

操作数据模型（ODM）说明书

产品版本 1.3.2

源文档：ODM1-3-2.htm

最后一次更新：2013-12-01

产权说明©CDISC2010:此文档产权属于 CDISC 公司。此文档可以免费使用和复制，没有限制，但（1）不得修改，且（2）复印件中要包括完整的产权说明。对于此文档的修改只有在得到 CDISC 公司的书面同意之后才能进行。

此文档的正式版本请见 CDISC 官网 ODM 页面：<http://www.cdisc.org/odm>。

请参阅第 7 章：审阅期；许可义务、陈述与保证；责任限制和免责声明。

此文档是 ODM 版本 1.3.2 的说明书。自版本 1.3.0 之后的所有添加和更改都列在了 2.5 章节对之前版本的更改。所有更改都尽量和前版兼容-- 遵循 ODM V1.2，V1.2.1，1.3.0 或 1.3.1 schema，ODM XML 文档也同样遵循 ODM V1.3.2 Schema。

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

19	目录	
20	操作数据模型（ODM）说明书	1
21	目录	2
22	1. 介绍（非规范性的）Introduction (non-normative)	4
23	2. 一般问题（General Issues）	4
24	2.1 标准的内容（Content of the Standard）	4
25	2.2 文档依从性（File Conformity）	4
26	2.3 系统依从性（System Conformity）	5
27	2.4 供应商扩展（Vendor Extensions）	6
28	2.5 对以前版本的改变（Changes from Previous Versions (non-normative)）	6
29	2.5.1 有关 CodeListItems 和 EnumeratedItems 的 OrderNumber	6
30	2.6 实体和元素（Entities and Elements）	6
31	2.7 临床数据关键字（Clinical Data Keys）	7
32	2.8 单个文档和文档集（Single Files and Collections）	8
33	2.9 处理（Transactions）	10
34	2.10 元素排序（Element Ordering）	11
35	2.11 元素标识符和引用（Element Identifiers and References）	12
36	2.12 语法表示法（Syntax Notation）	13
37	2.13 数据格式（Data Formats）	13
38	2.14 ItemData[TYPE]元素	16
39	3. 通用元素（General Elements）	18
40	3.1 ODM	18
41	3.1.1 研究（Study）	20
42	3.1.2 管理元素（Administrative Elements）	43
43	3.1.3 参考数据元素（Reference Data Elements）	51

44	3.1.4 临床数据元素 (Clinical Data Elements)	52
45	3.1.5 关联 (Association)	66
46	4. 数字签名 (Digital Signatures)	67
47	4.1 ds:Signature	67
48	5. 元素索引 (非规范性的) Element Index (non-normative)	67
49	6. 属性索引 (非规范性的) Attribute Index (non-normative)	70
50	7. 审阅期; 许可义务、陈述与保证; 责任限制和免责声明	73
51		
52		

1. 介绍（非规范性的）Introduction (non-normative)

操作数据模型 (ODM) 是为临床试验数据交换和存档设计的一个中立于供应商、独立于系统平台的格式。该模型包括临床试验数据，以及与其相关的元数据、管理数据、引用数据、和稽查信息。所有在安装、操作、分析、递交过程需要在不同软件系统共享的信息以及作为档案的一部分需要长期保存的信息也都包括在该模型中。

本文档是 ODM 版本 1.3.2。章节 2.5 对之前版本的更改总结了一些新的特性，新特征的细节也在本文档中有所详述。ODM 版本 1.3.2 的设计多数情况下能够和前版本模型兼容。为了澄清规范以便与最初的标准化意图更为匹配，某些情况下的兼容受到影响。

模型的最早版本包括一个 DTD。版本 1.2 则同时提供了 XML Schema 和 DTD 规范，但从 V1.3.0 开始及随后版本，只提供 XML Schema。

临床试验数据管理系统在存储信息和执行的规则上会有很大变化。ODM 模型已被设计成可以描述广泛的研究信息，以便可以与大多数现有的临床数据管理系统兼容。对于那些不具备 ODM 模型所描述的所有特征的系统，如果它们遵循系统依从性章节 (System Conformity) 提供的依从性规则，则仍可与 ODM 兼容。

ODM 的设计是遵循 FDA 发布的有关“临床研究用计算机系统”的行业指南及法规。本文档不仅是 ODM 的正式说明书，同时也可作为用户手册为使用此模型进行临床数据传输和存档的用户提供指导。

2. 一般问题 (General Issues)

2.1 标准的内容 (Content of the Standard)

本文档包含 CDISC ODM 标准的说明书，大部分文字表述对于系统读写 ODM 文档的要求，但是有些文字是评论、使用注释或示例。所有这些集结在段落或章节的“非正式”的文字，以非规范性的、一个注释、或一个示例作为明显的标记。

2.2 文档依从性 (File Conformity)

一个 XML 文档，只有当满足本标准详述的所有准则时，才称得上依从此标准。这些准则包括语法准则和语义准则。

语法准则为：

1. ODM 文档必须是个格式正确的 XML 文档，具体细节请参见 XML 标准。
2. ODM 文档必须遵循 XML 命名空间标准，具体细节请参见 XML 命名空间标准。
3. ODM 文档必须只包含定义在 ODM 标准 schema 或一个有效的供应商扩展 schema 中的元素和属性，并且必须满足元素嵌套规则及属性值和元素体的格式。
4. ODM 文档必须包含一个版本声明和一个单独的（顶级）ODM 元素。
5. ODM 文档必须使用 ODM V1.3 命名规则 <http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3>
6. 在顶级 ODM 元素中的 ODMVersion 属性必须被设置成“1.3.2”。

ODM V1.3.2 的模式可在 <http://www.cdisc.org/schemas/odm/v1.3> 找到。此说明书的最终版本发布于 <http://www.cdisc.org/odm>

版本声明和顶级 ODM 元素示例 (Example of prolog and top level ODM element)：

```

89 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
90 <ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
91     xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
92     xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
93
94     xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-
95 2.xsd"
96
97     ODMVersion="1.3.2"
98     FileOID="000-00-0000"
99     FileType="Transactional"
100     Description="Sample ItemData Extension"
101
102     AsOfDateTime="2013-02-04T07:57:00"
103     CreationDateTime="2013-02-06T10:30:00">
104

```

语义准则的表述遍及此文档的其它部分。

ODM1.3 版本的 XML Schema 文档可以和一个校验 XML 语法分析器一起使用来测试一个 ODM 文档的语法是否正确。为了确保语义正确，建议使用一个专门的 ODM 校验软件。

2.3 系统依从性 (System Conformity)

ODM 标准的价值，如同任何一个信息标准，当开发的系统能保证 ODM 文档的高水平的依从性时，其价值也随之提高。但是 ODM 的价值也体现在，它既提供了一个标准，也提供了一个过去不存在的临床数据互换技术。下面的依从性说明展现了关于此标准在平衡对质量控制的需求和鼓励适应/创新时对灵活性的需求时的尝试：

一个以 ODM 格式处理信息的计算系统，只有服从以下规则才能宣称遵循 ODM 标准：

1. 生成的 ODM 文档必须满足此标准的所有正确的语法和语义规则。
2. 一个接收系统必须能阅读任何一个满足此标准的所有正确的语法和语义规则的 ODM 文档。
3. ODM 文档必须通 ODM Schema 来验证 ODM 根元素所指明的 ODM 版本。
4. 根据说明书中定义的此标准的规则，包含在生成 ODM 文档中的信息必须是准确的。
5. 一个接收系统，依据此标准说明书中定义的规则，必须准确解释从一个 ODM 文档读取的信息。
6. 生成的 ODM 文档不需要包含生成系统非正常处理或存储的信息。
7. 一个接收系统可以有选择的忽略那些从一个 ODM 文档读取的没有被系统所正常处理和存储的信息。
8. 一个接收系统可以限制数据值、关键字、名称等等的范围，以便能够处理和存储。
9. 系统如果接收 ODM 临床数据文档，但不能正常支持 2.14 节指定的一个或多个数据类型，则应将不被支持的临床数据类型接受为文本型。
10. 必须记录所有的系统局限（规则 6 到 9）。
11. 如果依从性依赖于特定的模式或设置，必须被记录下来。

2.4 供应商扩展 (Vendor Extensions)

ODM 被设计用于提供一个临床试验数据和元数据的互换和存档的标准格式。虽然模型已经证明可用于各种各样的临床数据应用软件，但有时，某个临床数据系统存储的信息则不能方便地用 ODM 模型表达。为了鼓励这些系统采用 ODM 标准来互换和归档，并改进临床研究应用软件的互通性，建议使用 ODM 供应商扩展。

对 ODM 模型的供应商扩展的要求：

1. 供应商必须提供一个 XML Schema 文档用以充分描述其扩展的 ODM 格式。
2. 扩展的 ODM 文档应该参考合适的扩展 Schema。
3. 扩展可以添加新的 XML 元素和属性，但是不能修改任何过时的标准 ODM 元素和属性。用其它 ODM 元素可以正常表达的信息不得使用供应商扩展。
4. 所有新元素和属性名称必须使用唯一的 XML 命名空间，以确保与其它供应商扩展没有命名冲突。
5. 从扩展的 ODM 文档中删除所有供应商扩展后的结果必须是一个有意义的和准确的标准 ODM 文档。
6. 根据要求，供应商应该能够产生一个不包含任何供应商扩展的 ODM 文档。

使用扩展的 ODM 文档的应用软件必须也能接受标准的 ODM 文档。

备注：携带常规有用信息的供应商扩展，为了将来可能的标准化，应该提请 CDISC 的注意。

备注：可以开发一个过滤器，从一个扩展的 ODM 文档删除所有非标准的属性和元素，可以是一个单独程序，也可以是一个正常的输入过程的一部分。鼓励接收系统能够接受扩展 ODM 文档。

2.5 对以前版本的改变 (Changes from Previous Versions (non-normative))

ODM 1. 3. 2 包括所有 ODM 1. 3. 1 中定义的元素和属性，添加新的元素和属性以提供新的能力。错误也已经被修正，模糊的地方也已经澄清，对于完整性也作了一些小的改动并在各章中澄清。新版本中未弃用任何属性和元素。

查看此说明书中黄色高亮的 V1. 3. 2 的改变，通过编辑此文档的一个副本以及删除文档顶部附近环绕 ODM V1. 3. 1 样式定义的评论标记。

2.5.1 有关 CodeListItems 和 EnumeratedItems 的 OrderNumber

OrderNumbers 已被加入到 [CodeListItem](#) 和 [EnumeratedItem](#) 中。

2.6 实体和元素 (Entities and Elements)

ODM 模型假定一个研究的临床数据由受试者、研究事件、表单、条目组、条目和注释等多种实体组成。

条目 (*item*) 是一个单独的临床数据项，比如一个单独的收缩压读数。条目集合在一起组成条目组。

条目组 (*item group*) 是一组通常会被一起分析的密切相关的条目。（条目组有时称为 “records”，并与 “panels” 或 “tables” 关联。）条目组汇总成表单。

165 表单 (*form*) 类似于纸质 CRF 或电子 CRF 屏幕的一个页面。表单通常收集一组逻辑上
 166 和时间上相关的信息。一系列收集的表单是研究事件的部分。
 167 研究事件 (*study event*) 是一系列可重复使用的表单，即研究数据采集事件。
 168 研究方案设计包括零个或多个计划的受试者访视，数据在访视期间采集。每个计划
 169 访视对应一个或多个 ODM 研究事件，ODM 研究事件可被多个受试者访视用到。
 170 受试者 (*subject*) 是参与研究的病人。

171 注释 (*annotation*) 是对一个受试者、研究事件、表单、条目组或条目的评论。注释
 172 也可用于成对的实体。

173 研究的元数据描述了允许进入研究的研究事件、表单、条目组和条目。元数据实体包
 174 括 *StudyEventDefs*, *FormDefs*, *ItemGroupDefs* 和 *ItemDefs*。
 175 *StudyEventDef* 描述一个特定的研究事件类型 (一般是列出它所包含表单的类型)。
 176 *FormDef* 描述一个特定类型的表单。

177 *ItemGroupDef* 描述一个特定类型的条目组。

178 *ItemDef* 描述一个特定类型的条目。

179 典型的临床研究数据相当于一个 *StudyEventDef* 包括多个实际的研究事件，*FormDef*
 180 包括多个实际的表单，等等。

181 一个 ODM 文档 (如同任何 XML 文档) 由元素树组成。一个 ODM 文档中的临床数据元素
 182 表示临床实体的状态或实体状态的变化，这些元素包括 *SubjectData*, *StudyEventData*,
 183 *FormData*, *ItemGroupData*, *ItemData* 以及 *Annotation*。
 184 每个这样的元素包含了区分一些关键属性，来区分为之提供信息的数据实体。通常情
 185 况下，如多个数据元素对应单个数据实体。比如当单个实体有一系列更新时，或需要展现
 186 审计跟踪时。

187 与 XML 元素对应临床实体类似，也有 XML 元素来对应元数据实体。

188 **备注：**并非所有临床研究都以访视或表单的形式来组织数据，对于这样的研究，每个
 189 受试者需要有一个单独的通用研究事件，和/或每个研究事件要有一个通用的表单。

2.7 临床数据关键字 (Clinical Data Keys)

191 ODM 中有两种关键字：内部和外部。内部关键字用于指定模型内实体，并允许 ODM 文
 192 档内部 (和之间) 的实体间交叉引用。内部关键字不可人为改动，它是一成不变的。内部
 193 关键字包括受试者关键字、元素 OID，和重复关键字。

194 为充分标识一个临床数据实体，需要以下内部关键字：

实体种类	标识符关键字 Identifying Keys
研究	StudyOID
受试者	以上关键字加上 SubjectKey
研究事件	以上关键字加上 StudyEventOID 和 StudyEventRepeatKey

表单	以上关键字加上 FormOID 和 FormRepeatKey
条目组	以上关键字加上 ItemGroupOID 和 ItemGroupRepeatKey
条目	以上关键字加上 ItemOID
注释	有标注的实体 (entity) 和 SeqNum 的关键字

StudyOID 标识唯一一个研究。一个 SubjectKey 标识唯一一个研究内的受试者，SubjectKey 不能用于标识横跨多个研究的受试者。

StudyEventOID 标识唯一一个研究内的 StudyEventDef。然而对于一个给定的受试者来说，可能会有若干个研究事件。因此，为了充分标识一个特定的研究事件，我们需要 StudyOID, SubjectKey, StudyEventOID 和 StudyEventRepeatKey。

每个表单属于一研究事件，(在那个研究事件里)由 FormOID(给出它的类型)和 FormRepeatKey 标识。

临床数据中的每个条目组都属于一个表单，(在那个表单里)由 ItemGroupOID (给出它的类型)和 ItemGroupRepeatKey 标识。

其它条目组均为引用数据，可由 ItemGroupOID 和 ItemGroupRepeatKey 标识。

每个条目属于一个条目组，且一个条目在一个条目组中仅可被引用一次，因此在条目组中仅需要 ItemOID 来标识唯一一个条目。

外部关键字 (External keys) 是任何临床人员均可使用的关键字，如受试者的随机化编号、中心编号等。在 ODM 中，外部关键字的表现形式同临床数据的表现形式——例如，使用当前定义的 ItemData 类型中的一个。因此外部关键字可以根据需要更改，并受正常审计过程监管。

2.8 单个文档和文档集 (Single Files and Collections)

一个 ODM 文档 (文件) 是用于描述如何修改目标数据库从而使之与源数据库保持一致的说明。一个单独的 ODM 文档可包含源数据库的所有信息——所有受试者、所有元数据、所有临床数据、和对于临床数据每个条目的所有更改。然而创建这样一个大文档并不十分方便，因此我们允许用一系列 ODM 文档逐步提供信息。

每个 ODM 文档都有一个 FileOID 属性 (参考 ODM 元素)。FileOID 应能唯一标识该文档。

ODM 文档也可有 PriorFileOID 属性，该属性给出了之前文档的 FileOID。因此，一系列由 PriorFileOID 串联起来的文档集就可用于逐步描述源数据库 (当然，第一个文档没有 PriorFileOID 属性。)

系列中某个文档的数据可依赖于此系列中的之前文档来定义。若文档包含了 ReferenceData 或 ClinicalData，那么该文档必须包含必要的元数据定义来直接解释该数据，或该序列的之前文档中有这些定义。同样，如果一个文档包含 ClinicalData，该文档要么必需包含审计 (audit) 和签名 (signature) 记录所引用的管理 (administrative) 数据，要么该序列之前的文档中必需包含这些数据。

也可使用树型结构的 ODM 文档集合 (多个文档引用同一个之前文档)。

ODM 文档 (或文档集) 可包含多个研究的数据。为简化讨论，我们会偶尔写得好像只有一个研究出现。若一个文档 (或一批文档) 包含多个研究，下文所述规则适用于每个独立研究。

备注: FileOID 标识文档内容, 不会随文档被拷贝而改变。

备注: 只要可能, FileOIDs 应当是独一无二的。确保独一无二的方法就是在每个 FileOID 前缀上一个互联网域名, 此域名是此 ODM 文档或数据库的创建者拥有的(跟着一个“/”)。例如, FileOID=“BestPharmaceuticals.com/Study5894/1”这也许是一个代表 Best Pharmaceuticals 研究 5894 的第一个文档的好办法。

备注: 同样, 只要可能, StudyOID 应该是独一无二的。例如, StudyOID = “BestPharmaceuticals.com/Study5894”。

备注: 也许需要软件来存储接收到的 ODM 文档, 并随后根据它们的 FileOID 来检索它们。特别是在一系列文旦中描述一个新文档, 可能会使用之前文档的 FileOID 来定位。一个简单的办法是使用(可以是经过变形的)FileOID 作为文档名本身的一部分。例如, 上面提到的 ODM 文档可以被保存在 \BestPharmaceuticals.com\Study5894\1.xml

其它文档属性

如前面提示的, 大多数 ODM 文档只包含存在源数据库中所有信息(当前的和历史的)中的一部分。

特定文档所包含的信息可各有不同, 文档内容的一些例子如下:

- 只有元数据,
- 只有临床数据,
- 只有域数据(SDTM),
- 对某受试者的某个值的一系列更新,
- 整个研究的当前状态,
- 研究的子集(特定受试者, 特定表单等等)的当前状态,
- 自上次交流之后的研究变化, 或
- 对研究所做的所有变化的完整历史记录。

由于这种可变性, 每个文档的描述本身也很重要, 以便此文档的用户知道可以期望获得什么, 为了解决这些需求, ODM 元素有几个属性用于描述当前文档。

CreationDateTime 属性说明 ODM 文档创建时间。相对而言, AsOfDateTime 属性说明此文档的内容何时是正确的。当使用一系列文档集来描述一个数据集不断变化的进展时, 这一点尤其重要。

FileType 和 Granularity 属性允许此文档的发送者定义一个跨越时间和数据范围的特定文档。Archive 属性允许发送者声明文档的内容符合 FDA 21 CFR 11 规章定义电子记录的一系列特定标准。最后, Description 属性提供给发送者一个文本字符串以给出细节, 必要时补充其它属性对文档的描述。本节详述了这些属性可赋予的值, 并讨论了在某一文档或某一系列文档集中这些值的用法。

文档类型

一个 ODM 文档的 FileType 必须是 Snapshot 或 Transactional。Snapshot 文档显示如何重建包括数据在内的源数据库的当前状态, 但并不显示它达到此状态的时间过程。Transactional 文档既可为所包含的每个实体显示其源数据库的最新状态, 也可显示(可选)源数据集里该实体之前的状态。TransactionType 属性不必放在 Snapshot 文档中。若要处理一个 Transactional 文档, 可参考元素排序(Element Ordering)章节, 描述就某一数据点进行处理(transactions)的规则。

Granularity (广度)

为 ODM 文档设立 Granularity 的目的是为发送者提供一种速记方法，用来为特定的共有类型文档描述文档中信息的广度。下面是关于这些类别的意义。

类别	文档包含
ALL	所有类型的数据和元数据。
Metadata	只是元数据。
AdminData	只是管理数据。
ReferenceData	只是引用数据。
AllClinicalData	只是临床数据。
SingleSite	只是一个中心的临床数据。
SingleSubject	只是一个受试者的临床数据。

如果这些速记类型不够，就使用文档的 Description 属性给出细节。

Archival (归档)

Archival 属性是可选属性。

Archival=Yes 说明此文档（或一批文档）满足 21 CFR 11 中定义的一个电子记录的要求。更加具体而言，此文档(或文档集)必须清楚地建立一套完整的且无冗余的全部审计和签名信息（如果有的话）的插入、更新和删除的数据值。

Archival=Yes 要求：

- 当前文档必须是可处理的(Transactiona1)。
- 如果当前文档是文档集里的一个，文档集里所有其它文档必须是可存档(Archival)和可处理的(Transactiona1)。
- 文档或文档集里的处理集合(set of transactions)必须是完整的且无冗余的。特别是每个文档都必须包括以下内容：
 - 任何处理(transactions)不可有一个先于 PriorFile（如果有）中 AsOfDateTime 的审计时间，
 - 所有处理(transactions)都是到 AsOfDateTime 为止。
(Granularity=All 是指研究中的所有处理。参见 Granularity 获取其它 Granularity 设置“all”的意思。)，
 - 所有 AuditRecord 和 Signature 信息均在原数据库中，而且
 - 没有 Upsert 处理。

2.9 处理 (Transactions)

每个数据元素都有一个可选的 TransactionType 属性，此属性可以是插入 (Insert)，更新 (Update)，删除 (Remove)，Upsert 或 Context 中的一个。

值为 Insert 的 TransactionType, 表示该数据实体是新的(目前不存在于研究中的), 且必须与所有提供的属性一起添加到研究数据中。如果数据实体已经存在或数据实体的父实体不存在, 则会发生错误。

值为 Update 的 TransactionType, 表示数据实体已经存在且必须进行修改以提供新特性。未提及的特性不会被修改。若数据实体不存在则会发生错误。

值为 Remove 的 TransactionType, 表示数据实体已经存在且必须将其所有的特性及其子实体删除。若数据实体不存在则会发生错误。

备注:上面使用“删除”字样并不意味着此数据实体的所有记录被删除, 只是此实体的下一个处理(如果有的话)必须是 Insert 而不是 Update 或 Remove。

若数据实体存在, 一个值为 Upsert 的 TransactionType 属性与 Update 相同, 若不存在, 则与 Insert 相同。

备注:Upsert 允许发送者忽略数据实体是否存在。(某些特定数据收集系统可能需要该功能。)该功能具有潜在的危险性, 并可能在此标准的未来版本中被移除。

一个值为 Context 的 TransactionType, 表示此数据仅作为背景资料被明确的重新发送。例如: 每次都会发送一个含有人口统计特征数据的 ItemGroup (TransactionType 属性值为 Context), 从而在发送和接收系统之间对患者 ID 进行匹配和校对。

未声明自身 TransactionType 的子元素将会继承其父的 TransactionType。顶级数据元素的 TransactionType 必须要明确。

Transaction 的执行以数据元素在 ODM 文档中出现的先后顺序进行。如果对于一个实体的两个处理包含在同一个 ODM 文档中, 则以它们出现的先后顺序来操作。

若一个实体具有值为 Remove 的 TransactionType, 其后代的 TransactionType 值只能是 Remove(它们也可以没有 TransactionType, 并由此继承到 Remove 类型)。执行 ODM 文档的程序必须要看的足够远, 即, 在处理一个元素之前判断此元素是否会破坏这条规则。请注意, 删除父项时, 其后代数据可能会因级联效应, 也会被删除。这种情况下, 处理程序可能不会就每个派生数据实体的删除产生审计跟踪。

如果一个 Snapshot 文档包含了 TransactionType 属性, 则只允许 TransactionType = Insert。

2.10 元素排序 (Element Ordering)

在 ODM 文档中, 应用到单一实体的元素必须以时间顺序出现, 也就是说, 对于每个实体的处理以文档中实体元素出现的顺序操作, 并且 Signatures 以及 AuditRecords 必须以 DateTimeStamps 值增加的顺序出现。

一般情况下, 不同实体的元素不必按它们之间的相互关系排序。然而, 当一个实体被签字时, 对于所有发生在该实体签字之前的处理, 若在同一个 ODM 文档中, 则必须先于该实体出现; 若在一系列 ODM 文档集, 则必须在之前文档已出现。

一个文档中的所有 DateTimeStamps 必须先于该文档的 CreationDateTime。

在一系列 ODM 文档中, 这些文档的 AsOfDateTimes 必须按照发生的时间顺序出现, 且每个文档中的 DateTimeStamps 必须在之前文档的 AsOfDateTimes 之后。

一个数据实体(如一个表单)可以是一系列数据元素。这些元素可以包含此实体的不相交部分(属性和子实体)的数据, 记录其顺序变化, 或是这两者的混合。

在一项研究中, 任何临床数据的初始值或默认值都假定为空(NULL), 因此在 Snapshot 转换时不必包含值为空的条目, 在对某条目进行一系列插入和更新中, 也不必将空值作为第一个可选值。

产生 ODM 文档的系统应该尽量使这些文档中的元素数量降到最低。因此，如果用于同一个实体的两个元素能够被合并为一个，且不改变所描述事件的语义（且不违反任何排序原则），则推荐合并。同理，省略不必要的元素。

2.11 元素标识符和引用 (Element Identifiers and References)

很多情况下，ODM 中的元素会在同一个文档中或同一 ODM 文档集的不同文档之间进行引用。为了完成引用，目标元素被赋予一个唯一的“名字”（它的 OID），所有的元素仅需使用目标元素的 OID 来引用它。

示例：比如，我们有一个条目定义 (ItemDef) 叫“心脏收缩压”。我们将这个 ItemDef 的 OID 属性设为“SBP”。这样，数据条目 (ItemData) 在任何特定情况下可以通过将它自己的 ItemOID 属性设为“SBP”来引用其定义。

在特定的上下文中，OID 必须唯一。唯一性的规则是：

- 同一 MetaDataVersion 中每种元素（比如 FormDef 元素）的 OID 必须唯一。
 - 1) 最好的做法是在整个 MetaDataVersion 中保持 OID 的唯一，但不同的元素类型也可使用相同的 OID（若需要），比如，条目 FormDef 可以与条目 ItemGroupDef 使用相同的 OID，但不推荐这样做。
 - 2) MetaDataVersion 中的元素 OID 可能与其包含的 MetaDataVersion 的元素 OID 是一样的。如果元素的 OID 和类型都相同，则可认为后面的定义将会替换之前的定义。（见 3.1.1.3.1 Include）。
- 在有内嵌的研究中，MetaDataVersion OID 必须唯一。
- 在单个 FormDef 中，ArchiveLayout OID 必须唯一。ArchiveLayout OID 可以在不同的 FormDef 中重复使用。
- 在有内嵌的 ODM 中，Study OID 必须唯一。
- 在有内嵌的研究中，Measurement Unit OID 必须唯一。
- 在有内嵌的 AdminData 中，User, Location 和 Signature 的 OID 须唯一。

任何时候一个元素使用 OID 来引用另一个元素时，被引用的元素必须出现在同一个文档中或出现在链接过的之前文档中。因此，被引用的元素总是可以通过 PriorFileOID 链接追溯到。

备注：OID 需要跨文档引用的事实阻止了标准 XML ID 和 IDREF 值（它们只能在一个文档中单独引用）的使用，这在元素定义中已有强调，应该使用 *oid* 和 *oidref* 类型而不是 *ID* 和 *IDREF*。

备注：上面的引用规则有如下含义。

- 除非在当前文档，或在之前的系列文档中 OID 值已被定义，否则不能引用 OID 值。
- 如果一个 OID 标识的定义改变了，那么必须在引用文档之前或期间改变它的定义。
- 一个系列文档的起始文档必须包含它引用的所有定义。
- 一个 Transactional 文档必须包含所有新的，或较之前文档有所改变的支持定义。例如，假设文档 B3207 包含对条目定义 X 的引用，并且在 B3207 之前文档中，也将一个代码列 (codelist) 限制条件加给了 X，在此情况下 B3207 也必需包含一个带有对条目 X 的更新定义的 MetaDataVersion 元素（有新的 OID）。

2.12 语法表示法 (Syntax Notation)

每一个 XML 元素的语法具体如下：

元素名称

主体：

内容说明

属性：

属性名称 数据格式 可选性 语义细节

...

内容说明可以为“空”、也可以是一个数据格式名称或一个元素组。“空”意味着此元素没有主体(嵌套内容)。一个数据格式名称表示主体可以是与命名格式相匹配的任何文本字符串。元素组表示被命名的元素可以直接被嵌套进这个元素。

一个元素组由一个或多个元素名称(或元素组)组成，被包在圆括号中，并由逗号或竖条分隔。逗号说明这些元素(或元素组)必须按组中列出的顺序在 XML 中依次出现。竖条说明其中的一个元素(或元素组)必须出现。元素或元素组后面可以跟一个“?”(表示可选)，一个“*” (表示零次或多于零次出现)，或一个“+” (表示一次或多次出现)。

属性以表格形式列出，每个属性一行，包括属性的名称、它的数据格式、它的可选择性，可能还有一些语义细节。所有属性都是必须的，除非可选性一列包含“(可选)”字样。ODM 基础 Schema (ODM Foundation schema) 是用 XML Schema 实施的。

2.13 数据格式 (Data Formats)

所有的 XML 属性值和一些元素主体是文本字符串，这些字符串以数据格式定义，每个数据格式详述了字符串允许的形式、相应的 XML Schema 的数据类型、以及此值的预期用途。以下是一组 ODM 数据格式：

格式名称	Schema 数据类型	允许的字符串模式
integer	xs:integer	-?digit+
positiveInteger	xs:positiveInteger	+?digit+ (and representing an integer number > 0)
nonNegativeInteger	xs:nonNegativeInteger	+?digit+ (and representing an integer number >= 0)
float	xs:decimal	-?digit+(.digit+)?
date	xs:date	YYYY-MM-DD
time	xs:time	hh:mm:ss(.n+)?(((+ -)hh:mm) Z)?
datetime	xs:dateTime	YYYY-MM-DDThh:mm:ss(.n+)?(((+ -)hh:mm) Z)?
text	xs:string	any sequence of characters
oid	xs:string	any sequence of characters (minLength="1")
oidref	xs:string	any sequence of characters (minLength="1")
ID	xs:ID	any sequence of characters (minLength="1")
IDREF	xs>IDREF	any sequence of characters (minLength="1")
subjectKey	xs:string	any sequence of characters (minLength="1")
repeatKey	xs:string	any sequence of characters (minLength="1")
name	xs:string	any sequence of characters (minLength="1")
sasName	xs:string	(letter _)(letter digit _) * (maxLength="8")
sasFormat	xs:string	(letter _ \$)(letter digit _ .) *

		(maxLength="8")
fileName	xs:anyURI	any sequence of characters
languageTag	xs:language	LL (-CC)* (see below)
string	xs:string	Semantically equivalent to text but directly supported as XML Schema datatype
boolean	xs:boolean	(true false 1 0)
double	xs:string	((\+ -)?[0-9]+\.[0-9]+)?((D d E e)(\+ -)[0-9]+)? (-?INF) (NaN))
hexBinary	xs:hexBinary	hex-encoded binary stream data
base64Binary	xs:base64Binary	binary stream encoded using Base64 Alphabet
hexFloat	xs:hexBinary	up to 16 characters
base64Float	xs:base64Binary	up to 12 characters
partialDate	xs:date	[YYYY[-MM[-DD]]]
partialTime	xs:time	[hh[:mm[:ss(.n+)? ((+ -)hh:mm) Z]?]]
partialDatetime	xs:dateTime	[YYYY[-MM[-DD[T hh[:mm[:ss(.n+)? ((+ -)hh:mm)?]]]]]
intervalDatetime	xs:string	partialDatetime/partialDatetime) (durationDatetim e/partialDatetime) (partialDatetime/durationDateti me)
durationDatetime	xs:duration	((+ -))P(((n(n+)?Y)?((nn+)?M)?((nn+)?D)?)(T(((n(n+) n+)?H)?((n(n+)?M)?((n(n+)?((\+ -)S)?)? (((n(n+)?W))))))
incompleteDatetim e	xs:string	[YYYY[-]-[MM[-]-[DD[-]]]T[hh[-]:[mm[-]:[ss.s[-]]][(+ -)nn:nn]Z]
incompleteDate	xs:string	[YYYY[-]-[MM[-]-[DD[-]]]

402

403 整型以十进制表示，浮点型允许包括小数部分。

404 备注：特定的整型属性(KeySequence, OrderNumber, 和 SeqNum)用来定义相关实体的一个
405 顺序，我们建议使用连续的从 1 开始的整型值。

406 文本 (text) 值是 XML 文档编码中的任意有效字符或字符串。当插入到 ODM 文档时，文
407 本字符串必须使用标准 XML 引用 (quoting) 以及字符转义 (escaping) 规则。

408 日期 (Dates) 以 Gregorian 历法表示，年(YYYY)从 0001 到 9999，月(MM)从 01 到 12，日
409 (DD)从 01 到 31。ODM 日期相当于 XML 模式中的 date 类型。

410 时间 (Times) 是 24 小时制的时钟读数。小时(hh)从 00 到 23，分钟(mm)和秒(ss)从 00 到
411 59，可选的小数部分(.nnn)表示秒的小数部分。时区可以使用±hh:mm 格式或 “Z”格式
412 (UTC-协调世界时)。

413 日期时间 (Datetimes) 包括日期、时间和(可选的)时区。

414 日期 (Dates), 时间 (times), 和日期时间 (datetimes) 解释为数据收集地的当地时间读
415 数。在 datetime 中±hh:mm 是小时和分钟的偏移值，世界时间加上或减去此值可以获取数
416 据收集地的当地时间。缺少时区则意味着当地时间和世界时间之间的关系未知。

例如：芝加哥 2001 年 1 月 3 日下午 3:14(格林威治以西 6 个时区，标准时间)可以被表示为
"2001-01-03T15:14:00-06:00"。 芝加哥(daylight time 注：夏令时，比标准时间晚一个小
时)2001 年 7 月 20 日上午午夜之后 3.5 秒可以被表示为"2001-07-20T00:00:03.500-05:00"。

备注：以上提到的用于 *dates*，*times*，和 *datetimes* 的格式与 ISO 8601 兼容。(参看"完整
表示法 Complete Representations")。ODM *date*，*time*，和 *datetime* 数据格式必须包含所有的
元素成分。

partialDate，*partialTime* 和 *partialDatetime* 格式与 ISO 8601 兼容(参看"不完整表示法
Representations other than complete")。这些(部分日期/时间)用以支持那些不完整数据的交
换，因为在数据采集时其中一个或几个不重要的成分未知。例如，对于一个 *partialDate*
值，某月的第几日可能是未知的。

intervalDatetime(时间间隔)格式是一对描述时间间隔开始和结束的 *partialDatetime* 值，或
是一个开始的 *partialDatetime* 和一个结束的 *durationDatetime*，或是一个 *durationDatetime*
和一个结束的 *partialDatetime* 来描述，中间都由一个斜线("/")分开。(分别参看"以开始时
间和结束时间确定时间间隔的表示法"，"以起始时间和持续时间确定时间间隔的表示法"，和
"以结束时间和持续时间确定时间间隔的表示法")。

durationDatetime 数据以 ISO 8601 格式表示持续时间(参看"仅以持续时间表示时间间隔的
表示法")。例如，4 小时 35 分钟表示为 PT4H35M。在 ODM 应用中，允许某些值(分、秒)
的延迟以及时间间隔为负值。

incompleteDatetime 格式使得一个或多个部分缺失的日期时间值也能进行交换(不太重要的
则不必)。完整的分隔符组是用于完整的日期时间，缺失的部分用一个单破折号表示(参见"
缺失时间数据表示法 Truncated Representations")。ODM 应用也支持使用多数有意义的
partialDatetime 表单。例如，2004 年某月 15 日某小时的 5 分钟后可表示为 2004---15T-:05。

incompleteDate 格式使得一个或多个部分缺失的日期值也能进行交换(不太重要的则不
必)。完整的分隔符组是用于完整的日期，缺失的部分用一个单破折号表示(参见"缺失时
间数据表示法 Truncated Representations")。例如，2001 年某月 30 日表示为 2011---30，某
年某月 30 日表示为----30。

incompleteTime 格式使得一个或多个部分缺失的时间值也能进行交换(不太重要的则不
必)。完整的分隔符组是用于完整的时间，缺失的部分用一个单破折号表示(参见"缺失时
间数据表示法 Truncated Representations")。例如，某时 55 分 30 秒表示为-:55:30，某时某分
30 秒表示为-:-:30。

hexFloat 和 *base64Float* 数据格式是为了独立于机器/平台来精确交换浮点数据的二进制类
型。这些类型基于 IBM 主机格式 SAS V5 传输格式，这在 SAS 技术支持文档"TS-140 The
Record Layout of a Data set in SAS Transport (XPORT) Format"中有所表述：将转换值准确地
直接翻译为 *hexBinary* 格式或 *base64Binary*(MIME)。这种二次转换可确保 XML 编码的兼容
性。

备注：以 *hexFloat* 或 *Base64Float* 进行交换的数据在 XML markup 中或用 XML 标准编辑工
具中是人类不可读的。因此，若要使用这些类型就意味着必需应用软件才能处理以这种格
式接收的数据。

455 hexFloat 和 hexBinary 格式的数据值被编码为由两个十六进制数字([0-9A-F])组成的字符组。

456 base64Binary 格式的数据值是用 Base64Alphabet 中的 65 字符编码, 包括 a-z, A-Z, 0-9, +, /, =,
457 以及[XML 1.0 (第二版)]中定义的空格字符。

458 hexBinary 和 base64Binary 数据类型也可以用于交换浮点型的值, 但可能会有平台或软件
459 依赖的限制。使用者应注意: 这会导致无法确定接收软件把数值解读为字符串, 而不是解
460 读为浮点值。这些数据类型的编码值只有在相似的硬件平台之间进行交换才比较可靠。

461 备注: ODM 1.1 允许-99:99 的时区声明来指明“无时区信息”。目前 ODM 版本已不支持该
462 格式。

463 一个 *oid* (OID)是一个字符串, 用来唯一定义一个元素。(参见 Element Identifiers and
464 References) 以获取详细信息)。 *oidref* 是用 OID 来引用一个元素(相对于定义的那个 OID)。
465 OIDs 和 *oidrefs* 都是非空字符串。

466 *subjectKey* 或 *repeatKey* 可以帮助指定一个临床数据实体(参看临床数据关键字 (Clinical
467 Data Keys)。 *SubjectKeys* 是非空字符串。

468 *Name* 是人类可读的某实体的名称。 *Names* 是非空字符串。

469 *sasName*(或 *sasFormat*)是任何可用的 SAS V5 传输格式的名称(或格式), 长度限制为 8 字符。

470 *fileName* 指定一个文档。文档名依赖于系统, 表述中包含正在处理的 ODM 文档目录。
471 *FileNames* 是非空字符串。

472 *languageTag* 表示一个自然语言或一个特定国家自然语言的变体。允许的值在 IETF RFC
473 3066: Tags for the Identification of Languages 有详细描述。注意 *languageTag* 不能为空。

474 例如: "fr-CA"表示法语的加拿大变体。参看 TranslatedText 关于如何使用 languageTags 的
475 讨论。

476 通常来说, 允许“NULL”的数据类型,应该使用一个空字符串(例如, *attribute-name=""*)来
477 表示其“空”的属性值。为了表示一个元素的数据为空, 以空值形式发送此元素(例如
478 <element-name/>)。对于临床数据有一个特别的 IsNull 标识, 来区分没有已知值的情况和
479 希望以“空”来取代一个值的情况。参看 ItemData 元素的 IsNull 属性。

480 参看 ODM 基础 Schema (Foundation Schema) 以获取更多类型的定义, 参看 ODM 示例
481 XML 文档以获得关于每个 ODM 临床数据格式的值是否合法的更多例子。

482 2.14 ItemData[TYPE]元素

483 由 ODM 1.3.0 开始, 存在两种形式的 ItemData 元素——钙元素 ODM 用于交换临床数据
484 条目值。它们是非类型化和类型化形式。ItemData 元素 (在之前所有 ODM 版本中均存在),
485 是用于非类型化数据传输的形式。ItemData [TYPE]元素用于类型化数据的传输。
486 版本 1.3.2 的 ODM Schema 包括以下 ItemData [TYPE]元素:

ItemDataAny
ItemDataString

ItemDataInteger
ItemDataFloat
ItemDataDate
ItemDataTime
ItemDataDatetime
ItemDataBoolean
ItemDataDouble
ItemDataHexBinary
ItemDataBase64Binary
ItemDataHexFloat
ItemDataBase64Float
ItemDataPartialDate
ItemDataPartialTime
ItemDataPartialDatetime
ItemDataIntervalDatetime
ItemDataIncompleteDatetime
ItemDataIncompleteDate
ItemDataIncompleteTime
ItemDataURI

487 所有类型化数据值元素以及它们的数据值组成了元素的 PCDATA 内容。例如，
488 ItemDataInteger 元素应该是下面这个样子的：

489 <ItemDataInteger ItemOID="ID.114">100</ItemDataInteger>

490 使用 ItemData[TYPE] 元素格式帮助应用软件在接收 ODMXML 文档后，可解析 ODM 文档的
491 同时也校验 ClinicalData。

492 ItemDataAny 元素作为一种转义机制（escape mechanism），用来传输那些相对于 ItemDef
493 没有正确 DataType 的临床数据。接收软件并不必非要用 ItemDataAny 元素来将交换数据值
494 装载到相应的数据库字段中。

495 类型化和非类型化的数据不能同时用在一个 ODM 文档中。

备注：在非类型化数据交换中，特殊字符如 ' , " , < , > , & 必须被转义。在类型化数据交换格式中，它们可以被放在一个 CDATA 块中交换或转义。

```
<ItemDataString ItemOID="ID.115">
  <![CDATA[
    The five special characters that must normally be escaped are ' ,
    " , < , > , &
  ]]>
</ItemDataString>
```

鼓励那些生成或接收 ODM 文档的系统，尽量提供类型化数据交换。

本节列出的一个或多个数据类型，若接收 ODM 临床数据文档的系统不能正常支持的话，则应将不支持的数据类型的临床数据以文本形式接受。若这些系统为了交换临床数据生成了新的 ODM 文档且这些文档中包含了不支持的类型，生成的文档应包含原始的数据类型信息。

例如，如果一个不能正常支持 HexBinary 或 HexFloat 数据类型的系统收到一个包含有条目其数据类型定义为“HexFloat”的 ODMXML 文档，那么此条目的临床数据可以存储为文本（TEXT）。若此系统生成了一个包含有那个条目数据的 ODM 文档，则 ItemDef 必须仍定义数据类型为 HexFloat。

3. 通用元素（General Elements）

3.1 ODM

主体：

(Study*, AdminData*, ReferenceData*, ClinicalData*, Association*, ds:Signature*)

属性：

Description	<u>text</u>	(可选)	发送者应使用 Description 属性记录任何有助于接收者正确解读此文档的信息。
FileType	(Snapshot Transactional)		Snapshot 意味着此文档仅包含其描述的数据及元数据的当前状态，而无交换的历史。Snapshot 文档意味着每个数据点仅有一个指令。Snapshot 文档中的临床数据，其 TransactionType 要么不是当前的，要么是 Insert。Transactional 文档意味着每个数据点包含多个指令。使用 Transactional 文档以发送数据的当前状态，以及它如何达到该状态的。
Granularity	(All Metadata AdminData	(可选)	Granularity 意在为发送者提供一套速记方法来描述特定常规类型的文档中信息的广度。All 代表整个研究；Metadata 代表

	ReferenceData AllClinicalData SingleSite SingleSubject)		MetaDataVersion 元素; AdminData 和 ReferenceData 代表相应元素; AllClinicalData、SingleSite 和 SingleSubject 是相继更紧密的代表临床研究数据的子集。 如果这些速记类别不充分, 则可使用 Description 属性提供更详细的描述。
Archival	(是 Yes 否 No)	(可选)	设定此属性为是 (Yes), 表示满足 21 CFR 11 中有关电子化记录的要求。查看单个文档和文档集以全面了解此属性的意义, 以及此属性与其他 ODM 属性的相互作用。 只有 FileType=Transactional 时, 才使用此属性。
FileOID	<u>oid</u>		文档的唯一标识符。
CreationDateTime	<u>datetime</u>		包含此文档的文件创建时间。
PriorFileOID	<u>oidref</u>	(可选)	在一系列文档中引用某个之前文档 (若有的话)
AsOfDateTime	<u>datetime</u>	(可选)	为了创建此文档, 查询源数据库的日期/时间。
ODMVersion	(1.2 1.2.1 1.3 1.3.1)	(可选)	所使用的 ODM 标准的版本。
Originator	<u>text</u>	(可选)	生成 ODM 文档的组织。
SourceSystem	<u>text</u>	(可选)	此文档中的信息所来源的计算机系统或数据库管理系统。
SourceSystemVersion	<u>text</u>	(可选)	以上“SourceSystem”的版本。
ID	<u>ID</u>	(可选)	可以被 ds:Signature 元素使用以回向引用此元素。

519 AsOfDateTime 是指当前文档中的任何新数据或更新数据的最新日期/时间。若该属性缺失,
520 则意味着 AsOfDateTime=CreationDateTime。若 AsOfDateTime 晚于 CreationDateTime, 则错
521 误。

522 ODMVersion 属性在 ODM1.1 中未定义, 因此若 ODMVersion 缺失, 则应解释为“1.1”。

523 基于 ODM 1.3.2 的文档应有 ODMVersion="1.3.2"设置，以便使用该版本的新元素。基于
524 ODM1.2.0 的文档必须有 ODMVersion="1.2"，基于 ODM1.3.0 的文档必须有
525 ODMVersion="1.3"，基于 ODM1.3.1 的文档必须有 ODMVersion="1.3.1"，以便达到和前版兼
526 容之目的。

527 在单个文档和文档集的章节中会对以上属性进行扩展讨论。

528 3.1.1 研究 (Study)

529 主体：

(<u>GlobalVariables</u> , <u>BasicDefinitions?</u> , <u>MetaDataVersion</u> *)

530 属性：

OID	<u>oid</u>
-----	------------

531 包含于：

<u>ODM</u>

532 此元素收集关于一个独立研究的静态的结构化信息。

533 3.1.1.1 GlobalVariables

534 主体：

(<u>StudyName</u> , <u>StudyDescription</u> , <u>ProtocolName</u>)
--

535 属性：

NONE

536 包含于：

<u>Study</u>

537 GlobalVariables（全局变量）包含关于研究的概览信息。

538 3.1.1.1.1 StudyName

539 主体：

<u>name</u>

540 属性：

NONE

541 包含于：

GlobalVariables

542 StudyName(研究名称)是对研究的一个外部简称。

543 **3.1.1.1.2 StudyDescription**

544 主体:

text

545 属性:

NONE

546 包含于:

GlobalVariables

547 StudyDescription (研究描述) 是对研究的一个自由文本描述。

548 **3.1.1.1.3 ProtocolName**

549 主体:

name

550 属性:

NONE

551 包含于:

GlobalVariables

552 ProtocolName (方案名称) 是申办者给予方案的内部名称。

553 **3.1.1.2 BasicDefinitions**

554 主体:

(MeasurementUnit*)

555 属性:

NONE

556 包含于:

Study

557 **3.1.1.2.1 MeasurementUnit**

558 主体:

(Symbol, Alias*)

559 属性:

OID	<u>oid</u>
Name	<u>text</u>

560 包含于:

BasicDefinitions

561 MeasurementUnit (测量计量单位) 是一个数据的条目或者值的测量物理单位。

562 MeasurementUnit 的含义由它的名称属性决定。比如: 千克、厘米、细胞/毫升等等。

563 备注: 标准化测量单位的名称不在 ODM 的范畴。

564 **3.1.1.2.1.1 Symbol**

565 主体:

(TranslatedText*)

566 属性:

NONE

567 包含于:

MeasurementUnit

568 Symbol (符号) 是为测量单位提供的一个人类可读的名称。

569 **3.1.1.2.1.1.1 TranslatedText**

570 主体:

text

571 属性:

xml:lang	<u>languageTag</u>	(可选)
----------	--------------------	------

572 包含于:

Decode, ErrorMessage, Question, Symbol, Description

573 TranslatedText (翻译的文本) 是适用于特定语言的人类可读文本。一般来说

574 TranslatedText 元素出现于一个系列中, 用于不同语言转换的文本表述。

575 为了利用标签 LT 找到合适的目标语言的文本, 查询一个 TranslatedText 元素, 其 xml:lang
576 属性与 LT 完全匹配(忽略大小写)。如无, 则删除 LT 结尾的子标签, 然后重复以上过程。

577 若仍失败，应查询一个无 `xml:lang` 属性的 `TranslatedText` 元素，并使用。若无相应的查询
578 结果为，则意味着没有合适的文本存在。例如：

目前翻译的文本	要求	流程
<code><TranslatedText xml:lang="fr-CA">...</code> <code><TranslatedText xml:lang="en-GB">...</code> <code><TranslatedText>...</code>	fr-FR	先寻找 <code>xml:lang="fr-FR"</code> 。若未找到，就找 <code>xml:lang="fr"</code> 。仍未找到，就找无 <code>xml:lang</code> 属性的 <code>TranslatedText</code> 。这是该用的文本。

579 为避免歧义，在一系列 `TranslatedText` 元素中，某特定语言标记不得出现多于一次。同时，
580 在无 `xml:lang` 属性的同一个父主体下，`TranslatedText` 元素也不得出现多于一次。

581 备注：`xml:lang` 属性是 XML 标准的一部分。

582 **3.1.1.3 Metadata Elements**

583 一个研究的元数据是由一系列 `MetaDataVersion` 元素定义的。通过这一机制(多重
584 `MetaDataVersion` 元素)，此模型支持“研究中途改变”的渐进部署，并因此能处理多版本元
585 数据同时被使用的情况(可能由于不同中心的 IRB 批准延迟导致)。

586 元数据版本控制的工作方法如下：一个独立的研究元素可能包含多个 `MetaDataVersions`，
587 反映了一个或几个研究中途设计的改变。最初的版本包含了完整的一组元数据，每一个后
588 续版本通常仅包含修改或新增的元数据元素，通过明确的引用就可继承到之前的元数据。
589 相同的元数据元素在不同的版本中将有相同的 `OID`，这既保证了元数据旧版本的完整，同
590 时也为呈现改变提供了一个的简洁方法。

591 **3.1.1.3 MetaDataVersion**

592 主体：

(Include?, Protocol?, StudyEventDef*, FormDef*, ItemGroupDef*, ItemDef*,
CodeList*, ImputationMethod*Deprecated, Presentation*, ConditionDef*,
MethodDef*)

593 属性：

<code>OID</code>	<u>oid</u>	
<code>Name</code>	<u>name</u>	
<code>Description</code>	<u>text</u>	(可选)

594 包含于：

Study

595 `MetaDataVersion`（元数据版本）定义了组成研究数据的研究事件、表单、条目组和条目的
596 类型。

Include 元素引用一个之前的元数据版本，这导致之前的那个元数据版本中的定义会被自动包含进这一个。任何被包含的定义都能够被新的元数据版本中明确给出的新版本定义(带有相同 OID)所替换/覆盖。关于 Include 元素如何工作参见 Include。新的定义(带有新 OID 的)也可以用同样的方式添加。

备注：当前的元数据模型不包含任何进程信息，如事件的时间顺序、事件的时间间隔、事件的有条件发生，等等。同样也没有包含用于表单的类似信息。

3.1.1.3.1 Include

主体：

EMPTY

属性：

StudyOID	<u>oidref</u>	对提供之前元数据版本的 <u>Study</u> 的引用。
MetaDataVersionOID	<u>oidref</u>	对之前的 <u>MetaDataVersion</u> （在以上 <u>Study</u> 中）的引用。

包含于：

<u>MetaDataVersion</u>

Include（包括）是对之前元数据版本的一个引用。此版本必须出现在同一个 ODM 文档的较早部分，或出现在一系列文档的之前文档中。参看 ODM 元素的 PriorFileOID 属性。

当一个元数据元素，如 ItemDef，在一个包含之前元数据版本的元数据版本中被重新定义时，任何相同类型的和在之前元数据版本中有相同 OID 的元数据元素都会被完全替代，包括所有属性和子元素，也就意味着所有在新定义中未出现的属性和子元素都会从之前版本中被有效删除。

在下面的例子中，问题"I.003"已经通过增加 ItemRef 元素到 ItemGroupDef 而被增加到 ItemGroup"IG.001"中。新版本的 ItemGroupDef 中目前仅包含一种别名，并且定义在 MetaDataVersion"MDV.001"中的其他别名已被删除。将 ItemRefs 从 ItemGroupDef 中删除或将其重新排序也是同样的机理

```
<Study OID="S.001">
  <MetaDataVersion OID="MDV.001" Name="First Metadata version">
    <ItemGroupDef OID="IG.001" Name="First ItemGroup">
      <ItemRef ItemOID="I.001" Mandatory="Yes" OrderNumber="1"/>
      <ItemRef ItemOID="I.002" Mandatory="Yes" OrderNumber="2"/>
      <Alias Context="Context1" Name="IG1"/>
      <Alias Context="Context2" Name="FIRST"/>
    </ItemGroupDef>
  </MetaDataVersion>

  <MetaDataVersion OID="MDV.002" Name="Second Metadata version">
    <Include StudyOID="S.001" MetaDataVersionOID="MDV.001"/>
  </MetaDataVersion>
</Study>
```



```
629     <ItemGroupDef OID="IG.001" Name="First ItemGroup (modified)">
630         <ItemRef ItemOID="I.001" Mandatory="Yes" OrderNumber="1"/>
631         <ItemRef ItemOID="I.003" Mandatory="Yes" OrderNumber="2"/>
632         <ItemRef ItemOID="I.002" Mandatory="Yes" OrderNumber="3"/>
633         <Alias Context="Context1" Name="IG1"/>
634     </ItemGroupDef>
635 </MetaDataVersion>
636 </Study>
```

638 **备注:**在之前 `MetaDataVersion` 中已被定义的那些定义（如 `ItemDef`），在之后的
639 `MetaDataVersion` 中不得删除，只有对这些条目的引用可以被删除。可以通过重新定义父
640 定义（如 `ItemGroupDef`）和省略不必要的引用来删除这些引用条目。

641 **备注:** `StudyOID` 属性允许一个 `Include` 元素引用其它研究中的元数据版本。因此很多个研
642 究共享同一组公共的元数据定义则成为可能的。事实上，一个除了元数据外不包含任何其他
643 东西的研究则可以充当一个元数据库。

644 **备注:** 通过把这个信息放进 `MetaDataVersion` 的子元素(而不是属性中)，该能力将来可得
645 以发展，如，允许包含两个公共的元数据字典可能会比较有用，或者添加新的公共元数据
646 到之前某特定研究的元数据版本中。

647 **3.1.1.3.2 Protocol**

648 主体:

(Description?, StudyEventRef*, Alias*)

649 属性:

None

650 包含于:

MetaDataVersion

651 `Protocol`（试验方案）列举了一个特定版本的研究中可能发生的所有研究事件。所有的临
652 床数据都应发生在这些研究事件的某一个之中。

653 **备注:** 元数据中无方案定义的研究则不可能有任何临床数据。这样的研究可以充当“公共
654 元数据字典”——允许研究之间共享元数据。

655 **3.1.1.3.2.1 Description**

656 主体:

(TranslatedText+)

657 属性:

NONE

Protocol, StudyEventDef, FormDef, ItemGroupDef, ItemDef, ConditionDef, MethodDef

Description（描述）是对研究元数据成分内容的自由文本描述。

3.1.1.3.2.2 StudyEventRef

主体：

EMPTY

属性：

StudyEventOID	<u>oidref</u>		对 <u>StudyEventDef</u> 的引用
OrderNumber	<u>integer</u>	(可选)	
Mandatory	(是 否)		
CollectionExceptionConditionOID	<u>oidref</u>	(可选)	对 <u>ConditionDef</u> 的引用

包含于：

Protocol

当发生在某一特定版本的研究中时，StudyEventRef 是对 StudyEventDef 的引用。

StudyEventRefs 列表明确了研究中所允许出现的研究事件的类型。Protocol 中的

StudyEventRefs 不得有重复的 StudyEventOIDs，也不得有重复的 OrderNumbers。

当有 StudyEventDefs 列表呈现给用户时，OrderNumbers 为 StudyEventDefs 提供使用顺序，而不意味任何关于事件的进程安排、时间排序、或数据正确性。

Mandatory 的标帜意味着：若无此类型（标帜为 Mandatory）的研究事件，则说明 MetaDataVersion 中的试验数据是不完整的。在此意义上不完整的 ODM 临床数据文档对于研究审查和分析目的也可能被视为不完整的。

若一个 CollectionExceptionConditionOID 属性被提供，那么它就引用了一个 ConditionDef，其描述了 StudyEvent 数据不应被收集的各种情形。

3.1.1.3.3 StudyEventDef

主体：

(Description?, FormRef*, Alias*)

属性：

OID	<u>oid</u>	
Name	<u>name</u>	
Repeating	(是 否)	
Type	(计划内 Scheduled 计划外 Unscheduled 通用 Common)	
Category	<u>text</u>	(可选)

677 包含于:

<u>MetaDataVersion</u>

678 StudyEventDef 包含一组表格。计划内研究事件表格收集的是作为研究计划访视序列的一部分、期望每个受试者都要完成的访视数据。计划外研究事件表格的设计是用来收集任何特定受试者可能或可能不发生的数据，如，因严重不良事件（SAE）而提前终止的受试者就会手机这些信息。通用研究事件表格是收集那些多个重复发生事件的不同数据，如不良事件（AE）和伴随用药记录。

683 Repeating 标识意味着，这类研究事件可能重复发生在任何特定受试者身上。

684 Category 属性通常是用来说明该类研究事件所对应的研究分期，如筛选期，预治疗期，治疗期，随访期。

686 3.1.1.3.3.1 FormRef

687 主体:

空 (EMPTY)

688 属性:

FormOID	<u>oidref</u>		对 <u>FormDef</u> 的引用
OrderNumber	<u>integer</u>	(可选)	
Mandatory	(是 否)		
CollectionExceptionConditionOID	<u>oidref</u>	(可选)	对 <u>ConditionDef</u> 的引用

689 包含于:

<u>StudyEventDef</u>

690 FormRef 是发生在某特定的 StudyEventDef 中对 FormDef 的引用。FormRef 列表是来明确在该类研究事件中所允许发生的表格类型。在同一个 StudyEventDef 中 FormRefs 不能有重复的 FormOIDs 或 OrderNumbers。

当有 Forms（在所包含的研究事件中）列表呈现给用户时，OrderNumbers 为 Forms 提供顺序,并不意味着事件安排，时间顺序，或数据的正确性。

Mandatory 标帜符意味着，若没有此类表格实例的话，那么其所在的研究事件实例中所包含的临床数据便是不完整的。在此意义上不完整的 ODM 临床数据文档对于研究审查和分析目的也可能被视为不完整的。

如果提供了 CollectionExceptionConditionOID 属性，那么它就引用了一个 ConditionDef，其描述了此类 Form 数据不应被收集的各种情形。

3.1.1.3.4 FormDef

主体：

(<u>Description?</u> , <u>ItemGroupRef*</u> , <u>ArchiveLayout*</u> , <u>Alias*</u>)
--

属性：

OID	<u>oid</u>
Name	<u>name</u>
Repeating	Yes No ((是 否))

包含于：

<u>MetaDataVersion</u>

FormDef 是描述某研究中可能发生的表单类型。

Repeating 符表明此种类型的表单在包含的研究事件中能够重复发生。

3.1.1.3.4.1 ItemGroupRef

主体：

EMPTY

属性：

ItemGroupOID	<u>oidref</u>		对 <u>ItemGroupDef</u> 的引用
OrderNumber	<u>integer</u>	(可选)	
Mandatory	(是 否)		
CollectionExceptionConditionOID	<u>oidref</u>	(可选)	对 <u>ConditionDef</u> 的引用

包含于：

<u>FormDef</u>

ItemGroupRef 是在特定的 FormDef 中对 ItemGroupDef 的引用。ItemGroupRefs 列表是来明确在该类表格中允许出现的条目组类型。在同一个 FormDef 中 ItemGroupRefs 不能有重复的 ItemGroupOIDs 或 OrderNumbers。

当有 ItemGroupDefs（在所包含的 FormDef 中）列表呈现给用户时，OrderNumbers 为其提供 ItemGroupDefs 的顺序。但它们并不意味着事件安排，时间顺序，或数据的正确性。

强制（Mandatory）标志符意味着，若没有此类条目组实例的话，那么其所在的表格实例中所包含的临床数据便是不完整的。在此意义上不完整的 ODM 临床数据文档对于研究审查和分析目的也可能被视为不完整的。

如果提供了 CollectionExceptionConditionOID 属性，它引用了一个 ConditionDef，是描述在某些情况下，此 ItemGroup 的数据不应被收集。

3.1.1.3.5 ItemGroupDef

主体：

(Description?, ItemRef*, Alias*)

属性：

OID	<u>oid</u>		
Name	<u>name</u>		
Repeating	(是 否)		
IsReferenceData	(是 否)	(可选)	
SASDatasetName	<u>sasName</u>	(可选)	
Domain	<u>text</u>	(可选)	
Origin	<u>text</u>	(可选)	
Role	<u>name</u>	(可选)	弃用
Purpose	<u>text</u>	(可选)	
Comment	<u>text</u>	(可选)	

包含于：

MetaDataVersion

ItemGroupDef 描述在某研究内可能发生的条目组的类型。

重复标帜（Repeating flag）指明此种条目组在包含的表（或引用数据）中可以重复出现。

如果 IsReferenceData 值为“是”（Yes），则此类型的条目组仅可以在 ReferenceData 元素中出现。如果 IsReferenceData 值为“否”（No），则此类型的条目组仅可以在 ClinicalData 元素中出现。此属性默认为“否”（No）。

域名（Domain），来源（Origin），目的（Purpose），和注释（Comment）属性含有递交信息，这在“CDISC 递交元数据模型”中有所描述，请见链接 [SDTM Metadata Submission Guidelines](#)。

备注：“角色”（Role）属性可以看作是“目的”（Purpose）的别名同义词，新的软件应使用 Purpose 而不是 Role。

3.1.1.3.5.1 ItemRef

主体：

EMPTY

属性：

ItemOID	<u>oidref</u>		对 <u>ItemDef</u> 的引用
OrderNumber	<u>integer</u>	(可选)	
Mandatory	(是 否)		
KeySequence	<u>integer</u>	(可选)	
MethodOID	<u>oidref</u>	(可选)	
ImputationMethodOID	弃用		
Role	<u>Text</u>	(可选)	
RoleCodeListOID	<u>oidref</u>	(可选)	
CollectionExceptionConditionOID	<u>oidref</u>	(可选)	对 <u>ConditionDef</u> 的引用

包含于：

<u>ItemGroupDef</u>

ItemRef 是对于 ItemDef 的引用，只有当它出现在特定的 ItemGroupDef 中时才发生。ItemRefs 列表确定这种条目组类型允许出现的条目类型。在同一个 ItemGroupDef 中，ItemRefs 不能有重复的 ItemOIDs 或 OrderNumbers。

每当一个 ItemDefs 列表展示给用户的时候，OrderNumbers 提供了关于 ItemDefs 的使用顺序（在包含的 ItemGroupDef 内部），但它们并不意味着事件安排，时间顺序，或数据的正确性。

744 **Mandatory** 标帜符意味着，若没有此类型条目的一个实例，那么其所在的条目组实例中所
745 包含的临床数据便是不完整的。在此意义上不完整的 ODM 临床数据文档对于研究审查和分
746 析目的也可能被视为不完整的。

747 **KeySequence**(如果存在)意味着，此条目是整个封闭的条目组的关键字，它也为关键字提供
748 一种排序。

749 **MethodOID** 引用一个用来衍生此条目值的 **MethodDef**。

750 角色（**Role**）属性提供了一个单独的角色名称，用来描述此数据条目使用的角色名称。

751 如果 **Role** 由一个标准的术语定义的，**RoleCodeListOID** 可以用来引用一个定义了整套角色
752 的 **CodeList**，其 **Role** 属性值将由此（**CodeList**）提取出。除非 **Role** 属性被定义，否则此
753 属性不应存在。如果定义了 **Role**，**RoleCodeListOID** 仍是可选的。

754 如果提供了 **CollectionExceptionConditionOID**，那么它就引用了 **ConditionDef**，其定义为：
755 在哪些情况下 **Item** 可以被省略搜集，如，当 **FormalExpression** 值为 **True** 时。例如，在
756 'InclusionCriteria' 条目组中，为 'IsPregnant(是否怀孕)' 条目用以收集数据的模块，
757 对于男性受试者则可以省略。引用的 **ConditionDef** 可以演示定义如下。当
758 **FormalExpression** 值为真（**True**）时，OID IG. ISPREG 的 **Item** 不必收集。

```
759 <ItemGroupDef OID="INCLUSION" Name="Inclusion Criteria" >
760     ...
761     <ItemRef ItemOID="IDef.GENDER" Mandatory="Yes"/>
762     <ItemRef ItemOID="IDef.ISPREG" Mandatory="Yes"
763     CollectionExceptionConditionOID="CECID.ISMALE"/>
764 </ItemGroupDef>
765
766 <ConditionDef OID="CECID.ISMALE">
767     <TranslatedText xml:lang="en">Do not collect data for Male
768 subjects </TranslatedText>
769     <FormalExpression context="PL/SQL">
770         INCLUSION.IDef.GENDER = 'Male'
771     </FormalExpression>
772 </ConditionDef>
```

773 3.1.1.3.6 ItemDef

774 主体：

(Description?, Question?, ExternalQuestion?, MeasurementUnitRef?,
RangeCheck?, CodeListRef?, Role? *Deprecated*, Alias?)

775 属性：

OID	<u>oid</u>	
Name	<u>name</u>	
DataType	(text integer float date time datetime string boolean double	

	hexBinary base64Binary hexFloat base64Float partialDate partialTime partialDatetime durationDatetime intervalDatetime incompleteDatetime incompleteDate incompleteTime URI)	
Length	<u>positiveInteger</u>	(可选)
SignificantDigits	<u>nonNegativeInteger</u>	(可选)
SASFieldName	<u>sasName</u>	(可选)
SDSVarName	<u>sasName</u>	(可选)
Origin	<u>text</u>	(可选)
Comment	<u>text</u>	(可选)

776 包含于：

<u>MetaDataVersion</u>

777 ItemDef 描述研究中可能发生的条目类型。Item 属性包括名称 (name)、数据类型
778 (datatype)、测量单位(measurement units)、范围 (range) 或者代码限制表
779 (codelist restrictions), 以及几个其它特性。

780 DataType 属性是对相应的值元素是如何被解释用于比较和存储目的。当数据类型
781 (DataType) 是文本或字符串时, 长度 (Length) 属性是必需的; 而当 DataType 是整数
782 型或者浮点型时, 该属性为可选; 而对于其它 DataType, 不应有该属性。当 DataType 是
783 浮点型时, 有效位数 (SignificantDigits) 属性可选; 对于其它 DataType, 有效位数不
784 应有。当 DataType 为浮点型时, 那么 Length 和 SignificantDigits 必须同时给定或同时
785 缺省。

786 **备注:** 在 V1.3.0 中, 长度属性和有效位属性的用法界定比较模糊, 上文阐明了两类属性
787 的用法。

788 如果 DataType=integer, 那么 Length=N 应给定, 接收系统只能够处理并存储所有小于 10N
789 的整数, 更大的值会被拒绝。

790 如果 DataType=float, 那么 Length=N 和 SignificantDigits=S 应给定, 接收系统能够处
791 理和存储所有小于 10^{N-S} 、且是 10^{-S} 倍数的数值, 更大的值会被拒绝, 中间的值会四舍五
792 入到最近的 10^{-S} 倍数。

793 如果 DataType=text, 那么 Length=N 应给定, 接收系统必须能够处理并存储所有字符串长
794 度小于或等于 N 的文本。所有的字符都允许作为文本串的值。Text 类型的数据应使用
795 ItemDataString 元素传输。

796 **备注:** Length 和 SignificantDigits 是关于一个条目的数据值的说明, 而不是在 Value 元
797 素中用来表示这些值的字符的数目 例如, 字符 "<" 可能被表示成 "<"。

798 **备注：** 在一特定 ODM 文档中，若数据字符未被包含在编码字符组中，那么必须使用 XML
799 实体或字符引用来表现。例如，£ 会被表示成“Æ”。

800 SDSVarName, Origin和 Comment 属性带有递交信息，详见CDISC SDTM 最新版本。

801 **备注：** 在 ODM 模型中，所有内部关键字均假定为不可变的。如此规定是为了使稽查轨
802 迹有效工作：若模型中的 SubjectKey 是真实的外部受试者 ID(或随机化 ID)，且该值在
803 ODM 文档中未准确发送，那么在其后的文档中将无法修正该错误。通过这种方式，我们将
804 外部受试者关键字(和其它外部可见的关键字变量)定义为元数据中的一个条目，这样它们
805 就可以通过正常的修改/稽查机制进行修改。尽管这解决了可支持修改研究关键字的问题，
806 但这使得用户无法确认哪个 ItemDefs 具有特定含义及其含义是什么。当从一个外部源装
807 载数据的过程中对患者进行匹配时，该问题尤为突出。如果你找不到患者 ID, 又怎么进行
808 匹配？

809 答案是：使用 ItemDef 的 SDSVarName 属性。SDSVarName 是一个可选属性，用以标记
810 那些带有业务含义的条目。由于 CDISC SDTM 定义的变量名覆盖了用于临床数据管理的所有
811 核心变量，ODM 工作组认为最好是依赖这些变量名，而不是试图枚举 ODM 模型中所有的
812 可能含义。处理 ODM 依从的 XML 实例的软件可以藉此使用 SDSVarName 属性的某特定值来
813 标识标准和那些经常使用的变量。此属性仅限用于 SDTM 模型中已定义的变量。当标记一
814 个变量的时候，你就将该变量标识为符合 SDTM 定义的变量。部分常用值列表包括：

- 815 • STUDYID (研究标识符，在递交中唯一)，
- 816 • USUBJID (研究标志，在递交中唯一)
- 817 • SUBJID (受试者标志，在研究中唯一)，
- 818 • SITEID (研究基地的唯一标识符)，
- 819 • SEX (性别，编码值)，
- 820 • VISITNUM (临床访视编号)，
- 821 • VISIT (方案定义的临床访视描述)，
- 822 • VISITDY (计划的访视研究日)，

823 关于 SDTM 变量的更多信息，参见 SDTM 说明书和实施指南。

824 **Question (问题)** 元素是指弹出需要为该条目提供数据时显示给用户的文本。

825 **ExternalQuestion (外部问题)** 元素作用相同，只是它引用一个外部定义的问题。当

826 **Question** 和 **ExternalQuestion** 二者都存在时，应保持一致。

827 **MeasurementUnitRefs (测量单位引用)** 列出为这种类型的条目所能接受的测量单位。仅数
828 字型(整型或浮点型)条目应该拥有测量单位。若只有一个 **MeasurementUnitRef** 出现，那么
829 所有该类型条目默认带有该测量单位。例如：若 **ItemDef** 中义了 **MeasurementUnitRef**，且
830 相应的 **Itemdata** (条目值) 中未给出 **MeasurementUniRef**, 那么 **Itemdata** 值就自动默认
831 **ItemDef-MeasurementUnitRef** 中的那个单位。

832 若某数值型条目的定义中无 **MeasurementUnitRef** 出现，那么条目的值是一个数(例如，纯
833 数字)。

834 **RangeChecks (范围检测)** 约束该类型条目所接受的值范围。

835 **CodeListRef(若出现)**将限制：该类条目其可接受值将是其引用 **codelist** 中的成员。

836 **备注：** 条目在条目组中不得重复。

3.1.1.3.6.1 Question

主体:

(TranslatedText+)

属性:

NONE

包含于:

ItemDef

Question 是弹出需要为该条目提供数据时显示给人类用户可读的标签。

3.1.1.3.6.2 ExternalQuestion

主体:

EMPTY

属性:

Dictionary	<u>text</u>	(可选)	外部问题字典的名称。
Version	<u>text</u>	(可选)	外部问题词典的版本标识符。
Code	<u>text</u>	(可选)	在外部字典内选择特定问题的代码。

包含于:

ItemDef

ExternalQuestion 是对于外部定义问题的一个引用。

3.1.1.3.6.3 MeasurementUnitRef

主体:

EMPTY

属性:

MeasurementUnitOID	<u>oidref</u>		对 <u>MeasurementUnit</u> 的引用。
--------------------	---------------	--	-------------------------------

包含于:

ItemData, ItemDef, RangeCheck

MeasurementUnitRef 是对于测量单位定义的一个引用。

3.1.1.3.6.4 RangeCheck

853 主体:

(CheckValue+ | FormalExpression+), MeasurementUnitRef?, ErrorMessage?)

854 属性:

Comparator	(LT LE GT GE EQ NE IN NOTIN)	可选	用来比较条目及值的 比较运算符。	(可选)
SoftHard	(Soft Hard)			

855 包含于:

ItemDef

856 一个 RangeCheck (范围检查) 是定义一个指定条目的受限值。它代表了一个表达式, 当
857 ItemData 值有效时, 评估为真 (True); 当 ItemData 值无效时, 评估为假 (False)。
858 该表达式明确规定, 要么使用比较 Comparator 和检验值 CheckValue, 要么使用
859 FormalExpressions。

860 使用 Comparator 和 CheckValue 的范围检查 (Range Checks)

861 当使用 comparator 和 Check Value) 时每个 Range Check 则代表一个单侧的限制。更为复
862 杂的限制可使用多个 Range Checks, 如: 一个上限值和下限值则需要两个 Range Checks。

863 每个限制相当于: itemValue **comparator** (比较运算符) checkValue(s)

864 若一个实际值违反了限制, 则要么被拒 (即硬限制), 要么产生一个警告 (即软限制)。

865 对于下面的比较运算符, 需要一个检验值。

LT	小于
LE	小于或等于
GT	大于
GE	大于或等于
EQ	等于
NE	不等

866 对于下述比较运算符, 需要一组检验值:

IN	一列值中的一个。
NOTIN	不是任何列出的值。

如果指定了 **MeasurementUnit**（测量单位），其对应 **Item** 值必须有可相互转换的 **MeasurementUnits**（明确的或是默认的）。进行恰当的单位转换是范围检查（**Range Check**）的一部分。如果未指定 **MeasurementUnit**，则其对应的 **Item** 值不得有测量单位（无论是明确的还是默认的）。

示例：

值必须为正	<pre><RangeCheck Comparator="GT"> <CheckValue>0</CheckValue> </RangeCheck></pre>
值必须在 18 和 65（包含）之间	<pre><RangeCheck Comparator="GE"> <CheckValue>18</CheckValue> </RangeCheck> <RangeCheck Comparator="LE"> <CheckValue>65</CheckValue> </RangeCheck></pre>
值必须是 (1, 5, 7) 中的一个	<pre><RangeCheck Comparator="IN"> <CheckValue>1</CheckValue> <CheckValue>3</CheckValue> <CheckValue>5</CheckValue> </RangeCheck></pre>

使用 **FormalExpression** 的范围检查（**Range Check**）

使用 **FormalExpression**（规范表达式）时，**Range Check**（范围检查）可指代任何事。例如：单边或多边检查。这些检查类型不必提供 **CheckValue**，**Comparator** 或 **MeasurementUnitRef**，因为它们可由 **FormalExpression** 自身来表达。**FormalExpression** 取 **ItemData** 元素的值并返回一个布尔值，即，表达式的结果。如果每个 **FormalExpression** 都有不同的 **Context** 属性，那么就可以使用 **Multiple FormalExpressions**（多重规范表达式），而且同一个表达式以匹配于多个系统的形式显示。有不同含义的多重表达式须以独立的 **RangeCheck** 表现出来。

3.1.1.3.6.4.1 **CheckValue**

主体：

value

属性：

NONE

包含于：

RangeCheck

CheckValue 是用于范围检验时的比较值，它必须与包含的 **ItemDef** 定义的值类型相匹配。

3.1.1.3.6.4.2 **ErrorMessage**

883 主体:

(TranslatedText+)

884 属性:

NONE

885 包含于:

RangeCheck

886 当一个范围检验没通过, 就会报出 ErrorMessage (出错信息)。

887 **3.1.1.3.6.5 CodeListRef**

888 主体:

EMPTY

889 属性:

CodeListOID	<u>oidref</u>	对 <u>CodeList</u> 定义的引用。
-------------	---------------	--------------------------

890 包含于:

ItemDef

891 CodeListRef 是对 CodeList 定义的一个引用。引用的 CodeList 的数据类型 (DataType) 属
892 性和包含的 ItemDef 必须一样。

893 **3.1.1.3.6.6 Alias**

894 主体:

EMPTY

895 属性:

Context	<u>text</u>
Name	<u>text</u>

896 包含于:

Protocol, StudyEventDef, FormDef, ItemGroupDef, ItemDef, CodeList,
CodeListItem, EnumeratedItem, MethodDef, ConditionDef

897 Alias (别名) 是为一个元素提供附加名称。Context 属性详细表述与该附加名称相关的应
898 用域。

899 **3.1.1.3.7 CodeList**

900 主体:

(<u>Description?</u> , (<u>CodeListItem</u> + <u>EnumeratedItem</u> + <u>ExternalCodeList</u>), <u>Alias</u> *)
--

901 属性:

OID	<u>oid</u>	
Name	<u>name</u>	
DataType	(integer float text string)	
SASFormatName	<u>sasFormat</u>	(可选)

902 包含于:

<u>MetaDataVersion</u>

903 CodeList（代码列）为一个条目定义了其允许的一套离散值。该定义可以是一系列明确的
904 值(CodeListItem+ | EnumeratedItem+), 或者是对外部定义代码列的引用(ExternalCodeList)。

905 不论内部还是外部，**DataType** 限制了可出现在代码列中的值。

906 **SASFormatName** 必须是一个合法的 SAS 格式。

907 **3.1.1.3.7.1 CodeListItem**

908 主体:

(<u>Decode</u> , <u>Alias</u> *)

909 属性:

CodedValue	<u>text</u>		CodeListItem 的值（如同它在临床数据出现的值）。
Rank	<u>float</u>	可选	CodeListItem 的数字意义与 Codelist 的其他条目相关。 Rank 是可选的，但只要 Codelist 中任何 CodeListItems 被给了 Rank，那么其他所有 CodeListItems 也都要被给 Rank。
OrderNumber	<u>integer</u>	可选	OrderNumber 就是将一系列的条目按序呈现给用户的顺序号（在包含的 CodeListItem 中）。 OrderNumber 是可选的，但是若在一个 CodeList 中，只要任何 CodeListItems 被给了 OrderNumber ，那么其他所有的 CodeListItems 都必须有 OrderNumber 。

910 包含于:

<u>CodeList</u>

911 CodeListItem（代码列条目）是定义一个 codelist 的单个成员值，包括展示格式。实际值与
912 一组打印/展示-表都会给定。CodedValue 必须是包含的 codelist 所能接受的数据类型值。

913 单一 CodeList 中的 CodeListItems 是不允许有重复的 CodedValues（与 CodeList 的 DataType
914 同解）。

915 Rank 属性可以用在那些不能或不该由字典顺序所决定的相关枚举值上。例如：如果有一列
916 枚举的文本值包括“低”、“中”和“高”，并且希望分别赋予其相对数值 1、2 和 3，
917 那么所定义的每一个 CodeListItem 都应包含一个 Rank 属性。若没有 Rank 属性，正常就会
918 按词典顺序"高（High）","低（Low）",和"（中）Medium"来排列。

919 OrderNumber 就是将一系列 CodeListItems（在包含的 CodeList 中）按序呈现给用户的顺序
920 号。OrderNumber 并不意味着事件安排、时间顺序，或数据的正确性。

921 单一 CodeList 中的 CodeListItems 不允许有重复的 Ranks 或 OrderNumbers。

922 3.1.1.3.7.1.1 Decode

923 主体：

(TranslatedText+)

924 属性：

NONE

925 包含于：

CodeListItem

926 Decode 是与 CodedValue 相关的展示值。

927 3.1.1.3.7.2 ExternalCodeList

928 主体：

EMPTY

929 属性：

Dictionary	<u>text</u>	(可选)	外部代码列的名称。
Version	<u>text</u>	(可选)	外部代码列的版本指示。
ref	<u>text</u>	(可选)	对一个字典的局部实例的引用。
href	<u>text</u>	(可选)	某字典的一个外部实例的 URL。

930 包含于：

CodeList

931 ExternalCodeList（外部代码列）是对外部定义的 codelist 的引用。

932 **3.1.1.3.7.3 EnumeratedItem**

933 主体：

(Alias*)

934 属性：

CodedValue	<u>text</u>		Enumerated Item 的值（与临床数据一致）。
Rank	<u>float</u>	可选	CodeListItem 的数字意义与 Codelist 的其他条目相关。Rank 是可选的，但只要 Codelist 中任何 EnumeratedItems 被给了 Rank，那么其他所有 EnumeratedItems 也都要被给 Rank。
OrderNumber	<u>integer</u>	可选	OrderNumber 就是将一系列的条目按序呈现给用户的顺序号（在包含的 EnumeratedItem 中）。OrderNumber 是可选的，但是若在一个 CodeList 中，只要任何 EnumeratedItem 被给了 OrderNumber，那么其他所有的 EnumeratedItem 都必须有 OrderNumber。

935 包含于：

CodeList

936 EnumeratedItem（枚举条目）定义了有效值列表的单个成员值，仅给出编码值。若需要打印/展示-表，应使用 CodeListItem。CodeListItems 和 EnumeratedItems 不可混用在一个代码列中。CodedValue 必须是包含的 CodeList 的 DataType 所能接受的数值。

939 单个 CodeList 里的 EnumeratedItems 不应有重复的 CodedValues（与 CodeList 的 DataType 同解）。

941 Rank 属性可以用在那些不能或不该由字典顺序所决定的相关枚举值上。例如：如果有一系列枚举的文本值包括“低”、“中”和“高”，并且希望分别赋予其相对数值 1、2 和 3，
942 那么所定义的每一个 CodeListItem 都应包含一个 Rank 属性。若没有 Rank 属性，正常就会
943 按词典顺序"高（High）","低（Low）",和"（中）Medium"来排列。
944

945 OrderNumber 就是将一系列 EnumeratedItems（在包含的 CodeList 中）按序呈现给用户的
946 顺序号。OrderNumber 并不意味着事件安排、时间顺序，或数据的正确性。

947 单一 CodeList 中的 EnumeratedItems 不允许有重复的 Ranks 或 OrderNumbers。

948 **3.1.1.3.8 ArchiveLayout**

949 主体：

EMPTY

950 属性:

OID	<u>oid</u>		
PdfFileName	<u>fileName</u>		包含屏幕布局的一个 Adobe PDF 文档的名称。
PresentationOID	<u>oidref</u>	(可选)	对一个 <u>Presentation</u> 定义的引用。

951 包含于:

<u>FormDef</u>

952 ArchiveLayout 以表格的形式来收集数据的屏幕布局的视觉图像，对研究归档非常有帮助。

953 3.1.1.3.9 MethodDef

954 主体:

(<u>Description</u> , <u>FormalExpression*</u> , <u>Alias*</u>)

955 属性:

OID	<u>oid</u>
Name	<u>name</u>
Type	Computation Imputation Transpose Other (计算 模拟 转换 其他)

956 包含于:

<u>MetaDataVersion</u>

957 MethodDef 描述了如何从已搜集的其它数据中获得数据。MethodDef 中必须有一个

958 Description (描述) 元素，并提供详细的描述。这是 MethodDef 的标准内容。

959 如果使用 FormalExpression，那么它必须包含一个机器可读的表达式来贯彻 Description，
960 并且有个返回值。当每个 FormalExpression 拥有各自不同的 Context 属性时，且允许同样的
961 描述在不同的系统之间以适当的表格进行表述时，就可以使用多重 FormalExpression。

962 3.1.1.3.10 Presentation

963 主体:

<u>text</u>

964 属性:

OID	<u>oid</u>		
-----	------------	--	--

xml:lang	<u>languageTag</u>	(可选)	
----------	--------------------	------	--

包含于:

<u>MetaDataVersion</u>

Presentation（展现）定义了研究信息如何在用户系统中得以展现。xml:lang 的属性有助于选择恰当的展现。参看 TranslatedText。

备注：在 ODMV1.3 中，Presentation 元素未深入定义，其是一个预留的占位符。

3.1.1.3.11 ConditionDef

主体:

(<u>Description</u> , <u>FormalExpression</u> *, <u>Alias</u> *)

属性:

OID	<u>oid</u>
Name	<u>name</u>

包含于:

<u>MetaDataVersion</u>

ConditionDef 定义了一个布尔条件。Description 元素必须存在并且有详细描述，这是 ConditionDef 的标准内容。在某些定义的条件 下，如 FormalExpression 的值为真（True），研究的元数据内容可以被省略，这是就可以通过 CollectionExceptionConditionOID 的属性来引用 ConditionDef。

如果使用 FormalExpression，那么它必须包含一个机器可读的表达式以得到真(True)或假(false)的值。当每个 FormalExpression 拥有各自不同的 Context 属性时，且允许同样的描述在不同的系统之间以适当的表格进行表述时，就可以使用多重 FormalExpression。

如果一个应用不能解释 FormalExpression 或不能正常支持某些条件数据的收集，那么用于引用研究元数据组件的数据应该被收集，即使没有 Condition 说明要收集这些数据。

3.1.1.3.11.1 FormalExpression

主体:

(PCDATA)

属性:

Context	<u>text</u>	自由文本修饰语，在评估 FormalExpresion 内容时，建议使用合适的计算机语言
---------	-------------	--

包含于:

ConditionDef, MethodDef, RangeCheck

被用在 ConditionDef 或 RangeCheck 中时, FormalExpression 必须能得到一个值, 真 (True)或假(False)。被引用在 Type 为 Imputation, Computation 或 Transpose 的 MethodDef 时, FormalExpression 必须针对那些使用 Method 模拟或计算出来的条目(Item) 能够得出正确的 DataType。

3.1.2 管理元素 (Administrative Elements)

3.1.2 AdminData

主体:

(User*, Location*, SignatureDef*)

属性:

StudyOID	<u>oidref</u>	(可选 optional)	对 <u>StudyDef</u> 的引用。
----------	---------------	---------------	------------------------

包含于:

ODM

AdminData 是指包括用户、地点和电子签名的管理信息。

如果未提供 StudyOID, 则可认为: 管理数据(AdminData)的定义适用于当前 ODM 文档中定义的所有研究, 且/或适用于通过 PriorFileOID 链接到的所有 ODM 文档中的研究。

3.1.2.1 User

主体:

(LoginName?, DisplayName?, FullName?, FirstName?, LastName?, Organization?, Address*, Email*, Picture?, Pager?, Fax*, Phone*, LocationRef*, Certificate*)

属性:

OID	<u>oid</u>	
UserType	Sponsor Investigator Lab Other (申办者 观察者 实验室 其他)	(可选)

包含于:

AdminData

User 是指临床数据采集系统中的某特定用户, 可以是一个研究者, 一个 CRA , 或数据管理人员。在这个意义上, 研究受试者不是用户。

3.1.2.1.1 LoginName

1005 主体:

text

1006 属性:

NONE

1007 包含于:

User

1008 LoginName 是用户登录的身份标识。

1009 **3.1.2.1.2 DisplayName**

1010 主体:

text

1011 属性:

NONE

1012 包含于:

User

1013 DisplayName 是用户一个简短的显示名称。

1014 **3.1.2.1.3 FullName**

1015 主体:

text

1016 属性:

NONE

1017 包含于:

User

1018 FullName 是用户的正式全名。

1019 **3.1.2.1.4 FirstName**

1020 主体:

text

1021 属性:

NONE

1022 包含于:

User

1023 FirstName 是用户给定名字的缩写或全名。

1024 **3.1.2.1.5 LastName**

1025 主体:

text

1026 属性:

NONE

1027 包含于:

User

1028 LastName 是用户的姓(家族名)。

1029 **3.1.2.1.6 Organization**

1030 主体:

text

1031 属性:

NONE

1032 包含于:

User

1033 Organization 是用户所在组织/单位。

1034 **3.1.2.1.7 Address**

1035 主体:

(StreetName*, City?, StateProv?, Country?, PostalCode?, OtherText?)

1036 属性:

NONE

1037 包含于:

User

1038 Address 是用户邮政地址。

1039 **3.1.2.1.8 StreetName**

1040 主体:

text

1041 属性:

NONE

1042 包含于:

Address

1043 StreetName 是用户邮政地址的街道。

1044 **3.1.2.1.9 City**

1045 主体:

text

1046 属性:

NONE

1047 包含于:

Address

1048 City 是用户邮政地址的城市名。

1049 **3.1.2.1.10 StateProv**

1050 主体:

text

1051 属性:

NONE

1052 包含于:

Address

1053 StateProv 是用户邮政地址中州或省。

1054 **3.1.2.1.11 Country**

1055	主体:	<u>text</u>
1056	属性:	NONE
1057	包含于:	<u>Address</u>
1058	Country 是用户邮政地址的国家名称，必须以 ISO 3166 两字母的国家代码表示。	
1059	例如：法国是 FR ， 日本是 JP 。	
1060	3.1.2.1.12 PostalCode	
1061	主体:	<u>text</u>
1062	属性:	NONE
1063	包含于:	<u>Address</u>
1064	PostalCode 是用户邮政地址中的邮编。	
1065	3.1.2.1.13 OtherText	
1066	主体:	<u>text</u>
1067	属性:	NONE
1068	包含于:	<u>Address</u>
1069	OtherText 是用户邮政地址的其它任意所需文字。	
1070	3.1.2.1.14 Email	
1071	主体:	<u>text</u>

1072

属性：

NONE

1073

包含于：

User

1074

Email 是用户电子邮件地址。

1075

3.1.2.1.15 Picture

1076

主体：

EMPTY

1077

属性：

PictureFileName	<u>fileName</u>	
ImageType	<u>name</u>	(可选)

1078

包含于：

User

1079

Picture 是用户的一个视觉描述。

1080

3.1.2.1.16 Pager

1081

主体：

text

1082

属性：

NONE

1083

包含于：

User

1084

Pager 是用户寻呼机的号码。

1085

3.1.2.1.17 Fax

1086

主体：

text

1087

属性：

NONE

1088 包含于:

User

1089 Fax 是用户的传真机号码。

1090 **3.1.2.1.18 Phone**

1091 主体:

text

1092 属性:

NONE

1093 包含于:

User

1094 Phone 是用户电话号码。

1095 **3.1.2.1.19 LocationRef**

1096 主体:

EMPTY

1097 属性:

LocationOID	<u>oidref</u>	对 <u>Location</u> 定义的引用。
-------------	---------------	--------------------------

1098 包含于:

AuditRecord, Signature, User

1099 LocationRef 是对用户实际地址的引用。

1100 **3.1.2.1.20 Certificate**

1101 主体:

text

1102 属性:

NONE

1103 包含于:

User

1104 **Certificate** 是用户的数字签名证书。

1105 **备注:** Certificate 元素在 CDISC ODM V1.3 中未作深入定义。它是预留的占位符。

1106 **3.1.2.2 Location**

1107 主体:

(MetaDataVersionRef+)

1108 属性:

OID	<u>oid</u>	
Name	<u>name</u>	
LocationType	(Sponsor Site CRO Lab Other)	(可选)

1109 包含于:

AdminData

1110 **Location** 是一个实际地点——通常是一个临床研究基地或一个申办者办公室。

1111 **3.1.2.2.1 MetaDataVersionRef**

1112 主体:

EMPTY

1113 属性:

StudyOID	<u>oidref</u>	对使用此版元数据的 Study 的引用。
MetaDataVersionOID	<u>oidref</u>	对 <u>MetaDataVersion</u> （在以上研究内）的引用。
EffectiveDate	<u>date</u>	

1114 包含于:

Location

1115 **MetaDataVersionRef** 是对在包含地点使用的一个 MetaDataVersion 的引用。EffectiveDate
1116 则表明在某个地点使用的元数据可能因为时间而改变。

1117 **3.1.2.3 SignatureDef**

1118 主体:

(Meaning, LegalReason)

1119 属性:

OID	<u>oid</u>	
Methodology	Digital Electronic (数字 电子)	(可选)

1120 包含于:

<u>AdminData</u>

1121 SignatureDef 定义了一种电子签名, 包含了 21 CFR Part 11 要求的含义 (*meaning*)。如
1122 果签名是数字的, 那它以密码系统为基础; 否则签名是电子的。

1123 备注: 数据编辑的追踪是使用 AuditRecords 而不是签名 (signatures)。

1124 **3.1.2.3.1 Meaning**

1125 主体:

<u>text</u>

1126 属性:

NONE

1127 包含于:

<u>SignatureDef</u>

1128 Meaning 是此类签名的简短名称 (例如: 作者署名, 批准)。

1129 **3.1.2.3.2 LegalReason**

1130 主体:

<u>text</u>

1131 属性:

NONE

1132 包含于:

<u>SignatureDef</u>

1133 LegalReason 是与签名相关的责任声明 (例如: “签名者同意为此数据的准确性负责”)。

1134 **3.1.3 参考数据元素 (Reference Data Elements)**

1135 3.1.3 ReferenceData

1136 主体:

(ItemGroupData*, AuditRecords*, Signatures*, Annotations*)

1137 属性:

StudyOID	<u>oidref</u>	对定义此参考数据的元数据的 <u>Study</u> 的引用。
MetaDataVersionOID	<u>oidref</u>	对此参考数据的 MetaDataVersion（在以上研究中）的引用。

1138 包含于:

ODM

1139 Reference data（参考数据）是为如何解释临床数据提供信息。例如，参考数据可能包括
1140 实验室正常值范围。嵌套在 ReferenceData 里的 Signature 元素没有含义，应该被忽略。

1141 StudyOID 和 MetaDataVersionOID 属性选择某特定的元数据版本。发生在此 ReferenceData
1142 元素内的所有元数据 (OIDs) 都会从该选定的元数据版本中引用定义。

1143 TransactionType 属性在 ReferenceData 的行为与其在 ClinicalData 的是相同的。

1144 **备注：**由于参考数据可独立于任何特定试验，将参考元数据与临床元数据保持分开是可取
1145 的。这可以通过创建一个不带 Protocol，StudyEventDef 或 FormDef 元素的 Study 元素来
1146 实现。所有 ItemGroupDefs 都应 IsReferenceData=Yes。这样的研究将不含任何临床
1147 数据。

1148 **3.1.4 临床数据元素（Clinical Data Elements）**

1149 3.1.4 ClinicalData

1150 主体:

(SubjectData*, AuditRecords*, Signatures*, Annotations*)

1151 属性:

StudyOID	<u>oidref</u>	对使用此元素内嵌套数据的 Study 的引用。
MetaDataVersionOID	<u>oidref</u>	对此元素内嵌套数据进行管理的 MetaDataVersion（在以上研究内）的引用。

1152 包含于:

ODM

1153 ClinicalData 是指多个受试者的临床数据。

1154 StudyOID 和 MetaDataVersionOID 属性选择某特定的元数据版本。发生在此 ClinicalData
1155 元素内的所有元数据 (OIDs) 都会从该选定的元数据版本中引用定义。

3.1.4.1 SubjectData

主体:

(AuditRecord?, Signature?, InvestigatorRef?, SiteRef?, Annotation*, StudyEventData*)

属性:

SubjectKey	<u>subjectKey</u>		
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可选)	TransactionType 属性不必出现在一个 Snapshot 文档中。

包含于:

ClinicalData

SubjectData 是一个受试者的临床数据。

SubjectKey 用来识别一个特定受试者。在由父 ClinicalData 元素指定的研究中，SubjectKey 可唯一识别受试者。在同一个研究中多个 ClinicalData 元素都使用了相同的 SubjectKey，则可认为他们是同一个受试者。

示例:

```
<ClinicalData StudyOID="P2006-101" MetadataVersionOID="101.01">
  <SubjectData SubjectKey="1000" TransactionType="Insert">
    <StudyEventData StudyEventOID="Screen">
      <FormData FormOID="DEMOG">
        <ItemGroupData ItemGroupOID="DM">
          <ItemDataString ItemOID="USUBJID">101-001-
001</ItemDataString>
          <ItemDataString ItemOID="SEX">F</ItemDataString>
        </ItemGroupData>
      </FormData>
      <FormData FormOID="LABDATA">
        <ItemGroupData ItemGroupOID="LB">
          <ItemDataDatetime ItemOID="LBDTC">2006-07-
14T14:48</ItemDataDatetime>
          <ItemDataString ItemOID="LBTESTCD">ALT</ItemDataString>
          <ItemDataString ItemOID="LBORRES">245</ItemDataString>
        </ItemGroupData>
      </FormData>
    </StudyEventData>
  </SubjectData>
</ClinicalData>
<ClinicalData StudyOID="P2006-101" MetadataVersionOID="101.02">
  <SubjectData SubjectKey="1000" TransactionType="Insert">
    <StudyEventData>
```

```
1189         <FormData FormOID="AENONSER">
1190             <ItemGroupData ItemGroupOID="AE">
1191                 <ItemDataString ItemOID="AETERM">Fever</ItemDataString>
1192                 <ItemDataDate ItemOID="AESTDTC">2006-08-
1193 21</ItemDataDate>
1194             </ItemGroupData>
1195         </FormData>
1196         <FormData FormOID="LABDATA">
1197             <ItemGroupData ItemGroupOID="LB">
1198                 <ItemDataDatetime ItemOID="LBSTC">2006-07-
1199 14T14:48</ItemDataDatetime>
1200                 <ItemDataString ItemOID="LBTESTCD">ALT</ItemDataString>
1201                 <ItemDataString ItemOID="LBORRES">300</ItemDataString>
1202             </ItemGroupData>
1203         </FormData>
1204     </StudyEventData>
1205 </SubjectData>
1206 </ClinicalData>
```

1207 **3.1.4.1.1 StudyEventData**

1208 主体:

(AuditRecord?, Signature?, Annotation*, FormData*)

1209 属性:

StudyEventOID	<u>oidref</u>		对 <u>StudyEventDef</u> 的引用。
StudyEventRepeatKey	<u>repeatKey</u>	(可 选)	用于区分某一受试者同类研究事件的重复记录的关键字。
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可 选)	TransactionType 属性不必出现在一个 Snapshot 文档中。

1210 包含于:

SubjectData

1211 **StudyEventData** 是一个研究事件（访视）的临床数据。模型支持重复的研究事件（例如，
1212 当为一系列的病人访视收集相同信息时）

1213 **StudyEventOID** 和 **StudyEventRepeatKey** 共同来识别某特定研究事件，这对值可唯一识别
1214 包含受试者的 **StudyEvent**。当且仅当 **StudyEventDef** 重复时，**StudyEventRepeatKey** 才存
1215 在。

1216 **3.1.4.1.1.1 FormData**

1217 主体:

(AuditRecord?, Signature?, ArchiveLayoutRef?, Annotation*, ItemGroupData*)

1218 属性:

FormOID	<u>oidref</u>		对 <u>FormDef</u> 的引用。
FormRepeatKey	<u>repeatKey</u>	(可选)	用于区分某一研究事件同类表单的重复记录的关键字。
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可选)	TransactionType 属性不必出现在一个 Snapshot 文档中。

1219 包含于 Contained in:

<u>StudyEventData</u>

1220 **FormData** 是一个表(页)的临床数据。此模型支持单一研究事件中的重复的表单(例如, 当
1221 单个病人访问记录了多个不良事件的时候)。

1222 FormOID 和 FormRepeatKey 共同来识别某特定的表单, 这对值可唯一识别 **StudyEvent** 中的
1223 Form。当且仅当 **FormDef** 重复时, **FormRepeatKey** 才存在。

1224 3.1.4.1.1.1.1 ItemGroupData

1225 主体:

(<u>AuditRecord?</u> , <u>Signature?</u> , <u>Annotation*</u> , (<u>ItemData*</u> , <u>ItemDataTYPE*</u>))

1226 属性:

ItemGroupOID	<u>oidref</u>		对 <u>ItemGroupDef</u> 的引用。
ItemGroupRepeatKey	<u>repeatKey</u>	(可选)	用于区分某一表单中同类条目组的重复记录的关键字。
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可选)	TransactionType 属性不必出现在一个 Snapshot 文档中。

1227 包含于:

<u>FormData</u> , <u>ReferenceData</u>
--

1228 **ItemGroupData** 是一个条目组(记录中)的临床数据。该模型支持一个表单内重复的条目组
1229 (例如, 当在一个病史中报告了若干之前的住院治疗时), 或在参考数据里。

1230 ItemGroupOID 和 ItemGroupRepeatKey 共同来识别某特定的条目组, 这对值可唯一识别
1231 Form 中的 ItemGroup。当且仅当 **ItemGroupDef** 重复时, **ItemGroupRepeatKey** 才存在。

1232 ItemGroupData 也可作为参考数据出现, 此时, ItemGroupOID 和 ItemGroupRepeatKey 对
1233 在参考数据中必需是唯一的。

1234 3.1.4.1.1.1.1.1 ItemData

1235 主体:

(AuditRecord?, Signature?, MeasurementUnitRef?, Annotation*)

1236 属性:

ItemOID	<u>oidref</u>		对 <u>ItemDef</u> 的引用。
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可选)	TransactionType 属性不必出现在一个 Snapshot 文档中。
Value	<u>text</u>	(可选)	为一个条目收集的数据。此数据根据 ItemDef 的 DataType 属性呈现。
IsNull	(是)	(可选)	IsNull 是一个标识, 表明条目值为 null。如果 Value 属性被设定, 则不能设定 IsNull; 如果 IsNull 值被设定了, 则不能设定 Value 属性。为了创建简洁的 XML 实例, 若想说明未采集的数据, 不应将 ItemData 元素中的 IsNull 设定为“是”, 更好的做法是只传输采集到的数据。

1237 包含于:

ItemGroupData

1238 ItemData 元素可以用于某个条目临床数据的非类型化传输。此模型不支持单一条目组内的
1239 条目重复。

1240 ItemOID 用于识别某特定的条目定义, 此值在 ItemGroup 里可唯一识别某条目。

1241 被引用的 ItemDef 定义此条目的 DataType。Value 属性字符串必须遵循在 Data Formats
1242 章节所列出的用于该数据的规则格式。对于 text, string, integer 或 float 数据类型,
1243 必须可以在 ItemDef 中所定义的长度 (Length) 限制内存储条目值。

1244 类型化数据内容不应与非类型化内容同时用在同一个 ODM 文档中。

1245 3.1.4.1.1.1.1.2 ItemData[TYPE]

1246 主体:

(PCDATA)

1247 属性:

ItemOID	<u>oidref</u>		对 <u>ItemDef</u> 的引用
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可选)	TransactionType 属性不必出现在一个 Snapshot 文档中。
AuditRecordID	Idref		对 AuditRecord 的引用。
SignatureID	Idref		对 Signature 的引用。
AnnotationID	Idref		对 Annotation 的引用。
MeasurementUnitOID	oidref		对 <u>MeasurementUnit</u> 定义的引用。
IsNull	(是)	(可选)	仅用于 ItemDataAny。 IsNull 是一个标识，表明条目值为 null。如果元素内容 (PCDATA) 被设定，则不能设定 IsNull；如果 IsNull 值被设定了，则不能设定元素内容 (PCDATA)。为了创建简洁的 XML 实例，若想说明未采集的数据，不应将 ItemData 元素中的 IsNull 设定为“是”，更好的做法是只传输采集到的数据。

1248 包含于：

<u>ItemGroupData</u>

1249 ItemData [TYPE]元素提供类型化数据内容作为元素 PCDATA。PCDATA 数据类型必须与其相
1250 应的 ItemDef 中的 **DataType** 属性相匹配。例如，一个 ItemDataInteger 元素仅可用于相
1251 应 ItemDef 数据类型属性值为 integer (整数)的那些条目。此外，PCDATA 内容必须是可
1252 解析的整数值。参看 ItemDataAny 以了解内容解析的例外。

1253 类型化数据内容不应该与非类型化内容同时用在同一个 ODM 文档中。

1254 下列 ItemData [TYPE]元素是有效：

ItemDataAny
ItemDataString
ItemDataInteger
ItemDataFloat

ItemDataDate
ItemDataTime
ItemDataDatetime
ItemDataBoolean
ItemDataHexBinary
ItemDataBase64Binary
ItemDataHexFloat
ItemDataBase64Float
ItemDataPartialDate
ItemDataPartialTime
ItemDataPartialDatetime
ItemDataDurationDatetime
ItemDataIntervalDatetime
ItemDataIncompleteDatetime
ItemDataIncompleteDate
ItemDataIncompleteTime
ItemDataURI

1255 为了传输 DataType 与 TYPE 不匹配的值，就必须使用 ItemDataAny 元素。ItemDataAny 数
1256 据的接收系统不必将这些数据装载到相应的数据域里。

1257 为了传输 DataType 与 TYPE 不匹配的值，就必须使用 ItemDataAny 元素。

1258 示例：

1259 *Typed (version 1.3) Data Transmission]*

Valid data	<ItemDataInteger ItemOID="ID.INT">1</ItemDataInteger>	
Invalid data	<ItemDataAny ItemOID="ID.INT">text</ItemDataAny>	correct
Invalid data	<ItemDataInteger ItemOID="ID.INT">text</ItemDataInteger>	incorrect

1260 *[Un-typed (version 1.2) Data Transmission]*

Valid data	<ItemData ItemOID="ID.INT" Value="1"/>
------------	--

Invalid data <ItemData ItemOID="ID.INT" Value="text"/>

1261 3.1.4.1.1.1.2 ArchiveLayoutRef

1262 主体:

EMPTY

1263 属性:

ArchiveLayoutOID	<u>oidref</u>	对 <u>ArchiveLayout</u> 的引用。
------------------	---------------	-----------------------------

1264 包含于:

FormData

1265 ArchiveLayoutRef 是对用于收集表数据的文档屏幕布局的引用。

1266 对于 Update 的 TransactionType, 其 ArchiveLayoutOID 可为空。

1267 3.1.4.1.2 AuditRecord

1268 主体:

(UserRef, LocationRef, DateTimeStamp, ReasonForChange?, SourceID?)

1269 属性:

EditPoint	(Monitoring DataManagement DBAudit)	(可 选)	
UsedImputationMethod	(是 否)	(可 选)	
ID	ID	(可 选)	如果一个 AuditRecord 被包含 在一个 AuditRecords 元素 中, 则必须提供 ID 属性。

1270 包含于:

FormData, ItemData, ItemGroupData, StudyEventData, SubjectData,
AuditRecords

1271 AuditRecord 记录与临床数据的创建、删除、或修改相关的信息。这些信息包括谁执行该
1272 措施 (action)、以及在哪、什么时候、和为什么执行该措施。

1273 EditPoint 属性标识出该措施在数据处理的哪个阶段发生的, 而 UsedImputationMethod 属
1274 性则标识出该措施是否涉及 Method 的使用。(备注: 在 ODM 1.3 中, 新的元素 MethodDef
1275 被引入而 ImputationMethod 元素被弃用。

1276 **备注：** 监查 (monitoring) 阶段包括任何由临床医生 (clinician)，研究基地人员或研究
1277 监察员参与的数据搜集与修改。数据管理阶段包括任何由于内部数据处理的原因 (例如，
1278 编码或更新衍生数据) 和在数据库锁定之前而做的改变。DB 监查阶段发生在数据库锁定之
1279 后。

1280 AuditRecord 信息描述了临床数据的改变，但并非临床数据本身。一些临床数据的值总是
1281 可以被后续的处理所改变，但其历史不可改变——只能添加。

1282 无论何时只要一个元素有 TransactionType (不管是明确的或是继承的)，都必须提供一个
1283 AuditRecord。然而，AuditRecord 在 Snapshot 传输中没有意义。

1284 与 TransactionType 属性一起，一个 AuditRecord 是由任何允许有 AuditRecord 但尚未附
1285 有 AuditRecord 的子元素所继承。

1286 **备注：** 与签名 (Signature) 不同。

1287 **3.1.4.1.2.1 UserRef**

1288 主体：

EMPTY

1289 属性：

UserOID	<u>oidref</u>		对 <u>User</u> 定义的引用。
---------	---------------	--	----------------------

1290 包含于：

<u>AuditRecord</u> , <u>Signature</u>

1291 **3.1.4.1.2.2 DateTimeStamp**

1292 主体：

<u>datetime</u>

1293 属性：

NONE

1294 包含于：

<u>AuditRecord</u> , <u>Signature</u>

1295 数据录入、修改、或签名的日期/时间。它适用于这些措施最初的发生，而不适用于后续
1296 计算机系统之间的迁移。

1297 DateTimeStamp 的数据类型是 datetime，必须提供一个符合 ISO 8601 完整表达的值，部
1298 分的或不完整的表单则无效。

1299 **3.1.4.1.2.3 ReasonForChange**

1300 主体:

text

1301 属性:

NONE

1302 包含于:

AuditRecord

1303 ReasonForChange 是用户为数据修改提供修改原因。

1304 **3.1.4.1.2.4 SourceID**

1305 主体:

text

1306 属性:

NONE

1307 包含于:

AuditRecord

1308 SourceID 阐明了源系统里的数据来源的信息，这仅在该系统环境里有意义。

1309 例如：在 ItemGroup 上附加一个 SourceID，用来为该数据携带源系统的内部记录 OID。

1310 **3.1.4.1.3 Signature**

1311 主体:

(UserRef, LocationRef, SignatureRef, DateTimeStamp, CryptoBindingManifest?
Deprecated)

1312 属性:

ID	<u>ID</u>	(可选)	若一个 Signature 元素包含在一个 Signature 元素中，则 ID 属性是必须的。
----	-----------	------	--

1313 包含于:

FormData, ItemData, ItemGroupData, StudyEventData, SubjectData, Signatures

1314 一个 Signature 应用于收集的一批临床数据上。它意味着某用户同意要对该数据负有法律
1315 责任。 参看 21 CFR Part 11。 Signature 阐明了签名的人，签名的地点，签名的含义 (通

1316 过引用的 SignatureDef)，签名的日期和时间，以及(数字签名的情况下)所含数据的加密
1317 信息。

1318 电子签名应用于它所附属的实体(通常是一个表单)。当签字的时候，签名则覆盖了该实体
1319 中的所有临床数据，包括任何子实体中的临床数据。因此，一个表单上的签字则包括了表
1320 单、条目组和条目等级的所有的临床数据。

1321 为了实现该定义，临床数据包括了所有的属性和元素内容，除了 TransactionType 属性、
1322 Signature 元素、以及 AuditRecord 元素。

1323 **备注：**Signature 在某特定时间点应用于数据。Signature 不可修改，然而当临床数据改
1324 变的时候，可以加入新的签名。

1325 **备注：**一个 Signature 应用于整个实体的内容，而不是仅此当前 ODM 元素中提到的内容。
1326 Signature 应用于(静态的)内容，而不是内容的一个改变。

1327 **备注：**在纸质表单上写下人名缩写和日期也是保障稽查轨迹的一种方法，不应与 21 CFR
1328 Part 11 电子签名(签名元素)混淆。

1329 **备注：**与 AuditRecord，和 ds:Signature 不同。

1330 **备注：**CryptobindingManifest 元素已弃用。

1331 **3.1.4.1.3.1 SignatureRef**

1332 主体：

EMPTY

1333 属性：

SignatureOID	<u>oidref</u>	对 <u>SignatureDef</u> 的引用。
--------------	---------------	----------------------------

1334 包含于：

<u>Signature</u>

1335 **3.1.4.1.4 Annotation**

1336 主体：

(<u>Comment?</u> , <u>Flag*</u>)

1337 属性：

SeqNum	<u>integer</u>		
TransactionType	(Insert Update Remove Upsert Context)	(可选)	

ID	<u>ID</u>	(可选)	如果一个 Annotation 元素带有一个 Annotation，那么 ID 属性则是必需。
----	-----------	------	---

1338 包含于：

<u>Association</u> , <u>FormData</u> , <u>ItemData</u> , <u>ItemGroupData</u> , <u>StudyEventData</u> , <u>SubjectData</u> , <u>Annotations</u>
--

1339 Annotation 是针对临床数据的一般注释。如果一个注释既有评论 (Comment) 又有标识
1340 (Flag)，那么标识应与评论相关。

1341 SeqNum 属性 (一个小的正整数) 可唯一标识其父实体中的注释。

1342 不允许注释 (Annotation) 空白，即没有评论也没有标识，除非其 TransactionType 是删除
1343 (Remove)。若为 Update，注释的所有数值都会被替换。

1344 **3.1.4.1.4.1 Comment**

1345 主体：

<u>text</u>

1346 属性：

SponsorOrSite	(Sponsor Site) (申办者 基地)	(可选)	评论来源。
---------------	--------------------------------	------	-------

1347 包含于：

<u>Annotation</u>

1348 Comment 是关于临床数据的一个自由文本 (未解释) 的评论。评论可能来自 Sponsor (申
1349 办者)，可能来自 Site (临床基地)。

1350 **3.1.4.1.4.2 Flag**

1351 主体：

(<u>FlagValue</u> , <u>FlagType?</u>)

1352 属性：

NONE

1353 包含于：

<u>Annotation</u>

1354 Flag 是针对临床数据的一个机器可处理的注释。

1355 3.1.4.1.4.2.1 FlagValue

1356 主体:

<u>text</u>

1357 属性:

CodeListOID	<u>oidref</u>	对 <u>CodeList</u> 定义的引用。
-------------	---------------	--------------------------

1358 包含于:

<u>Flag</u>

1359 FlagValue 是标帜的值。此值的意义通常取决于其相关联的 FlagType。实际值必须是被引
1360 用的 CodeList 中的一个成员。

1361 3.1.4.1.4.2.2 FlagType

1362 主体:

<u>name</u>

1363 属性:

CodeListOID	<u>oidref</u>	对 <u>CodeList</u> 定义的引用。
-------------	---------------	--------------------------

1364 包含于:

<u>Flag</u>

1365 FlagType 是指标帜的类型，它决定了标帜的目的和语义。不同的应用倾向使用不同的标帜
1366 类型。实际值必须是被引用的 CodeList 中的一个成员。

1367 3.1.4.1.5 InvestigatorRef

1368 主体:

EMPTY

1369 属性:

UserOID	<u>oidref</u>	对 <u>User</u> 定义的引用。
---------	---------------	----------------------

1370 包含于:

<u>SubjectData</u>

1371 3.1.4.1.6 SiteRef

1372 主体:

EMPTY

1373 属性:

LocationOID	<u>oidref</u>	对 Location 定义的引用。
-------------	---------------	-------------------

1374 包含于:

<u>SubjectData</u>

1375 **3.1.4.2 AuditRecords**

1376 主体:

(<u>AuditRecord</u> *)

1377 属性:

None	
------	--

1378 包含于:

<u>ReferenceData</u> , <u>ClinicalData</u>
--

1379 AuditRecords 是由 ItemData [TYPE] 元素引用的成组 AuditRecord 元素。

1380 **3.1.4.3 Signatures**

1381 主体:

(<u>Signature</u> *)

1382 属性:

None	
------	--

1383 包含于:

<u>ReferenceData</u> , <u>ClinicalData</u>
--

1384 Signatures 是由 ItemData [TYPE] 元素引用的成组 Signature 元素。

1385 **3.1.4.4 Annotations**

1386 主体:

(<u>Annotation</u> *)

1387 属性:

None	
------	--

1388 包含于:

ReferenceData, ClinicalData

1389 Annotations 是由 ItemData [TYPE] 元素引用的成组 Annotation 元素。

1390 **3.1.5 关联 (Association)**

1391 主体:

(KeySet, KeySet, Annotation)

1392 属性:

StudyOID	<u>oidref</u>
MetaDataVersionOID	<u>oidref</u>

1393 包含于:

ODM

1394 一个 Association 允许将注释有序置于一个实体对上，而不是仅置于其中一个实体上。第一
1395 和第二 KeySets 分别对应该注释 “link” 的开始和结束。

1396 StudyOID 和 MetaDataVersionOID 为解释 Annotation 里的 CodeList 引用提供了背景，它
1397 们并不影响 KeySets 的意义。

1398 **3.1.5.1 KeySet**

1399 主体:

EMPTY

1400 属性:

StudyOID	<u>oidref</u>	
SubjectKey	<u>subjectKey</u>	(可选)
StudyEventOID	<u>oidref</u>	(可选)
StudyEventRepeatKey	<u>repeatKey</u>	(可选)
FormOID	<u>oidref</u>	(可选)
FormRepeatKey	<u>repeatKey</u>	(可选)
ItemGroupOID	<u>oidref</u>	(可选)
ItemGroupRepeatKey	<u>repeatKey</u>	(可选)

ItemOID	<u>oidref</u>	(可选)
---------	---------------	------

1401 包含于:

<u>Association</u>

1402 一个 **KeySet** 引用一个 **Entity** (实体): 一个研究、一个受试者、一个研究事件、等等。只
1403 有说明特定实体的属性是必需的, 其它都应省略。(参见[临床数据关键字](#)章节)

1404 4. 数字签名 (Digital Signatures)

1405 4.1 *ds:Signature*

1406 主体:

(SignedInfo, SignatureValue, KeyInfo?, Object*)

1407 属性:

xmlns	CDATA	
Id	<u>ID</u>	(可选)

1408 包含于:

<u>ODM</u>

1409 **ds:Signature** 元素能够通过数字签名从而保护 ODM 文档的完整性。此元素及其子元素都取
1410 自 W3C 的 XML 数字签名说明书 ([XML Digital Signature Specification](#))。具体内容请参见数
1411 码签名语义说明书。

1412 **备注:** 一个 **Signature** 元素标识某人要为一组临床数据的完整性和正确性负责。相对而言,
1413 一个 **ds:Signature** 元素则是用以确保对文档内容所做的修改可以被检测到。

1414 5. 元素索引 (非规范性的) **ElementIndex (non-normative)**

<u>Address</u>	
<u>AdminData</u>	
<u>Alias</u>	
<u>Annotation</u>	
<u>Annotations</u>	
<u>ArchiveLayout</u>	
<u>ArchiveLayoutRef</u>	
<u>Association</u>	
<u>AuditRecord</u>	
<u>AuditRecords</u>	
<u>BasicDefinitions</u>	
<u>Certificate</u>	
<u>CheckValue</u>	
<u>City</u>	

<u>ClinicalData</u>	
<u>CodeList</u>	
<u>CodeListItem</u>	
<u>CodeListRef</u>	
<u>Comment</u>	
<u>ConditionDef</u>	
<u>Country</u>	
<u>CryptoBindingManifest</u>	弃用 1.2
<u>DateTimeStamp</u>	
<u>Decode</u>	
<u>Description</u>	
<u>DisplayName</u>	
<u>Email</u>	
<u>EnumeratedItem</u>	
<u>ErrorMessage</u>	
<u>ExternalCodeList</u>	
<u>ExternalQuestion</u>	
<u>Fax</u>	
<u>FirstName</u>	
<u>Flag</u>	
<u>FlagType</u>	
<u>FlagValue</u>	
<u>FormalExpression</u>	
<u>FormData</u>	
<u>FormDef</u>	
<u>FormRef</u>	
<u>FullName</u>	
<u>GlobalVariables</u>	
<u>ImputationMethod</u>	弃用 1.3
<u>Include</u>	
<u>InvestigatorRef</u>	
<u>ItemData</u>	
<u>ItemDataAny</u>	
<u>ItemDataBase64Binary</u>	
<u>ItemDataBase64Float</u>	
<u>ItemDataBoolean</u>	
<u>ItemDataDate</u>	
<u>ItemDataDatetime</u>	
<u>ItemDataDouble</u>	
<u>ItemDataDurationDatetime</u>	
<u>ItemDataFloat</u>	

<u>ItemDataHexBinary</u>	
<u>ItemDataHexFloat</u>	
<u>ItemDataIncompleteDate</u>	
<u>ItemDataIncompleteDatetime</u>	
<u>ItemDataIncompleteTime</u>	
<u>ItemDataInteger</u>	
<u>ItemDataIntervalDatetime</u>	
<u>ItemDataPartialDate</u>	
<u>ItemDataPartialDatetime</u>	
<u>ItemDataPartialTime</u>	
<u>ItemDataString</u>	
<u>ItemDataTime</u>	
<u>ItemDataURI</u>	
<u>ItemDef</u>	
<u>ItemGroupData</u>	
<u>ItemGroupDef</u>	
<u>ItemGroupRef</u>	
<u>ItemRef</u>	
<u>KeySet</u>	
<u>LastName</u>	
<u>LegalReason</u>	
<u>Location</u>	
<u>LocationRef</u>	
<u>LoginName</u>	
<u>Meaning</u>	
<u>MeasurementUnit</u>	
<u>MeasurementUnitRef</u>	
<u>MetaDataVersion</u>	
<u>MetaDataVersionRef</u>	
<u>MethodDef</u>	
<u>ODM</u>	
<u>Organization</u>	
<u>OtherText</u>	
<u>Pager</u>	
<u>Phone</u>	
<u>Picture</u>	
<u>PostalCode</u>	
<u>Presentation</u>	
<u>Protocol</u>	
<u>ProtocolName</u>	
<u>Question</u>	

<u>RangeCheck</u>	
<u>ReasonForChange</u>	
<u>ReferenceData</u>	
<u>Role</u>	弃用 1.2
<u>Signature</u>	
<u>SignatureDef</u>	
<u>SignatureRef</u>	
<u>Signatures</u>	
<u>SiteRef</u>	
<u>SourceID</u>	
<u>StateProv</u>	
<u>StreetName</u>	
<u>Study</u>	
<u>StudyDescription</u>	
<u>StudyEventData</u>	
<u>StudyEventDef</u>	
<u>StudyEventRef</u>	
<u>StudyName</u>	
<u>SubjectData</u>	
<u>Symbol</u>	
<u>TranslatedText</u>	
<u>User</u>	
<u>UserRef</u>	
<u>ds:Signature</u>	

1415

1416 6. 属性索引（非规范性的） Attribute Index (non-normative)

1417 此索引列出所有用到的属性，并与使用它们的元素列在一起。

<u>AnnotationID</u>	<u>ItemData[TYPE]</u>
<u>Archival</u>	<u>ODM</u>
<u>ArchiveLayoutOID</u>	<u>ArchiveLayoutRef</u>
<u>AsOfDateTime</u>	<u>ODM</u>
<u>AuditRecordID</u>	<u>ItemData[TYPE]</u>
<u>Category</u>	<u>StudyEventDef</u>
<u>Code</u>	<u>ExternalQuestion</u>
<u>CodedValue</u>	<u>CodeListItem</u>
<u>CodeListOID</u>	<u>CodeListRef</u> , <u>FlagType</u> , <u>FlagValue</u>
<u>CollectionExceptionConditionOID</u>	<u>StudyEventRef</u> , <u>FormRef</u> , <u>ItemGroupRef</u> , <u>ItemRef</u>
<u>Comment</u>	<u>ItemDef</u> , <u>ItemGroupDef</u>
<u>Comparator</u>	<u>RangeCheck</u>

Context	<u>Alias</u> , <u>FormalExpression</u>
CreationDateTime	<u>ODM</u>
DataType	<u>CodeList</u> , <u>ItemDef</u>
Description	<u>MetaDataVersion</u> , <u>ODM</u>
Dictionary	<u>ExternalCodeList</u> , <u>ExternalQuestion</u>
Domain	<u>ItemGroupDef</u>
EditPoint	<u>AuditRecord</u>
EffectiveDate	<u>MetaDataVersionRef</u>
FileOID	<u>ODM</u>
FileType	<u>ODM</u>
FormOID	<u>FormData</u> , <u>FormRef</u> , <u>KeySet</u>
FormRepeatKey	<u>FormData</u> , <u>KeySet</u>
Granularity	<u>ODM</u>
ID	<u>ODM</u> , <u>AuditRecord</u> , <u>Signature</u> , <u>Annotation</u>
Id	<u>ds:Signature</u>
ImageType	<u>Picture</u>
ImputationMethodOID	<u>弃用 1.3</u>
IsNull	<u>ItemData</u>
IsReferenceData	<u>ItemGroupDef</u>
ItemGroupOID	<u>ItemGroupData</u> , <u>ItemGroupRef</u> , <u>KeySet</u>
ItemGroupRepeatKey	<u>ItemGroupData</u> , <u>KeySet</u>
ItemOID	<u>ItemData</u> , <u>ItemRef</u> , <u>KeySet</u>
KeySequence	<u>ItemRef</u>
Length	<u>LocationRef</u> , <u>SiteRef</u>
LocationOID	<u>LocationRef</u> , <u>SiteRef</u>
LocationType	<u>Location</u>
Mandatory	<u>FormRef</u> , <u>ItemGroupRef</u> , <u>ItemRef</u> , <u>StudyEventRef</u>
MeasurementUnitOID	<u>MeasurementUnitRef</u> , <u>ItemData</u> [<i>TYPE</i>]
MetaDataVersionOID	<u>Association</u> , <u>ClinicalData</u> , <u>Include</u> , <u>MetaDataVersionRef</u> , <u>ReferenceData</u>
MethodOID	<u>ItemRef</u>
Methodology	<u>SignatureDef</u>
Name	<u>Alias</u> , <u>CodeList</u> , <u>ConditionDef</u> , <u>FormDef</u> , <u>ItemDef</u> , <u>ItemGroupDef</u> , <u>Location</u> , <u>MeasurementUnit</u> , <u>MetaDataVersion</u> , <u>MethodDef</u> , <u>StudyEventDef</u>
ODMVersion	<u>ODM</u>

OID	<u>ArchiveLayout</u> , <u>CodeList</u> , <u>ConditionDef</u> , <u>FormDef</u> , <u>ItemDef</u> , <u>ItemGroupDef</u> , <u>Location</u> , <u>MeasurementUnit</u> , <u>MetaDataVersion</u> , <u>MethodDef</u> , <u>Presentation</u> , <u>SignatureDef</u> , <u>Study</u> , <u>StudyEventDef</u> , <u>User</u>
OrderNumber	<u>FormRef</u> , <u>ItemGroupRef</u> , <u>ItemRef</u> , <u>StudyEventRef</u>
Origin	<u>ItemDef</u> , <u>ItemGroupDef</u>
Originator	<u>ODM</u>
PdfFileName	<u>ArchiveLayout</u>
PictureFileName	<u>Picture</u>
PresentationOID	<u>ArchiveLayout</u>
PriorFileOID	<u>ODM</u>
Purpose	<u>ItemGroupDef</u>
ref	<u>ExternalCodelist</u>
Repeating	<u>FormDef</u> , <u>ItemGroupDef</u> , <u>StudyEventDef</u>
Role	<u>ItemGroupDef</u> , <u>ItemRef</u>
RoleCodeListOID	<u>ItemRef</u>
SASDatasetName	<u>ItemGroupDef</u>
SASFieldName	<u>ItemDef</u>
SASFormatName	<u>CodeList</u>
SDSVarName	<u>ItemDef</u>
SeqNum	<u>Annotation</u>
SignatureID	<u>ItemData[TYPE]</u>
SignatureOID	<u>SignatureRef</u>
SignificantDigits	<u>ItemDef</u>
SoftHard	<u>RangeCheck</u>
SourceSystem	<u>ODM</u>
SourceSystemVersion	<u>ODM</u>
SponsorOrSite	<u>Comment</u>
StudyEventOID	<u>KeySet</u> , <u>StudyEventData</u> , <u>StudyEventRef</u>
StudyEventRepeatKey	<u>KeySet</u> , <u>StudyEventData</u>
StudyOID	<u>AdminData</u> , <u>Association</u> , <u>ClinicalData</u> , <u>Include</u> , <u>KeySet</u> , <u>MetaDataVersionRef</u> , <u>ReferenceData</u>
SubjectKey	<u>KeySet</u> , <u>SubjectData</u>
TransactionType	<u>Annotation</u> , <u>FormData</u> , <u>ItemData</u> , <u>ItemGroupData</u> , <u>StudyEventData</u> , <u>SubjectData</u>
Type	<u>StudyEventDef</u> , <u>MethodDef</u>
UsedImputationMethod	<u>AuditRecord</u>
UserOID	<u>InvestigatorRef</u> , <u>UserRef</u>

UserType	<u>User</u>
Value	<u>ItemData</u>
Version	<u>ExternalCodeList</u> , <u>ExternalQuestion</u>
xml:lang	<u>Presentation</u> , <u>TranslatedText</u>
xmlns	<u>ds:Signature</u>

1418 **7. 审阅期；许可义务、陈述与保证；责任限制和免责声明**

1419 以下文本是从 CDISC 知识产权政策摘录而来，原文可见

1420 http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISCIPPolicy-FINAL.pdf. (该章节不做翻
1421 译)