 (SDTM)	7
75	2.1.1 衍生数据	7
76	2.1.2 SDTM 未包括的数据采集字段	7
77	2.1.3 递交日期的转换	7
78	2.1.4 完整日期/时间的采集	7
79	2.1.5 采集时间和递交时间的映射	8
80	2.2 CDISC 受控术语.....	9
81	3.0 最佳实践推荐	10
82	3.1 最佳实践简介.....	10
83	3.2 设计数据采集工具的推荐方法.....	10
84	3.3 推荐的 CRF 设计流程.....	14
85	3.4 设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答	15
86	4.0 CDASH 域列表概述	19
87	4.1 介绍.....	19
88	4.2 基本数据采集字段的核心目的.....	19
89	4.3 列表标题的解释说明.....	19
90	4.4 横向（非标准化）和纵向（标准化）数据结构.....	20
91	5.0 CDASH 域列表	21
92	5.1 通用标识符变量.....	21
93	5.2 通用时间变量.....	24
94	5.3 不良事件 - AE（事件）	26
95	5.4 注释 - C0（特殊用途）	35
96	5.4.1 请求的注释与一般的注释	35
97	5.4.2 关于使用一般注释 CRF 的考虑	35
98	5.4.3 基本原理.....	35
99	5.4.4 结论.....	35
100	5.5 既往和伴随用药 - CM（干预）	37
101	5.5.1 一般药物.....	37
102	5.5.2 关注药物.....	37
103	5.5.3 非药物治疗法.....	37
104	5.6 人口统计学 - DM（特殊用途）	48
105	5.6.1 年龄与出生日期的采集	48
106	5.6.2 转换出生日期为 ISO 8601 格式（为了获得 SDTM 格式数据）	48
107	5.6.3 性别的采集	49
108	5.6.4 族群和人种的采集	49
109	5.7 实施情况（Disposition） - DS（事件）	56
110	5.8 药物分发和回收记录（Drug Accountability） - DA（发现）	61
111	5.8.1 纵向结构/标准化结构.....	62
112	5.8.2 横向结构/非标准化结构示例（使用 SDTM 受控术语药物分发和回收记录中的 TESTCD 作为变量名）	65
113	5.9 ECG 检查结果 - EG（发现）	66
114	5.9.1 情形 1：中央读取	66
115	5.9.2 情形 2：本地读取	71
116	5.9.3 情形 3：中央处理	77
117		

118	5.10 暴露 - EX (干预)	83
119	5.11 不符合入选/排除标准记录 - IE (发现)	92
120	5.11.1 采集 IE 数据并映射到 SDTM IG	92
121	5.11.2 研究期间入排标准发生改变	92
122	5.12 实验室检查结果 - LB (发现)	95
123	5.12.1 情形 1: 中央处理	95
124	5.12.2 情形 2: 本地处理	98
125	5.12.3 情形 3: 中央处理和异常值的临床意义评估	105
126	5.13 既往病史 - MH (事件)	110
127	5.14 体格检查 - PE (发现)	116
128	5.14.1 最佳方法 (选择 A)	117
129	5.14.2 传统方法 (选择 B/C)	119
130	5.15 方案偏离 - DV (事件)	123
131	5.15.1 有关使用试验方案偏离 CRF 的考虑	123
132	5.15.2 基本原理	123
133	5.16 受试者特征 - SC (发现)	127
134	5.16.1 受试者特征问题 (SCTEST) 的示例	129
135	5.17 嗜好品使用 - SU (干预)	130
136	5.18 生命体征 - VS (发现)	135
137	6.0 变更控制和创建 CDASH 新域名的流程	139
138	7.0 附录	140
139	7.1 附录 A: 常用 CDISC 受控术语	140
140	7.2 附录 B: 参考法规	147
141	附录 B1: 用标识符和时间变量	148
142	附录 B2: 不良事件 (AE)	148
143	附录 B3: 既往和伴随用药 (CM)	151
144	附录 B4: 人口统计学 (DM)	151
145	附录 B5: 实施情况 Disposition (DS)	152
146	附录 B6: 药物分发和回收记录 (DA)	152
147	附录 B7: ECG 测试结果 (EG)	153
148	附录 B8: 暴露 (EX)	154
149	附录 B9: 不符合入选/排除标准记录 (IE)	154
150	附录 B10: 实验室检查结果 (LB)	155
151	附录 B11: 既往病史 (MH)	155
152	附录 B12: 体格检查 (PE)	156
153	附录 B13: 试验方案偏离 (DV)	157
154	附录 B14: 嗜好品使用 (SU)	157
155	附录 B15: 生命体征 (VS)	157
156	7.3 附录 C: CDASH 参与者	159
157	附录 C1: CDASH 领导团队	159
158	附录 C2: CDASH 1.1 版参与团队	159
159	附录 C3: 参与的公司	160
160	7.4 附录 D: 缩写和专业名词列表	162
161	7.5 附件 E: CDASH 变量命名规则	165
162	7.6 附件 F: 致谢	165
163	7.7 附录 G: V1.1 相对于 V1.0 的修改	166
164	7.8 附录 H: 陈述和保证、责任限制和免责声明	170
165	附录 H1: CDISC 专利免责声明	170
166	附录 H2: 陈述与保证	170
167	附录 H3: 没有其它担保/免责声明	170
168	附录 H4: 责任限制	170

1.0 简介

1.1 目的

临床数据获取协调标准（CDASH）定义了临床试验数据采集的基本标准，是临床数据交换标准协会（CDISC）技术路线图的一部分，而CDISC的目标是实现从临床研究数据采集直至递交的一整套完整的协调标准。整套已开发的并将继续完善的数据标准将为简化整个医学研究的流程提供支持，包括从制定临床研究方案到研究报告和/或向监管部门递交结果、数据仓库填充和/或归档和上市后研究/安全性监测研究。更多信息请点击下面的链接：

<http://www.cdisc.org/strategies-and-goals>。

数据交换是临床医师和研究人员之间有效合作和信息沟通的基本要素，而使用各自专有的标准会阻碍数据交换，这点已经得到全球越来越多的认同。临床实践可通过医学研究获益，并且如果将研究过程融入到临床实践工作流程中使之简化，则会有更多的临床医师对进行研究感兴趣。CDISC鼓励临床研究采用全球标准，该标准应继续和医疗保健标准相统一，使医疗保健和医学研究系统之间的数据进行互通，从而促进医学研究对知情医疗决策及提高患者安全的支持。

本文档适用的对象是参与临床试验和临床数据的计划、采集、管理及分析的相关人员，包括临床研究者、医学监察员、临床研究专员（监查员）、临床研究协调员、临床数据管理员、临床数据及统计程序员、生物统计学家、药物安全部门、病例报告表（CRF）设计者及其它负责数据采集、清理及确保临床试验数据完整性的职能部门。

1.2 文档的组织结构

文档分为以下章节：

- **第1章：简介** — 本章总概了CDASH标准的目的是目标，描述了CDASH v1.1的构架，并定义了一致性。
- **第2章：CDASH与其它标准的协调** — 本章描述了CDASH v1.1与研究数据列表模型实施指南（SDTM IG）、受控术语及其它非CDISC标准之间的关系。
- **第3章：最佳实践推荐** — 本章介绍了创建数据采集方法的最佳实践推荐和方法，以及关于创建数据采集方法最佳实践的常见问题解答（FAQs）。
- **第4章：CDASH域表概述** — 本章介绍了很多组织/公司的一些常规做法，定义了CDASH v1.1自始至终使用的核心标识，并且说明了在所有域表中使用的表格标题。
- **第5章：CDASH域列表** — 本章描述对于一般标识符和时间变量采用的方法，并包括针对以下域的元数据表和/或推荐：

- 不良事件（AE）	- 入排标准（IE）
- 注释（CO）	- 实验室检查结果（LB）
- 既往和伴随用药（CM）	- 既往病史（MH）
- 人口统计学（DM）	- 体格检查（PE）
- 实施情况 （DS）	- 方案偏离（DV）
- 药物分发与回收记录（DA）	- 受试者特征（SC）
- ECG检查结果（EG）	- 嗜好品使用（SU）
- 暴露（EX）	- 生命体征（VS）
- **第6章：变更控制和创建CDASH新域名的流程** — 本章描述了CDASH v1.1的变更控制的步骤和维护，以及创建新CDASH域的程序。
- **第7章：附录** — 本章提供了关于CDASH的背景资料和参考文献，从CDASH标准1.0版本到

211 1.1版本的变化，以及与CDASH标准1.1版本应用有关的补充信息。

212 1.2.1 通用注释

- 213 • **纸质CRF及电子CRF：**除非特别指出，本文档中使用的术语“CRF”指的是纸质和电子两
214 种格式。
- 215 • **字段及变量：**数据采集“字段”一般指的是CRF上的术语，数据采集“变量”指的是临
216 床数据库中所设定的变量。
- 217 • **研究治疗：**本文使用“研究治疗”来代替其它如研究用/医用产品、研究药物、试验样
218 品、医疗设备等所有类型的研究设计和产品。
- 219 • **数据采集方法：**可以应用不同的数据采集方法来控制数据的采集，例如：打勾、复选框、
220 单选按钮、下拉菜单等。这些术语在本文档中是通用的。

221 1.3 与 CDASH 推荐的一致性

222 一致性是针对单个 CRF 层面的评估，指的是：

- 223 • 在 CRF 上或操作数据库中常见的所有强烈推荐和所适用的推荐/有条件的标识符变量和
224 时间变量。
- 225 • 所有在 CRF 上所列的并可映射到已公布的 CDISC 受控术语的编码列表。可以使用公布的
226 受控术语的子集。参见[附件 A](#)。
- 227 • CRF 的实施遵循 CDASH 最佳实践推荐 (v1.1 版中[第 3.4 节](#))。
- 228 • 可使用 CDASH 问题描述或提示：
 - 229 - 当 CRF 上的数据采集是通过非标准化的方式展现，则应将相关的 CDISC 受控术语使
230 用在问题描述或提示中。当没有 CDISC 受控术语可用时，应由实施机构将问题描述
231 或提示信息标准化并贯彻使用。此标准化应尽可能基于可用的 SDTM 变量命名规则。
 - 232 - CDASH 的基本目的之一是减少 CRF 之间不必要的差异性，因此问题描述或提示应尽
233 可能按字面使用。当无法按字面使用问题描述或提示时，可选择语义一致的替换描
234 述。如果在 CDASH 域表中问题描述或提示以<提示>描述，这表示实施者可以使用合
235 适的受控术语或方案特定的提法作为 CRF 上的提示。
 - 236 - 当因为语言或文化原因必须翻译 CRF 时，实施者应确保译文与 CDASH 域列表中的
237 CDASH 问题描述和提示在语义上保持了一致。
- 238 • 专有的问卷调查表和其它受版权保护的数据采集方法：为了保持这些采集方法的有效性，
239 对于包含这些问卷调查表的研究应以经过验证的方式展现问题和回答选项。
 - 240 - 在有些情况下，这可能导致 CRF 版块与上述条款或最佳实践不相符，但是，重组这
241 些问卷调查表上的问题会导致问题无效。
 - 242 - 使用问卷调查表的原始格式并不会影响其一致性。

243 申办者应决定需添加哪些附加的数据字段来满足研究特定的和相关治疗领域的要求，以
244 及适用的法规和商业惯例。

2.0 CDASH 与其它标准的协调

2.1 研究数据列表模型 (SDTM)

CDASH v1.1 标识出从临床、科研以及监管角度所需的基本数据采集字段，从而使研究中的数据收集更加高效和一致。SDTM和CDASH显然是有关联的。SDTM和SDTM实施指南 (SDTM IG) 提供了数据递交的标准。而CDASH则在数据流的较早阶段，定义了一组基本的“强烈推荐和推荐/有条件”的数据采集字段，这些字段预计将出现在大多数CRF上。CDASH数据采集字段（或变量）有助于到SDTM结构的映射。当数据在这两个标准之间完全相同时，SDTM IG中的变量名称则会同时出现在CDASH域名表格中。当数据不完全一致或SDTM IG中不存在时，CDASH对新变量的名称提供了推荐。对于这些新的变量，必要时已在“申办者补充信息”一栏中提供了SDTM IG的变量名称。

CDASH推荐是以SDTM IG 3.1.2版本为基础的。

所有SDTM IG中“必需”的变量或者通过数据采集、定为可衍生的，或者从CRF之外的数据来源获得。

2.1.1 衍生数据

SDTM的标准包含了衍生数据，而衍生数据并不包含在CDASH的数据采集字段中。

2.1.2 SDTM 未包括的数据采集字段

CDASH推荐还包括了一些在SDTM IG中未定义的数据采集字段（例如：“是否出现任何不良事件？”或“是否服用了任何伴随药物？”）。这些采集字段是用来辅助数据清理及确认没有意外丢失数据。为了便于这类字段的使用，本文在“变量名称”一栏中提供了推荐的变量名称（例如：AEYN, CMYN），并用阴影标记，表示它们是CDASH推荐的数据采集变量名称，而不是SDTM IG中的变量名称。

CDASH的“发现”域表（即：DA、EG、IE、LB、SU和VS）展现结构与SDTM递交模型相似，均列出了变量名称和一些检测的示例。推荐实施者在CRF布局中需体现研究方案特定的检测名称。申办者应该使用CDASH推荐来确认数据采集的类型，并且参考SDTM IG和CDISC的受控术语的附加元数据（例如：标签、数据类型和受控术语）。

CDASH标准并没有复制SDTM标准的一些章节，而是请实施者参考CDISC网站上有关SDTM和SDTM IG的更多信息 (<http://www.cdisc.org/standards/index.html>)。

2.1.3 用于递交的日期转换

请参考SDTM IG V3.1.2中的第4.1.4.1节和第4.1.4.2节获取关于使用ISO 8601标准将日期从采集格式转换为递交格式的信息。

2.1.4 完整日期/时间的采集

数据采集和数据库操作过程中应当考虑到出现不完整日期和时间的可能性，因为这对某些数据来说也许是能采集到的最精确的信息了。例如在DM域名中就发现有时需要采集不完整的日期，因为在某些国家，受隐私规则的限制，不允许采集完整的出生日期，因此只能采集到出生的年份或者年份和月份。还有一些常见的采集不完整日期的例子可在CM和MH域名中找到，即受试者可能不记得其开始服药的完整日期、或者是一段重要的药物治疗史是什么时候

281 开始的。

282 如果某个特定的数据库无法存储不完整日期，那么实施机构则可能需要使用单独的数据库
283 字段来采集年、月和日。SDTM日期格式允许递交此类不完整日期，因此审核人员可以看到
284 采集到的数据。（如果日期的缺失部分需要填充以用于统计分析，那这部分填充数据将会包
285 括在统计分析数据集中，而不在CRF数据列表里。）参见附录E，获取用于创建单独日期组份
286 的标准命名规则（--YR, --MO, --DY, --TIM）。

287 2.1.5 采集时间和递交时间的映射

288 在所有的SDTM递交标准中，都定义了一个受试者处于“研究中”的阶段，这个阶段的开
289 始日期和结束日期分别以RFSTDTC和RFENDTC两个变量递交。这个阶段可能是方案特定的、抑
290 或是公司政策、标准操作流程或其它文档流程所定义的。“研究中”阶段的定义可能从知情
291 同意的日期/时间到受试者完成研究的日期/时间，也可能是从首次服药日期/时间到末次服
292 药日期/时间。无论这个阶段是如何定义的，必须采集所有受试者的开始日期和结束日期（时
293 间的采集可选）。

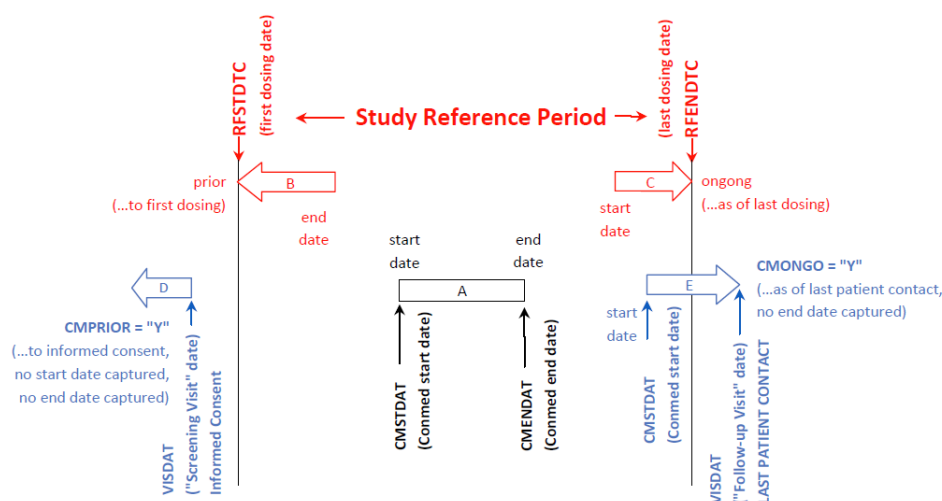
294 例如在某个研究中，将末次服药日期定义为“研究中”的结束日期，不良事件记录为“持
295 续”。如果已知不良事件被追踪到末次服药并且更新了记录，则可以作出不良事件在研究结
296 束时仍然持续的合理推论。然而，如果不良事件记录在末次服药时没有更新，则无法验证不
297 良事件在研究结束时是否解决或何时解决。

298 如果需要采集某个关注的观测记录是否早于某个参照时间点或重要事件而不是早于研
299 究开始，或者在某个参照时间点或重要事件发生时（而非“研究中”所定义的研究结束）是
300 否仍然持续/继续，则必须采集该参照时间点或重要事件的日期/时间。如果采集了这个日期
301 /时间，则可以针对“早于”、“同时发生”、“持续”或“正在进行”的问题进行合理比
302 较。

303 应采取以下步骤来确保所关注的观测记录的整个发生过程与研究阶段以有效方式进行
304 了关联（SDTM变量是—STRF和—ENRF）：

305 1. 与“研究中”阶段进行的比较：一旦定义了整个“研究中”阶段，则必须采集研究
306 开始（如：知情同意日期、首次服药日期）和结束（如：最后一次联系的日期，末次服药
307 日期）的日期（/时间）来作为其相关域名（如：DS、EX）临床数据的一部分。这些日期
308 将映射到 SDTM DM 数据集的 RFSTDTC（研究开始参照时间点）和 RFENDTC（研究结束参
309 照时间点）变量。

310 2. 如果某事件的开始日期和/或结束日期没有采集时，则采集到的该事件的发生或结
311 束与“研究中”阶段的对照关系（“早于”，“继续进行”）将映射到 SDTM 数据集中的变量
312 —STRF 和—ENRF。



313

3. 与其它参考时间点/重要事件的比较(SDTM 变量—STTPT、STRTPT、ENTPT 和 ENRTPT):
- a. 尽可能采集所关注的观测记录的开始和结束日期(A),即便日期可能不完整(如:不完整日期)。
 - b. 当所关注的观测记录的开始和/或结束日期无法得到时,则可采集如“早于”、“同时发生”、“正在进行”的标识(B、C)来替代。
 - c. 采集参考对照点/重要事件的日期(/时间),如“筛选访视”或“随访”,以便与采集到的“早于”、“同时发生”、“继续进行”标识(D、E)进行有效对照。

关于将采集到的字段(“早于”、“正在进行”和“持续”)映射到相应的SDTM IG变量的信息,参见SDTM IG V3.1.2的4.1.4章节。

2.2 CDISC 受控术语

适用于CDASH数据采集字段的术语由CDISC的术语小组开发或者发布。正式术语由[美国癌症研究所的企业词汇服务\(NCIEVS\)](http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC)发表,可以通过下面的链接访问:
<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>

如果CDASH字段有相关联的受控术语,在域名列表的“定义”一栏中以{代~~码~~表名称}的格式引用代码表。

另外,常用CDISC受控术语的附录包括挑选出的数据采集字段的受控术语的子集。尽管使用者可以直接存取完整的EVS代码表(通过上述链接),但本文仍标识出了最常用的术语作为对实施者的协助。

3.0 最佳实践推荐

3.1 最佳实践简介

最佳实践包括：设计数据采集工具的推荐方法、CRF开发流程和设计数据采集方法最佳实践的常见问题解答。CDASH v1.1不包括CRF的版面设计，但最佳实践部分列入了一些版面设计相关的概念，因为这些概念是开发CRF时需要考虑到的重要方面。

“可以这样说，除了详述临床试验操作的方案外，没有比用来获取临床试验数据的工具更重要的文档了，数据质量首先且首要依赖于其采集工具的质量，如果正确的数据点没被采集，那么无论在试验中投入了多少时间和精力，都不太可能得到有意义的分析结果。因此，必须高度关注数据采集工具的设计、开发和质量保证。”¹

3.2 设计数据采集工具的推荐方法

编号	方法	原理说明
1	仅采集必要的信息 CRF应着重采集能回答研究方案中的问题并能提供充分的安全性和有效性的数据，避免采集冗余数据。	考虑到采集数据所需的成本和时间，CRF通常只采集用于分析和产品安全性评估的数据。采集的数据一般应进行核查和清理。 统计分析计划（SAP）应接受审阅以保证分析所需的变量均被采集并易于分析。统计师负责确认CRF采集了所有支持分析所需的数据。
2	控制 CRF的设计、打印、分发以及计数未使用的CRF数量的流程都应是可控的。 CRF的开发： CRF的开发周期应是一个正规化的、有文档记录的受控程序，包括了设计、审阅、批准及版本控制的步骤。	制定CRF开发的控制流程将有助于确保CRF符合公司的标准及流程。

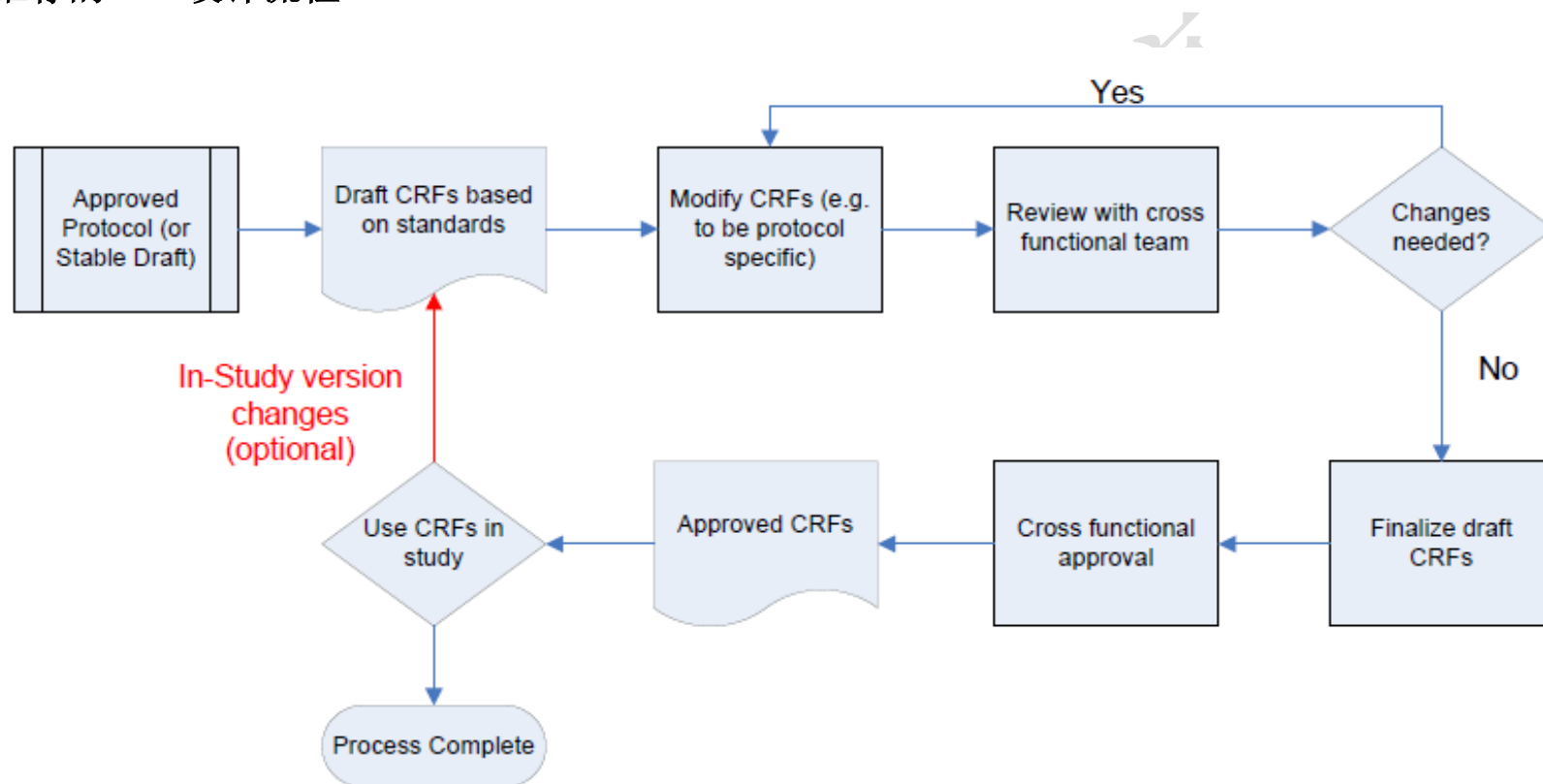
¹ Good Clinical Data Management Practice, 2005 年 10 月，第 4 版，Society for Clinical Data Management

编号	方法	原理说明
	CRF的开发流程应由SOP控制，而SOP至少需包括设计、开发、质量保障（QA）、批准、版本控制及研究中心培训。	
3	<p>适当的审阅</p> <p>设计临床研究数据采集工具的小组应参与试验方案的开发，并且应在CRF设计小组中具备相应的专业知识（例如：统计、编程、数据管理、临床操作、科学研究、法规、药物警戒学）。</p> <p>CRF设计人员应审阅试验方案，以确保方案中提出的数据能够被采集到。</p> <p>统计师应根据计划的分析方法审阅CRF，以确保所有分析需要的数据均会被采集到相应的表格中。</p> <p>临床监查（Clinical Operations）人员应审阅CRF，以确保问题的设计清晰明了并且需要的数据能够被采集到。</p> <p>程序员应审阅CRF，以确保在CRF上采集数据的方式不会影响到编程。</p> <p>医学和科学专家应给临床数据管理（CDM）人员提供足够的信息以确保对有效性和/或安全性数据相关的背景、内容以及医学相关信息的理解。</p> <p>监管专家应审阅CRF以确保其符合所有适用的法规。</p> <p>数据录入人员是CRF使用的一位重要“用户”，审阅时也需考虑他们的观点。</p> <p>药物警戒学专家应审阅CRF来确保合理的数据采集及流程，从而支持快速上报。</p> <p>最理想的情况是CRF的设计与试验方案和SAP同时进行。</p> <p>CRF上所有的研究相关数据都应在试验方案中提出，并详述如何及何时采集。</p>	<p>来自不同部门的审阅者共同审阅CRF，能使CRF更易于填写和进行安全性及有效性的评估。</p> <p>CRF设计小组应确保数据采集方式统一按申办者的流程进行，并易于研究中心填写。</p>
4	<p>研究中心的工作流程</p> <p>开发数据采集工具的小组需要考虑到研究中心的工作流程和医疗标准。</p>	<p>CRF的设计需为研究中心人员的填写提供便捷。</p> <p>临床操作人员应审阅CRF以保证CRF设计与研究中心的工作流程和程序保持一致。</p> <p>尽管临床数据管理人员（CDM）可作出CRF设计的最终决定，这些决定仍应通过研究和用户需知（study and user requirements）告知相关人员。</p>
5	使用标准	在不同研究产品和治疗领域（compounds and TAs）中使用数据采集标准可节省药物开发每个步骤的时间和金钱。

编号	方法	原理说明
	在数据采集环境中，应使用统一标准确保在不同研究产品和治疗领域亦能获得一致性数据。应尽可能使用CDASH标准，如有需要，也可制定申办者自己的标准。	<p>使用统一标准：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 可以减少CRF从开始设计至发布的时间、及审阅和批准的时间。 - 可以减少研究中心重复培训和数据质疑的数量，提高首次填写的依从性和数据质量。 - 能够促进有效的监查，减少质疑。 - 基于对标准的熟悉度，可以提高数据录入的速度和质量，并减少内部培训的负担。 - 易于多个研究的数据重复使用和整合，并利于“数据挖掘”及发布整合总结（integrated summaries）。 - 可以减少在新研究中对新的临床及统计编程的需求。 - 响应了FDA Critical Path Opportunities #45。
6	澄清（Clarity） CRF上的提问和填写指南不应“诱导”研究中心。	数据的采集应使用可避免偏倚或错误的方式。问题的提问需清楚明确，这包括：确保问题的回答是完整的，例如：必要时提供“其它”或“无”的选项。
7	翻译 将CRF译成其它语言的过程应是一个步骤相同的平行过程，只是需由相关领域的专家进行单独审阅和批准。	<p>被译为其它语言的CRF应遵照和原始CRF相同的开发流程，以确保所采集数据的完整性。</p> <p>对翻译方面的考虑应是CRF设计流程的一部分，应避免使用“俚语”或其它可能使译文复杂化或难以翻译的措词。</p> <p>在翻译CRF的过程中应当合理处理文化及语言差异带来的问题，以确保CRF上的问题在不同语言的翻译后仍保持词意一致。</p>
8	CRF填写指南 CRF上的提问应尽可能明白易懂，从而减少单独提供指南的必要性。 如果需要提供指南，那么可以在CRF页上给出提示和简要指示。如果还需更多详细的指示，则可通过CRF填写指南呈现。所有指示应当简明扼要。 填写指南应尽可能标准化。	<p>在CRF上给出简要说明和提示增加了其被阅读和遵循的可能性，从而减少质疑的数量和数据清理的总费用。</p> <p>应用标准化的填写指南能保证所有研究中心遵循相同的规则填写各项字段。</p> <p>设计良好的填写指南也会促进CRF的填写过程。在CRF上提供简短的填写指南和提示，并把较长的指南移到单独的填写指南手册、使用扉页或清单，这些均可减少CRF的页数，并有以下好处：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 减少CDM的费用（例如：减少数据录入的花费）；

编号	方法	原理说明
		<ul style="list-style-type: none"> - 格式化的CRF可以帮助读者识别需要填写的字段； - 使页面格式干净整洁，从而帮助研究中心人员和监查员更容易识别到答案缺失的字段。
9	<p>数据清理提示</p> <p>数据库应包含未做某项检查/评估的指示。这种指示机制在不同系统之间或纸质与EDC之间可能会有所不同。</p> <p>有时设计为“是/否-评估完成”的问题或“未做，请勾选”的选择框；在另一些情况下，可能设计为一个空白标记、或提供数据缺失的原因列表。“是/否-评估完成”的问题设计比“未做，请勾选”的选择框更好，因为“是/否”格式有利于确认问题给出了应答，然而如果“未做，请勾选”的选择框没有应答，则并无从确认“未做”的选择框是否只是被漏掉或跳过的可能性。</p>	<p>这将提供一种明确可靠的指示来说明是否存在缺失或遗漏的数据字段。</p> <p>这将避免不必要的数据质疑，用来澄清是否做了某项评估。</p>
10	<p>哪些数据需进入数据库？</p> <p>CRF上采集的数据一般都需要进入数据库。</p> <p>某些字段，如“是否有任何不良事件——是/否”可能需要入库，但不需要包含在递交数据中。</p> <p>某些字段，如研究者的签名，可以通过数据录入人员验证，但实际的签名可能不需要入库，除非是电子签名。</p>	<p>尽管（研究中心保留的）工作表上记录的数据是CRF上采集的关键信息的支持文档，这些数据在临床数据库里是不需要的，不用记录到CRF。</p> <p>如果某些数据并不要求报告或分析，而只是对研究者或监查员有辅助作用，这些数据推荐采集在工作表上。研究中心使用的工作表并不需要（交给数据管理人员）处理，因而不会进入数据库（例如：准入标准工作表或剂量调整工作表）。</p> <p>所有这些工作表都应被视作原始文件或监查工具，应和研究文件一起保管在研究中心。</p> <p>工作表的开发应和CRF设计同步，以确保信息一致。</p>

340 3.3 推荐的 CRF 设计流程



341

342 3.4 设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答

参考编号	问题	最佳实践推荐	原理说明
1	“是/否”问题设计优于“勾选所有符合项”吗？	<p>如果某一项评估可以存在复合型的回答（例如：对于两个或多个症状均有“有”或“无”的答复），那么对每个组份设计“是/否”问题要优于“勾选所有符合项”。</p> <p>此推荐的一个例外是评估中大部分选项的回答将为“否”。例如：在采集ECG异常数据时如果列出了大约45种异常情况，则只会有很小一部分适用。</p> <p>另一个例外是“如果持续，请勾选”的问题。这是“是/否”的一种特殊使用情况，通常呈现为一个与结束日期结合使用的带有“是”意思的单选框。在这种情况下，如果方框被选中，那么字段将含有“是”的意思，如果没有选中并存在一个结束日期，那么它可被映射为“否”。</p>	<p>“是/否”问题必须提供一个明确的答复，答复缺失则意思含糊不清，因为它可能表示“否”、“没有”或者漏答。</p> <p>在特例“如果持续，请勾选”中，结束日期的存在为事件并非持续提供了明确的提示。</p>
2	对于答案勾选框（如：“是/否”）的排列有标准顺序或其它标准化的列表吗？	<p>推荐在所有问题中使用一致的选项排列顺序。</p> <p>已验证的工具（例：标准化的评估问卷表）除外。</p>	<p>答案勾选框顺序的一致可以方便CRF的使用以减少数据错误。另外，问题的提法严谨也同样重要，如此则不会引起偏倚或诱导研究者给出一个期望的答复。</p>
3	受试者和研究中心完成CRF时应使用何种日期格式？	<p>CDASH推荐使用明确的日期格式：DD-MON-YYYY，“DD”格式的“日”为两位数值型，“MON”的“月”为三位字符型的英文字母缩写，或是当地语言中相似的月份字母缩写或表现形式，“YYYY”的“年”为四位数值型。</p> <p>如果使用电子数据采集（EDC），用户可选择日历上的日期，这种方式同样可采集到明确的日期。</p> <p>如果推荐的日期采集方式在当地语言中不适用，则应采用与CDASH推荐相似而明确的日期格式。</p> <p>如果日期的某一部分未知，那么申办者需要规定一种规则，允许研究中心明确指示日期的哪一部分未知，且这种方式符合数据管理系统的设置。</p>	<p>使用推荐的CDASH数据采集格式（<i>DD-MON-YYYY</i>）可提供明确的日期。例如：“06/08/02”无法明确告知日期，因为它可解读为“2002年6月8日”，或者是“2002年8月6日”。</p> <p>如果已完成的受试者CRF页需要被译为当地的语言，那么CDASH推荐的日期采集格式可使文档翻译更容易。</p> <p>日期按CDASH推荐方式进行采集，但需按ISO 8601规范的格式进行转换和递交。更多有关ISO 8601格式的信息请参考SDTM IG和CDASH用户指南。</p> <p>设计日期数据采集方法时需允许填写不完整日期，为便于标准化编程，推荐使用一致的方式或约定来采集日期的未知部分。对于推荐的标准变量名可参见DM域（例：--YR，--MO，--DY）。</p>
4	受试者和研究中心完成CRF	CDASH推荐使用HH:MM:SS的24小时制格式记录时间。00:00:00代表第二	推荐尽可能使用HH:MM:SS格式中所需的最多元素来记录特定的时间字

参考编号	问题	最佳实践推荐	原理说明
	时应使用何种时间格式？	天的凌晨。	<p>段。</p> <p>受试者填写的时间可使用12小时制加上上午（A.M.）或下午（P.M.）的标识，然后在数据库中将时间转变为24小时制的格式。</p> <p>如果时间的采集使用的是24小时制，则减少了以ISO 8601规范递交时需进行的24小时制转换。</p>
5	人工计算的数据需要记录在CRF上吗？	<p>如果CRF上记录了人工计算字段需要的原始数据，则该人工计算字段本身不需要在CRF上采集。</p> <p>有一种情况例外，就是当计算得到的数据需作为治疗和/或研究决策的依据时，可能需要将计算的字段记录在CRF上。</p> <p>向研究中心提供一份数据计算的详细工作表可能也是有用的。</p>	<p>如果通过已验证的算法来编程，将采集在CRF上的原始数据计算出的数据则更加准确。</p> <p>同时采集原始数据和计算得出的字段会造成数据重复。</p> <p>如果计算字段需要被用来作为治疗和/或研究决策时，那么计算结果则需要记录在CRF上，以便作为决策的解释。</p>
6	“是否进行X评估？”，此类问题是否需要采集？	数据采集工具/CRF应包含某评估没有进行的提示。	<p>这将提供一个明确的提示，指出数据字段中有缺失数据并且没有被忽视。</p> <p>这样可避免不必要的数据质疑来澄清某评估是否进行。</p>
7.	“是否完成检查/评估？”的提问方式优于“未做，请勾选”吗？	“检查/评估是否完成”的提问方式优于“未做，请勾选”。	<p>使用“是/否”的格式可以消除CRF是否完成的歧义。而留空的“未做”选项（如：CRF上未记录数据）则会造成歧义。</p> <p>在没有其它相关字段来评估某一字段的完整性时，是/否的回答形式则可消除歧义。</p> <p>有一种例外，是“如果持续，请勾选”的问题。这是“是/否”的一个特殊使用情况，是由一个单选“是”与结束日期结合使用的。当单选框被选中，那么字段将含有“是”的意思，如果没有选中并存在一个结束日期，那么它可被映射为“否”。</p>
8	自由文本应作为一个具体问题的答复选项吗？ (更多信息可参考注释域。)	<p>一般的推荐是不再提倡采集自由文本和综合的注释页。自由文本的采集应仅限于特定的安全性或治疗领悟相关报告或分析需要的情况下，如不良事件、伴随用药或既往病史。</p> <p>问题的设置应尽可能明确清晰，而不推荐开放式问题。推荐研究方案开发人员彻底审阅CRF，尽可能多使用预定义的答复选项，来代替自由文</p>	<p>自由文本的采集和处理需要占用大量的资源，但是在分析和报告临床数据时这些文本的作用有限。</p> <p>研究中心可能把应该记录在别处的数据记入自由文本字段中。</p> <p>将文本数据录入到数据库中也非常耗时，并且需要CDM（临床数据管理员）来核查文本中的安全性相关信息以及与其它数据的不一致。</p>

参考编号	问题	最佳实践推荐	原理说明
		本的注释字段。	
9	数据应被预先填入CRF中吗？	通常，每个受试者的研究数据应由研究中心采集和记录，而不是预先填入。 如果预先知道某个数据对于所有受试者均相同时，可在数据库或CRF上预先填入这些数据，如：MH CRF采集特定身体系统的数据——那么身体系统可被预先填入；或者是分配给受试者的数据，如受试者编号、研究中心号。	CRF是一个采集研究数据的工具，非受试者相关数据诸如研究者姓名、研究中心标识符、方案编号等数据的预先录入可减少错误和录入时间。
10	对于每一次评估，测量的位置、受试者的体位或测量方法需要被采集吗？	这些参数只有在方案列出了多个选项、或者与结果数据的一致性 or 意义有关联时才需要采集。	当不同位置的测量可能会影响测量数值和/或对数据进行有意义的分析（例：在不同部位采集的数据会使分析发生偏倚或偏差），则可能需要采集测量位置来确保读数的一致性。 比如：经耳朵、口腔或皮肤测量的体温会得出不同结果。
11	是否应该向研究中心提供关于如何在CRF上记录不良事件、伴随用药或既往病史的字面术语的指导原则？	CDASH 推荐由研究中心来记录自主报告的不良事件、伴随用药或既往病史的字面术语，而不是要求研究中心在编码词典中选择首选术语作为数据记录的机制。 CDASH 推荐向研究中心提供指导原则来确保清晰明确的不良事件、伴随用药或既往病史名称。 对于药物，还可能需要定义是填写通用名还是商品名。 对于既往病史和不良事件，需包含为准确的医学编码而提供的详细信息（如：糖尿病I型或II型）并且鼓励研究中心记录明确的、和准确的医学术语（如：高血糖症用“hyperglycemia”而不是“high blood sugar”）。	医学事件(Medical conditions)的编码在不同医学编码词典中(MedDRA, SNOMED, WHO ART)可能各不相同，对于同一个事件，即便使用同样的编码字典，不同的人也可能选择不同的编码。在某些情况下，类似的编码可能会映射到完全不同的高层次术语中。 在缺少字面术语的情况下很难协调各个研究中心之间的编码。 如果研究中心使用了编码列表进行报告，特别是不良事件，则可能会限制他们的选择并有可能引起偏倚，这也会限制一个机构发现影响数据质量的趋势。
12	在设计CRF的流程顺序时，实施者该考虑些什么？	标题 - 将在多张CRF表上都要采集的字段置于表的顶部或开头。例如：如果同时采集了数据采集的日期和时间，则这两个数据应分别呈现在需要采集这两个数据的表格的第一位和第二的位置。 临床流程 - 这些字段应按它们在临床评估中期望被采集的顺序在表格上安排。可以将不同域的字段放在同一页表格上。 尽管多个临床结点（如：访视或时间点）可能出现在同一张表格中，仍推荐将单一临床结点的相关字段集合在一起。例如：在研究第1天，4小	这些推荐只是一般原则，在使用不同系统时可能以不同的方式应用于CRF设计和/或数据库创建中。 为研究中心提供一致的、符合临床逻辑顺序的字段，将缩短数据记录的时间，并得到更可靠的数据。

参考编号	问题	最佳实践推荐	原理说明
		<p>小时内每小时测量心率和体温，则CRF上可以先采集第1小时测量数据（心率结果和单位、体温结果和单位），紧接着是第2小时的数据，然后是第3和第4小时的数据。在这种情形下，需要有个时间标签来指明第1天内的每一个时间点。</p> <p>将相关字段集合在一起。检测结果和相关单位应始终出现在一前一后。例如：ECG检查的PR值后面应跟随其单位。</p> <p>有相关从属关系的字段应在CRF上明显呈现其从属关系，例如：如果在纸质CRF上的问题有“其它，请详述”这个选项，那么用于详述“其它”这一项的文本框需要邻近“其它”这个问题，以表明该文本框从属于“其它”。对于EDC的例子则是，当一个问题出现某个回答后可以动态呈现出一组相关的问题或数值列表。</p>	

4.0 CDASH 域列表概述

4.1 介绍

下面域列表中包括的CDASH数据采集字段是最常用的且易于被大多数实施者认同的。我们认识到并期望申办者将会需要添加额外的数据采集字段来采集特定治疗领域（TA）的数据点、以及临床研究方案上指定的或当地监管部门要求的其它数据。

我们推荐在申办者制定公司标准时采纳CDASH推荐标准，并且需要考虑临床开发的不同阶段以及不同治疗领域的要求。申办者在内部建立标准时不应只考虑单个试验的需求。

CDASH域列表是以字母顺序排列的。CRF的版面最初并不在CDASH项目的考虑范围内，然而，为了帮助实现CRF版面的标准化，数据采集字段会以它们通常在基本的CRF上出现的顺序呈现在域列表中。此外，我们推荐实施者参考设计数据采集工具最佳实践的常见问题解答（[第3.4节](#)），来讨论病例报告表上排列字段的最佳实践。

4.2 基本数据采集字段的核心目的

为了便于对不同类型的数据采集字段进行分类，本文使用了以下类别作为区分：

- **强烈推荐（HR）**：应该在CRF上采集的数据字段（例如：根据监管部门的要求）
- **推荐/有条件（R/C）**：在特定的情况下应该被采集在CRF上的数据字段（例如：出生日期的采集最好是完整的日期，但在某些地区却不允许采集完整的出生日期；不良事件发生的时间只需在有其它相关数据点进行比较时才需采集）。如果这个数据点缺失，则其它数据点会失去意义。
- **可选（O）**：供需要时使用的数据采集字段。

我们假定申办者会根据特定治疗领域（TA）的数据要求、试验方案和其它的考虑事项确定需要采集的数据字段。

4.3 列表标题的解释说明

1	2	3	4	5	6	7	8
问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写 指南	申办者 补充信息	核心 类别

- 1. **问题描述**：包含完整的数据采集字段的问题描述，可以作为 CRF 上的标签、或者是该字段填写的帮助文本。
- 2. **提示**：包含数据采集字段的简短提示或标签。
- 3. **SDTM 变量名称**：列出在 SDTM IG 中定义的基于 SDTM 的变量名称。
（CDASH 变量名称）：此栏还提供了诸如 CMONGO、CMSTTIM 之类的“类似于 SDTM 的变量”，以便于衍生为用于递交的 SDTM IG 变量。
- 4. **BRIDG**：此栏包含了 BRIDG 发布的 3.0.3 分级。这一信息提供了 CDASH 变量向 BRIDG 映射的总体思路。访问 <http://www.cdisc.org/bridg> 可查询更多有关 BRIDG 的信息。
- 5. **定义**：描述了数据采集字段的目的是。文本可能无法完全复制 SDTM IG（在“变量标签”或“CDISC 注释”栏）中的文字。在适用的情况下，CRF 的文本示例会以斜体字显示。如果有代码表能更好地描述文本，那么将提供该代码表，格式为{代码表名称}（有关受控术语的信息参见[第2.2节](#)）。

- 377 • **6. CRF 填写指南：**包含了研究中心如何在 CRF 上填写采集到的数据信息。
- 378 • **7. 申办者补充信息：**包含了有关如何应用 CRF 数据采集字段的更多信息，如基本原理
- 379 和操作实施指南。
- 380 • **8. 核心类别：**包含了 CDASH 对基本数据采集字段的核心标识（关于核心标识的定义参
- 381 见[第 4.2 节](#)）

382 4.4 横向（非标准化）和纵向（标准化）数据结构

383 尽管许多数据管理系统以非标准化的结构来储存数据，即每个测试对应一个变量，但是
384 多数 CDASH 的发现域表（EG、IE、LB、SU 和 VS）是以标准化的结构来呈现的，即每个测试
385 对应一条记录，这与 SDTM 递交模型的结构相似，如果 CDASH 的发现域使用了非标准化结构，
386 则需要为观测数据的 TEST 和/或 TESTCD 值创建变量名，变量名需基于现有的 CDISC 受控术
387 语、以及 SDTM IG 中提供的变量命名规范。

388 5.0 CDASH 域列表

389 5.1 通用标识符变量

390 下面的列表适用于所有的数据采集域。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	申办者标识是什么？	申办者	SPONSOR	Organization.identifier*	研究申办者的唯一标识。负责此临床试验启动和管理的个人、公司、研究机构或组织，但可能是抑或不是主要的资金赞助机构。如果有第二申办者，这里所指的实体将是主要申办者。 进行研究的公司或代理机构被视为申办者，而他雇用的进行研究的工作人员就是研究者。	不适用。	通常是预先印制好的。 可被用在外部数据仓库（例如 Janus）、电子医学记录或其它合作中，作为数据共享的标识。 该字段不直接映射SDTM变量。 *完整路径参见BRIDG模型。	可选
2	研究的标识是什么？	方案 或 研究	STUDYID	DocumentIdentifier.identifier*	研究的唯一标识。	不适用。	通常是预先印制或预先填好的。	强烈推荐
3	研究中心的标识是什么？	研究中心	SITEID	StudySite.identifier	某一研究里研究中心的唯一标识。	申办者定义的记录研究中心的标识。	纸质： 对于单个中心的研究来说，这个字段通常被预先印制在每页CRF页面的标题中。对于多个中心的研究来说，此字段通常留空，由研究中心直接填写。	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>电子数据采集：这个字段应被预先赋值。</p> <p>SITENO在CDASH V1.1中已经被取消，不再使用，因为SDTM IG V3.1.2已经更正了SITEID变量的定义，要求在一个研究中的唯一性，而不是在申报递交中的唯一性。</p>	
4	受试者标识是什么？	受试者	SUBJID	SubjectIdentifier.identifier	分配给每一个试验受试者的标识，在研究者报告试验数据时，用于代替受试者的姓名从而保护受试者的身份。	记录受试者的标识。	<p>纸质：这个字段通常被记录在每张CRF页面的标题中。</p> <p>电子数据采集：受试者的标识可使用系统里预先赋值的列表提供给研究中心。</p>	强烈推荐
5	对于多个研究的受试者，受试者唯一标识是什么？	受试者唯一标识	USUBJID	SubjectIdentifier.identifier	用于在某个产品的多个研究中，或这个产品所有申报或递交数据中唯一识别一个受试者的标识。	不适用。	<p>在SDTM，这是一个用于所有受试者的必需变量，在CDASH，它可以被用于前瞻性的记录受试者的标识，这些受试者通常分布在一个临床项目的多个研究中。</p> <p>很少采集在CRF上。</p> <p>当受试者参加一个研发项目的多个试验或不同研究中心，SDTM要求通过试验共享的受试者标识来唯一识别每个个体。</p>	可选
6	研究者标识是什么？	研究者	INVID	StudyInvestigator.identifier	分配给研究者的唯一标识。	记录申办者定义的研究者标识。	如果一个研究者在多个研究中心或某个研究中心有多个	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
	么?						研究者，采集这个信息是必要的。但是如果一个研究中心只有一个研究者，这个信息就相当于SITEID，不必要再采集。	

392 5.2 通用时间变量

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	访 视 名 称 是什么？	访视	VISIT	PlannedActivity.name*	一次临床会见，包括对受试者进行计划和计划外的试验干预、试验检查和评估。	如适用（比如，在纸质 CRF 上），请记录访视名称。	此字段通常是预先印制/预先赋值的。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
2	访 视 编 号 是什么？	访视编号	VISITNUM	PlannedSubjectActivity Group.sequenceNumber	分配给一次临床会见的编号。	如适用（比如，在纸质 CRF 上），请记录访视编号。	此字段通常是预先印制/预先赋值的。 访视编号可被用于表示临床会见的时间顺序。	可选
3	访 视 日 期 是哪天？	访视日期	VISDAT	PerformedActivity.actual DateRange*	访视发生（或开始）的日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录访视发生或开始的日期。	如果数据是基于访视来采集的，就需要采集访视日期。可采用 VISDAT 采集访视日期，或者在 CRF 水平使用域专门的一DAT 字段。 此字段（访视日期）可以被记录在 CRF 的标题上，也可能被记录在正文。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见BRIDG模型。	推荐/ 有条件
4	访 视 结 束 日 期 是 哪 天？	访视结束日期	VISENDAT	PerformedActivity.actual DateRange*	访视结束的日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录访视结束的日期。	此字段通常被用于当访视的开始时间和结束时间不同，比如隔夜的睡眠试验。如果需要这个字段，VISDAT 则为访视开始日期。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
5	访 视 时 间 是 什 么 时 候？	访视时间	VISTIM	PerformedActivity.actual DateRange*	访视发生（或开始）的时间。	记录访视发生（或开始）的 时间。	采集访视时间只在实际可获得的情况下进行，或者从科学的角度需要具体到这个水平的时间。此字段可能在 I 期试验里有用。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
6	访 视 结 束 时 间 是 什 么 时 候？	访视结束 时间	VISENTIM	PerformedActivity.actual DateRange*	访视结束的时间。	记录访视结束的时间。	如 果 需 要 用 这 个 字 段， VISTIM 则为访视开始时间。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选

5.3 不良事件 - AE（事件）

下列推荐适用于自报 (*non-solicited*) 或预指定 (*pre-specified*) 的不良事件。正如CDASH1.0版中推荐的所有数据采集变量一样，我们假定申办者将会根据试验方案和其它数据采集的要求添加其它的数据变量（例如：特定治疗领域的数据点和按照试验方案、商业惯例和操作程序所要求的其它数据点）。申办者应明确不良事件采集的相应时段。

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	是否经历过任何不良事件？	有无 AEs？	AEYN	PerformedObservation Result.value	关于在研究期间是否经历过任何不良事件的一般提示性问题。这个字段可验证该CRF上其它字段是否为有意留空。 {NY}（参见第2.2节）	指出受试者是否经历过任何不良事件。如果经历过，在CRF上对应的位置填写适当的细节。	采集此字段的意图/目的是为了帮助清理和监查数据。这个字段可验证该CRF上其余字段是否为有意留空。 此字段不直接映射到SDTM变量。	可选
2	AE 标识符	<行号> 或 <AE 编号>	AESPID	与实施相关	由申办者定义的标识符，通常是提前印在CRF上的编号。	示例： 记录该受试者每个不良事件的唯一标识符。 该受试者所有以下页面的依次编号不可以与已经存在的编号重复。	在同研究中心交流数据核查问题时，使用标识符可以准确地定位有问题的数据，或者方便对合并用药和/或既往病史与不良事件进行核对。 如果CMAENO被采用，该标识符即是CMAENO所指。	可选

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
3	不良事件的术语？	不良事件	AETERM	PerformedObservation Result.value*	不良事件的字面描述（即：研究者报告的术语）。	每行仅记录一条诊断、体征或症状（例如：恶心和呕吐不应记录在同一条记录上，应作为两条单独的记录） 采用公认的医学术语，录入诊断结果（如果已知）；或者录入一个体征或症状。如果最终确诊，那么该诊断应记入 AE 表格，在适当的地方替换原来的录入记录。 死亡不应被记录为一个事件，而应被记录为一个事件的结果，导致死亡的原因应记录为事件。 不要使用缩写。	在大多数情况下，在数据已经被采集到 CRF 上之后，字面的描述（例如：研究者报告的术语）将用诸如 MedDRA, WHO ART 等标准医学编码词典来进行编码。编码数据会被储存在非 CDASH 定义的字段内。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
4	受试者是否有<特定的不良事件>？ 例如： 受试者是否患有高血压？	<特定的不良事件> 例如：高血压	AEOCCUR	PerformedObservation Result.value*	用于要求确认特定的不良事件是否发生。即表明该不良事件（AETERM）是否（N/Y）发生。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	请勾选“是”或“否”来表明<特定不良事件>是否发生。	只有当试验方案中预先定义了特定不良事件才使用 AEOCCUR。 AEOCCUR 不适用于自发性报告的不良事件。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
5	受试者不良事件的开始日期？	开始日期	AESTDAT	AdverseEvent.occurrence DateRange*	不良事件的开始日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录不良事件的开始日期。	对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 AESTDTC 是通过拼接 CDASH 的开始日期（AESTDAT）和时间（AESTTIM，	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
6	受试者不良事件的开始时间？	开始时间	AESTTIM	AdverseEvent.occurrence DateRange*	不良事件的开始时间。	在适用的情况下记录 AE 的开始时间（尽量完整）。	<p>在实际可确定不良事件的开始时间，并且有科学依据要求达到这样的细节程度的情况下，方才采集不良事件的开始时间。</p> <p>例如：受试者在不良事件发生时得到了研究中心直接的医疗，并且从研究设计可知 AE 的开始时间对于药物剂量很重要。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 AESTDTC 是通过拼接 CDASH 的开始日期（AESTDAT）和时间（AESTTIM 如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
7	受试者不良事件的结束日期？	结束日期	AEENDAT	AdverseEvent.occurrence DateRange*	记录不良事件被解决的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录记录不良事件被解决的日期。如果不良事件仍在继续，那么把此字段留空。	<p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 AEENDTC 是通过拼接 CDASH 的结束日期 (AEENDAT) 和时间 (AEENTIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>“解决”的定义由申办者规定。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	强烈推荐
8	受试者不良事件的结束时间？	结束时间	AEENTIM	AdverseEvent.occurrence DateRange*	不良事件被解决的时间。	如果适用，请记录不良事件被解决的时间（尽量完整）。	<p>采集不良事件结束时间，只在实际可获得的情况下进行，或者从科学的角度需要具体到这个水平的时间。</p> <p>例如：受试者在不良事件得到解决时得到了研究中心的直接护理医疗，并且从研究设计可知 AE 的结束时间对于药物剂量很重要。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 AEENDTC 是通过拼接 CDASH 的结束日期 (AEENDAT) 和时间 (AEENTIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
9	不良事件是否持续存在？	持 续 存 在？	AEONGO	与实施相关	<p>在没有提供结束日期的情况下，请指出不良事件是否持续存在？</p> <p>{NY}（参见第 2.2 节）</p>	<p>如果在数据采集时不良事件还未解决，那么请选中该项；把结束日期留空。</p>	<p>更多映射从采集到递交相对时间的信息，参见第 2.1.3 节。</p> <p>这个字段表明不良事件在数据采集时未被解决，没有采集结束日期。有些时候不良事件的持续状态是由 AE 的结果决定的。</p> <p>采集这个字段是为了帮助清理及监查数据，因为此字段进一步确认结束日期应留空。</p> <p>如同在最佳实践推荐第 3.4 节中的描述，这是一个“是/否”选项的特殊案例，详见第 3.4. 节 (#1)。</p> <p>关于映射相对时间的信息，参考 SDTM IG V3.1.2 第 4.1.4 节。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	可选

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
10a	不良事件的严重程度?	严重程度	AESEV	AdverseEvent.severity Code*	描述了不良事件的严重程度。 {AESEV} (参见 第 2.2 节)	医生/保健专家将使用申办者定义的类别评估不良事件的严重程度。 这项评估是主观的,医生及保健专家应依据医学知识对比不良事件报告和临床实践中观察到的相似事件。严重程度不等于严重性。	AESEV 或 AETOXGR 变量 必须 出现在 CRF 上。某些研究可能同时采集这两个变量。 参见 ICH E3 指南有关 CSR 第 12.2.4 节内容。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
10b	不良事件的毒性分级?	毒性分级	AETOXGR	AdverseEvent.gradeCode*	描述了不良事件的毒性分级。 {TOXGR} (参见第 2.2 节)	CTCAE 的严重程度分级 医生/保健专家将使用毒性分级评估不良事件的严重程度。	AESEV 或 AETOXGR 变量 必须 出现在 CRF 上。某些研究可能同时采集这两个变量。 参见 ICH E3 指南有关 CSR 第 12.2.4 节内容。 通常情况下 CTCAE 分级主要用于癌症研究,尽管该分级也可以用于其它类型的研究。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
11	是否为严重不良事件?	严重不良事件	AESER	AdverseEventSeriousness. code	根据试验方案定义的内容指出不良事件是否为“严重”。 {NY} (参见 第 2.2 节)	根据试验方案定义的“严重”标准评估一个不良事件是否应归类为严重不良事件。	此字段与单独的严重不良事件类型的字段相关 (参见 12a - 12f), 这些字段可能不在 CRF 上采集。 AESER 或者所有的 AESXXX 字段 (两者之一) 必须报告在 CRF 上。	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
12a	不良事件是否与先天性异常或出生缺陷有关？	先天性异常或出生缺陷	AESCONG	Derived*	指出“严重”不良事件是否与先天性异常或出生缺陷有关。 {NY}（参见第2.2节）	记录“严重”不良事件是否与先天性异常或出生缺陷有关。	如果需要把这些与严重不良事件有关的详细信息采集到临床数据库，那么推荐为每个严重不良事件的类型定义一个单独的是/否变量。在很多情况下，申办者仅采集 AESER 字段，因为严重不良事件的各个类型可能被采集到单独的 药物警戒学数据库，因而无需再采集到临床数据库。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
12b	不良事件是否会导致永久或重大伤残或无行为能力？	重大伤残	AESDISAB	Derived*	指出“严重”不良事件是否与永久或重大伤残或无行为能力有关。 {NY}（参见第2.2节）	记录“严重”不良事件是否导致了永久或重大伤残或无行为能力。		推荐/ 有条件
12c	不良事件是否会导致死亡？	死亡	AESDTH	Derived*	指出“严重”不良事件是否导致死亡。 {NY}（参见第2.2节）	记录“严重”不良事件是否导致了死亡。		推荐/ 有条件
12d	不良事件是否会导致首次住院或延长住院时间？	住院	AESHOSP	AdverseEvent.hospitalizationRequiredIndicator	指出“严重”不良事件是否造成患者首次住院或延长住院时间？ {NY}（参见第2.2节）	记录“严重”不良事件是否导致了病人的首次住院或延长住院时间。		推荐/ 有条件
12e	不良事件是否会危及生命？	危及生命	AESLIFE	Derived*	指出“严重”不良事件是否危及到生命。 {NY}（参见第2.2节）	记录“严重”不良事件是否危及到生命。		推荐/ 有条件
12f	不良事件是否为其它“严重标准”之外的重要医学事件	其它重要医学事件	AESMIE	Derived*	指出“严重”不良事件是否与其它的严重或重要医学事件有关。 {NY}（参见第2.2节）	记录“严重”不良事件是否与试验方案或研究者手册中定义的其它严重或重要医学事件有关。		推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
	件?							
13	不良事件是否与研究治疗有关?	与研究治疗之间的关系	AEREL	EvaluatedActivity Relationship.probability Code*	临床医生/研究者判断研究治疗与不良事件之间是否存在因果关系。	指出不良事件的起因是否与研究治疗有关，并且不能合理的被其它因素解释（例如：受试者的临床状态、伴随治疗和/或其它的干预）	申办者定义的术语将用以指出不良事件与研究治疗之间的关系（例如：ICH E2B 的示例：不相关、可能不相关、可能相关、相关）。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
14	对研究治疗采取了什么措施?	研究治疗采取的措施	AEACN	DefinedActivity.name Code*	由不良事件引起的研究治疗的调整。 {ACN}（参见 第 2.2 节 ）	记录由不良事件引起的研究治疗调整。	CDISC 受控术语被用来表示针对不良事件研究治疗所采取的措施。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
15	针对不良事件采取的其它措施?	其它措施	AEACNOTH	DefinedActivity.nameCode*	描述针对不良事件采取的与调整研究剂量无关的其它措施。	记录由不良事件引起的与调整研究治疗剂量调整无关的其它措施。	此字段通常是以自由文本形式报告的。例如：治疗解盲、主要保健医师通知。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
16	不良事件的结局?	结局	AEOUT	PerformedObservation Result.value*	描述与不良事件相关的受试者的状况。 {OUT}（参见 第 2.2 节 ）	记录相应的与受试者状况相关的事件结局。	CDISC 受控术语被用来表示与受试者状况有关的事件结局。结局的受控术语包括 ICH E2B 的值。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
17	不良事件是否导致研究中中止?	导致研究中中止	AEDIS	Derived*	指出不良事件是否造成受试者中止研究 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	记录不良事件是否导致受试者中止研究。	由于“研究治疗采取的措施”字段定义为仅仅采集因不良事件导致研究治疗的调整，所以新增这个字段用于记录不良事件是否造成受试者中止研究。部分申办者选择将此信息仅采集在“实施情况”CRF	可选

	问题描述	提示	SDTM或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>上,而其它申办者选择采集在“实施情况”和“不良事件”CRF 上”。这样的话该不良事件及相关数据均可被识别。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>如果 CRF 的设计是将 DS 和 AE 相关联,那么可以用 RELREC 识别这种关联。</p> <p>关于 RELREC 的信息参见 SDTM IG V3.1.2 的第 8.2 节。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	

5.4 注释 – C0（特殊用途）

5.4.1 请求的注释与一般的注释

请求的或特定的注释（Solicited Comments）被定义为CRF上有目的而采集在自由本文数据采集字段的文字（比如“请详述”或“请注释”）。这些数据采集字段为研究中心提供了预先设定的，以便进一步解释或说明CRF中的相关数据采集字段的地方。比如，CRF上生命体征部分可包括这样一个数据采集字段，填写者可自由填写文本，比如“在访视窗口期之外进行评估的原因”。

一般的或非特定的注释（Unsolicited Comments）指的是在预先定义的数据采集字段之外采集的注释（他们经常被写在页边的空白处，也称为“旁注”）。这些注释可能包括研究中心的人员填入的CRF注释、受试者写在日志上的内容，或EDC采集的通常不包括在任何临床域中的注释。尽管非特定的注释可避免疑问，但实践中这些注释经常导致数据不能进入正确的数据采集字段，并在审阅过程中增加工作量。

5.4.2 关于使用一般注释 CRF 的考虑

特定注释也曾经通过用一般注释CRF采集。不过绝大部分参与CDASH项目的机构都正在终止或已经终止这样的做法。

CDASH的C0域对纳入单个注释CRF没有强制的数据点要求，不过（CDASH）推荐避免创建一般注释CRF。这个推荐并非意在阻碍研究者提供适当的非特定注释，也不是阻碍其它域中出现特定自由文本注释的数据采集字段。任何采集的注释都应该使用遵守CDASH的变量命名规范（例如：COVAL）。

5.4.3 基本原理

临床数据必须被录入到正确的数据采集字段；否则，将会有隐藏安全性事件的可能性。例如：如果采集到非特定的一般注释“因受试者得了流感，访视推迟”，那么“流感”必须被采集到不良事件CRF，而不是作为注释。

我们鼓励CRF设计小组在数据采集方法上争取最大限度的使用预先定义的答案清单，而不是依靠一般注释CRF。如果没有记录一般注释的方法（与特定的数据点无关），小组要负责设计数据采集工具，能够通过专用字段采集分析所需的数据。推荐CRF设计小组考虑具体的CRF可能会需要什么额外的信息。最好是在创建定义完善的数据采集字段中询问具体问题，而不在一般注释数据采集字段中随意的采集此信息。

由于多变性，没有固定结构的特点，一般注释通常不能被有效地处理，而且由于不能被制成表格，对于统计分析其价值有限或几乎没有意义。另外的担忧是不恰当的或敏感信息可能被采集在一般注释数据采集字段。例如：一个注释包含受试者姓名或破盲信息。

非特定的注释可能是为了避免疑问，比如，“因受试者休假，访视推迟”，这个不被视为临床数据。研究中心或监查员应经培训后在正确的数据采集字段填入注释的内容，而不是在CRF上作旁注。申办者，在确定管理注释方法的过程中，应该考虑非特定的注释在时间/金钱上的花销更大，因为它在进行数据录入、审核和执行的过程中都更加耗费人力。

5.4.4 结论

在ICH E3和E6指南里，没有引用到任何递交非特定注释数据的要求。CDASH的推荐是只有被采集到CRF上合适字段的参数才被视为临床研究数据，并以数据集的形式递交给监管部

436 门；其余的注释均看作是非特定的注释。

437

5.5 既往和伴随用药 – CM（干预）

所有的药物/治疗（既往、一般伴随药物及关注药物）均应采集相同的基本数据采集变量。我们假设特定的关注药物可能需要添加额外适用的字段。

“既往”指的是受试者在参加临床试验之前服用的药物，既然可能存在受试者既往用药的有限信息；为了反映这些有限信息，核心要求将被受到限制。

申办者应在试验方案中为既往和伴随用药/治疗定义合适的采集时间段。

5.5.1 一般药物

一般药物/治疗被定义为受试者对开放式问题回答时所报告的任何服用过的药物，这个开放式问题不会问及任何具体药物。更多的信息可能会从受试者的病历报告上获得。

5.5.2 关注药物

关注药物被定义为任何在试验方案中特别提到的药物或药物类别（例如：禁忌药物、在研究用药前洗脱期要求的药物、或抢救药物）。

关注药物不是这个域的主要焦点，根据定义，在试验方案中明确提到的药物数据采集很可能有别于不同的试验方案，数据采集将着重于更高层次的细节方面，并且那些细节会根据关注药物的确切性质而有明显的改变。造成这种情况的部分原因是：

- 识别未意料的药物间相互作用信号。
- 评估可能掩盖或增强疗效的用药。
- 提供关于不良事件的可能原因或过程的详细信息。

正如CDASH标准中推荐的所有数据采集变量一样，假设申办者将根据特定的试验方案和其它数据采集的要求添加额外的数据变量（例如：特定治疗领域的数据点及其它根据试验方案、商业实践和操作流程要求的变量）。

CMOCCUR字段提供了一个采集特定关注药物是否使用的结构。

5.5.3 非药物治疗

CDASH和SDTM都将“疗法”定义为治疗的一部分，但是所有的例子都是指药物。如果申办者希望采集非药物治疗（如芳香疗法、按摩、针灸），并且这些治疗要求同样的数据采集，也可以使用CM域。这样，问题的描述、提示、CRF填写指南等等，都可能要改为所指“疗法”而不是指“药物”或者不仅仅是“药物”。现在大部分的编码字典都不包含非药物治疗，所有应该制定用合适的方法和流程来处理。另外，申办者可以选择建立一个单独的干预域来采集此信息。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	是否服用了任何药物？	任何药物？	CMYN	PerformedObservation Result.value	协助监查和数据清理的一般提示问题。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	指出受试者是否服用过任何药物。如果“是”，在指定的地方填写相应细节。	采集此字段的意图/目的是为了协助数据清理及监查。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
2	药物/治疗的标识是什么？	<行号> 或者 <CM 编号>	CMSPID	与实施相关	申办者定义的标识，可以提前印制在 CRF 上。	示例说明： 记录该受试者每个药物的唯一标识。 该受试者所有以下页面的依次编号不可以与已经存在的编号重复。	在同研究中心交流数据核查问题时，使用标识符可以准确地定位有问题的数据，或者方便对合并用药和/或既往病史与不良事件进行核对。	可选
3	药物或疗法名称是什么？ 或者 药物名称是什么？	药物 或 疗法	CMTRT	MaterialName.name*	药物的字面名称或疗法（包括仅有疗法信息，其数据采集方式与药物相似）	每行仅记录一个药物 提供药物/疗法完整的商品名或专用名；否则需记录通用名。	在多数情况下，数据被采集到 CRF 后，详尽的药物名称或疗法将根据标准的字典进行编码，如 WHO DRUG（WHO 药物编码词典）。 关于详尽的药物名称或疗法的采集，推荐要求研究中心提供完整的商品名或专用名，既然这些比通用名更准确。 完整的商品名提供了特定药物的基本通用名及其适当的盐。而且，在编码的时候，也有助于选择 ATC。例如：药物泰诺可待因 1 号与泰诺可待因 3 号 ATC 编码不同。	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	受试者是否服用过<特定的药物 / 疗法>? 或者 受试者是否已服用<特定的药物 / 疗法>?	<特定的药物/疗法>	CMOCCUR	PerformedObservation Result.value*	用于询问是否 (N/Y) 使用或给予特定的药物或疗法 (CMTRT)。 此字段即可用于既往用药/疗法, 也可用于伴随用药/疗法。 {NY} (参见 第2.2节)	请选择“是”或“否”指出是否使用了<特定的药物/疗法>。	CMOCCUR 应仅用于试验方案定义的 特定药物 。 CMOCCUR 不应用于自发性报告的伴随药物/疗法。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
5	活性成分是什么?	活性成分	CMINGRD	Productcode*	药物成分。	在受试者的临床访视之前, 提醒每位受试者带来所有的药瓶、包装等等。受试者将携带它们参加临床访视。 记录药物标签上的所有活性成分, 对于使用的药物治疗或疗法的名称, 用逗号分开每一个成分。 例如: 药物 Dolmen, 如果是西班牙制造, 那么应根据以下注释报告活性成分: 活性成分: 乙酰水杨酸, 抗坏血酸维生	此字段可以被采集加注在“药物/疗法名称”上。在为药物编码的时候采集此字段会提供更多的详细信息。如 WHO Drug Enhanced format C, 用于编码许多含有商品名的药物成分。 例如: 药物 Dolmen, 根据它的生产国, 活性成分也有可能不同。 西班牙: 乙酰水杨酸, 抗坏血酸维生素 C, 磷酸可待因 意大利和捷克共和国: 包含滕诺息卡	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
						素 C，磷酸可待因	爱沙尼亚和拉脱维亚：包含 右酮洛芬酸氨丁三醇 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
6	为何种病症使用药物/疗法？	适应症	CMINDC	Activity.reasonCode*	伴随（非试验）用药的原因 (例如：反胃、高血压) 这不是一个药剂的药学/治疗分类（例如：抗生素，止痛剂等等），而是受试者服用伴随药物的原因。	根据临床研究者的评估记录服用药物的原因。 如果服用伴随药物是为了治疗某种疾病，并已经做出了诊断，那么该适应症为诊断结果。 如果服用伴随药物是为了治疗某种疾病，但没有做出诊断，那么该适应症应为体征及症状。 如果为预防而服用伴随药物，那么我们推荐报告为“预防...”	当申办者想采集受试者服药原因的时候，那么这条附加的信息将被采集到 CRF 上。 然后此信息可被用于编码、分析（即：在药物分类中）、核查受试者服用的药物与他们提供的病史和/或 AE/SAE 信息的比对，作为数据整理和监查程序的一部分，等等。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
7	使用药物的不良事件编号？	AE ID	CMAENO	PerformedObservationResult.identifier*	表明该药物适应症，即不良事件的编号。	记录药物适应症，即不良事件的标识。	目的是为了在不良事件与针对该不良事件所使用的药物之间建立一个连接。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 CMAENO 可以用在 RELREC 域中，表明 CM 数据集与 AE 数据集集中的数据之间的关系。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							参见 SDTM IG V3.1.2 第 8.2 节 RELREC 域信息。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
8	使用药物的病史编号?	MH ID	CMMHNO	PerformedMedicalCondition Result.identifier	表明该药物适应症，即病史的编号。	记录药物适应症，即病史的标识。	目的是为了在病史与针对该病史所使用的药物之间建立一个连接。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 CMMHNO 可以用在 RELREC 域中，表明 CM 数据集与 MH 数据集集中的数据之间的关系。 参见 SDTM IG V3.1.2 第 8.2 节 RELREC 域信息。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
9	药物/疗法的单次剂量是多少?	剂量	CMDSTXT	PerformedSubstance Administration.active IngredientDoseDescription	每次用药的药物剂量。	记录每次用药的药物剂量（例如：200）。	当申办者要求剂量水平的信息时，此字段可能被列入。 以文本格式定义该数据采集字段可以使数字、文本或某范围的录入更灵活。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 在这个剂量的文本格式字段中采集的数据可被映射到 SDTM IG 的 CMDOSE (如果是数值型)，或者 CMDSTXT (如果	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							是字符型)。	
10	药物/疗法的每日总剂量是多少？	每日总剂量	CMDOSTOT	PerformedSubstance Administration.period ActiveIngredientDose Total*	每日摄入的总剂量	记录每日摄入药物的总剂量。	用于在 CRF 上采集每日总剂量。 对于一般药物，我们不推荐使用“每日总剂量”。相反，“每日总剂量”可被计算出或从其它的字段衍生，如药物单位、单日剂量和药物频率。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
11	药物/疗法的单位是什么？	药物单位	CMDOSU	PerformedSubstance Administration.active IngredientDose	服药单位（例如：“每天三次，每次2毫克”中的毫克）。 {UNIT}（参见 第2.2节 ）	记录摄入药物的剂量单位（例如：毫克）。	如果申办者采集了摄入剂量的使用量（即，“剂量”、“每日总剂量”，单位也必须被采集。	可选
12	药物/疗法的药物剂型是什么？	剂型	CMDOSFRM	Material.formCode*	发放药物的剂型名称（例如：片剂、囊剂、糖浆） {FRM}（参见 第2.2节 ）	记录发放药物的药物剂型的名称。 （例如：片剂、囊剂、糖浆）	有些药物存在多种剂型，而且这个字段可能会用于药物 ATC 分级的编码。但是，通常不需要这么详细的信息，除非是关注的药物。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
13	药物/疗法的服药频率是多少？	频率	CMDOSFRQ	PerformedSubstanceAdministration.doseFrequencyCode*	多久服用一次药物（例如：每日两次、每隔一周、必要时）。 {FREQ}（参见第2.2节）	记录多久服用一次药物或接受一次治疗。（例如：一日两次、每隔一周、必要时）	在采集药物信息的时候，我们推荐采用几个单独的字段来采集剂量信息，是为用于特定的或一致性数据的采集，也是为便于编程分析这些数据。对于剂量信息的其它部分参见上文（每次用药的药物剂量及单位。） *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
14	药物/疗法的用药途径是什么？	给药途径	CMROUTE	PerformedSubstanceAdministration.routeOfAdministrationCode	标记给药途径。 {ROUTE}（参见第2.2节）	提供给药途径。	当申办者想采集某种药物的给药途径用于编码或当药物可能不只一个给药途径时，在 CRF 上采集的这条附加信息可能很重要。有些公司在药物编码时可能利用给药途径来选择准确的首选名称（preferred name）及 ATC 编码。	推荐/ 有条件
15	药物/疗法的开始日期是什么？	开始日期	CMSTDAT	PerformedActivity.dateRange*	首次服药日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录首次服用药物或实施治疗的日期。 如果在研究开始之前受试者服用过很长时间的药物，开始日期不完整也可以接受。在研究期间服用的药物要有完整的开始日期。 不允许使用的既往药物应采集开始及结束日期。	首选方法是采集完整的开始日期。在研究开始之前已长时间服用的药物的不完整日期（如，仅有年份）是可接受的。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 CMSTDTC 是通过拼接 CDASH 的开始日期（CMSTDAT）和时间（CMSTTIM，如果采集了时	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>间)并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
16	药物/疗法的开始时间是什么?	开始时间	CMSTTIM	PerformedActivity.date Range*	开始服药时间	记录开始服用药物或接受治疗的时间(尽量完整)。	<p>如果试验方案或数据采集情形支持,那么推荐采集该时间。通常,不采集开始时间,除非受试者是在研究中心的直接医疗下服药或被执行疗法。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 CMSTDTC 是通过拼接 CDASH 的开始日期(CMSTDAT)和时间(CMSTTIM,如果采集了时间)并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
17	是否 在 研 究 开 始 前 服 用 过 任 何 药 物	是否 在 研 究 开 始 前 服 用 过 任 何 药 物	CMPRIOR	与实施相关	确定出在研究开始之前是否 服用过任何药物。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	指出是否在研究前或研究中 服用过药物或接受过治疗。	参见第 2.1.3 节有关映射采 集的相对时间至递交格式； 更多信息参见 SDTM IG。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。	推荐/ 有条 件
18	药物/疗法 的 结 束 日 期 是 什 么？	结束日期	CMENDAT	PerformedActivity.date Range*	受试者停止服用药物或停止 接受治疗的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记 录受试者停止服用药物或接 受治疗的日期。 如果受试者没有停止服用此 药物，那么此字段留空。	假设申办者可采集到完整的 结束日期或者表明在时间采 集时或研究结束时，药物或 治疗仍在进行。 然而，如果结束日期可以由 记录在 CRF 的其它日期决定， 则在 CRF 里可不包括该结束 日期字段。比如：如果所有 的伴随用药都是一次性使用 药物，那么此结束日期与开 始日期相同。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 CMENDTC 是通过 拼接 CDASH 的结束日期 (CMENDAT) 和时间 (CMENDTIM，如果采集了时 间) 并转换为 ISO 8601 格式 衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条 件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
19	药物/疗法的结束时间是什么？	结束时间	CMENTIM	PerformedActivity.date Range*	受试者停止服用药物或停止接受治疗的时间。	记录停止服用药物的时间（尽量完整）。	<p>如果试验方案或数据采集情形支持采集结束时间，那么我们推荐采集该时间。通常结束时间不被采集，除非受试者是在研究中心的直接医疗下停止服用药物或接受治疗的。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 CMENDTC 是通过拼接 CDASH 的结束日期（CMENDAT）和时间（CMENTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/ 有条件
20	药物/疗法是否正在进行中	是否正在进行中	CMONGO	与实施相关	<p>当没有提供结束日期时，表明是否仍在继续服用药物或接受治疗。</p> <p>{NY}（参见第 2.2. 节）</p>	如果在数据采集的时候受试者没有停止服用药物，那么应记录药物或接受治疗仍在持续，结束日期留空。	<p>选中该项表示在采集数据的时候仍在服用药物或接受治疗。</p> <p>每一个报告的药物或治疗记录都应有结束日期，或者被标记为仍在进行，但两者不能同时存在。</p> <p>然而，如果不允许持续使用伴随用药，CRF 也可以不包括</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							仍在持续此选项。 详情参见第 2.1.3 节关于如何采集相对日期/时间，和 SDTM IG 的第 4.1.4 节关于映射相对时间。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	

5.6 人口统计学 - DM（特殊用途）

关于DM和SC数据涉及的隐私问题已经被注意到并阐明。有些变量可以多对一的方式映射（即：许多采集的信息成分映射到一个SDTM IG变量）。这种方法使一些变量的归类更灵活，以促进遵守当地的隐私问题。

5.6.1 年龄与出生日期的采集

我们认识到申办者可能采集受试者的年龄或出生日期，或两者皆有。在某一特定时日获得的年龄如果在此后不同的时日需要重新计算的话，那么申办者得到的年龄就是不确切的，最多可能误差366天。知道准确的出生日期就可以计算任何日期的年龄，但是对于某些隐私监督委员会或政府监管部门来说，准确（及完整）的出生日期可能被视为“个人识别信息”。

CDASH要求采集出生的年份，而出生月份和出生日为有条件的采集，出生时间的采集为可选（比如：根据婴儿、新生或儿科的研究需要）。这种方法采集了足够的有关出生日期的数据，对于所有的年龄计算来说最多有31天的不确定的时间窗。SDTM容许报告日期为实际采集的精度（例如：年份，年+月，年+月+日，年+月+日+时间）。根据标识完整的SDTM IG BRTHDTC变量（年+月+日+/-出生时间）的组成部分，CDASH提供了一种灵活的解决方案，既采集有意义的分析数据又满足当地政策的隐私要求。

CDASH推荐采集出生日期（最低限度是出生年份和出生月份）然后衍生年龄，而不是直接采集年龄，即使在采集完整出生日期的时候存在隐私问题。年龄只是一个可选的变量。

CDASH推荐按如下所述采集完整出生日期的组成部分：日+月+/-年+/-出生时间。CRF的设计应该把这些字段放在一起采集，但可能一起或单独存储为电子数据，然而录入和储存需得到最好的管理。如果单独录入或储存，采集的出生日期的值可能与可报告的日期相连，可能精确度比完整日期要低。申办者应该可利用关联的数据进行分析。这种不精确的数据可能会使个人信息模糊化，从而保护受试者隐私，符合监管部门或隐私委员会监督数据采集的要求。

不管采集的出生日期的精确性，CDASH推荐使用明确的格式 DD-MON-YYYY，“DD”是指两位数字的日期，“MON”是指三个字母的月份缩写或相对应的当地语言，“YYYY”是四位数字的年份。

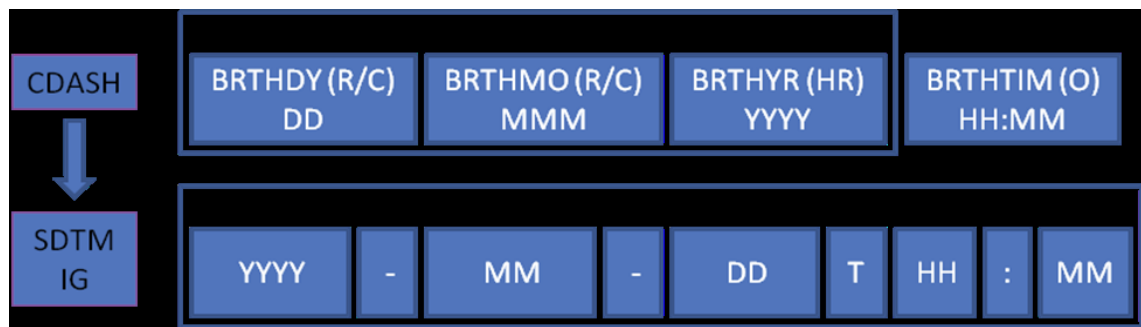
更多信息请参考[第2.1.3节递交时间的转换](#)。

5.6.2 转换出生日期为 ISO 8601 格式（为了获得 STDM 格式数据）

我们希望采集的 BRTHDAT 数据将以 SDTM 变量 BRTHDTC 和 ISO 8601 的格式递交。如果数据的采集在某种程度上导致以上所述的精确度的降低，那么要递交的 AGE（SDTM 要求的变量），如果在 CRF 上没有采集，应该根据文档中的公式进行衍生，这个公式会描述年龄是怎样衍生的，和/或如果出生日期精确度不够时是怎样结转的。

当采集了出生年份和月份，但是日期没有采集时，申办者应按照 ISO 8601 的结构在 SDTM 中报告日期，而且 BRTHDTC 变量根据 ISO 8601 格式的年，月产生，并忽略日期。

出生日期可被看成由年、月、日和时中一个或多个部分组成。这些构成能被储存在一个变量（BRTHDAT）或每个构成部分作为一个单独的变量（BRTHDY、BRTHMO、BRTHYR）。



更多的信息见[第2.1.3节递交日期的转换](#)。

5.6.3 性别的采集

有些人口统计学数据的采集对基于人群分层的简单分析有用。这些分析是以受试者的表型特征为基础。首要和最为常见的这类数据就是受试者的性别，由受试者或监护人报告。这是个体自我报告的性别和/或医生基于体格检查的判断。不要把这个与对染色体确定的受试者性别的基因型进行判定相混淆。这种目测决定性别是一种不太受科学控制的方法，HL7将其定义为“管理上的性别”。

5.6.4 族群和人种的采集

受试者的表型人种经常用来做进一步分析。根据美国疾病预防控制中心的定义，人种为“以人体特征为根据的主观分类；...”过去根据人体特性（比如肤色、头盖或面部特征、毛发等等）的种族测定被视为族群，这些特征归因为“...与共同的祖先或遗传有关系的一个族群”（CDC定义的第二部分）。现在许多的科学家使用“族群”及“临床分级clinical gradation”一类的概念研究人类基因型及表型的变化。许多人争辩说虽然种族的分类可以用表型或生物的特质来标记，但是种族本身的观点及人类实际被分成的种族都是社会结构。虽然基因型为临床分析（安全性及有效性）的人群分类提供了一个更科学的方法，但是人口统计学域没有包含这些基因型数据，而是提供一个自我报告的方法，该方法与获得受试者表型的信息更加一致。

族群的分类类似于人种，根据CDC的定义，是根据文化、宗教，或语言传统，族群特质、背景、信仰或社团的主观分类。在平等且多族群的国家中，比如在美国，种族数据可能有利于证实少数族群没有受到歧视或被不公平地排除在临床研究以外。在更多的纯系国家中，比如日本，也可能采集受试者的种族，以便向监管部门保证该族群的研究结果与该国其余的人群相同（或者以便使日本以外的受试者数据也可以同样的方式用于日本国内的受试者）。

其它监管机构可能希望报告的种族数据（不同于美国FDA）更恰当地反映当地的人群（例如：在日本用MHLW报告日本祖先）。这些数据的采集作为推荐的NCI-CDISC编码表的扩展。

“其它”种族被包括在1.1版本中作为自由文本来采集数据。应用这个变量是可选的，并且应谨慎使用，因为，当递交数据到FDA时，FDA要求所有的种族要映射到五个被FDA公认的人种，如果提供“其它，请说明”选项则可能导致映射的错误或困难。美国以外的其它国家不要求采集种族，这是为什么该字段为推荐/有条件（只有要递交到FDA的才要求）。

如果采集了人种或种族更为详细的特征去提高数据的质量和一致性，推荐他们按照向FDA报告规定归到五个指定的人种分类和两个族群分类中。当想得到更为细化的分类，推荐使用Health Level Seven附录的参考信息模型（RIM）中的人种及词汇表，因为它们是为而设计的。

（原始资料：Guidance for Industry Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials. 参见附录）

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	受试者的出生日期?	出生日期	BRTHDAT 或 BRTHYR BRTHMO BRTHDY	BiologicEntity.birthDate*	受试者的出生日期（包括/未包括出生时间）。完整的出生日期是由时间成分构成的，包括出生年份、出生月份、出生日及出生时间。	采用（DD-MON-YYYY）格式，按照已知的精确程度记录出生日期（例如：日/月/年、年/月/年等等）。	详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集及第 3.4 节设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见BRIDG模型。	强烈推荐
1a	受试者的出生年份?	出生年份	BRTHYR	BiologicEntity.birthDate*	受试者的出生年份。	记录受试者的出生年份（例如：YYYY，一个四位数年份格式）。	出生年份指的是被用以记录“出生日期”中“年”的采集变量。 （详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集及第 3.4 节设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答。） 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见BRIDG模型。	强烈推荐
1b	受试者的出生月份?	出生月份	BRTHMO	BiologicEntity.birthDate*	受试者出生月份的文本值。	记录受试者的出生月份[例如，（在当地语言的简短月份格式中）（JAN-DEC）或（ENE-DIE）或（JAN-DEZ），等等]。	出生月份指的是被用以记录“出生日期”中“月份”的采集变量。出生月份应被采集。 （详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集及第 3.4 节设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答。） 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	推荐/有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							*完整路径参见BRIDG模型。	
1c	受试者的 出生日?	出生日	BRTHD	BiologicEntity.birthDate*	受试者出生月份中数字型的 出生日。	记录受试者的出生日（例如： 01-31）。	<p>出生日指的是被用以记录“出生日期”中“日”的采集变量。</p> <p>（详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集及第 3.4 节设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答。）</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见BRIDG模型。</p>	推荐 /有 条件
2	受试者出生 时间?	出生时间	BRTHTIM	BiologicEntity.birthDate*	受试者的出生时间	记录出生时间（尽量完整）	<p>对于一些儿科、分娩或新生儿研究，详尽到出生时间的采集对于分析是有必要的。</p> <p>（详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集及第 3.4 节设计数据采集工具最佳实践方法的常见问题解答。）</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
3	受试者的 年龄?	年龄	AGE	Derived*	受试者年龄的数值	记录受试者的年龄。	<p>如果采集年龄，它应被采集为一个数值，年龄的值必须与年龄单位的变量相连，以便得到正确的解释。了解采集年龄的时间是很有必要的，因为在分析时可能需要重新计算年龄，</p>	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>比如用一个参考开始时间来衍生年龄 (SDTM 的 RFSTDTC)。</p> <p>如果 AGE 被采集, 那么推荐应同样记录采集年龄的日期, 要么单独记录要么通过相关的访视日期。</p> <p>(详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集。)</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
4	年 龄 单 位 是什么	年龄单位	AGEU	Derived*	<p>通常可用来表示人年龄的时间单位 (NCI)。</p> <p>{AGEU} (参见第 2.2 节。)</p>	记录相应的年龄单位 (例如: 岁、月、周等等)。	<p>如果在 CRF 上采集年龄, 必须要有年龄单位才能使“年龄”的值有意义。如果试验方案允许有任何年龄群, 年龄单位就可能被采集到 CRF 上, 它也可以被预先印刷在 CRF 上 (通常以“岁”为单位)。</p> <p>(详见第 5.6.1 节年龄与出生日期的采集。)</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
5	采 集 日 期 是什么?	采集日期	DMDAT	PerformedActivity.date Range	采集的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录人口统计学数据的采集日期。	<p>采集日期可能由访视日期衍生而来。如果这样的话, 无需单独采集此日期字段。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 的 DMDTC 变量是通过 CDASH 的采集日期 (DMDAT) 转换为 ISO 8061 格式衍生而来。</p>	推荐 /有 条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>（详见年龄字段申办者补充信息。）</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	
6	受试者的性别是什么？	性别	SEX	BiologicEntity. administrativeGenderCode*	<p>男性有别于女性的生理属性或特质的组合；男性与女性之间的生理差异；男性或女性有区别的特征（NCI-CDISC 定义）。</p> <p>{SEX}（参见第 2.2 节。）</p>	记录相应的性别（例如：男性、女性）。	<p>根据受试者或监护人的报告，采集受试者性别。这由个人自我报告和/或临床医师根据身体检查的判断。这是一个表型的评估及一个遗传型的评估（详见第 5.6.2 节性别的采集）。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	强烈推荐
7	受试者的族群是什么？	族群	ETHNIC	Person. ethnicGroupCode*	<p>具有代代相传、独特的社会和文化传统特征的社会群体，有共同的历史和起源以及该群体的认同感；群体中的成员有独特的生活特征，共同的经验，而且通常有共有的基因遗传；这些特征可能会反映在他们的健康和疾病经历中（NCI-CDISC 定义）。</p> <p>{ETHNIC}（参见第 2.2 节。）</p>	族群在人种之前被问及，受试者应自行报告族群。	<p>如果采集更详细的族群特征是为了提高数据质量及一致性，推荐“分解”为两个可报告的族群类别（西班牙裔和非西班牙裔），根据需要按照 FDA 的指导原则向其报告。</p> <p>其它监管机构可能期望报告更能反映该地区人口的族群信息（有别于美国 FDA）（例如：日本厚生省向日本报告日本裔信息）。这些值可作为推荐的 NCI-CDISC 代码表的扩展来采集。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
8	受试者人种是什么？	人种	RACE	Person. raceCode*	基于生理特性的主观分类；因有共同的祖先或遗传而有关的一群人（美国疾病控制中心）。 {RACE}（参见 第2.2节 。）	人种在族群之后被问及，受试者应自行报告人种。 （FDA 指导原则建议“个人允许出示一个多人种的身份”。在采集时可“全选所有适用的人种”。）	<p>在数据需要递交到 FDA 或科学分析需要时，需要应采集人种信息。</p> <p>如果采集多人种时，需要申办者另定义一个变量结构。</p> <p>在 FDA 指导原则中所列出的分类如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> -美国印第安人或阿拉斯加原住民 -亚洲人 -黑人或非裔美国人* -本土的夏威夷人或其它的太平洋岛国人 -白人。 <p>* 对于那些在美国以外地区采集数据的研究来说，推荐的类别是一样的，除了用“黑人”而不用“黑人或非裔美国人”这一点以外。</p> <p>如果为了提高数据质量和一致性，采集了更多详细的人种或族群特征，那么推荐将他们“分解”到五个最小的人种类别（designations），以及两个可报告的种族族群类别，即按照 FDA 的指导原则根据所需向其报告。</p> <p>如果想要得到更详细的分类，</p>	推荐/有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>可以使用族群和 Health Level Seven 中的参考信息模型（RIM）的结构词汇表中的词汇，因为它们是按这种方式分解而设计的。</p> <p>*完整路径参见BRIDG模型。</p>	
9	详细说明其它人种	详细说明其它	RACE0TH	Person.raceCode*	如果已经给出的人种选项不适合或需要将其它选项加在列出的选项中，应当使用的自由文本。	如果已经给出的人种选项不适合或需要将其它选项加在列出的选项中，将人种记录在此自由文本字段。	<p>当设计人口统计学 CRF 时，推荐你包括五个标准人种分类。你可以包括其它选项，应用自由文本字段“其它，请详述”来扩展已列出的选项。RACE0TH 变量包含由研究中心填写的自由文本内容。</p> <p>在添加的可选变量值可能抑或不能分解至 FDA 指导原则指定的五个分类中。参见 SDTM V3.1.2 关于这个的示例。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见BRIDG模型。</p>	可选

538

5.7 实施情况 (Disposition) - DS (事件)

DS域包括实施情况 (Disposition) 和试验方案中的里程碑事件 (Milestones, 例如获得知情同意、随机化)。DS域不会具体说明在CRF什么位置采集方案中的里程碑事件。当申办者希望正式地记录试验方案中里程碑事件完成情况时, 实施情况和里程碑事件可能记录在CRF中方便的地方 (例如: 通常情况下签署知情同意书的日期和人口统计学数据记录在同一CRF页面, 只是被映射到递交的DS域)。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心类别
1	实施情况所在哪个试验阶段?	试验阶段	EPOCH	Epoch. name	记录受试者实施情况所在的试验阶段 (例如: 双盲, 单盲, 治疗, 筛选, 准备)。	对正在记录的实施情况所在<阶段, 或提供更多的信息>上打勾。	<p>在一个临床试验中如果需要采集多次实施情况, EPOCH 就可以用来区分它们。</p> <p>通常情况下, 试验阶段将被预先印刷在 CRF 上作为页面标题; 但有些公司有一个标准的 CRF 模块, 该模块包含关于试验时期的“选用表”。</p> <p>有关 EPOCH 的进一步资料参见 SDTM IG。</p>	推荐/有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心类别
2	受试者当时的状态?	状态	DSDECOD	PerformedObservationResult.value*	描述受试者是否完成整个试验或者部分完成或者未完成的原因。 DSDECOD 是标准化实施情况术语。 {NCOMPLT} (参见 第 2.2 节)	在<对应选择的试验阶段插入文本>中记录受试者的状态。 如果受试者提前退出研究,那么需记录退出的主要原因。	DSDECOD 可以被用作提前定义好的编码表和 DSTERM (用来采集“其它, 请详述”)一起联用, 也可以单独应用。 由于申办者和/或研究特定的原因而退出, 我们推荐把这些原因预先印刷在 CRF 上, 尽可能印上完成的选择框, 作为 DSDECOD 术语相应的子类别。但是, 我们推荐限制对申办者的使用及研究特定的原因, 以促进使用统一的术语, 从而允许多个申办者之间数据的整合。 在 CRF 中必须包含 DSTERM 或 DSDECOD。当 DSTERM 作为“其它, 请详述”时, 它们可能同时应用。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/有条件
3	详细说明受试者状态	详细说明受试者状态	DSTERM	PerformedObservationResult.value*	一个自由文本字段, 用以记录受试者如何完成整个试验或部分试验或未能完成的原因。 (或者如果与 DECOD 编码表联用) 用来描述受试者“其它情况”的自由文本字段。	在<对应选择的试验时期插入文本>记录受试者的状态。如果受试者提前退出研究, 那么需记录退出的主要原因。 (或者, 如果与 DECOD 编码表联用) 如果在编码表里选择“其它”, 详细说明原因。	当在 DSDECOD 编码表中选择“其它”时, DSTERM 是受试者状态中的逐字描述。 这个字段仅与提示和完成说明一起, 与 DSDECOD 联用, 提供“其它, 请详述”的信息。 在 CRF 中没有 DSDECOD 编码表时, DSTERM 可单独使用。	推荐/有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心类别
							在 CRF 中必须包含 DSTERM 或 DSDECOD。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	＜试验里程碑事件/实施情况＞发生的日期？	＜试验里程碑事件/实施情况＞日期	DSSTDAT	PerformedActivity.date Range*	试验里程碑事件（例如：知情同意书，受试者随机分配）的日期或实施情况（试验完成或退出）的日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录试验方案和/或 CRF 填写指南中所定义的＜试验里程碑事件/实施情况＞的日期。	<p>在试验方案和/或 CRF 填写指南中定义实施情况 CRF 页面所提供的每个试验里程碑事件或实施情况填写的标准。</p> <p>试验里程碑事件或实施情况的日期只采集一次。比方：如果最后一次用药的日期被定义为治疗期的结束，并采集在药物暴露 CRF 上，那么这个字段不会被记录在实施情况 CRF 模块中。如果最后一次剂量的日期没有在其它页面中采集，那么应在实施情况的 CRF 模块中采集这个字段。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 DSSTDTC 是通过拼接 CDASH 的完成或退出日期（DSSTDAT）和时间（DSSTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>这个域不会直接映射到 SDTM 变量。</p>	推荐/有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
5	＜试验方案 中里程碑事件 / 实施情况＞发生的时间？	完成或退出的时间	DSSTTIM	PerformedActivity. dateRange*	受试者完成整个试验或部分试验的时间或退出试验的日期。	按照试验方案和/或 CRF 填写指南的要求记录受试者已完成整个或部分试验的时间（尽量完整）。 如果受试者没有完成整个或部分试验，那么应按照试验方案和/或 CRF 填写指南的定义记录时间（尽量完整）。	在试验方案和/或 CRF 填写指南中定义每个实施情况 CRF 页面中的完成试验里程碑事件或实施情况所对应的条件。同样需定义完成或退出的日期。只有在具有现实意义和存在需要了解详细信息的科学性的情况下，才适合采集完成或退出的时间。通常情况下我们不推荐采集时间，除非受试者直接在研究中心接受医疗护理。 仅当其它 CRF 模块没有采集完成或退出的时间时，才需要在实施情况 CRF 上采集这个字段。比方：如果最后一次用药的时间被定义为治疗期的结束，并被采集在药物暴露 CRF 上，那么这个字段不用被（重复）记录在实施情况 CRF 模块中。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 DSSTDTC 是通过拼接 CDASH 的完成或退出日期（DSSTDAT）和时间	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							(DSSTIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 这个域不会直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
6	研究中心是否破盲?	破盲	DSUNBLND	Derived	表明在设盲试验里受试者的治疗是否被研究中心破盲。 {NY} (参见 第 2.2 节)	受试者的治疗分组是否被研究中心破盲?	此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
7	受试者是否继续试验?	受试者继续试验	DSCONT	Derived	在 CRF 完成时, 为受试者继续参加下一个试验阶段或另一个相关试验做安排。 {NY} (参见 第 2.2 节)	根据掌握的信息, 记录受试者是否将继续参加<此试验的下一个阶段或另一个相关试验> (申办者视情况指定)。	申办者应详述下一个试验阶段或相关的试验。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
8	受试者将要继续的下一个试验阶段是什么?	下一个试验阶段	DSNEXT	Derived	表明受试者将要参加的试验时期或新的试验。	如果受试者继续参加试验, 那么需记录试验<时期或试验编号> (申办者视情况指定)。	申办者应详述下一个试验阶段或相关的试验。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选

5.8 药物分发和回收记录 (Drug Accountability) – DA (发现)

CDASH药物分发和回收记录域是用来采集关于分发和回收用于临床试验的研究治疗药物的信息。

SDTM IG将药物分发和回收记录数据从暴露域 (EX) 中分离出来；后者包含受试者试验治疗的实际暴露数据。

SDTM IG的定义如下：

- “药物分发和回收记录域 (DA) 是记录研究药物计数的数据，如接收、分发、回收和包装上的信息。” (SDTM IG V3.1.2英文版第159页，中文版第xxx页)
- “暴露域 (EX) 是记录受试者暴露于试验方案中所定义的研究治疗详细情况。研究治疗可以是研究中事先定义为试验用药的任何干预，通常但并不总是提供给受试者。其中包括但不限于安慰剂、活性对照药物及研究药物。非研究方案定义的治疗应被记录在既往和伴随用药 (CM) 域中。” (SDTM IG V3.1.2英文版第84页，中文版第xxx页)

应注意不要将药物分发和回收记录与药物研究治疗依从性或研究药物暴露混淆。比较发给受试者的数量和从受试者回收的数量并不一定意味着其中的差量等于受试者消耗的数量或者受试者对于治疗计划的依从性。例如：受试者可能掉了2片药片在水槽，这并不会反映在回收的数量中并且会提供一个错误的依从性评估。

由于在分发或回收药物的时候，研究中心可能并不知道治疗的实际名称。“治疗 (treatment)”这个词在CDASH的药物分发和回收记录域中指的是某种治疗的标识符 (例如：瓶A、瓶B、药物A或药物B) 而不是实际的 (揭盲的) 治疗名称。

“分发 (dispensed)”一词，是指试验药物是何时发给受试者的，而不是指受试者何时使用或消耗这些试验药物。“回收 (returned)”一词是指当受试者将未使用的试验药物回收给研究中心。

在某些情况下，申办者可能希望将药物分发和回收记录数据与暴露数据关联起来。这可以通过使用SDTM IG中所描述的合适的标识符变量和关联数据集 (RELREC) 来实现。

药物分法和回收域属于发现范畴，被模块化为标准化结构和非标准化结构，并且为用户提供了每个结构中如何实施的示例。发现域通常表现为纵向/标准化的结构，因为这通常是最简单、最快捷的采集、处理和清理数据的方式。然而，用户可能会遇到阻止他们在纵向/标准化的结构下采集数据的系统限制。横向/非标准化的版本提供了能够以这种方式采集变量的必要结构。

取决于研究设计，药物分发和回收记录CRF/eCRF有可能不需要用到。

575 5.8.1 纵向结构/标准化结构²

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	是否对药物分发和回收进行了记录？	是否对药物分发和回收进行了记录	DAPERF	PerformedObservation Result.value	药物分发和回收记录是否完成的状态。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	指明是否对药物的分发和回收进行了记录。	可以将所有的药物分发和回收记录采集在一起，每次访视分别记录。 该变量被用作数据管理工具，以确定某页是有意为空白的。详见 第 3.4 节创建数据采集工具最佳实践方法 FAQ#6 。 对基于SDTM的数据集 ，SDTM IG变量DASTAT可以由DAPER衍生而来。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
2	分发或回收的药物类型？	药物类型	DACAT	DefinedActivity. categoryCode*	用来定义一组相关记录的一个分类级别。	记录研究治疗的分发或回收的类型。	如果研究方案允许分发不同类型的研究治疗（例如：研究药物、抢救用药、首次用药），CRF 可以用 DACAT 采集到治疗类型。 治疗类型可以预先印制在 CRF 上。 如果没有采集 DACAT（例如：根据治疗方案的设计，治疗方案是不言自明的），在 SDTM	可选

²【译者注】Vertical/normalized:纵向结构/标准化结构

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							数据集的创建过程中, 可以把类型自动填充上去。 *完整的路径见 BRIDG 模型。	
3	(被分发或回收的) 研究药物的名称是什么?	药物的名称	DASCAT	DefinedActivity. subcategoryCode*	用来定义一组相关记录的进一步的分类级别。	记录被分发/回收的研究治疗的名称 (例如: 瓶 A、瓶 B)。	如果这在数据采集的时候是已知的, 治疗的名称也许可以在 DACAT 中被采集 (连同合适的但不同与 DACAT 的分组值) 详见 SDTM IG V3.1.2 第 6.3.8.2 节中有关填充 DACAT 和 DASCAT 的示例。 只有在 DACAT 存在时, 才使用 DASCAT。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
4	研究药物 (被分发或回收的) 的日期	日期 (分发或回收)	DADAT	PerformedActivity. dateRange*	记录研究治疗分发/回收的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录研究治疗 (分发或回收) 准确日期。	对多阶段或者多种药品分发的临床研究, 应当记录每一次药品分发/回收的日期。 对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 DADTC 是通过 CDASH 研究药物分发或回收日期转化为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见最佳实践推荐。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者补充信息	核心类别
5	治疗标签的标识符	治疗标签标识符	DAREFID	MaterialIdentifier.identifier	治疗标签标识符(例如试剂盒编号、瓶标签、小瓶标识)。	记录治疗标签标识符。	这种包装标识符(例如试剂/盒编号、瓶标签、小瓶标识)可以用不同方法进行采集(例如:将标签贴在 CRF 上或扫描条形码)。 对于一些研究的给药方案,可能需要更大的治疗标识符的粒度。在这种情况下,申办者可能需要使用额外的变量。	可选
6	这是分发的数量还是回收的数量?	分发或回收?	DATEST	DefinedActivity.nameCode*	测量或发现的描述性名称。(例如:分发或回收)。 {DATEST} 和 {DATESTCD} (参见 第 2.2 节)	不适用。	DATEST 必须和 DAORRES 与 DAORRESU DATEST 一起使用,来描述这些不同部分的数据。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
7	分发或回收的数量是多少?	数量	DAORRES	PerformedStudyAgentTransfer.originalQuantity	最初分发或回收的药物数量(例如:实际的数量)。	记录分发或回收的研究药物的实际数量。	对于一个有多次发药或多种分发药物的研究,应当记录每次发药和回收的数量。 对于基于 SDTM 的数据集,应当用 DAREFID 变量来把一些相关的记录联系在一起,并且把分发的和回收的联系起来。	强烈推荐
8	分发或回收的研究治疗的单位是什么?	单位	DAORRESU	PerformedStudyAgentTransfer.originalQuantity.unit	DAORRES 的单位(例如:片)。 {UNIT} (参见 第 2.2 节)	记录分发的研究治疗的单位。	被分发的产品的单位(例如:片)。 这些单位需要被预先印在 CRF 上或者在 CRF 上留出位置来采集。	强烈推荐

576 5.8.2 横向结构/非标准化结构示例3（使用 SDTM 受控术语药物分发
577 和回收记录中的 TESTCD 作为变量名）

578 这是一个变量名遵循 CDASH 规则的应用示例。详见[第 1.3 节：与 CDASH 推荐的一致性](#)。

	非标准化结构的 问题描述	非标准化结构的 提示	非标准化结构的 变量名称举例	CRF 填写指南
1	是否对药物分发进行了记录？	药物分发是否记录？	DISPAMT. DAPERF	指明是否对已分发的研究药物进行了记录。
2	分发药物类型？	药物类型	DISPAMT. DACAT	记录分发的药物类型（例如：研究药物、抢救药物、对照药物、安慰剂）
3	分发药物名称？	药物名称	DISPAMT. DASCAT	记录分发的药物名称（例如：药物 A、药物 B、瓶 1）。
4	分发药物标识符是什么？	分发药物的标识符	DISPAMT. DAREFID	记录分发的药物标签标识符。
5	药物分发日期？	分发日期	DISPAMT. DADAT	采用（DD-MON-YYYY）格式（如 08-AUG-2008）来记录药物分发的确切日期。
6	药物分发数量是多少？	数量	DISPAMT. DAORRES	记录分发的药物实际数量。
7	药物分发单位是什么？	单位	DISPAMT. DAORRESU	记录分发的药物计量单位。
8	是否对药物回收进行了记录？	药物回收是否记录？	RETAMT. DAPERF	指明是否对已回收的研究药物进行了记录。
9	回收药物类型？	药物类型	RETAMT. DACAT	记录回收的药物类型（例如：研究药物、抢救药物、对照药物、安慰剂）
10	回收药物名称？	药物名称	RETAMT. DASCAT	记录回收的药物名称（例如：药物 A、药物 B、瓶 1）。
11	回收药物标识符是什么？	回收药物的标识符	RETAMT. DAREFID	记录回收的药物标签标识符。
12	药物回收日期？	回收日期	RETAMT. DADAT	采用（DD-MON-YYYY）格式（如 08-AUG-2008）来记录药物回收的确切日期。
13	药物回收数量是多少？	数量	RETAMT. DAORRES	记录回收的药物实际数量。
14	药物回收单位是什么？	单位	RETAMT. DAORRESU	记录回收的药物计量单位。

³ 【译者注】Horizontal/De-Normalized Example

5.9 ECG 检查结果 – EG（发现）

CDASH没有指明应当采集哪些ECG测量，因为这是一个医学及科学决策，应以试验方案的需求为基础。

下面的列表提供了三种不同的情形：

情形1：中央读取：在这种情形下，ECG结果直接由电子设备采集并且分开传送，或者由中心供应商读取，不记录在CRF上。CRF上的样本编号及采集日期用以帮助比对电子化数据。

情形2：本地读取：在这种情形下，受试者的ECG经测量和分析后，其结果直接报告在CRF上。

情形3：临床意义评估和/或综合解读的中央读取：在这种情形下，研究结果将直接由电子设备采集，然后提供给申办者，再把异常值的临床意义评估提供给研究者，研究结果的综合解读要记录在CRF上。用来做出这项评估的具体结果不会记录在CRF上，而是以电子数据形式采集。

5.9.1 情形 1：中央读取

ECG结果直接由电子设备采集并且另外传送，或者进行中央读取，不记录在CRF上。

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者的附加信息	核心 类别
1	是否进行了 ECG 检查？	ECG 检查	EGPERF	PerformedObservation Result.value	ECG 或某个 ECG 检查项目是否完成的状态。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	表明是否做了 ECG 或做了某个特定的 ECG 检查项目。	这个字段的采集可以是指对整个 ECG 检查或者针对某个特定的 ECG 检查项目。目的是用作数据管理工具，以便确认缺失的检查结果值确实是缺失的。详见 第 3.4 节创建数据采集工具最佳实践方法 FAQ#6 。 对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 EGSTAT 可由 EGPERF 衍生而来。	强烈推荐

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者的附加信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
2	ECG 的参考 ID 是?	参考 ID	EGREFID	PerformedObservation Result.identifier	ECG 的标识符（例如：波形编号）。	记录分配的编号。	如果这个字段在采集时碰巧在研究中心可获得，那么它可以用来确认显示在电子传送中相应的数据记录（例如：外部波形文件的 UUID，由电子设备自动生成的流水号）。这个字段可用来连接数据记录。	可选
3	测量 ECG 的方法是什么?	测量方法	EGMETHOD	PerformedObservation. methodCode*	测量 ECG 的方法。 {EGMETHOD}（参见 第 2.2 节 ）	记录测量 ECG 的方法。	<p>ECG 是否正确的满足试验方案中规定的条件会影响到 ECG 的测量结果。</p> <p>其中的一个条件是用以采集或计算 ECG 数据的方法。</p> <p>如果试验方案需要这类信息，这个问题就可以被列入，以确认实际使用的方法与试验方案是否一致。</p> <p>在下列情况下没有必要在 CRF 上采集这些数据：</p> <ul style="list-style-type: none"> — ECG 的方法是电子数据的一部分，或者 — ECG 的方法与试验方案无关，或者 — 试验方案仅指定了一种可能的 ECG 测量的方法，且 	可选

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者的附加信息	核心 类别
							<p>申办者 认为即使研究中心使用不正确的方法进行 ECG 测试也不存在重大风险。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
4	受试者在 ECG 测量期间是什么姿势？	受试者的姿势	EGPOS	PerformedObservation.body PositionCode*	<p>在 ECG 测量期间受试者的姿势。</p> <p>{POSITION} (参见第 2.2 节)</p>	记录受试者在 ECG 测量期间的姿势。	<p>ECG 是否正确的满足试验方案中规定的条件会影响到 ECG 的测量结果。</p> <p>最常见的条件就是受试者的姿势 (例如: 仰卧、站立)。</p> <p>如果试验方案需要这类信息, 这个问题就可以被列入, 以确认实际使用的方法与试验方案一致。</p> <p>下面是在 CRF 上没有必要采集这些数据的示例:</p> <ul style="list-style-type: none"> 受试者的姿势是电子数据的一部分, 或者 受试者的姿势与试验方案无关, 或者 试验方案仅指定了一种姿势, 且申办者认为即使研究中心在受试者的错误姿势下实施 ECG, 也不存在重大风险。 <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者的附加信息	核心 类别
5	ECG 测量的日期是什么？	ECG 测量日期	EGDAT	PerformedActivity.dateRange*	ECG 测量的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录 ECG 测量日期。	<p>应当填写完整的日期。</p> <p>采集日期或许可以从访视日期衍生得到，在这种情况下，就不必另外再采集测量日期。</p> <p>采集这个字段的目的是用于比对 (reconciliation)。</p> <p>如果电子数据是连续不断的实时地发送给研究中心，那么为了比对 (reconciliation) 而在 CRF 上采集日期是不必要的。同样地，如果申办者的流程把 ECG 设备电子化创建的日期视为数据源，那么就没有必要采集这个字段了。</p> <p>如果没有采集 ECG 测量日期，我们仍推荐确认电子数据中包含了在每一次访视中完成的 ECG 测量数据。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EGDTC 是通过将 CDASH 的 ECG 测量日期 (EGDAT) 转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	推荐/有条件

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者的附加信息	核心 类别
							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
6	计划进行 ECG 测量的时间点?	<计划时间点>	EGTPT	PlannedActivity.name	计划时间点的文本描述, 即 (一次访视) 有多种连续评估的情况下每次测量应在时候进行。	记录 ECG 测试的计划时间点标签 (如果没有被预先印制在 CRF 上)。	我们需要用计划时间点来区分多个序列的评估。我们推荐把时间点预先印刷在 CRF 上, 而不是把它采集在需要研究中心录入文本的字段中。如果表格设计如同方格, 比如“计划时间点”的文字可以作为行标题被列入。 如果 ECG 在一次访视的多个时间点均没有完成, 就不必在 CRF 上列入此项。	推荐 /有 条件
7	ECG 测量时间是什么时候?	ECG 测量时间	EGTIM	PerformedActivity.dateRange*	ECG 测量时间。	记录 ECG 实际测量的时间 (尽量完整)。	如果多次测量评估在同一天完成那么 ECG 的时间尤为重要。 采集这个字段的目的是用于比对 (reconciliation)。 如果电子数据是连续不断的实时地发送给研究中心, 那么为了比对 (reconciliation) 而在 CRF 上采集时间是不必要的。同样地, 如果申办者的流程把 ECG 设备电子化创建的时间视为数据源, 那么就没有必要采集这个字段了。 如果没有采集 ECG 测量时间, 我们仍推荐确认电子数据中	推荐 /有 条件

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者的附加信息	核心 类别
							<p>包含了在每一个时点完成的 ECG 测量数据。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 的 EGDTC 变量是通过使用 ISO 8601 格式并置 CDASHECG 的日期和时间于 EGDTC（如果该时间被采集）而派生出的。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	

589 5.9.2 情形 2：本地读取

590 在这种情形下，测量并分析受试者的 ECG，然后把结果直接报告在 CRF 上。

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
1	是否进行了 ECG 检查？	ECG 检查	EGPERF	PerformedObservation Result.value	ECG 或某个 ECG 检查项目是否完成的状态。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	表明是否做了 ECG 或做了某个特定的 ECG 检查项目。	<p>这个字段可以是针对整个 ECG 检查或者针对某个特定的 ECG 检查项目。目的是用作数据管理工具，以便确认缺失的检查结果值确实是缺失的。参见第 3.4 节创建数据采集工具最佳实践方法 FAQ#6。</p>	强烈推荐

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
							对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EGSTAT 可由 EGPERF 衍生而来。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。	

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
2	测量 ECG 的方法是什么？	测量方法	EGMETHOD	PerformedObservation. methodCode*	测量 ECG 的方法。 {EGMETHOD}（参见 第 2.2 节 ）	记录测量 ECG 的方法。	<p>ECG 是否正确的满足试验方案中规定的条件会影响到 ECG 的测量结果。</p> <p>其中的一个条件是用以采集或计算 ECG 数据的方法。</p> <p>如果试验方案需要这类信息，这个问题就可以被列入，以确认实际使用的方法与试验方案是否一致。</p> <p>在下列情况下没有必要在 CRF 上采集这些数据：</p> <ul style="list-style-type: none"> — ECG 的方法是电子数据的一部分，或者 — ECG 的方法与试验方案无关，或者 — 试验方案仅指定了一种可能的 ECG 测量的方法，且申办者认为即使研究中心使用不正确的方法进行 ECG 测试也不存在重大风险。 <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
3	受试者在 ECG 测量期间是什么姿势？	受试者的姿势	EGPOS	PerformedObservation.body PositionCode*	在 ECG 测量期间受试者的姿势。 {POSITION}（参见 第 2.2 节 ）	记录受试者在 ECG 测量期间的姿势。	ECG 是否正确的满足试验方案中规定的条件会影响到 ECG 的测量结果。	可选

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
							<p>最常见的条件就是受试者的姿势（例如：仰卧、站立）。</p> <p>如果试验方案需要这类信息，这个问题就可以被列入，以确认实际使用的方法与试验方案一致。</p> <p>下面是在 CRF 上没有必要采集这些数据的示例：</p> <ul style="list-style-type: none"> 受试者的姿势是电子数据的一部分，或者 受试者的姿势与试验方案无关，或者 试验方案仅指定了一种姿势，且申办者认为即使研究中心在受试者的错误姿势下实施 ECG，也不存在重大风险。 <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
4	ECG 测量的日期是什么？	ECG 测量日期	EGDAT	PerformedActivity.dateRange*	ECG 测量的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录 ECG 测量日期。	<p>应当填写完整的日期。</p> <p>采集日期或许可以从访视日期衍生得到，在这种情况下，就不必另外再采集测量日期。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 EGDTC 是通过将 CDASH 的 ECG 测量日期</p>	推荐/ 有条件

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
							(EGDAT) 转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
5	计划进行 ECG 测量的时间点?	<计划时间点>	EGTPT	PlannedActivity.name	计划时间点的文本描述, 即 (一次访视) 有多种连续评估的情况下每次测量应在时候进行。	记录 ECG 测试的计划时间点标签 (如果没有被预先印制在 CRF 上)。	我们需要用计划时间点来区分多个序列的评估。我们推荐把时间点预先印刷在 CRF 上, 而不是把它采集在需要研究中心录入文本的字段中。如果表格设计如同方格, 比如“计划时间点”的文字可以作为行标题被列入。 如果 ECG 在一次访视的多个时间点均没有完成, 就不必在 CRF 上列入此项。	推荐/ 有条件
6	ECG 测量时间是什么时候?	ECG 测量时间	EGTIM	PerformedActivity.dateRange*	ECG 测量时间。	记录 ECG 实际测量的时间 (尽量完整)。	如果多次测量评估在同一天完成那么 ECG 的时间尤为重要。 对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 的 EGDTC 变量是通过使用 ISO 8601 格式并置 CDASHECG 的日期和时间于 EGDTC (如果该时间被采集) 而派生出的。 详见 最佳实践推荐 。	可选

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
7	ECG 检查的名称是什么？	〈测试名称〉	EGTEST	DefinedActivity.nameCode*	测量或研究发现的叙述名称。 {EGTEST}（参见 第 2.2 节 ）	记录 ECG 检查或研究发现的名称（如果没有被预先印刷在 CRF 上的话）。	需要标记是哪个 ECG 检查的结果。 若需要特定的检查，则要把它们预先印刷在 CRF 上，而不是采集在研究中心需要录入文本的字段中。如果表格设计如同方格，比如“计划时间点”的文字可以作为行标题被列入。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
8	ECG 检查的结果是什么？	检查结果	EGORRES	PerformedObservation Result.value*	最初接收或采集的测试或发现的结果。	记录结果、解释或研究发现。	定量结果及说明性的发现或总结可以记录在此。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
9	ECG 结果单位是什么？	单位	EGORRESU	PerformedObservation Result.value*	数据采集的原始单位。 {UNIT}（参见 第 2.2 节 ）	记录这些采集的数据的原始单位，如果没有被预先印刷在 CRF 上的话。	有量化结果才有这个字段。因为 ECG 量化结果的单位通常是有限的（例如：秒、毫秒、或每分钟心跳次数），所以单位应预先印刷在 CRF 上，而不是由研究中心记录。 对于定性结果来说此项是没有必要的。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
10	ECG 结果是否具有临床意义？	临床意义	EGCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	ECG 结果是否具有临床意义。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	记录 ECG 的结果是否具有临床意义。	可以应用于特定的检查或综合解读。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选

591 5.9.3 情形 3：中央处理

592 中央处理，但 CRF 包含研究中心作出的临床意义评估和/或对结果的综合解读。在此情形中，数据送至中央处理。测量结果返回至研究中心，由研究
593 中心完成 CRF 关于异常值/意外值的临床意义评价和/或记录对结果的综合解读。像情形 1 一样，实际的测量结果是以电子方式传送，但 CRF 包含必要的数
594 据用于鉴别和评价异常结果的临床意义。

	问题	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	病例报告表完成操作指南	申办者的附加信息	核心 类别
1	是否进行了 ECG 检查？	ECG 检查	EGPERF	PerformedObservation Result.value	ECG 或某个 ECG 检查项目是否完成的状态。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	表明是否做了 ECG 或做了某个特定的 ECG 检查项目。	这个字段可以是针对整个 ECG 检查或者针对某个特定的 ECG 检查项目。目的是用作数据管理工具，以便确认缺失的检查结果值确实为缺失。参见 第 3.4 节创建数据采集工具最佳实践方法 FAQ#6 。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EGSTAT 可由 EGPERF 衍生而来。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	强烈推荐

2	ECG 的参考 ID 是?	参考 ID	EGREFID	PerformedObservation Result.identifier	ECG 的标识符 (例如: 波形编号)。	记录分配的编号。	如果这个字段在采集时碰巧在研究中心可获得, 那么它可以用来确认显示在电子传送中相应的数据记录。它也可以用来把临床显著意义的评估与电子数据中恰当的记录连接起来 (例如: 外部波形文件的 UUID, 由电子设备自动生成的流水号)。	可选
3	测量 ECG 的方法是什么?	测量方法	EGMETHOD	PerformedObservation. methodCode*	测量 ECG 的方法。 {EGMETHOD} (参见 第 2.2 节)	记录测量 ECG 的方法。	<p>ECG 是否正确的满足试验方案中规定的条件会影响到 ECG 的测量结果。</p> <p>其中的一个条件是用以采集或计算 ECG 数据的方法。</p> <p>如果试验方案需要这类信息, 这个问题就可以被列入, 以确认实际使用的方法与试验方案是否一致。</p> <p>在下列情况下没有必要在 CRF 上采集这些数据:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ECG 的方法是电子数据的一部分, 或者 — ECG 的方法与试验方案无关, 或者 — 试验方案仅指定了一种可能的 ECG 测量的方法, 且申办者认为即使研究中心使用不正确的方法进行 ECG 测试也不存在重大风险。 	可选

							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	受试者在 ECG 测量期间是什么姿势？	受试者的姿势	EGPOS	PerformedObservation.body PositionCode*	在 ECG 测量期间受试者的姿势。 {POSITION} (参见 第 2.2 节)	记录受试者在 ECG 测量期间的姿势。	<p>ECG 是否正确的满足试验方案中规定的条件会影响到 ECG 的测量结果。</p> <p>最常见的条件就是受试者的姿势 (例如: 仰卧、站立)。</p> <p>如果试验方案需要这类信息, 这个问题就可以被列入, 以确认实际使用的方法与试验方案一致。</p> <p>下面是在 CRF 上没有必要采集这些数据的示例:</p> <ul style="list-style-type: none"> 受试者的姿势是电子数据的一部分, 或者 受试者的姿势与试验方案无关, 或者 试验方案仅指定了一种姿势, 且申办者认为即使研究中心在受试者的错误姿势下实施 ECG, 也不存在重大风险。 <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
5	ECG 测量的日期是什么？	ECG 测量日期	EGDAT	PerformedActivity.date Range*	ECG 测量的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录 ECG 测量日期。	<p>应当填写完整的日期。</p> <p>它可以用于把临床显著意义的评估与电子数据中恰当的记录连接起来。</p> <p>采集日期或许可以从访视日期衍生得到, 在这种情况下,</p>	推荐/ 有条件

							就不必另外再采集测量日期。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EGDTC 是通过将 CDASH 的 ECG 测量日期 (EGDAT) 转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
6	计划进行 ECG 测量的时间点?	< 计划时间点 >	EGTPT	PlannedActivity.name	计划时间点的文本描述，即（一次访视）有多种连续评估的情况下每次测量应在时候进行。	记录 ECG 测试的计划时间点标签（如果没有被预先印制在 CRF 上）。	我们需要用计划时间点来区分多个序列的评估。 我们推荐把时间点预先印刷在 CRF 上，而不是把它采集在需要研究中心录入文本的字段中。如果表格设计如同方格，比如“计划时间点”的文字可以作为行标题被列入。 计划时间点可用于把临床显著意义的评估与电子数据中恰当的记录连接起来。 如果 ECG 在一次访视的多个时间点均没有完成，就不必在 CRF 上列入此项。	推荐/受制约
7	ECG 测量时间是什么时候?	ECG 测量时间	EGTIM	PerformedActivity.dateRange*	ECG 测量时间。	记录 ECG 实际测量的时间（尽量完整）。	如果多次测量评估在同一天完成那么 ECG 的时间尤为重要。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 的 EGDTC 变量是通过使用 ISO 8601 格式并置	推荐/受制约

							CDASHECG 的日期和时间于 EGDTC (如果该时间被采集) 而派生出的。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
8	ECG 检查的名称是什么?	< 测试名称	EGTEST	DefinedActivity.nameCode*	测量或研究发现的叙述名称。 {EGTEST} (参见 第 2.2 节)	记录 ECG 检查或研究发现的名称(如果没有被预先印刷在 CRF 上的话)。	需要标记是哪个 ECG 检查的结果。 若需要特定的检查,则要把它们预先印刷在 CRF 上。如果表格设计如同方格,比如“计划时间点”的文字可以作为行标题被列入。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
9	ECG 检查的结果是什么?	检查结果	EGORRES	PerformedObservation Result.value*	最初接收或采集的测试或发现的结果。	记录结果、解释或研究发现。	定量结果及说明性的发现或总结可以记录在此。 如果测试结果已经由中心供应商提供,则不会另作要求。如果研究员将提供一个综合的说明,那么应把它采集到这个字段里。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
10	ECG 结果单位是什么?	单位	EGORRESU	PerformedObservation Result.value*	数据采集的原始单位。 {UNIT} (参见 第 2.2 节)	记录这些采集的数据的原始单位,如果没有被预先印刷在 CRF 上的话。	如果单位已经由中心供应商提供,则不会另作要求。 如果研究者记录了量化结果,这个字段就可以被列入。因为 ECG 的量化结果通常是有限的(例如:每分钟心跳次数、	可选

							<p>秒或毫秒)，所以单位应预先打印在 CRF 上而不是由研究中心记录。</p> <p>对于定性结果来说此项是没有必要的。</p> <p>CDISC 受控术语可用于这个字段。对于最常用的术语及完整的 EVS 代码列表链接参见常用 CDISC 受控术语。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
11	ECG 结果是否具有临床意义?	临床意义	EGCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	ECG 结果是否具有临床意义。 {NY} (参见 第 2.2 节)	记录 ECG 的结果是否具有临床意义。	<p>在这个情形里最关键的数据点。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	强烈推荐

5.10 暴露 - EX（干预）

CDASH暴露域是用来采集临床试验中受试者研究治疗的暴露情况。

SDTM IG中对于暴露域和药物分发和回收记录域之间的区别描述如下：

- “暴露域(EX) 是记录受试者暴露于试验方案中所定义的研究治疗详细情况。研究治疗可以是研究中事先定义为试验用药的任何干预，通常但并不总是提供给受试者。其中包括但不限于安慰剂、活性对照药物及研究药物。非试验方案定义的治疗应被记录在既往和伴随用药（CM）域中。”
(SDTM IG V3.1.2英文版第84页，中文版第xxx页)
- “药物分发和回收记录域（DA）是记录研究药物计数的数据，如接收、分发、回收和包装上的信息。” (SDTM IG V3.1.2英文版第159页，中文版第xxx页)

在某些情况下，申办者可能希望将药物分发和回收记录数据与暴露数据关联起来。这可以通过使用SDTM IG中所描述的合适的标识符变量和关联数据集（RELREC）来实现。CDISC团队正在致力于一项解决方案以采集和递交盲态的数据如药片数目、药瓶标识等。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	是否有治疗数据？	治疗？	EXYN	PerformedObservation. value	一个概括性的提示问题，以帮助 监查及数据清理。表明受试者 是否服用试验药物或治疗的 数据是否可得。 {NY}（参见第2.2节）	提示受试者是否服用任何药 物。如果为“是”，提供相应 的详细信息。	CDASH 字段 EXYN 建立受试者 是否有任何治疗信息数据。它 并不表明受试者是否被给予 了任何治疗。因此，它并不直 接映射至 SDTM 变量 EXOCCUR。 EXOCCUR 用来表示受试者是 否被给予了治疗/药物。如果 治疗数据可得（EXYN=“是”）， EXOCCUR 变量可基于受试者 是否实际被给予治疗/药物来 赋值。 采集该字段的目的是帮助数	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							据清理和监查。 EXYN不包括在递交的SDTM IG EX域中。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
2	治疗开始日期是什么？	开始日期	EXSTDAT	PerformedActivity. dateRange*	治疗的开始日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录研究治疗的开始日期。	研究治疗固定的给药间期的开始日期或单次给药的发生日期。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EXSTDTC 是通过拼接 CDASH 的治疗开始日期 (EXSTDAT)和时间(EXSTTIM, 如果采集了时间)并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
3	治疗开始时间是什么？	开始时间	EXSTTIM	PerformedActivity. dateRange*	治疗的开始时间。	记录研究治疗的开始时间(尽量完整)。	研究治疗期的开始时间。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EXSTDTC 是通过拼接 CDASH 的治疗开始日期 (EXSTDAT)和时间(EXSTTIM, 如果采集了时间)并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	治疗标签标识是什么？	治疗标签 ID	EXREFID	MaterialIdentifier.identifier	治疗标签标识（如药盒号、瓶标签、药水瓶标识）。	记录治疗标签标识。	该包装标识（如药盒号，瓶标签，药水瓶标识）可能以不同的方式进行采集（如在 CRF 上粘贴标签或扫描条形码）。 对于某些研究剂量方案，也许需要更大精度的治疗标识。在此情况下，申办者也许需要额外的变量。	推荐/ 有条件
5	治疗结束日期是什么？	结束日期	EXENDAT	PerformedActivity.dateRange*	治疗的结束日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录结束日期或者研究治疗最后一天。	治疗期停止日期。 如果开始日期和结束日期的预期不是在同一天，那么结束日期是要求的。如果试验方案指出开始和结束日期是在同一天，结束日期则不必填写，因为它可以被指定成等于开始日期。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EXENDTC 是通过拼接 CDASH 的治疗结束日期（EXENDAT）和时间（EXENTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见最佳实践推荐。 此字段不直接映射到 SDTM 变	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
6	治疗结束时间是什么？	结束时间	EXENTIM	PerformedActivity. dateRange*	治疗的结束时间	记录研究治疗的停止时间(尽可能完全)(例如：对于输液指输液的结束时间)。	研究治疗“固定的给药间隔”的结束时间。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 EXENDTC 是通过拼接 CDASH 的治疗结束日期 (EXENDAT)和时间(EXENTIM, 如果采集了时间)并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
7	每次给药的剂量是多少？	剂量	EXDSTXT	PerformedSubstance Administration.active IngredientDose	每次给药量	记录在治疗期内受试者被执行/服用的研究治疗的药量；包含于开始日期/时间到结束日期/时间之间。	研究治疗或每次固定的给药间隔单次给予的药量。 如果剂量不能通过其它的方法被衍生，它就必须被采集。(例如：从病人日记、药物收发记录信息、试验方案等衍生)。 当将 EXDSTXT 映射至相应的 SDTM IG 变量 EXDOSE 或 EXDOSTXT 时需要注意。 被该文本格式的剂量字段采集的数据如为数字格式将映	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							射至 SDTM IG EXDOSE 变量， 如为文本格式则映射至 EXDOSTXT 变量。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。	
8	剂 量 单 位 是什么？	剂量单位	EXDOSU	PerformedSubstance Administration.active IngredientDose	EXDOSE 的单位 {UNIT}（参见 第 2.2 节 ）	记录每个治疗期的剂量单位 （例如：ng、mg、mg/kg）。	记录的剂量单位或每个“固定 的给药间隔”的药量。 如果剂量单位不能通过其它 的方法被衍生（如衍生自方 案，随机数据等）它就必须被 采集。 剂量单位需要预先印刷在 CRF 或 CRF 的字段上。	推荐/ 有条 件
9	研 究 治 疗 的 批 号 是 什么？	批号	EXLOT	Drug.lotNumberText 或者 Biologic.lotNumberText 或者 Cosmetic.lotNumberText	EXTRT 药物的批号。	记录出现在药物容器上的批 号。	批号用来识别试验治疗的生 产批次。 在非盲的研究中，药物容器上 的参号可以代表实际的批号， 并且应该使用 EXLOT 被递交。	可选
10	研 究 治 疗 的 名 称 是 什么？	治疗名称	EXTRT	Material.nameCode*	通常是观察的每次单独执行 或“固定给药间隔”指定的研 究治疗或给予的干预的名称。	记录研究治疗的名称。	受试者被给予的研究治疗名 称。 在非盲试验中采集，在盲态试 验中为衍生而来。 该变量必须反映至 SDTM，无 论为采集或衍生。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条 件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
11	计划剂量是否被调整?	调整	EXDOSADJ	PerformedObservation Result.value	剂量调整的确认。 {NY} (参见第2.2节)	选择“是”或“否”，以指出是否存在剂量改变。	提供一个有关剂量变化的明确的回应。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
12	剂量调整的原因是什么?	调整原因	EXADJ	PerformedSubstance Administration. changeReason	描述或解释剂量调整的原因 – 仅在调整出现于暴露数据集的情况下使用。可用于试验方案指定剂量的变动,或预期剂量的变化。	如果剂量有改变,请记录改变的原因。	获取调整/修改剂量的原因。 原因可以从选择列表上选(如不良事件,疗效不足等),或者以自由文本的形式录入。	可选
13	服药频率是什么?	频率	EXDOSFRQ	PerformedSubstance Administration.dose FrequencyCode	特定间隔期间给定的剂量。 {FREQ} (参见第2.2节)	记录规定的时期内执行的治疗频率(例如:每日两次、每日四次、每日三次)	如不能被衍生或多个选项时,此变量需被采集。 通常指每个特定间隔给定的剂量。	推荐/ 有条件
14	给药途径是什么?	途径	EXROUTE	PerformedSubstance Administration.routeOf AdministrationCode	EXTRT 的实施途径。 {ROUTE} (参见第2.2节)	记录实施途径(例如:静脉注射、口服或经皮肤吸收)或录入代码表中的相应代码。	如果不能被衍生或多个选项,此变量必须被采集。 该变量可以被预先印刷在CRF上或者从试验方案中衍生。	推荐/ 有条件
15	研究治疗的剂型是什么?	剂型	EXDOSFRM	PerformedSubstance Administration. doseFormCode*	EXTRT 的 药物剂型 。 {FRM} (参见第2.2节)	记录剂型(例如:溶液、片剂、洗液)或录入代码表中的相应代码。	如果不能被衍生或多个选项,此变量必须被采集。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
16	如果治疗被中断,中断持续时间有多长?	中断持续时间	EXINTRP	PerformedSubstance Administration. interruptionDuration	治疗中断的持续时间。	记录治疗中断的持续时间,	在某些情况下,中断的时间可以用记录在 CRF 别处的开始和结束时间来计算。 该字段不直接映射到 SDTM 变	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							量。	
17	如果治疗被中断,中断持续时间单位是什么?	<持续时间单位>	EXINTRPU	PerformedSubstanceAdministration.interruptionDuration.unit	治疗中断的持续时间的单位 {UNIT} (参见 第 2.2 节)	记录治疗中断的持续时间的单位 (例如: 分钟、小时、天)	单位 (例如: 分钟、小时、天) 要被作为持续时间的限定语采集。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
18	给药的解剖学部位是什么?	解剖学部位	EXLOC	PerformedSubstanceAdministration.approachSiteCode.displayName	详述了治疗的解剖学位置。 {LOC} (参见 第 2.2 节)	记录研究治疗被执行的身体部位。(例如: 肩膀、臀部、手臂)。	研究治疗被执行的部位。 该变量可被预先印刷或采集。	可选
19	给药的总量是多少?	总量	EXVAMT	Under development	被执行或给予受试者的研究治疗 (药物+媒介) 总量。	记录执行/给予受试者的总量	给予受试者的执行量。	可选
20	给药总量的单位是什么?	单位	EXVAMTU	Under development	暴露量的测量单位。 {UNIT} (参见 第 2.2 节)	记录执行/给予受试者的总量单位 (例如: 毫升)。	执行量的单位 (例如: 毫升)。	可选
21	研究治疗的输注速率是什么?	输注速率	EXFLRT	PerformedSubstanceAdministration.flowRate	输注速率。	记录输注速率 (例如: 10 毫升/分钟, 记录“10”为输注速率)。	输注速率可以用来衍生剂量。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
22	输注速率单位是什么?	输注速率单位	EXFLRTU	PerformedSubstanceAdministration.flowRate	测量输注速率的单位。 {UNIT} (参见 第 2.2 节)	记录输注速率的单位。(例如: 毫升/分钟)	输注速率的单位。(例如: 毫升/分钟) 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
23	研究治疗的计划时间点	<计划的时 间点>	EXTPT	PlannedActivity.name	时间点的名称。	记录执行研究治疗的计划时间点。(例如: 用药五分钟后)	指出执行研究治疗的计划时间点。(例如: 用药五分钟后) 这个字段可以被预先印刷或	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							采集。 如果该表被设计为表格格式， 则‘计划的时间点’可被包 括在列头中。	
24	受试者是否完成了研究治疗的全部过程？	完成治疗	EXTRTCMP	PerformedObservation Result.value	受试者是否完成预期疗程。 {NY}（参见 第2.2节 ）	选择“是”或“否”来指出受 试者是否完成了研究治疗的 全部过程？	如果疗程信息被采集，将有可能 根据 CRF/eCRF 采集研究治 疗的具体情况衍生出此部分 数据。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。	可选
25	每次给药的计划剂量是多少？	计划剂量	EXPDOSE	ScheduledSubstance Administration.actual IngredientDose(将在下一版 BRDG 中)	每次用药的计划剂量。	记录受试者计划接受的剂量	重要的是这个字段必须联合 “实际剂量”EXDSTXT 一起使 用，因为这个字段采集了计划 剂量而不是受试者实际接受 的剂量。 在任何或者所有方案描述的 剂量调整之后，若有需要，该 字段可被用于采集所有的计 划剂量。 例如：当受试者给药剂量与体 重相关时，EXPDOSE 可被用 于采集根据受试者体重计算 的计划剂量，受试者所接受的 实际剂量应该在 EXDSTXT 中 采集。 当方案不允许/期望任何与计 划剂量的偏移出现时，此变量 无需采集。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
26	计划剂量的单位是什么？	计划剂量单位	EXPDOSEU	ScheduledSubstance Administration.actual IngredientDose.unit（将在 下一版 BRDG 中）	EXPDOSE 的单位。 {UNIT}（参见 第 2.2 节 ）	记录每个治疗期计划药量的单位（例如：纳克、毫克、或者毫克/千克）。	重要的是这个字段必须联合“实际剂量”EXPDOSE 和“实际剂量单位”EXPDOSEU 一起使用，因为这个字段采集的是计划剂量的单位而不是受试者实际接受的剂量的单位。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
27	是否执行计划的剂量？	是否执行计划剂量	EXPOCCUR	PerformedSubstance Administration.negative Indicator*	表明所给予的计划剂量。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	记录是否给予了计划的剂量。	该字段用于表明受试者是否被执行了记录在 EXPDOSE 和 EXPDOSEU 中的计划剂量。 如果回答为“Y”，EXTRT 可由 EXPDOSE 衍生而来。如果回答为“N”，则实际剂量需记录在 EXTRT 中，或者没有给药的原因需要记录在 EXREASND 字段中。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选

5.11 不符合入选/排除标准记录 - IE（发现）

5.11.1 采集 IE 数据并映射到 SDTM IG

SDTM IG中IE域仅包含违反入排标准的记录，因为入排标准完整清单可在试验入排标准数据集（TI）中递交。CDASH的推荐是研究中心在筛选期使用给定的入排标准工作表来筛选受试者。此工作表应看作是用于监察工作的源文档，与受试者的研究中心文件一同被保留。工作表应使用独特的编号识别每一个入排标准，这样可以轻松地把受试者没有满足的标准记录在CRF上。

IE域应仅采集入选一项研究的入/排信息，而不采集在研究期间发生的试验方案偏倚或违背。

所有要求递交的SDTM IG变量或明确地在CRF上采集而来，或由采集的（在列表里显示为）强烈推荐和推荐/有条件的CDASH变量衍生而来（例如：IEORRES、IESTRESC）。

就IE域而言，其采集的方法已经简化为仅要求研究中心记录一个“是/否”值来表示一个受试者是否符合所有入排标准。如果有违反入排标准，则仅在CRF上记录这些违反的入排标准。对每一个入排标准的结果值可以由违反标准的记录衍生或推断出来。换言之，如果采集的标准是入选标准没有满足，则SDTM变量IESTRESC值为“否”；如果是排除条件，则IESTRESC值为“是”以表示受试者满足该排除标准。

一个替代方法是实施者也可以选择CRF上包括结果字段（IEORRES）并要求研究中心对每个入排标准逐一明确记录“是”或“否”，但在下面的IE域表中仅呈现（上述）简化的采集方法。

5.11.2 研究期间入排标准发生改变

这样的设计允许入排标准在研究或项目生命周期中发生改变，例如：使用适应性试验设计（adaptive trial designs）或者试验方案修改导致入选或排除标准发生改变。CDASH推荐在研究中使用唯一编号的入选标准，以便有效地管理试验方案修改和协助IE数据的采集和递交。详见SDTM IG V3.1.2第7.5.2节假设3。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者须知	核心 类别
1	受试者是否符合所有标准？	满足所有标准？	IEYN	Derived*	对受试者在被招收的时候是否符合这项试验的所有入选标准的回答。 受试者是否符合所有的入排标准吗？ {NY}（参见 第2.2节 ）	如果符合了试验的所有入选标准，记录“是”。如果受试者在被招收的时候没有符合所有的入选标准，记录“否”。	这是一个是/否问题，主要被用作监察和/或数据管理工具来核实监察员/研究中心所报告的任何不符合的入排标准。 必须被记录在 CRF 上。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
2	入选标准的分类是什么？	标准类型	IECAT	DefinedActivity. categoryCode*	指出是入选标准还是排除标准。	记录受试者没有满足的标准是“入选”还是“排除”。 选择框： 勾选“入选”或“排除”。	仅记录在 IE SDTM IG 域中出现的不满足的标准，IECAT 的记录同样必填。 标准类别可能通过 CRF 上的选择框采集，或者 被列为标准编号的一部分（例如：I01、E01），或者 源于试验入排标准数据集（TI）中的入选/排除标准或根据当一个独特的标准编号被记录在 IETESTCD 字段时临床数据库外的其它试验方案定义。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者须知	核心 类别
3	受试者不符合的标准标识符是什么？	不符合的标准编号	IETESTCD	DefinedActivity.nameCode*	与受试者不符合的标准相关的标识符。每一个特定的入选标准都必须有独一无二的标准号 ⁱ 。	如果“否”，记录每个不满足的标准编号，只记录受试者不符合的标准 ⁱⁱ 。 纸质CRF： 记录由申办者提供的入选/排除标准上的标准标识符。 EDC： 从挑选清单中选择标准。	这个字段必须出现在 CRF 上，但如果所有的标准均满足的话，这个字段可能为空。 在 CRF 上应允许多种答复。 参见 SDTM IG V3.1.2 第 7.5.2 节关于临床试验方案版本的假设。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
4	受试者不符合标准的描述是什么？	标准描述	IETEST	DefinedActivity.nameCode*	入选和排除标准的文字描述。	EDC： 核实标准的文字描述。	EDC： 这个字段主要是用在 EDC 系统的电子 CRF 上。当标准的编号被填入的时候，这个字段会自动生成。然后由主要研究者核实以保证被挑选的是正确的编号。 纸质 CRF： 监察程序应包括一个对入组标准和病史的交叉检验 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选

625

ⁱ 如果入排标准对入选和排除标准采用相同的编号（如：入选标准 001-100，排除标准 001-100），则这个标识符必须包含能区别标准类型的内容（如：I001-I100,E001-E100）。这些只是示例；每个机构的编号方法可以不同。

ⁱⁱ 这个标识符或许用于衍生 IETEST 和 IECAT 的值（基于试验方案的定义或临床数据库外的其它信息），以及 IERORRES 或 IESTRESC 的值。

5.12 实验室检查结果 - LB（发现）

CDASH没有指定应当采集哪些实验室指标，因为这是一个医学及科学决策，应该以试验方案的需求为根据。

下面的列表提供了三种不同的情形。

情形1：中央处理：在这种情形下，研究中心采集受试者的标本，送到中心实验室处理，并且将检测结果直接提供给申办者。这种情形同样适用当测试结果由电子设备直接采集，而不记录在CRF上。

情形2：本地处理：在这种情形下，研究中心对受试者进行取样及分析，然后把研究结果直接记录在CRF上。

情形3：中央处理和异常值的临床意义评估：在这种情形下，研究中心采集受试者的标本，送到中心实验室处理，并把测试结果直接提供给申办者和研究者，后者对任何异常值的临床意义进行评估并记录到CRF上。这种情形同样适用当测试结果直接由电子设备采集，而不记录在CRF上。

5.12.1 情形 1：中央处理

受试者的样本在研究中心采集，但是发送（至中心实验室），检测结果另外提供，或者检测结果直接由电子设备采集且另外传输—不记录在CRF上。研究中心记录在CRF上的数据用于追踪和/或数据核对。这里未定义测试结果字段，因为这些数据不属于CRF的一部分。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者信息	核心 类别
1	是否采集了样本？ 或 是否进行了实验室检查？	实验室状态	LBPERF	PerformedObservation Result.value	实验室样本是否被采集或是否进行了测量的状态。 {NY}（参见 第 2.2 节 ）	指出实验室样本是否被采集或是否进行了测量。	这个字段可以针对整个模块（panel）或基于某个特定的样本测试。目的是用作数据管理工具，以便确认缺失数据确实为缺失。参见 第 3.4 节创建数据采集工具最佳实践方法 FAQ#6 。 对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 LBSTAT 是当整个板块或特定的模块未做时	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者信息	核心 类别
							由 LBPERF 衍生而来。使用的文本描述会体现在未做的理由中 (LBREASND)。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
2	采集日期	采集日期	LBDAT	PerformedActivity.date Range*	样本采集的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录样本采集的日期。	要有完整的日期。 采集的日期可能源自访视的日期, 如果是这样的话, 就不需要一个单独的评估日期的字段。 对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 LBDTC 是通过拼接 CDASH 的采集日期(LBDAT) 和时间 (LBTIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到SDTM变量。 *完整路径参见BRIDG模型。	推荐/ 有条件
3	采集时间	采集时间	LBTIM	PerformedActivity.date Range*	样本采集的时间	记录采集的时间(尽量完整)。	如果在同一天完成了多个评估, 那么这个字段尤为重要。 对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 LBDTC 是通过拼接 CDASH 的采集日期(LBDAT) 和时间 (LBTIM, 如果采集了	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者信息	核心 类别
							时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到SDTM变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	模块名称	< 模 块 名 称 >	LBCAT	DefinedActivity.categoryCode*	用来定义相关实验室检查记录的目录(例如: 血液学、生化学、尿液分析)。	记录实验室检查分类, 如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	如果每个模块都采集了实验室状态那么应包括(例如: 血液学、生化学、尿分析)。 如果需要具体的模块, 这些都应预先印刷在 CRF 上而不是需要研究中心去录入文本信息。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
5	次级模块名称	<次级模块名称>	LBSCAT	DefinedActivity.subcategoryCode*	用于定义一个实验室检查记录相关的次级分类(例如电解质, 肝功能)	记录实验室检查的次级分类, 如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	如果每个次级分类都采集了(例如: 电解质, 肝功能)的实验室状态, 那这个字段应被纳入。 如果需要特定的次级模块, 这些字段应预先印刷在 CRF 上, 上而不是采集在一个字段中, 需要研究中心去录入。 只有在实验室大分类存在的前提下才有实验室次级分类。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	申办者信息	核心 类别
6	预定的时间 点	〈预定的时间 点〉	LBTPT	PlannedActivity.name	当多种连续评估进行测量时需要计划时间点的文本描述。	记录实验室检查预定的时间标签，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	计划时间点用来区分多个顺序的评估。 推荐将时间点预先印刷在 CRF 上而不是采集在一个字段中，需要研究中心去录入。 如果表格设计成方格样式，这些字段例如“计划时间点”应被包括在标题列。	推荐/ 有条件
7	受试者是否符合研究方案所规定的测试条件？	〈方案定义的测试条件〉 例如：禁食	LBCOND	PerformedSpecimen Collection.fastingStatus Indicator 或 如果不是禁食，在 BRIDG 没有对应的内容(gap with BRIDG)	确认方案定义的环境是否会影响到受试者的测试（例如：禁食、水解、锻炼）。 如果以是/否来采集，可用 {NY}（参见第 2.2 节）。	记录方案是否定义了与之相符的测试环境。	当测试结果可能会受测试环境是否相符的影响时，这条信息应被采集。 这个字段适用于所有的测试。 这条字段的采集通过使用编码列表，或当采集的数据在测试环境下申办者可能对这个字段发展和使用控制术语。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	推荐/ 有条件
8	样本编号是什么	样本编号	LBREFID	Specimen.accessionNumber Text	内部或外部的样本编号。	记录样本或分配的编号。	这个字段可用来确认在电子传送中的 CRF 数据（例如：标本 ID）。	推荐/ 有条件

637 5.12.2 情形 2：本地处理

638 本地处理就是当样本分析的结果直接记录在 CRF 上时。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1		实验室检查	LBPERF	PerformedObservation Result.value	实验室样本是否被采集或是否进行了测量的状态。 {LBTEST}（参见 第 2.2 节 ）	指出实验室样本是否被采集或是否进行了测量。	<p>这个字段可能针对整个模块（panel）或某个特定的样本测试为基础。这个字段用来作为数据管理工具，以确认缺失数据确实为缺失。详情参见 3.4 创建数据采集工具最佳实践推荐的疑问解答第 6 条。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集，SDTM IG 变量 LBSTAT 是当整个板块或特定的模块未做时由 LBPERF 衍生而来。使用的文本描述会体现在未做的理由中（LBREASND）。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	强烈推荐
2		采集日期	LBDAT	PerformedActivity. dateRange*	样本采集的日期。	采用（DD-MON-YYYY）格式记录样本采集的日期。	<p>要有完整的日期。</p> <p>采集的日期可能源自访视的日期，如果是这样的话，就不需要一个单独的评估日期字段。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 LBDTC 是通过拼接 CDASH 的采集日期（LBDAT）和时间（LBTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到SDTM变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
3		采集时间	LBTIM	PerformedActivity.dateRange*	样本采集的时间	记录采集的时间（尽量完整）。	如果在同一天完成了多个评估，那么这个字段尤为重要。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 LBDTC 是通过拼接 CDASH 的采集日期(LBDAT) 和时间（LBTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到SDTM变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
4		板块名称	LBCAT	DefinedActivity.categoryCode*	用来定义相关实验室检查记录的目录（例如：血液学、生化学、尿液分析）。	记录实验室检查分类，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	如果每个版块都采集了实验室状态那么应包括（例如：血液学、生化学、尿分析）。 如果需要具体的模块，这些都应预先印刷在 CRF 上而不是需要研究中心去录入文本信息。 完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
5		次级模块 的名称	LBSCAT	DefinedActivity.subcategoryCode*	用于定义一个实验室检查记录相关的次级分类（比如电解质，肝功能）	记录实验室检查的次级分类，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	如果每个次级分类都采集了（例如：电解质，肝功能）的实验室状态，那这个字段应被纳入。 如果需要特定的次级板块，这些字段应预先印刷在 CRF 上，上而不是采集在一个字段中，需要研究中心去录入。 <u>只有在 LBSCAT 存在的前提下才有 LBSCAT。</u> *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
6		计划时间点	LBTPPT	DefinedActivity.subcategoryCode*	当多种连续评估进行测量时需要计划时间点的文本描述。	记录实验室检查的计划时间点标签，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	计划时间点要有别于多种连续评估。 我们推荐时间点应预先印刷在 CRF 上，而不是采集到一个需要研究中心录入文本的字段中。如果表格设计成方格样式，这些诸如“计划时间点”的字段应被包括在标题列。	推荐/ 有条件
7		测试条件 例如：禁食	LBCOND	PerformedSpecimenCollection.fastingStatusIndicator 或 If not fasting status, then gap with BRIDG	试验方案中定义的受试者参与测试的强制条件（例如：禁食）。 如果以是/否来采集，可用 {NY}（参见 第 2.2 节 ）。	记录试验方案所规定的测试条件是否满足。	具体测试条件应预先印刷在 CRF 上，例如“受试者满足禁食的要求吗？” 测试条件是否得到正确的满足可能会影响到结果。（例如：禁食）	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>这个字段不是跟所有的测试有关。</p> <p>申办者应对这个字段发展和使用控制术语。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 LBFASST 可由 LBCOND 衍生。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	
8		样本状态	LBSPCCND	Specimen.conditionCode	描述样本状态的自由或标准文本。	记录样本的状态。	结果可能会受到样本条件是否被正确满足的影响。（例如：溶血，黄疸，脂化）	推荐/ 有条件
9		试验名称	LBTEST	DefinedActivity.nameCode*	<p>测试或检查的逐字名称，用来获得测量结果或发现。</p> <p>通常由临床试验室进行的任何试验均被视为实验室检查。</p> <p>{LBTEST}（参见第 2.2 节）</p>	记录实验室检查的类型或名称，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	<p>要识别测试。</p> <p>我们推荐把试验名称预先印刷在 CRF 上。如果表格设计成方格样式，这些诸如“计划时间点”的字段应被包括在标题列。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	强烈推荐
10		试验结果	LBORRES	PerformedObservation Result.value*	最初接收或采集的测量结果或发现	记录测试结果。	采集的关键数据。	强烈推荐
11		单位	LBORRESU	PerformedObservation Result.value*	数据中的原始单位。	记录实验室测试的单位，如果没有预先印刷在 CRF 上或被采集到外部“实验室正常值”文件内的话。	<p>如果适用且其他任何地方都没有采集的话，应该在这里采集。</p> <p>一些实验室检测可能没有适</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							用的单位（比如：尿液颜色） 完整路径参见 BRIDG 模型。	
12		该实验室 检测的参 考范围下 限值	LBORNRL0	ReferenceResult.value*	在兴趣人群中预期的实验室 结果的最小连续性数值。	记录实验室测试参考范围的 下限。	LBORNRL0 和 LBORNRI 应仅填 入连续性结果；LBSTNRC 应仅 填入非连续性结果。这些数 据可从实验室或电子设备上 获得。 这些数据可能源自于研究中 心或试验室储存的一组特征 正常范围。 注意如何映射和选择正确的 变量名的详细信息参见SDTM IG。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条 件
13		参考范围 上限值	LBORNRI	ReferenceResult.value*	在兴趣人群中预期的实验室 结果的最大连续性数值。	记录实验室测试参考范围的 上限。	LBORNRL0 和 LBORNRI 应仅填 入连续性结果；LBSTNRC 应仅 填入非连续性结果。这些数 据可从实验室或电子设备上 获得。这些数据可能源自于 研究中心试验室储存的一组 特征正常范围。 注意如何映射和选择正确的 变量名的详细信息参见 SDTM IG 模块。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条 件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1		异常标志	LBNRIND	PerformedClinical Result.normalRange ComparisonCode*	参考范围的指示符指出当检测值下降的时候就参考范围定义为或高或低的范围。 {NRIND}（参见 第 2.2 节 ）	记录和参考范围有关的样本下降值（例如： <i>高，低，异常</i> ）。	如果在数据采集之后，异常标志不是演算得的或通过计算机程序确定的话，就可以被列入。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
15		临床意义	LBCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	实验室检查结果是否具有临床意义。	记录实验室检查结果是否具有临床意义。	根据试验方案的要求，列入这个字段。 这个字段没有直接映射到 SDTM 变量。	推荐/ 有条件
16		实验室名称	LBNAM	Organization.name*	分析样本的实验室名称	记录实验室名称。	如果研究中心使用了多个实验室的话，推荐将这个字段列在 CRF 上。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
17		样本编号	LBREFID	Specimen. accessionNumberText	内部或外部的样本识别号。	记录样本号或分配的编号。	这个字段可用来核对 CRF 上采集的数据和电子传输中的数据。（例如：样本编号） 可能包含了追溯会某个样本的链接（例如：样本编号）。	推荐/ 有条件

639 5.12.3 情形 3：中央处理和异常值的临床意义评估

640 中央处理，但是CRF包括研究中心对临床意义的评估。这种情形下，数据被发送到中央处理站。结果被返回到各个研究中心，各个研究中心填写各个
 641 异常值/意外值是否具有临床意义。实际的测试结果是以电子形式传送，正如情形1所述，但是CRF包含了识别和评估异常结果的临床意义的必需的数据。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	样本采集了吗？ 或 进行实验室检查了吗？		LBPERF	PerformedObservation Result.value	实验室样本是否被采集或是否进行了测量的状态。 {LBTEST}（参见 第2.2节 ）	指出实验室样本是否被采集或是否进行了测量。	这个字段可能针对对整个模块（panel）或某个实验室检测。。这个字段的作用是作为数据管理工具，以确认缺失数据的确是因为没有做。详情参见 3.4 创建数据采集工具最佳实践推荐的疑问解答第6条。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 的 LBDTC 变量是通过使用 ISO 8601 格式并置 CDASH 采集的日期及时间（如果采集了时间的话）而被派生出的。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
2	采集的日期		LBDAT	PerformedActivity.dateRange*	样本采集的日期	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录样本采集的日期。	<p>要有完整的日期。</p> <p>采集的日期可能源自于访视的日期，如果是这样的话，就不需要一个单独的评估日期字段。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 LBDTC 是通过拼接 CDASH 的采集日期(LBDAT) 和时间 (LBTIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到SDTM变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/ 有条件
3	采集时间		LBTIM	PerformedActivity.dateRange*	样本采集的时间。	记录采集的时间 (尽量完整)	<p>如果在同一天完成了多个评估，那么这个字段尤为重要。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 LBDTC 是通过拼接 CDASH 的采集日期(LBDAT) 和时间 (LBTIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到SDTM变量。</p>	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	板块名称		LBCAT	DefinedActivity.categoryCode*	用来定义相关实验室检查记录的目录（例如：血液学、生化学、尿液分析）。	记录实验室检查分类，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	如果每个版块都采集了实验室状态那么应包括（例如：血液学、生化学、尿分析）。 如果需要具体的模块，这些都应预先印刷在 CRF 上而不是需要研究中心去录入文本信息。	推荐/ 有条件
5	次级模块的名称		LBSCAT	DefinedActivity.subcategoryCode*	用于定义一个相关实验室记录的次级分类（比如电解质，肝功能）	记录实验室检查的次级分类，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	如果每个次级分类都采集了（例如：电解质，肝功能）的实验室状态，那这个字段应被纳入。 如果需要特定的次级板块，这些字段应预先印刷在 CRF 上，上而不是采集在一个字段中，需要研究中心去录入。 只有在实验室大分类存在的前提下才有实验室次级分类。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
6	计划时间点		LBTPT	PlannedActivity.name	当多种连续评估进行测量时需要计划时间点的文本描述	记录实验室检查的计划时间点标签，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	计划时间点要有别于多种连续评估。我们推荐时间点应预先印刷在 CRF 上，而不是采集到一个需要研究中心录入文本的字段中。 如果表格设计成方格样式，	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							这些诸如“计划时间点”的字段应被包括在标题列。	
7	试验方案定义的测试满足条件。 例如：禁食？		LBCOND	PerformedSpecimenCollection.fastingStatusIndicator 或 If not fasting status, then gap with BRIDG	试验方案中定义的受试者参与测试的强制条件。（例如：禁食） 是否采集此字段用{NY}来表示（参见 第 2.2 节 ）	记录试验方案所规定的测试条件是否满足。	具体测试条件应预先印刷在 CRF 上，例如“受试者满足禁食的要求吗？” 测试条件是否得到正确的满足可能会影响到结果。（例如：禁食） 这个字段不是跟所有的测试都有关。 申办者应对此字段开发和使用控制术语。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 LBFASST 可由 LBCOND 衍生。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	推荐/ 有条件
8	试验名称		LBTEST	DefinedActivity.nameCode*	测试或检查的逐字名称，用来获得测量结果或发现。 通常由临床实验室执行的任何试验均被视为实验室测试。 {LBTEST}（参见 第 2.2 节 ）	记录实验室测试的类型或名称，如果没有预先印刷在 CRF 上的话。	要识别测试。 我们推荐把试验名称预先印刷在 CRF 上。如果表格设计如同方格，这些诸如“计划时间点”的字段应被包括在标题列。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
9	试验结果		LBORRES	PerformedObservation Result.value	最初接收或采集的测量或发现的结果。	记录试验结果。	可选，如果中心实验室已经提供了的话。	推荐/ 有条件
10	临床意义		LBCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	实验室测试的结果是否是临床意义。	记录实验室测试结果是否有临床意义。	这是本情形下采集的关键数据。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	强烈推荐
11	编号		LBREFID	Specimen .accessionNumber Text	内部或外部的样本编号。	记录样本或分配的编号。	这可以用来确认电子传输中的数据记录是否被正确采集。 可能包含了追溯会某个样本的链接（例如：样本编号）。	推荐/ 有条件

642

5.13 既往病史 - MH（事件）

下表列出了一般病史中最常见的需采集的数据字段。相对于一般病史而言，目标适应症的既往病史（比如肿瘤）可能需要更加详尽的信息。如果研究方案中规定了需要提供指定适应症的既往病史，应由申办者负责添加需要采集的数据字段。且申办者应定义合理的既往病史采集期。

虽然FDA对编码没有做具体要求，但是我们推荐使用MedDRA对病史进行医学编码，之所以进行编码是为了便于比较既往病史和不良事件，发现未知的关系到研究药物安全性的问题，或者阐明病史与治疗史的潜在关系。对于编码工作，我们推荐在试验的过程中进行，而不是在试验完成后才编码，因为这样能够及时地解决编码过程中遇到的问题（query）。

如果不对病史进行医学编码，则推荐使用由申办者定义的病史分类方法。一种方法是使用MHSCAT变量。而如果进行编码，则应由申办者对编码后的疾病名称定义合适的字典的变量名。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	受试者是否有既往和/或伴随的病史或者手术史？	有无病史？	MHYN	PerformedObservation Result.value	一般的提示性问题，有助于监查过程和数据清理。 {NY}（参见第2.2节）	如果受试者经历过任何既往的和/或伴随的疾病，或者接受过任何形式的手术，请选择“是”并按照要求提供必要的信息。否则，选择“否”并留空这个页面。	记录这个字段的目的是协助监查过程和数据清理。 MHYN 不包含在用于递交的SDTM IG的MH域中。 此字段不直接映射到SDTM变量。	可选
2	既往病史的标识符是什么？	<行号> 或 <MH 序列号>	MHSPID	与实施相关	申办者定义的标识符，预先印刷在CRF上的数字。	受试者的每一条病史都有一个唯一的标识符。 当一个受试者有一页以上的病史记录页时，各页间的序列号应该是连续的且不得重复。	在数据清理的过程中，对临床试验机构发送质疑（query）时，使用标识符可以准确地定位有问题的数据，亦可方便核对合并用药和/或既往病史与不良事件之间的对应关系和/或既往病史与不良事件之间的对比（reconciliation）。 如果使用CMMHNO，MHSPID将	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							作为其相对应的标识符。	
3	NA (CRF 表头 或 eCRF 屏 幕上的标 题, 不是一个提问)	<MH 分类>	MHCAT	DefinedActivity.category Code*	用以定义相关记录的类型。 (例如: 心脏病的或一般的)	不适用	申办者既可以也可以不把将要采集的病史类型预先印刷在 CRF 上。除了一般病史以外, 如果需要采集特定的病史 (如疾病的诊断名称), 那么把病史的类型预先印刷在 CRF 上可能会很有帮助。总之, 无论是那种情况, 在数据库中 MHCAT 是一个衍生变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
4	NA (CRF 表头 或 eCRF 屏 幕上的标 题, 不是一个提问)	<MH 亚分类>	MHSCAT	DefinedActivity.subcategoryCode	预先印刷在 CRF 或填写说明上状况或事件的类别。	CRF 的填写说明将取决于 CRF 的设计。有些申办者要求研究中心使用数字代码 (例如: 123) 来标记特定的疾病类别 (例如: 心血管疾病等), 而有些申办者会把疾病类别预先印刷在 CRF 上, 有时还会专门留出空栏便于研究中心记录不适症状、疾病或手术名称。 填写说明示例: 请按照 (申办者定义的) 代码表来对既往的和/或伴随的病史或手术史进行分类记录。例如: 如果受试者有高血压病史, 那么就按照“心血管类疾病”所对应的代码“123”来	如果申办者不会对病史进行医学编码, 则应采用预先印刷在 CRF 上的分类。类别应该是由申办者定义, 因为各个申办者可能有不同的需要。(在填写说明里所使用的代码“123”就是一个简单的示例)。在 CRF 中不用 MedDRA SOC 进行分类是出于多方面考虑的。首先, 研究机构可能不熟悉 SOC。这需要在 CRF、数据录入界面或填写说明上列入 26 个器官类别, 这样太过繁琐。其次, 数据核查人员希望把此信息储存在 MHBODSYS 中。最后, 申办者可能仅希望查询特定类别的疾病, 而不关注每个具	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
						<p>对其进行归类。</p> <p>或者</p> <p>在相应的类别中记录伴随病史或手术史。例如：“高血压病”应被记录在“心血管”的类别中。</p>	<p>体疾病的所属系统类别。</p> <p>“123”不会被储存在 MHSCAT。在这个示例里，被储存的实际上是“心血管疾病”。在 CRF 上使用数字代码完全是为了方便操作。具体说就是为了方便录入而不是存储，因为那些数据对于数据核查人员来说毫无意义。</p> <p>如果使用 MHSCAT，则数据库中必须存在 MHCAT。</p>	
5	病史或医疗事件名称是什么？	< 病史名称 >	MHTERM	PerformedObservation Result.value*	对医学状况或事件的逐字说明或预先印刷在 CRF 上的术语。	按照试验方案中的规定，记录所有相关的既往病史和/或伴随疾病和既往手术史。每行仅记录一条疾病名称或手术名称。病史及与该病史相关的手术史应分行记录，即一行病史，一行手术史。请确保 MH 页上记录的所有疾病史及手术史均不在试验的排除标准之列。	<p>如果申办者要采集更详细的手术信息（例如：癫痫试验中 VNS 的植入信息），那么应使用另外的 CRF 模块，例如干预模块。</p> <p>申办者应当选择最适合该研究的标题（例如：异常状况、诊断、手术、医疗处置）。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	强烈推荐
6	疾病目前是否还在持续？	持续	MHONGO	与实施相关	<p>表明当没有提供结束日期时，疾病还在持续中。</p> <p>{NY}（参见第 2.2 节）</p>	选择最恰当的答复。	<p>回答“是”表明截止到数据采集时间，疾病还处在没有治愈的状态。理想的记录应该是每一条病史都有结束日期或者在这个字段上记录为“是”，但两者不应同时出现。</p> <p>采集这个字段是为了帮助清</p>	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>理数据和监查的过程,因为这以信息可以进一步佐证结束日期是刻意被留空的。</p> <p>如同在第 3.4.1 节中的描述,这是“是/否”的一个特殊应用,在结束时间的字段里会有可能同时看到“是”和结束时间。当勾选该选择框时(持续),结束时间会显示为“是”,如果不勾选则会显示结束时间,此时我们可以将其映射为“否”。</p> <p>采集数据的日期与时间和 MHONGO CDASH 字段共同定义 SDTM IG 变量。更多信息参见第 2.3.1 节。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	
7	疾病/医疗事件是否得到了控制?	控制	MHCTRL	PerformedObservation Result.value	表明在采集数据时疾病/症状得到了控制。	选择最恰当的答复。	<p>在 SDTM IG 的 MH 域中没有定义 MHCTRL。如果采集该数据,它将被储存在 SUPPMH 数据集中。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
8	受试者是否患有<特定的疾病>? 例如: 受试者是否患有高血压? 或者 受试者是否有<特殊的手术史> 例如: 受试者是否做过阑尾切除术?	<特定的疾病> 例如: 高血压病 <特殊的手术史> 例如: 阑尾切除术	MHOCCUR	PerformedObservation Result.value*	通过回答预先印刷在 CRF 上的问题,用以指出是否罹患过某种疾病。	通过勾选“是”或“否”,表明受试者是否罹患过或正在罹患<特定疾病>。	MHOCCUR 只用于对于预先印刷在 CRF 上的病史,只需做出一个“是”或“否”的回答。如果在 CRF 上用自定义文本的格式采集病史,就不能使用 MHOCCUR 了。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	可选
9	疾病是什么时候开始的?	开始日期	MHSTDAT	PerformedMedicalCondition Result.occurrenceDateRange	病史的开始日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录发病日期。	申办者可选择采集一个完整的日期或部分的日期信息(例如: 月&年或年, 等等)。 对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 MHSTDTC 是通过将 CDASH 的开始日期 (MHSTDAT) 转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
10	疾病是什么时间结束的?	结束日期	MHENDAT	PerformedMedicalCondition Result.occurrenceDate Range	病史的结束日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录结束日期。	<p>申办者可选择采集一个完整的日期或部分日期信息 (例如: 月&年或年, 等等)。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 MHENDTC 是通过将 CDASH 的结束日期 (MHENDAT) 转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	可选
11	病史是什么时间采集的?	采集日期	MHDAT	PerformedObservation Result.reportedDate*	病史数据的采集日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录病史采集日期。	<p>这个字段应该是一个完整的日期。</p> <p>这个日期可以通过随访日期衍生而来。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 MHDTC 是通过将 CDASH 的采集日期 (MHDAT) 转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	可选

5.14 体格检查 – PE（发现）

作为总体安全性数据采集的一部分，PE 域表的范围仅限于一般体格检查。在下列表格中定义的数据采集字段可能不符合定向身体系统评估的要求并作为治疗领域中具体评价指标。以下三点适用于体格检查数据的采集。A 项为最佳实践推荐。

PE表格的使用

A. 仅记载是否进行了体格检查，如果进行，需记录检查日期。研究中心被要求在病史表和定向病史表或基线情况表上记录基线时的异常情况（例如：研究特定的表格用以评估一组预先定义病史和/或手术史）。研究中心被要求在不良事件表或其他申办者指定的表格上记载基线以后的任何异常情况或自基线后转换为异常的情况。

B. 在基线及基线以后的随访。

C. 在基线时，但不包括基线以后的随访。研究中心被要求在不良事件表上记录基线以后的任何异常情况或自基线后转换为异常的情况。

B项和C项中，相似的字段均被采集；检查日期，身体系统、代码，正常/异常，以及对异常情况的描述。A项为最佳实践推荐主要的因素包括：

- 在一个中心位置采集异常数据避免了重复采集和协调数据。在体格检查过程中确定的异常情况也应记载在不良事件报告表，病史报告表或其他相应的表格上。
- 减少了发送数据疑问表的次数，因此也减少了数据管理员和研究中心工作人员的工作量。
- 支持数据报告的一致性/标准化。体格检查数据很少会总结，仅以列表的形式呈现。任何对于不良事件数据和病史数据的异常情况的趋势分析及总结均可供借鉴。
- 减少了编码的需求（如果体格检查的异常已经被编码）

由于A部分表述了较多传统方法采集体格检查数据的变化，两组PE域的列表被列出。在最佳实践推荐表/方法中的字段均被定义为可选的因为这些字段均以数据监查及清理为目的。由于这些字段不需要进行安全性或有效性评估，所以申办者可决定不单独在CRF上采集它们。第5.13.2章节（B/C部分）所显示的列表反映了采集体格检查数据的传统方法。

676 5.14.1 最佳方法（选择 A）

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称	BRIDG	定义	CRF 填写指南	给申办者的信息	核心 类别
1	是否进行了体格检查？	进行了体格检查	PEPERF	PerformedObservation Result.value	用来指出全面的体格检查是否按计划进行？ 是否进行了体格检查？ {NY}（参见 第 2.2 节 ）	如果体格检查按计划进行，请选择“是”；否则，请选择“否”。	<p>基线：如果进行了体格检查，那么 CRF 及 CRF 填写指南将指导研究中心在相应的 CRF 上报告所有的异常发现/状况（例如：病史、基线发现、不良事件）。</p> <p>基线以后的随访：如果进行了体格检查且出现了新的异常情况或是原先状况的恶化，CRF 及 CRF 填写指南将指导研究中心在相应的 CRF 上采集所有的状况变化。（例如：基线以后的评估、不良事件）。</p> <p>采集这个字段的目的在于帮助数据清理和监查。详情参见第 3.4 节设计数据采集工具最佳实践方法 FAQ#6。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说，当某项具体的体格检查未进行时，SDTM IG 变量 VSSTAT 可由 VSPERF 中的选项“否”衍生而来。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称)	BRIDG	定义	CRF 填写指南	给申办者的信息	核心 类别
							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
2	体格检查日期?	检查日期	PEDAT	PerformedObservation Result.value*	检查的日期	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录完整的体格检查日期, 天, 月份和年份。	<p>检查日期可源自于随访日期, 在这种情况下, 就没有必要采集单独的检查日期。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 PEDTC 是通过拼接 CDASH 的测量日期(PEDAT) 和时间 (PETIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/ 有条件
3	体格检查时间?	检查时间	PETIM	PerformedObservation Result.value*	检查时间	记录检查的时间(尽量完整)。	<p>对基于 SDTM 的数据集来说, SDTM IG 变量 PEDTC 是通过拼接 CDASH 的测量日期(PEDAT) 和时间 (PETIM, 如果采集了时间) 并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选

677 体格检查的进行基于方案的规定。在进行体格检查时, 使用PE的CRF页仅采集是否进行体格检查的状态, 以及结果为“是”的情况下检查的日期 (或

678 时间，如果采集了时间的话）。研究中心应在相应的CRF页上记录检查过程中任何异常情况。在基线随访时，应当指导研究中心在适当的CRF，比如基线
679 情况，病史或不良事件页上记录异常发现/状况。对于基线后期的访视来说，指导研究中心使用基线后情况或不良反应事件CRF表上。

680 5.14.2 传统方法（选择 B/C）

	问题描述	提示	STDM 或 CDASH 变量 名称)	BRIDG	定义	CRF 填写指南	给申办者的信息	核心 类别
1	是否进行了体格检查？	进行了体格检查	PEPERF	PerformedObservation Result.value	用来指出全面的体格检查是否按计划进行。 是否进行了体格检查？ {NY}（参见第 2.2 节）	如果体格检查按计划进行，请选择“是”，否则，请选择“否”。	可以用受试或页面层面的问题来询问研究中心是否在特定的时间点进行了体格检查。 如果这个字段被使用，那么在没有进行受试者水平的全面检查的情况下，字段值整只能映射到 SDTM IG 中的 PESTAT。如果进行了全面检查，那么被检查过的身体系统的 PESTAT 值应是空值。而任何未检查的身体系统选项 PESTAT 值应当是未做（详情参见 PERES）。 这个字段用来帮助数据监查和清理。详情参见 3.4 最佳实践第 3.4 节，疑问解答第 6 条。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
2	体格检查日期？	检查日期	PEDAT	PerformedActivity .dateRange*	检查日期	采用（DD-MON-YYYY）格式记录完整的测量日期，包括天，月份和年份。	检查的日期可能源自于访视的日期，因此不必单独采集检查日期。 对于基于 SDTM 的数据集来	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称)	BRIDG	定义	CRF 填写指南	给申办者的信息	核心 类别
							<p>说，SDTM IG 的变量 PEDTC 是通过使用 ISO 8601 格式并置 CDASH 的检查日期 (PEDAT) 及时间 (PETIM 而派生出的 (如果采集了时间的话)。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
3	检查时间?	检查时间	PETIM	PerformedActivity.dateRange*	检查时间	记录检查的时间(尽量完整)。	<p>对于基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 的变量 PEDTC 是通过使用 ISO 8601 格式，并置了 CDASH 的检查日期 (PEDAT) 及时间 (PETIM) 而派生出的 (如果采集了时间的话)。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
4	申办者定义的编号是多少	<行数> 或体格检查编号	PESPID	与实施相关	申办者定义的标识 (例如: 预先印刷在 CRF 上的编号。)	不适用	在数据质疑表中使用这样一个标识有助于清楚的就质疑的是哪条记录与研究中心进行沟通。	可选
5	检查了哪些身体系统?	<身体系统>	PETEST	DefinedActivity.nameCode*	身体系统的名称	根据试验方案， 对特定的身体系统进行检查。	申办者应预先把所有要检查的身体系统印制在 CRF 上。使用完整的身体系统列表就不	强烈推荐

	问题描述	提示	STDM 或 CDASH 变量 名称)	BRIDG	定义	CRF 填写指南	给申办者的信息	核心 类别
							<p>需要 “ 其他，请详述” 一栏因为任何确定的异常情况应归入预先设定的分类中。</p> <p>如果表格的布局是栅栏状的，可以把诸如“身体系统”这样的单词放在标题栏里。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
6	检查结果为正常，异常或未检查？	检查结果	PERES	PerformedObservation Result.value*	进行了检查的身体系统地的综合评估	<p>记录每一个列出的身体系统得录检查结果(正常或异常)。</p> <p>如果未进行检查或无需检查，请选择未检查。</p>	<p>对在 CRF 上所列每一个的身体系统，从如下几种选择中提供一个检查结果：正常、异常和未检查。应当指导研究中心对所列出的每个身体系统进行全面评估。</p> <p>在 SDTM IG 中，如果身体系统检查正常，那么 PEORRES 中的值应为正常。如果身体系统检查未完成，那么 PEORRES 应为空值且 PESTAT 应为未检查。</p> <p>如果身体系统检查为异常，那么 PEORRES 的值应包含异常发现的文本描述。</p> <p>如果申办者的数据采集系统允许使用一个变量预先记录身体异常及状况，那么 SDTM IG 变量 PEORRES 的变量名称应用来代替 CDASH 变量名称 PERES 和 PEDESC。</p>	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH 变量 名称)	BRIDG	定义	CRF 填写指南	给申办者的信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
7	如果结果为异常，具体是哪些异常呢？	异常发现	PEDESC	PerformedObservation Result.value	任何异常发现的文本描述	在指定空白处记录针对给出的身体系统的所有异常发现。	在异常发现（PEDESC）下录入的文本应当映射到 SDTM IG 的 PEORRES 值。 如果申办者的数据采集系统允许使用单个变量预先记录身体异常及状况，那么 SDTM IG 的变量名称 PEORRES 可用来代替 CDASH 变量名称 PERES 和 PEDESC。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	强烈推荐
8	体格检查的结果是否有显著临床意义？	显著临床意义	PECLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	体格检查的异常结果有无显著临床意义？	记录异常是否有显著临床意义。	如果此类信息需要与不良事件一致，那么这个字段可以被添加到 CRF 上。 如果采集此信息，PECLSIG 应被归入 SUPPE 数据集。 此字段不能直接映射到与 SDTM	可选
9	进行体格检查的人员的角色。	评估员	PEEVAL	Performer.typeCode*	提供评估的人员的角色	填写评估员的角色（例如：研究员、裁定委员会、供应商）。	如果需要可以使用。 *详情参见完整的 BRIDG 模型。	可选

5.15 方案偏离 - DV（事件）

5.15.1 有关使用试验方案偏离 CRF 的考虑

通常推荐，设计CRF时不设计方案偏离CRF（申办者可以根据各公司的需要来决定是否设计这项内容）。因为通常可以通过其它途径或者衍生数据来获得方案偏离信息。如果确定使用该域，那么与其它域一样，应包括“强烈推荐”字段。DV域表可以作为设计方案偏离CRF和数据库的指导原则。

试验方案偏离和试验方案违背的定义可参见缩写及词汇列表附录。

5.15.2 基本原理

如果申办者决定使用方案偏离CRF，则不应依赖CRF作为方案偏离信息的唯一来源。也更需要通过临床监查、数据核查、编程工具来评估研究中是否有可能影响疗效和安全性分析数据集的可用性的方案偏离。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心类别
1	是否有方案偏离？	任何偏离？	DVYN	PerformedObservation Result.value	表明是否有方案偏离。 {NY}（参见 第2.2节 ）	如果有方案偏离，选择“是”； 如果无方案偏离，选择“否”。 同时确保任何引发方案偏离的不良事件、合并用药及新发现的病史等，都需记录到各自的CRF上。	采集该字段的意图/目的是帮助数据的清理和监查。它可以提供 CRF 上该域的其他字段有意留空的验证。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
2	是什么方案偏离？	<方案偏离>	DVDECOD	PerformedObservation Result.value*	该变量用来采集方案偏离的术语。	记录确定的方案偏离和/或选择方案偏离术语列表中相应的代码。	DVTERM 和 DVDECOD 可能具有相同的值。 如果 CRF 采用编码列表来采集方案偏离，那么 DVDECOD 应用来存储这样的回答信息。	推荐/有条件

问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
						<p>申办者必须使用 DVTERM 或 DVDECOD，而且在某些情况下两者都可以使用。例如：如果 CRF 设计了“其它，请详述”或类似的自由文本字段来描述方案偏离的编码列表，那么变量 DVTERM 会存储这些详细描述信息。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说，如果没有额外的描述性文本，那么采集到 DVDECOD 中的编码列表应被赋值到 DVTERM 中。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
3 方案偏离术语？	方案偏离 或 其它，请详述	DVTERM	PerformedObservation Result.value*	DVTERM 是逐字描述文本。	从方案偏离术语列表中记录相应的代码	<p>DVTERM 和 DVDECOD 的值可能相同。</p> <p>如果 CRF 用自由文本字段来采集方案偏离信息，那么这部分文本数据会被保存在变量 DVTERM 中。</p> <p>申办者须在 CRF 上采用 DVTERM 或 DVDECOD。但在递交 SDTM 数据集时，DVTERM 的值是被要求的。DVTERM 的值可以是 DVDECOD 的值的重复。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐 /有 条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
4	方 案 偏 离 开始日期	开始日期	DVSTDAT	PerformedProtocolDeviation.dateRange	方案偏离开始日期	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录 试验方案偏离开始的完整日期。 该日期应该是开始或发生方案 偏离的日期，而不是发现或报 告方案偏离的日期。	如果 CRF 中没有采集该日期， 该日期可以通过衍生而得到。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 DVSTDTC 是通过拼 接 CDASH 的开始日期(DVSTDAT) 和时间 (DVSTTIM, 如果采集了 时间) 并转换为 ISO 8601 格式 衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。	可选
5	方 案 偏 离 开始时间	开始时间	DVSTTIM	PerformedProtocolDeviation.dateRange	方案偏离开始时间	如适当，应记录方案偏离开 始时间（尽量完整）。 该时间应该是开始或发生方案 偏离的时间，而不是发现或报 告方案偏离的时间。	对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 DVSTDTC 是通过拼 接 CDASH 的开始日期(DVSTDAT) 和时间 (DVSTTIM, 如果采集了 时间) 并转换为 ISO 8601 格式 衍生而来。 详细信息参见最佳实践章节。 此字段不直接映射到 SDTM 变 量。	可选
6	方 案 偏 离 结束日期	结束日期	DVENDAT	PerformedProtocolDeviation.dateRange	方案偏离结束日期	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录 方案偏离结束日期。 日期应该是方案偏离停止的日 期，而不是发现或报告的日期。	对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 DVENDTC 是通过拼 接 CDASH 的结束日期(DVENDAT) 和时间 (DVENTIM, 如果采集了 时间) 并转换为 ISO 8601 格式 衍生而来。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
7	方 案 偏 离 结束时间	结束时间	DVENTIM	PerformedProtocolDeviation. dateRange	方案偏离结束时间	如适当，应记录方案偏离结束 时间（尽量完整）。 该时间应该是方案偏离的停止 时间，而不是发现或报告的时间。	对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 DVENDTC 是通过拼接 CDASH 的结束日期(DVENDAT) 和时间（DVENTIM，如果采集了 时间）并转换为 ISO 8601 格式 衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
8	方 案 偏 离 的标识符	<行号> 或 <DV 号>	DVSPID	与实施相关	由申办者定义并被预先印制在 CRF 上的编号。	不适用。	该字段有利于通过使用数据疑 问中的标识符，来清楚地与研 究中心交流疑问中的某条记 录。	可选

690

691

5.16 受试者特征 - SC（发现）

受试者特征域描述了受试者的必要的特征SDTM和SDTM IG都没有明确的规定在受试者特征域应该是什么样的数据，但是SDTM IG规定：

1) “每位受试者的数据在这个域内仅被采集一次”（SDTM IG）

2) “受试者特征是指没有被采集到其他域中的受试者相关的数据。”（SDTM IG）和

3) “人口统计学数据的结构是固定的，包括出生日期、年龄、性别、**族群**、人种及国家。受试者特征的结构是以SDTM发现类为基础的，是人口统计数据的扩展，允许报告“非必要的”的受试者特征，它作为分析的附加人口挑选标准可能很有用。受试者特征是由每位受试者（每个测试）每次采集的数据组成，在试验中预计是不会变改变的。SDTM IG规定：“受试者特征包含了比如更多的人种信息、受试者姓名的首字母、经济信息及眼睛的颜色的数据。”（SDTM IG v3.1.2）

各种各样的信息被做为受试者特征进行了采集，。这些问题的示例包括：婚姻状况、经济状况、最高学历，皮肤分类和出生时的胎龄。这些数据可能有利于风险利益分析或生活质量分析或者分设置受试者人口。

SDTM SC域利用了标准化（纵向）的数据结构，即：SCTEST变量被用来采集测试名称，另一个SCORRES变量被用来采集结果。受试者特征在域表中表现为一个标准化的结构，但是使用非标准化结构（一个测试一个变量）的实施者必须创建变量名称（比如使用SCCD值）。如果受试者特征被采集，下表描述了应该采集什么样的变量。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	相关的受试者特征是否被采集？	受试者特征？	SCPERF	PerformedObservation Result.value	用来辅助监控和数据清理的一般提示问题	显示受试者特征的信息是否被采集。如果“是”，包括适当的细节。	这主要被用作数据管理工具来验证缺失结果确实为缺失。详见最佳实践 3.4 FAQ#6 章节。 对于基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 SCSTAT 是当评估未执行时从 SCPERF 衍生而来。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							此字段不直接映射到 SDTM 变量。	
2	受试者特征是什么 或者 受试者曾经的特征是什么？	〈受试者特征问题〉	SCTEST	DefinedActivity.nameCode*	被询问的受试者特征的名称。 {SCCD}（参见 第 2.2 节 ）	不适用。	CRF 填写指南对于受试者体征不适用，因为通常这些问题预先印刷在 CRF 上作为提示。 如果表格设计成方型，“特征”的文字可以列入行标题。 *完整路径参见 RIDG 模型。	强烈推荐
3	受试者特征是什么	受试者特征回答/结果	SCORRES	PerformedObservation Result.value*	最初接收或采集的受试者。特征问题的回答/结果	记录问题的回答	不适用。 *完整路径参见 RIDG 模型。	强烈推荐

705 5.16.1 受试者特征问题 (SCTEST) 的示例

问题描述	提示	定义	CRF 填写指南	申办者补充信息
受试者出生时的胎龄是什么？	出生时的胎龄	新生儿的年龄(按周计算)，从孕妇的最后一次经期开始算起或者从健康状况指标/临床评估(CE)中计算。	不适用。	常数, 有利于儿科分析或新生儿研究分析。
受试者分娩的可能性是什么？	分娩可能性	受试者的分娩可能性	按表格要求选中正确的选框来指出受试者的分娩可能性, 或绝经绝育。	不适用。
受试者的最高学历是什么？	教育	在研究开始时(参照日期)的受试者的教育程度。	不适用。	不适用。

5.17 嗜好品使用 – SU（干预）

首要推荐不局限于用“是/否”的分类问题作为初始提问，而是采用一个更具描述性的回答来采集嗜好品的使用。

作为SUPPSU.QNAM. SUNCF来递交的提示变量，要求答复为“从未、当前或之前”。此外，根据广泛的试验方案定义应用的可变性，此答复的具体定义及时间框架会由申办者/试验方案定义。通过使用这些惯用的分类，许多有关嗜好品使用的问题及频率可被细化，相应地减少在SU域中所需数据点的数量。对于持续时间、数量、开始及结束日期的更多的详细信息均是可选采集的。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心类别
1	嗜好品的类型是什么？	嗜好品类型	SUTRT	Material.name*	嗜好品类型 (例如：烟草、酒精、咖啡因等等)或香烟、雪茄、咖啡等等)	不适用。	申办者可能需要不同类型的嗜好品使用数据 (例如：非法成瘾物质使用, 香烟, 等等); 分类的值可以被预先印刷在 CRF 上作为嗜好品的提示标签。 如果在 CRF 上出现了较详细的嗜好品分类 (例如：香烟、雪茄、而不是烟草)，那么 SUCAT 应该是“烟草”，SUTRT 是“香烟”。如果申办者没有在 CRF 上指定烟草的类型，那么 SUTRT 应该为“烟草”。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
2	受试者曾经是否使用了嗜好品？	使用	SUNCF	PerformedObservation Result.value	嗜好品使用的发生 {NCF}（参见 第 2.2 节 ）	选中正确的选框，指出受试者是否曾使用/消费过烟草/酒精/咖啡因，目前是否消费过烟草/酒精/咖啡因，或者先前是否使用/消费过烟草/酒精/咖啡因。	<p>“从未”，“目前”“以前”，这三个选项应是由申办者根据方案定义的。如果申办者对这三个选项有明确的定义，那么这些定义应该在研究中心的操作指南中详细说明。</p> <p>因为这种答复的类型不完全与 SDTM IG 变量相对应。CDASH 推荐在临床数据库中使用 SUNCF 作为变量名称。</p> <p>SDTM 中变量 SUOCCUR 可能由 SUNCF 确定。详见 SDTM IG v3.1.2 第 6.1.3.2 节。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p>	强烈推荐
3	所使用的嗜好品的类别是什么？	嗜好品类别	SUCAT	DefinedActivity.categoryCode*	用以定义相关记录的类别（例如：烟草、酒精、咖啡因等等）。	不适用。	<p>申办者可能需要不同类别的嗜好品使用数据（例如：非法成瘾物质使用，香烟，等等），分类的值可以预先印刷在 CRF 上作为嗜好品使用的提示标签。</p> <p>如果在 CRF 上出现了较详细的嗜好品类别（例如：香烟、雪茄、而不是烟草），那么 SUCAT 应该是“烟草”，SUTRT 是“香烟”。如果申办者在 CRF 上没有指定烟草的类别，SUTRT 应该为“烟草”。</p>	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							*完整路径参见 BRIDG 模型。	
4	所使用嗜好品的数量是多少？	数量	SUDSTXT	DefinedSubstanceAdministration.description	嗜好品使用的数量。 [例如：1-2 (包)，8 (盎司)，等等]。	勾选正确的选框，指出受试者定期消费的烟草/酒精/咖啡因的数量。	<p>在可能的情况下，剂量/数量的选项应该预先印刷在 CRF 上。</p> <p>在 Definition 文档内给出的示例（包和盎司）已经作为参考点。当然，他们将被作为 SUDOSU 递交。</p> <p>注意每条记录都应该映射相应的 SDTM 变量 SUDSTXT（文本型结果不能用数值型结果表示）和 SUDOSE（数值型结果）。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量</p>	可选
5	所使用嗜好品的单位是什么？	单位	SUDOSU	DefinedSubstanceAdministration.dose.PQ.unit*	SUDSTXT 的单位（例如：包、盎司，等等） <i>{UNIT}</i> （参见第 2.2 节）	不适用	<p>如果可能，剂量/数量的选项应该预先印刷在 CRF 上。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
6	所使用嗜好品的频率是多少？	频率	SUDOSFRQ	DefinedSubstanceAdministration.dose.FrequencyCode*	通常表述为每个特定间隔内（例如：每日、每周、偶尔）使用的次数。	不适用。	<p>如果可能，剂量/数量频率的选项应该预先印刷在 CRF 上。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
7	所使用嗜好品的开始日期是多少？	开始日期	SUSTDAT	PerformedSubstanceAdministration.dateRange*	开始使用嗜好品的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录所使用嗜好品的开始日期。	申办者可选择采集完整的日期或者任何关于它（日期）的变动。（例如：月&年或年，等等）	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 SUSTDTC 是通过将 CDASH 开始日期(SUENDAT)转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	
8	所使用嗜好品的结束日期是多少？	结束日期	SUENDAT	PerformedSubstanceAdministration.dateRange*	嗜好品停止使用的日期。	采用 (DD-MON-YYYY) 格式记录嗜好品使用的结束日期。	<p>申办者可选择采集完整的日期或者任何关于它（日期）的变动（例如：月&年或年，等等）。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 SUENDTC 是通过将 CDASH 结束日期(SUENDAT)转换为 ISO 8601 格式衍生而来。</p> <p>详见最佳实践推荐。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选
9	嗜好品使用的持续时间是多久？	持续时间	SUCDUR	PerformedSubstanceAdministration.duration	嗜好品使用的持续时间。	提供嗜好品滥用的持续时间（例如：记录受试者的烟龄）。	只有当需要该详细信息，而 CRF 上又没有采集 SUSTDAT & SUENDAT 时，此字段应在 CRF 上采集。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							<p>对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 SUDUR 是由 CDASH 持续时间 (SUCDUR) 和持续时间单位 (SUCDURU) 衍生而来。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量</p>	
10	嗜好品使用的持续时间的单位是什么？	持续时间单位	SUCDURU	PerformedSubstanceAdministration.duration*	SUCDUR 的单位（例如：周、月、年等等）。	不适用。	<p>由申办者定义的选项(周、月、年)应预先印刷在 CRF 上以避免使它成为自由文本字段。这样可以将结果转换为 ISO 8601 格式。</p> <p>对基于 SDTM 的数据集来说，SDTM IG 变量 SUDUR 是由 CDASH 持续时间 (SUCDUR) 和持续时间单位 (SUCDURU) 衍生而来。</p> <p>此字段不直接映射到 SDTM 变量</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	可选

711

712 5.18 生命体征 - VS（发现）

713 许多生命体征病例报告表在各自的字段里只采集唯一的结果（例如：身高，体重，血压等）并将结果作为单独的变量储存在临床试验数据管理系统
 714 中。SDTM IG VS域使用规范化的数据结构，也就是说：VSTEST变量用来采集测试名称，而另一个变量VSORRES则用来采集测试结果（每个测试有一条记录，
 715 而不是每个测试都有一个变量）生命体征在域表中代表规范化的结构，但实施者若使用了非规范化的结构（每个测试一个变量）则应采用CDISC术语
 716 （VSTESTCD）来建立变量名称。

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
1	是否采集生命体征数据？	是否采集了生命体征数据？	VSPERF	PerformedObservation Result.value	一般提示问题都是关于是否采集了生命体征数据。这就证明 CRF 上所有其他字段是特意留空的。 {NY}（参见第 2.2 节）	记录生命体征数据是否采集。如已采集，应在 CRF 上相应的地方记录测试值。	采集这个字段的目的在于帮助数据清理和监查。详情参见最佳实践第 3.4 章疑问解答第 6 条。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 VSSTAT 可由变字段 VSPERF 的值“否”衍生而来。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
2	测量日期为哪一天？	测量日期	VSDAT	PerformedActivity.dateRange*	测量日期	采用（DD-MON-YYYY）格式记录完整的测量日期。	测量日期通常可以源自于 采集到的 访视日期，在这种情况下，CRF 表上不需要采集单独的测量日期。 对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 VSDTC 是通过拼接 CDASH 的测量日期（VSDAT）和时间（VSTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	
3	测量是什么时候进行的？	测量时间	VSTIM	PerformedActivity.date Range*	测量时间	记录测量的时间(尽量完整)。	对基于 SDTM 的数据集来说， SDTM IG 变量 VSDTC 是通过拼接 CDASH 的测量日期(VSDAT) 和时间（VSTIM，如果采集了时间）并转换为 ISO 8601 格式衍生而来。 详见 最佳实践推荐 。 此字段不能直接映射到与 SDTM 变量。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
4	申办者定义的标识符是什么？	<行数> 或 <生命体征 编号>	VSSPID	与实施相关	申办者定义的标识，可以作为编号事先印刷在病例报告表上。	不适用	在数据疑问表中使用这样一个标识有助于清楚的告诉研究中心质疑的是哪个数据	可选
5	计划测量的时间点？	<计划时间 点>	VSTPT	PlannedActivity.name	应当对什么时间点该进行什么测量进行文字描述。	不适用	如适用，当测量被要求在一个访视日内的多个时间点进行的时候，这个字段应当预先印刷在 CRF 上。 如果是采用多栏表格的话，那	推荐/ 有条件

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
							诸如“计划时间点”这样的单词可以包括在标题栏里。	
6	生命体征测量名称是什么？	〈测量〉	VSTEST	DefinedActivity.nameCode*	测量的逐字名称或为获得(生命体征)结果而进行的两的测量名。 {VSTEST} (参见 第 2.2 节)	如果没有预先印刷在 CRF 上的话, 记录生命体征测试的名称。	推荐把测试的名称预先印刷在 CRF 上。如果采用了多栏表格的话, 那诸如“测量”这样的单词可以包括在标题栏里。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
7	测量结果是什么？	测量结果	VSORRES	PerformedObservationResult.value*	最初接收或采集到的生命体征测量的结果。	记录生命体征测量的结果	无 *完整路径参见 BRIDG 模型。	强烈推荐
8	测量单位是什么？	〈单位〉	VSORRESU	PerformedObservationResult.value*	采集到的数据的原始单位。 {VSRESU} (参见 第 2.2 节)	如果没有预先印刷在 CRF 上的话, 记录或选择与测量相关的单位。	推荐尽可能的把单位事先印刷在 CRF 上。 *完整路径参见 BRIDG 模型。	推荐/ 有条件
9	检查结果是否有显著临床意义？	显著临床意义	VSCLSIG	PerformedClinicalInterpretation.clinicallySignificantIndicator	生命体征测量结果有无显著临床意义？	记录生命体征测量结果是否有显著临床意义。	如果此类信息有必要, 可以添加到 CRF 上。 此字段不直接映射到 SDTM 变量。	可选
10	在什么部位进行测量？	测量的部位	VSLOC	PerformedObservationResult.targetAnatomicSiteCode	生命体征测量的相关部位。例如: 在左臂检查血压。 {LOC} (参见 第 2.2 节)	如果没有预先印刷在 CRF 上的话, 记录或选择身体上测量的部位。	部位可以作为 CRF 标签的一部分, 预先定义。	可选

	问题描述	提示	SDTM 或 CDASH变量 名称	BRIDG	定义	CRF填写指南	申办者补充信息	核心 类别
11	受试者在测量过程中应保持什么姿势？	受试者的姿势	VSP0S	PerformedObservation.body PositionCode*	在测量或检查期间受试者的姿势。 {POSITION}（参见 第 2.2 节 ）	记录测试时受试者的姿势（例如：坐姿）。	<p>方案中详述的生命体征可能成为是否影响测试结果的重要条件。</p> <p>研究方案中规定的条件是否得到正确的满足，可能会对测量结果值产生影响。一个常见的条件就是受试者的姿势（例如：仰卧\站立）。</p> <p>方案要求信息以这样的形式记载，这个问题应被归入以便确认受试者的姿势符合方案的要求。</p> <p>如果研究方案要求采集这些信息，那么这个问题的回答可以用来确认受试者的姿势是否符合方案的要求。在有些情况下不需要在 CRF 上采集这些数据，以下是举例：</p> <p>受试者的姿势与方案要求无关，或</p> <p>方案指明只有一种可能的姿势且申办者觉得如果研究中心以错误的姿势对受试者进行生命体征的测量并无明显的风险。</p> <p>*完整路径参见 BRIDG 模型。</p>	推荐/ 有条件

717 6.0 变更控制和创建 CDASH 新域名的流程

718 当需求确认后，新的CDASH域名即可开发，例如：SDTM开发了一个需要进行字段采集的
719 新域。对最新发布的CDASH标准版本的所有改动将根据CDISC操作规范COP-001（第2.4节的第
720 IV阶段：标准更新及维护）来进行处理，更多信息参见
721 http://www.cdisc.org/about/about_bylaws.html。

722 参见附录G此版本CDASH标准的改动和新增内容列表。

723

7.0 附录

7.1 附录 A：常用 CDISC 受控术语

CDASH提供常用受控术语旨在促进CDASH标准的贯彻执行以及最佳使用,同时也提高研究中心数据采集工作效率。常用CDISC受控术语附录的目的是对于存在很多可能性的数据采集字段,收录CDISC受控术语代码表上频繁使用的术语。常用受控术语可用于以下域: CM、DA、EG、EX和VS。

CDASH的缩写栏包含了医疗记录(原始文件)和纸质CRF上常用的标准医学缩略语。当没有常用的医学缩略语时,会在CDASH的缩写栏用破折号(“---”)表示。提供CDISC受控术语的映射是为了协助实施者。通过下面的链接可以获取到完整的EVS代码列表:
<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>。

CDASH 数据采集字段	CDASH 定义	CDISC 认可的术语代码表	CDISC 术语代码表中的常用术语。 CDASH 全部取值列表参见代码表			
			描述	CDASH 缩写	CDISC 申报递交值	NCI EVS CUI (概念唯一标识符)
CMDOSU	剂量单位	单位代码表 C71620 可扩展	毫克	mg	mg	C28253
			微克	Ug	ug	C48152
			毫升	mL	mL	C28254
			克	G	g	C48155
			国际单位	IU	IU	C48579
			药片	tab	TABLET	C48542
			胶囊	cap	CAPSULE	C48480
			吸入剂	- - -	PUFF	C65060
CMDOSFRM	药剂剂型	药物剂量形式代码表 C66726 可扩展	药片	tab	TABLET	C42998
			胶囊	cap	CAPSULE	C25158
			软膏	oint	OINTMENT	C42966
			栓剂	supp	SUPPOSITORY	C42993
			气雾剂	aer	AEROSOL	C42887
			喷雾	- - -	SPRAY	C42989
			混悬液	susp	SUSPENSION	C42994
			膏药	- - -	PATCH	C42968
			气体	- - -	GAS	C42933
			凝胶	- - -	GEL	C42934
			乳膏	- - -	CREAM	C28944
			粉末	- - -	POWDER	C42972
CMDOSFRQ	每时间间隔的服药频率	频率代码表 C71113 可扩展	每天一次	QD	QD	C25473
			每天两次	BID, BD	BID	C64496
			每天三次	TID	TID	C64527

CDASH 数据采集字段	CDASH 定义	CDISC 认可的术语代码表	CDISC 术语代码表中的常用术语。 CDASH 全部取值列表参见代码表			
			描述	CDASH 缩写	CDISC 申报递交值	NCI EVS CUI (概念唯一标识符)
			每天四次	QID	QID	C64530
			每隔一天一次	QOD	QOD	C64525
			每月一次	QM	QM	C64498
			根据需要	PRN	PRN	C64499
			不详	U	UNKNOWN	C17998
CMROUTE	给药途径	途径代码表 C66729 可扩展	口服	PO	ORAL	C38288
			局部	TOP	TOPICAL	C38304
			皮下	SC	SUBCUTANEOUS	C38299
			经皮肤	- - -	TRANSDERMAL	C38305
			眼内	- - -	INTRAOCULAR	C38255
			肌肉内	- - -	INTRAMUSCULAR	C28161
			吸入	- - -	RESPIRATORY (INHALATION)	C38216
			病灶内药物注射	- - -	INTRALESION	C38250
			腹膜内药物注射	- - -	INTRAPERITONEAL	C38258
			鼻腔	- - -	NASAL	C38284
			阴道	- - -	VAGINAL	C38313
			直肠	- - -	RECTAL	C38295
DAORRESU	药物分发或回收的单位	单位代码表 C71620 可扩展	袋	- - -	BAG	C48474
			瓶	- - -	BOTTLE	C48477
			盒	- - -	BOX	C48478

CDASH 数据采集字段	CDASH 定义	CDISC 认可的术语代码表	CDISC 术语代码表中的常用术语。 CDASH 全部取值列表参见代码表			
			描述	CDASH 缩写	CDISC 申报递交值	NCI EVS CUI (概念唯一标识符)
			胶囊	cap	CAPSULE	C48480
			容器	---	CONTAINER	C48484
			圆板	---	DISK	C48490
			包	---	PACKAGE	C48520
			小包	---	PACKET	C48521
			(膏药) 贴	---	PATCH	C48524
			片	tab	TABLET	C48542
			管	---	TUBE	C48549
			小瓶	---	VIAL	C48551
EGORRESU	ECG 原始单位	单位代码表 C71620 可扩展	毫秒	msec	msec	C41140
			秒	sec	sec	C42535
			每分钟搏动次数	---	BEATS/MIN	C49673
EXDOSU	暴露单位	单位代码表 C71620 可扩展	药片	tab	TABLET	C48542
			胶囊	cap	CAPSULE	C48480
			吸	---	PUFF	C65060
			毫升	mL	mL	C28254
			微克	ug	ug	C48152
			毫克	mg	mg	C28253
			克	g	g	C48155
EXDOSFRQ	每时间间隔服药频率	频率代码表 C71113 可扩展	每天一次	QD	QD	C25473
			每天两次	BID, BD	BID	C64496
			每天三次	TID	TID	C64527
			每天四次	QID	QID	C64530

CDASH 数据采集字段	CDASH 定义	CDISC 认可的术语代码表	CDISC 术语代码表中的常用术语。 CDASH 全部取值列表参见代码表			
			描述	CDASH 缩写	CDISC 申报递交值	NCI EVS CUI (概念唯一标识符)
			每隔一天一次	QOD	QOD	C64525
			每月一次	QM	QM	C64498
			根据需要	PRN	PRN	C64499
			不详	U	UNKNOWN	C17998
EXROUTE	给药途径	途径代码表 C66729 可扩展	口服	PO	ORAL	C38288
			局部	TOP	TOPICAL	C38304
			皮下	SC	SUBCUTANEOUS	C38299
			经皮肤	---	TRANSDERMAL	C38305
			眼内	---	INTRAOCULAR	C38255
			肌肉内	---	INTRAMUSCULAR	C28161
			吸入	---	RESPIRATORY (INHALATION)	C38216
			病灶内药物注射	---	INTRALESION	C38250
			腹膜内药物注射	---	INTRAPERITEONEAL	C38258
			鼻腔	---	NASAL	C38284
			阴道	---	VAGINAL	C38313
			直肠	---	RECTAL	C38295
EXDOSFRM	药剂剂型	药物剂量剂型代码表 C66726 可扩展	药片	tab	TABLET	C42998
			胶囊	cap	CAPSULE	C25158
			软膏	oint	OINTMENT	C42966
			栓剂	supp	SUPPOSITORY	C42993

CDASH 数据采集字段	CDASH 定义	CDISC 认可的术语代码表	CDISC 术语代码表中的常用术语。 CDASH 全部取值列表参见代码表			
			描述	CDASH 缩写	CDISC 申报递交值	NCI EVS CUI (概念唯一标识符)
			气雾剂	aer	AEROSOL	C42887
			喷雾	- - -	SPRAY	C42989
			混悬液	susp	SUSPENSION	C42994
			膏药	- - -	PATCH	C42968
			气体	- - -	GAS	C42933
			凝胶	- - -	GEL	C42934
			乳膏	- - -	CREAM	C28944
			粉末	- - -	POWDER	C42972
EXINTPU	中断治疗持续时间的单位	单位代码表 C71620 可扩展	秒	sec	sec	C42535
			分钟	min	min	C48154
			小时	hr	HOURS	C25529
EXVOLTU	给药总量单位	单位代码表 C71620 可扩展	毫升	mL	mL	C28254
			微克	ug	ug	C48152
			毫克	mg	mg	C28253
EXFLRTU	流量测量单位	单位代码表 C71620 可扩展	微克/分钟	Ug/min	ug/min	C71211
			微克/天	Ug/day	ug/day	C71205
			毫升/分钟	mL/min	mL/min	C64777
			毫摩尔/每 24 小时	mmol/day	mmol/day	C67420
			微摩尔/天	umol/day	umol/day	C67420
EXPDOSEU	计划暴露的单位	单位代码表 C71620 可扩展	片剂	tab	TABLET	C48542
			胶囊	cap	CAPSULE	C48480
			吸	- - -	PUFF	C65060
			毫升	mL	mL	C28254

CDASH 数据采集字段	CDASH 定义	CDISC 认可的术语代码表	CDISC 术语代码表中的常用术语。 CDASH 全部取值列表参见代码表			
			描述	CDASH 缩写	CDISC 申报递交值	NCI EVS CUI (概念唯一标识符)
			微克	ug	ug	C48152
			毫克	mg	mg	C28253
			克	g	g	C48155
SUNCF	受试者曾经是否使用了嗜好品?	从未使用/正在使用/曾经使用 (现已停用) 代码表 C78738	从未使用	- - -	NEVER	C70543
			正在使用	- - -	CURRENT	C25471
			曾经使用	- - -	FORMER	C25627
VSPOS	受试者的姿势	姿势代码表 C71148 可扩展	坐	- - -	SITTING	C62122
			站	- - -	STANDING	C62166
			仰卧	- - -	SUPINE	C62167

7.2 附录 B: 参考法规

介绍

在临床试验里数据采集是监管任务的一部分,但在法规制度中却极少,尤其是监管文献和数据采集管理要求。本附录中没有包括主动提供的受试者特征(SC)的参考法规。注释域小组审阅了ICH E3和E6,没有发现任何规定提到要求递交一般注释(unsolicited comments)。当CDASH域被定制后,各个域小组商议了相关的指导原则和规定,确定了实现明确要求的最好方法,包含了数据采集与管理的最佳实务。

监管文献的附录是由域组成的,列出了在制定CDASH域时参考的法规和指导原则。附录里有用词的简单解释和/或说明。注意,通常解释指导原则和法规的方法有好几种,所以这种信息不该被看作是官方的或FDA/ICH认可的解释。

注意事项

通常解释指导原则和法规的方法有好几种,所以这里提供的解释不该被看作是官方的或FDA/ICH认可的。

2009年7月FDA行业指南: 药物性肝损伤上市前临床评价出版(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM174090.pdf>)。本指南要求申办者密切监视临床试验中所有受试者是否出现药物性肝损伤(DILI)的体征。指南的C部分列出了需要采集的信息。可以用目前的CDASH域来采集所需要的数据。申办者应当找到一种方法,以便对后来符合DILI定义标准(DILI的体征和Hy's Law海氏法则)的受试者的基线数据进行评估。

范围

- 包括有关采集、分析和安全性数据报告的信息
- 包括建立在临床试验数据库的一般信息,并且不是加速不良事件报告所需要的扩展信息。
- 包括在法规中出现的种类信息的描述,但没有列出所有的单独数据字段
- 不包括为了安全性评估相应的试验方案设计的参考文献

图例(表头说明)

- **来源/出处**(Source): 指出版法规或指导原则的监管机构。
- **法规/指导原则**(Regulation/Guideline): 参考编号及法规或指导原则的标题。
- **描述/提法**(Description/Wording): 阐明了法规/指导原则的意图,比如它适用于采集、分析和报告临床数据,并且指导原则中特定的提法。通常,读者欲知详细信息应该参考原始文档。斜体的提法包含了对数据采集实践的法规含义提出的一些推荐。它并不详尽,使用者应接受这些见解并广泛应用。

来源/出处

- 美国联邦法规(CFR)
- 欧洲委员会的官方指令(包括采集、验证以及人用药品临床试验引起的不良反应报告呈现的详细指导原则ENTR/CT3 2006年4月)
- ICH协调的有效性指导原则于2008年3月14日定稿(www.ich.org)
- FDA指导原则于2008年3月14日定稿(<http://www.fda.gov/opacom/morechoices/industry/guidedc.htm>)
- FDA政策和程序手册以及符合性(compliance)项目指导手册(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>)
- NCI代码列表

777 附录 B1：用标识符和时间变量

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3, 临床研究报告的结构	临床研究的目的是允许在有不同特征、接受过不同治疗的受试者群体之间比较差异性，或者用其他的方法证明特征或介入研究的相对效应。绝大多数临床研究的指导原则和法规处理了一些定义、采集、显示和/或分析研究数据过程的方面。隐含的能力是使有关研究的差异比较或陈述能够把受试者与相应的观察数据连接起来。 ICH E3 指导原则是个典型的例子。整个指导原则描述了显示和分析受试者数据的需求。为了能分析受试者间流程和观察数据上的差异，每个数据必须仅归因于一位受试者。这样就需要一个识别观察数据和其唯一受试者的独特方法。这种方法凭借合并数据字段实现，包括受试者编号（例如：研究 ID，试验基地 ID，受试者 ID）以及时间变量（访视 ID、访视日期，操作的时间）。有时，为识别独特的观察数据附加的字段很重要，在相关域处理这些附加字段。

778 附录 B2：不良事件（AE）

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
CFR	21 CFR Part 312 试验用新药申请	<ul style="list-style-type: none"> • 312.32: 遵照 IND 递交的安全性报告: 定义了“严重”和定义中所使用的术语。描述了报告应该包含些什么; 界定了“相关”、“预期”和“非预期”的药物不良反应。 • 312.33.3b 第 1 章到 4 章: 有关安全性信息的 IND 年度报告。可能需要制作期中安全性总结和可能影响了数据采集工具构造方法的报告。 • 312.64: 指出研究员的职责是报告也许或可能与治疗有关的事件。虽然它没有明确的规定应该采集什么样的（事件），但是 312.64 暗示研究员应该评估因果性，它与 AEREL 变量相关。
CFR	21 CFR Part 314 FDA 批准新药上市的申请	314.80: SAE 的定义
CFR	21 CFR Part 803 医疗设备报告	803.32: 针对单独与医疗设备有关的不良事件报告提供了一份将要由使用者的设备采集并报告的变量表。 803.42: 针对医疗设备的进口商报告的单独安全性报告提供了一个必须被报告的且有关不良事件的变量表。 803.52: 针对单独与医疗设备有关的不良事件提供了一份会由设备制造商采集和报告的变量表。
EC	欧洲委员会: 采集、验证以及人用药品临床试验引起的不良反应报告呈现的详细指导原则 ENTR/CT3 2006 年 4 月	出现了加速严重不良报告的大量信息。尽管 EC 在某些地方提出了更多的特性，但是它非常类似于 ICH E2A 和 E2B。EC 没有给任何的附加数据规定要求，但是或多或少的阐明了作用和职责，和报告的时间表。

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
FDA	行业指导规范：上市前风险评估	<p>提供了评估药物风险预测方法的指导原则。尽管其中许多 FDA 致力于合并数据及合并数据的指导原则，但是对个别研究有影响，尤其是代码术语，及药物和 AE 的时间关系的分析中。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 VI. A. 1. 章节，代码的准确性：在 AE 代码的基础上提出了推荐，确保正确的代码。 第 VI. B 章节，Analyzing Temporal or Other Associations：相对于治疗日期及暴露治疗的长度讨论了能够确定 AE 时间的重要性。 <p><i>这样就强调了要采集完整的及准确的事件日期。</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 第 VI. G 章节，长期访视：讨论了需要确定的采集 AE 的适当随访期，在二期的结束会议期间可能推荐由监管当局商榷。 <p><i>这样有可能促使采集 AE 的停止点，在研究完成后为添加 AE 数据库还需要开放多长时间。</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 第 VI. H 章节，数据显示的重要部分：这是 ICH E3 指导原则的补充部分，它涵盖了更多的分析。它尤其陈述了在研究期间死亡的受试者，正式的 CRF 应该包括住院记录的拷贝、验尸报告、活体检查结果以及任何有关的其他信息。这样并不一定意味着此信息必须被明确的采集到由申办者产生的 CRF 上，但是该信息的拷贝应该与受试者数据的剩余部分一同被储存，并且被恰当的索引或引用。
ICH	E2A 临床安全性数据管理：加速报告的定义与标准	<p>第二章节：有关临床安全性经历的定义和术语</p> <ul style="list-style-type: none"> 提供了安全性数据报告中常用的术语定义，比如不良事件，严重不良事件及期望（expectedness）。 就被递交的参考信息而论，它推荐了最小的一套采集关键信息的变量。 定义了加速报告的流程，包括什么样的数据必须被报告，如何确定报告的时间表。 概述了设盲治疗期间与安慰剂治疗有关的安全性评估和研究后事件。 不要逐一细说任何必填的单独数据点，尽管它含有一些有关 SAE 叙述性内容的推论，严重不良事件加速报告要求信息的描述概述了更多叙述死亡特征所需要的信息，包括术语，像过敏症，滥用药物或酒精；家族病史，特别调查中的发现。 <p>尸体解剖或其他的死后发现必须被列入（如果可以的话）。这样可能会暗示在每一项研究中要采集的数据。</p>
ICH	E2B （M）临床安全性数据管理指南：个例安全性报告传递的数据要素	<p>这个文档列出了在发送 AE 加速报告时必须被传送的数据点，包括了在某些情况下推荐的代码表（例如：有关研究药物所采取的行动）。<i>虽然这些通常是由公司里的管理部门处理的，但是应对 CDM 进行商讨，以便确定此信息与临床数据库的关系。</i></p> <p>NB: 从 2006 年 3 月时起，此文档有一个新的版本问世（E2B （R3））。它包含了一些澄清及修改。它的预计完成日期不详。</p>
ICH	E2C 临床安全性数据管理：上市后药品定期安全性更新报告	<p>这里包含了在产品发布以后安全性信息定期报告的要求。它没有照 E2B 的式样列出变量，反而集中在安全性更新的频率与时间、如何制定报告、报告应该包含什么信息（例如：受试者暴露）、以及一些围绕在需要跟踪和报告国际性事件的考虑事项上。比起数据结构和变量本身来说它更适用于 AE 的数据管理程序。</p>

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3 临床研究报告的结构和目录	<p>临床研究报告参考文献，在 E3 的数个章节里出现的 AE 分析和报告。第 12.2 章节处理了最特殊的要求。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 9 章节：从危重性或药物关系的方面讨论了 AE 的等级。还规定报告应该定义如何运用等级在基地之间实现一致性。<i>明确的界定严重性和类别之间的关系，并且在 CRF 完成指导原则中列入定义。</i> 第 12.2 章节：较详细的描述了 AE 必须进行的安全性总结的种类。AE 的总结包括身体系统、强度（如适用）、治疗关系（如采集）和紧急治疗。总结应该包括实验室发现以及被看作是 AE 的生命体征变化。即使通过治疗关系和/或紧急治疗分类，所有的 AE 也应全部列入总结中。 <p>虽然 E3 不要求采集研究药物的关系，但是欧盟 AE 指令（2006 年 4 月）要求采集。必须有一种确定紧急治疗的方法（为增加危重性和频率）。实验室发现和生命状况征兆必须可以和 AE 数据合并，或者以别的方法取得。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 12.2.3 章节：描述了 AE 的一般分析方法，包括有关给药水平的检查（如果看似合理的话）<i>这意味着数据必须包括给药日期和水平以及 AE 日期和严重性。</i> 第 12.2.4 章节：提供了必须被列在 AE 表中的变量列表（即，需要采集的变量）。列表中包括具有代表性的 AE 变量，以及研究药物治疗数据、伴随治疗数据和严重性的评估。注意尽管 AE 数据已经以电子的形式提供，FDA 不再需要 AE 的数据清单了，但是 ICH 指导原则仍然有规定。 第 12.3 章节：讨论了死亡和其他严重不良事件（SAE）的显示；在报告中他们应该被分开且单独讨论，除实质上相同的数据以外都要显示。在研究期间和治疗后的随访期间发生的死亡也被包括在内了。 <p>指导原则描述的要讨论的受试者叙述部分，包括一张数据点的列表。在附录的列表中，指导原则表明死亡受试者的 CRF 必须被递交。<i>这意味着对于所有的研究来说，死亡数据或者被采集到 CRF 上或者被采集在严重 AE 的采集设备上。</i></p> <p>另外，指导原则要求“重要的”AE 被分开，即，不严重但需要一些有效伴随治疗或介入的 AE。这样就意味着要具体识别需要有效伴随治疗（药理学或非药理学）的 AE。</p>
ICH	E6（R1） 临床试验管理规范	<ul style="list-style-type: none"> 1.2，词汇，不良事件：定义了“不良事件” 4.11，研究员，安全性报告：研究员负责向申办者报告安全性问题，特殊死亡、其他的 SAE、实验室 AE 和特定试验方案里的重大安全性问题。 5.16，安全性信息：申办者负责安全性信息的不断审阅；研究员的通知。 5.17 药物的不良反应报告： <ul style="list-style-type: none"> 阐明了申办者的监管责任，以便依照 ICH E2A 向 IRB、研究员和监管机构报告所有的严重和非预期 AE。 申办者负责向监管机构定期更新安全性信息。 大多数的 GCP 与数据的作用更有关，而不是和数据。
ICH	E9 临床试验的统计学原则	<p>这个指导原则在其观察数据中是相当普遍的，除提供了对监管要求的一些深刻理解以外。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 VI 章节：安全性与耐受性评价：包含了恰当的安全性数据分析和报告方法的大量讨论，包括就严重性的总结、AE 的开始和持续时间，以及潜在的子人群分析（例如：性别、年龄）。同样提供了紧急治疗的定义。 第 VII 的章节：报告，对 E3 中的信息提供了补充。

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
NCI	CTEP 指导原则，不良事件报告的要求。	由国家癌症研究所的癌症治疗评估项目计划单位提供的文档。它对 AE 报告里使用术语提供了定义，列出了在报告因不同的癌症治疗种类而造成各种各样的 AE 类型时应该包括的信息。（例如：上市，提前注册）。这些要求跟其他类型的疾病要求有点不同，原因在于疾病的危重性和治疗的毒性。在其他的信息中，它包括了在肿瘤试验里使用的 AE 等级代替了严重性评估。

779 附录 B3：既往和伴随用药（CM）

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
FDA	临床试验药物申请的结构与内容技术指导原则	在此指导原则中有许多伴随药物及其他治疗的参考。下面是对试验数据采集的决定影响最明显的一个。 <ul style="list-style-type: none"> 第 G. 2. e 章节，综合疗效，子集分析：在参数表中列出伴随用药将被用以子集的有效性分析。 H. 4. i. 3. b，在 ISS 分析中的药物/药物相互作用：明确指出应该把所有在研究里使用的伴随治疗全列出来，与使用过每一个伴随药物的受试者总数一起。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	<ul style="list-style-type: none"> 第 9. 4. 7 章节，先前和伴随治疗：这部分的指导原则规定被允许的先前和伴随药物或程序应在报告中论述，并且对研究结束点的潜在影响的评估应该得到解决。 第 10. 1 章节，受试者处置：对于列表上提前停止研究的受试者来说，它可能有利于列入附加的信息，包括伴随药物。 第 10. 2 章节，试验方案偏倚：存在试验方案偏倚的受试者将会根据偏倚的类型被总结到报告的文本中。特别提到的一种类型是接受了没有包括的伴随治疗的受试者。 第 11. 2 章节，人口统计学和其他基线特征，第 11. 4. 3 章节，单独响应数据的表格：以列表的形式显示所有受试者服用的伴随药物。在这些章节里对列表的呈现提出了具体的意见。 第 12 章节，安全性评估：在这一章，指导原则规定应该注意识别 “重要不良事件”（不同于 SAE）。重要不良事件被定义为因介入而引起的 AE，如停药或降低剂量，或其他重要的伴随治疗，我们认为包括非药理学介入和非研究药物。 第 12. 2. 4 章节，受试者不良事件列表：这个章节描述了在受试者不良事件列表上应该出现的信息，列出的变量包括“研究期间的伴随治疗”，“采取措施”的答案范例列表包括 “具体的治疗设定”。 第 12. 3. 1. 3 章节，其他重要不良事件：规定除了 SAE，重要不良事件也应该列出。其中的一个辨别方法是“重要不良事件”需要伴随治疗。 第 12. 6 章节，安全性评价：总体的安全性讨论应尤其注意需要介入的事件，特别是伴随药物的实施。

780 附录 B4：人口统计学（DM）

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
-------	---------	-------

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
FDA	临床试验中人种和族群数据采集的行业指导规范	<ul style="list-style-type: none"> 概述 FDA 采集及归类人种和族群数据的方法 强烈推荐采集自我报告式的人种，用选项“白人”、“黑人”、“美洲原住民和阿拉斯加土著”、“夏威夷或太平洋岛民”、“其他人种”“请详述”。 如果为提高数据质量及一致性采集了更详细的族群和人种描述，那么我们推荐把他们“降格”至最少 5 个的名族称号，根据 FDA 指导原则中的要求向 FDA 报告。 <p>如果更详细的描述被要求，我们就推荐使用在卫生信息交换标准的参考信息模型结构词汇表中的词汇表和人种，因为他们的目的就是用这样的方式降格。族群选填，但是在采集的时候应该是一个与人种分开的单独字段。按照所述，族群主要是为了区分西班牙裔 vs. 非西班牙裔。</p> <p><i>此规定仍然以美国为中心，在其他国家执行的研究可能要改写代码。在希望把人种和/或种族作为分析重点的研究中，应该制定一个更具体的方法。</i></p>
FDA	临床试验药物申请的结构与内容技术指导原则	一项受控临床研究中完全整合的临床和统计报告的格式和内容，第 74 页：显示性别、出生日期和族群的需求是此指导原则多个章节的参照，包括列出的每一位受试者的安全性信息。
ICH	E. 2. B 临床安全性数据管理：个例安全性报告传递的数据要素	Part B. 1：定义了包括在 SAE 报告中的人口统计学信息。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	<ul style="list-style-type: none"> 第 11.2 章节：人口统计和其他基线特征，陈述了通常期望的人口统计学变量。 第 8, 12 和 14 章节：一些章节要求，关键的有效性和安全性数据通过一些人口统计学变量被细分。
ICH	E5 引入海外临床数据时要考虑的人种因素	指导原则讨论了什么样的因素会影响药物的有效性和敏感性，并且定义了人种对族群。E5 不包括任何有关族群的具体信息，但是详细的概述了如何描述族群、在评估一种新药时如何考虑它、以及它最有可能影响什么。

781 附录 B5：实施情况 Disposition (DS)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	<p>第 10.1 章节，受试者处置：明确规定要说明每一位随机化的受试者，要提前总结和讨论退出试验的受试者。附录中的流程图示例显示了通过每一个研究阶段的受试者数目。</p> <p><i>这意味着必须有评估筛选失败的受试者数量的方法（可产生没有通过筛选的内部 CRF 并录入），尤其追踪完成各个阶段的受试者数量。要做到这一点最简单的方法通常需要一个完整的 CRF，详述受试者在试验期结束时候的状态。</i></p>

782 附录 B6：药物分发和回收记录 (DA)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
-------	---------	-------

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
CRF	21 CFR 312.57 & 59 试验用新药申请	<ul style="list-style-type: none"> 记录并保留记录：谈到了对研究者持有大量记录（收据、装运记录、其他的研究药物处置）的要求。这些记录要包括装运药物的研究员姓名、装运药物的日期和数量、和每一次装运的批次或产品代号（在适用的情况下）。 未使用的试验用药处置：申办者负责确保所有试验药物都有说明，并保留该作用的书面记录。
FDA	FDA 员工的程序依从性指导手册	<ul style="list-style-type: none"> 14.1.1 依从性程序 7348.811, 生物研究监测：临床研究员：广泛的指导了检查员应该怎样验证谁有权使用试验药物、怎样验证试验药物是在适当的且受控的储存条件中、相关的装运记录、向受试者分配的和收回的试验药品控制和记录、回收给申办者的或销毁的试验药品记录、基地中试验药品的数量是否在大体上相当于预期指定给受试者的数量以及剂量安排表。
FDA	行业指导规范：临床研究监察规范。	<ul style="list-style-type: none"> 监察员需要在研究开始之前检查试验基地，保证研究员理解了他们的职责，必须控制处理试验药物。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	<ul style="list-style-type: none"> 第 9.4.8 章节 治疗依从性：应该递交评估依从性的方法，包括药品运送和接收记录（如果包含的话）。
ICH	E4 药品注册所需的量效关系资料	<p>讨论了各种各样的试验设计和评估暴露的方法以及它与有效性和安全性问题之间的关系。本指导原则对试验设计的推论是采集正确的数据能够相当具体且详细的分析暴露、剂量、持续时间和浓度。</p> <ul style="list-style-type: none"> 值得注意的是依从性与药品的运送和接收不一样。依从性讲的是受试者是否按照试验方案服用了研究药物。药物运送和接受记录原意为解释所有研究药物的能力，不管受试者是否服用过该药物。用药物运送和接受记录评估依从性或暴露是最不可取的方法。
ICH	E6 临床试验管理规范	<ul style="list-style-type: none"> 第 4.6 章节 试验药物：概述了研究员的许多责任，保证了试验药物的安全储存和处理，使用权仅限于授权个人，从被基地接收到分配给受试者（以及任何剩下的被回收的药物）回收给申办者或被销毁的所有试验药物的位置和处置的追踪记录均被保留。所有药物必须均加以说明。 第 6.4.7 章 试验方案设计：保证所有试验药物运送或接收的记录必须被定义在试验方案中的方法。 第 8 章 临床试验必需文件：包括装运记录、配药和取药记录、试验用药已按照试验方案被使用的记录，以及“记录被试验基地接收、向受试者配发、被受试者退回并回收给申办者的试验用药品的决算”

783 附录 B7：ECG 测试结果（EG）

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E14 QT/QTc 间期的临床评估 也被称为 EMEA QT/QTc 指导原则	<p>这些引用是直接摘自指导原则，并且定义了一般临床试验中 ECG 数据的要求。</p> <p>2.2 “完整的 QT 研究”：</p> <p>“完整的 QT/QTc 研究”一般会在临床开发的初期实施，以便向随后的试验提供最详尽的指导原则，尽管确切的时间安排会随开发药物的具体情况而定。通常它不会是第一项研究，因为对于它的设计和实施来说具有基本的临床数据是很重要的，包括耐受性和药物动力学。由于耐受性的关系，有些药物可能不适于用健康的志愿者做研究（例如：精神抑制药，化学疗法）。</p> <p>在药物开发的后期“完整的 QT/QTc 研究”的结果将影响采集数据的数量：</p>

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
		<p>阴性的（negative）“完整 QT/QTc 研究”大致能够依照各个药物治疗领域的现行规范采集治疗期间的心电图，以便在药物开发的后续阶段建立足够的评估（详情参见第 2.3 章节）；</p> <p>在药物开发的后期阳性的“完整 QT/QTc 研究”通常要求有详细的 ECG 安全性评估（详情参见第 2.3 章节）。</p> <p>在阴性的“QT/QTc 全面研究”里有极为罕见的数据，但是有效的非临床数据是强阳性（例如：hERG 在低浓度时呈阳性，在或体内动物模型的结果是强阳性）</p> <p>3. 临床试验 ECG 数据的分析</p> <p>在标准 ECG 期间和波形上的药效评估被看作是新药申请里安全性数据库的重要组成部分。</p> <p>不管“QT/QTc 全面研究”的结果，被记录为不良事件的 ECG 变化应该从所有研究的分析中合并。就 ECG 数据采集和分析而论，“QT/QTc 全面研究”中的 ECG 期间数据仅应该联合同样严格的后续试验。对于临床试验程序内的类似研究，ECG 采集的标准化会促进联合分析。</p> <p>指导原则还对组织机构所期待的 ECG 的采集、呈现和分析提供了概述。</p>

784 附录 B8：暴露（EX）

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	<p>第 12.1 章节，暴露程度：CSR 应该就暴露的持续时间、剂量和浓度（如适用的话）（即，C_{max}）描述每个受试者群体的特征。CSR 适用于暴露安慰剂、活性成分以及研究药物。</p> <p>实际上，暴露程度与 E1 的评估临床安全性的人群暴露程度相同。</p> <p>为了恰当的评估暴露，依从性必须要测量。</p>
ICH	E4 支持药品注册的剂量—效应资料	<p>讨论了各种各样的试验设计和评估暴露的方法以及它与有效性和安全性问题之间的关系。本指导原则对试验设计的推论是采集正确的数据能够相当具体且详细的分析暴露、剂量、持续时间和浓度。</p> <p>• 值得注意的是依从性与药品的运送和接收不一样。依从性讲的是受试者是否按照试验方案服用了研究药物。药物运送和接受记录原意为解释所有研究药物的能力，不管受试者是否服用过该药物。用药物运送和接受记录评估依从性或暴露是最不可取的方法。</p>

785 附录 B9：不符合入选/排除标准记录（IE）

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
CFR	21 CFR 312.42 试验用新药申请	<p>讨论了一些可能出现“临床暂缓处理（clinical holds）”的资格问题。这些问题主要涉及受试者选择不当可能没有包括在特定群体中的研究，比如具有繁殖潜力的群体。</p>

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	第 9.3 章节 研究群体挑选—指出为参加临床试验必须叙述受试者不得不满足的标准（例如：诊断标准、人口统计标准），用于排除受试者的任何安全性或其他因素必须经过安排及讨论。如果有理由相信在研究员那一方可能会出现系统性偏倚（例如：没有加入患病的受试者），那么要对其描述并讨论潜在的影响。
ICH	E6 临床试验管理规范	第 6.5.1 章节和 6.5.2 章节：在饰演方案中必须详述受试者的入选和排除标准。

786 附录 B10: 实验室检查结果 (LB)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
FDA	行业指南：药源性肝损伤：上市前临床评估	第 4 章：DILI 的临床评估 对满足 Hy' s 法则标准的受试者（肝功能改变），必须采集额外数据。C 部分列出了 CRF 上必须采集的数据点。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	第 12 章节，安全性评价：实验室结果与 AE、伴随药物和其他评估药物的基本安全性文件数据应当一起被递交。 第 12 章节：实验室结果是辨别重要而非严重不良事件的标准之一。 第 12.1 章节，暴露程度：CRS 中应当呈现药物浓度与异常实验室参数之间的关系的分析。 第 12.2.2.2 章节，不良事件：显著的实验室异常发现与其他的 AE 应当一起被递交。
ICH	E9 临床试验的统计学原则	第 6.2 章节：声明实验室检查值和生命体征以及不良反应事件应当构成药物安全性证据的主要部分。

787

788 附录 B11: 既往病史 (MH)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E2B 个例安全性报告传递的数据要素	第 B.1.7 章节，相关的病史：病史被列为元素之一，必须被归入评估和加速安全性事件报告的信息。 使用者指南推荐在确定该记录什么的时候必须使用医学判断，注意完全可能与事件有关的发现，而不是所有观察数据的详尽清单。 指南推荐如果有具体感兴趣的病史，他们最好是靠具体的问题采集，而不靠一般的列表。

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	<ul style="list-style-type: none"> 第 11.2 章节，人口统计学和其他基线特征：叙述了必须被归入对照组通用描述部分的信息。它包括“相关的先前疾病”，指的是不是正在研究中的疾病。它是另一个“病史”的术语。 第 11.4.5 章节，药物间及药物疾病间互相作用：受试者反应与先前疾病之间的关系必须被描述。这并不意味着病史必须采集一份先前疾病的详尽列表；它可能适合以特定疾病或疾病的分类为中心。 第 12.3.2 章节：死亡和严重不良事件的描述：“先前疾病”是一个元素，必须描述严重不良事件的特征。
ICH	E6 临床试验管理规范	第 8.3.13 章节 原始文件，记录参加临床试验的受试者，证明整试验数据采集的完整性。列入了与试验有关的原始文件，和与医疗有关的受试者病史。

789 附录 B12: 体格检查 (PE)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
FDA	行业指导规范: 上市前风险评估	第 VI H 章节：数据呈现的重要方面-指出体检发现是受试者严重不良事件描述中的有用部分。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	第 12.5 章节，与安全性有关的生命体征、体检结果和其他观察结果-体检结果必须与实验室检查值同样的方式进行分析 and 展示。如果发现有任何明显的量效关系或其他反应，那么要对其进行讨论。

790 ICH E3指导原则指出体格检查的数据应该通过与实验室数据相同的方式进行分析 and 呈现。最佳实践推荐，诸如异常这样的体检发现应被报告
 791 为不良事件或病史。由CDASH推荐为最佳实践的方法达到了评估体检发现在治疗安全性评价中的作用的最终目标。 由于广泛的分析了不良反应事件
 792 并且有病史数据可供参考，所以没有丢失任何安全性数据。

793 CDSAH推荐的几个原因：

- 794 • 在采集体格检查结果时，研究中心被要求在病史或不良事件的 CRF 上记录任何有显著临床意义的发现。把采集这些发现也作为体格检查域的一部分，
 795 相当于重复采集数据, 也等于采集了两倍的数据，这与 CDASH 最佳实践范例是相违背的
- 796 • AE数据已被广泛分析过，病史数据可供参考。仍然对体格检查的结果进行分析增加的信息量很少。
- 797 • 目前没有词典能完全将体格检查的发现进行编码，但是通过扩展病史发现，它们可以和AE的编码相比较。这样可能造成相冲突的分析结果，
 798 可能难以解决并且不能使增加安全性概况更佳明晰。AE数据被非常全面地进行了分析，分析结果就得到了完成的安全性概况。
- 799 • 如果像对实验室发现那样总结体格检查发现的目的是为了生成转换表，这就意味着与基线比较。如果基线数据被编码，那么这个比较是可以
 800 实现的，如上文所述，现在有争议的是他们是被采集为体格检查还是病史发现。采集治疗开始后恶化的状况作为AE数据可作为AE定义的一部分。
 801

- 802 • 如果希望评估特定的基线状况是否能影响研究结果或安全性概况，那么以通常采集的体格检查数据和病史数据均不适用，因为他们都是开放
803 无限制的结构。特定的状况应该被列出并评估，这样就可以恰当的设计研究并进行正确的分析。

804 附录 B13: 试验方案偏离 (DV)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
CFR	21 CFR Part 812 临床试验用医疗器械的豁免管理	812.140 记录 - 要求参与试验的研究员保留试验方案偏离的日期和原因的记录。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	第 10.2 章节，试验方案偏离 - 要求在正文和患者数据清单上报告试验方案偏离的信息“有关研究的入选或排除标准、试验的执行、患者管理或患者评估”。

805 附录 B14: 嗜好品使用 (SU)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E2A 临床安全性数据管理：加速报告的定义和标准	附录 1，第 4 章节，可疑药物不良反应的详细信息：以信息形式列入药物或酒精滥用史的信息，可以帮助描述潜在的 AE 特征。
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	第 9.5.4 章节，药物浓度测量：研究药物浓度的评估应考虑到可能对其产生影响的特性，比如伴随药物、酒精、咖啡因、尼古丁等等。
ICH	E5 接受国外临床资料的种族影响因素	指出了在不同种群中研究某种药物时，酒精和烟草使用作为“非本质的”相关种族因素。
ICH	E11 儿童人群中的药品临床研究	第 2.5.5 章节 青少年（12 到 16-18 周岁（视当地情况而定））：当在这类群体上做研究时，鼓励检查毒品、酒精和烟草的娱乐性使用。

806 附录 B15: 生命体征 (VS)

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
FDA	行业指导规范：上市前风险评估	第 VI F 章节：严格调查受试者退出试验的原因：应该对所有退出试验的受试者进行详细的分析，尤其是对那些因变化而退出的受试者，并不能作为 AE 的数据来采集，例如心电图异常或生命体征异常。 第 VI H 章节，数据显示的重要方面：药物类别的重要不良事件应该在完整的安全性概述中与有关的辅助信息（如生命体征）一起全面分析。
FDA	NDA 评估的 MAPP（方针和规程手册）	第 7.2.5 章节，常规临床检查的充分性：生命体征的监测在 NDA 试验中被视为是否向受试者提供高质量的临床实践的关键指标之一。

来源/出处	法规/指导原则	描述/提法
ICH	E3 临床研究报告的结构和内容	第 12.2.2 章节，不良事件的呈现：被视为与不良事件有关的生命体征变化应与 AE 一起显示。 第 12.5 章节，与安全性有关的生命体征、体检结果和其他观察结果：生命体征应该按照与实验室值相同的方法分析和显示。 如果发现任何明显的药效关系活其他不良反应，应进行讨论。
ICH	E9 临床试验的统计学指导原则	第 6.2 章节，变量的选择和数据采集：生命体征被列为项目之一作为一系列的证据通常有助于描述安全性数据。

7.3 附录 C: CDASH 参与者

附录 C1: CDASH 领导团队

姓名	所属机构
Melissa Binz	Morphotek
Paul Bukowiec	Millennium Pharmaceuticals
Charlene Dark	i3 Statprobe
Rhonda Facile	Lockheed Martin/NCI
Kit Howard	Kestrel Consultants
Shannon Labout	CDISC
Jay Leeka	Astra Zeneca
Liz Nulton-Bodiford	Glaxo Smith Kline
Trisha Simpson	UCB
Kim Truett	KCT Data
Alec Vardy	Affymax
Gary Walker	Quintiles

附录 C2: CDASH 1.1 版参与团队

下表所列的志愿者积极地参与了CDASH 1.1版的开发。

姓名	所属机构
Melissa Binz	Morphotek
David Borbas	Jazz Pharmaceuticals
Paul Bukowiec	Millenium
Vivy Buntaran	Axio Research
Melissa Cook	Octagon
Dan Crawford	Octagon
Michael Curtin	Premier Research
Charlene Dark	i3 Statprobe
Joris DeBondt	SGS
Thomas Emerick	J&J
Rhonda Facile	Lockheed Martin/NCI
Bob Halstead	BioMarin
Katherine Hanson	BioPharm
Casey Higgins	Omnicare
Brooke Hinkson	Genzyme
Kit Howard	Kestrel Consultants
Dawn Kaminski	Octagon
Grace Kao	Westat
Shannon Labout	CDISC
Karel Lamberson	Lilly

姓名	所属机构
Matt Leary	LogicalPro
Jay Leeka	Astra Zeneca
Theresia Martin	Grunenthal
Olivia Montano	Syneract
Liz Nulton-Bodiford	GSK
Erica Omundsen	Frirogen
Valeria Paxton	Syneract
Jennifer Price	BioClinica
Bill Primwhere	BioClinica
Julie Rardon	Novum
Rachel Richesson	USF
Micaela Salgado-Gomez	Syneract
Jerry Salyers	Octagon
Lauren Shinaberry	PRA
Trisha Simpson	UCB
Kim Truett	KCT Data
Marie-Rose van Keer	Sanofi Aventis
Alex Vardy	Affymax
Gary Walker	Quintiles

812 附录 C3: 参与的公司

813 由于参加CDASH项目本质上是一个自愿的工作,无论是CDASH团队成员本身还是项目实施
814 过程中的参与程度都经历了一些改变,因此我们在此只列出了所参与的公司名称。参与的公
815 司按字母顺序排列。

816 参与的公司及机构:

1. Abbott
2. Accenture
3. Accovion GmbH
4. AdvaMed
5. Affymax
6. American Medical Informatics Association (AMIA)
7. Amgen
8. ArisGlobal, LLC
9. Association of Clinical Research Organizations (ACRO)
10. Association of Clinical Research Professionals (ACRP)
11. Astellas
12. AstraZeneca
13. Bausch & Lomb
14. Baxter
15. Baylor College of Medicine
16. BioClinica
17. Biogen Idec
18. Biopharma Data Services
19. Biotechnology Industry Organization (BIO)
20. Boehringer Ingelheim
21. Boston Scientific Corporation
22. Bristol-Myers Squibb
23. Brown University
24. Building Points of View
25. Cambridge Cognition
26. CEDRA
27. Cephalon
28. Cleveland Clinic (CCF)
29. Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
30. Clinical Research Forum
31. CliniPharma Consulting
32. Cmed
33. Cognizant Technology Solutions
34. Commitum AB
35. Covidien (formerly Tyco Healthcare/Mallinckrodt)
36. Critical Path Institute
37. CSS Informatics
38. CV Therapeutics
39. Daedalus Software, Inc
40. DataLabs
41. DataScene
42. Duke Clinical Research Institute (DCRI)
43. Eisai Global Clinical Development
44. Eli Lilly and Company
45. Enzon Pharmaceuticals, Inc.
46. Ethicon (Johnson & Johnson)
47. Exelixis
48. Fast Track Systems
49. Food and Drug Administration (FDA)
50. Formedix Inc.
51. Forest Laboratories, Inc.
52. Genentech, Inc.
53. Genzyme Corp.
54. Gilead Colorado, Inc.
55. GlaxoSmithKline
56. Global Research Services, LLC
57. Grunenthal
58. Harvard Clinical Research Institute
59. Health Decisions
60. HealthRoad Co. Ltd,
61. i3 Statprobe
62. ICON Clinical Research
63. ImClone Systems Incorporated
64. Insmed Incorporated
65. InterMune, Inc.
66. Jazz Pharmaceuticals
67. Johnson & Johnson
68. Kai Research
69. KCT Data, Inc.
70. Kestrel Consultants

817

818 参与的公司及机构 (续)

- | | |
|---|---|
| 71. Kos Pharmaceuticals, Inc. | 90. PAREXEL International |
| 72. Lab Connect LLC | 91. Percipenz |
| 73. Lilly | 92. Pfizer, Inc. |
| 74. Logical Progression | 93. Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) |
| 75. Medidata | 94. PharmaNet, Inc |
| 76. Medifacts | 95. Phoenix Data Systems |
| 77. Merck & Company | 96. PHT Corp |
| 78. Millennium Pharmaceuticals, Inc. | 97. PPD, Inc. |
| 79. Morphotek | 98. PRA International |
| 80. National Institutes of Health (NIH) | 99. Procter & Gamble |
| -Clinical Research Policy Analysis and Coordination Program | 100. PTC Therapeutics |
| -National Cancer Institute (NCI) ; caBIG | 101. QIMR |
| -National Cancer Institute - Center for Bioinformatics | 102. Quintiles Transnational |
| -National Center for Research Resources (NCRR) | 103. Regeneron |
| -National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) | 104. Rho Inc. |
| -National Library of Medicine (NLM) | 105. RTI International |
| -NCI Cancer Therapy Evaluation Program | 106. Sanofi-Aventis |
| -NCI Enterprise Vocabulary Service | 107. Schering-Plough Corporation |
| -NIH Office of Biotechnology Activities (OBA) | 108. Schwarz BioSciences |
| 81. Nextrials, Inc. | 109. SGS |
| 82. Nounsware Company | 110. Society for Clinical Data Management (SCDM) |
| 83. Novartis Pharmaceuticals Corporation | 111. SpaceLabs Healthcare |
| 84. Octagon Research Solutions | 112. Statistics & Data Corporation |
| 85. Ofni Systems Inc. | 113. Synteract |
| 86. OmniCare | 114. UCB |
| 87. Oracle Health Sciences | 115. University of South Florida |
| 88. Organon | 116. Westat |
| 89. Othera Pharmaceuticals, Inc | |

819

820 7.4 附录 D： 缩写和专业名词列表

821 下面是在本文档中出现的所有缩写和术语。更多信息可在CDISC术语表
822 <http://www.cdisc.org/glossary/index.html>找到。

缩写/缩略词/专业名词	定义
21 CFR	联邦管理法规（CFR）第21章。CFR第21章被保留作为食品药品监督管理局的法规
AE	不良事件，也指不良事件域
ATC code	WHO药物编码词典中的解剖治疗化学代码
AMIA	美国医学资讯协会，协作组成员
ACRO	临床研究机构协会，协作组成员
ACRP	临床研究专业人员协会，协作组成员
BID	一天两次（拉丁语： <i>bis in die</i> ）
BIO	生物技术工业组织，协作组成员
BRIDG	生物医学研究整合性域小组
caBIG	癌症生物医学信息网络。该信息网络使和肿瘤有关的所有人员一如研究员、医师、患者一都能共享数据及信息
CDASH	临床数据采集标准协调项目。制作基本数据采集字段（本文档）的项目名称
CDISC	临床数据交换标准协会，协作组成员
CDM	临床数据管理
Collaborative Group协作组	支持CDASH项目的机构组织（协作组）
CM	伴随用药域；CDASH标准版本1.0还列入了有关先前用药的推荐
C _{max}	最大浓度；被用于药物动力学及生物等效性测试，表示血浆内最高药物浓度
CO	注释域
Collected采集	在本文档中“采集”是指信息被记录下来或被传送至申办者。这包括了由研究中心在CRF/eCRF上记录的数据，以及供货商记录的数据，如中心实验室数据。该术语是“captured”的同义词
CRF	病例报告表（有时称为病历记录表）一种记录试验方案中对每个受试者所要求的信息，并向申办者报告的文件。其文件形式可以是印刷的、可视的或者是电子版的
CTCAE	不良事件的通用术语标准
DA	药物发放和回收记录域
Databased	将（数据）录入至数据库中
Dataset数据集	一个单独文件中的结构化数据的集合
Derived衍生	在本文档中“衍生”指的是非直接由研究中心或中心实验室录入到特定数据字段的信息。这个类别包括了自动编码的数据、计算得到的数据以及类似以电子形式生成的数据，但是不能为预先填好的字段
DM	人口统计学域
Domain域	有关受试者的一组具有特定主题的观察数据
DS	实施情况域
DV	试验方案偏倚域
eCRF	电子病例报告表
EC	欧盟执行委员会（正式称为欧洲共同体委员会）指的是欧洲联盟的执行部门
EDC	电子数据采集
EG	ECG（心电图）检查结果域
EMA	欧洲药品管理局。欧洲联盟的分散机构，主要职责是通过评估及监督人用药品及兽用药品保护及促进公众及动物的健康
EPOCH阶段	在研究实施计划中的阶段。一个阶段关联一个（试验）目的（例如：筛选、随机化、治疗、随访），适用于研究中所有的治疗组
EVS	企业词汇服务
EX	暴露域
FAQs	常见问题及解答
FDA	美国健康和人类服务机构下属的食品药品监督管理局。美国所有药品（包括生物制剂和疫苗）及医疗器械的管理机构

GCDMP	药物临床试验数据管理实践（GCDMP）。临床数据管理流程的SCDM出版物
GCP	药物临床试验管理规范
hERG	人类（HERG）基因
HITSP	卫生信息技术标准专家组
HL7	Health Level 7
ICH	人用药品注册技术要求国际协调会
ICH E2A	临床安全性数据管理指南：加速报告的定义与标准
ICH E2B	临床安全性数据管理指南：个例安全性报告传递的数据要素
ICH E2C	临床安全性数据管理指南：上市后药品定期安全性更新报告
ICH E3	临床安全性数据管理指南：临床研究报告的结构和内容
ICH E4	临床安全性数据管理指南：药品注册所需的剂量反应关系资料
ICH E5	临床安全性数据管理指南：国外临床数据可接受性的种族因素
ICH E6（R1）	临床安全性数据管理指南：临床试验管理规范
ICH E9	临床安全性数据管理指南：临床试验的统计学指导原则
ICH E11	临床安全性数据管理指南：儿科药物的临床研究
ICH E14	临床安全性数据管理指南：QT/QTc间隔时间的临床评估
IE	不符合入选/排除标准记录域
IND	新药临床研究。美国FDA要求在新药或新生物制剂的临床试验开始之前要先申请进行新药临床研究（IND）
IRB	机构审查委员会。按照FDA的法规，IRB是由适当的人员构成的一个小组，该小组已被正式制定为审阅及监察以人为研究对象的生物医学研究
ISO 8601	国际标准化组织的文件，对以字符形式记录日期、日期/时间、间隔时间及持续时间进行了规定
JIC	联合倡议委员会
LB	实验室检查结果域
MedDRA	用于法规活动的医学用语词典，是一个新的全球标准医学术语词典，用以取代其它被用在医疗产品开发过程中的术语（像COSTART和ICD9）
MH	既往病史域
NA	不适用
NCI	国家癌症研究所（NIH）
NCI EVS	国家癌症研究所（NIH）企业词汇服务
NCRR	全国临床研究资源，协作组成员
NDA	新药申请
NICHHD	国家儿童健康与人类发育研究所，协作组成员
NIH	国立卫生研究院
NLM	国家医学图书馆
ODM	操作数据模型。描述了研究元数据、研究数据及与临床试验相关管理数据的格式。
OTC	非处方药
PE	体格检查域
PK	药物动力学。研究药物的吸收、分布、代谢及排泄
PhRMA	药品研究和生产商协会
PRBC	红细胞压积
Preprinted (pre-printed) 预印	预先印刷在纸质CRF上属原文上的部分条目。例如：一个问题所需要的单位，如年龄问题中的“年”。这些数据可以储存在数据库中，也可以不储存在数据库中
Pre-populated (pre-populated) 预填充	预先填写在eCRF（或数据采集设备）中的部分项目，它们是不可以进行录入或修改的。（也可参看预先印刷），这些数据储存在研究数据库中
PRN	根据需要（拉丁：pro re nata）
Protocol Deviation 试验方案偏离	是对试验方案中所定义的流程或过程的偏离。试验方案偏离一般不会排除受试者有效性或安全性数据的总体评估，并且通常是由申办者事先认可并接受的 药物临床试验管理规范推荐按研究中心及类型对试验方案偏离进行总结，并且作为研究结果报告的一部分，以便可以对研究结果偏离的重要性进行评估。可对照试验方案违背（详情参见ICH E3）
Protocol Violation试验方案 违背	对试验方案所要求的流程或过程的严重偏离。试验方案违背常常导致数据在进行符合方案分析时被视为不可评估，并且可能要求违反试验方案的受试者停止试验。可对照试验方案偏离

QD	每天 (拉丁语: <i>quaque die</i>)
QID	一天四次 (拉丁语: <i>quater in die</i>)
RCRIM	符合法规的临床试验信息管理系统
RIM	参考信息模型
SAP	统计分析计划
SC	受试者特征域
SCDM	临床数据管理协会, 协作小组成员
SDS	递交数据标准。也是创建SDTM及SDTM IG的小组的名称
SDOs	标准开发组织
SDTM	试验数据列表模型
SDTM IG	试验数据列表模型实施指南
SOCs	系统器官类别 (来自MedDRA)
Study Treatment 研究治疗	在临床试验当中对试验结果 (比如健康相关的生活质量、有效性、安全性、及药物经济学) 产生影响的药物、器械、疗法或流程。同义词: 干预、治疗性干预介入、医疗用品
SU	嗜好品使用域
TA	治疗领域
TID	一天三次 (拉丁语: <i>ter in die</i>)
Uncoded未编码	未编码。不存在或未显示编码
UUID	通用唯一标识符
VS	生命体征域
vs.	对比。对照、相比之下或代替
WHO	世界卫生组织
WHO ART	世界卫生组织不良反应术语词典 (WHO-ART) 已制定了30余年, 作为对不良反应术语进行合理编码的基础
WHO DRUG	世界卫生组织药物词典

7.5 附件 E: CDASH 变量命名规则

本列表中的命名规则是CDASH专用的，在此列出以帮助实施者。其它变量的命名规则请参考SDTM IG。

--DAT	通用的日期字段。可以用于能保存不完整日期的系统。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。
--YR	年份字段。有些系统不能保存不完整日期，此时可以用这样的字段，仅仅保存已有的部分。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。
--MO	月份字段。有些系统不能保存不完整日期，此时可以用这样的字段，仅仅保存已有的部分。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。
--DY	日字段。有些系统不能保存不完整日期，此时可以用这样的字段，仅仅保存已有的部分。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。
--TIM	通用的时间字段。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。
--NY	该字段可以用在任何CRF页上，以说明是否有数据被采集。主要用作数据清理字段。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。
--PERF	该字段用来采集一个计划的测量、测试或者观察是否完成。 应该用CRF上的域代码或采集的数据来替换掉“--”。

7.6 附件 F: 致谢

CDISC感谢所有慷慨提供人力、时间及以其它形式支持CDASH项目（版本1.1）的公司和机构。

核心小组也对所有CDISC标准开发小组在依照CDISC文档标准COP-001来审阅CDASH草案工作上的合作与协作表示感谢。

833 7.7 附录 G: V1.1 相对于 V1.0 的修改

834 下表列出了 CDASH V1.0 到 V1.1 的主要修改。

分级	类型	章节	域	变量	修改的描述
次要	一致性	全部	全部	不适用	为保持整个 CDASH v1.1 的一致性, 使用“开始”日期替换“发作”日期。
次要	一致性	全部	全部	不适用	为保持一致性, 在大多数情况下使用“研究”替换“试验”。如果“试验”是在引用内容之中或参考文献的标题, 则不更改。
主要	增加	全部	全部	不适用	在所有的域表格中, 问题和提示答案原文替换数据采集字段。
次要	澄清	全部	全部	不适用	列标题改为 SDTM 或者 CDASH 变量名。
主要	增加	全部	全部	不适用	在所有域表格内增加 BRIDG 分类。
次要	澄清	全部	全部	不适用	为保持与 SDTM 和 LAB 标准的一致性, 使用“标本 (specimen)”替换“样本 (Sample)”。
主要	增加	1.3	全部	不适用	增加一致性准则。
次要	澄清	3.3	最佳实践	不适用	使用简化的版本代替 CRF 工作流程图。
次要	删除	3.4	最佳实践	CRF Type	删除此列, 因为所有的推荐值都是纸质和电子 CRF。
主要	澄清	新章节 5.1	不适用	不适用	增加一个新章节 5.1, 比较非标准化与标准化的数据结构, 为执行人员提供更多信息。
主要	增加	6.1	通用标识符	SPONSOR	可选的申办者标识符变量, 用于外部数据仓库 (如 Janus)、电子医疗记录和/或其它分享数据的合作方。
主要	弃用	6.1	通用标识符	SITENO	SITENO 在 CDASH v1.1 中不再使用, 因为 SDTM IG V3.1.2 改变了 SITEID 变量的定义, 只要求在同一个研究中的唯一性, 而不是在同一个递交中的唯一性。
次要	纠正	6.1	通用标识符	SPID	删除_SPID 变量, 因它在单个域表格中已列出。
次要	澄清	6.1	通用标识符	USUDJID	参照 SDTM IG 而增加。
次要	增加 / 澄清	6.1	通用标识符	USUDJID	USUDJID 的使用只对数据采集过程中的这些情况有用: 即在已知一个受试者已参加之前的试验 (现在参加其续试验), 而且 USUDJID 已预先分配 (用于将多个试验的数据连接起来)。 对于某些分析目的而言, 如果受试者参加了之前的试验, 有必要通过这个共有的受试者标识符变量确认参加了两个或多个研究的个体 (主要指以研究长期暴露的影响为目的的分析)。
次要	澄清	6.1 6.2	通用标识符, 通用时间变量	多个	与 CDISC 术语表定义一致。
次要	澄清	6.2	通用时间变量	VISDAT	访视起始日期。对于基于 SDTM 的数据集, SDTM IG 变量 SVSTDTC 是通过将 VISDAT 和 VISTIM 变量连接起来而生成, 并使用 ISO 8601 格式。

分级	类型	章节	域	变量	修改的描述
主要	改变	6.2	通用	VISDAT	将其核心标记 HR 改为 R/C，明确对基于观测值的访视，应该采集至少一次访视日期。如果包括采集 CRF 特有的日期，则不需要 VISDAT 变量。
主要	增加/澄清	6.2	通用时间变量	VISENDAT	增加一个新的选择性采集变量“访视终止日期”(VISENDAT)，帮助分别采集终止日期。
次要	增加/澄清	6.2	通用时间变量	VISENDAT	可记录于 CRF 的页眉或页面上，是访视的终止日期。可用于当研究延长超过 2 天或更多的时候。 对于基于 SDTM 的数据集，SDTM IG 变量 SVENDTC 是通过将 VISENDAT 和 VISENTIM 变量连接起来而生成，并使用 ISO 8601 格式。
次要	增加	6.2	通用时间变量	VISENDAT	增加一个新的选择性变量，采集访视终止时间。
主要	增加	6.3 和 6.5	AE, CM	--OCCUR	在 AE 和 CM 域表格中增加--OCCUR，使之与 MHOCCUR 一致，并且为采集预先指定事件及药物/治疗的发生而提供架构。
次要	纠正	6.3	AE	AEDIS	AEDIS 变量加了阴影，以说明它是一个 CDASH 采集变量，而不是 SDTM IG 的一部分。
次要	增加/澄清	6.3	AE	AEONGO	增加文本： 如章节 3.4.1 中所述，基于最佳实践，这是一个“是/否”回答的特殊应用，这里问题通常表现为单一备选答案“是”连接着终止日期。在这个情况之下，如果答案方框被勾选，该字段包含“是”。如果没被勾选且有一个终止日期，可将其映射为“No”。
次要	澄清	6.3	AE	AESPID	文本做了修改以降低纸质专用性： “使用序列数字有利于以下两方面：在数据疑问表中向研究中心清楚的表达疑问所指的记录；在伴随用药和/或病史与不良反应之间协调一致。”
主要		6.3	AE	AESEV, AETOXGR	将其核心标记由 HR 改为 R/C，来反映实际情况只能是这两字段应有其一，但不应都有。
次要	纠正	6.3	AE	AESTDAT	文本修改为： 在 1 期研究中，AE 起始时间可以采集。
主要	纠正	6.3	AE	AESMIE	修改来明确这个变量是用于将一个 AE 归类为医疗上的重要事件，使其不要被其它更为严重的标准所覆盖。
次要	澄清	6.3, 6.5, 6.15	AE, CM, DV, PE, VS	--SPID	为申办者提供的信息—润色文本并使其在不同域之间保持一致。 “使用标识号有利于以下两方面：在数据疑问表中向研究中心清楚的表达疑问所指的记录；在有需要时，可在不同域之间协调一致。”
次要	澄清	6.4.2	CO	COVAL	增加澄清的文句指出如果采集注释应遵从 CDASH 变量命名规范。
次要	澄清	6.5	CM	CMONGO	增加以下文本： 诸如 BEFORE 或 DURING 或 AFTER 之类的信息可转换至 CMSTRF 变量。

分级	类型	章节	域	变量	修改的描述
次要	澄清	6.5	CM	多个	在适当之处将“药物”替换为“药物/治疗”使其更为通用。
主要	澄清	6.5	CM	CMAENO, CMMHNO	修改 CRF 填写指南, 将参照删除至“行数”。
次要	澄清	6.5	CM	CMAENO, CMMHNO	修改定义, 指出这些变量旨在应用于 CM 和 AE 或 MH 有一一对应的关联时。
主要	纠正/澄清	6.8	DA	DATEST	药物发放和回收记录域表格重组为两个表格, 分别显示为非标准化和标准化的布局, 用于采集和管理 DA 数据。
次要	澄清	6.8	DA	DACAT, DASCAT	增加文本“通常在 SDTM 中生成此变量”。
次要	澄清	6.8	DA	NA	删除关于医疗器械的段落, 因为有一个单独的小组正在研发基本的器械分发回收标准。
次要	纠正/澄清	6.8	DA	RETAMT	Q-文本 (疑问文本?): 在疑问文本中删除分发记录。 在申办者补充信息栏: 纠正为“产品回收单位”。
主要	增加	6.8	DA	SCYN	增加这个新变量以与其它观测数据域一致, 并指出数据的有意缺失。 SCYN-无须递交, 所以没有 SDTM 的映射转换。
主要	澄清	6.9	EG	EGDAT	在情形 2 和 3 中将 EGDAT 的核心标记由 HR 改为 R/C, 反映此字段的应用是有条件的。
主要	弃用	6.10	EX	EXVOLT, EXVOLTU	在 SDS 小组明确 EXVAMT 和 EXVAMTU 有相同的定义 (媒介物+研究治疗) 后, 弃用这两个变量。
主要	增加	6.10	EX	EXVAMT, EXVAMTU	在 SDS 小组明确 EXVAMT 和 EXVAMTU 的定义 (媒介物+研究治疗) 后, 增加这两个变量替换 EXVOLT 和 EXVOLTU。
次要	澄清	6.10	EX	EXVAMT, EXVAMTU	修改定义, 特别指出这是应用于受试者的包括药物和媒介物都在内的总量。
次要	澄清	6.10	EX	EXFLRT, EXFLRTU	修改定义, 特别指出这是应用于受试者的包括药物和媒介物都在内的总量的流量 (flow rate)。
次要	纠正	6.10	EX	EXPDOSE, EXPDOSEU	这两个变量加了阴影, 以说明这是一个 CDASH 采集变量, 而不是 SDTM IG 的一部分。
主要	纠正	6.10	EX	EXDOSEFRQ	将核心标记改为 R/C, 在提供给申办者的信息中增加条件。
次要	纠正	6.10	EX	EXINTP, EXINTPU	记录服药中断期 (包括单位) 的变量名称更正为 EXINTRP 和 EXINTRPU。
主要	增加	6.10	EX	EXYN	增加这个变量, 与其它域保持一致。以通用的提示问题的形式, 帮助监督和清理数据。(剂量是否按照计划进行应用?) 采集此字段的意图/目的是帮助数据清理和监督。 EXYN 不会作为 SDTM IG EX 域的一部分进行递交。
主要	纠正	6.10	EX	EXMEDCMP	将变量名改为 EXTRTCMP, 与变量命名片段一致, 也与“治疗”在定义上的应用一致。
主要	纠正/澄清	6.10, 6.1	EX, SU	EXDSTXT	以前的 EXDOSE 和 SUDOSTXT 改为 EXDSTXT,

分级	类型	章节	域	变量	修改的描述
	清	7		SUDSTXT	SUDSTXT，与伴随用药一致（CMDSTXT）。
次要	纠正/澄清	6.12	LB	LBORRESU	小组决定将核心标记由 HR 改变为 R/C，因为有些情况下单位可能无法采集或不适用（如尿液分析），与 EGORRESU 一致。
主要	澄清	6.12	LB	LBDAT	核心标记由 HR 改为 R/C，反映应用此字段时存在条件。
主要	增加	6.13	MH	MHYN	增加此变量（新 CDASH 变量）与其它域一致。
次要	澄清	6.13	MH	MHDAT	文本做了修订，删除了“在形式上”： 记录采集疾病史的日期。
次要	纠正	6.13	MH	MHCTRL	纠正剪辑错误。增加以下文本： MHCTRL 没有在 SDTM IG MH 域中定义。若采集，应递交在 SUPPMH 数据集。
主要	澄清	6.15	DV	DVDECOD, DVTERM	将这两个变量分成两行，以区分编码和原文。核心标记由 HR 改为 R/C，以允许这两变量中任意一个可以应用于 CRF。
主要	增加	6.16	SC	DAPERF	增加这个新变量与其它观测记录域保持一致，并指出数据的有意缺失。 DAPERF-可以映射转换为 SDTM 变量 DASTAT。
次要	增加/澄清	6.18	VS	VSPERF	增加 VSPERF（新 CDASH 变量），与其它观测记录域保持一致。
主要	纠正	6.18	VS	VSORRESU	核心标记由 HR 改为 R/C，因为其值可能已经预先印刷在 CRF 上。
次要	纠正	附录 A	NCI EVS 代码表编码	NA	EXFLRTU 纠正为毫摩尔/24 小时（C67406）。
次要	增加	附录 A	NCI EVS 代码表编码	CMDOSFRQ EXDOSEFR Q	在 CMDOSFRQ 和 EXDOSFRQ 代码表中增加 QD（C25473）新的 NCI EVS 代码表编码。
次要	增加	附录 A	NCI EVS 代码表编码	SUNCF	新的 NCI EVS 代码表编码增加“从未/当前/从前”类别 C78738。 从未 C70543，当前 C25471，从前 C25627。
主要	增加	附录 B	参考法规	NA	新 FDA 行业指南：药物诱发的肝损伤：上市前临床评估增加进 AE，CM，EX，MH 和 LB 章节。
主要	增加	附录 E	命名段落	NA	CDASH 变量命名片段的新表格包括应用于 CDASH 标准但没出现在 SDTM IG 变量命名片段的。

7.8 附录 H： 陈述和保证、责任限制和免责声明

附录 H1： CDISC 专利免责声明

可能实施和依从此标准需要使用涉及专利权材料，通过公开发布此标准，不对于任何专利申请的存在性和有效性以及随之而来的相关专利权采取任何立场。CDISC，包括CDISC理事会，不负责鉴定实施此标准所需的任何专利申请，为此可能需要许可证，或者质询引起关注的专利的法律有效性、专利范围、或专利申请。

附录 H2： 陈述与保证

每个开发此标准的参与者将被认为，在此参与者（或它的代表）提案的时候，呈现、保证、承诺尽知识与能力的最大努力：(a) 它保留或有权同意在所有司法管辖区和行销地区内所有关于它提案的许可，它保留相关知识产权；(b) 在这些区域内，对于参与者准予、认可、协议的能力没有限制；并 (c) 由此，全体或部分此提案不服从任何提案、草案标准、最终标准、或实施与此政策阐明不符的更多限制和要求的许可义务的管制，它也不能要求任何提案、最终标准、或实施，全体或部分，i) 以源代码形式披露或分发；ii) 许可进行衍生工作的目的（CDISC 知识产权政策4.2节阐明的除外）；或者iii) 免费分发，政策在第三章、5.1节和4.2节阐明的除外。如果一个参与者知道任何一个参与者或任何其它当事人制做的一个提案可能使得任何提案、草案标准、最终标准、或实施，全体或部分，遭遇一个或多个9.3节上面列出的许可义务，此参与者应尽快通知CDISC 主席，他会尽快通知所有参与者。

附录 H3： 没有其它担保/免责声明

所有参与者承认，除非CDISC 知识产权政策9.3节授予的，所有草案标准和最终标准以及所有对于草案标准和最终标准的提案，提供使用但概不保证，无论表示的、暗示的、法定的、或其它，而且参与者、代表们、CDISC主席、CDISC理事会和 CDISC明确不保证任何适销性、不侵权性、任何特殊意图目的适合性，或任何其它保证，除非出于提议、最终标准、草案标准、或提案。

附录 H4： 责任限制

没有任何情况CDISC 或它的任何一个组成部分（包括但不限于，CDISC理事会、CDISC主席、CDISC工作人员、CDISC会员）对任何个人或实体的任何利润损失、未能使用之损失、直接的间接的偶然的相应发生的或特殊的损害负有法律责任，不管是受合同约束、属侵权行为、保证书担保的还是其它的不在此政策范围和任意相关协定的情况，不管这样的当事人是否被事先告知此类损害的可能性。注意：CDISC知识产权可以从以下网址找到
http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISC_IP_Policy-FINAL.pdf.