



临床试验中研究数据列表模型 实施指南

Study Data Tabulation Model Implementation Guide:

Human Clinical Trials

CDISC 递交数据标准团队 (SDS Team) 开发

中文版读者说明

- 本临床试验的实施指南与研究数据列表模型 (SDTM) V1.2 相对应。
- 本实施指南为 CDISC 递交数据标准和域模型的 V3.1.2 版本。

本中文版初稿由 Absolute Clinical Data Systems Co., Ltd 提供, C-STAR SDTM IG 团队负责修改、并校对和审订。具体流程详见第 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12月15日 | | 发布的版本, 反映了在评论时期确定的所有改动和更正。 |
| 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 |
|------------|------------|-------------------------|
| 2008-11-12 | V3.1.2 正式版 | 正式版本, 包含了征求意见稿期间的修改和更正。 |
| 2007-07-25 | V3.1.2 草案 | 征求意见稿草案 |
| 2005-08-26 | V3.1.1 正式版 | 正式版本, 包含了征求意见稿期间的修改和更正。 |
| 2004-07-14 | V3.1 | 正式版本, 包含了征求意见稿期间的修改和更正。 |

注: 有关陈述和保证、责任限制和免责声明, 参见附录 F。

CDISC 研究数据列表模型实施指南 (SDTM IG) V3.1.2 翻译和审核 流程及致谢

翻译

由 Absolute Clinical Data Systems Co., Ltd (AbsCD) 公司提供 V3.1.2 翻译初稿。

审核

中国 CDISC 协调委员会(C3C)于 2011 年 9 月成立 CDISC 数据标准翻译和审阅(C-STAR) SDTM 项目组, 负责审阅和校对 AbsCD 提供的初稿, 本中文版基于英文 V3.1.2 正式版, 该英文版本于 2008-11-12 正式发布。

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。SDTM IG 按照内容分成 12 个部分, 分别由 4 个小组来承担, 每个小组内任何部分内容均由两个独立的翻译校对。小组负责人、SDTM IG 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 SDTM IG 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, ADaM) 的术语一致性 QC 检查
6. C-STAR 负责人进行最后审阅

翻译征求意见稿与终稿

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 11 月 20 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 SDTM IG 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, 以便在下一版中及时更正。

致谢!

非常感谢 AbsCD 和全体 SDTM IG 审核团队的努力, 使得 SDTM IG V3.1.2 中文稿终于面世。谢谢所有志愿者的奉献和 (审核时) 所属公司的支持!

C-STAR SDTM 翻译审阅组

目录

| | | |
|----|---|----|
| 52 | | |
| 53 | | |
| 54 | 1. 介绍Introduction..... | 9 |
| 55 | 1.1 目的..... | 9 |
| 56 | 1.2 文档的组织结构..... | 9 |
| 57 | 1.3 与之前CDISC文档的关系..... | 10 |
| 58 | 1.4 如何阅读此实施指南..... | 10 |
| 59 | 1.5 提交评论..... | 11 |
| 60 | | |
| 61 | 2. SDTM基础Fundamentals of the SDTM..... | 12 |
| 62 | 2.1 观测数据和变量..... | 12 |
| 63 | 2.2 数据集和域..... | 12 |
| 64 | 2.3 特殊用途域..... | 13 |
| 65 | 2.4 通用观测数据类别 (THE GENERAL OBSERVATION CLASSES)..... | 14 |
| 66 | 2.5 SDTM标准域模型..... | 15 |
| 67 | 2.6 创建自定义域..... | 16 |
| 68 | | |
| 69 | 3. 以标准格式递交数据Submitting Data in Standard Format..... | 19 |
| 70 | 3.1 数据集内容和属性的标准元数据..... | 19 |
| 71 | 3.2 递交数据中使用CDISC域模型——数据集元数据..... | 19 |
| 72 | 3.2.1.1 主要关键字..... | 22 |
| 73 | 3.2.1.2 CDISC递交数据参数值水平元数据..... | 22 |
| 74 | 3.2.2 一致性 (Conformance)..... | 23 |
| 75 | | |
| 76 | 4. 域模型假设Assumptions for Domain Models..... | 24 |
| 77 | 4.1 域的总体假设..... | 24 |
| 78 | 4.1.1 通用域假设..... | 24 |
| 79 | 4.1.1.1 回顾SDTM和实施指南..... | 24 |
| 80 | 4.1.1.2 与分析数据集的关系..... | 24 |
| 81 | 4.1.1.3 补充时间变量..... | 24 |
| 82 | 4.1.1.4 变量顺序..... | 24 |
| 83 | 4.1.1.5 CDISC 核心类别..... | 24 |
| 84 | 4.1.1.6 数据集命名的附加指南..... | 25 |
| 85 | 4.1.1.7 分割域..... | 25 |
| 86 | 4.1.1.7.1 分割问卷示例..... | 26 |
| 87 | 4.1.1.8 来源元数据..... | 27 |
| 88 | 4.1.1.8.1 来源元数据变量..... | 27 |
| 89 | 4.1.1.8.2 来源元数据记录..... | 28 |
| 90 | 4.1.1.9 在元数据中指定自然关键字..... | 28 |
| 91 | 4.1.2 一般变量假设..... | 31 |
| 92 | 4.1.2.1 变量命名规则..... | 31 |
| 93 | 4.1.2.2 两字符域标识符..... | 31 |
| 94 | 4.1.2.3 “受试者” (SUBJID) 和USUBJID的使用..... | 32 |

| | | | |
|-----|-----------|-----------------------------|----|
| 95 | 4.1.2.4 | 递交数据中的文本用例..... | 32 |
| 96 | 4.1.2.5 | 缺失值规则..... | 32 |
| 97 | 4.1.2.6 | 分组变量和分类..... | 32 |
| 98 | 4.1.2.7 | 从CRF递交自由文本..... | 34 |
| 99 | 4.1.2.7.1 | 为非结果修辞变量“指明”值..... | 34 |
| 100 | 4.1.2.7.2 | 为结果修辞变量“指明”值..... | 35 |
| 101 | 4.1.2.7.3 | 为主题变量“指明”值..... | 36 |
| 102 | 4.1.2.8 | 一个变量的多个值..... | 37 |
| 103 | 4.1.2.8.1 | 干预变量或事件主题变量的多个值..... | 37 |
| 104 | 4.1.2.8.2 | Findings结果变量的多个值..... | 37 |
| 105 | 4.1.2.8.3 | 非结果限定变量的多个值..... | 37 |
| 106 | 4.1.3 | 编码和受控术语假设..... | 38 |
| 107 | 4.1.3.1 | 受控术语类型..... | 38 |
| 108 | 4.1.3.2 | 受控术语文本大小写..... | 39 |
| 109 | 4.1.3.3 | 受控术语值..... | 39 |
| 110 | 4.1.3.4 | 使用受控术语和任意数字代码..... | 39 |
| 111 | 4.1.3.5 | 为同义修辞词变量储存受控术语..... | 39 |
| 112 | 4.1.3.6 | 为通用观测类域模型储存主题变量..... | 39 |
| 113 | 4.1.3.7 | 使用“是”或“否”值..... | 40 |
| 114 | 4.1.4 | 有关实际与相对时间的假设..... | 40 |
| 115 | 4.1.4.1 | 日期/时间变量的格式..... | 40 |
| 116 | 4.1.4.2 | 日期/时间精度..... | 41 |
| 117 | 4.1.4.3 | —DUR变量间隔时间和期间的使用..... | 42 |
| 118 | 4.1.4.3.1 | —DUR变量间隔时间和期间的使用..... | 42 |
| 119 | 4.1.4.3.2 | 不确定间隔..... | 43 |
| 120 | 4.1.4.4 | 使用“研究日”变量..... | 44 |
| 121 | 4.1.4.5 | 临床会见和访视..... | 44 |
| 122 | 4.1.4.6 | 表达附加研究日..... | 45 |
| 123 | 4.1.4.7 | 相关时间变量的使用..... | 45 |
| 124 | 4.1.4.8 | 基于发现域中报告的日期和时间..... | 47 |
| 125 | 4.1.4.9 | 将日期作为结果变量使用..... | 48 |
| 126 | 4.1.4.10 | 表示时间点..... | 48 |
| 127 | 4.1.5 | 其它假设..... | 51 |
| 128 | 4.1.5.1 | 原始结果和标准化结果与未检测项目..... | 51 |
| 129 | 4.1.5.1.1 | 原始结果和标准化结果..... | 51 |
| 130 | 4.1.5.1.2 | 未测项目..... | 52 |
| 131 | 4.1.5.1.3 | 原始单位值与标准单位值及未测示例..... | 53 |
| 132 | 4.1.5.2 | 多个观测的联系..... | 55 |
| 133 | 4.1.5.3 | 超过通用观测数据类域变量最大长度的文本字符串..... | 55 |
| 134 | 4.1.5.3.1 | 超过 40 字符的试验名称(—TEST)..... | 55 |
| 135 | 4.1.5.3.2 | 其它变量超过 200 字符的文本字符串..... | 55 |
| 136 | 4.1.5.4 | 干预和事件类观测数据中的评估变量..... | 56 |
| 137 | 4.1.5.5 | 发现类数据的临床意义..... | 57 |
| 138 | 4.1.5.6 | 补充原因变量..... | 57 |

| | | | |
|-----|---------|------------------------|-----|
| 139 | 4.1.5.7 | 预先指定的干预和事件..... | 57 |
| 140 | | | |
| 141 | 5. | 特殊目的域模型..... | 59 |
| 142 | 5.1 | 人口统计学..... | 59 |
| 143 | 5.1.1 | 人口统计学—— DM..... | 59 |
| 144 | 5.1.1.1 | 人口统计学 (DM) 域模型的假定..... | 60 |
| 145 | 5.1.1.2 | 人口统计学域模型示例..... | 61 |
| 146 | 5.2 | 注释域..... | 68 |
| 147 | 5.2.1 | 注释域—— CO..... | 68 |
| 148 | 5.2.1.1 | 注释域模型的假定..... | 69 |
| 149 | 5.2.1.2 | 注释域模型示例..... | 69 |
| 150 | 5.3 | 受试者元素表和受试者访视表..... | 71 |
| 151 | 5.3.1 | 受试者元素表—— SE..... | 71 |
| 152 | 5.3.1.1 | 受试者元素模型假定..... | 73 |
| 153 | 5.3.1.2 | 受试者元素模型示例..... | 74 |
| 154 | 5.3.2 | 受试者访视表—— SV..... | 76 |
| 155 | 5.3.2.1 | 受试者访视模型假定..... | 78 |
| 156 | 5.3.2.2 | 受试者访视模型示例..... | 79 |
| 157 | | | |
| 158 | 6. | 基于常规类的域模型..... | 88 |
| 159 | 6.1 | 干预类..... | 88 |
| 160 | 6.1.1 | 伴随用药—— CM..... | 81 |
| 161 | 6.1.1.1 | 伴随用药 (CM) 域模型的假设..... | 86 |
| 162 | 6.1.1.2 | 伴随用药域模型示例..... | 87 |
| 163 | 6.1.2 | 暴露—— EX..... | 89 |
| 164 | 6.1.2.1 | 暴露 (EX) 域模型的假设..... | 92 |
| 165 | 6.1.2.2 | 暴露域模型示例..... | 93 |
| 166 | 6.1.3 | 嗜好品使用—— SU..... | 97 |
| 167 | 6.1.3.1 | 嗜好品使用 (SU) 域模型的假设..... | 100 |
| 168 | 6.1.3.2 | 嗜好品使用 (SU) 域模型示例..... | 100 |
| 169 | 6.2 | 事件类..... | 103 |
| 170 | 6.2.1 | 不良事件—— AE..... | 103 |
| 171 | 6.2.1.1 | 不良事件域 (AE) 模型的假设..... | 106 |
| 172 | 6.2.1.2 | 不良事件域模型示例..... | 110 |
| 173 | 6.2.2 | 处置—— DS..... | 113 |
| 174 | 6.2.2.1 | 处置 (DS) 域假设..... | 114 |
| 175 | 6.2.2.2 | 处置域模型示例..... | 116 |
| 176 | 6.2.3 | 病史—— MH..... | 121 |
| 177 | 6.2.3.1 | 病史 (MH) 域模型的假设..... | 123 |
| 178 | 6.2.3.2 | 病史域模型示例..... | 125 |
| 179 | 6.2.4 | 方案偏离—— DV..... | 130 |
| 180 | 6.2.4.1 | 假设方案偏离域模型..... | 131 |
| 181 | 6.2.4.2 | 方案偏离域模型示例..... | 131 |
| 182 | 6.2.5 | 临床事件—— CE..... | 133 |

| | | | |
|-----|------------|-------------------------------------|-----|
| 183 | 6.2.5.1 | 假设临床事件域模型..... | 136 |
| 184 | 6.2.5.2 | 临床事件域模型示例..... | 137 |
| 185 | 6.3 | 发现类 (Findings) | 140 |
| 186 | 6.3.1 | 心电图检查结果—— EG..... | 140 |
| 187 | 6.3.1.1 | 心电图检查结果域模型的假设..... | 145 |
| 188 | 6.3.1.2 | 心电图检查结果域模型示例..... | 145 |
| 189 | 6.3.2 | 不符合入选/排除标准—— IE..... | 149 |
| 190 | 6.3.2.1 | 不符合入选/排除 (IE) 域模型的假设..... | 151 |
| 191 | 6.3.2.2 | 不符合入选/排除标准域模型示例..... | 151 |
| 192 | 6.3.3 | 实验室检查结果—— LB..... | 153 |
| 193 | 6.3.3.1 | 实验室检查结果 (LB) 域模型的假设..... | 157 |
| 194 | 6.3.3.2 | 实验室检查结果域模型示例..... | 157 |
| 195 | 6.3.4 | 体格检查—— PE..... | 161 |
| 196 | 6.3.4.1 | 体格检查 (PE) 域模型的假设..... | 164 |
| 197 | 6.3.4.2 | PE域模型示例..... | 164 |
| 198 | 6.3.5 | 问卷 —— QS..... | 166 |
| 199 | 6.3.5.1 | 问卷 (QS) 域模型的假设..... | 169 |
| 200 | 6.3.5.2 | 问卷域模型示例..... | 169 |
| 201 | 6.3.6 | 受试者特征—— SC..... | 173 |
| 202 | 6.3.6.1 | 受试者特征 (SC) 域模型的假定..... | 176 |
| 203 | 6.3.6.2 | 受试者特征域模型示例..... | 176 |
| 204 | 6.3.7 | 生命体征—— VS..... | 177 |
| 205 | 6.3.7.1 | 生命体征域模型假定..... | 181 |
| 206 | 6.3.7.2 | 生命体征域模型示例..... | 181 |
| 207 | 6.3.8 | 药物计数—— DA..... | 184 |
| 208 | 6.3.8.1 | 药物计数 (DA) 域模型的假定..... | 187 |
| 209 | 6.3.8.2 | 药物计数域模型的示例..... | 187 |
| 210 | 6.3.9 | 微生物学域—— MB和MS..... | 189 |
| 211 | 6.3.9.1 | 微生物标本 (MB) 域模型..... | 189 |
| 212 | 6.3.9.2 | 微生物标本 (MB) 域模型假设..... | 195 |
| 213 | 6.3.9.3 | 微生物药敏试验 (MS) 域模型..... | 195 |
| 214 | 6.3.9.4 | 微生物药敏试验 (MS) 域模型的假定..... | 201 |
| 215 | 6.3.9.5 | MB和MS域模型示例..... | 201 |
| 216 | 6.3.10 | 药代动力学域 ——PC和PP..... | 206 |
| 217 | 6.3.10.1 | 药代动力学浓度 (PC) 域模型假定..... | 212 |
| 218 | 6.3.10.2 | 药代动力学浓度 (PC) 域模型示例..... | 213 |
| 219 | 6.3.10.3 | 药代动力学参数 (PP) 域模型假定..... | 217 |
| 220 | 6.3.10.4 | 药代动力学参数 (PP) 域模型示例..... | 217 |
| 221 | 6.3.10.5 | PP记录与PC记录的关系..... | 220 |
| 222 | 6.3.10.5.1 | 相关数据集..... | 220 |
| 223 | 6.3.10.5.2 | 相关记录..... | 221 |
| 224 | 6.3.10.6 | 结论..... | 240 |
| 225 | 6.3.10.7 | 递交PK数据时实施RELREC的建议..... | 241 |
| 226 | 6.4 | 事件或干预的“相关发现” (Findings About) | 243 |

| | | | |
|-----|---------|--------------------------------------|-----|
| 227 | 6.4.1 | 何时应用相关发现类..... | 243 |
| 228 | 6.4.2 | 相关发现域的命名..... | 244 |
| 229 | 6.4.3 | 相关发现域的特有变量..... | 244 |
| 230 | 6.4.4 | 相关发现域模型..... | 245 |
| 231 | 6.4.5 | 相关发现域模型的假定..... | 248 |
| 232 | 6.4.6 | 相关发现域示例..... | 249 |
| 233 | | | |
| 234 | 7. | 试验设计数据集..... | 269 |
| 235 | 7.1 | 引言..... | 269 |
| 236 | 7.1.1 | 试验设计模型的目的..... | 269 |
| 237 | 7.1.2 | 试验设计概念定义..... | 269 |
| 238 | 7.1.3 | 试验设计模型现在和未来的内容..... | 271 |
| 239 | 7.2 | 试验分组..... | 272 |
| 240 | 7.2.1 | 试验分组数据集——TA..... | 272 |
| 241 | 7.2.2 | 试验分组数据和假设..... | 273 |
| 242 | 7.2.3 | 试验分组的示例..... | 274 |
| 243 | 7.2.3.1 | 试验示例 1: 一个平行试验。..... | 274 |
| 244 | 7.2.3.2 | 试验示例 2: 一个交叉试验设计..... | 282 |
| 245 | 7.2.3.3 | 试验示例 3: 一项有多个分叉点的试验..... | 288 |
| 246 | 7.2.3.4 | 试验示例 4: 化疗周期..... | 292 |
| 247 | 7.2.3.5 | 试验示例 5: 每个周期各组治疗持续时间不同, 但周期时长相同..... | 296 |
| 248 | 7.2.3.6 | 试验示例 6: 每个周期各组治疗持续时间不同, 周期时长也不同..... | 298 |
| 249 | 7.2.3.7 | 试验示例 7: 治疗全然不同的试验..... | 301 |
| 250 | 7.2.4 | 有关试验分组数据集的一些问题..... | 304 |
| 251 | 7.2.4.1 | 区分分支与过渡..... | 304 |
| 252 | 7.2.4.2 | 未被分配至试验分组的受试者..... | 304 |
| 253 | 7.2.4.3 | 确定试验阶段..... | 304 |
| 254 | 7.2.4.4 | 规则变量..... | 304 |
| 255 | 7.3 | 试验元素 (TE)..... | 305 |
| 256 | 7.3.1 | 试验元素数据集——TE..... | 305 |
| 257 | 7.3.2 | TE数据集的假定..... | 305 |
| 258 | 7.3.3 | 试验元素示例..... | 306 |
| 259 | 7.3.4 | 治疗元素难点..... | 309 |
| 260 | 7.3.4.1 | 治疗元素的间隔..... | 309 |
| 261 | 7.3.4.2 | 区分元素, 研究单元, 和时期..... | 309 |
| 262 | 7.3.4.3 | 元素间的过渡..... | 309 |
| 263 | 7.4 | 试验访视 (TV)..... | 311 |
| 264 | 7.4.1 | 试验访视数据集——TV..... | 311 |
| 265 | 7.4.2 | TV数据集的假定..... | 311 |
| 266 | 7.4.3 | 试验访视示例..... | 312 |
| 267 | 7.4.4 | 试验访视难点..... | 313 |
| 268 | 7.4.4.1 | 确定试验访视..... | 313 |
| 269 | 7.4.4.2 | 试验访视规则..... | 313 |
| 270 | 7.4.4.3 | 用范围表述的访视日程表..... | 314 |

| | | | |
|-----|---------|---------------------------------|-----|
| 271 | 7.4.4.4 | 意外访视..... | 314 |
| 272 | 7.5 | 试验的入选/排除标准 (TI) | 315 |
| 273 | 7.5.1 | 试验入选/排除标准数据集--- TI..... | 315 |
| 274 | 7.5.2 | 试验入选/排除数据数据集假定..... | 315 |
| 275 | 7.5.3 | 试验入选/排除数据集模型示例..... | 316 |
| 276 | 7.6 | 试验概要信息 (TS) | 317 |
| 277 | 7.6.1 | 试验概要数据集--- TS..... | 317 |
| 278 | 7.6.2 | 试验概要数据集模型的假定..... | 317 |
| 279 | 7.6.3 | 试验概要数据集模型示例..... | 319 |
| 280 | 7.7 | 如何制作临床试验设计模型..... | 322 |
| 281 | | | |
| 282 | 8. | 描述关系和数据..... | 323 |
| 283 | 8.1 | 使用--- GRPID变量的域中的相关记录组..... | 323 |
| 284 | 8.1.1 | ---GRPID示例..... | 324 |
| 285 | 8.2 | 联系同级记录..... | 325 |
| 286 | 8.2.1 | 相关记录数据集..... | 325 |
| 287 | 8.2.2 | 相关记录 (RELREC) 数据集示例..... | 326 |
| 288 | 8.3 | 联系数据集..... | 327 |
| 289 | 8.3.1 | 相关记录数据集关系示例..... | 327 |
| 290 | 8.4 | 联系非标准变量值和一个父域..... | 328 |
| 291 | 8.4.1 | 补充修饰语: SUPPQUAL或SUPP---数据集..... | 328 |
| 292 | 8.4.2 | 在不同的数据集中递交补充修饰语..... | 330 |
| 293 | 8.4.3 | SUPP---示例..... | 330 |
| 294 | 8.4.4 | 何时使用补充修饰语..... | 332 |
| 295 | 8.5 | 联系注释和一个父域..... | 333 |
| 296 | 8.6 | 如何确定数据在SDTM中的位置..... | 334 |
| 297 | 8.6.1 | 确定通用观测类指南..... | 334 |
| 298 | 8.6.2 | 构成新域指南..... | 334 |
| 299 | 8.6.3 | 区分事件、发现和关于事件发现之指南..... | 335 |
| 300 | | | |
| 301 | | 附录 | 337 |
| 302 | | 附录A CDISC SDS 团队..... | 323 |
| 303 | | 附录B 术语表和缩写 | 338 |
| 304 | | 附录C 受控术语 | 339 |
| 305 | | 附录D CDISC 变量命名片段..... | 352 |
| 306 | | 附录E 修订历史 | 354 |
| 307 | | 附录F 陈述与保证、责任限制及免责声明 | 366 |
| 308 | | | |

1. 介绍

1.1 目的

本文档是CDISC临床研究数据列表模型实施指南 (SDTMIG) 的3.1.2版, 由CDISC下属数据递交标准 (SDS) 小组起草。和之前版本一样, 3.1.2版旨在为递交给药物监管机构(如美国FDA)的临床研究数据列表的组织, 结构和格式提供指导, 并将取代之前所有CDISC数据递交标准版本。

本文档应紧密结合CDISC临床研究数据列表模型当前版本 (SDTM, <http://www.cdisc.org/standards>) 使用。SDTM描述了递交给药物监管机构的临床试验数据的一般概念模型, 用户应在阅读此文档之前加以阅读。SDTMIG V3.1.2提供了具体的域模型、场景假设、行业规则, 和准备递交基于SDTM的标准列表数据集的示例。

列表数据集包含了临床试验中采集到的受试者最重要的数据, 是每个受试者每一次观测的电子数据集合, 通常与受试者概要、数据清单及分析数据集一起构成递交给FDA的四种数据类型。通过递交符合标准结构的列表数据集, 申办者将从中获益, 因为其在递交产品上市申请时, 可不再要求一起递交单独的受试者概要与数据清单类信息。由于SDTM数据集并不能像分析数据集一样, 能完全满足用户数据分析需求, 因而分析数据集仍需要单独递交。自从2004年7月, FDA已经在电子通用技术文档 (eCTD, Electronic Common Technical Documentation) 的研究数据规格 (Study Data Specifications) 中要求参照使用SDTM, FDA关于研究数据的规格请参见: <http://www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/Studydata-v1.2.pdf>。

来自药物监管部门的新药评审委员将从SDTM标准列表数据集中获益匪浅。通过针对评审委员的培训, 使其了解标准化数据集的原理和相关工具软件的使用, 这样评审委员用于数据准备的时间得以减少, 从而使其工作效率显著提高。标准化数据集的其它好处包括: 1. 支持FDA为所有递交的临床试验数据建立统一的数据仓库所做出的努力; 2. 支持使用一套统一的标准评审工具来读取、操作、查看相关数据。从通过合理化临床试验数据采集到数据递交的整个数据流程, 及促进合作伙伴和制药企业之间的数据交换, 制药行业也有望从中受益。请注意, SDTM代表的是一个数据交换标准, 而不仅仅只是一种数据呈现格式。因而我们认为列表数据将会得到相关的软件工具支持, 以更好的查看和分析数据。

此文档为涉及所有需要向药物监管部门申报临床试验数据相关的采集、准备与分析的公司和个人使用。

1.2 文档的组织结构

此文档由如下章节构成:

- 第一章 介绍: 提供了V3.1.2模型的总体介绍并描述其与之前版本的不同之处。
- 第二章 SDTM基础: 概括讲述了SDTM的基本概念, 并描述了此实施指南SDTMIG应当如何与SDTM一起使用。
- 第三章 以标准格式递交数据: 解释向药物监管部门递交数据时如何描述其元数据, 如何评估是否符合相关标准。
- 第四章 域模型假设: 描述了应用SDTM域模型之前应当考虑的基本概念、行业规则和相关假设。

- 第五章 特殊用途域模型：描述特殊用途域，包括受试者人口学资料、注释、受试者访视信息及受试者元素等。
- 第六章 基于通用观测类的域模型：根据三种通用观测类型，提供具体的元数据模型，配以假设和示例数据。
- 第七章 试验设计数据集：提供具体的元数据模型、假设和示例。
- 第八章 表达关系和数据：描述如何展现不同域、数据集、和/或记录间的关系，为申办者提供信息，帮助确定数据在SDTM中的所属位置。
- 附录：提供更多背景资料并描述其它与实施相关的补充资料。

1.3 与之前CDISC文档的关系

本文档与SDTM文档为CDISC递交数据域模型的最新版本。考虑到所有版本更新均实现了向后兼容，术语“V3. x”被用来表示V3. 1及其后续版本。当前版本相对于V3. 1. 1最显著的改变包括：

- 增加了新的域模型，包括临床事件及与事件和干预有关的观测发现（在V3. 1. 2草案中叫临床发现），并纳入了之前公布的一些域模型，如方案偏离、药物计数、药代动力学数据和微生物检查等。
- 在[第四章](#)中增加了一些额外的表达常见数据情况和数据集命名的规则与假定，包括关键字的使用指南和一个问题对应多个选项值时的数据呈现。
- 在[4.1.4](#)中针对ISO 8601日期数据格式的使用进行了修改和澄清。
- 增加了关于如何表述作为事件或干预结果而采集的发现数据的指南，以及对于事先指定的发现和事件的数据递交指南。
- SDTM新变量的使用（[SDTM的第6.2章节](#)）。
- 新的时间变量的使用建议，--STRTPT，--ENRTPT，--STTPT，和 --ENTPT ([4.1.4.7](#)) 和新的变量 --OBJ ([6.4.3](#))。
- 增加了来源于同一通用观测类中，但通常在标准域中不使用的修饰变量列表。
- 文档组织的一些变化，包括在[第五章](#)中，重新分类组合了作为特殊用途的域，如受试者元素（SE）和受试者访视（SV）（之前它们包含在试验设计域中），并将示例从单独的章节（之前的第九章）改到[第五章](#)和[第六章](#)中每个域模型紧随其后的位置。
- 修改了表达DM和SUPPDM中多个RACE值的方法和示例。
- 原来有三个分类的“来源”列在域模型中被移除了，因为“来源”在多数情况下是申办者需要定义的。增加了“来源”元数据的定义。

有关版本间的详细改变清单参见[附录E](#)。

V3. 1版是CDISC数据申报标准中首个可完全执行版本，并开始被FDA直接推荐应用于涉及人体参与的药物临床研究。然而，随着申办者以此标准格式数据申报获得的经验积累，该标准将会不断加以改进与加强（比如V3. 1. 2）。CDISC亦将定期更新此实施指南以提供必要的更正与澄清，增加新的域模型介绍与示例及应用时所应遵循的行业规则与常规约定等。另外，CDISC将单独出版受控术语文档，申办者应该经常查阅CDISC网站(www.cdisc.org/standards)以获取更多最新信息。有关应用受控术语方面的最新信息，请参阅[4.1.3](#)。

1.4 如何阅读此实施指南

SDTMIG最好是能够在线阅读，以确保读者可以方便地参阅文档中提供的许多内部与外部

385 网络资源。下面的阅读指南可能对于阅读此文档有所帮助：

- 386 1. 首先，阅读[SDTM](#)以对SDTM概念有总体的了解。
- 387 2. 其次，阅读此文档的第1-3章，复习一下准备域和递交数据给药物监管部门的一些关
- 388 键概念。需要时参考[附录B](#)中的术语表。
- 389 3. 阅读[第四章](#)关于所有域的[通用假设](#)。
- 390 4. 详细阅读[第五章](#)和[第六章](#)，回顾参考指出的假设（提供有链接）。请注意每个域的
- 391 实施示例都是为了更好的理解如何对特定类型的数据应用域模型。
- 392 5. 阅读[第七章](#)，理解试验设计模型的基础，考虑如何将这些概念应用到典型的方案设计
- 393 中。试验设计模型有待进一步的扩展，并将单独发布在CDISC网站。
- 394 6. 查看[第八章](#)，学习一些高级概念，关于如何表示数据集、记录、和在模型中没有特
- 395 别定义的其它变量之间的关系。
- 396 7. 最后，酌情查看[附录](#)。

397 1.5 提交评论

398 有关此文档的评论可通过CDISC论坛提交。

399

2. SDTM基础

2.1 观测数据和变量

V3.x 递交数据标准基于SDTM一般框架，用于组织向FDA申报临床试验信息。SDTM则是围绕参与临床研究的受试者观测数据所属的不同概念而创建的。每一个观测数据都可以由一系列变量来加以描述，相当于一个数据集或表中的一行。每一个变量又可以根据其角色而加以归类，变量的角色决定了由此变量传达的关于每个不同种类的观测数据的信息类型以及如何使用它们。变量可被归纳为以下五种主要角色：

- **标识符 (Identifier)** 变量：例如，用来标识研究本身、参与研究的受试者（人或动物个体）、域名及记录序号等。
- **主题 (Topic)** 变量：指明观测记录的主要目的（例如，某一实验室检查的名称）。
- **时间 (Timing)** 变量：描述观测记录发生的时间（例如，开始日期与结束日期）。
- **修饰语 (Qualifier)** 变量：包括用来进一步描述结果的说明性文字或数值，或观测记录的更多特征（例如，单位或描述性形容词）。
- **规则 (Rule)** 变量：在试验设计模型里，表达一种算法或可执行的方法，来定义其开始、结束或循环条件。

修饰语 (Qualifier) 变量可被进一步细分为五个类别：

- **分组修饰语 (Grouping Qualifiers)**：对同一域中的数据进行分组。例如：--CAT 和 --SCAT。
- **结果修饰语 (Result Qualifiers)**：在观测发现类域中，用来描述与主题变量相关的特定结果。他们回答了主题变量所要表达的问题。结果修饰语包括--ORRES, --STRESC, 和 --STRESN。
- **同义词修饰语 (Synonym Qualifiers)**：指定了观测记录中某一特定变量的其它可用名称。例如，--MODIFY和--DECODE，与主题变量--TRT 或者 --TERM是等同的术语；--TEST和--LOINC与--TESTCD是等同的。
- **记录修饰语 (Record Qualifiers)**：从记录水平（而不是变量水平）定义某一观测记录的附加属性。例如--REASND, AESLIFE, 及在不良事件域 (AE) 中所有其它严重不良事件 (SAE) 标识变量；人口统计学域 (DM) 中年龄、性别、和种族；观测发现类域中--BLFL, --POS, --LOC, --SPEC 与 --NAM。
- **变量修饰语 (Variable Qualifiers)**：用来进一步修饰或描述某一观测记录的特定变量，并且只有在它所修饰的变量中才有意义。例如--ORRESU, --ORNRHI 与 --ORNRL0是 --ORRES的变量修饰语；而--DOSU则是--DOSE的变量修饰语。

例如，“受试者101在研究的第六天开始出现轻度恶心症状”，其主题变量值为该不良事件术语“恶心”。标识符变量值是该受试者编号“101”。时间变量值是该事件出现时研究已开始的天数，即“开始于研究第六天”。该事件严重程度可视为记录修饰语的示例，其值为“轻度”。其它时间与修饰语变量可视情况加入，以提供必要的细节来丰富一个观测记录的描述。

2.2 数据集和域

通常情况下，所有受试者的观测结果会采集在一系列不同的域中。域定义为一组具有共同主题并且逻辑上相关的观测结果的集合。其关系的内在逻辑可能涉及到数据的科学主题性质或者它在试验中的角色有关。

每一个域采用唯一的，两个字符长的代码加以区别，该代码在整个数据递交过程中要保持始终一致。域代码储存在SDTM标准变量DOMAIN中，并可以有以下四种方式加以应用：作为该数据集的名称，该数据集中变量DOMAIN的值，该数据集中大部分变量的前缀，及在关系型数据集作为变量RDOMAIN相应的值（章节8）。

所有数据集均以平面文件的形式存在，行代表观测记录，列代表变量名称。每一数据集通过元数据定义来提供该数据集使用的所有变量信息。元数据将在一个名为“Define.xml”的数据定义文档中进行描述，并与研究数据一起递交到监管机构（参见CDISC网站上www.CDISC.org有关病例报告表数据定义说明书[define.xml]）。Define.xml指定了七个不同的元数据属性来描述SDTM数据。

- 变量名称 (*Variable Name*) (最多8个字符长度，为兼容SAS数据传输格式)
- 描述性的变量标签 (*Variable Label*)，最多40个字符长度，对于数据集中的每个变量都是唯一的
- 数据类型 (*Type*) (字符型或数值型。)
- 受控术语集或数据格式 (*受控术语或者格式, Controlled Terms or Format*)
- 变量来源 (*Origin*) (参见4.1.1.8)
- 变量角色 (*Role*)，决定了在数据集中如何使用该变量。对于V3.x域模型，角色用于表示变量的分类，如标识变量、主题变量、时间变量、或五种类的修饰语变量等
- 注释 (*Comments*) 或其它申办者用来与药物监管机构就变量及其内容进行交流的相关必要信息。

SDTM数据集中变量存储的数据既包括原始值、(例如，最初采集的)也可包括衍生值(例如，转化为标准单位，或基于多条记录值计算得到，如平均值)。但SDTM只列出了变量名称、标签及数据类型及简明的CDISC应用指导原则，即就每一个变量如何在通用观测类中使用提供了基本的描述。

本文档第五章和第六章的域数据集模型中提供了关于受控术语集或数据格式的附加信息，也提供了关于如何正确使用的注释说明和示例。有以下四种方式用来表现受控术语(CT)：

- 当标准受控术语集不可用时，申办者将自定义受控术语集，并用星号表示，SDS团队希望申办者拥有自己的受控术语集，CDISC受控术语团队亦可以开发新的受控术语集。
- 当变量值为内部提供时，该变量所对应的受控术语清单。
- 外部代码表的名称，其值可以通过域或附录C1中的超链接找到。
- 通用数据格式，如日期型格式ISO 8601。

CDISC受控术语团队将会单独出版关于受控术语使用的附加指南。

2.3 特殊用途域

SDTM 包括3种特殊用途的数据集：

- 域数据集，包括人口学信息 (DM)，注释 (CO)，受试者元素 (SE)，和受试者访谈 (SV)¹，上述数据集包含那些不属于3个通用观测数据类中的任何一个的受试者级别的数据。将在第5章节中描述。
- 试验设计模型 (TDM) 数据集，比如试验组 (TA) 和试验元素 (TE)，代表了研究设计的信息，但不包含受试者数据。将在第7章节描述。
- 关联数据集，包含RELREC和SUPP—数据集，将会在第八章描述。

2.4 通用观测数据类别

大多数在试验过程中采集到的受试者级别观测数据应可分为干预 (Interventions)，事件 (Events) 与发现 (Findings) 三大类。SDTM描述了每一观测数据类中被允许使用的变量列表。

- 干预类 (Interventions) 获取施加于受试者身上的干预措施 (伴随有实际的或预期的生理效应)，包括研究性治疗、伴发疾病的治疗和及其它治疗或干预等，这些措施可由研究方案确定 (例如，暴露于某一研究药物)，亦或与研究评估阶段同时发生 (例如，伴随用药)，亦或受试者自我给予的其它物质 (例如，酒精、烟草或咖啡因等)。
- 事件类 (Events) 获取包括方案中预设的每一个重要里程碑事件，例如从受试者随机化到受试者试验结束；包括在试验期间发生的独立于计划研究评估的事件或状况 (例如，不良事件) 或试验前发生的事件或状况 (例如，病史)。
- 发现类 (Findings) 获取计划中的评估观测数据，这些评估通常用来解决或回答特定问题或检查，例如来自实验室检查、心电图检查和问卷上问题的数据结果。

大多数情况下，用户根据上述描述即可比较容易的将所采集数据归入相对应的某一观测数据类中。大多数数据将归入观测发现类，该类数据通常描述了某一特定时间点或访视对某一问题的回答或观测结果。有关选择合适的通用观测数据类别的进一步指导请参阅章节 8.6.1。

基于通用观测数据类别的所有域模型和自定义域使用中的一般假设在本文档第4章节加以描述；个别域的特定假设将在该域模型中加以阐述。

¹ SE 和 SV 在 SDTMIG 早期版本里是放到试验设计部分的。

2.5 SDTM标准域模型

以下标准域以及它们各自的域代码由CDISC SDS团队定义或推荐使用。其它域模型有可能在本文档正式发布之后，单独发布并征求建议。

特殊用途域（定义在章节5）：

- 人口统计学--DM
- 注释--C0
- 受试者元素--SE
- 受试者访视--SV

干预通用观测数据类别（定义在章节6.1）：

- 伴随用药--CM
- 暴露--EX
- 嗜好品使用--SU

事件通用观测数据类别（定义在章节6.2）：

- 不良事件--AE
- 处置（Disposition）--DS
- 病史--MH
- 方案偏离--DV
- 临床事件--CE

发现通用观测数据类别（定义在章节6.3）：

- 心电图检查结果--EG
- 不符合入选/排除标准--IE
- 实验室检查结果--LB
- 体格检查--PE
- 问卷--QS
- 受试者特征--SC
- 生命体征--VS
- 药物计数--DA
- 微生物标本--MB
- 微生物药敏试验--MS
- 药代动力学浓度--PC
- 药代动力学参数--PP

“相关发现” Findings About（定义在章节6.4）：

- 相关发现域--FA

试验设计域（定义在章节7）：

- 试验分组--TA
- 试验元素--TE
- 试验访视--TV
- 试验入选/排除标准--TI
- 试验概要--TS

关联数据（定义在章节8）：

- 补充修饰语--SUPPQUAL 或 多个SUPP--数据集
- 关联记录--RELREC

具体到某一研究，申办者只需递交该研究实际采集的域数据（或从采集数据中衍生出来的数据），具体采集哪些数据应当由研究的具体科学目的所决定，而不是基于SDTM。注意，任何出现在分析数据集中的数据必须被包括在SDTM制表数据集中。

具体到一个研究中采集到的数据，可能会用到基于3个通用观测数据类别的一部分或全部SDS标准域及另外的自定义域。很多常用的标准域编码可参见列表。CDISC将不定期发布其它已开发标准域，申办者应当定期查看CDISC网站以获取相关最新信息。

运用以下一般规则，决定哪些变量应当被包含在某一具体域中：

- 标识变量，STUDYID， USUBJID， DOMAIN， 和--SEQ， 在基于通用观测数据类别的

所有域中是必须的。如果需要的话，其它变量可以被添加。

- 除某些域特定限制外，任意时间变量可被允许使用在基于通用观测数据类别的域数据集中。
- 除某些域特定限制外，来自同一观测数据类别的任意修饰变量可以被添加到该域模型中。
- 申办者不可以在标准域中添加除了前面3点提到的任何别的变量。添加非标准变量会妨碍FDA将数据加载到数据库和使用标准工具。SDTM允许申办者在SUPQUAL补充数据集中包含非标准的SDTM变量，这些会在章节8.4中涉及。考虑到SDTM会随着时间演化，一些新的标准变量将来可能会被加入到通用观测数据类别中来。申办者如果想建议将某些变量加入将来标准变量考虑之列，可向CDISC公共讨论论坛提供其正当理由、有关提议变量的描述及有代表性的示例等。
- 标准变量不能被重命名或修改以用作其它用途。有关它们的元原数据描述亦不能有更改。
- 对于许可标准变量，如果没有对应数据采集，申办者可以从数据集及define.xml相关描述中剔除。

2.6 创建自定义域

此章节描述了如何创建一个新的CDISC SDTM 自定义域的全过程，自定义新域必须基于SDTM现有3个通用观测数据类别中某一类别来创建。递交数据域的个数应基于研究的具体要求。遵循下面的流程以创建一个新的自定义域：

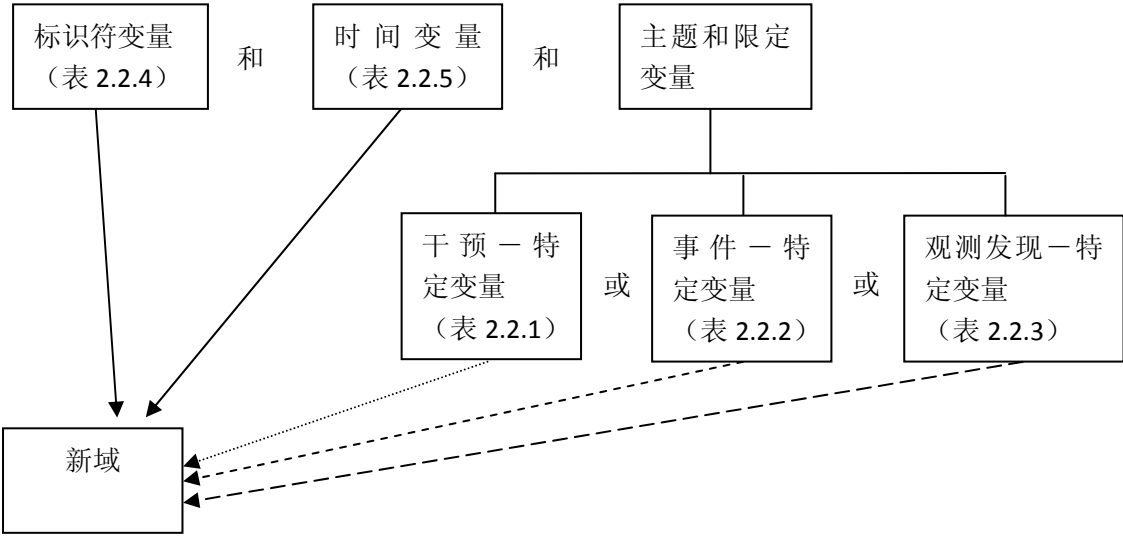
1. 确定现有标准域不能满足需求。只有当数据有本质的不同且不能应用现有标准域时，才能创建自定义新域。

- 基于相似主题来建立新域（也就是，数据本质是相同的），而不是基于特定的数据采集方法（比如说，electrocardiogram-EG）。在域内恰当的运用分组、修饰变量如-CAT， --SCAT， --METHOD， --SPEC， --LOC等归组或分离数据。不同主题的示例包括：微生物学，肿瘤测定，病理/组织学，生命体征，和体格检查等。
- 不要基于时间将域进行拆分，即确保试验前与试验中的观测数据均放在一个域里会更合适（比如，域CM包含所有非研究用药信息）。注意，出于监管部门报表需要，域AE和MH 是个例外，可不受此限制。
- 不能基于采集的数据如何使用来创建自定义新域（例如，为了支持分析或疗效终点）。例如，即使血压测量是一个高血压研究的终点，它们还必需保留在生命体征域VS(Vital Sign)里，而不是去创建一个自定义疗效域。类似的，即使肝功能测试结果是研究重点，它们也必须保留在实验室检查LB(Laboratory Tests)域里。
- CRF单独模块或页采集的数据可以对应于一个现有的域（比如，单独的问卷调查对应QS域，先前的和伴随的药物治疗对应CM域等）。
- 如果有必要反映等级数据关系（比如，一个父系记录必须在子系记录之前观测到），就要建立一个配对域（比如，MB/MS, PC/PP）。注意，微生物数据(MB/MS域)和 PK 数据(PC/PP 域)的配对域已经被建立用来保证其数据间关系能在RELREC中得到描述。配对域通过变量DOMAIN作为标识符来区别父记录(例如，MB)与子记录(例如，MS)，使得它们之间的关系在RELREC得以描述。如果不运用

DOMAIN来帮助描述其数据关系，假如现在定义的RELREC，如果不引入类似于DOMAIN的变量事归组数据，就不能被使用。

2. 查询CDISC网站数据申报标准专区以获得自上次SDTMIG发布以来新添加的域模型。
3. 寻找一个现有的，相关的域模型来作为原型参考。如果没有合适的现有模型供参考，选择最符合观测数据主题的通用观测数据类别。为自定义新域选择变量的一般方法包括如下几个方面（参见图2.6）：
 - a. 确定必需的标识变量 (USUBJID, STUDYID, DOMAIN, 和--SEQ) 和任何允许的标识变量（参见SDTM 表 2.2.4）。
 - b. 通过选定的常规观测数据类确定相关主题变量(例如，观测发现类的主题变量--TESTCD)（参见SDTM 表 2.2.1, SDTM 表 2.2.2 或 SDTM 表2.2.3）。
 - c. 通过选定的常规观测数据类确定相关修饰语变量(参见SDTM 表2.2.1, SDTM 表 2.2.2, 或SDTM 表2.2.3)的，不能添加属于其它通用观测数据类别的变量。
 - d. 确定适用的时间变量(参见SDTM 表2.2.5)。确定域代码。请参阅附录C2和C2A，确保自定义域代码没有被CDISC分配或作为保留词使用，申办者可选择唯一的两字符长度的域代码并在整个申报过程中保持一致性。
 - e. 将自定义域代码应用于该域中的合适变量。用域代码代替所有适用变量的前缀（即在域模型里显示为两连字符“--”）。如果申办者希望将该自定义域代码作为将来CDISC的标准受控术语，可通过CDISC官方网站来提交该申请。申请内容包括：
 - 1) 两字符长度的域代码和描述
 - 2) 详述设立该域代码的理由
 - 3) 有关该域模型的假设
 - 4) 示例接到申请后，数据申报标准SDS域代码评审组会审阅该申请文件。如果接受的话，该提议会提交给数据申报标准SDS评审组进一步审阅。一旦获得批准，申请者将会收到告知，相关的处理流程也会同时开始（例如，准备在下一版本的SDTM和SDTMIG中发布，建立与BRIDG的对应关系，在CDISC网站上发布更新等）。如果没有获得批准，域代码评审组会起早回复提交给SDS评审组审阅。在得到同意的情况下，会将回复发送给申请者，同时将结果发布在CDISC的网站上。
 - f. 设置变量顺序，确保自定义新域与最相似域模型的中变量顺序相一致（参见SDTM 表 2.2.1, 2.2.2, 或2.2.3）。
 - g. 只有在必要情况下，调整变量标签以更恰当的表达其在自定义域中含义。所有标签采用标题大小写方式(即除了冠词、介词和连词外的所有单词首字母大写)。
 - h. 通过与标准域中变量比较，确保标准变量在自定义新域中被正确使用。
 - i. 在define.xml文档中描述该数据集（参见章节3.2）。
 - j. 所有非标准的SDTM变量将被放到SUPQUAL补充数据集中。非标准修饰变量的使用并没有在通用观测数据类型中加以描述，其与如何定义数据集或数据之间关系一道，将在章节8.4进行描述。

图 2.6. 创建自定义新域



3. 以标准格式递交数据

3.1 数据集内容和属性的标准元数据

SDTMIG提供了一些最常用数据域的标准描述。在define.xml文件（应用于域模型）中应该包含的描述性元数据属性有：

- SDTMIG标准变量名称（对于所有的递交数据标准化，即使申办者可能在他们的操作数据库中使用了其它内部名称）。
- SDTMIG标准变量标签。
- 预期数据类型（SDTMIG使用字符型或数值型数据类型，以符合SAS V5文件传输格式的要求；但在define.xml文档中允许使用更多的描述数据类型，比如整数型或浮点型）。
- 申办者实际使用的受控术语集及数据格式（不要包括CDISC域模型中用来指明受控术语何时使用的星号*）。
- 数据的出处或来源（例如，来自CRF、衍生的等；定义见章节4.1.1.8）。
- 数据集中变量的角色相当于在SDTM中的角色（由于这些角色均已在所有遵照通用观测类别的标准域中预先定义好，申办者并不需要在他们的define.xml文档中再进行说明）。
- 申办者提供的任何可能有助于评审者理解变量与其内部数据的备注。

除上述元数据属性之外，CDISC域模型中还包括了3个其它的灰色列数据，它们不需要递交给FDA，而是用来协助申办者更好的准备他们的数据集。

- “CDISC注释”列：供申办者参考的关于每个变量使用的注释；
- “核心类别”列：指明变量是如何被归类为CDISC核心类别的（参见章节4.1.1.5）。
- “参考章节”列：提供来自于SDTM以及SDTMIG相关章节的引用信息。

章节6域模型将阐述在创建一个具体域数据集的时候应怎样应用SDTM。这些模型特别阐述了如何从通用观测类域数据中提供的变量列表中选择变量及适用的时间变量。模型亦展示了为满足某一特定域特殊内容要求，如何对来自于通用观测数据类中的标准变量进行调整，包括使用更有意义的标签、指明受控术语集、创建域特有的注释及示例等。因此域模型不仅说明了对于最常用的域来说如何应用该模型，同时对于CDISC尚未定义的其它域该如何应用一般模型概念提供了深刻见解。

3.2 递交数据中使用CDISC域模型——数据集元数据

伴随数据申报一起递交的数据集定义文档(Define.xml)应描述包括递交的每个数据集，并且描述每个数据集的关键结构。尽管大多数的研究通常会包括人口学基本资料域DM及基于三种通用观测数据类的安全性域（通常包括EX, CM, AE, DS, MH, IE, LB, 和VS），但实际情况将取决于试验方案及药物监管评审委员的要求。如表格3.2.1中所描述，数据集定义元数据应包括数据集文件名称、描述、位置、结构、类别、目的、关键字段及注释等内容。

如果数据集中没有记录，为空（例如，小型PK研究中，没有受试者服用伴随药物），则该数据集不需要进行递交，也不要再在数据集定义文档(define.xml)中进行描述。在注释CRF表中已经表明只有采集到的数据才会进行递交，因而不需要对没有记录做再次说明。

666 表格 3.2.1 SDTM 递交数据集-定义元数据示例

| 名称 | 描述 | 观测类别 | 结构 | 目的 | 关键字段 | 位置 |
|----|------------------|-------|---------------------------|----|--|---------|
| DM | 人口统计学 | 特殊用途域 | 每个受试者一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID | dm. xpt |
| CO | 注释 | 特殊用途域 | 每个受试者每个注释一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, COSEQ | co. xpt |
| SE | 受试者元素 | 特殊用途域 | 每个受试者每个真实元素一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, ETC, SESTDTC | se. xpt |
| SV | 受试者访视 | 特殊用途域 | 每个受试者每次实际访视一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, VISITNUM | sv. xpt |
| CM | 伴随用药 | 干预 | 每个受试者每次服药或固定给药间隔一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, CMTRT, CMSTDTC | cm. xpt |
| EX | 暴露 | 干预 | 每个受试者每个固定给药间隔一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, EXTRT, EXSTDTC | ex. xpt |
| SU | 嗜好品使用 | 干预 | 每个受试者每个物质每使用一次一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, SUTRT, SUSTDTC | su. xpt |
| AE | 不良事件 | 事件 | 每个受试者每个不良事件每发生一次一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, AEDECOD, AESTDTC | ae. xpt |
| DS | 处置 (disposition) | 事件 | 每个受试者每个处置状态或每一方案里程碑事件一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, DSDECOD, DSSTDTC | ds. xpt |
| MH | 病史 | 事件 | 每个受试者每个病史一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, MHDECOD | mh. xpt |
| DV | 方案偏离 | 事件 | 每个受试者每一方案违反发生一次一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, DVTERM, DVSTDTC | dv. xpt |
| CE | 临床事件 | 事件 | 每个受试者每一事件发生一次一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, CETERM, CESTDTC | ce. xpt |
| EG | 心电图检查结果 | 发现 | 每个受试者每次访视每个时间点每个心电图观测一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, EGTESTCD, VISITNUM, EGTPTREF, EGTPTNUM | eg. xpt |
| IE | 不符合入选/排除标准 | 发现 | 每个受试者每个不符合入选/排除标准一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, IETESTCD | ie. xpt |
| LB | 实验室检查结果 | 发现 | 每个受试者每次访视每个时间点每个实验室检查一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, LBTESTCD, VISITNUM, LBSPEC, LBTPPTNUM, LBTPPTREF | lb. xpt |
| PE | 体格检查 | 发现 | 每个受试者每次访视每个体检项目一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, VISITNUM, PETESTCD | pe. xpt |
| QS | 问卷 | 发现 | 每个受试者每次访视每个时间点每个问题一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, QSCAT, QSTESTCD, VISITNUM, QSTPTREF, QSTPTNUM | qs. xpt |
| SC | 受试者特征 | 发现 | 每个受试者每个特征一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, | sc. xpt |

| 名称 | 描述 | 观测类别 | 结构 | 目的 | 关键字段 | 位置 |
|---------------|------------|-------|---------------------------------|----|---|--------------------------------|
| | | | 录 | | SCTESTCD | |
| VS | 生命体征 | 发现 | 每个受试者每次访视每个时间点每个生命体征测量一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, VSTESTCD, VISITNUM, VSTPTNUM, VSTPTREF | vs. xpt |
| DA | 药物计数 | 发现 | 每个受试者每次药物清点计算一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, DATESTCD, DADTC | da. xpt |
| MS | 微生物药敏试验 | 发现 | 每个受试者每次访视每个时间点每次药敏试验观测数据一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, MSTESTCD, VISITNUM, MSTPTREF, STPTNUM | ms. xpt |
| MB | 微生物学标本 | 发现 | 每个受试者每次随访每个时间点每个样本一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, MBTESTCD, VISITNUM, MBTPTREF, MBTPTNUM | mb. xpt |
| PC | 药代动力学浓度 | 发现 | 每个受试者每次随访每个时间点每个分析指标一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, PCTESTCD, VISITNUM, PCTPTREF, PCTPTNUM | pc. xpt |
| PP | 药代动力学参数 | 发现 | 每个受试者每个房室模型每个浓度-时间方案每个药动学参数一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, PPTESTCD, PPCAT, VISITNUM, PPTPTREF | pp. xpt |
| FA | 事件或干预的相关发现 | 发现 | 每个受试者每次随访每个时间点每个对象每次发现一条记录 | 制表 | STUDYID, USUBJID, FATESTCD, FAOBJ, VISITNUM, FATPTREF, FATPTNUM | fa. xpt |
| TA | 试验分组 | 试验设计 | 每个分支每个计划元素一条记录 | 制表 | STUDYID, ARMCD, TAETORD | ta. xpt |
| TE | 试验元素 | 试验设计 | 每个计划元素一条记录 | 制表 | STUDYID, ETCD | te. xpt |
| TV | 试验访视 | 试验设计 | 每个分支每个计划访视一条记录 | 制表 | STUDYID, VISITNUM, ARMCD | tv. xpt |
| TI | 试验入选/排除标准 | 试验设计 | 每个入选/排除标准一条记录 | 制表 | STUDYID, IETESTCD | ti. xpt |
| TS | 试验概要 | 试验设计 | 每个试验概要参数值一条记录 | 制表 | STUDYID, TSPARMCD, TSSEQ | ts. xpt |
| RELREC | 关联记录 | 特殊用途域 | 一种关联一条记录 | 制表 | STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR, IDVARVAL, RELID | relrec. xpt |
| SUPP ---** | 某域的补充修饰语 | 特殊用途域 | 一个域一个修饰变量一条记录 | 制表 | STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR, IDVARVAL, QNAM | supp---. xpt或 suppqual. xpt |

667 *注意此表所示关键字段只是示例。申办者的实际关键字结构可能会有所不同。

668 **推荐使用单独的补充修饰语数据集SUPP--。xpt。参见章节8.4。

669 3.2.1.1 主要关键字段

670 表格3.2.1列举了申办者在可能递交的SDTM数据集中构成主要关键字的变量示例。由于
671 该列的目的是帮助评审委员理解数据集结构,因而申办者应当列出该数据集对应的所有自然
672 关键字(参见下面的定义)。这些关键字用来确定记录在数据集内的唯一性,并可用作记录
673 排序。关键字的命名应当与上述表格中结构一栏对数据集结构所做的描述相一致。对于所有
674 通用观测类域(以及一些特殊用途域)中,可以通过创建--SEQ变量及结合使用STUDYID、
675 USUBJID和DOMAIN,来确保数据记录的唯一性。在大部分域中,--SEQ将被当作那些构成自然
676 关键字段的替代关键字(参见下面的定义)。在特定情况下,一个补充修饰变量(SUPP--)
677 也可能构成特殊域中记录的自然关键字。关于如何呈现及其它附加信息,请参见4.1.1.9。

678 *自然关键字段*是用来唯一标识每一个实体数据行的某一系列或多列,以区别于该数据表中的
679 的其它数据行。自然关键字段的优点是它们已经存在,并且不需要向数据表中引入新的“非
680 自然的”值。选择自然关键字段的困难之一在于,任何可能想到的自然关键字段都可能随着
681 情况变化而改变。因为自然关键字段具有业务特定性,只有与其相关业务一起使用时才有效,
682 当业务需求发生变化时,自然关键字段也得随之变化。一个临床试验数据中这种变化的示例,
683 比如,在一项新的研究中增加了关键字段信息——体位或位置,但该数据在之前研究中并未
684 被采集。

685 *替代关键字段*是单方面、人为设置的记录标识符。设定替代关键字段是衍生数据中的的
686 一种特殊情况,一部分主要关键字段由衍生数据而来。替代关键字段可不受业务需求变化的
687 影响。另外,该关键字段只取决于一个字段,因而比较紧凑。衍生替代关键字段值的常用方
688 法是按序分配整数型值。在SDTM数据集中,变量--SEQ是大多数数据集中替代关键字段的示
689 例;然而,在某些情况下,--SEQ可能是自然关键字段的一部分,作为替代可能已存在于申
690 办者数据库中的关键字段(例如,重复的序列号)。

691 3.2.1.2 CDISC递交数据参数值水平元数据

692 总的来说,CDISC V3.x中的通用观测类域模型为高度规范化的关系型数据模型,系垂直
693 结构,每行代表一条观测记录。由于V3.x数据结构是固定的,有时在非规范化数据模型或报
694 表中以列的形式,水平结构展示的信息在SDTM观测发现数据模型中将以行形式出现。由于许
695 多不同类型的观测数据最终都需要以同样的结构呈现,从而需要提供额外的元数据来描述可
696 预期的结构差异;例如,如何从数据类型、标准单位及其它属性等区别来自血清的血液学
697 实验室检查与生化实验室检查结果。

698 又比如,生命体征数据域可能会包含有舒张压和收缩压、身高、体重和体重质量指数等
699 参数的受试者记录。所有这些数据均将遵照规范化的SDTM观测发现域数据结构进行递交,即
700 每一行代表一次生命体征测量结果,这意味着每个受试者每次访视每个时间点可能会有五条
701 观测记录(每个参数一次观测一条记录),同时参数名称会被存储在变量VSTESTCD/VSTEST
702 (参数编码/参数名称),观测结果会保存在相应的结果变量中。由于每一个唯一的参数编
703 码/参数名称可以具有不同的属性(例如,不同的来源、角色及定义等),因而需要为这些
704 信息提供相应的元数据描述。

705 值水平的元数据应该以独立的章节形式在CRT-DDS中加以说明。该部分内容曾经在以名

706 为” define.pdf” 的pdf文档中加以递交,但从现在开始需要以XML格式递交。关于如何以
707 Define.xml文档格式进行CDISC数据递交,详见www.cdisc.org/standards/。

708 3.2.2 一致性Conformance

709 有关遵守CDISC 域模型的一致性要求至少包括:

- 710 • 遵守数据域完整的元数据结构。
- 711 • 遵守SDTMIG域模型,如果适用的话。
- 712 • 使用SDTM确定的标准域名称和前缀,如果适用的话。
- 713 • 使用SDTM确定的标准变量名称。
- 714 • 在所有标准域中使用SDTM确定的变量标签。
- 715 • 对所有变量使用SDTM确定的数据类型。
- 716 • 遵守SDTM确定的受控术语集或有关的变量数据格式指南,如果已提供的話。
- 717 • 所有采集的和相关衍生数据应当包括在标准域,特殊用途数据集或通用观测数据类
718 结构中的某一个。
- 719 • 在所有标准域中,包括所有必要的与预期的变量,并确保必要变量不为空。
- 720 • 确保数据集中的每条记录包含有合适的标识变量,时间变量以及主题变量。
- 721 • 遵守在CDISC注释列及一般的和特定域假设中描述的所有业务规则。
- 722

4. 域模型假设

4.1 域的总体假设

4.1.1 通用域假设

4.1.1.1 回顾SDTM和实施指南

请在试图应用任何单独的域模型之前回顾SDTM和本实施指南。有关define.xml更详细的技术文档，请参见CDISC网站。

4.1.1.2 与分析数据集的关系

有关如何准备分析数据集的具体指南可参阅CDISC ADaM（分析数据集模型）常用技术文档，该文档可从官方网址www.cdisc.org/standards/下载。

4.1.1.3 补充时间变量

必要时，非标准时间变量可以添加到三种常用观测结果类别的标准域模型中（章节4.1.4.8或特定域假设中明确声明除外）。对于特殊用途域，仅当SDTMIG域模型假设中特别指明时才考虑添加。另外，时间变量不可以添加到SUPQUAL数据集或RELREC中（参见章节8）。

4.1.1.4 变量顺序

Define.xml文档中的变量顺序应反映其在真实数据集中的顺序，当前CDISC域模型中规定的变量顺序是为了更方便域模型的评审与应用。对于三种常用观测结果类别域中的变量顺序，应当按照先标识变量，再主题变量，修饰语变量到时间变量依次排列。在每种变量类型内，变量应当按照SDTM表2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.3.1, 2.2.4以及2.2.5中的描述排序。

4.1.1.5 CDISC 核心类别

核心类别概念的引入，一方面可用来评估递交数据结构的依从性，另一方面，也为申办者提供了一般应用指南。在域模型介绍中，“核心”列规定了三种可能的变量类别：

- **必需 (Required) 变量：**用来标识数据记录的任何最基本变量(例如，必不可少的关键字段与主题变量)。必需变量必须包括在数据集中且不能为空。
- **预期 (Expected) 变量：**是任何使得一条记录在一个具体域环境中具有意义的必需变量。预期变量的某些值（但通常不是全部值）在一个域中可以为空。如果没有采集某预期变量，数据集中应该仍包含一个空列并应该在define.xml数据定义文档加一注释，说明没有采集数据。
- **许可 (Permissible) 变量：**根据需要采集或衍生的变量。除非特别的域假设做了限定，来自同一常用观测结果类别域的SDTM的时间变量，标识变量以及修饰变量基

752 于该常用观测结果类别域是许可的。申办者可以决定是否包括值都为空的许可变量。
753 当许可变量含有数据时，申办者不可以自行决定不做递交。

754 4.1.1.6 数据集命名的附加指南

755 SDTM数据集的命名通常与域代码保持一致；比如，人口统计学数据集(DM)命名为dm.xpt
756 (关于标准的保留域代码，请参见附录C2)。4.1.1.7部分和4.1.1.8部分分别补充说明了常
757 用观测结果类别数据集和RELREC和SUPP--数据集的命名规则。

758 在一些情况下，除SDTMIG中或是列在附录C2中的域之外，申办者可能需要新的自定义域，
759 而又担心将来CDISC定义的域代码会与他们所选择使用的代码相冲突。考虑到申办者使用的
760 名称可能在以后会被CDISC定以不同的含义，创建自定义域预留以X、Y、Z开头的域代码以消
761 除这种风险。第二位置可以使用任何字母或数字。请注意使用以X、Y、Z开头的代码并非强
762 制性的，而且自定义域中不做要求。

763 4.1.1.7 分割域

764 如果申办者考虑将主题信息相关的域分割为物理上独立的数据集，应该采用以下两种方
765 法之一：

- 766 1) 常用观测结果类别域应该按照--CAT中的值（不能为空）进行分割。
- 767 2) 测量结果(FA)域（参见6.4）可以按照--CAT值或者父域中--OBJ的值进行分割。比
768 如，FACM可以存储Findings About CM记录。更多细节请参见6.4.2。

769 将域分割成独立的数据集时，必须遵守以下规则以确保它们可以追溯到域数据集中：

- 770 1) DOMAIN值在所有独立的数据集中必须与未分割时（比如QS、FA）一致。
- 771 2) 所有需要域前缀（例如--TESTCD、--LOC）的变量必须使用DOMAIN值作为前缀值（比
772 如QS、FA）。
- 773 3) 同一USUBJID在分割数据集中所有记录的--SEQ值必须是唯一的。如果一个USUBJID
774 有1000条记录，那么这1000条记录的--SEQ值都是不同的。
- 775 4) 关联数据集（例如SUPPxx、FAxx、CO或RELREC）追溯到分割父域时，IDVAR一般应该
776 为--SEQ。IDVAR值不是--SEQ（例如--GRPID、--REFID和--SPID）时，应当确保所有
777 分割数据集记录在父域中相应记录的IDVAR有唯一值，从而保证子记录能正确地连接
778 到相应的父记录中。
- 779 5) 独立数据集中相同名称的变量应该有相同的SAS长度属性，以避免申办者或FDA需要
780 叠加数据集时的可能遇到的困难。
- 781 6) 一个分割数据集中包含的许可变量不必包含在所有分割数据集中。如果需要将数据
782 集叠加在一起，在一些分割数据集中不使用的许可变量在叠加数据集中赋以空值。
783 需要考虑变量顺序时请谨慎处理。如果SAS Set语句中使用的第一个数据集不包括一
784 个（或多个）分割数据集中使用的许可变量，那么变量顺序可能受到影响。
- 785 7) 分割数据集的名称长度可以达到四个字符。例如，如果按--CAT分割，那么数据集名
786 称将是域名加上最多两个附加字符（例如，SF-36名称为QS36）。如果按父域将测量
787 结果(FA)域分割，那么数据集名称将是域名加上两个描述父域代码的字符（如FACM）。
788 此规则同样适用于分割数据集相关的补充修饰数据集。
- 789 8) 分割域的补充修饰数据集也可以被分割。名称中添加了用于识别分割数据集（例如
790 SUPPQS36或SUPPFACM）的1-2个字符。SUPP--数据集集中的RDOMAIN值为两字符的域代

791 码 (例如QS或FA)。

792 9) 在RELREC中, 如果需要描述独立分割测量结果 (FA) 数据集之间关系, 那么RDOMAIN
793 可以包括四字符的数据集名称, 如下所示。

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|--------|----------|---------|-------|
| ABC | CM | | CMSPID | | ONE | 1 |
| ABC | FACM | | FASPID | | MANY | 1 |

794 10) 关于如何在define.xml中表示分割数据集的元数据, 请参见SDTM元数据实施指南。

795 请注意分割SDTM域的递交可能受到附加数据集分割规则的限制, 由监管机构通过技术规
796 范 (例如研究数据规范) 和/或与监管审阅人员协商来定义。

797 4.1.1.7.1 分割问卷示例

798 本例将QS域分割为三个数据集: 临床整体印象 (QSCG)、痴呆抑郁康奈尔量表 (QSCS)
799 和细微精神状态检查 (QSMM)。每个数据集代表一个QS域数据的子集, 且只有一个QSCAT值。

800 QS域

801 qscg.xpt (临床整体印象)

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSSPID | QSTESTCD | QSTEST | QSCAT |
|---|---------|--------|----------------|-------|-----------|----------|--------|--------|
| 1 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | 1 | CGI-CGI-I | CGIGLOB | 整体改进 | 临床整体印象 |
| 2 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | 2 | CGI-CGI-I | CGIGLOB | 整体改进 | 临床整体印象 |
| 3 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | 1 | CGI-CGI-I | CGIGLOB | 整体改进 | 临床整体印象 |
| 4 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | 2 | CGI-CGI-I | CGIGLOB | 整体改进 | 临床整体印象 |

802

| 行 | QSORRES | QSSTRESC | QSSTRESN | QSBLFL | VISITNUM | VISIT | VISITDY | QSDTC | QSDY |
|------|---------|----------|----------|--------|----------|-------|---------|------------|------|
| 1(续) | 没有改变 | 4 | 4 | | 3 | 2周 | 15 | 2003-05-13 | 15 |
| 2(续) | 很大改变 | 2 | 2 | | 10 | 24周 | 169 | 2003-10-13 | 168 |
| 3(续) | 很小改变 | 3 | 3 | | 3 | 2周 | 15 | 2003-10-31 | 17 |
| 4(续) | 很小改变 | 3 | 3 | | 10 | 24周 | 169 | 2004-03-30 | 168 |

803 qscs.xpt (痴呆抑郁康奈尔量表)

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSSPID | QSTESTCD | QSTEST | QSCAT |
|---|---------|--------|----------------|-------|---------|----------|--------|-----------|
| 1 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | 3 | CSDD-01 | CSDD01 | 焦虑 | 痴呆抑郁康奈尔量表 |
| 2 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | 23 | CSDD-01 | CSDD01 | 焦虑 | 痴呆抑郁康奈尔量表 |
| 3 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | 3 | CSDD-01 | CSDD01 | 焦虑 | 痴呆抑郁康奈尔量表 |
| 4 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | 28 | CSDD-06 | CSDD06 | 迟缓 | 痴呆抑郁康奈尔量表 |

804

| 行 | QSORRES | QSSTRESC | QSSTRESN | QSBLFL | VISITNUM | VISIT | VISITDY | QSDTC | QSDY |
|------|---------|----------|----------|--------|----------|----------|---------|------------|------|
| 1(续) | 严重 | 2 | 2 | | 1 | SCREEN | -13 | 2003-04-15 | -14 |
| 2(续) | 严重 | 2 | 2 | Y | 2 | BASELINE | 1 | 2003-04-29 | 1 |
| 3(续) | 严重 | 2 | 2 | | 1 | SCREEN | -13 | 2003-10-06 | -9 |
| 4(续) | 轻微 | 1 | 1 | Y | 2 | BASELINE | 1 | 2003-10-15 | 1 |

805 qsmm. xpt (细微精神状态检查)

| 行 | STUDYID | 域 | USUBJID | QSSEQ | QSSPID | QSTESTCD | QSTEST | QSCAT |
|---|---------|----|----------------|-------|----------|----------|--------|----------|
| 1 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | 81 | MMSE-A.1 | MMSEA1 | 定向时间分数 | 细微精神状态检查 |
| 2 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | 88 | MMSE-A.1 | MMSEA1 | 定向时间分数 | 细微精神状态检查 |
| 3 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | 81 | MMSE-A.1 | MMSEA1 | 定向时间分数 | 细微精神状态检查 |
| 4 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | 88 | MMSE-A.1 | MMSEA1 | 定向时间分数 | 细微精神状态检查 |

806

| 行 | QSORRES | QSSTRESC | QSSTRESN | QSBFLFL | VISITNUM | VISIT | VISITDY | QSDTC | QSDY |
|------|---------|----------|----------|---------|----------|----------|---------|------------|------|
| 1(续) | 4 | 4 | 4 | | 1 | SCREEN | -13 | 2003-04-15 | -14 |
| 2(续) | 3 | 3 | 3 | Y | 2 | BASELINE | 1 | 2003-04-29 | 1 |
| 3(续) | 2 | 2 | 2 | | 1 | SCREEN | -13 | 2003-10-06 | -9 |
| 4(续) | 2 | 2 | 2 | Y | 2 | BASELINE | 1 | 2003-10-15 | 1 |

807 SUPPQS域

808 suppqscg. xpt: QSCG补充限定

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|----------------|-------|----------|--------|--------|------|-------|-------|
| 1 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | QSCAT | 临床整体印象 | QSLANG | 问卷语言 | 德语 | CRF | |
| 2 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | QSCAT | 临床整体印象 | QSLANG | 问卷语言 | 法语 | CRF | |

809 suppqscs. xpt: QSCS补充限定

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|----------------|-------|-----------|--------|--------|------|-------|-------|
| 1 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | QSCAT | 痴呆抑郁康奈尔量表 | QSLANG | 问卷语言 | 德语 | CRF | |
| 2 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | QSCAT | 痴呆抑郁康奈尔量表 | QSLANG | 问卷语言 | 法语 | CRF | |

810 suppqsmm. xpt: QSMM补充限定

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|----------------|-------|----------|--------|--------|------|-------|-------|
| 1 | CDISC01 | QS | CDISC01.100008 | QSCAT | 细微精神状态检查 | QSLANG | 问卷语言 | 德语 | CRF | |
| 2 | CDISC01 | QS | CDISC01.100014 | QSCAT | 细微精神状态检查 | QSLANG | 问卷语言 | 法语 | CRF | |

811 4.1.1.8 来源元数据

812 4.1.1.8.1 来源元数据变量

813 define.xml中来源(Origin)列用于指明数据的来源。目的是明确地传达给审阅者,数
814 据是从CRF中采集而来(因此可以追溯到带注解的CRF),还是衍生而来(因此可以追溯到衍
815 生法则),或者来自某些特定流程(因此可以追溯到外部评估)。SDTMIG定义了以下指定来
816 源的受控术语:

817 **CRF**: 在define.xml中指定“CRF”为来源(并带有参考信息)的意思是,数据是从CRF
818 采集而来,并有带注解的CRF与此变量相连。申办者可以在define.xml的备注部分指定来源
819 的附加细节(比如电子日记),这可以对审阅者提供帮助。“CRF”的来源包括预印在CRF
820 中的信息(例如MHCAT中的“呼吸系统疾病”)。

821 **eDT**: 在define.xml中指定“eDT”为来源的意思是,数据通过电子数据传输(eDT)而
822 来,通常没有相关注解。eDT的来源是指通过数据流(例如实验室、ECG或IVRS)采集而来的

数据。申办者可以在define.xml的备注部分指定关于来源的额外的细节，这可以对审阅者提供帮助。

衍生 (Derived)： 衍生而来的数据并不是直接从CRF采集而来，而是根据一种算法或重现性规则计算而来，并依赖于其它数据值。这种算法适用于所有值，可能参考其它SDTM数据集。衍生变量由申办者来生成。这并不适用于实验室（或设备）直接得出的或衍生的实验室测试结果。

以下示例可以说明采集值和衍生值之间的区别：

- 由电子CRF系统从其它输入字段衍生来的值的来源为“衍生 (Derived)”，由申办者控制衍生。
- 由申办者或CRO代表申办者从采集的数据衍生而来的值，来源为“衍生 (Derived)”。
- 由研究者写入/输入CRF的值，来源为“CRF”（带有原始资料），而不是“衍生 (Derived)”。
- 由供应商（例如，中心实验室）按照其流程衍生而来的值，被认为是采集而来，而非衍生而来，来源为“eDT”

指定 (Assigned)： 由个人判断（评估者而非受试者或研究者）决定的值，不是从CRF采集而来，也不是基于某种算法衍生而来。可能包括评估者定义的归类值。如编码过程中的编码术语（如在--DECOD中）来源为“指定 (Assigned)”。值的设定独立于与受试者相关的数据值，如DOMAIN和--TESTCD，来源为“指定 (Assigned)”。

方案 (Protocol)： 来源为试验设计准备资料（参见第7部分）的数据。VSPOS（生命体征体位）即是一个示例，只在方案中指定，而不出现在CRF中。

早期版本的SDTMIG中使用的术语“申办者自定义”（建议申办者在元数据中提供适当的来源值）将不再在define.xml中使用，在3.1.2版本及之后的版本中也不再使用。

4.1.1.8.2 来源元数据记录

申办者需注意，来源为“衍生 (Derived)”意味着该变量的所有值都是衍生而来，“CRF”（带有参考信息）意味着所有值都是采集而来。在一些情况下，某一变量的一部分值是采集而来另一部分是衍生而来。例如，观测结果 (Findings) 数据集如QS中一些记录是从CRF采集到的值，另外一些记录则为衍生值，如总分。出现上述情况时，记录级别元数据来源将显示值是“衍生 (Derived)”还是“CRF”，而变量级元数据来源将列出所有种类的变量，并以逗号分开（如“Derived, CRF”）。

4.1.1.9 在元数据中指定自然关键字

3.2中表明，申办者在元数据中应当标识出域中自然关键字段。以下将用示例说明如何选择自然关键字段，且参考了补充修饰变量，因为它也可能是自然关键字的一部分。

体格检查 (PE) 域示例：

申办者甲为PE域选择以下自然关键字：

STUDYID, USUBJID, VISTNUM, PETESTCD

申办者乙采集数据时需要使用自然关键字部位 (PELOC) 和方法 (PEMETHOD) 变量以标

识唯一行，但是并不采集访视变量；而是使用访视日期（PEDTC）为数据排序。因此申办者乙为PE域定义了以下自然关键字。

STUDYID, USUBJID, PEDTC, PETESTCD, PELOC, PEMETHOD

在一些情况下，补充修饰变量（即QNAM值，参见8.4部分）也可以作为记录的自然关键字，因此选择自然关键字时也应考虑补充修饰变量。这里一个重要的概念是，域并不被物理结构所限制。域可以包括多个物理数据集，例如主要域数据集和与它相关的补充修饰数据集。自然关键字中应该使用有两个部分的名称来引用补充修饰变量。QNAM须作为名称的第一部分，来表明变量所在的数据集（可以是特定域的SUP—数据集，或者是一般的SUPQUAL数据集），第二部分则是QNAM值。当SUPQUAL记录连接到主要域数据集时，此补充修饰变量就是数据列形式（例如，当SUP—记录有一个“XVAR”的QNAM时，则为QNAM.XVAR）。

继续上面的PE域示例，申办者乙可能使用超声波作为检测方法，且采集了附加信息如采用的超声波设备的类型和模型。申办者认为类型和模型信息十分重要的数据，对标识测试结果的唯一性不可或缺，因此创建了补充限定变量类型（QNAM=PEMAKE）和模型（QNAM=PEMODEL），将自然关键字定义为：

STUDYID, USUBJID, PEDTC, PETESTCD, PELOC, PEMETHOD, QNAM.PEMAKE, QNAM.PEMODEL

在发现(Findings)域中，申办者可以选择使用一般—TESTCD值而不是用复合的—TESTCD值时，使用一般测试代码可以帮助—TESTCD保留其受控术语列表。研究中如果进行多次重复试验或测量，例如在类风湿性关节炎研究中，对手和腕关节的骨侵蚀的重复测量就可能使用X射线和MRI设备，记录该数据的方法可以是为每一个测量创建一个独立—TESTCD值。对指骨的研究，申办者可能需要在测试代码描述以下信息，以实现唯一性：

- 左手或右手
- 指骨位置（近/远/中）
- 手的转动
- 测量方法（X射线/MRI）
- 设备类型
- 设备模型

将所有以上信息显示在一个—TESTCD值中的做法并不推荐，因为：

- 结果将造成创建潜在大量的测试代码
- —TESTCD的八字符值变得没有直观意义
- 多种测试代码基本上代表了相同的测试或测量，仅仅为了在—TESTCD值里表达不同的测试属性（例如，表示进行测量的身体部位）。

因此，更好的方法是使用一般（或简单）的测试代码，这些代码需要相关的修饰变量全面表现测试的细节。使用上面示例中的方法，一般的—TESTCD值可以是“EROSION”，上面讨论的复合测试代码的附加成分可以在许多不同的修饰变量中表现出来。包括域变量（—LOC、—METHOD等）和补充修饰变量（QNAM.MAKE, QNAM.MODEL等）。在这种情况下，选择合适的自然关键字以标识测试唯一性十分重要，

如果使用一般的—TESTCD，那么可以使用下列变量全面描述该测试。测试为“EROSION”，部位是“Left MCP I”，测量方法是“超声波”，超声波设备的类型是“ACME”，模型是“u 2.1”。因此本域的自然关键字包括域变量和补充修饰变量，以描述每个测试的唯一性。

| —TESTCD | —TEST | —LOC | —METHOD | QNAM.MAKE | QNAM.MODEL |
|---------|-------|------|---------|-----------|------------|
|---------|-------|------|---------|-----------|------------|

| | | | | | |
|---------|---------|------------|------------|------|-------|
| EROSION | EROSION | LEFT MCP I | ULTRASOUND | ACME | U 2.1 |
|---------|---------|------------|------------|------|-------|

898

4.1.2 一般变量假设

4.1.2.1 变量命名规则

SDTM变量根据一系列命名规则，使用片段名称（参见附录D中定义）命名。名称中以--CD结尾的变量是不包括后缀“--CD”的相关变量的“简短”版（例如--TESTCD是--TEST的简短版本）。

--TESTCD值最多限于8个字符，且不能以数字开头，它们也不应含有除了字母、数字和下划线以外的字符，这是SAS V5传输文件的限制。此限制将一直有效直到监管机构开始接受其它格式（例如XML）。

QNAM与--TESTCD在补充修饰数据集中的作用相同，所以QNAM值和--TESTCD值受到同样的限制。

其它“CD”变量的值不受--TESTCD值所受到的类似限制。

- ETCD（ELEMENT的伴随项）和TSPARMCD（TSPARM的伴随项）最多限于8个字符，没有特殊的字符限制。这些值应当较为简短，以易于编程，但并不期望它们作为变量名称。
- ARMCD限于20个字符，没有特殊的字符限制。ARMCD的最大长度比其它“简短”变量要长，以适应交叉试验中需要用到的值的长度。例如，如果七期交叉试验的ARMCD值使用两字符的治疗缩写和分开的连字符，那么ARMCD值的长度就应该是20。

变量描述性名称（标签），可以多达40个字符，应作为数据变量标签提供。

数据递交时，相同类型的数据（甚至是自定义域和补充修饰域）所使用的变量名称（不是域名前缀）、格式、编码、术语以及数据类型，在同一试验内以及各试验之间都应该保持一致。申办者应该在所有的标准域中使用预定义的SDTM标准的标签。

4.1.2.2 两字符域标识符

为了最小化合并/连接域时遇到困难的风险，两字符的域标识符被用作大多数变量名的前缀。

特殊目的域（参见第5部分）、标准域（参见第6部分）、试验设计域（参见第7部分）和关联数据集（参见第8部分）已经指定了完整的变量名称，将不在这里讨论。基于常用观测结果类创建自定义域时，申办者须将常用观测结果类、时间和标识符变量的--（连个连字符）前缀代替为两字符的域标识符（DOMAIN）变量值。两字符域代码的第一个字符限于A到Z之间的字母，第二个字符限于A-Z的字母和0-9之间的数字。为与SAS v5的传输文件和电子通用技术文档（eCTD）的文件命名兼容，不允许出现特殊字符。

所有变量名称应该以它们所在的域标识为前缀，除非：

- a. 必要的标识符变量（STUDYID, DOMAIN, USUBJID）。
- b. 常用的合并关键字（VISIT, VISITNUM, VISITDY, 及许多试验设计中的变量，比如元素（ELEMENT）和分组（ARM））。
- c. 所有的受试者人口学资料域（DM）变量，除了DM特有的时间变量DMDTC及DMDY外。
- d. 在RELREC和SUPQUAL中的所有变量。

不在必要标识符前加前缀，因为他们通常被用作合并/连接观测结果的关键字，而--SEQ和可选的标识符--GRPID 和--REFID均被加上前缀，因为他们仅在特殊情况下被用作把观测数据联系起来的關鍵字。

4.1.2.3 “受试者”和USUBJID的使用

为与FDA规则保持一致，‘病人’和‘志愿者’一般用“受试者”表示。‘受试者’术语应该在所有标签和注释中使用。为了在所有试验中唯一标识一个受试者，应该在所有数据集中指定并包括唯一的标识符（USUBJID）。

所有含有受试者级数据的数据集都需要唯一的受试者标识符（USUBJID）。在试验递交时，USUBJID值对每个试验参与者（受试者）来说都必须是唯一的。这就意味着，在所有试验的递交中，没有两个（或更多）受试者拥有同样的USUBJID。另外，参与多项临床试验的人（已知的）必须在所有试验中有相同的USUBJID值。

同一受试者先参加ACME01研究，然后参加了ACME14研究，下图是从各自研究dm. xpt文件中选取的示例行。请注意，这只是USUBJID可能出现值的示例。CDISC不推荐任何USUBJID值的具体格式，只是指明在递交中所有受试者的值都应该是唯一的，而且在多次递交中应该有同样的值。许多申办者都将研究、临床试验机构和受试者的值联接起来生成USUBJID，但这并不是必须的。只要根据FDA的指导原则，值在所有受试者中是唯一的，USUBJID使用任何格式都可以。

研究ACME01 dm. xpt

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SUBJID | SITEID | INVTAM |
|---------|--------|---------------|--------|--------|----------|
| ACME01 | DM | ACME01-05-001 | 001 | 05 | John Doe |

研究ACME14 dm. xpt

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SUBJID | SITEID | INVTAM |
|---------|--------|---------------|--------|--------|------------|
| ACME14 | DM | ACME01-05-001 | 017 | 14 | Mary Smith |

4.1.2.4 递交数据中的文本用例

我们建议以大写文字的形式递交文本数据，长的文本数据（例如注释文本）、在观测结果数据集中--TEST的值（如果置换作为标签使用，大小写混合字体可能更具可读性）和某些已经是大小写字母混合的形式呈现的特定受控术语（参见4.1.3.2）除外。申办者的define.xml数据定义文档可以以一个一般注释或假设的形式写明，大小写敏感性是否应用于数据集的任意一个或是所有的文本数据变量。如果大小写敏感性对于各个变量不同，应该在Define.xml文档的变量级别记录。

4.1.2.5 缺失值规则

单个数据项缺失以空来表示，这个与以往的SDTMIG版本有所不同（以往版本中允许申办者自行定义缺失数据规则）。使用SDTM --STAT和--REASND变量表示数据缺失的规则将在4.1.5.1.2章节和单个的域模型中阐述。

4.1.2.6 分组变量和分类

申办者可在域内分配类别(--CAT 变量)和子类别(--SCAT变量)，类别和子类别为主体变量提供更多信息，在域内应统一地应用于所有记录。例如，一个实验室记录LBTEST = “SODIUM”类别可能会是LBCAT = “化学(CHEMISTRY)”和LBSCAT = “电解质类(ELECTROLYTES)”。--DECOD和--BODSYS提供域名或字典分类，但--CAT 和--SCAT的值不应冗长而累赘。

1. 分组变量的级别

STUDYID

DOMAIN

--CAT

--SCAT

USUBJID

--GRPID

2. 分组变量如何将数据分组

A. 对受试者

1. 所有USUBJID值相同的记录都是描述该受试者的记录。

B. 受试者之间（有不同USUBJID值的记录）

1. 所有STUDYID值相同的记录都是描述该研究的记录

2. 所有DOMAIN值相同的记录都是描述该域的记录

3. --CAT（类别）和--SCAT（子类别）值在域内进一步分组。一般情况下，--CAT/--SCAT值在特定域内有意义。然而也可能在相关域（例如，MH和AE）使用相同--CAT/--SCAT值。当跨域使用这些值时，这些值的意义是相同的。以下示例说明了跨域/数据集时--CAT/--SCAT含有的意义：

a. 在相同的常用观测结果类中跨域含有意义的情况非常有限，因为那些域包含类似的概念信息。例如，不良事件（AE）、病史（MH）和临床事件（CE）在概念上是相同的数据，唯一的不同是与试验相关时间点何时开始的关系，该事件是否被认为是试验中监管报告的不良事件。肿瘤试验中作为单独的病史CRF（MH 域）和不良事件CRF（AE域）采集的神经毒性可以识别/采集“左臂感觉异常”。在两个域中，--CAT变量值可以为神经毒性（NEUROTOXICITY）。

b. 在同一个域中需要多个数据集来描述数据。例如，“左臂感觉异常”的存在、开始和停止日期被报告为不良事件（AE域），但是事件的严重程度则在多次访视中被捕获，并记录在数据结果（Findings About）（FA数据集）中。在这两种情况下，--CAT变量值可以为神经毒性（NEUROTOXICITY）。

c. 需要多个域来描述一次采集的数据，各域中记录之间的关系可能通过相关记录域（RELREC）记录。例如，应力试验可能采集下列信息：

i. 事件或干预自定义的常用观测结果类数据集中试验的发生、开始、结束和持续时间的信息

ii. 应力试验中记录的生命体征（VS域）

iii. 应力试验进行治疗（如，氧气）（干预域中）。

在这种情况下，应力试验中采集到的数据记录到三个单独的域中，可能都有

--CAT/--SCAT值（应力试验），来指明这些数据是从应力试验中采集而来。

C. 受试者之内

- GRPID值在USUBJID之内进一步分组（亚组）。相同域中有相同--GRPID值的所有记录都是USUBJID内的一组记录。与--CAT和--SCAT不同，--GRPID值在受试者之间并没有任何含义，通常在数据采集之中或之后指定。
- 虽然--SPID和--REFID都是标识符变量，但它们通常不被看作分组变量，它们可以在域之间有含义。

3. 分组变量之间的差异

A. --CAT/--SCAT和--GRPID之间的主要区别是：

- CAT/--SCAT在采集之前数值就已经知晓
- CAT/--SCAT值在受试者之间分组数据
- CAT/--SCAT可能有一些受控术语
- GRPID通常在数据采集之中或之后由申办者指定
- GRPID只在受试者之内分组数据
- GRPID值是申办者自定义的，不受限于受控术语。

因此，在各受试者之间具有相同值的数据用--CAT/--SCAT描述更合适，而对各受试者来说值可能不同时用--GRPID描述更合适。例如，作为所有受试者综合疗法一部分的伴随药物（梅奥临床方案）就更适合使用--CAT/--SCAT来表示该药是食物疗法的一部分。为治疗SAE并与SAE一起采集的服用药物组，对每个受试者可能是不同药物组的一部分，则更适合使用--GRPID。

在结果观测类域中，可以使用--RESCAT变量在事后将结果分类。而--CAT与--SCAT通常由申办者预先定义，或由研究者在采集时间点使用，而不是在评估结果值之后使用。

4.1.2.7 从CRF提交自由文本

申办者经常在CRF上采集自由文本信息来补充标准字段。一般伴随有选择列表“其它，请说明”。递交数据的方式根据它们的作用而有所不同。

4.1.2.7.1 为非结果修辞变量“指明”值

采集自由文本信息以补充标准的非结果修辞字段时，应该将自由文本值放在8.4部分描述的SUPP--数据集中。如果适用，应该将受控术语用于SUPP--字段名称和它们相关的标签（QLABEL）（参见8.4部分和附录C5）。例如，当“其它医学上重要的严重不良事件”类别的描述采集到CRF上时，自由文本描述应该被储存在SUPPAE数据集中。

- AESMIE=Y
- SUPPAE QNAM=AESOSP, QLABEL=其它医学上重要的严重不良事件（Other Medically Important SAE），QVAL=附加血栓形成的风险（HIGH RISK FOR ADDITIONAL THROMBOSIS）

另一个示例是，采集剂量调整原因、并带有附加的自由文本描述的CRF：

| 剂量调整原因 (EXADJ) | 描述 |
|----------------|-------|
| 不良事件 | _____ |

| | |
|--------|-------|
| 不足疗效反应 | _____ |
| 非医学原因 | _____ |

自由文本描述应该储存在SUPPEX数据集中。

- EXADJ=非医学原因 (NONMEDICAL REASON)
- SUPPEX QNAM=EXADJDSC, QLABEL= 剂量调整原因 (Reason For Dose Adjustment), QVAL=病人误解说明 (PATIENT MISUNDERSTOOD INSTRUCTIONS)
- 请注意QNAM参考了“本源”变量名称, 添加了“OTH”, 属于“其它”变量的标准片段命名之一 (参见附录D)。同样, 标签是本源变量标签的变体。

当CRF包括修辞字段值的列表, 包含“其它”, 并且“其它”后面补充了“请指明”的自由文本字段时, 自由文本“请指明”值的递交方式将会根据申办者的编码需求和分析要求而有所不同。例如, 考虑采集试验药物注射的解剖学部位 (EXLOC) 的CRF:

注射部位

右臂 左臂

右股 左股

其它, 请说明: _____

研究者选择了“其它”, 并指明“右上腹部”。递交该数据有几个可用选项:

- 如果申办者想为EXLOC字段保留受控术语, 并将术语限制在预先指定的5个选择中, 那么自由文本就应放在SUPPEX中。

| |
|-------|
| EXLOC |
| 其他 |

| QNAM | QLABEL | QVAL |
|----------|---------|------|
| EXLOCOTH | 在其它部位给药 | 右上腹部 |

- 如果申办者想为EXLOC字段保留受控术语, 并根据指定字段的值扩展术语, 那么EXLOC的值将反映申办者的编码需求, 并使用SUPPEX来储存文本。

| |
|-------|
| EXLOC |
| 腹部 |

| QNAM | QLABEL | QVAL |
|----------|---------|------|
| EXLOCOTH | 在其它部位给药 | 右上腹部 |

请注意, 根据申办者的编码需求和分析要求, 申办者可能为EXLOC选择不同的值 (如上腹部, 躯干)。

- 如果申办者不要求保留受控术语, 并希望所有应答储存在一个单独变量中, 那么将使用EXLOC, 并不要求SUPPEX。

| |
|-------|
| EXLOC |
| 右上腹部 |

4.1.2.7.2 为结果修辞变量“指明”值

当CRF结果字段值的列表，包含“其它”，并且“其它”后面补充了“请指明”的自由文本字段时，自由文本“请指明”值的递交方式将会根据申办者的编码需求和分析要求而有所不同。例如，申办者询问受试者眼睛颜色的CRF：

眼睛颜色

棕色 黑色

蓝色 绿色

其它，请说明_____

研究者已选择“其它”，并指定了“微蓝灰色”。正如上述对非结果修辞值的讨论，申办者递交时有几种选择：

1) 如果申办者想在标准结果字段保留受控术语，并将术语限制在5个预先指定的选择中，那么自由文本就放在--ORRES中，而受控术语则放在--STRESC。

- SCTEST= Eye Color, SCORRES=BLUEISH GRAY, SCSTRESC=OTHER

2) 如果申办者想在标准结果字段保留受控术语，但将根据指明的字段值扩展术语，那么自由文本就放在--ORRES中，--STRESC值将反映申办者的编码需求。

- SCTEST=Eye Color, SCORRES=BLUEISH GRAY, SCSTRESC=GRAY

3) 如果申办者不要求保留受控术语，每个字值将被复制到--STRESC。

- SCTEST= Eye Color, SCORRES=BLUEISH GRAY, SCSTRESC=BLUEISH GRAY

请注意，结果修辞变量--OBJ的“其它，请说明”的使用规则详见6.4.3。

4.1.2.7.3 为主题变量“指明”值

干预：如果具体治疗的清单和“其它，请说明”一起提供，那么--TRT应该增加指定文本中的治疗名称。如果申办者想将预先指定的治疗名单和“其它，请说明”中的记录区分开，就可以使用--PRESP变量。例如：

请指明为治疗受试者的头痛使用了以下哪种服用药物：

扑热息痛

阿司匹林

布洛芬

蔡普生

其它：_____

如果报告了布洛芬和双氯芬酸，那么CM数据集应该包括以下项目：

- CMTRT=IBUPROFEN, CMPRESP=Y
- CMTRT=DICLOFENAC, CMPRESP is null.

事件：事件的“其它，请说明”选项的处理方式和干预域类似。--TERM应该加入指定文本中事件的描述，并可以使用--PRESP来区分预先指定的和自由文本的回答。

发现(Findings)：发现域的“其它，请说明”选项的处理方式和干预域类似。--TESTCD和--TEST应该加入指定文本的测试代码与描述。如果CRF中没有指定具体测试，研究者可以选择为试验书写自由文本，那么应该将测试的名称进行编码，以确保所有--TESTCD和--TEST值都是受控术语，而非自由文本。例如，一个实验室CRF中有血红蛋白试验、血细胞比容试验和“其它，请说明”。研究者将“其它，请说明”写上了凝血酶原时间和相关的结果和单

位。申办者可以递交本次测试的受控术语，为LBTESTCD = PT，LBTEST = Prothrombin Time。

4.1.2.8 一个变量的多个值

4.1.2.8.1 干预变量或事件主题变量的多个值

如果主题变量报告了多个值（即，干预数据集的--TRT，或事件数据集的--TERM），申办者会将值分为多个记录，或按照每个申办者的标准数据管理程序来解决多重性问题。例如，如果报告了不良事件术语“头痛和恶心”，或服用药物“泰诺和苯海拉明”，申办者通常会将原始报告分成单独的记录，置疑临床试验机构，和/或要求提供解释。递交时，数据集应与SDTMIG中描述的记录结构相一致。请注意，对将多个主题变量分成单独的记录的一般规则来说，分布数据集（DS）是个例外。在DS中，每个部署或方案里程碑被记录为一条可以根据域结构而允许。关于中止的多种原因，请参见6.2.2.1以获得更多信息。

4.1.2.8.2 发现类结果变量的多个值

如果一个发现类数据集中一个实验报告了多个结果值（--ORRES），那么该--TESTCD应该递交多个记录。例如：

- EGTESTCD=RHYRATE, EGTEST=Rhythm and Rate, EGORRES=ATRIAL FIBRILLATION
- EGTESTCD=RHYRATE, EGTEST=Rhythm and Rate, EGORRES=ATRIAL FLUTTER

请注意，在这种情况下，申办者的数据集可能有结果序列变量来作为自然关键字的一部分。一些申办者可能会在补充修辞词记录中保留这个变量，其他申办者可能会使用--SPID或--SEQ。依赖性变量如结果修辞词不能作为自然关键字的一部分。

4.1.2.8.3 非结果限定变量的多个值

SDTM对每个记录的每个修辞词变量允许一个值。如果出现多个值（例如，由于CRF中“检查所有适用项”指示），那么限定词变量的值就应该是“MULTIPLE”，并使用“SUPP--”储存个人回答。推荐SUPP--QNAM值参考相应的标准域变量，并带有附加数字或字母。在一些情况下，会缩短标准变量名称，以符合8字符的变量名称要求，或者，如下面第二个AE示例所示附加一个有意义的字符串，示例中药物名称的前三个字符即是附加的。同样，QLABEL值应该和标准标签相似。储存在QVAL中的值应当与相关标准变量的受控术语保持一致。关于如何合理保留唯一的QNAM值的更多指南，请参见8.4。以下示例包括了从ae.xpt和suppae.xpt数据集选定的变量，描述位于脸部、颈部和胸部的皮疹。

AE数据集

| AETERM | AELOC |
|--------|----------|
| RASH | MULTIPLE |

SUPPAE数据集

| QNAM | QLABEL | QVAL |
|--------|----------------------------|-------|
| AELOC1 | Location of the Reaction 1 | FACE |
| AELOC2 | Location of the Reaction 2 | NECK |
| AELOC3 | Location of the Reaction 3 | CHEST |

在一些情况下，可能需要比以上各值更为具体的QNAM和QLABEL值。例如，申办者可能会使用两种试验药物进行研究（例如，Abcicin + Xyzamin的开放性研究），可能要求研究者评估因果关系并描述为治疗皮疹所开药物采取的措施：

AE数据集

| AETERM | AEREL | AEACN |
|--------|----------|----------|
| RASH | MULTIPLE | MULTIPLE |

SUPPAE数据集

| QNAM | QLABEL | QVAL |
|----------|---------------------------|------------------|
| AERELABC | Causality of Abcicin | POSSIBLY RELATED |
| AERELXYZ | Causality of Xyzamin | UNLIKELY RELATED |
| AEACNABC | Action Taken with Abcicin | DOSE REDUCED |
| AEACNXYZ | Action Taken with Xyzamin | DOSE NOT CHANGED |

在以上示例中，SUPPAE的使用应该被记录到元数据和带注解的CRF中。使用的受控术语应该作为值级元数据被记录。

如果申办者清楚地表明其主要想关注一个回答（例如，在CRF、方案或分析计划中），那么可以在标准域中记录主要回答，在SUPP--储存二级回答。例如，如果在上例中指定Abcicin为主要研究药物：

AE数据集

| AETERM | AEREL | AEACN |
|--------|------------------|--------------|
| RASH | POSSIBLY RELATED | DOSE REDUCED |

SUPPAE数据集

| QNAM | QLABEL | QVAL |
|--------|---------------------------|------------------|
| AERELX | Causality of Xyzamin | UNLIKELY RELATED |
| AEACNX | Action Taken with Xyzamin | DOSE NOT CHANGED |

请注意，在后种情况下，标准变量AEREL和AEACN标签不会显示它们与Abcicin有关。这种联系应该在元数据和带注解的CRF中清楚地记录。

4.1.3 编码和受控术语假设

请注意：“CDISC注释”中提供的例子只是示例，并非必然包含受控术语。请在本链接查看当前的受控术语：<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>。

4.1.3.1 受控术语类型

在SDTMIG V3.1.1中受控术语或格式栏中，一个星号（*）或两个星号（**）代表相应的变量应被填入意义明确的一组数值（受控术语）。在受控术语或格式栏中出现一个星号（*）代表相应的变量应被填入来自申办者自定义列表的值，出现两个星号（**）代表值来自外部已出版的数据源，如 MedDRA。在V3.1.2中，有以下三种方式之一来代表受控术语：

- 当前没有具体的受控术语时用一个星号，但是SDS团队希望申办者可以有自己的受

控术语，或者CDISC受控术语团队可以开发受控术语。

- 外部没有保留值时，请给出变量的受控术语列表
- 外部代码的名称，可以在域中或附录C中通过超链接找到代码值。

此外，使用“受控术语或格式”来指明常用格式，如ISO 8601。

4.1.3.2 受控术语文本大小写

建议受控术语以大写字母形式递交，除了以下说明的两个例外。如何区分大小写应在 Define.xml 文件中描述。

- 如果外部引用受控术语不是大写文字，那么数据应遵照外部引用的字体规定（例如，MedDRA 和 LOINC）。
- 计量单位，会认为是一种符号，而不是缩写文字（例如，毫克/分升 - mg/dL）。

4.1.3.3 受控术语值

受控术语或受控术语的链接应放在define.xml的数据定义文档中。研究允许值中的所有值都应该包括在内，无论它们是否用于递交数据。请注意，允许值集中不能包括空值。除非变量是“必须的”，任何受控术语列表都可以含有空值。（参见4.1.1.5）

4.1.3.4 使用受控术语和任意数字代码

应使用受控术语或解码文本而不是随意的数字代码以减少对于递交评审人员造成的歧义。例如，对于伴随用药，应使用本名术语和/或字典术语，而不是数字代码。单独的编码值可作为补充修饰语递交或包含在define.xml数据定义文档中，并且可能在分析数据集中是必须的。

4.1.3.5 为同义修辞词变量储存受控术语

- 对于安全性事件比如不良事件和病史，以字典首选术语填充--DECOD，并以身体系统首选术语填充--BODSYS，如果一个字典是多维的，在分析以及制表中，--BODSYS的值应表示主要系统器官分类(SOC)。
- 对于伴随用药，在CMDECOD填入药物的通称，在CMCLAS中填入药物类别以用于申办者分析和制表。若药物会属于多个类别，请遵循假设4.1.2.8.1，CMCLAS可以忽略。

无论在哪种情况下，其它的中间阶段或关系不应（例如，MedDRA LLT, HLT, HLGT）被存储在数据集中，这些信息可以由附加修辞数据集中提供（参见章节8.4以及附件C5以获得更多信息）。通过了解字典和使用的版本，评审员将能在等级设置中获得中间的层级（如MedDRA中），或一个药品的ATC代码（如在WHO Drug中）。申办者通过使用define.xml的外部编码属性来提供字典名称和版本以便于术语匹配。

4.1.3.6 为通用观测类域模型储存主题变量

许多通用观测域模型的主题变量通常以本名存储。对于一个事件类域，主题变量是--TERM。对于一个干预类域，主题变量--TRT。对于一个发现类域，主题变量--TESTCD应该

使用受控术语（例如，对收缩期血压用SYSBP）。如果存在一个CDISC标准受控术语，那么就应该使用此术语，否则，申办者应定义自己的受控术语列表。如果为帮助编码，修改了本名术语，那么被修改的文本应存储在--MODIFY中。在大多数情况下（除了体格检查PE），字典代码文本衍生为--DECOD值。因为是PEORRES变量而不是PE域的主题变量被修改，字典衍生的文本会被放置在PESTRESC中。在每个定义的域中使用的变量是：

| Domain | Original Verbatim | Modified Verbatim | Standardized Value |
|--------|-------------------|-------------------|--------------------|
| AE | AETERM | AEMODIFY | AEDECOD |
| DS | DSTERM | | DSDECOD |
| CM | CMTRT | CMMODIFY | CMDECOD |
| MH | MHTERM | MHMODIFY | MHDECOD |
| PE | PEORRES | PEMODIFY | PESTRESC |

4.1.3.7 使用“是”或“否”值

回答为“是”或“否”的变量（“Y”或“N”）正常情况下应该填充“是”和“否”的答案。这就消除了一个空白答案不知是代表缺失值还是代表否”可能引起的混淆。但是，以某种方式采集或衍生的一些变量允许只有一个回应，比如只有一个复选框代表“是”，在这些状况下，如果只填充一个感兴趣的回应不会引起混淆，允许只填充“是”或“否”，另外一个值以空表示。比如基线标志（--BLFL）变量，没有必要用“否”来表示此值不是基线值。

注释：变量的许可值为受控术语“是”或“否”（‘Y’/‘N’）时可以扩展到‘U’或‘NA’，申办者可以应用此值来明确采集或衍生的“未知”或“无法获得”值。

4.1.4 有关实际与相对时间的假设

时间变量（SDTM表2.2.5）是所有SDTM受试者水平数据集的重要组成部分。一般情况下，所有基于三个通用观测数据类的域都至少有一个时间变量。在事件或干预通用观测类域中，其可以是事件或干预的开始日期。在发现（Findings）类域中，通常在多个访视中采集数据，因而至少必须使用一个时间变量。

SDTMIG要求日期和时间根据国际标准日期时间格式ISO 8601 (<http://www.iso.org>) 进行储存。ISO 8601提供了基于文本格式的日期、和/或时间、时间间隔和期间的表达方式。

4.1.4.1 日期/时间变量的格式

一个SDTM DTC变量可用来存储以ISO 8601格式表达的完整日期/时间，部分日期/时间或不完整日期/时间。

SDTMIG模板应用ISO 8601格式，并以如下方示表达日历型日期与时间：

○ YYYY-MM-DDThh:mm:ss

其中：

○ [YYYY] = 四位数表示年份

○ [MM] = 两位数表示月份(01-12, 01=一月, 等等)

○ [DD] = 两位数表示月中的某一天(01 到 31)

○ [T] = (时间指示) 表示之后是时间信息。

○ [hh] = 两位数表示时钟(00 到23) (24小时制)

- 1220 ○ [mm] = 两位数表示分钟(00 到 59)
- 1221 ○ [ss] = 两位数表示秒钟(00 到 59)
- 1222 ISO 8601标准定义使用的其它字符:
- 1223 ○ [-] (连字符): 分开日期元素“年”和“月”, “月”和“日”和表示缺失的时间
- 1224 成分。
- 1225 ○ [:] (冒号): 分开时间元素“时”和“分”, “分”和“秒”。
- 1226 ○ [/] (斜线分隔符): 分开表示日期/时间间隔中的成分。
- 1227 ○ [P] (期间指示): 放在代表期间的成分之前。
- 1228 ○ 注意: 任何ISO 8601的表述中不能含有空格
- 1229 以下为ISO 8601日期时间标准格式的表示方式:
- 1230 • ISO 8601以字符串表示日期, 表示法为YYYY-MM-DD 。
- 1231 • ISO 8601 以字符串表示时间, 表示法为hh:mm:ss 。
- 1232 • SDTM和SDTMIG 需要使用ISO8601的扩展格式, 连字符表示日期成分, 冒号表示时间
- 1233 成分。 ISO 8601普通格式不包含这些分隔符所以不能被用作SDTM数据集。
- 1234 • 当一个包含时间的日期存储在同一个变量中(作为一个日期/时间), 日期写在时间前
- 1235 面, 时间以字母‘T’作为开始标志, 表示法为YYYY-MM-DDT hh:mm:ss (例如:
- 1236 2001-12-26T00:00:01)。
- 1237 ISO 8601标准的实施意味着日期/时间变量只能是字符/文本数据类型。SDS 使用的日期
- 1238 /时间变量片断名为--DTC 。

1239 4.1.4.2 日期/时间精度

1240 表示日期/时间精度的概念是通过ISO 8601标准控制的。根据ISO 8601, 精度 (ISO 8601

1241 也称为“完整性”或“准确性”) 由完整的或者缺失的日期-时间值中组成部分表示。缺失

1242 部分可以表示成右删失或一个连字符(中间的部分缺失)。如果日期和时间完全缺失, SDTM

1243 日期项应该为空。除了年以外的每个组成部分被表示成两位数。年份表示成四位数; 其它的

1244 组成部分, 当只有一位数时前面总以0填充。

1245 下面表中提供了以ISO 8601格式表示完整的日期和删失的日期/时间的示例, 使用了ISO

1246 8601对于不完整日期时间的“恰当右删失”表示法。注意: 如果时间成分缺失, [T]时间指

1247 示符(除了缺失的时间之外)在ISO 8601表示法中也一定要省略。

| | 最初记录的日期和时间 | 精度 | ISO 8601日期/时间 |
|---|------------------------|------------|---------------------|
| 1 | 2003年12月15日, 13点14分17秒 | 完全的日期/时间 | 2003-12-15T13:14:17 |
| 2 | 2003年12月15日, 13点14分 | 秒数未知 | 2003-12-15T13:14 |
| 3 | 2003年12月15日, 13点 | 分钟和秒数未知 | 2003-12-15T13 |
| 4 | 2003年12月15日 | 时间未知 | 2003-12-15 |
| 5 | 2003年12月 | 日期和时间未知 | 2003-12 |
| 6 | 2003年 | 月份、日期和时间未知 | 2003 |

1248 此日期和日期/时间模型提供了非标准期间, 比如那些在病史中经常看到的, 为了应用

1249 ISO 8601标准表示这些期间, 建议申办者使用斜线分隔符连接并分隔描述非精确期间开始和

1250 结束的日期/时间（使用最完整的已知日期/时间），如下表所示：

| | 不确定期间 | ISO 8601日期/时间 |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 2003年12月15日上午10: 00点到10: 30之间 | 2003-12-15T10:00/2003-12-15T10:30 |
| 2 | 2003年第一天直到现在（2003年2月15日中午） | 2003-01-01/2003-02-15T12:00 |
| 3 | 2003年12月1日和10日之间 | 2003-12-01/2003-12-10 |
| 4 | 2003年上半年的某个时间 | 2003-01-01/2003-06-30 |

1251 其它不确定期间在日期成分未知时，可以用省略日期成分的方式呈现。如上文所述，ISO
1252 8601通过使用连字符表示缺失的中间成分而这些成分通常是应该存在的。当成分缺失，原有
1253 的分隔符必须存在于适当的位置，只有一个单个的连字符来表示缺失的成分。这种省略成分
1254 表示法的示例见下表：

| | 最初记录的日期和时间 | 不确定期间 | ISO 8601的日期/时间 |
|---|-----------------------|------------------|---------------------|
| 1 | 2003年12月15日，13点15分17秒 | 完整的日期和时间 | 2003-12-15T13:15:17 |
| 2 | 2003年12月15日，某点15分 | 已知分钟，不知道小时 | 2003-12-15T15T-:15 |
| 3 | 2003年12月15日，13点某分17秒 | 分钟未知，知道日期、小时和秒 | 2003-12-15T13:-:17 |
| 4 | 2003年某月15日 | 不知道月份和时间，知道年份和天数 | 2003---15 |
| 5 | 12月15日，但不记得年份 | 年份未知，知道月份和天数 | --12-15 |
| 6 | 某日7点15分 | 日期未知，知道小时和分钟 | -----T07: 05 |

1255 请注意，第6行中没有日期信息而只有时间是一种非常特殊的情况。由于大部分数据都
1256 是作为访视的一部分而采集起来的，当CRF中只出现时间时，访视日期通常用作采集日期。

1257 使用字符数据类型来实施ISO 8601日期/时间标准确保不需要进一步的操作，日期/时间
1258 信息对于机器和人都可读，并且独立于平台和软件。

1259 4.1.4.3 --DUR变量间隔时间和期间的使用

1260 4.1.4.3.1 --DUR变量间隔时间和期间的使用

1261 ISO 8601规定，一个时间段是属于时间轴的一部分，限定在两个时间“瞬间”例如在
1262 SDTM中表示时间变量--STDTC和--ENDTC。这些变量表示两个时间点界定的一段时间，同时期
1263 间During就等于时间数量即等于这些时间点之间的差异。

1264 ISO 8601允许多种方式表达间隔。下列示例就在一个格式中使用两个日期：

1265 YYYY-MM-DDThh:mm:ss/YYYY-MM-DDThh:mm:ss

1266 以上表示时间间隔（通过提供开始日期/时间和结束日期/时间来“划定”时间间隔），
1267 并不提供期间的值（时间量）。

1268 期间在评审中频繁使用，但是，期间时间变量（--DUR）如果采集了开始日期/时间
1269 （--STDTC）和结束日期/时间（--ENDTC）被采集了，通常应该在一个域中使用。如果采集
1270 了--STDTC和--ENDTC，期间可通过这两个值的差异计算出来，不必加入递交数据集中。

根据ISO 8601标准，--DUR变量可以提供期间和期间的单位信息。--DUR中提供的值应该遵循以下ISO 8601期间格式：

PnYnMnDTnHnMnS 或 PnW

其中，

- [P]（期间标识符）：在表示期间的字母数字文本字符串之前。注意：字符P的使用是基于术语期间“Period”的历史使用。
- [n]代表一个正数或是零
- [W]是周标识符，在代表日历周数的数据元素之前（例如，P6W代表6个星期的日历时间）。

字母“P”在期间格式内先于其它值。“n”先于每个代表年、月、日、小时、分、秒或周的字母，表示数目。在日期/时间格式，“T”常用来分开日期和时间成分。

请注意周不能和期间表达中的其它日期/时间成分如日或月混合。

因此用--DTC，--STDTC，或者--ENDTC中表示日期/时间时，只有已知的或者采集的期间的成分需要被显示出来。如果没有时间成分，[T]时间指示符（除了缺失的时间之外）在ISO 8601表示法中一定要省略。

ISO 8601也允许期间的“最低数量级成分”以十进制格式表示。如果数据采集的格式以“一年半”“两年半”“半周”呈现时，申办者如果想用ISO 8601精确地记录此类数据，这种十进制格式可能会有用。请记住，仅允许在期间的最低数量级（最右侧）成分中使用。

下表提供一些遵从ISO 8601格式的示例：

| 最初纪录的期间 | ISO 8601期间 |
|------------|------------|
| 两年 | P2Y |
| 10个星期 | P10W |
| 3个月14天 | P3M14D |
| 3天 | P3D |
| 6个月17天3小时 | P6M17DT3H |
| 14天7小时57分钟 | P14DT7H57M |
| 42分钟18秒 | PT42M18S |
| 一个半小时 | PT0.5H |
| 5天12小时15分钟 | P5DT12.25H |
| 4.5周 | P4.5W |

请注意，十进制值小于一时需要一个前导零。

4.1.4.3.2 不确定间隔

时间期间是在记录的事件开始的日期/时间（带有精度级，即得知开始日期/时间和开始日期/时间期间）测量的时间量（持续时间），表示该间隔的正确ISO 8601用法如下：

YYYY-MM-DDThh:mm:ss/PnYnMnDTnHnMnS

当开始日期/时间放在斜线分隔符[/]之前时，斜线分隔符之后的“Pn...”代表“期间”，整个表述则是“间隔”。注释：结合开始日期/时间和期间表示间隔的方式是已知开始日期/时间和期间时的推荐表述方法。

时间间隔是在记录事件开始日期/时间之前（带有精度级，即得知结束日期/时间和结束日期/时间之前的期间）测量的时间量（持续时间），句法是：

PnYnMnDTnHnMnS/YYYY-MM-DDThh:mm:ss

期间“Pn...”放在斜线分隔符[/]之前，结束日期/时间放在斜线分隔符之后，整个表述表示“间隔”。

4.1.4.4 使用“研究日”变量

研究日变量(--DY, --STDY, 和--ENDY)描述从参考日期第一天开始的相对天数，通过比较各自的日期时间变量(--DTC, --STDTC, 和--ENDTC)的日期部分和受试者参考开始日期的日期部分（受试者人口学资料域的RFSTDTC）来决定。

受试者参考开始日期（RFSTDTC）被指定为研究日1，研究日的值在RFSTDTC之后以1为单位增加，RFSTDTC之前的日期以1为单位递减，RFSTDTC前面的那一天指定为研究日-1（没有研究日0）。这个决定研究日的算法与人们通常关于某个固定的参考点描述连续天数的方法一致，但是因为没有研究日0，如果用于数学计算会产生问题。因此，研究日不适合用于随后的数学计算，比如计算期间，应使用原始数据进行那些计算，而不是研究日

所有的研究日值都是整数。因此，为了计算得到研究日：

--DY = (--DTC的日期部分) - (RFSTDTC的日期部分) + 1，如果--DTC和RFSTDTC相同或在其后。

--DY = (--DTC的日期部分) - (RFSTDTC的日期部分)，如果--DTC在RFSTDTC 之前

此计算方法应该对于所有的域保持一致。

4.1.4.5 临床会见和访视

所有基于3个基本通用观测数据类的域应存在至少一个时间变量。在事件或干预观测类中的域和在观测结果类中只采集一次的数据，最适合的时间变量应该是一个日期（比如--DTC, --STDTC）或一些其它时间变量。对于有些试验，设计中定义了基于计划访视日期的各测量或观测设计项目，每个受试者的数据采集不止一次（例如，实验室、心电图、生命体征），则相应的域应加入VISITNUM作为一个时间变量。

临床会见由CDISC 访视变量描述。对于计划内访视，VISIT, VISITNUM和VISITDY的数值必须是试验访视数据集中定义的，（参见7.4章）。对于访视计划：

- VISITNUM的数值是用来排序，并应在可能的情况下匹配按照时间的顺序访问计划。偶尔，方案定义时间不可预测的访视计划（例如，一个计划的在不良事件的反应，一个阈值的测试数值，或一个疾病事件）。在这种情况下，完全按时间顺序的VISITNUM的值可能无法应用。
- VISIT和VISITNUM的值应该是一对一的关系。
- 对于可能持续超过一个公历日的访视，VISITDY应该是计划访视开始时的日子

对于填充非计划中的访视变量，每个申办者的处理方法可能都是不同的。

- 就算是非计划中的访视，VISITNUM一般应该被填充，因为它可能出现在很多结果域中，如上面所说。在非计划中的访视中填充VISITNUM最简单的方法是在所有非计划的访视中指定一个相同的数值（例如 99），但是这个方法没有区别各非计划访视和也没有按时间排序。提供一个方法能使VISIT和VISITNUM值成一对一的关系，并且要求在跨域中保持一致而且要按照时间顺序指定VISITNUM值需要更多的工作，并

且必须应用于知道受试者所有的非计划访视之后。

- VISIT可能被留空或者对所有的非计划访视填充一个通用的值（例如，“事先未安排”），或者不同的非计划访视填充不同的值。
- VISITDY不应被填充于非计划访视，由于VISITDY被定义成计划中的访视日期，所以实际的非计划访视的研究日期属于--DY变量

以下表格显示访视标识符如何使用：

| USUBJID | VISIT | VISITNUM | VISITDY | LBDY |
|---------|------------|----------|---------|------|
| 001 | 第一周 | 2 | 7 | 7 |
| 001 | 第二周 | 3 | 14 | 13 |
| 001 | 第二周（事先未安排） | 3.1 | 空 | 17 |

4.1.4.6 表达附加研究日

SDTM允许--DTC值以DM的数据集中变量RFSTDTC为参考起始日期来表示研究日（--DY），如4.1.44章节所述。在一个临床试验时间细分中，研究日的计算可根据一个或多个申办者自定义的非RFSTDTC的参考日期。在这种情况下，申办者可以定义补充的修饰语变量，define.xml应反映出计算这样的研究日的参考日期。如果申办者希望定义“元素中的相对天数”或者“时期中的相对天”，参考日期/时间应是研究者元素数据集中的第一个开始日期/时间的元素（5.3.1章节）。

4.1.4.7 相关时间变量的使用

--STRF和--ENRF

--STRF和--ENRF是相对于申办者自定义的参考时期的观测时间变量。每个申办者对于规定参考时期的定义都不同。当采集信息是“之前”，“先于”“正在进行”或“继续”而不是某日期时，这些采集数据是描述相对于申办者规定的参考时期的数据。申办者规定的参考时期是由每个受试者的人口统计学数据集中的分离开始点（RFSTDTC）和结束点（RFENDTC）规定的一个持续的时间。

--STRF记录一个观测数据的开始时刻相对于申办者规定的参考时期信息

--ENRF记录一个观测数据的结束时刻（事件、干预措施、或观测结果）相对于申办者规定参考时期

--STRF和--ENRF允许的值是“之前”，“中间”，“中间/之后”，“之后”，“U”（代表未知）。

举个例子，一个CRF的复选框，如果用来表示服用伴随用药先于开始研究治疗期间的选项被选，可以翻译成CMSTRF=“之前”。注意在这个示例中，采集到的信息是服用伴随用药的开始日期，所以采集到的数据对应的变量是CMSTRF，而不是CMENRF。还请注意采集到的信息是相对研究治疗期所以符合CMSTRF的定义。

一些申办者可能在日期已经被采集的情况下，还想推导出--STRF和--ENRF用于分析或用于做报告。申办者要小心结合使用直接采集或观测的数据比如“之前”，“先于”等等到--STRF和--ENRF中会导致模糊域中采集和导出值的区别。鼓励申办者用这样的推导而不建议使用补充变量或分析数据集。

一般来说,申办者注意到用变量--STRF和--ENRF来表示信息可能不会比其它方法来的精确。尤其因为采集的信息经常是一个时间点或一段时间而不是相对于规定的参考时期。SDTMIG V3.1.2试图用、4个新的相对时间变量来解决这些限制,这个会在后面的段落解释。申办者应该使用这组变量以据准确地表述所采集的数据。在许多情况下,这就意味着使用这些新的相对时间变量代替--STRF and --ENRF。

--STRTPT, --STTPT, --ENRTPT, and --ENTPT

如果时间评估的开始和结束的时间与试验参考时间一致,变量--STRF和--ENRF就比较有用当测量数据的时间评估如“先于”或“正在进行”不是相对于这个试验的参考时期此方法就不适用了。因此,四个新的时间变量加入到V3.1.2来表示在任何时间点的类似的概念。变量--STRTPT和--ENRTPT包含与--STRF和--ENRF类似的值,所有的域都可以定义一个相对的研究参考时期,时间变量--STRTPT, --ENRTPT, --ENRTPT和--ENTPT在域中被定义成唯一的。--STRTPT和--ENRTPT的允许值如下:

如果参考时间点和采集或评估日期相同:

- 开始值: 一个观测可以开始于这时间点之前,可以和这个时间点同时开始,或者开始时间未知(U)
- 结束值: 一个观测可以结束于这时间点之前,可以和这个时间点同时结束,也可以并未结束而是继续的,或者是否结束并不可知的(U)。
- 在这种情况下,之后不是一个有效的值,因为它表示在采集时间后的一个事件。

如果参考时间点在采集或评估日期之前:

- 开始值: 一个观测可以开始于参考点之前,可以和参考点同时,可以开始于参考点之后,或者开始时间未知(U)。
- 结束值: 一个观测可以结束于参考点之前,可以和参考点同时结束,可以结束于参考点之后,也可以并未结束而是继续的,或者是否结束并不可知的(U)。

--STRTPT, --STTPT, --ENRTPT和--ENTPT的示例

1. 病史

假定:

- CRF包含“开始年”和“继续”复选框
- “评估日期”被采集

例如当“Active”被选中

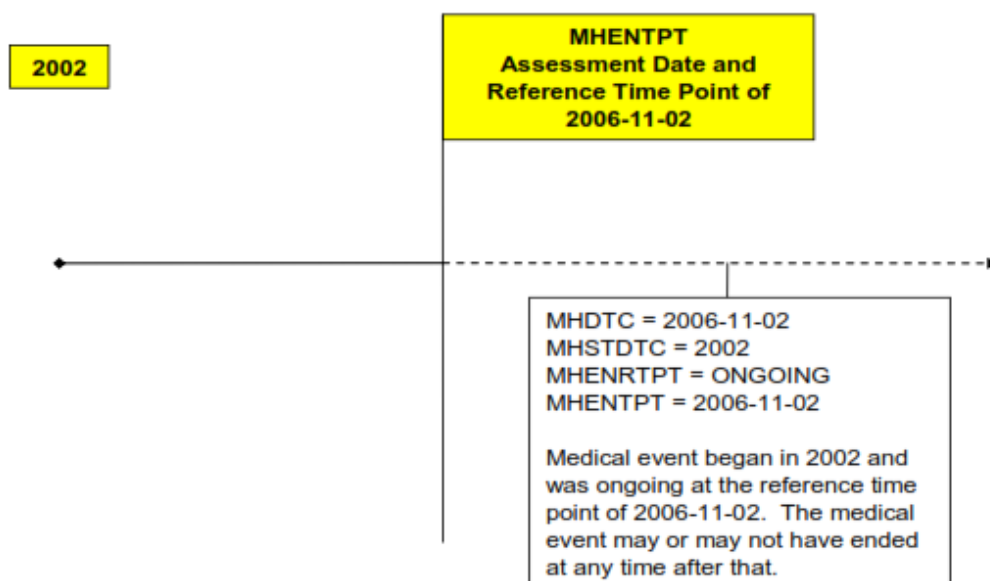
MHDTTC = 评估日期值, 例如 “2006-11-02”

MHSTDTC = 条件开始的年份, 例如., “2002”

MHENRTPT = “继续”

MHENTPT = 评估日期值, 例如, “2006-11-02”

图4.1.4.7病史中--ENRTPT和--ENTPT的示例



1404

1405 2. 伴随用药

1406 假设:

- 1407 • CRF包含未知或未采集开始时间的“开始日期”，“结束日期”和“先于”复选框
- 1408 和没有采集结束时间的“继续”复选框。先于是相对于筛选的访视，继续是相对于
- 1409 最后的访视。

1410 例如当“先于”和“继续”都选了:

1411 CMSTDTC = [空]

1412 CMENDTC = [空]

1413 CMSTRTPT = “之前”

1414 CMSTTPT = 筛选日期, 例如, “2006-10-21”

1415 CMENRTPT = “继续”

1416 CMENTPT = 最后访视日期, 例如, “2006-11-02”

1417 3. 不良事件

1418 假设:

- 1419 • CRF包含“开始日期”，“结束日期”和包括“继续”和“未知”结果复选框（继
- 1420 续和未知是在受试者最后参与试验时被问到）
- 1421 • 评估日期或者访视信息没有采集

1422 例如当“未知”被选了:

1423 AESTDTC = 开始日期, 例如, “2006-10-01”

1424 AEENDTC = [空]

1425 AEENRTPT = “U”

1426 AEENTPT = 受试者最后接触日期, 例如, “2006-11-02”

1427 4. 1. 4. 8 基于发现域中报告的日期和时间

任何域的日期都应该记录在--DTC。例如：EGDTC（心电图的日期/时间）。在发现类域中，例如样本的实验室测试，采集日期可能被联系成样本或发现源头被获取的日期而不一定是记录数据的日期。为了保证关键时间信息始终表示成同一个变量，--DTC变量就用来表示样本采集的时间。例如，在LB域内LBDTC日期变量用于所有血液采集或尿液采集时间。对于定时的实验室采集（例如：24小时尿液采集），LBSTDTC变量用于记录采集的开始日期/时间，LBENDTC用于记录采集的结束日期/时间。对于发现类域的所有数据集，这种方法允许单点和期间采集一致的使用相同的日期/时间变量。下表演示了这些变量的正确使用方法，注意--STDTC不是用于采集数据的日期，所以在表中为空值。

| 采集类型 | --DTC | --STDTC | --ENDTC |
|-------|-------|---------|---------|
| 采集的数据 | X | | |
| 采集的期间 | X | | X |

4.1.4.9 将日期作为结果变量使用

日期通常仅用来作为时间变量去描述事件的时间，比如干预措施或采集活动；但是在有些情况，可能会倾向于把一个日期建模为发现类域的结果（--ORRES）。注意，使用一个时间作为一个发现类问题的结果不常见、不典型，应该小心处理，但是此种情形有时发生，当a)问到一组问题（每一个都有一个日期答复）并在一起分析，或b)考虑的事件或干预措施在医学上不显著（会包含在问卷中），考虑如下情况：

- 计算截止日期
- 工作的最后一天的日期
- 高中毕业的日期

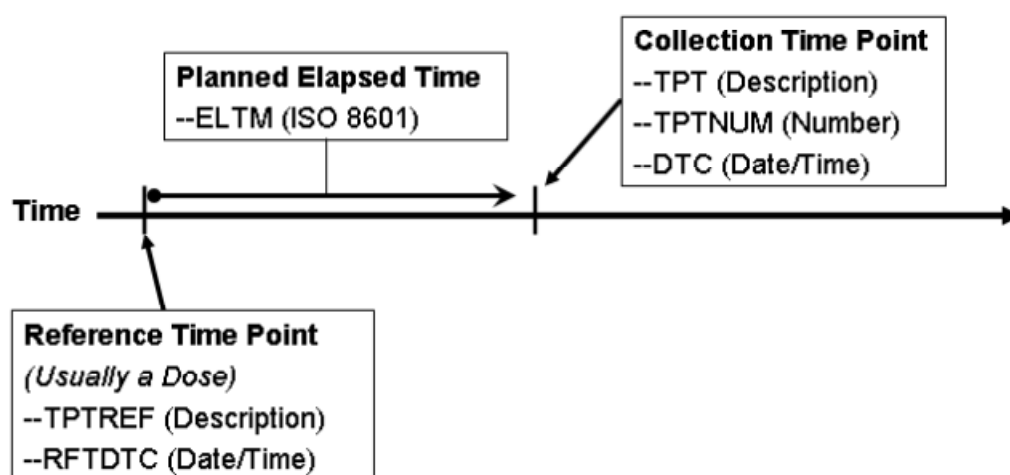
处理这些数据的一个方法是把这些问题的文本放置在一TEST，问题的答案是以ISO 8601格式呈现的日期，只要这些日期结果不包含医学上显著的事件或干预措施，即可置于--ORRES和--STRESC中。

再者，存储日期为发现类结果时要格外小心。谨记，在大多数情形，这些日期应该是与一个干预措施或事件数据集中的记录相联系的事件变量。

4.1.4.10 表示时间点

可以使用时间点变量--TPT、--TPTNUM和--ELTM，以及时间点锚--TPTREF（文本描述）和--RFTDTC（日期/时间）表示时间点。请注意，时间点数据通常有相关的--DTC值。这些变量的相互关系如下图4.1.1.10所示。

图 4.1.4.10



在给药后30分钟、60分钟和90分钟分别对生命体征的测量值如下所示：

| VSTPTNUM | VSTPT | VSELTM | VSTPTREF | VSRFTDTC | VSDTC |
|----------|-------|---------|----------|------------------|------------------|
| 1 | 30 分钟 | PT30M | 给药 | 2006-08-01T08:00 | 2006-08-01T08:30 |
| 2 | 60 分钟 | PT1H | 给药 | 2006-08-01T08:00 | 2006-08-01T09:01 |
| 3 | 90 分钟 | PT1H30M | 给药 | 2006-08-01T08:00 | 2006-08-01T09:32 |

注意：实际间隔时间不是一个 SDTM 变量，但必要时可通过运算法则 $VSDTC - VSRFTDTC$ 推导。

给药前 15 分钟与给药后 0-12 小时和 12-24 小时尿液量采集值如下所示。

| LBTPNUM | LBTPT | LBELTM | LBTPREF | LBRFTDTC | LBDTC |
|---------|---------|--------|---------|------------------|------------------|
| 1 | 给药前15分钟 | -PT15M | 给药 | 2006-08-01T08:00 | 2006-08-01T08:30 |
| 2 | 0-12小时 | PT12H | 给药 | 2006-08-01T08:00 | 2006-08-01T20:35 |
| 3 | 12-24小时 | PT24H | 给药 | 2006-08-01T08:00 | 2006-08-02T08:40 |

注意：LBELTM 的值表示在采集最后时刻的最后间隔时间。

使用时间点时，最好使用--TPTNUM。时间点可以有或者没有相关的--TPTREF。有时，可能使用--TPTNUM作为访视中为相同试验多次测量记录的关键字；在这种情况下，TPTREF对标识记录的唯一性意义不大，但是会参照VISITNUM。此时，就需要VISITNUM为--TPTNUM值赋予唯一性。

如果方案中指明需要参考干预或评估来描述剂量安排，TPTREF对记录唯一性的意义不大，也应该被填入。时间点和参考时间点相关，以及参考时间点是什么，对于解释在该时间点采集的数据十分重要。

不是所有时间点都要有全部三个变量来标识唯一性。实际上，在一些情况下，不使用VISIT、--TPTREF、或者少数情况下不使用任何一个，时间点都可以被唯一标识。例如：

- 试验可能只在一次访视中有时间点，因此 VISITNUM 的作用并不大。
- 试验的时间点可能与任何访视都没有关系，比如与受试者在家自己给药的药物剂量相关的时间点。
- 试验中每个访视可能只有一个参考时间点，并且所有参考时间点可能类似，所以只需要一个--TPTREF 值（比如“DOSE”）。
- 试验可能有与参考时间点不相关的时间点。比如，可以使用--TPTNUM 值来区分安

1475 排测量的第一次、第二次和第三次重复，而与剂量无关。

1476 至于有许多时间点的试验，只使用 VISITNUM、--TPTREF 和--TPTNUM 来实现唯一性的要求可能导致多个自然关键字合并到其中一个变量值中。例如，在每个阶段多天多剂量的交叉
 1477 试验中，可以使用以下选择：可以使用 VISITNUM 指定阶段，使用--TPTREF 指定天数和剂量，
 1478 使用--TPTNUM 指定与参考时间点相关的时间。或者，可以使用 VISITNUM 指定阶段和阶段的
 1479 天数，使用--TPTREF 指定天数中的剂量，使用--TPTNUM 指定与参考时间点相关的时间。
 1480

1481 选择 1

| VISIT | VISITNUM | --TPT | --TPTNUM | --TPTREF |
|----------|----------|----------|----------|----------------|
| PERIOD 1 | 3 | PRE-DOSE | 1 | DAY 1, AM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | DAY 1, PM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | DAY 5, AM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | DAY 5, PM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| PERIOD 2 | 4 | PRE-DOSE | 1 | DAY 1, AM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | DAY 1, PM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |

1482

1483 选择 2

| VISIT | VISITNUM | --TPT | --TPTNUM | --TPTREF |
|-----------------|----------|----------|----------|----------|
| PERIOD 1, DAY 1 | 3 | PRE-DOSE | 1 | AM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | PM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| PERIOD 1, DAY 5 | 4 | PRE-DOSE | 1 | AM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | PM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| PERIOD 2, DAY 1 | 5 | PRE-DOSE | 1 | AM DOSE |

| VISIT | VISITNUM | --TPT | --TPTNUM | --TPTREF |
|-------|----------|----------|----------|----------|
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |
| | | PRE-DOSE | 1 | PM DOSE |
| | | 1H | 2 | |
| | | 4H | 3 | |

在定义时间点唯一性的语境中，可能包括域、访视和参考时间点，--TPT 和--TPTNUM 值必须有一对多或一对一关系。也就是说，如果域、访视和参考时间点都唯一标识受试者数据，那么当两个受试者记录了相同的 DOMAIN、VISITNUM、--TPTREF 和--TPTNUM 值时，这些记录在--TPT 中不可以有不同的时间点描述。

在定义时间点唯一性的语境中，大部分--TPT 和--ELTM 值之间可能存在一对一的关系。然而，由于只能根据 ISO 8601 时间阶段（参见 4.1.4.3 部分）填入--ELTM，因此--ELTM 不能填入所有时间点。例如，--ELTM 对于由文本（比如“给药前”或者“早餐前”）描述的时间点来说很可能是空值。填入--ELTM 时，如果两个受试者有相同的 DOMAIN、VISITNUM、--TPTREF 和--TPTNUM 值，那么这些记录可能在--ELTM 中有不同的值。

方案用文本（如“给药后 4-6 小时”或“给药后 12 小时+/- 2 小时”）描述时间点时，申办者可以选择是否填入或如何填入--ELTM。例如，描述为“给药后 4-6 小时”的时间点可能与 PT4H 的--ELTM 值相关。描述为“给药后 12 小时+/- 2 小时”的时间点可能与 PT12H 的--ELTM 值相关。填入--ELTM 的惯例应当是一致的（刚才的示例不能在同一试验中使用）。如果对填入--TPT 值所代表的时间区间有一定的惯例可循那是最好的。

当然，申办者可能对如何填入--TPTNUM、--TPT 和--ELTM 有更严格的要求。例如，申办者可以决定所有带有特定--ELTM 值的时间点在所有访视、参考时间点和域中有相同的--TPTNUM 和--TPT 值，

4.1.5 其它假设

4.1.5.1 原始结果和标准化结果与未检测项目

4.1.5.1.1 原始结果和标准化结果

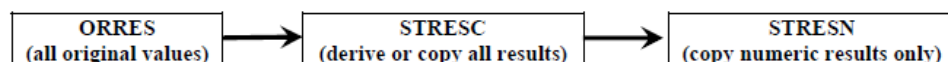
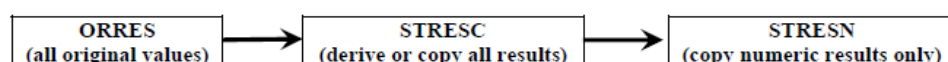
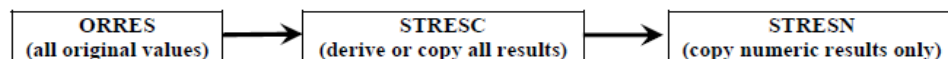
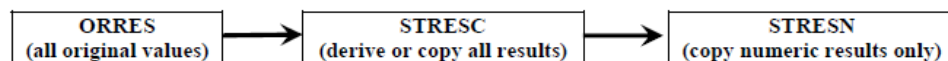
--ORRES 变量用来描述收到或采集的原始观测结果。--ORRES 为一预期变量，除非以下两种情况，该变量不能为空：

- 当--STAT 变量值为 = '未检测'
- 当记录为衍生时，--ORRES 通常不需要有值

衍生记录将用--DRVFL 变量来进行标记。当衍生记录来源于多个访视时，申办者必须给变量 VISITNUM 赋予相应的值来记载正确的时间序列。当为一数据集衍生一新的记录时，且源数据非电子化的数据传输（eDT），那该记录应被标记为衍生数据。例如 ECG 心电图数据，当 QTc 间期是由申办者内部衍生而来时，衍生标记变量--DRVFL 应为“Y”；当 QTc 间期直接来自于外部服务提供商时，衍生标记变量--DRVFL 应为空。

当字符型变量--ORRES 有值时，无论是数值或字符，字符型变量--STRESC 亦必须有值。

--STRESC值可以是由--ORRES值转换来的标准单位值，亦或是根据--ORRES值指定的相应值（如在PE域中，--STRESC包含一个字典衍生术语）。当--STRESC值为数值时，则需要进一步转化为数值类型，并写入数值型变量--STRESN。由于--STRESC值可能同时包含数值与字符，因而数据值型变量--STRESN可能为空，如下流程图所示：



当原始测量结果或观测发现结果来自于预先定义的编码列表时，变量--ORRES 与 --STRESC通常应是包含解码格式的结果，即相应编码的文本说明。在某些情况下，当编码表的编码值具有统计学上意义的标准值或分数，并且是由申办者或者是一个有效公认的方法如 SF36调查量表预先定义好时，变量--ORRES包含解码格式的结果，而变量--STRESC和 --STRESN则包含相应的标准编码值或分数。

数值型数据采集结果中偶尔可能会包含有附加字符，从而导致从字符型到数值型的转换失败。例如，原始数据中数值型的细胞计数可含有大于(>)或小于(<)标志（例如：>10,000 或 <1）。这种情况下，含有大于(>)或小于(<)符号的值都应包含到变量--STRESC中，而--STRESN则为空。为了分析目的而需修改数值的规则应在分析计划中说明，并且只能在ADaM分析数据集中加以修改。如果--STRESC中的值有不同的单位，大于(>)或小于(<)符号也应被保留。相关示例见章节4.1.5.1.3第11和12行。

4.1.5.1.2 未测项目

当一个完整的检查（实验室抽血、心电图、生命体征或体格检查）、或一组检查（血常规或尿常规）、或某个单项检查（葡萄糖、PR 间隔，血压、或听力）未做或未测时，并且CRF表对上述问题有明确的选项是/否或已测/未测时，这些信息均应该包含在数据集中。至于缺失信息的原因可以被采集也可以不被采集。申办者有两个选择：一是为每项未测项目递交单独的记录，或者为一组未测项目递交一个记录。请参见下面实例。

当CFR表中数据缺失，且没有对选项是/否或已测/未测作出明确选择时，则不应创建一条记录来说明该数据未被采集。

如果一组检测项目未做，则相应变量值为：

- --TESTCD 应为--ALL。
- --TEST 应为<模块名称>。

- 1544 • --CAT 应为<测试组的名称>。
 1545 • --ORRES 应为空。
 1546 • --STAT 应为“未测”。
 1547 • --REASND, 如果采集了, 可能是“标本遗失”
- 1548 例如, 如果尿常规未测, 那么
 1549 • LBTESTCD 应为“LBALL”。
 1550 • LBTEST 应为“实验室检查”。
 1551 • LBCAT 应为“尿常规”。
 1552 • LBORRES 应为空。
 1553 • LBSTAT 应为“未测”。
 1554 • LBREASND, 如果采集了, 可能是“受试者不能排泄(小便)”

1555 4.1.5.1.3 原始单位值与标准单位值及未测示例

1556 下面的示例只是为了说明如果使用结果变量, 而不是针对整个域说明的示例, 并省略了
 1557 某些必需变量和预期变量, 该样本数据可能来自一个以上的受试者。

1558 实验室数据示例

- 1559 • 数值已被转换(行1)或复制(行3)。
 1560 • 复制一个字符型结果(行2)。
 1561 • 原始值“TRACE”(微量)在LBSTRESC中亦为“TRACE”, 但LBSTRESN为空(行4)。
 1562 • LBORRES中值1+, 在LBSTRESC中亦为1+, 但在LBSTRESN中为空(行5)。
 1563 • 原始采集值“BLQ”复制到LBSTRESC中, 而LBSTRESN为空。注意, 标准单位将根据
 1564 申办者的要求来填充, 但也可以为空(行6)。
 1565 • 当某一检测项目未测而至结果缺失时, 相应--STAT变量值为“未测”, 而LBORRES
 1566 和 LBSTRESC均为空(行7)。
 1567 • 一个从多条记录导出的结果, 比如将多次基线测量值的平均值作为基线值,
 1568 LBDRVFL=Y(行8)。注意, 原始采集的数据不在这个示例中显示。
 1569 • 所有计划检测项目均未测(行9)。
 1570 • 一组计划检测项目未测(行10)。
 1571 • 展示当LBSTRESC值标准化, 并保留小于符号(<) (行11)。
 1572 • 展示当LBSTRESC值标准化, 并保留小于符号(<) (行12)。

| 行 | LBTESTCD | LBCAT | LBORRES | LBORRESU | LBSTRESC | LBSTRESN | LBSTRESU | LBSTAT | LBDRVFL |
|----|----------|-------|---------|----------|----------|----------|----------|--------|---------|
| 1 | GLUC | 血清生化 | 6.0 | mg/dL | 60.0 | 60.0 | mg/L | | |
| 2 | BACT | 尿常规 | 中度 | | 中度 | | | | |
| 3 | ALT | 血清生化 | 12.1 | mg/L | 12.1 | 12.1 | mg/L | | |
| 4 | RBC | 尿常规 | 微量 | | 微量 | | | | |
| 5 | WBC | 尿常规 | 1+ | | 1+ | | | | |
| 6 | KETONES | 血清生化 | BLQ | mg/L | BLQ | | mg/L | | |
| 7 | HCT | 血常规 | | | | | | 未测 | |
| 8 | MCHC | 血常规 | | | 33.8 | 33.8 | g/dL | | Y |
| 9 | LBALL | | | | | | | 未测 | |
| 10 | LBALL | 血常规 | | | | | | 未测 | |

| 行 | LBTESTCD | LBCAT | LBORRES | LBORRESU | LBSTRESC | LBSTRESN | LBSTRESU | LBSTAT | LBDRVFL |
|----|----------|-------|---------|----------|----------|----------|----------|--------|---------|
| 11 | WBC | 血常规 | <4, 000 | /mm3 | <4, 000 | | /mm3 | | |
| 12 | BILI | 血清生化 | <0.1 | mg/dL | <1.71 | | umol/L | | |

1573 SDS团队意识到对第4, 5, 6行所做的修改变化是不向后兼容的。对该示例进行上述修改
 1574 是为了与分析数据集模型ADaM保持一致并结合考虑了本指南在审核过程中接收到的评论与
 1575 建议。这些改变亦是减少了原始值转换为标准值过程中申办者的主观性影响程度。

1576 心电图示例:

- 1577 • 数字与字符值已被转换（行2和3）或复制（行1和4）。
- 1578 • 一个缺失结果，如EGSTAT变量所示，该项目“未测”，EGORRES 和 EGSTRESC均为
 1579 空（行5）。
- 1580 • 总体解释作为一条新记录显示（行6）。
- 1581 • 整个心电图未做（行7）。

| 行 | EGTESTCD | EGORRES | EGORRESU | EGSTRESC | EGSTRESN | EGSTRESU | EGSTAT | EGDRVFL |
|---|----------|---------|----------|----------|----------|----------|--------|---------|
| 1 | QRSDUR | 0.362 | sec | 0.362 | 0.362 | sec | | |
| 2 | QTMEAN | 221 | msec | .221 | .221 | sec | | |
| 3 | QTCB | 412 | msec | .412 | .412 | sec | | |
| 4 | RHYMRATE | 房扑 | | | | | | |
| 5 | PRMEAN | | | | | | 未测 | |
| 6 | INTP | 异常 | | | | | | |
| 7 | EGALL | | | | | | 未测 | |

1582 生命体征示例:

- 1583 • 数字已被转换（行1和2）。
- 1584 • 一个缺失结果，如VSSTAT 变量所示，该项目“未测”，VSORRES 和 VSSTRESC均为
 1585 空（行3）。
- 1586 • 结果由多条测量记录衍生（行4和5），衍生值被记录在新的一行，并有相应标记，
 1587 VSDRVFL为“Y”（行6）。
- 1588 • 所有检查项目都未做（行7）。

| 行 | VSTESTCD | VSORRES | VSORRESU | VSSTRESC | VSSTRESN | VSSTRESU | VSSTAT | VSDRVFL |
|---|----------|---------|----------|----------|----------|----------|--------|---------|
| 1 | HEIGHT | 60 | IN | 152 | 152 | cm | | |
| 2 | WEIGHT | 110 | LB | 50 | 50 | kg | | |
| 3 | HR | | | | | | 未测 | |
| 4 | SYSBP | 96 | mmHg | 96 | 96 | mmHg | | |
| 5 | SYSBP | 100 | mmHg | 100 | 100 | mmHg | | |
| 6 | SYSBP | | | 98 | 98 | mmHg | | Y |
| 7 | VSALL | | | | | | 未测 | |

1589 问卷示例:

- 1590 • 注意这是一个调查量表标准测量的示例，对于原始结果的数值转换没有人为主观因
 1591 素的影响。
- 1592 • 字符型值转换为标准得分（行1, 5和6）。
- 1593 • 一个由多个记录衍生的结果（行2）。原始采集的结果没有显示在此示例中。
- 1594 • 一个缺失结果，如QSSTAT所示，该项目未测，QSORRES 和 QSSTRESC均为空（行3）。

- 1595 • 整个调查量表都未做（行4）。
- 1596 • 说明当一个总评分行7由行5和6的数据衍生时，QSORRES值需为空，因为没有合适的
- 1597 字符值可用来填充以描述该意义的结果（行5，6，7）。

| 行 | QSTESTCD | QSTEST | QSORRES | QSSTRESC | QSSTRESN | QSSTAT | QSDRVFL |
|---|----------|-------------------|---------|----------|----------|--------|---------|
| 1 | QS1 | 健康状况 | 非常好 | 4.4 | 4.4 | | |
| 2 | QS2 | 健康感觉指数 (0-100) | | 82 | 82 | | Y |
| 3 | QS1 | 健康状况 | | | | 未测 | |
| 4 | QSALL | 调查量表 | | | | 未测 | |
| 5 | QSP10 | Healthy As Anyone | 大部分正确 | 4 | 4 | | |
| 6 | QSP11 | 预期健康情况转好 | 完全正确 | 5 | 5 | | |
| 7 | QSPSUM | 总评分 | | 9 | 9 | | Y |

1598 4.1.5.2 多个观测的联系

1599 关于表达多个观测值关系的指南，请见第8章节。

1600 4.1.5.3 超过通用观测数据类域变量最大长度的文本字符串

1601 4.1.5.3.1 超过40字符的试验名称（--TEST）

1602 申办者的数据库中可能有超过40字符的试验描述（--TEST）。由于将测量结果数据集转

1603 到水平数据的格式时，--TEST变量的作用是作为--TESTCD的标签，--TEST的长度通常限于40

1604 字符，以与当前递交数据集时的SAS V5转换格式的限制保持一致。因此，申办者可以输入前

1605 40个字符，或者在--TEST中缩减至40字符的文本字符串。申办者应当选择其中一种方式并在

1606 研究元数据中对这些变量的处理方式进行处理：

- 1607 • 如果带注释的CRF包括全部文本，则提供指向带注释的CRF页面的链接，页面中包含
- 1608 define.xml文件中来源列里--TEST的全部试验描述。
- 1609 • 如果带注释的CRF没有指定全部文本，则创建一个pdf文档来储存全部文本描述。在
- 1610 define.xml文件--TEST的评注列里输入链接，指向pdf中的全文本描述。

1611 上述规则也应适用于补充修饰（SUPP--）数据集中的限定值标签（QLABEL）。IE和TI

1612 中的IETEST值不适用上述40字符规则，并限于200字符，因为它们不会转换成列标签。超过

1613 200字符的IETEST值应该按照上述规则在研究元数据中进行描述。关于更多细节，请参见IE

1614 域6.3.2.1假设4和TI域7.5.2假设5。

1615 4.1.5.3.2 其它变量超过200字符的文本字符串

1616 一些申办者可能会采集到超过200字符的变量值。根据当前SAS V5传输文件格式的要求，

1617 不可能只用一个变量存储那些长字符串。因此，SDTMIG定义了一个存储长字符串的惯例，结

1618 合使用标准域数据集和补充修饰语（SUPP--）数据集。这个适用于常用观测结果的所有域。请

1619 注意注域不是基于常用观测结果类域，有不同的规则。参见5.2章关于处理超过200个字符的

1620 备注文本。前200个字符存储在标准域变量里，剩下的每200字符应该在SUPP--中存储为一条

1621 记录（参见8.4章），在此数据集内，QNAM变量应包含一系列连续的变量名称，名称是在原

始的标准域变量名称后面添加一个从1开始一位的整数，当把一个文本字符串分成几个记录时，文本应在词与词之间分开以改善可读性。

作为一个示例：如果申办者的某个受试者有长度为500个字符的病史报告术语 (MHTERM)，申办者可把第一批200字符放在标准域和数据集中 (MH域中的MHTERM)，随后的200个文本字符作为SUPPMH数据集中第一个补充记录，最后的100个文本字符作为SUPP—数据集的第二个记录（参见示例1）。对于这个特定的文本字符串，在SUPP—中QNAM变量应分别有第一和第二个记录MHTERM1和MHTERM2。对于这个特殊的文本字符串，申办者应将文本本身放入QVAL变量并将原始标准域变量的标签放入QLABEL变量中。这种情况下，IDVAR和IDVARVAL应在SUPPMH中使用，把补充文本记录和标准域中的200个文本字符联系起来。

如果标准域变量名称长度已经有八个字符，申办者生成QNAM的值时，用一个数字替换掉变量名的最后一个字符。例如，对于不良事件采取的其它行动变量 (AEACNOTH)，SUPPAE的QNAM值应为AEACNOT1、AEACNOT2等等。

示例1：500字符的MHTERM

Suppmh. xpt

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|---------|-------|----------|---------|------------|----------|-------|-------|
| 12345 | MH | 99-123 | MHSEQ | 6 | MHTERM1 | 条件或过程的报告术语 | 第二个200字符 | CRF | |
| 12345 | MH | 99-123 | MHSEQ | 6 | MHTERM2 | 条件或过程的报告术语 | 最后200字符 | CRF | |

示例2：400字符的AEACN

Suppae. xpt

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|---------|-------|----------|----------|---------|---------|-------|-------|
| 12345 | AE | 99-123 | AESEQ | 4 | AEACNOT1 | 采取的其它行动 | 最后200字符 | CRF | |

上述规则唯一的例外就是评注 (C0) 和TS (试验概要)。关于评注请参见5.2.1.1，关于试验概要请参见7.6.1。**注释：**只允许评论 (C0) 和试验概要 (TS) 为处理超过200字符的文本而增加变量。所有其它域都应使用上例中的SUPQUAL变量。

4.1.5.4 干预和事件类观测数据中的评估变量

记录在发现类域中的观测数据包括一个—EVAL修饰语，因为观测数据可从多个来源中产生（例如：某研究者或首要评审员）。对于干预类和事件类观测数据，则不包括—EVAL变量，所有数据假定归因于主要研究者。QEVAL变量可以用来描述SUPP—数据集（8.4.1章）中任何数据记录的评估，但是若数据为客观的，则不必要。所有观测数据都有一个主要评估和一个补充评估，申办者总是应该把主要评估的数据放入标准域数据集，补充评估的数据放入SUPP—数据集。在每个SUPP—记录中，QNAM的值应该由相应的标准域变量名称添加数字1构成。万一标准域变量名称长度已经为8个字符，申办者应由“1”代替最后一个字符（对于每一个附加归因数字递增）。下面的示例展示了在SUPPAE里如何记录仲裁委员会对一次不良事件的评估。关于更多怎么样使用SUPP—的细节，参见8.4章。

注意：因为相关标准域变量AERELNST已是8个字符，QNAM值呈现AEREV1。主要研究者决定不良事件数据填入标准AE数据集中。

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|---------|-------|----------|--------|--------|------|-------|-------|
| 12345 | AE | 99-123 | AESEQ | 3 | AEREV1 | 严重/强烈 | 轻微 | CRF | 仲裁委员会 |

| | | | | | | | | | |
|-------|----|--------|-------|---|----------|-----------|-------------|-----|-------|
| 12345 | AE | 99-123 | AESEQ | 3 | AEREL1 | 因果 | 可能有关 | CRF | 仲裁委员会 |
| 12345 | AE | 99-123 | AESEQ | 3 | AERELNS1 | 与非研究治疗的关系 | 可能与阿司匹林使用有关 | CRF | 仲裁委员会 |

4.1.5.5 发现类数据的临床意义

需要在域中记录临床意义评估的解译时,可以结合使用与全部解译或者特定结果记录相关的补充修饰(SUPP--)记录(QNAM = --CLSIG)。例如,在SUPPEG中EGCLSIG的QNAM值有一个“Y”值,表明ATRIAL FIBRILLATION的ECG结果具有重要的临床意义。

临床意义可以是正常或异常,或者实验室检查结果是否超出正常范围。后一种情况包括:

- EGTESTCD=INTP 的 ECG 试验记录正常或异常结果评估。EGTESTCD=INTP 也可以在 SUPPEG 中有记录以表明是否具有临床意义。
- 对于生命体征测量(如收缩压)或实验室检查(如血细胞比容)等有测量值的记录,可以包含对应的正常值范围及标示变量。也可以有 SUPP--记录以表明是否具有临床意义。

4.1.5.6 补充原因变量

SDTM 通用观测数据类域可采用--REASND 变量来递交未采集观测的原因。然而,申办者有时采集了测量原因。对于干预类通用观测数据来说,可用--INDC 和--ADJ 来为干预或剂量调整说明原因。对发现类通用观测数据说,如果申办者采集了进行试验或检验的原因,则应该放到 SUPP--数据集中,如 8.4.1 所述。应该使用标准 SUPP--QNAM --REAS 值,如附录 C5 所述。如果报告了多个原因,则参见 4.1.2.8.3。

例如,如果申办者采集了进行额外试验的原因,那么可以这样填入 SUPP--记录:

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG |
|---------|---------|---------|-------|----------|--------|--------|--------|-------|
| 12345 | LB | 99-123 | LBSEQ | 3 | LBREAS | 实施检查原因 | 原始标本遗失 | CRF |

4.1.5.7 预先指定的干预和事件

干预(如合并药物)和事件(如病史)通常可以用两种不同的方式采集数据,可以通过逐字记录自由文本或答复预先指定的治疗或术语的清单。由于治疗和术语信息的征集方法可能影响所报告的频率,因此评审者可能会对是否预先指定感兴趣。使用--PRES 变量标识是否需要具体的干预(--TRT)或事件(--TERM)。--PRES 变量的受控术语为 Y(表示“是”)或一个空值。它是一个允许变量,并且只有主题变量值是来自预先指定的列表时才能使用。问题例如“受试者是否有伴随药物?”或“受试者是否有病史?”不应该在 SDTM 域中有记录,因为 1) 这些都不是 CMTRT 和 MHTERM 各自主题变量的有效值,2) 目的为表明受试者是否有记录的记录没有意义。

使用--OCCUR 变量来记录预先指定的干预或事件是否发生。有受控术语 Y 和 N(表示“是”和“否”)。它是一个允许变量,如果没有预先指定主题变量值,则可以从数据集中删除。

如果一个试验采集了预先指定的干预、事件以及自由文本干预和事件,则所有预先指定干预和事件的--OCCUR 值应该是“Y”或“N”,而自由文本报告则为空值。

1683 可以使用--STAT 和--REASND 变量记录没有回应（例如，研究者忘记询问）的预先指定
1684 的干预和事件的信息。至于在发现类观测数据域中，--STAT 有 NOT DONE（未测）的受控术
1685 语。

| 情形 | --PRESP值 | --OCCUR 值 | --STAT 值 |
|----------------|----------|-----------|----------|
| 发生了自发报告的事件 | | | |
| 发生了预先指定的事件 | Y | Y | |
| 未发生预先指定的事件 | Y | N | |
| 未回答是否发生预先指定的事件 | Y | | 未测 |

1686 关于更多假设和示例，请参见事件和干预类通用观测数据标准域。

5. 特殊目的域模型

5.1 人口统计学域

5.1.1 人口统计学域—— DM

dm.xpt, 人口统计学域 —— V3.1.2, 每个受试者一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|--------------|-----|----------|--------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | DM | 标识符 | 两个字符的域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申报或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。必须是一个唯一的编号, 可以由 STUDYID-SITEID-SUBJID 组合成的编号。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| SUBJID | 本研究的受试者标识符 | 字符型 | | 主题 | 受试者标识符, 在本研究中必须是唯一的, 通常为采集在CRF中的为受试者ID。 | 必需 | |
| RFSTDTC | 受试者参照开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 记录修饰语 | 受试者参照开始日期/时间, 以 ISO 8601 格式表示。通常等于受试者第一次暴露于研究治疗的日期/时间。要求所有随机受试者具有。如果受试者没有符合日期要求的里程碑, 如筛选失败或者受试者未分组, 则值为空。 | 预期 | SDTM2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| RFENDTC | 受试者参照结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 记录修饰语 | 受试者参照结束日期/时间, 以ISO 8601格式表示。通常等于受试者结束试验的日期/时间, 也常等于受试者最后一次暴露于研究治疗的日期/时间。要求所有随机受试者具有。若受试者筛选失败或者未分组, 则值为空。 | 预期 | SDTM2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| SITEID | 研究中心标识符 | 字符型 | | 记录修饰语 | 研究中研究中心的唯一标识符。 | 必需 | |
| INVID | 研究者标识符 | 字符型 | | 记录修饰语 | 研究中研究者的标识符, 可以用来补充SITEID; 若SITEID等于INVID则不需要此变量。 | 许可 | |
| INVNAM | 研究者姓名 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 研究中心的研究者姓名。 | 许可 | |
| BRTHDTC | 出生日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 记录修饰语 | 受试者的出生日期/时间。 | 许可 | SDTM2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| AGE | 年龄 | 数值型 | | 记录修饰语 | 以 AGEU 单位表示的年龄。可由 (RFSTDTC-BRTHDTC) 衍生得到, 但 BRTHDTC 不是在所有情况下都可获得 (出于受试者隐私的考虑)。 | 预期 | |
| AGEU | 年龄单位 | 字符型 | (AGEU) | 变量修饰语 | 年龄的单位 | 预期 | |
| SEX | 性别 | 字符型 | (SEX) | 记录修饰语 | 受试者性别。 | 必需 | |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|---------|-----|-----------------------|--------|--|------|----------------------------------|
| RACE | 人种 | 字符型 | (RACE) | 记录修饰语 | 受试者的人种，申办方应参照“Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials”（FDA，September 2005）来采集人种。（http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fnl.htm）关于人种，参见以下的假定部分。 | 必需 | |
| ETHNIC | 族裔 | 字符型 | (ETHNIC) | 记录修饰语 | 受试者的族裔。申办方应参照“Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials”（FDA，September 2005）来采集族裔。（http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fnl.htm） | 许可 | |
| ARMCD | 计划分组编码 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 最长 20 个字符，并且没有特殊字符的限制。ARMCD 的最大长度要大于其它的“短”变量，以便容纳交叉试验中所需要的各种值。例如，在一个有七个阶段的交叉试验中，ARMCD 的值是将每个阶段的两字符缩写用连字符连接组成的，其长度将为 20 个字符。 | 必需 | SDTMIG 4.1.2.1 |
| ARM | 计划分组描述 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 受试者被分配到的分组名称。 | 必需 | SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 4.1.2.4 |
| COUNTRY | 国家 | 字符型 | (COUNTRY) ISO 3166 | 记录修饰语 | 受试者参加试验的研究中心所在的国家。 | 必需 | |
| DMDTC | 采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 采集人口统计信息的日期/时间。 | 许可 | SDTM2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| DMDY | 采集的研究日 | 数值型 | | 时间 | 采集数据的研究日，以整数天为单位度量。 | 许可 | SDTM2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |

1691 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

1692 5.1.1.1 人口统计学（DM）域模型的假定

- 1693 1. 研究者及研究中心标识符：各家公司使用不同的方法来区分研究中心和研究者。CDISC 假定研究中心(SITEID)总是要存在的，研究者标识符
1694 (INVID)和研究者姓名(INVNAM)可以根据需要使用。在递交时这些标识符彼此之间应该一致，Define.xml 数据定义文档中要明确规定变量的
1695 含义。
- 1696 2. 受试者标识符：研究中的每位受试者必须具有受试者标识符(SUBJID)。在某些情况下，受试者可能参加多个研究。为了唯一地识别各个研究
1697 中的受试者，独特的标识符(USUBJID)必须包含在递交的所有数据集内。在临床试验过程中，受试者偶尔会改变试验中心。申办者必须根据
1698 他们的操作和分析需求，决定如何定义某些变量，如 USUBJID, SUBJID 和 SITEID，但是每一个受试者只允许递交一条 DM 记录。在需要的时候，
1699 可以用补充修饰数据集(SUPPDM)提供额外的信息。
- 1700 3. 出于对受试者隐私的考虑，建议谨慎采集变量，如 BRTHDTC。当申办者想要递交该变量时，可将此变量列入人口统计学模型中；但是，申办者
1701 应根据需要参照相关的法规和指导原则。
- 1702 4. 人口统计学模块中 ARM 和 ARMCD 的值必须与试验分组数据集(TA)的定义一致，除非受试者没有被完全分配到一个分组。受试者被分配到某

1703 个分组，即使没有接受该组规定的治疗，其 ARM 和 ARMCD 值仍等于该分组。5.3.1.2 节 SE/DM 的示例 1 和示例 2 给出了受试者实际接受的治疗
1704 与计划的治疗不一致的示例。

1705 一些受试者可能在被分配到某个分组前就离开了试验，或者在试验中，分组的分配包括两个或更多个阶段，受试者在最后一个阶段完成前退
1706 出试验。这些情况下这些受试者将不被分配到试验分组数据集 (TA) 中描述的计划的分组，而是给 ARM 和 ARMCD 赋予特殊值。

1707 • 如果要递交筛选失败的受试者的数据，应把他们放入人口统计学模型 (DM) 中，其 ARMCD = “SCRNFAIL” 和 ARM = “筛选失败”。申办者
1708 可以在实施情况数据集 (DS) 中放一条记录标明筛选失败发生的时间。DM/SE 示例 6 给出了筛选失败受试者的数据递交的示例。

1709 • 一些试验设计会在筛选后分配分组前加入一些元素，所以就会有一些受试者没有筛选失败，但也没有被分配到任何分组。在分配前就退
1710 出了试验的受试者，如果不是因为筛选失败的话，应该令 ARMCD = “NOTASSGN”，ARM = “未分配”。7.2.3.1 节的示例试验 1，在随机化前
1711 有筛选期和准备期，就是这样的一个例子。受试者通过筛选，但却没有被随机化的例子见 DM/SE 示例 6。

1712 • 若分组的分配由两个或更多个在不同时间进行的阶段组成，受试者在第一个阶段之后，最后一个阶段之前退出试验，ARMCD 的值应只反映
1713 出他们完成的阶段。7.2.3.3 节中的示例试验 3 就是这样的例子。DM/SE 示例 7 给出了这个试验的受试者的样本数据。

1714 5. 当研究受试人群标志要被包含入 SDTM 的时候，这些标志应作为人口统计学模块 (DM) 的补充修饰 (见 8.4 节)，放置于补充修饰数据集 SUPPDM
1715 中。这些受试者水平的受试人群标志 (例如 COMPLT, SAFETY, ITT 和 PPROT) 的受控术语列在附录 C5。更多的信息和定义，见 ICH E9。注意，ADaM
1716 中受试者水平的分析数据集 ADSL 也包含这些标志，可查阅 ADaM 的实现指南了解关于这些变量更多的详细信息。

1717 6. 根据假定 4.1.2.8.3 (非结果修饰语变量的多个值) 的描述，混血人种的数据应该递交到人口统计学模块和补充修饰数据集 (SUPPDM)。如果
1718 采集到了混血人种的结果，变量 RACE 的值应为“多人种”，并把其它信息放入补充修饰数据集中。人口统计学模块 (DM) 和补充修饰数据集 (SUPPDM)
1719 中 RACE 应使用受控术语，以保证不管是成行显示还是成列显示，变量值都统一一致，便于进行概括总结。如果采集到了混血人种的结果，并
1720 且有一个被指定为主要的人种，这个主要人种应作为人口统计学模块 RACE 的值，在补充数据集中标明其他人种信息。申办者应参考 4.1.2.7.1
1721 节，处理通过 RACE “其它，请说明” 采集到的自由文本信息。当人种信息是通过“其它，请说明”采集的，且申办者选择不按照 FDA 的指南
1722 (见 CDISC 对 RACE 的注释) 进行数据处理，则 RACE 的值应为“其它”。如果受试者拒绝提供人种信息，可令 RACE 的值为“未知”。示例在
1723 下面 5.1.1.2 节中。

1724 7. RFSTDTC, RFENDTC 和 BRTHDTC 代表日期/时间值，但是在人口统计学模块 (DM) 中被当作记录修饰语。它们之所以不被认为是时间变量，是因
1725 为在常用观测结果类中，它们不被当作时间来使用。

1726 8. 其它允许出现在该模块中的标识符，修饰语和时间变量

1727 9. 只有以下的时间变量是允许出现的，并可根据需要添加的：VISITNUM, VISIT, VISITDY。记录修饰语 DMXFN (外部文件名) 是唯一允许出现的
1728 修饰变量，它来自于观测结果类，用于联系一份外部文件，例如受试者的叙述。

1729 5.1.1.2 人口统计学域模型示例

1730 使用DM域的典型示例如下。示例1显示了所有必需的和预期的变量；示例2-6中，考虑到空间和清晰度，省略了一些必需的或预期的变量。示
 1731 例1是一个一般人口统计学示例，列出了临床试验的典型数据。示例2到5显示了人种和族裔信息的各种表现类型。示例6显示了在受试者分配分组
 1732 (ARM) 之前就退出的情况下ARMCD的处理，示例7显示了当受试者未完成分组分配就退出的ARMCD的处理。

1733 **DM示例1——一般人口统计学**

1734 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SUBJID | RFSTDTC | RFENDTC | SITEID | INVTNAM | BRTHDTC | AGE | AGEU |
|---|---------|--------|-------------|--------|------------|------------|--------|-------------|------------|-----|------|
| 1 | ABC123 | DM | ABC12301001 | 001 | 2006-01-12 | 2006-03-10 | 01 | JOHNSON, M | 1948-12-13 | 57 | 岁 |
| 2 | ABC123 | DM | ABC12301002 | 002 | 2006-01-15 | 2006-02-28 | 01 | JOHNSON, M | 1955-03-22 | 50 | 岁 |
| 3 | ABC123 | DM | ABC12301003 | 003 | 2006-01-16 | 2006-03-19 | 01 | JOHNSON, M | 1938-01-19 | 68 | 岁 |
| 4 | ABC123 | DM | ABC12301004 | 004 | | | 01 | JOHNSON, M | 1941-07-02 | | |
| 5 | ABC123 | DM | ABC12302001 | 001 | 2006-02-02 | 2006-03-31 | 02 | GONZALEZ, E | 1950-06-23 | 55 | 岁 |
| 6 | ABC123 | DM | ABC12302002 | 002 | 2006-02-03 | 2006-04-05 | 02 | GONZALEZ, E | 1956-05-05 | 49 | 岁 |

1735

| 行 | SEX | RACE | ETHNIC | ARMCD | ARM | COUNTRY |
|------|-----|----------------|-----------|----------|------|---------|
| 1(续) | M | 白人 | 西班牙裔或拉丁裔 | A | 药物 A | 美国 |
| 2(续) | M | 白人 | 非西班牙裔或拉丁裔 | P | 安慰剂 | 美国 |
| 3(续) | F | 黑人或非洲裔美国人 | 非西班牙裔或拉丁裔 | P | 安慰剂 | 美国 |
| 4(续) | M | 亚洲人 | 非西班牙裔或拉丁裔 | SCRNFAIL | 筛选失败 | 美国 |
| 5(续) | F | 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 | 非西班牙裔或拉丁裔 | P | 安慰剂 | 美国 |
| 6(续) | F | 夏威夷原住民或其它太平洋岛人 | 非西班牙裔或拉丁裔 | A | 药物 A | 美国 |

1736 **DM示例2——单一人种/族裔选择。**

1737 示例CRF:

| 族裔 | 选择一个 |
|-----------|--------------------------|
| 西班牙裔或拉丁裔 | <input type="checkbox"/> |
| 非西班牙裔或拉丁裔 | <input type="checkbox"/> |

1738

| 人种 | 选择一个 |
|----------------|--------------------------|
| 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 | <input type="checkbox"/> |
| 亚洲人 | <input type="checkbox"/> |
| 黑人或非裔美国人 | <input type="checkbox"/> |
| 夏威夷原住民或其他太平洋岛民 | <input type="checkbox"/> |
| 白人 | <input type="checkbox"/> |

1739 行1: 受试者001是非西班牙裔, 亚洲人。

1740 行2: 受试者002是西班牙裔, 白人。

1741 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | RACE | ETHNIC |
|---|---------|--------|---------|------|-----------|
| 1 | ABC | DM | 001 | 亚洲人 | 非西班牙裔或拉丁裔 |
| 2 | ABC | DM | 002 | 白人 | 西班牙裔或拉丁裔 |

1742 **DM示例3——多人种选择**

1743 在本示例中, 受试者可以选择所有适用人种。

1744 示例CRF:

| 人种 | 选择所有适用项 |
|----------------|---|
| 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 亚洲人 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 黑人或非裔美国人 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 夏威夷原住民或其他太平洋岛民 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 白人 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 其它, 请说明_____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

1745 行1 (DM) 和行1 (SUPPDM): 受试者001选择了“其它, 请说明”, 并输入“巴西人”作为人种。

1746 行2 (DM)和行2、3、4、5 (SUPPDM): 受试者002选择了三个人种, 包括“其它, 请说明”值。使用QNAM值RACE1-RACE3在SUPPDM中报告三个人种
1747 值。其他人种的描述性信息的递交方式与受试者001相同。

1748 行3 (DM): 受试者003拒绝提供人种信息。

1749 行4 (DM): 受试者004只选择了“亚洲人”一个人种。

1750 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | RACE |
|---|---------|--------|---------|------|
| 1 | ABC | DM | 001 | 其他 |
| 2 | ABC | DM | 002 | 多个 |
| 3 | ABC | DM | 003 | |
| 4 | ABC | DM | 004 | 亚洲人 |

1751 supdm. xpt

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|---------|-------|----------|---------|--------|----------------|-------|-------|
| 1 | ABC | DM | 001 | | | RACE0TH | 人种, 其他 | 巴西人 | CRF | |
| 2 | ABC | DM | 002 | | | RACE1 | 人种1 | 黑人或非裔美国人 | CRF | |
| 3 | ABC | DM | 002 | | | RACE2 | 人种 2 | 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 | CRF | |
| 4 | ABC | DM | 002 | | | RACE3 | 人种 3 | 其他 | CRF | |
| 5 | ABC | DM | 002 | | | RACE0TH | 人种, 其他 | 澳大利亚土著人 | CRF | |

1752 **DM 示例4: 预先指定人种的映射**

1753 在本例中, 申办者选择标示出一些预先指定的人种, 特别是将亚洲人分为日本人和非日本人。注意: 申办者可以选择不标示人种数据, 这种情况下应遵守上一个示例。

1754

1755 示例CRF

| 人种 | 选择一个 |
|----------------|--------------------------|
| 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 | <input type="checkbox"/> |
| 亚洲人 | |
| 日本人 | <input type="checkbox"/> |
| 非日本人 | <input type="checkbox"/> |
| 黑人或非裔美国人 | <input type="checkbox"/> |
| 夏威夷原住民或其他太平洋岛民 | <input type="checkbox"/> |
| 白人 | <input type="checkbox"/> |

1756 行1 (DM), 行1 (SUPPDM): 受试者001选择了“非日本人”, 由申办者映射成“亚洲人”。

1757 行2 (DM), 行2 (SUPPDM): 受试者002选择了“日本人”, 由申办者映射成“亚洲人”。

1758 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | RACE |
|---|---------|--------|---------|------|
| 1 | ABC | DM | 001 | 亚洲人 |
| 2 | ABC | DM | 002 | 亚洲人 |

1759 supdm. xpt

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|---------|-------|----------|--------|--------|------|-------|-------|
| 1 | ABC | DM | 001 | | | RACEOR | 原始人种 | 非日本人 | CRF | |
| 2 | ABC | DM | 002 | | | RACEOR | 原始人种 | 日本人 | CRF | |

1760 **DM示例5: “其它, 请说明”人种的映射。**

1761 在本例中，申办者选择将“其它，请说明”处填写的值标示成预先指定的人种之一。注意：申办者可以选择不标示人种数据，这种情况下应遵守
1762 示例1和2。

1763 示例CRF和数据：

| 人种 | 选择一个 |
|----------------|---|
| 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 亚洲人 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 黑人或非裔美国人 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 夏威夷原住民或其他太平洋岛民 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 白人 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 其它，请说明：_____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

1764 行1 (DM)，行1 (SUPPDM)：受试者001选择了“其它，请说明”，并输入了“日本人”，由申办者映射到“亚洲人”。

1765 行2 (DM)，行2 (SUPPDM)：受试者002选择了“其它，请说明”，并输入了“瑞典人”，由申办者映射到“亚洲人”。

1766 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | RACE |
|---|---------|--------|---------|------|
| 1 | ABC | DM | 001 | 亚洲人 |
| 2 | ABC | DM | 002 | 白人 |

1767 suppdm. xpt

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QVAL |
|---|---------|---------|---------|-------|----------|--------|--------|------|-------|------|
| 1 | ABC | DM | 001 | | | RACEOR | 原始人种 | 日本人 | CRF | |
| 2 | ABC | DM | 002 | | | RACEOR | 原始人种 | 瑞典人 | CRF | |

1768 DM/SE 示例6

1769 以下示例说明的是7. 2. 3. 1节示例试验1中受试者的ARMCD值。申办者递交筛选失败的受试者的数据。

1770 行1：受试者001随机分到分组A。SE数据集的1-3行显示，受试者完成了分组A的所有阶段。

1771 行2：受试者002随机分到分组B。SE数据集的4-6行显示，受试者完成了分组B的所有阶段。

1772 行3：受试者003筛选失败。SE数据集的第7行显示，他只参与了筛选阶段。

1773 行4: 受试者004在准备期阶段退出。他不属于筛选失败,但是没有经过随机,所以他被赋予了特殊的ARMCD值“NOTASSGN”。SE数据集的行8-9显示
1774 了该受试者参与的两个阶段(筛选和准备期)。

1775 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | ARMCD |
|---|---------|--------|---------|----------|
| 1 | ABC | DM | 001 | A |
| 2 | ABC | DM | 002 | B |
| 3 | ABC | DM | 003 | SCRNFAIL |
| 4 | ABC | DM | 004 | NOTASSGN |

1776 se. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SESEQ | ETCD | ELEMENT | SESTDTC | SEENDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|------|---------|------------|------------|
| 1 | ABC | SE | 001 | 1 | SCRN | 筛选 | 2006-06-01 | 2006-06-07 |
| 2 | ABC | SE | 001 | 2 | RI | 准备期 | 2006-06-07 | 2006-06-21 |
| 3 | ABC | SE | 001 | 3 | A | 药物A | 2006-06-21 | 2006-07-05 |
| 4 | ABC | SE | 002 | 1 | SCRN | 筛选 | 2006-05-03 | 2006-05-10 |
| 5 | ABC | SE | 002 | 2 | RI | 准备期 | 2006-05-10 | 2006-05-24 |
| 6 | ABC | SE | 002 | 3 | B | 药物B | 2006-05-24 | 2006-06-07 |
| 7 | ABC | SE | 003 | 1 | SCRN | 筛选 | 2006-06-27 | 2006-06-30 |
| 8 | ABC | SE | 004 | 1 | SCRN | 筛选 | 2006-05-14 | 2006-05-21 |
| 9 | ABC | SE | 004 | 2 | RI | 准备期 | 2006-05-21 | 2006-05-26 |

1777 DM/SE示例7:

1778 以下示例说明的是7.2.3.3节示例试验3中受试者的ARMCD值。

1779 行1: 受试者001随机分配到药物A。在双盲治疗阶段结束时,被指配到开放标签A。因此他的ARMCD是AA。SE数据集的行1-3显示,受试者完成了AA
1780 分组所有三个阶段。

1781 行2: 受试者002随机分配到药物A。但他在双盲治疗阶段没能继续试验,所以尽管受试者有可能被分配到开放药物A或是急救药,他没能进行开放
1782 标签阶段。他的ARMCD为A。请注意,A不属于本试验的试验分组数据集中分组的代码值。关于处理没有达到试验设计中所有分支点的受试者的更多
1783 信息,请参见7.2.4.2节。SE数据集的行4-5显示了受试者进行的两个阶段(筛选和治疗A)。

1784 dm. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | ARMCD | ARM |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|
| 1 | DEF | DM | 001 | AA | A-开放 A |
| 2 | DEF | DM | 002 | A | A |

1785 se. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SESEQ | ETCD | ELEMENT | SESTDTC | SEENDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|------|---------|------------|------------|
| 1 | DEF | SE | 001 | 1 | SCRN | 筛选 | 2006-01-07 | 2006-01-12 |
| 2 | DEF | SE | 001 | 2 | DBA | 治疗A | 2006-01-12 | 2006-04-10 |
| 3 | DEF | SE | 001 | 3 | 0A | 开放药物A | 2006-04-10 | 2006-07-05 |
| 4 | DEF | SE | 002 | 1 | SCRN | 筛选 | 2006-02-03 | 2006-02-10 |
| 5 | DEF | SE | 002 | 2 | DBA | 治疗A | 2006-02-10 | 2006-03-24 |

1786

1787 5.2 注释域

1788 5.2.1 注释域— C0

1789 co.xpt, 注释域 — V3.1.2, 每个受试者每个注释一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|----------|-----|----------|-------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | C0 | 标识符 | 两个字符的域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录C2 |
| RDOMAIN | 关联域名缩写 | 字符型 | * | 记录标识符 | 父记录所在域的两字符域名缩写。若为一般性注释或未指明与哪个域相关, 则值为空 (Null)。 | 许可 | |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申报或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| COSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 用于确保记录在域中的唯一性, 可以为任一有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| IDVAR | 标识变量 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 父表中用于指明注释与哪个记录相关联的变量。例如AESEQ或CMGRPID。仅在注释与个别记录相关时使用。若注释与整个域相关, 即未指明哪个记录, 则值为空 (Null)。 | 许可 | |
| IDVARVAL | 标识变量值 | 字符型 | | 记录修饰语 | 父记录中标识变量的值。仅在注释与个别记录相关时使用。若注释与整个域相关, 即未指明哪个记录, 则值为空 (Null)。 | 许可 | |
| COREF | 注释参考 | 字符型 | | 记录修饰语 | 申办方指定的与注释相关的参考, 可以是CRF页码 (例如650), 或是一个模块的名字 (例如DEMOG), 或是用于识别参考的信息的组合 (例如650-VITALS-VISIT 2)。 | 许可 | |
| COVAL | 注释 | 字符型 | | 主题 | 注释的内容。超出200个字符的内容可记录在额外的列中COVAL1–COVALn。参见5.2.1.1.3中的假定。 | 必需 | |
| COEVAL | 评估者 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 用来描述注释的初始作者。例如, 中心评估 (CENTRAL), 评价者 (REIEWER), 仲裁委员会 (ADJUDICATION COMMITTEE), 主要研究者。 | 许可 | |
| CODTC | 注释日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 专门注释表上的注释日期/时间。如果这是一个其它的域的子记录或注释日期没有采集, 则值为空 (null)。 | 许可 | SDTM2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |

1790 *表示变量可以有受控术语; 圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

1791 5.2.1.1 注释域模型的假定

- 1792 1. 注释域作为一个特殊目的域，为递交和一个或多个SDTM域（如8.5章节所述）数据有关的自由文本型注释，以及CRF中专门的注释页上采集的注释提供
1793 了解决方案。注释通常不是对特定问题的回答，相反是自发的、自由文本的，或主动提供的观测结果。
- 1794 2. CO数据集包含三个来源的注释：
- 1795 a. 与特定域或记录无关联，在这种情况下变量 RDOMAIN、IDVAR 和 IDVARVAL 的值为空。如果 CODTC 采集到数据则应该填入。请参见示例，行 1。
- 1796 b. 与特定域相关联，但无关联的记录，在这种情况下变量 RDOMAIN 的值为相关联的域的域代码，变量 IDVAR 和 IDVARVAL 为空。如果 CODTC 采集到数
1797 据则应该填入。请参见示例，行 2。
- 1798 c. 与特定记录或一组记录相关联，在这种情况下变量 RDOMAIN 的值为相关联的域的域代码，变量 IDVAR 和 IDVARVAL 的值分别为所关联的关键变量的
1799 名称和记录的值。填写 IDVAR 和 IDVARVAL 的假定在 8.5 节中会进一步讨论。CODTC 应该为空，因为所关联记录的时间即为注释记录的时间。请参
1800 见示例，行 3-5。
- 1801 3. 注释文本超过200字符时，注释的前200个字符将放在COVAL中，接下来的200字符放在COVAL1中，更多的文本根据需要存储在COVALn中。请参见示例，
1802 行3-4。
- 1803 4. 关于如何将注释与SDTM记录关联起来的更多信息，请参见8.5节。
- 1804 5. 变量COREF可能为空，除非用它来指明注释的来源。请参见示例，行1和5。
- 1805 6. 只有以下标识语变量和时间变量是许可的，并在注释和其它域记录无关联时可适当添加：COGRPID、COREFID、COSPID、VISIT、VISITNUM、VISITDY、
1806 TAETORD、CODY、COTPT、COTPTNUM、COELTM、COTPTREF和CORFTDTC。

1807 5.2.1.2 释域模型示例

1808 在以下示例中：

- 1809 • 行1： 显示了与特定域或记录无关联的注释，因为它是从单独的注释页面采集而来。
- 1810 • 行2： 显示了与特定域（本例中是PE）相关联、但无任何关联记录的注释，因为它从PE页面的底部采集而来，没有指明它适用于哪些记录。

1811 COREF变量中填入了文本“VISIT7”，表明该注释来自VISIT7 PE页面。

1812 • 行3-5: 显示了注释与AE、EX和VS域相关联。

1813 ■ 行3显示了与第7条AE记录（AESEQ=7）相关的注释，。

1814 ■ 行4显示了与EX域的多条记录相关联的注释，EXGRPID=“COMB01”。

1815 ■ 行5显示了与VS域的多条记录相关联的注释，VSGRPID=“VS2”。

1816 • 行6-8: 显示了三种方法来表达在单独的注释页面上采集的，与任何特定通用观测类记录无关联的注释，但该页面属于某个访视。

1817 ■ 行6显示了与SV域中与受试者访视记录相关联的注释。RDOMAIN变量值为SV（受试者访视域），IDVAR和IDVARAL的变量值分别为所

1818 关联的关键变量的名称和受试者访视记录的值。

1819 ■ 行7显示了无任何关联记录的注释，RDOMAIN、IDVAR和IDVARAL的变量值均为空。COREF的变量值表明注释的参考信息是“VISIT4”。

1820 ■ 行8显示了无任何关联记录的注释，COREF的变量值为空，代之以C0数据集中添加访视（VISIT）时间变量，并填入4，以表明访视4。

1821

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | COSEQ | RDOMAIN | IDVAR | IDVARVAL | COREF | COVAL | COVAL1 | COVAL2 | COEVAL | VISIT | CODTC |
|---|---------|--------|---------|-------|---------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|--------|--------|-------|------------|
| 1 | 1234 | C0 | AB-99 | 1 | | | | | 备注文字 | | | 主要研究者 | | 2003-11-08 |
| 2 | 1234 | C0 | AB-99 | 2 | PE | | | 访视 7 | 备注文字 | | | 主要研究者 | | 2004-01-14 |
| 3 | 1234 | C0 | AB-99 | 3 | AE | AESEQ | 7 | 650 页 | 头 200 个文字 | 下 200 个文字 | 剩下文字 | 主要研究者 | | |
| 4 | 1234 | C0 | AB-99 | 4 | EX | EXGRPID | COMB01 | 320-355 页 | 备注文字 | 剩下文字 | | 主要研究者 | | |
| 5 | 1234 | C0 | AB-99 | 5 | VS | VSGRPID | VS2 | | 备注文字 | | | 主要研究者 | | |
| 6 | 1234 | C0 | AB-99 | 6 | SV | VISITNUM | 4 | | 备注文字 | | | 主要研究者 | | |
| 7 | 1234 | C0 | AB-99 | 7 | | | | 访视 4 | 备注文字 | | | 主要研究者 | | |
| 8 | 1234 | C0 | AB-99 | 8 | | | | | 备注文字 | | | 主要研究者 | 4 | |

1822

1823 5.3 受试者元素表和受试者访视表

1824 试验设计模型中的试验元素、试验分组和试验访视数据集描述了研究的规划设计（参见 7.3，7.2 和 7.4 节），但是也需要采集相应的实际数据。受
1825 试者分配的分组在人口统计学域中报告。每个受试者实际的元素信息和访视数据在另外两个数据集中描述：

- 1826
 - 受试者元素数据集（表 5.3.1）
 - 受试者访视数据集（表 5.3.2）
- 1827

1828 5.3.1 受试者元素表——SE

1829 受试者元素数据集整合了每一受试者在试验过程中经历的各时期（Epochs）和元素（Elements）的时间信息。对于涉及研究治疗的元素，受试者所
1830 经历的元素（例如服用药物X或安慰剂阶段）的确认很可能衍生自暴露（Exposure）域或其它的干预（Interventions）域中的数据。根据试验元素数据
1831 集中的定义（TESTRL变量的值），受试者从一个元素转到下一个元素的日期来自干预（Interventions）域或其它相关域（参见7.3节）。

1832 受试者元素数据集对于多个治疗阶段的研究，如交叉设计研究，尤其有用。受试者元素数据集包括受试者从一个元素进入下一个元素的日期/时间，
1833 所以在递交给药物监管部门的数据中如包含了试验分组域（参见7.2）、试验元素域（参见7.3）和受试者元素数据集时，评审者可以将一个受试者的所
1834 有观测记录与该受试者在试验中的所有经历联系起来。

- 1835
 - 将观测结果的时间（--DTC）变量和元素转变日期（SESTDTC 和 SEENDTC 的值）对照来看，可以知道受试者的观测结果发生时所处的元素。同样，
1836 也可以判定事件或干预开始或结束的元素。
 - 可以得出“元素内第？天”或“时期内第？天”。这些变量将观测记录和元素或时期的开始联系起来，这与研究所处的天数（--DY）变量和参
1837 考的研究开始日期（RFSTDTC）联系起来同理。请参见 4.1.4.4。
 - 了解受试者元素开始和结束的日期可以帮助判定基线值。
- 1838
- 1839

1840 se. xpt, 受试者元素——V3.1.2 每个受试者每一个实际元素一条记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|---------|-------|-----|-------------|------|----------|----------|------------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符 | 必需 | SDTM 2.2.4 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|-----------|-----|----------|--------|--|------|---|
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | SE | 标识符 | 两个字符的域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申报或递交的研究中，受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| SESEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，用于确保记录在数据集内的唯一性。应该按照一致的时间顺序。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| ETCD | 元素编码 | 字符型 | * | 主题 | 1. ETCD（ELEMENT伴随变量）限定于8个字符，并且无特殊字符限制。为了方便编程目的其值应短小，但是不期望ETCD必须做为一个变量名应用。 2. 如果受试者实际经历的元素与计划的不同，被视作新的元素，则ETCD变量使用“UNPLAN”值来代表本元素。 | 必需 | SDTM 4.1.2.1 |
| ELEMENT | 元素描述 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 元素的名称。如果ETCD为“UNPLAN”，ELEMENT应为空（null）。 | 许可 | SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4 |
| SESTDTC | 元素开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 每个受试者的元素开始日期/时间。 | 必需 | SDTMIG 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| SEENDTC | 元素结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 每个受试者的元素结束日期/时间。 | 预期 | SDTMIG 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| TAETORD | 组内元素计划顺序 | 数值型 | | 时间 | 受试者所被分配组别内元素计划序号。 | 许可 | |
| EPOCH | 时期 | 字符型 | * | 时间 | 与受试者所被分配组内的计划元素序列相关联元素的时期 | 许可 | SDTMIG 2.2.5, SDTMIG 7.1.2 |
| SEUPDES | 计划外元素描述 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 对于在非计划的元素内发生在受试者上的事件描述。只在ETCD为“UNPLAN”时使用。 | 许可 | |

1841 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

1842 5.3.1.1 受试者元素模型假定

- 1843 1. 强烈建议向药物监管部门递交受试者元素数据集，因为评审者需要通过它将观测到的结果放到研究进程中去。也应该递交试验元素和试验分组数据
1844 集，因为它们规定了受试者元素数据集参考的研究设计和术语。
- 1845 2. 受试者元素表使得递交受试者参加试验时实际经历的各试验元素的时间数据成为可能。关于试验元素数据集，请参见 7.3 节，关于试验分组数据集，
1846 请参见 7.2 节，这些数据集定义了试验中计划的元素，描述了各试验组别计划的元素的顺序。
- 1847 3. 对于特定受试者，受试者元素表格中的日期是试验元素表格中指定的转换事件发生的日期。可能需要判断是否将受试者经历的实际事件与试验元素
1848 表格中的转换事件（标志着新元素开始的事件）联系起来，因为实际事件可能与计划有所不同。例如，在单剂量PK研究中，转换事件对应的研究药
1849 物剂量为5毫克和10毫克。如果计划受试者接受5毫克剂量，而实际却接受了7毫克的剂量，则需要决定，如何在SE中表达。
- 1850 4. 如果不直接采集元素转变的日期/时间，则应该在define.xml文件的注释列中解释用于推断元素开始日期/时间的方法。
- 1851 5. 如果一个元素没有按计划进行或结束，需要判断如何表达受试者的实际经历。例如，计划受试者开始接受一系列5种日剂量当中的首个剂量，1周后
1852 结束，进入到下一个治疗阶段元素。如果受试者实际在四周后开始下一个治疗阶段（参见7.1.2节），则申办者应决定是表达成异常超长的元素还是
1853 正常阶段元素加上一个非计划的治疗阶段元素。
- 1854 6. 如果申办者决定受试者经历的某时间阶段不能由一个计划的元素表示，则该时间阶段应表示为非计划元素。非计划元素的ETCD变量值为“UNPLAN”，
1855 SEUPDES变量中应该填入非计划元素的描述。
- 1856 7. SESTDTC值提供了受试者实际经历的元素的时间顺序。应指定元素的序号（SESEQ），与时间顺序相一致。请注意，SESEQ顺序与时间顺序一致的要求
1857 比其它大多数域更加严格，--SEQ变量值只需在受试者内保持唯一性。
- 1858 8. SE域中包含TAETORD时，表示各组别中计划的元素的顺序。这不应该和实际的元素顺序相混淆，实际经历的元素顺序由的时间顺序和SESEQ表示。
1859 TAETORD变量中不会填入受试者指定分组中未计划的受试者元素。因此，TAETORD变量值中不会填有任何ETCD变量为“UNPLAN”的元素。有的元素
1860 虽然在TE数据集中进行了定义，但是不在受试者指定的分组中，如果受试者通过了这样的元素，TAETORD变量中也不填入任何元素值。例如，如果
1861 一个参加药物A和药物B平行对照试验的受试者，被指定接受药物A，但实际却接受了药物B，则TAETORD变量在SE域记录的药物B元素则为空值。
1862 如果受试者被指定按顺序接受元素A、B、C、D，结果却经历了A、D、B、C的顺序，则申办者应决定在TAETORD变量中填入哪些受试者元素记录。合

-
- 1863 理的决定应记录在 define.xml 文件的注释列中。
- 1864 9. 对于按照指定分组计划的元素顺序进行的受试者来说，SE域中的EPOCH变量值与试验分组数据集中受试者分组的元素相匹配。申办者应决定，如果出
1865 现计划外的元素或受试者经历的元素偏离了既定的计划，应如何指定SE记录的EPOCH变量值。申办者决定的依据应记录在define.xml文件中SE数据集
1866 列表的EPOCH行中。
- 1867 10. 根据定义，既然各元素间没有间隙，那么元素的结束日期（SEENDTC）值将和下一个元素的开始日期（SESTDTC）值相同。
- 1868 11. 请注意，虽然在其他受试者级的数据集中—STDTC不是必需的变量，但这里SESTDTC变量是必需的。SE数据集的目的是记录受试者实际经历的元素。
1869 如果已知一个受试者经历了某个特定元素，那么必须要有关于它何时开始的信息，即使该信息并不精确。因此，虽然一些记录没有采集到日期/时间
1870 值的所有成分（例如，年、月、日、时和分），但是SESTDTC不可以是空值。
- 1871 12. 以下标识符变量是允许的，可以酌情添加：--GRPID、--REFID和--SPID。
- 1872 13. 添加其它的时间变量时应当注意：
- 1873 • 带有开始和结束日期的其它域（事件和干预域）中--DTC 和--DY 变量的目的是记录日期和采集数据时所处的研究日。元素的开始和结束通常是
1874 “衍生的”，在某种意义上说，它们是在其它地方采集数据的二次利用，而且一般不需要知道这些日期/时间是何时记录的。
- 1875 • 只有元素的持续时间是采集而来的，而非衍生时，才可以添加—DUR 变量。
- 1876 • 由于本数据集的主题是元素，添加支持时间点的变量（--TPT，--TPTNUM，--ELTM，--TPTREF 和--RFTDTC）并不恰当。

1877 5.3.1.2 受试者元素模型示例

1878 SE 和 DM 域中 STUDYID 和 DOMAIN 变量是必需的，但未包含在以下示例中，以便于阅读。

1879 *示例 1*

1880 该示例显示了有四个时期的交叉试验的两个受试者的数据。

1881 **行 1: 789 号**受试者的筛选（SCREEN）元素的记录。请注意，只采集了 SCREEN 开始的日期，而 SCREEN 结束与静脉注射（IV）元素的开始相对应，所
1882 以既采集了日期，又采集了时间。

1883 **行 2: 789 号**受试者的 IV 元素的记录。IV 元素始于 IV 给药开始时，结束于口服给药开始时，因而两个都采集了全部日期/时间。

1884 **行 3: 789 号**受试者的口服给药（ORAL）元素的记录。只采集了随访开始的日期，而没有时间。

1885 **行 4: 789 号**受试者随访（FOLLOWUP）元素在同一天开始和结束。据推测，该元素有持续时间，只是没有采集到时间。

1886 行 5-8: 790 号受试者没有得到正确的治疗，因为 SESEQ 值和 TAETORD 值不匹配。该受试者在 Oral 元素之前就加入了 IV 元素，但该受试者计划的元
1887 素顺序是先 ORAL，后 IV。申办者根据元素的实际顺序，而不是计划顺序，为该受试者指定了 EPOCH 值。该受试者元素的正确顺序在 DM 数据集（行 2）
1888 的 ARMCD 里。

1889 se. xpt

| 行 | USUBJID | SESEQ | ETCD | SESTDTC | SEENDTC | SEUPDES | TAETORD | EPOCH |
|---|---------|-------|----------|------------------|------------------|---------|---------|-------|
| 1 | 789 | 1 | SCREEN | 2006-06-01 | 2006-06-03T10:32 | | 1 | 筛选 |
| 2 | 789 | 2 | IV | 2006-06-03T10:32 | 2006-06-10T09:47 | | 2 | 首次治疗 |
| 3 | 789 | 3 | ORAL | 2006-06-10T09:47 | 2006-06-17 | | 3 | 第二次治疗 |
| 4 | 789 | 4 | FOLLOWUP | 2006-06-17 | 2006-06-17 | | 4 | 随访 |
| 5 | 790 | 1 | SCREEN | 2006-06-01 | 2006-06-03T10:14 | | 1 | 筛选 |
| 6 | 790 | 2 | IV | 2006-06-03T10:14 | 2006-06-10T10:32 | | 3 | 首次治疗 |
| 7 | 790 | 3 | ORAL | 2006-06-10T10:32 | 2006-06-17 | | 2 | 第二次治疗 |
| 8 | 790 | 4 | FOLLOWUP | 2006-06-17 | 2006-06-17 | | 4 | 随访 |

1890 dm. xpt

| 行 | USUBJID | SUBJID | RFSTDTC | RFENDTC | SITEID | INVTAM | BIRTHDTC | AGE | AGEU | SEX | RACE | ETHNIC | ARMCD | ARM | COUNTRY |
|---|---------|--------|------------|------------|--------|----------|------------|-----|-------|-----|------|-----------|-------|---------|---------|
| 1 | 789 | 001 | 2006-06-03 | 2006-06-17 | 01 | SMITH, J | 1948-12-13 | 57 | YEARS | 男 | 白人 | 西班牙裔或拉丁裔 | I0 | IV-ORAL | 美国 |
| 2 | 790 | 002 | 2006-06-03 | 2006-06-17 | 01 | SMITH, J | 1955-03-22 | 51 | YEARS | 男 | 白人 | 非西班牙裔或拉丁裔 | OI | ORAL-IV | 美国 |

1891

1892 示例2

1893 以下数据表示了 7. 2. 3. 3 节中描述的示例试验 3 中的两个受试者的数据。

1894 行 1-2: 123 号受试者只完成了试验中的两个元素。双盲治疗时期始于给药开始时，但是在本试验中，只采集了开始给药的日期，而没有时间。请注
1895 意，对于该受试者，2006 年 6 月 3 日发生的事件，或采集的数据不能单凭日期来指定元素或时期。若申办者选择只采集日期，那他们必须要有办法
1896 处理用这些数据计算元素或时期带来的不确定性。人口统计学域的行 1 显示该受试者 ARMCD 值为 A。关于本试验的 ARM 和 ARMCD 值的其它示例，请参
1897 见 5. 1. 1. 2 节示例 6。

1898 行 3-6: 456 号受试者完成了试验，但在双盲治疗阶段的最后两个星期接受了错误的药物。受试者接受错误的药物的时期表示为计划外元素。请注意，
1899 TAETORD 代表了分组内计划的顺序，对于这一计划外元素，这里为空。然而，即使是计划外的元素，在 EPOCH 中申办者指定“双盲治疗期”的变量值。

1900 人口统计学数据集的行 2 中的 ARM 和 ARMCD 值显示了该受试者的计划的治疗，并不受实际治疗偏离计划的影响。

1901 se. xpt

| 行 | USUBJID | SESEQ | ETCD | SESTDTC | SEENDTC | SEUPDES | TAETORD | EPOCH |
|---|---------|-------|--------|------------|------------|---------|---------|-------|
| 1 | 123 | 1 | SCRN | 2006-06-01 | 2006-06-03 | | 1 | 筛选 |
| 2 | 123 | 2 | DBA | 2006-06-03 | 2006-06-10 | | 2 | 双盲治疗 |
| 3 | 456 | 1 | SCRN | 2006-05-01 | 2006-05-03 | | 1 | 筛选 |
| 4 | 456 | 2 | DBA | 2006-05-03 | 2006-05-31 | | 2 | 双盲治疗 |
| 5 | 456 | 3 | UNPLAN | 2006-05-31 | 2006-06-13 | 错误配发药物B | | 双盲治疗 |
| 6 | 456 | 4 | RSC | 2006-06-13 | 2006-07-30 | | 3 | 开放治疗 |

1902

1903 dm. xpt

| 行 | USUBJID | SUBJID | RFSTDTC | RFENDTC | SITEID | INVTNAM | BIRTHDTC | AGE | AGEU | SEX | RACE | ETHNIC | ARMCD | ARM | COUNTRY |
|---|---------|--------|------------|------------|--------|----------|------------|-----|-------|-----|------|----------|-------|-------|---------|
| 1 | 123 | 012 | 2006-06-03 | 2006-06-10 | 01 | JONES, D | 1943-12-08 | 62 | YEARS | 男 | 亚洲人 | 西班牙裔或拉丁裔 | A | A | 美国 |
| 2 | 456 | 103 | 2006-05-03 | 2006-07-30 | 01 | JONES, D | 1950-05-15 | 55 | YEARS | 女 | 白人 | 西班牙裔或拉丁裔 | AR | A-急救药 | 美国 |

1904 5. 3. 2受试者访视表——SV

1905 受试者访视表是关于受试者访视时间的表，综合了所有分散在其它包含访视变量（VISITNUM，或许VISIT和/或VISITDY）的域中的信息。除非采集到

1906 每次访视的开始和结束数据，受试者访视数据集将是衍生而来的。举个简单的例子，受试者的每次访视，如果每一个域中都只有一个日期，SV数据集就

1907 很容易建立，SVSTDTC和SVENDTC变量值对于每次访视都是同一个日期。对于一个特定受试者的一个访视，如有多个日期和/或日期/时间数据时，SVSTDTC

1908 和SVENDTC变量值的衍生将会更为复杂。这些值的衍生方法应该和试验访视数据集（TV）（参见7. 4）中对访视的定义相一致。对于一些研究，一次访视

1909 的定义可能对应一次临床访视，在一天内完成，而对于其它研究，一次访视可能是一个时间段，数据采集在数天内完成。

1910

1911 受试者访视数据集为评审者提供了受试者访视的汇总信息。TV 数据集描述了试验计划的访视，将个体受试者的 SV 数据集与 TV 数据集（参见 7. 4）

1912 进行对比，可以很快识别错失的访视和“额外”的访视。将 STVSDY 和 SVENDY 与 VISIT 和/或 VISITDY 的变量值对比，通常可以突出显示计划访视时间的

1913 偏离情况。

1914 sv. xpt, 受试者访视——V3.1.2, 每一个受试者每一个实际访视一条记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|-------------|--------|--|----------|---|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | SV | 标识符 | 两个字符的域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申报或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 主题 | 1. 临床会见号码。(小数可用于插入非计划的访视) 2. VISIT的数字版本, 可用于排序。 | 必需 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 1. 试验方案中定义的临床会见描述或者对非计划的访视描述。 2. 可作为除VISITNUM和/或VISITDY之外关于临床会见的文字描述。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 根据人口学域中RFSTDTC变量计算的访视开始计划研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| SVSTDTC | 访视开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 访视的开始日期/时间。 | 预期 | SDTMIG 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| SVENDTC | 访视结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 访视的结束日期/时间。 | 预期 | SDTMIG 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| SVSTDY | 访视开始的研究日 | 数值型 | | 时间 | 访视开始日期, 相对申办者自定义申办者自定义RFSTDTC的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|---------|----------|-----|-------------|--------|-----------------------------------|----------|-------------------------------|
| SVENDY | 访视结束的研究日 | 数值型 | | 时间 | 访视结束日期，相对申办者自定义申办者自定义RFSTDTC的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |
| SVUPDES | 计划外访视描述 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 非计划访视内发生的受试者事件描述。 | 许可 | |

1915 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

1916 5.3.2.1 受试者访视模型假定

- 1917 1. 受试者访视表使得递交受试者参加试验时实际经历的试验访视的时间数据成为可能。关于试验访视数据集，请参见7.4节，试验访视数据集定义了
1918 试验计划的访视。2. 确认实际访视就是计划的访视有时需要判断。一般来说，数据采集表是为特定的访视准备的，实际上，在带有计划访视标签的
1919 表格上采集到的数据足可以实现联系。偶而，这种联系不很清楚，申办者需要决定如何标注实际的访视。申办者所作决定的依据应当记录到define.xml
1920 文件中。
- 1921 2. 非计划的访视记录应包括在SV数据集中。对于非计划的访视，SVUPDES变量中应填写非计划访视的原因。可能需要一些判断，决定哪些构成了非计划
1922 的访视。在计划的访视中采集数据时，采集数据的行为可能被作为“访视”，也可能不属于“访视”。如果临床会面时，采集到的数据所属域中有
1923 VISITNUM变量，那么会面一般会被视为访视，因为没有VISITNUM变量值的记录通常不如有VISITNUM变量值的记录有用。如果会面被认为是一次访视，
1924 SV表格中必须包括日期/时间，必须指定VISITNUM值。关于非计划访视的访视变量的填写信息，请参见4.1.4.5节。
- 1925 3. VISITDY是一次访视的计划的访视的研究日。非计划访视不填。
- 1926 4. 如果包括SVSTDY，则它是对应于SVSTDTC的实际研究日。在填入VISITDY值的研究中，可能需要填入SVSTDY，这使得对比计划的研究日（VISITDY）和
1927 实际的研究日（SVSTDY）更为容易。
- 1928 5. 如果包括SVENDY，则它是对应于SVENDTC的实际研究日。
- 1929 6. 在许多研究中，所有访视都假设发生在一个日历日中，一次访视只采集一个日期。在这种情况下，SVENDTC的值就从SVSTDTC值复制而来。然而，如
1930 果访视数据实际上是在几个物理访视和/或几天中采集而来，则SVSTDTC和SVENDTC将反映这一事实。请注意，在筛选期采集的数据分散在几天内十分
1931 常见，但这些数据被认为是一次计划的筛选访视的数据，即使其它所有访视都是单日的。
- 1932 7. 如果在计划访视的时间段进行了非计划的评估（例如，重复的实验室检查），则要区分计划访视和非计划访视会比较困难。

- 1933 8. 根据一次访视中评估的数据填入 SVSTDTC 和 SVENDTC 对于筛选访视可能比较困难，因为从筛选访视中采集而来的基线值有时是受试者在开始筛选之前进行检查得到的历史数据。
- 1934
- 1935 9. 以下标识符变量是允许的，并可以酌情添加的：--SEQ, --GRPID, --REFID 和 --SPID。
- 1936 10. 在添加附加的时间变量时，应注意：
- 1937
- 1938 • 如果添加 TAETORD 和/或 EPOCH，则变量值必须是访视开始时的值。
 - 1939 • 在其它带有开始和结束日期的域（事件和干预域）中--DTC 和--DY 的目的是记录数据采集的时间。似乎没有必要记录每次访视开始和结束的日期。
 - 1940 • 如果采集了访视的持续时间，则可以添加--DUR。
 - 1941 • 不适合添加支持时间点的变量（--TPT, --TPTNUM, --ELTM, --TPTREF, 和--RFTDTC），因为本数据集的主题是访视。
 - 1942 • 可以使用--STRF 和--ENRF 表示访视是否在研究参照时期之前、之中或之后开始及结束，但看似没有必要。
 - 1943 • 可以使用--STRTPT, --STTPT, --ENRTPT, 和--ENTPT 来表示访视在特定日期之前或之后开始或结束，但看似没有必要。
- 1944

1945 5.3.2.2 受试者访视模型示例

- 1946 以下数据表示单个受试者的访视。
- 1947 行1：筛选访视的数据实际上是在六天内采集的。
- 1948 行2：DAY1访视实际上按计划计划在Day 1开始并结束。
- 1949 行3：安排在Day 8这天的访视实际提前了一天，在Day 7发生。
- 1950 行4：WEEK 2访视实际上按照计划在Day1 5开始并结束。
- 1951 行5：显示非计划的访视。SVUPEDS提供的信息显示本次访视是为了评估不良事件的。由于本次访视不在计划中，VISITDY为空。申办者选择不填VIST。
- 1952 填入了VISITNUM，可能因为本次会面采集的数据是在诸如EG、LB或VS的发现域中，在这些域中VISIT是重要的时间变量。
- 1953 行6：受试者进行了最后的访视，在非计划访视的八天后，研究日26进行了随访，但是在计划访视日71之前。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | VISITNUM | VISIT | VISITDY | SVSTDTC | SVENDTC | SVSTDY | SVENDY | SVUPDES |
|---|---------|--------|---------|----------|-------|---------|------------|------------|--------|--------|---------|
| 1 | 123456 | SV | 101 | 1 | 筛选 | -7 | 2006-01-15 | 2006-01-20 | -6 | -1 | |
| 2 | 123456 | SV | 101 | 2 | 第1天 | 1 | 2006-01-21 | 2006-01-21 | 1 | 1 | |
| 3 | 123456 | SV | 101 | 3 | 第1周 | 8 | 2006-01-27 | 2006-01-27 | 7 | 7 | |

1954

| | | | | | | | | | | | |
|---|--------|----|-----|-----|-----|----|------------|------------|----|----|--------|
| 4 | 123456 | SV | 101 | 4 | 第2周 | 15 | 2006-02-04 | 2006-02-04 | 15 | 15 | |
| 5 | 123456 | SV | 101 | 4.1 | | | 2006-02-07 | 2006-02-07 | 18 | 18 | 不良事件评估 |
| 6 | 123456 | SV | 101 | 8 | 随访 | 71 | 2006-02-15 | 2006-02-15 | 26 | 26 | |

1955

6. 基于常规类的域模型

1956

6.1 干预类

1957

6.1.1 伴随用药--- CM

1958 cm. xpt, 伴随用药—— 干预类, V3.1.2, 每个固定剂量期间或每一次干预事件每个受试者, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------------|-----|---------|-------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | CM | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 产品申请或递交中的唯一识别每一受试者的标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| CMSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序列号, 确保受试者记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| CMGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用来把一组在单独域中相关记录捆在一起, 以便支持域内及域间的关系。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| CMSPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 由申办者自定义申办者自定义的参考数字。例如: 一个预先打印在CRF上作为一个明确的行识别符或定义在申办者操作数据库中记录识别符的数字。例如: 在伴随药物页面上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| CMTRT | 药物或治疗名称 | 字符型 | | 主题 | 药品的本名, 或者被预先打印在CRF上或者被采集在CRF上。 | 必需 | SDTM 2.2.1 |
| CMMODIFY | 药物修正名称 | 字符型 | | 同义词修饰 | 如果修改了CMTRT以便编码, 那么CMMODIFY会包含修改后的文本。 | 许可 | SDTM 2.2.1, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|----------|-----|---------|--------|---|------|--|
| | | | | 语 | | | SDTMIG 4.1.3.6 |
| CMDECOD | 药物标准名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 指的是CMTRT或CMMODIFY的标准化描述或从字典中衍生的文本描述，等同于WHO Drug中的药物通用名称，申办者应在Define.xml的申办者注释栏中详述字典名称及版本。如果一个介入术语在字典中没有解码值，那么CMDECOD留为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.3.6 |
| CMCAT | 药物分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义药物/治疗的类别。例如：抗癌药物，或一般康美（CONMED）公司生产药品。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.2.6 |
| CMSCAT | 药物子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 药物/治疗的进一步分类。例如：化疗、放疗、激素治疗、另类疗法。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.2.6 |
| CMRESP | 预设的伴随用药 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于指示在CRF中是否预定药物，值应为“是”（Y）或“空”（null） | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.2.7, SDTMIG 4.1.5.7 |
| CMOCCUR | 是否发生伴随用药 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 如果为预设药物，那么用CMOCCUR来指出是否使用了该药物。如果没有指定的药物，那么此变量为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| CMSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 用于表明没有回答关于“预定干预是否发生”的问题。或者为空值，或者为“未完成” | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| CMREASND | 用药未采集原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 叙述了合并药物没有被采集的原因，如果是没有完成（NOT DONE）值，那么CMREASND和CMSTAT联合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| CMINDC | 适应症 | 字符型 | | 记录修饰语 | 指出使用或给予药物的原因。例如：恶心、血压高。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.5.6 |
| CMCLAS | 药物类别 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 药物分类。可能从编码中获得。当对单独分类编码时，填充类值。如果使用字典并编码多个类别，则遵循假设4.1.2.8.3 或删除CMLLAS. 例如，使用WHO | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.3.5 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|----------|-------|--|------|--|
| | | | | | Drug的申办者不会包括CMCLAS变量，因为WHO Drug允许一种药物链接到多种ATC代码。 | | |
| CMCLASCD | 药物类别编码 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 对应于CMCLAS的代码。可能从编码中获得。如编码为一类时则赋值为代码如果使用字典编码为多个类别，则遵循假设4.1.2.8.3 或不给CMLLASCD赋值。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.3.5 |
| CMDOSE | 每次用药剂量 | 数值型 | | 记录修饰语 | 应用CMTRT的数量。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMDOSTXT | 剂量描述 | 字符型 | | 记录修饰语 | 以文本形式采集的给药数量或剂量范围信息。单位可能存在CMDOSU。例如：200-400 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMDOSU | 剂量单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | CMDOSE、CMDOSTXT、及CMDOSTOT的单位，例如：纳克（ng），毫克（mg），毫克/千克（mg/kg）。 | 许可 | SDTM 2.2.1, SDTMIG 4.1.3.2 |
| CMDOSFRM | 剂型 | 字符型 | (FRM) | 变量修饰语 | CMTRT的剂量形式。例如：药片、洗液。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMDOSFRQ | 期间给药频率 | 字符型 | (FRQ) | 变量修饰语 | 通常表示为每段特定时间给予指定剂量（CMDOSE）药物次数。例如：每日两次（BID），每日四次（QID）。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMDOSTOT | 每日总剂量 | 数值型 | | 记录修饰语 | 使用CMDOSU为单位的CMTRT每日总剂量。如果周期不是一天，总剂量可以记录在补充修饰语变量中。CMDOSTOT不能取代CMDOSE，应被用作它的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMDOSRGM | 计划给药方案 | 字符型 | | 变量修饰语 | 适用于介入的预定安排或方案的文本描述。例如：服药两周，停药两周。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMROUTE | 给药途径 | 字符型 | (ROUTE) | 变量修饰语 | CMTRT的实施途径，例如口服、静脉注射。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| CMSTDTC | 用药开始日期/时间 | 字符 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.3 |
| CMENDTC | 用药结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.3 |
| CMSTDY | 用药开始的研究日 | 数值型 | | 时间 | 与申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC相关的开始服药的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|-------------------|------|---|------|--|
| | | | | | | | SDTMIG 4.1.4.6 |
| CMENDY | 用药结束的研究日 | 数值型 | | 时间 | 与申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC相关的结束服药的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |
| CMDUR | 药物持续时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 采集治疗的持续时间，仅用于CRF采集而非衍生于开始和结束日期/时间。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3 |
| CMSTRF | 开始时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 描述了在申办者自定义申办者自定义的参照周期内开始服药的时间。申办者自定义申办者自定义的参考周期是一个连续的时间段，由人口统计学域中不相连的一个起始点RFSTDTC和一个结束点RFENDTC确定。如果采集了像“先于”，“正在进行”，或“继续”这样的信息，那么这些信息应被译为CMSTRF的值。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CMENRF | 结束时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 描述了在申办者自定义申办者自定义的参照周期内结束服药的时间。申办者自定义申办者自定义的参考周期是一个连续的时间段，由人口统计学域中不相连的一个起始点RFSTDTC和一个结束点RFENDTC确定。如果采集了像“先于”，“正在进行”，或“继续”这样的信息，那么这些信息应被译为CMSTRF的值。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CMSTRTPT | 开始时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前、中间、之后、中间/之后、未知 | 时间 | 标识开始服药是在由CMSTRTPT定义的参考时间点之前或之后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CMSTTPT | 开始时间的参照时点 | 字符型 | | 时间 | 被CMSTRTPT参照的参考点的描述或ISO 8610字符格式的日期/时间。例如：“2003-12-15”或“访视 1” | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CMENRTPT | 结束时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前、中间、之后、进行中、未知 | 时间 | 标识结束服药是在由CMENRTPT定义的参考时间点之前或之后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |

1959

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|---------|---------------|-----|-------------|------|--|----------|--|
| CMENTPT | 结束时间的参 照时点 | 字符型 | | 时间 | 被CMENRTPT参照的参考点的描述或ISO 8610字符格式的日期/时间。例如： “2003-12-25” 或 “访视 2” | 许可 | SDTM 2.2.5 , SDTMIG 4.1.4.7 |

- 1960 6.1.1.1 伴随用药（CM）域模型的假设
- 1961
- 1962 1. CM定义和结构
- 1963 a. CRF数据采集了受试者所使用的伴随及既往药物/治疗方法。例如根据需要提供伴随用药/治疗方法，以及针对一种状况提供平日及背景药物/治
- 1964 疗方法。
- 1965 b. CM域记录由每个固定剂量期间，每次治疗干预事件或预先指定的治疗评估，每个受试者确定。申办者负责定义干预事件。干预事件的定义可以
- 1966 基于申办者审查和分析的要求变化。递交的数据结构可以不同于采集数据时使用的结构。一个通用的方法是当用药方案变化时生成一个新的记
- 1967 录。另一个方法是使用剂量范围或最高剂量对每个治疗合并所有记录予以汇总。只要是合理的、能够满足申办者评估要求的其它方式也可能用
- 1968 来定义干预事件。
- 1969
- 1970 2. 伴随用药描述和编码
- 1971 a. CMTRT获取了伴随用药/治疗方法的名称，它就是主题变量，CMTRT是一个必要变量，必须有值。CMTRT应该只包含药物/治疗的名字，不应含有剂
- 1972 量，剂型，和其它符合条件的信息。例如：“阿司匹林 100 毫克 片剂”不是CMTRT的有效值，应该表述为CMTRT=“阿司匹林”，CMDOSE=“100”，
- 1973 CMDOSU=“毫克”，和CMDOSFRM=“片剂”。
- 1974 b. 如果申办者程序允许为编码修改本名，应包括CMMODIFY，被修改的术语存于CMMODIFY。
- 1975 c. CMDECOD是由申办者从代码字典中导出的标准化的药物/治疗方法术语，期望报告术语 (CMTRT) 或修改的术语 (CMMODIFY) 能够使用标准字典进行编
- 1976 码。申办者将提供使用Define.xml文档外部编码表属性映射元数据中术语的字典名称及版本。
- 1977
- 1978 3. 预设列表：伴随用药的存在或不存在
- 1979 a. 伴随用药信息通常使用两种方式采集，或者通过记录自由文本或使用预先指定的列表。由于指定的伴随用药信息的调查可能影响信息报告的频
- 1980 率，所以一个指定的药物可以是审查者感兴趣的。CMPRESP和CMOCCUR一起使用分别标识CMTRT干预是否是预设的和预设的干预是否发生。
- 1981 b. CMOCCUR用来标识一个预定药物是否使用了。值“是”指示使用了预定药物，值“否”指示没有使用。
- 1982 c. 如果没有预先设定药物，CMOCCUR的值应是空的。CMPRESP和CMOCCUR是许可变量，如果所有的药物干预都使用自由文本采集，可从数据集中删掉
- 1983 这两变量。如果没有采集到是否使用预设用药的信息，CMOCCUR的值也可为空；在这种情况下，CMSTAT=“未做”，并且使用CMREASND描述缺少
- 1984 答复的原因。
- 1985
- 1986 4. 附加时间变量
- 1987 a. 可以按需填入CMSTRTPT、CMSTTPT、CMENRTPT和CMENTPT来指出使用药物的特定时间点。例如，假设一个受试者使用节制生育用药。受试者使用
- 1988 相同药物很多年，并且继续使用。受试者开始使用药物的数据（或至少有部分日期）存储在CMSTDTC中。由于最终数据未知（还未发生），因此
- 1989 CMENDTC为空。可以设置CMENTPT=“2007-04-30”（评估日期）和CMENRTPT=“进行中”。

1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007

5. 附加允许干预变量
- a. 干预类的任何变量都可以添加到本域中。

6.1.1.2 伴随用药域模型示例

示例 1: 带有剂量信息的自发伴随用药

申办者采集伴随用药的时间，根据使用模式，药物类型、目的和重要性，以及研究需要与不同特征一起使用。通常不需要记录药物使用的每一个实例，因为开始和结束日期以及使用频率可能传达相同的信息。如果合适，可以用开始和结束日期以及频率“PRN”来报告按需（间歇性或在一段时期内零散）服用的药物。

以下示例显示了在同一天服用相同药物的三名受试者。

- 行 1-6: 第一个受试者（USUBJID=ABC-0001）每次用药分别记录，频率（CMDOSFRQ）为一次（ONCE）。
- 行 7-9: 第二个受试者（USUBJID=ABC-0002）第二条记录（CMSEQ=2）表示 1 月 7 日服用两次阿司匹林，因此频率为 BID。频率也包括其它日常记录，以避免混乱。
- 行 10: 第三个受试者的记录成为一个单项（只作为示例，并非推荐），跨域相关的时间段，频率为 PRN。本方法假设，在本研究中知道什么时候使用阿司匹林对评估安全性和有效性并不重要。

| 行 | STUDYID | 域 | USUBJID | CMSEQ | CMTRT | CMDOSE | CMDOSU | CMDOSFRQ | CMSTDTC | CMENDTC |
|----|---------|----|----------|-------|---------|--------|--------|----------|------------|------------|
| 1 | ABC | CM | ABC-0001 | 1 | ASPIRIN | 100 | MG | ONCE | 2004-01-01 | 2004-01-01 |
| 2 | ABC | CM | ABC-0001 | 2 | ASPIRIN | 100 | MG | ONCE | 2004-01-02 | 2004-01-02 |
| 3 | ABC | CM | ABC-0001 | 3 | ASPIRIN | 100 | MG | ONCE | 2004-01-03 | 2004-01-03 |
| 4 | ABC | CM | ABC-0001 | 4 | ASPIRIN | 100 | MG | ONCE | 2004-01-07 | 2004-01-07 |
| 5 | ABC | CM | ABC-0001 | 5 | ASPIRIN | 100 | MG | ONCE | 2004-01-07 | 2004-01-07 |
| 6 | ABC | CM | ABC-0001 | 6 | ASPIRIN | 100 | MG | ONCE | 2004-01-09 | 2004-01-09 |
| 7 | ABC | CM | ABC-0002 | 1 | ASPIRIN | 100 | MG | Q24H | 2004-01-01 | 2004-01-03 |
| 8 | ABC | CM | ABC-0002 | 2 | ASPIRIN | 100 | MG | BID | 2004-01-07 | 2004-01-07 |
| 9 | ABC | CM | ABC-0002 | 3 | ASPIRIN | 100 | MG | Q24H | 2004-01-09 | 2004-01-09 |
| 10 | ABC | CM | ABC-0003 | 1 | ASPIRIN | 100 | MG | PRN | 2004-01-01 | 2004-01-09 |

2008
2009

示例 2: 没有剂量信息的自发伴随用药

2010 以下示例中的研究关注受试者是否使用了抗惊厥剂药物。不关注药物历史、剂量等；研究只询问哪个受试者使用了抗惊厥剂。
2011

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CMSEQ | CMTRT | CMCAT |
|---|---------|--------|---------|-------|---------|-----------------|
| 1 | ABC123 | CM | 1 | 1 | LITHIUM | ANTI-CONVULSANT |
| 2 | ABC123 | CM | 2 | 1 | VPA | ANTI-CONVULSANT |

2012
2013 **示例 3：使用 CMPRESP, CMOCCUR, CMSTAT, 和 CMREASND 预设的伴随药物**

2014 申办者往往会关注受试者是否使用了特定的伴随药物，并使用清单来采集这些信息。以下示例中的研究就关注受试者使用的抗抑郁药物。为研究的
2015 目的，没有使用药物与使用药物同样重要。使用 CMOCCUR 可以清楚地表现出来。在本例中，CMPRESP 显示，特别询问了受试者是否使用了三种抗抑郁药物
2016 之一（左洛复，百忧解或帕罗西汀）。CMOCCUR 值表明了预先指定药物的答复。CMSTAT 表示预先指定的药物是否缺少答复，CMREASND 表明缺少答复的原因。
2017 本研究不关注附加药物的细节（如剂量、频率等）。

2018
2019 行 1： CRF 询问了附加药物，并表示使用了附加药物。
2020 行 2： CRF 询问了附加药物的使用，并表示未使用。
2021 行 3： CRF 询问了附加药物的使用，但该数据未采集。

| 行 | STUDYID | 域 | USUBJID | CMSEQ | CMTRT | CMPRESP | CMOCCUR | CMSTAT | CMREASND |
|---|---------|----|---------|-------|-------|---------|---------|--------|----------|
| 1 | ABC123 | CM | 1 | 1 | 左洛复 | 是 | 是 | | |
| 2 | ABC123 | CM | 1 | 2 | 百忧解 | 是 | 否 | | |
| 3 | ABC123 | CM | 1 | 3 | 帕罗西汀 | 是 | | 无 | 由于中止没有询问 |

2023

2024

6. 1. 2暴露-- EX

2025 ex. xpt, 暴露---干预类, V3. 1. 2. 每个受试者, 每个固定服药期间, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|---------|-------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2. 2. 4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | EX | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2. 2. 4 SDTMIG 4. 1. 2. 2; SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申报产品相关的所有申报或递交的全部研究中唯一标识一个受试者的标识符。 | 必需 | SDTM 2. 2. 4 SDTMIG 4. 1. 2. 3 |
| EXSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 确保数据集内一个受试者 (或参数, 例如试验概要域) 的记录的唯一性。可以是任何有效数字。 | 必需 | SDTM 2. 2. 4 |
| EXGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用来关联域内同一个受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2. 2. 4 SDTMIG 4. 1. 2. 6 |
| EXSPID | 申办者自定义标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义申办者自定义的标识符。可能被预先打印在CRF上作为一个明确的标识符, 或者被定义在申办者的操作数据集中。例如: 在CRF页面上的行标识符。 | 许可 | SDTM 2. 2. 4 SDTMIG 4. 1. 2. 6 |
| EXTRT | 实际治疗名称 | 字符型 | | 主题 | 干预治疗的名称, 通常是服药的观测期之内研究治疗的字面名称。 | 必需 | SDTM 2. 2. 1 |
| EXCAT | 治疗分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义一类相关记录。例如: 对照治疗方式。 | 许可 | SDTM 2. 2. 1 SDTMIG 4. 1. 2. 6 |
| EXSCAT | 治疗子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 治疗的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2. 2. 1 SDTMIG 4. 1. 2. 6 |
| EXDOSE | 每次用药剂量 | 数值型 | | 记录修饰语 | 服用的或提供的受试药物剂量。 | 预期 | SDTM 2. 2. 1 |
| EXDOSTXT | 剂量描述 | 字符型 | | 记录修饰语 | 服药量或以文本形式采集的剂量范围的信息。例如: 200-400 | 许可 | SDTM 2. 2. 1 |
| EXDOSU | 剂量单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | EXDOSE和EXDOSTOT的单位。例如: 纳克 (ng), 毫克 (mg), 毫克/千克 (mg/kg)。 | 预期 | SDTM 2. 2. 1 SDTMIG 4. 1. 3. 2 |
| EXDOSFRM | 剂型 | 字符型 | (FRM) | 变量修饰语 | EXTRT的剂型。例如: 药片, 洗液。 | 预期 | SDTM 2. 2. 1 |
| EXDOSFRQ | 期间给药频率 | 字符型 | (FREQ) | 变量修饰语 | 通常表示为特定间隔期间重复给药的次数。例如每天两次 (BID), 每四周一次 (Q4S), 每周两次 (BIS)。 | 许可 | SDTM 2. 2. 1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|----------|-------|---|------|--|
| EXDOSTOT | 每日总剂量 | 数值型 | | 记录修饰语 | EXTRT的每日总剂量，单位是EXDOSU。其它的一定时期内的总剂量可以记录在另外的补充的限定变量中。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXDOSRGM | 计划给药方案 | 字符型 | | 变量修饰语 | 服药计划或方案的文字描述。例如：服药两周，停药两周。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXROUTE | 给药途径 | 字符型 | (ROUTE) | 变量修饰语 | 给药途径。例如：口服，静脉注射。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXLOT | 批号 | 字符型 | | 记录修饰语 | EXTRT药品的批号。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXLOC | 给药部位 | 字符型 | (LOC) | 记录修饰语 | 给药的解剖学位置。例如：左臂局部应用。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXTRTV | 溶媒 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 实施治疗的赋形剂。例如：生理盐水。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXVAMT | 溶媒剂量 | 数值型 | | 变量修饰语 | EXTRTV使用或者给予的数量 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXVAMTU | 溶媒剂量单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | EXVAMT的用量单位 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| EXADJ | 剂量调整原因 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 描述或解释了剂量调整的原因，仅在发生了受试药物的剂量调整的情况下使用。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| TAETORD | 组内元素顺序 | 数值型 | | 时间 | 在治疗组中，给元素排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 5.3.1 |
| EPOCH | 时期 | 字符型 | * | 时间 | 药物暴露记录的试验时期，如筛选，治疗期，随访 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 7.1.2 |
| EXSTDTC | 治疗开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 由EXTRT和EXDOSU体现的治疗开始的日期和时间 | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.3 |
| EXENDTC | 治疗结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 由EXTRT和EXDOSU体现的治疗结束的日期和时间 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.3 |
| EXSTDY | 治疗开始的研究日 | 数值型 | | 时间 | 治疗开始的研究日，表示为相对于申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC的整天数。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |
| EXENDY | 治疗结束的研究日 | 数值型 | | 时间 | 治疗结束的研究日，表示为相对于申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC的整天数。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |
| EXDUR | 治疗持续s时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 已采集的治疗持续时间及单位。仅用于CRF采集而非衍生的信息。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.3 |
| EXTPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案中定义的给药时间点的描述。 2. EXTPT可被表述为与固定参照点相比较的持续时间，例如最后一次服药时间，详情请参阅EXTPTNUM和EXTPTREF。例如：开始或5分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|----------|------|---|------|-------------------------------|
| EXTPTNUM | 计划时点编号 | 数值型 | | 时间 | EXTPT数值版本，以协助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| EXELTM | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 距离固定的计划时间参照点(EXTPTREF)的持续时间（用ISO 8601格式），这个变量重复测量的时候很有用。不是钟表时间或日期/时间变量。用ISO持续时间格式来表示。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| EXTPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | EXELTM, EXTPTNUM, 和EXTPT所提到的固定时间参照点的名称。例如：之前的剂量、之前的进餐。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2027 6.1.2.1 暴露 (EX) 域模型的假设

2028 1. EX 定义

- 2029 a. 暴露域模型记录了受试者暴露于试验方案定义的研究治疗的细节。研究治疗是在一项研究中可能被定义为受试材料的一种干预，通常但不总是会提供给受试者。举例包括但不限于安慰剂、活性对比药物和受试药物。非试验方案指定的治疗应记录在伴随用药域 (CM) 中。
- 2030
- 2031 b. 该域的结构应是每位受试者，每个固定的服药期间，包含一条记录。“固定的服药期间”是申办者自定义申办者自定义的，可以包括任何的时间段，该时间段可以根据已知的具有稳定剂量和服用频率的治疗来描述。例如，对于一项6周，每周服用一次标准剂量的研究来说，暴露可以被描述如下：
- 2032
- 2033
- 2034 • 如果每一次的剂量信息没有被采集，每个受试者将只有一个贯穿整个治疗阶段的记录。
- 2035 • 如果申办者监察了每一个实施的治疗及治疗背离或剂量背离情况，就可能有多达6条的记录（每周的执行均有一条记录）。
- 2036 c. 所有需要受试产品的研究都应该有暴露域。可以直接或间接的决定暴露信息。不管暴露信息时如何获得的，它必须由暴露域来展示，由元数据解释其表现。决定暴露的一般方法（从最直接的到最不直接的）包括如下：
- 2037
- 2038 1) 被研究者实际观测到的药物服用；
- 2039 2) 自动分配装置记录到的药物服用；
- 2040 3) 受试者的记录（如日记）；
- 2041 4) 从药物的分配回收数据推导（如药片的计数）；
- 2042 5) 从方案推导。

2043 2. 分类和分组

- 2044 a. EXCAT和EXSCAT可以将治疗分类。例如，如果一项研究包含几个活性对比药物，那么EXCAT可被设置为‘活性对比药物’。由于这样的分类不能应用于很多研究，所以这些变量是许可的而不是预期的。
- 2045

2046 3. 暴露治疗描述

- 2047 b. EXTRT获取了研究治疗的名称，是主题变量。它是必需变量，必须有一个值。EXTRT应只包括治疗名称，不应包括剂量、剂型或其它质量信息。例如，“ASPIRIN 100MG TABLET”就是不合格的EXTRT的值。本例应表示为EXTRT “ASPIRIN”，EXDOSE “100”，EXDOSU= “mg” 以及EXDOSFRM= “TABLET”。
- 2048
- 2049
- 2050 c. 安慰剂的剂量应该根据下面的暴露示例5表示。

2051 4. 时间变量

- 2052 a. 暴露研究治疗的时间由每个固定给药间隔的开始/结束日期和开始/结束时间获取。如果受试者只在临床会见中使用研究药物（例如，临床会见

单位注射给药），则VISITNUM可以作为附加时间变量添加到域中。VISITDY和VISIT也是允许的修饰变量。然而如果固定的给药间隔的开始和结束不局限于临床会见的时间内（例如，受试者在家服药），则在EX域中含有VISITNUM就是不合适的。因为EX是为了获取治疗的暴露时间，而不是分配治疗的时间。此外，不能用VISITNUM来表示在特定的访视中开始治疗和持续的时间。SDTM没有“开始访视”和“结束访视”的记录，因此此类信息的开始日期/时间和结束日期/时间是多余的。

5. 其它可以增加的干预修饰变量
- a. 由于EX只能包含收到的药物，所以EX域一般不使用干预通用观测类中的--PRESF, --OCCUR, --STAT和--REASND变量。
 - b. SDTM干预类中的其它附加修饰变量可以添加到本域中。

6.1.2.2 暴露域模型示例

示例 1:

本例是平行设计研究的暴露数据集。在本例中，受试者被随机分为三个治疗组：药物 A 40 mg Q24H、药物 A 20 mg Q24H 以及药物 B 150 mg BID。药物 C 指定为这三组的补充疗法。研究包括 8 周的治疗，受试者在参加研究的过程中得到治疗不变。至于剂量时间，申办者只采集不间断治疗时期开始和结束的数据。请注意，下面受试者 12345003 在研究日 23 和 24 中没有服用研究药物。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EXSEQ | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSFRM | EXDOSFR | EXDOSTOT | EXROUTE | EXSTDTC | EXENDTC | EXSTDY | EXENDY |
|---|---------|--------|----------|-------|-------|--------|--------|----------|---------|----------|---------|------------|------------|--------|--------|
| 1 | 12345 | EX | 12345001 | 1 | 药物A | 40 | mg | 片剂 | Q24H | 40 | 口服 | 2002-01-10 | 2002-03-08 | 1 | 58 |
| 2 | 12345 | EX | 12345001 | 2 | 药物C | 30 | mg | 胶囊 | BID | 60 | 口服 | 2002-01-10 | 2002-03-08 | 1 | 58 |
| 3 | 12345 | EX | 12345002 | 1 | 药物A | 20 | mg | 片剂 | Q24H | 20 | 口服 | 2002-01-10 | 2002-03-07 | 1 | 57 |
| 4 | 12345 | EX | 12345002 | 2 | 药物C | 30 | mg | 胶囊 | BID | 60 | 口服 | 2002-01-10 | 2002-03-07 | 1 | 57 |
| 5 | 12345 | EX | 12345003 | 1 | 药物C | 30 | mg | 胶囊 | BID | 60 | 口服 | 2002-01-11 | 2002-02-01 | 1 | 22 |
| 6 | 12345 | EX | 12345003 | 2 | 药物B | 150 | mg | 片剂 | BID | 300 | 口服 | 2002-01-11 | 2002-02-01 | 1 | 22 |
| 7 | 12345 | EX | 12345003 | 3 | 药物C | 30 | mg | 胶囊 | BID | 60 | 口服 | 2002-02-04 | 2002-03-06 | 25 | 55 |
| 8 | 12345 | EX | 12345003 | 4 | 药物B | 150 | mg | 片剂 | BID | 300 | 口服 | 2002-02-04 | 2002-03-06 | 25 | 55 |

示例 2:

本例为单一交叉试验暴露数据集，每日一次口服胶囊 A 20 毫克和包层片剂 B 30 毫克作对比。连续三天，在标准早餐前 30 分钟服用研究药物。在治疗阶段之间有 6 天的清除期。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EXSEQ | EXGRPID | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSFRM | EXDOSFRQ |
|---|---------|--------|----------|-------|---------|-------|--------|--------|----------|----------|
| 1 | 56789 | EX | 56789001 | 1 | 1 | 药物A | 20 | mg | 胶囊 | Q24H |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EXSEQ | EXGRPID | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSFRM | EXDOSFRQ |
|----|---------|--------|----------|-------|---------|-------|--------|--------|----------|----------|
| 2 | 56789 | EX | 56789001 | 2 | 1 | 药物A | 20 | mg | 胶囊 | Q24H |
| 3 | 56789 | EX | 56789001 | 3 | 1 | 药物A | 20 | mg | 胶囊 | Q24H |
| 4 | 56789 | EX | 56789001 | 4 | 2 | 药物B | 30 | mg | 片剂, 膜剂 | Q24H |
| 5 | 56789 | EX | 56789001 | 5 | 2 | 药物B | 30 | mg | 片剂, 膜剂 | Q24H |
| 6 | 56789 | EX | 56789001 | 6 | 2 | 药物B | 30 | mg | 片剂, 膜剂 | Q24H |
| 7 | 56789 | EX | 56789003 | 1 | 1 | 药物B | 30 | mg | 片剂, 膜剂 | Q24H |
| 8 | 56789 | EX | 56789003 | 2 | 1 | 药物B | 30 | mg | 片剂, 膜剂 | Q24H |
| 9 | 56789 | EX | 56789003 | 3 | 1 | 药物B | 30 | mg | 片剂, 膜剂 | Q24H |
| 10 | 56789 | EX | 56789003 | 4 | 2 | 药物A | 20 | mg | 胶囊 | Q24H |
| 11 | 56789 | EX | 56789003 | 5 | 2 | 药物A | 20 | mg | 胶囊 | Q24H |
| 12 | 56789 | EX | 56789003 | 6 | 2 | 药物A | 20 | mg | 胶囊 | Q24H |

2069

| 行 | EXDOSTOT | EXROUTE | EXSTDTC | EXENDTC | EXSTDY | EXENDY | EXTPT | EXTPTREF |
|-------|----------|---------|------------------|------------------|--------|--------|------------------|---------------|
| 1(续) | 20 | 口服 | 2002-07-01T07:30 | 2002-07-01T07:30 | 1 | 1 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 2(续) | 20 | 口服 | 2002-07-02T07:30 | 2002-07-02T07:30 | 2 | 2 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 3(续) | 20 | 口服 | 2002-07-03T07:32 | 2002-07-03T07:32 | 3 | 3 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 4(续) | 30 | 口服 | 2002-07-09T07:30 | 2002-07-09T07:30 | 9 | 9 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 5(续) | 30 | 口服 | 2002-07-10T07:30 | 2002-07-10T07:30 | 10 | 10 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 6(续) | 30 | 口服 | 2002-07-11T07:34 | 2002-07-11T07:34 | 11 | 11 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 7(续) | 30 | 口服 | 2002-07-03T07:30 | 2002-07-03T07:30 | 1 | 1 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 8(续) | 30 | 口服 | 2002-07-04T07:24 | 2002-07-04T07:24 | 2 | 2 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 9(续) | 30 | 口服 | 2002-07-05T07:24 | 2002-07-05T07:24 | 3 | 3 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 10(续) | 20 | 口服 | 2002-07-11T07:30 | 2002-07-11T07:30 | 9 | 9 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 11(续) | 20 | 口服 | 2002-07-12T07:43 | 2002-07-12T07:43 | 10 | 10 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |
| 12(续) | 20 | 口服 | 2002-07-13T07:38 | 2002-07-13T07:38 | 11 | 11 | 30 MINUTES PRIOR | STD BREAKFAST |

2070 示例 3:

2071 本例为检查药物 A 不同剂量耐受性的, 开放标签研究的暴露数据集。研究药物每天服药, 持续一个月。剂量可以根据对耐受性或药效的反应进行调整。
2072

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EXSEQ | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSFRM | EXADJ | EXSTDTC | EXENDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|-------|--------|--------|----------|-------|---------|---------|
|---|---------|--------|---------|-------|-------|--------|--------|----------|-------|---------|---------|

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EXSEQ | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSFRM | EXADJ | EXSTDTC | EXENDTC |
|---|---------|--------|----------|-------|-------|--------|--------|----------|--|------------|------------|
| 1 | 37841 | EX | 37841001 | 1 | 药物 A | 20 | mg | 片剂 | | 2002-07-01 | 2002-10-01 |
| 2 | 37841 | EX | 37841002 | 1 | 药物 A | 20 | mg | 片剂 | | 2002-04-02 | 2002-04-21 |
| 3 | 37841 | EX | 37841002 | 2 | 药物 A | 15 | mg | 片剂 | ReducedReduceddueReduced due to toxicity | 2002-04-22 | 2002-07-01 |
| 4 | 37841 | EX | 37841003 | 1 | 药物 A | 20 | mg | 片剂 | | 2002-05-09 | 2002-06-01 |
| 5 | 37841 | EX | 37841003 | 2 | 药物 A | 25 | mg | 片剂 | Increased due to suboptimal efficacy | 2002-06-02 | 2002-07-01 |
| 6 | 37841 | EX | 37841003 | 3 | 药物 A | 30 | mg | 片剂 | Increased due to suboptimal efficacy | 2002-07-02 | 2002-08-01 |

2073 示例 4:

2074 本例为滴定法暴露数据集，研究中逐渐增加剂量，同时评价治疗方案的疗效和耐受性。该安排指定，每日服用药物 A 两次，开始三天为 100 毫克，
2075 之后的三天增加至 200 毫克，之后每三天增加 100 毫克，直至表现出不耐受迹象或不能再观测出疗效提高为止。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EXSEQ | EXGRPID | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSFRM | EXDOSFRQ |
|----|---------|--------|----------|-------|---------|-------|--------|--------|----------|----------|
| 1 | 70912 | EX | 23301996 | 1 | 1 | 药物A | 100 | mg | 胶囊 | BID |
| 2 | 23301 | EX | 23301996 | 2 | 1 | 药物A | 100 | mg | 胶囊 | BID |
| 3 | 23301 | EX | 23301996 | 3 | 1 | 药物A | 100 | mg | 胶囊 | BID |
| 4 | 23301 | EX | 23301996 | 4 | 2 | 药物A | 200 | mg | 胶囊 | BID |
| 5 | 23301 | EX | 23301996 | 5 | 2 | 药物A | 200 | mg | 胶囊 | BID |
| 6 | 23301 | EX | 23301996 | 6 | 2 | 药物A | 200 | mg | 胶囊 | BID |
| 7 | 23301 | EX | 23301996 | 7 | 1 | 药物A | 300 | mg | 胶囊 | BID |
| 8 | 23301 | EX | 23301996 | 8 | 1 | 药物A | 300 | mg | 胶囊 | BID |
| 9 | 23301 | EX | 23301996 | 9 | 1 | 药物A | 300 | mg | 胶囊 | BID |
| 10 | 23301 | EX | 23301996 | 10 | 2 | 药物A | 400 | mg | 胶囊 | BID |
| 11 | 23301 | EX | 23301996 | 11 | 2 | 药物A | 400 | mg | 胶囊 | BID |
| 12 | 23301 | EX | 23301996 | 12 | 2 | 药物A | 400 | mg | 胶囊 | BID |

2076

| 行 | EXDOSTOT | EXROUTE | EXSTDTC | EXENDTC | EXSTDY | EXENDY |
|------|----------|---------|------------------|------------------|--------|--------|
| 1(续) | 200 | 口服 | 2004-07-01T07:30 | 2004-07-01T07:30 | 1 | 1 |
| 2(续) | 200 | 口服 | 2004-07-02T07:30 | 2004-07-02T07:30 | 2 | 2 |
| 3(续) | 200 | 口服 | 2004-07-03T07:32 | 2004-07-03T07:32 | 3 | 3 |
| 4(续) | 400 | 口服 | 2004-07-09T07:30 | 2004-07-09T07:30 | 9 | 9 |

| 行 | EXDOSTOT | EXROUTE | EXSTDTC | EXENDTC | EXSTDY | EXENDY |
|-------|----------|---------|------------------|------------------|--------|--------|
| 5(续) | 400 | 口服 | 2004-07-10T07:30 | 2004-07-10T07:30 | 10 | 10 |
| 6(续) | 400 | 口服 | 2004-07-11T07:34 | 2004-07-11T07:34 | 11 | 11 |
| 7(续) | 600 | 口服 | 2004-07-01T07:30 | 2004-07-01T07:30 | 1 | 1 |
| 8(续) | 600 | 口服 | 2004-07-02T07:30 | 2004-07-02T07:30 | 2 | 2 |
| 9(续) | 600 | 口服 | 2004-07-03T07:32 | 2004-07-03T07:32 | 3 | 3 |
| 10(续) | 800 | 口服 | 2004-07-09T07:30 | 2004-07-09T07:30 | 9 | 9 |
| 11(续) | 800 | 口服 | 2004-07-10T07:30 | 2004-07-10T07:30 | 10 | 10 |
| 12(续) | 800 | 口服 | 2004-07-11T07:34 | 2004-07-11T07:34 | 11 | 11 |

2077 示例 5:

2078 以下表格显示了低剂量阿司匹林和安慰剂的对比研究。有两行：一行是受试者接受活性药物治疗，另一行是安慰剂治疗。

| USUBJID | EXSEQ | EXTRT | EXDOSE | EXDOSU | EXDOSEFRM | EXDOSFRQ |
|--------------|-------|-------|--------|--------|-----------|----------|
| 2008-039-001 | 1 | 阿司匹林 | 81 | mg | 片剂 | QD |
| 2008-039-002 | 1 | 安慰剂 | 0 | mg | 片剂 | QD |

2079

6.1.3嗜好品使用--- SU

2080

su. xpt, 嗜好品使用---干预类, V3.1.2, 每个受试者每次访视每个嗜好品类型一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|---------|--------|--|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | SU | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2; SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 在一个产品的所有研究和递交中唯一的识别一个受试者的编号。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| SUSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序列号, 确保一位受试者在一个数据集内的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| SUGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 在一个域中用来将一个受试者的一些相关记录绑定在一起。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| SUSPID | 申办者自定义标识符 | 字符型 | | 标识符 | 由申办者自定义申办者自定义的参考号。可能被预先打印在CRF上作为一个明确的行号, 或者被定义在申办者的操作数据集中。例如: 在关于烟草和酒精使用的CRF页面上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| SUTRT | 嗜好品汇报名称 | 字符型 | | 主题 | 嗜好品名称。例如, 香烟、咖啡。 | 必需 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.3.6 |
| SUMODIFY | 嗜好品修正名称 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 如果SUTRT被修改, 那么已修改的文本放在这里。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.3.6 |
| SUDECOD | 嗜好品标准名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | SUTRT或SUMODIFY的标准化的或从字典导出的文本描述, 如果申办者选择将嗜好品使用编码的话。希望申办者在Define.xml外部编码清单属性中提供所用字典的名字和版本。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.3.6 |
| SUCAT | 嗜好品分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义相关记录的一个类别。例如: 烟草、酒精、或咖啡因。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.2.6 |
| SUSCAT | 嗜好品子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 嗜好品使用的更深一步分类。例如: 雪茄、香烟、啤酒、葡萄酒。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.2.6 |
| SUPRESP | 预设嗜好品 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于显示是否CRF需要一个特定的嗜好品的信息 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.2.7.3 SDTMIG 4.1.5.7 |
| SUOCCUR | 是否发生嗜好 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 在需要一个特定的嗜好品的信息时, 用SUOCCUR去显示该物质是否被使用。对 | 许可 | SDTM 2.2.1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|------------|-----|----------|-------|--|------|--|
| | 品 | | | | 于不是特定的嗜好品，值为空值。 | | SDTMIG 4.1.5.7 |
| SUSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 当一个特定的嗜好品的信息被要求获得时，完成状况显示没有回答这个特定嗜好品的问题。当CRF上没有特定的嗜好品的列表时，完成状况显示受试者没有接触到嗜好品。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| SUREASND | 嗜好品未采集原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述了嗜好品使用没有被采集的原因。当SUSTAT的值为未完成时，用来和SUSTAT一起使用。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| SUCLAS | 嗜好品类别 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 嗜好品使用分类。可以从编码中获得。当编码为单一类别时，填入类别值。如果使用字典编入多个类别时，参照假设4.1.2.8.3, 或省去SUCLAS。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.3.5 |
| SUCLASCD | 嗜好品类别编码 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 根据SUCLAS的代码。可从编码中获得。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.3.5 |
| SUDOSE | 嗜好品剂量 | 数值型 | | 记录修饰语 | 消耗的SUTRT数量。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| SUDOSTXT | 嗜好品消耗量描述 | 字符型 | | 记录修饰语 | 以文本形式采集的嗜好品使用的消耗量或消耗范围的信息。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| SUDOSU | 剂量单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | SUDOSE的单位。例如：盎司、香烟等同物、或克。 | 许可 | SDTM 2.2.1 SDTMIG 4.1.3.2 |
| SUDOSFRM | 剂型 | 字符型 | * | 变量修饰语 | SUTRT的剂量形式。例如：可注射、液态、或粉状。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| SUDOSFRQ | 期间给药频率 | 字符型 | (FREQ) | 变量修饰语 | 通常表述为每个特定期间的嗜好品重复使用的次数。例如：Q24H(每天)。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| SUDOSTOT | 每日总消耗量 | 数值型 | | 记录修饰语 | 使用SUDOSU单位的SUTRT的每日总使用量。如果申办者需要一个时期的数据的和，这个和可以记录在一个补充的限定变量中。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| SURROUTE | 给药途径 | 字符型 | (ROUTE) | 变量修饰语 | SUTRT的执行路径。例如：口服、静脉注射。 | 许可 | SDTM 2.2.1 |
| SUSTDTC | 嗜好品开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.3 |
| SUENDTC | 嗜好品结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.3 |
| SUSTDY | 嗜好品开始的 | 数值型 | | 时间 | 与申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC相对的开始嗜好品使用的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|----------------|------|--|------|--|
| | 研究日 | | | | | | SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |
| SUENDY | 嗜好品结束的研究日 | 数值型 | | 时间 | 与申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC相对的结束嗜好品使用的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |
| SUDUR | 嗜好品持续时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 以ISO 8601格式表示的已采集的嗜好品使用的持续时间。仅在病例报告表上采集，不能由开始及结束日期/时间导出。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.3 |
| SUSTRF | 开始时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 相对于申办者自定义申办者自定义的参考期的嗜好品使用时期的开始。申办者自定义申办者自定义的参考期是一个连续的持续时间段，由一个开始时间点和一个结束时间点所定义（由人口统计学域里的RFSTDTC和RFENDTC所表示）。如果采集了象之前，持续，继续等信息，这些信息可以被转译至SUSTRF中。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| SUENRF | 结束时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 相对于申办者自定义申办者自定义的参考期的嗜好品使用时期的结束。申办者自定义申办者自定义的参考期是一个连续的持续时间段，由一个开始时间点和一个结束时间点所定义（由人口统计学域里的RFSTDTC和RFENDTC所表示）。如果采集了象之前，持续，继续等信息，这些信息可以被转译至SUSTRF中。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| SUSTRTPT | 开始时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前，同时，之后，未知 | 时间 | 确定嗜好品的使用是在变量SUSTRTPT定义的参考时间点之前或之后。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| SUSTTPT | 开始时间的参照时点 | 字符型 | | 时间 | 用于变量SUSTRTPT的参考时间点的描述或ISO 8601的日期时间的字符型格式。示例：“2003-12-15”或“访视 1”。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| SUENRTPT | 结束时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前，同时，之后，持续，未知 | 时间 | 确定嗜好品的使用是在变量SUENTPT定义的参考时间点之前或之后。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| SUENTPT | 结束时间的参照时点 | 字符型 | | 时间 | 用于变量SUENRTPT的参考时间点的描述或ISO 8601的日期时间的字符格式。示例：“2003-12-15”或“访视 2”。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |

2081

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2082 6.1.3.1 嗜好品使用(SU)域模型的假设

2083 1. 这个域的目的是为了获取嗜好品使用信息,可用于评估长期使用嗜好品对治疗的有效性
2084 及/或安全性可能存在的作用,也可以用来作为其它的疗效和安全分析的协变量。

2086 2. SU定义

2087 a. 嗜好品使用信息可能独立于计划研究之外,或者作为此项临床研究的另外一项关键
2088 的研究结果(例如已计划评估)。

2089 b. 某些临床试验中,研究方案可能没有要求或者没有作为必须采集星系记录详细的嗜
2090 好品使用情况(例如:只简单的使用一个问题“你抽过烟吗?”);这种情况下,
2091 许多限制的变量则不会被递交。

2092 c. c. SU可能包含对关于特定的嗜好品的问题的回答和采集的嗜好品使用信息的自由
2093 文本。

2095 3. 嗜好品的使用描述及编码

2096 a. SUTRT记录嗜好品信息的本名术语,是SU数据集的主题变量。SUTRT是一个必要变量
2097 并且必须有值。

2098 b. SUMODIFY是许可变量,如果申办者的程序允许修改嗜好品使用的本名术语用于编码,
2099 已修改后的名称则存于SUMODIFY中。这个变量可能根据申办者的相关程序和定义而
2100 产生。

2101 c. 如果嗜好品名称进行编码,SUDECOD记录了从申办者代码字典中选择的首选术语。
2102 它是一个许可变量。如果申办者认为有必要使用标准字典(例如:WHODRUG)对本
2103 名(SUTRT)进行编码,则申办者需要指定编码使用的字典名称及版本。

2105 4. 补充分类和分组

2106 a. 虽然已经使用SUDECOD的域代码或字典进行编码和分类,SUCAT和SUSCAT也不是多余
2107 的。也就是说,SUCAT和SUSCAT提供了定义或分类SU信息的不同方法。例如,申办
2108 者可能趋向于记录所有的嗜好品使用而研究者则对鸦片使用的信息感兴趣,所以
2109 这类信息作为病例报告表上的单独一页来进行采集,这个时候类别可能与从标准编
2110 码字典导出的类别有所不同。

2111 b. SUGRPID可用来将同一个受试者同一区块的多条的信息记录进行连接(或关联)(见
2112 小节4.1.2.6)。这里需要注意的是不应该用它来代替SUCAT或SUSCAT。

2114 5. 时间变量

2115 a. SUSTDTC和SUENDTC可按照要求记录。

2116 b. 如果在病例报告表内嗜好品使用信息采集超过一次(表示数据是基于访视的),那
2117 么VISITNUM应该作为一个额外的变量加入SU域中。在这种情况下,VISITDY 和 VISIT
2118 是许可的。

2120 6. 补充许可干预限修饰变量

2121 a. 干预类中的任何附加修饰变量都可以添加到本域中。

2123 6.1.3.2 嗜好品使用(SU)域模型示例

2124 以下示例说明了典型嗜好品数据是如何被记录的。这里，病例报告表采集了吸烟数据（吸
 2125 烟状态：以前、当前、从来没有；如果现在或过去吸烟，每天多少包；如果以前吸烟，哪一
 2126 年戒烟）和目前咖啡因的使用（今天喝了多少咖啡因饮料；今天多少杯）。SUCAT把记录分
 2127 为与吸烟相关的数据和与咖啡因相关的数据两组。在本例中，病例报告表页面中这些项目都
 2128 预先指定了，所以SUTRT不需要标准的SUDECOD编码。

2129
 2130 行1： 受试者1234005现在吸烟，每天两包。“现在”表示在该问题提出的某个时间开始
 2131 吸烟（SUSTTPT = 2006-01-01，SUSTRTPT = BEFORE），可能在该日期之后的某个
 2132 时间停止（SUENDTPT = ONGOING）。关于这些变量的使用，请参见小节4.1.4.7。
 2133 这个问题的开始和结束参考时间点是评估的日期。

2134 行2： 相同受试者在评估日喝了三杯咖啡。

2135 行3： 受试者1234006以前吸烟。受试者开始吸烟的日期未知，但可以知道是在评估日期
 2136 之前的某个时间。SUSTTPT 和 SUSTRTPT值（从所有类的时间变量中得来）可以表
 2137 现出来。采集到了吸烟的结束日期，所以未填入SUENTPT和SUENDTPT。结束日期在
 2138 SUENDTPT中。

2139 行4-5： 相同受试者在评估日喝了茶（行4）和咖啡（行5）。

2140 行6： 受试者1234007的吸烟问题的数据缺失。SUSTAT=NOT DONE表示出来。原因在
 2141 SUREASND中。

2142 行7： 相同受试者也缺失了所有咖啡问题的数据。

2143 未显示： 受试者1234008从未吸烟，所以没有烟草记录。受试者的行可以包含SUOCCUR=N，并
 2144 不填入剂量和时间字段；解释相同。受试者在评估日没有喝任何带咖啡因的饮料，
 2145 因此没有任何咖啡因记录。因此，该受试者没有出现在数据中。

2146

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SUSEQ | SUTRT | SUCAT | SUSTAT | SUREASND | SUDOSE | SUDOSU | SUDOSFRQ |
|---|---------|--------|---------|-------|------------|----------|-------------|--|--------|--------|----------|
| 1 | 1234 | SU | 1234005 | 1 | CIGARETTES | TOBACCO | | | 2 | PACK | PER DAY |
| 2 | 1234 | SU | 1234005 | 2 | COFFEE | CAFFEINE | | | 3 | CUP | PER DAY |
| 3 | 1234 | SU | 1234006 | 1 | CIGARETTES | TOBACCO | | | 1 | PACK | PER DAY |
| 4 | 1234 | SU | 1234006 | 2 | TEA | CAFFEINE | | | 1 | CUP | PER DAY |
| 5 | 1234 | SU | 1234006 | 3 | COFFEE | CAFFEINE | | | 2 | CUP | PER DAY |
| 6 | 1234 | SU | 1234007 | 1 | CIGARETTES | TOBACCO | NOT DONE | Subject left office before CRF was completed | | | |
| 7 | 1234 | SU | 1234007 | 2 | CAFFEINE | CAFFEINE | NOT DONE | Subject left office before CRF was completed | | | |

2147

| 行 | SUSTDTC | SUENDTPT | SUSTTPT | SUSTRTPT | SUENTPT | SUENDTPT |
|------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|
| 1(续) | | | 2006-01-01 | BEFORE | 2006-01-01 | ONGOING |
| 2(续) | 2006-01-01 | 2006-01-01 | | | | |
| 3(续) | | 2003 | 2006-03-15 | BEFORE | | |

| 行 | SUSTDTC | SUENDTC | SUSTTPT | SUSTRTPT | SUENTPT | SUENRTPT |
|------|------------|------------|---------|----------|---------|----------|
| 4(续) | 2006-03-15 | 2006-03-15 | | | | |
| 5(续) | 2006-03-15 | 2006-03-15 | | | | |
| 6(续) | | | | | | |
| 7(续) | | | | | | |

2148

2149 6.2 事件类

2150 6.2.1 不良事件--- AE

2151 ae. xpt, 不良事件---事件类, V3. 1. 2 每个受试者每个不良事件一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------------------|-----|---------|------------|--|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | AE | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申请或递交的某产品相关多个研究中受试者的唯一编号。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| AESEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 确保一个受试者记录在数据集中的唯一性的序号。可为任何有效数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| AEGRPID | 分组 ID | 字符型 | | 标识符 | 用来关联域内同一个受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| AEREFID | 参考 ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部编号, 如 SAE 报告表上的序列号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| AESPID | 申办者自定义 申办者自定义 标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义申办者自定义的标识符, 可以是作为显式行标志预印刷在 CRF 上, 或在申办者操作数据库中定义。例如: 不良事件页上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| AETERM | 不良事件报告 词 | 字符型 | | 主题 | 事件的本名。 | 必需 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.6 |
| AEMODIFY | 事件修正名称 | 字符型 | | 同义词修饰 语 | 如果AETERM被修改以方便编码, 那么AEMODIFY将包含修改的文本。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.6 |
| AEDECOD | 字典衍生词 | 字符型 | * | 同义词修饰 | 字典衍生的 AETERM 或 AEMODIFY 的文字描述, 等同于首选术语 (MedDRA 中的 | 必需 | SDTM 2.2.2, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|------------|-----|---------|-------|---|------|---|
| | | | | 语 | PT)。申办者应该提供用于 Define.xml 外部编码列表属性映射术语的字典的名字和版本。 | | SDTMIG 4.1.3.6 |
| AECAT | 不良事件分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义相关记录的类别。例如：出血、神经精神疾病。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| AESCAT | 不良事件子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 不良事件进一步分类。例如：神经系统。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| AEPRESP | 预设的不良事件 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | “Y” (是) 值说明该不良事件为在CRF上预设。自发报告的事件其值为空（即那些采集为自由文本的事件名称）。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.7 SDTMIG 4.1.5.7 |
| AEBODSYS | 身体系统或器官分类 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 词典衍生。申办者使用身体系统或器官分类，源自编码词典（如 MedDRA）。当使用的词典为多轴时，如 MedDRA，本变量应包含用于申办者分析与总结表格的 SOC，不必是主 SOC。 | 预期 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.5 |
| AELOC | 事件部位 | 字符型 | (LOC) | 记录修饰语 | 描述了与事件相关的解剖学位置。（例如：“左臂”皮疹） | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESEV | 严重程度/强度 | 字符型 | (AESEV) | 记录修饰语 | 事件的严重程度或强度。例如：轻度、中度、重度。 | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESER | 严重不良事件 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 这是一个严重事件吗？ | 预期 | SDTM 2.2.2 |
| AEACN | 对研究治疗采取的措施 | 字符型 | (ACN) | 记录修饰语 | 描述了因事件而对研究治疗的改变。AEACN特别用于与研究治疗相关的。AEACNOTH用于与研究治疗剂量调整无关的措施。ICH E2B示例包含的值：停止用药、剂量减少、剂量增加、剂量不变、未知、或不适用。 | 预期 | SDTM 2.2.2 |
| AEACNOTH | 采取的其它措施 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述了因事件而采取的与研究治疗剂量调整无关的其它措施，通常以自由文本的形式报告。例如：“治疗破盲、告知主治医师”。 | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AEREL | 因果关系 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 记录研究者关于治疗与事件因果关系的观点。ICH E2A 和 E2B 的示例包括：无关、不可能相关、可能相关、相关。将来可能定义受控术语。咨询药监部门关于这个变量的赋值。 | 预期 | SDTM 2.2.2 |
| AERELNST | 与非研究治疗 | 字符型 | | 记录修饰语 | 记录研究员关于事件是否由研究药物之外的治疗引起的观点，以自由文本报 | 许可 | SDTM 2.2.2 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|--------------|-----|----------|-------|---|------|--|
| | 的关系 | | | | 告。例如：“更可能与阿司匹林使用有关”。 | | |
| AEPATT | 不良事件模式 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 用来标明事件随时间发生的模式。例如：间歇性、连续、单次事件。 | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AEOUT | 不良事件结局 | 字符型 | (OUT) | 记录修饰语 | 描述事件的结局。 | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESCAN | 涉及癌症 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件是否涉及癌症的发展？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESCONG | 先天性畸形或出生缺陷 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件是否涉及先天性异常或出生缺陷？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESDISAB | 持续或明显的残疾或失能 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件是否引起了永久或严重的残疾/伤残？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESDTH | 导致死亡 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件是否引起了死亡？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESHOSP | 需要或延长住院时间 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件是否需要或延长入院时间？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESLIFE | 危及生命 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件危及生命吗？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESOD | 药物过量引发 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 严重事件的发生为药物过量引起？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESMIE | 其它医学上重要的严重事件 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 是否适用于严重性的额外类别？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AECONTRT | 是否给予伴随或额外的治疗 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 是否由于发生了事件而给予了另一种治疗？ | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AETOXGR | 标准毒性等级 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 根据标准毒性标准的毒性等级，例如，不良事件的通用术语标准v3.0 (CTCAE)。申办者应在元数据说明所使用的标准及版本（6.2.1.1节，假设6d）。如为数值等级，则仅包括数值（如“2”，而不是“第2级”）。 | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| AESTDTC | 不良事件开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.2 |
| AEENDTC | 不良事件结束 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|----------------|------|--|------|-----------------------------------|
| | 日期/时间 | | | | | | SDTMIG 4.1.4.1; SDTMIG 4.1.4.2 |
| AESTDY | 不良事件开始的研究日 | 数值型 | | 时间 | 相对于申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC的不良事件开始的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |
| AEENDY | 不良事件结束研究日 | 数值型 | | 时间 | 相对于申办者自定义申办者自定义的 RFSTDTC 有关的不良事件结束的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |
| AEDUR | 不良事件持续时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 采集的不良事件的持续时间及单位。仅用于在CRF上采集的，而不是从开始及结束日期/时间衍生。示例：P1DT2H（1天、2小时） | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3 |
| AEENRF | 结束时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 描述相对于申办者自定义申办者自定义的参考期间的事件结束。申办者自定义申办者自定义的参考期间为由离散的开始时间点（RFSTDTC）和离散的结束时间点（RFENDTC）定义的连续周期。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| AEENRTPT | 结束时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前，之后，同时，持续，未知 | | 标识事件结束是在申办者自定义申办者自定义参照时间点之前或之后，以变量 AEENTPT 定义 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| AEENTPT | 结束时间的参照时点 | 字符型 | | | 以 ISO 8601 字符格式的日期/时间描述的 AEENRPT 引用的参照时间点。例如：“2003-12-15” 或者“VISIT 2”。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |

2152 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2153 6.2.1.1 不良事件域(AE)模型的假设

2154 1. AE定义

2155 不良事件数据集包括“病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的任何不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系”（ICH E2A）。与监管部门协商后，申办者可扩展或限制不良事件采集的范围（例如：采集与试验操作相关的治疗前发生的事件，不采集与作为疗效终点的事件）。包括在 AE 数据集中的事件应与方案的要求一致。不良事件可以用自由文本或预设术语列表来采集。

2158

2159 2. 不良事件描述和编码

2160 a. AETERM采集事件采集到的本名，它是AE数据集的主题变量。AETERM是必需变量，必须有值。

2161 b. AEMODIFY是一个许可变量，如果申办者规程中允许对一个本名进行修改以编码，则应该包含此变量。修改后的词列在AEMODIFY中。这个变量应
2162 该按照申办者的规程赋值；允许空值。

2163 c. AEDECOD是申办者从编码字典中衍生的首选词，它是一个必需变量且必须有值。预期报告术语(AETERM)使用标准的字典如MedDRA来进行编码。期
2164 望申办者提供字典名称以及版本以利用define.xml外部编码列表属性来映射词语。

2165 d. AEBODSYS 是由申办者从编码字典中得到的与不良事件相关的系统器官类别。其值可能与编码词典标准层级中的主系统器官类别不同。期望给此
2166 变量赋值。

2167 e. 申办者可能在SUPPAE数据集中包括其它编码字典层级（即高组词、高级词、低级词），如附录C5（标准附加修饰名称码）和8.4节所述。

2168

2169 3. 附加归类和分组

2170 a. AECAT和AESCAT不应该被域代码或由AEDECOD和AEBODSYS提供的字典分类所替代（也就是说，他们应该为定义或归类AE记录提供一个不同方法）。
2171 AECAT和AESCAT用于事先定义的归类。例如，申办者可能在单独的CRF页上采集特别感兴趣不良事件，而在另外的页上采集其它不良事件。AECAT
2172 和AESCAT不应用事后归类，如临床意义。有时特别感兴趣不良事件由部分词典层级组成（如“心脏事件”），AECAT和AESCAT所代表的归类可能
2173 与词典衍生的归类不同。

2174 b. AEGRPID可以用于连接（或联系）不同记录，使之形成AE域中受试者水平的相关记录的块。关于分组变量，请参见4.1.2.6。

2175

2176 4. 预设词；事件是否发生

2177 a. 不良事件通常使用两种不同方法采集，由自由文字记录或是使用事先规定的术语列表。后一种情况下，关于特定不良事件的询问可能会影响它们
2178 报告的频率；因此一个特定的不良事件的引出可能是由于评审者的兴趣。—AEPRESP的值为“Y”（是）。表明AETERM中是事件是在CRF上预设的。

2179 b. 如果预设列表中的不良事件是否发生很重要，这些数据应在发现类数据集如事件和干预相关发现（FA，6.4节）。各预设不良事件在发现数据集
2180 中均有一条记录。实际发生了的不良事件在AE数据集中也应有记录，AEPRESP的值为“Y”（是）。

2181 c. .如果一个研究既采集了预设事件也采集了受试者报告的事件，对于所有的事先声明的事件AE OCCUR的值应该被填充，而对于受试者报告的事件其
2182 值应为空。

2183 d. 当不良事件是用自由文本采集的时候，某些申办者可以向数据管理系统输入一条记录以表明某一受试者“没有不良事件”可能作为一条记录录入

2184 到申办者数据管理系统中。对于这些受试者，在递交的AE数据集中不要包含记录来指明没有事件发生。递交的AE数据集中仅包含真实发生了的不良事件。

2185

2186

2187 5. 时间变量

2188 a. 不良事件信息采集时，相对时间评价为“仍持续”是很常见的。如果相对时间评价与人口统计学数据集中该受试者的研究参考期间的结束时间为

2189 同时，则会用到AEENRF。如果“仍持续”是相对于另一日期，如最后一次安全性随访访视日期，则用AEENRTPT和AEENTPT。见4. 1. 4. 7节。

2190 b. 适用时，也可能用到其它时间变量（如AEDTC）。

2191

2192 6. 其它修饰语变量

2193 a. 如果严重事件的类别的采集是在先导性问题之后，如下例所示，采集视为严重事件的原因的变量的值可能为空。例如，是否严重的答案为‘否’，

2194 则这些的值可能为空。然而，是否严重的答案为‘是’，那么至少有一个的值为‘是’，其它则为否或空，取决于申办者的常规。

2195 严重吗? []是 [] 否

2196 如果答案为“是”，选择所有适用的：[]致命 [] 危及生命[] 入院[] ……

2197

2198 另一方面，如果CRF的结构是每一个严重类别都采集一个答案，所有类别变量(例如，AESDTH, AESHOSP)都会赋值而AESER则衍生。

2199

2200 b. 严重类别“涉及癌症”(AESCAN)和“药物过量引发”(AESOD)都不是ICH定义的严重不良事件的一部分，但这些类别可见于FDA接受ICH 定义之前

2201 就已经存在的指导原则下开展的研究。

2202

2203 c. 当CRF上采集“其它医学重要严重不良事件”类别的描述时，申办者应当按照8. 4节和附录C5中所述将描述放在SUPPAE数据集中，应用标准补充修

2204 饰语名称编码AESOSP。

2205

2206 d. 在使用了标准毒性等级，如NCI(美国国家癌症研究所))) 发布在<http://ctep.cancer.gov/reporting/ctc.html>)))的不良事件通用术语标准

2207 V3. 0(CTCAE)的研究中，应使用AETOXGR代替AESEV。AESEV不应被包含进数据集。多数情况下，AESEV或AETOXGR只有一个会有值，而不是同时。但

2208 有时申办者也会要求同时给这二个变量赋值。期望申办者在define.xml编码列表属性中说明用于映射术语使用的标准和版本。

2209 e. AE结构

2210 AE域结构为每个受试者每个事件一条记录。由申办者自定义申办者自定义一个事件。这一定义可能随申办者刻画和报告安全性的要求而不同，通
2211 常在方案中描述。例如申办者可能用一条记录囊括一个不良事件的自始至终。不同的，如果需要更细水平地评价不良事件，则申办者可能当严重程度、
2212 因果关系 或严重性改变或加重时就递交一个新的记录。这样递交每一记录，申办者表明每一条记录视为不同的事件。递交的数据集结果可能与采集
2213 时的结构不同。例如，申办可在为符合操作的需要而在每次访视采集数据，但递交的记录则概括事件，包括最高等级的严重程度、因果关系和严重性
2214 等等。数据结构范例如下：

- 2215 1. 每个受试者每一唯一事件一条记录。研究者报告的多条事件记录递交为综合记录，“折叠”为最高级别的严重程度、因果关系、严重性和最
2216 终结局。
- 2217 2. 每个受试者第一事件一条记录。严重程度、因果关系或严重性随时间变化，则递交为单独的一个事件。另一种处理方法，这些变化可在单独
2218 的一个苯事件和干预相关发现模型的数据集（见6.4节）。
- 2219 3. 其它方式只要也能满足申办者安全性评价要求，则可能是合理的。域级别的元数据（见3.2节）应当说明数据集的结构。

2220

2221 7. EPOCH（时期）和TAETORD的使用

2222 当不良事件域中包含EPOCH（小节）时，应该是不良事件开始的小节。也就是说，应基于AESTDTC，而不是AEENDTC。如果采集的AESTDTC和SESTDTC不
2223 够精确，不能准确地表明不良事件开始的小节，则define.xml文件中EPOCH的计算方法应当描述处理不良事件开始与受试者开始一个小节是在同一天时如
2224 何处理。类似地，如果不良事件域中包含TAETORD，则应该是不良事件开始的值，define.xml文件中所用计算方法，应当描述其假设。

2225

2226 8. 附加事件修饰语

2227 AE域中不使用以下修饰语：--OCCUR，--STAT，和--REASND。它们是SDTM事件类中的限定词，而不是用于AE域中的。因为AE域中只包含实际发生的不良
2228 事件的记录，所以不允许这些修饰语。关于预设不良事件试探性问题的阴性或缺失反应处理的问题，请参见上面假设4b。

2229

2230

6. 2. 1. 2 不良事件域模型示例

2231

示例1:

2232

2233

2234

2235

2236

2237

2238

2239

2240

本例为采集AE术语作为自由文本的AE CRF中的数据示例。2006年10月13日12:00首剂给药。报告了三个不良事件。使用MedDRA对不良事件进行了编码，申办者的规程包括了修改报告术语来帮助编码的可能。CRF的结构为，只有当AESER回答为“Y”时才选择严重类别变量（例如AESDTH和AESHOSP）。

行1和行2: 以下显示了：

- 为编码的目的而修改报告术语的示例。修改值在AEMODIFY中。
- 整体严重性问题AESER中回答为“N”（否），并且相应的严重类别变量（例如AESDTH和AESHOSP）为空的示例。

行3: 显示了整体严重性问题AESER中回答为“Y”（是），并且相应的严重类别变量（例如AESHOSP和AESLIFE）回答为“Y”（是）。其它严重类别变量为空。本行也显示了给AEENRF赋值的示例，由于AE标记“仍持续（Continuing）”作为相对研究参考期间的结束（参见4. 1. 4. 7）。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AESTDTC | AEENDTC | AEMODIFY | AEDECOD |
|---|---------|--------|---------|-------|---------|------------------|------------------|----------|---------|
| 1 | ABC123 | AE | 123101 | 1 | 剧烈头痛 | 2005-10-12 | 2005-10-12 | 头痛 | 头痛 |
| 2 | ABC123 | AE | 123101 | 2 | 持续6小时背痛 | 2005-10-13T13:05 | 2005-10-13T19:00 | 背痛 | 背痛 |
| 3 | ABC123 | AE | 123101 | 3 | 肺部栓塞 | 2005-10-21 | | | 肺部栓塞 |

2241

| 行 | AEBODSYS | AESSEV | AESER | AEACN | AEREL |
|------|-----------|--------|-------|-------|-------|
| 1(续) | 神经系统失调 | 严重 | 否 | 不适用 | 明确无关 |
| 2(续) | 肌肉和结缔组织失调 | 中度 | 否 | 减少剂量 | 可能有关 |
| 3(续) | 血管失调 | 中度 | 是 | 减少剂量 | 可能无关 |

2242

| 行 | AEOUT | AESCONG | AESDISAB | AESDTH | AESHOSP | AESLIFE | AESMIE | AESTDY | AEENDY | AEENRF |
|------|-------|---------|----------|--------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|
| 1(续) | 痊愈/缓解 | | | | | | | -1 | -1 | |
| 2(续) | 痊愈/缓解 | | | | | | | 1 | 1 | |
| 3(续) | 痊愈/显效 | | | | 是 | 是 | | 9 | | AFTER |

2243 **示例2:**
2244 在本例中，一个CRF模块在多个访视询问恶心、呕吐或腹泻是否发生。对试探性问题的回答（是、否或未做）将在FA域中显示。如果“是”，则研究
2245 者应完成不良事件CRF。在不良事件数据集中，CRF预设不良事件的数据AEPRESP的值为Y（是）。一般问题询问出的不良事件，AEPRESP为空。可以使用RELREC
2246 来将AE记录和FA记录联系起来。
2247
2248 **行1和行2:** CRF中预设了恶心和呕吐，AEPRESP = “Y”。受试者没有经历腹泻，所以AE数据集中没有该术语的记录。
2249 **行3:** 显示了CRF中非预设不良事件（头痛）示例，AEPRESP为空。
2250

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AEDECOD | AEPRESP | AEBODSYS | AESEV | AESER |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|---------|---------|----------|-------|-------|
| 1 | ABC123 | AE | 123101 | 1 | 恶心 | 恶心 | 是 | 肠胃失调 | 严重 | 否 |
| 2 | ABC123 | AE | 123101 | 2 | 呕吐 | 呕吐 | 是 | 肠胃失调 | 中度 | 否 |
| 3 | ABC123 | AE | 123101 | 3 | 头痛 | 头痛 | | 神经系统失调 | 轻度 | 否 |

2251

| 行 | AEACN | AEREL | AEOUT | AESTDTC | AEENDTC | AESTDY | AEENDY |
|------|-------|-------|-------|------------------|------------------|--------|--------|
| 1(续) | 减少剂量 | 有关 | 痊愈/缓解 | 2005-10-12 | 2005-10-13 | 2 | 3 |
| 2(续) | 减少剂量 | 有关 | 痊愈/缓解 | 2005-10-13T13:00 | 2005-10-13T19:00 | 3 | 3 |
| 3(续) | 剂量不变 | 可能有关 | 痊愈/缓解 | 2005-10-21 | 2005-10-21 | 11 | 11 |

2252
2253 **示例3**
2254 在本例中，CRF模块只发生一次，询问恶心、呕吐或腹泻是否发生。在本研究中，发生的此类状况报告为不良事件。没有采集关于这些事件的其它数
2255 据。没有通过一般性问题采集不良事件信息。试探性问题的回答（是、否或未做）将在FA（相关发现）域中显示。由于所有不良事件必须在不良事件域
2256 中递交，因此这表示异常状况；不良事件数据集将填入术语和预先指定的标记，但是时间信息限于采集的日期，不能使用其它限定词。可以使用RELREC
2257 来将AE记录和FA记录联系起来。
2258

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AEDECOD | AEPRESP | AEBODSYS | AESER | AEACN | AEREL | AESTDTC | AEENDTC | AEDTC | AEDY |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|---------|---------|----------|-------|-------|-------|---------|---------|-------|------|
|---|---------|--------|---------|-------|--------|---------|---------|----------|-------|-------|-------|---------|---------|-------|------|

2259

示例4

2260

在本例中，不良事件严重程度每次改变时，研究者都按要求创建了新的不良事件记录。可以使用AEGRPID来指定与受试者单一事件相关的记录组。

2261

2262

行1 显示了恶心这一不良事件，严重程度为中等。

2263

行2-6 显示了如何使用AEGRPID来标明与受试者单一事件相关的记录组。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AEDECOD | AEPRESP | AEBODSYS | AESER | AEACN | AEREL | AESTDTC | AEENDTC | AEDTC | AEDY |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|---------|---------|----------|-------|-------|-------|---------|---------|------------|------|
| 1 | ABC123 | AE | 123101 | 1 | 恶心 | 恶心 | Y | 肠胃失调 | | | | | | 2005-10-29 | 19 |
| 2 | ABC123 | AE | 123101 | 2 | 呕吐 | 呕吐 | Y | 肠胃失调 | | | | | | 2005-10-29 | 19 |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AEGRPID | AETERM | AEBODSYS | AESEV |
|---|---------|--------|---------|-------|---------|--------|----------|-------|
| 1 | ABC123 | AE | 123101 | 1 | | 恶心 | 肠胃失调 | 中度 |
| 2 | ABC123 | AE | 123101 | 2 | 1 | 呕吐 | 肠胃失调 | 轻度 |
| 3 | ABC123 | AE | 123101 | 3 | 1 | 呕吐 | 肠胃失调 | 严重 |
| 4 | ABC123 | AE | 123101 | 4 | 1 | 呕吐 | 肠胃失调 | 轻度 |
| 5 | ABC123 | AE | 123101 | 5 | 2 | 腹泻 | 肠胃失调 | 严重 |
| 6 | ABC123 | AE | 123101 | 6 | 2 | 腹泻 | 肠胃失调 | 中度 |

2264

| 行 | AESER | AEACN | AEREL | AESTDTC | AEENDTC |
|------|-------|-------|-------|------------|------------|
| 1(续) | N | 剂量不变 | 有关 | 2005-10-13 | 2005-10-14 |
| 2(续) | N | 剂量不变 | 可能有关 | 2005-10-14 | 2005-10-16 |
| 3(续) | N | 剂量不变 | 可能有关 | 2005-10-16 | 2005-10-17 |
| 4(续) | N | 剂量不变 | 可能有关 | 2005-10-17 | 2005-10-20 |
| 5(续) | N | 剂量不变 | 可能有关 | 2005-10-16 | 2005-10-17 |
| 6(续) | N | 剂量不变 | 可能有关 | 2005-10-17 | 2005-10-21 |

2265

2266

6.2.2 处置Disposition --- DS

2267

ds. xpt, 处置---事件类, V3.1.2。每个受试者每个处置或方案里程碑一条记录，制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|-------------------------|-----|-----------|------------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | DS | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申报产品相关的所有申报或递交的全部研究中唯一标识一个受试者的标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| DSSEQ | 序号 | 字符型 | | 标识符 | 序号，确保数据集内一个受试者的唯一性。可以是任何有效数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DSGRPID | 分组 ID 分组 ID | 字符型 | | 标识符 | 用来关联域内同一个受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTMIG 4.1.2.6 SDTM 2.2.4 |
| DSREFID | 参考 ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部标识。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| DSSPID | 申办者自定义 申办者自定义 标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义申办者自定义参考代码，可能预印在CRF上作为明确的行号或在申办者的操作数据库中定义。例如：在“处置”页面上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| DSTERM | 处置事件报告 词 | 字符型 | | 主题 | 事件或试验方案里程碑的名称。DSTERM中的一些术语会与DSDECOD匹配，但是其它的术语需要映射到DSDECOD中的受控术语，例如：“失访”。 | 必需 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.6 |
| DSDECOD | 处置事件标准 名称 | 字符型 | (NCOMPLT) | 同义词修饰 语 | 处置事件或试验方案里程碑的受控术语。试验方案里程碑的示例如：获得知情同意书、随机。 | 必需 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.5 |
| DSCAT | 处置事件分类 | 字符型 | (DSCAT) | 分组修饰语 | 用来定义相关记录的分类。DSCAT现为“预期”变量，而在SDTM IG 3.1.1和更早版本中为“许可”变量。从“许可”更改到“预期”是基于区分方案里程碑和/或其它处置事件的需要。如果只有处理事件，DSCAT可以为空；但推 | 预期 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|--------------|-----|----------|-------|--|------|-------------------------------|
| | | | | | 荐永远给DSCAT赋值。 | | |
| DSSCAT | 处置事件子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 处置事件的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| EPOCH | 时期 | 字符型 | * | 时间 | 在 DSCAT = ' “处置事件” ' 时，可能用到 EPOCH。例如：筛选、治疗阶段、随访。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 7.1.2 |
| DSDTC | 采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| DSSTDTC | 处置事件的开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| DSSTDY | 处置事件开始的研究日 | 数值型 | | 时间 | 与申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC相关的处置事件开始的研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |

2268 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2269 6.2.2.1 处置（DS）域假设

2270 1. DS 定义

2271 处置数据集提供参加研究的所有受试者的概况，并可能包括试验方案里程碑，例如：随机、受试者完成状态或整个研究或每个阶段或部分中止的原因，包括筛选和治疗后随访。由申办者选择递交研究的哪些处置事件及里程碑。见ICHE310.1节处置事件信息。

2273 2. 归类

2274 a. DSCAT用于区分处置事件、方案里程碑及其它事件。DSCAT受控术语包括“处置事件”、“方案里程碑”及“其它事件”。

2275 b. “处置事件”描述描述受试者是否完成研究或研究的部分（EPOCH，小节）或未完成的原因。受试者的处置描述研究的各小节（如筛选、初始治疗、清洗、交叉治疗、随访）。

2277 c. “方案里程碑”为方案规定的事件。最常见的方案里程碑为“获得知情同意”和“随机”。

2278 d. 研究期间发生的其它重要事件，不是由方案要求驱使，且未在其它事件或干预类数据中采集，则归类为“其它事件”。“治疗揭盲”是“其它事件”的一个示例。

2280

2281 3. DS描述及编码

- 2282 a. DSTERM和DSDECOD是必需变量。DSDECOD的值来自申办者自定义申办者自定义的受控术语。受控术语基于DSCAT的值。DSCAT=“处置事件”时，
2283 DSTERM为“完成”或当受试者未完成研究时，为处置事件Verbatim信息。
- 2284 b. 当DSTERM=“完成”时，DSDECOD=“完成”。当DSTERM包含Verbatim文本时，DSDECOD则为来自受控术语列表的标准术语。例如：“受试者搬家
2285 了”可能映射到DSDECOD、申办者受控术语中的“无法随访”。
- 2286 c. 申办者采集处置事件时，可能整个试验作为一个处置事件；或也可能为每个小节（EPOCH）采集处置事件，此时DS数据集中就包括EPCOH变量。
2287 为处置事件（DSCAT=“处置事件”的记录）的EPOCH赋值时，EPOCH为该记录所述处置事件的小节名称，这与其它通用类域中用到EPCOH时意义有
2288 些不同，那时EPOCH是作为一个时间变量，是一STDTC和—ENDTC所在小节的名称。EPOCH的值来自“试验分组”域，见7.2节。
- 2289 d. 当DSCAT=“方案里程碑”时，DSTERM和DSDECOD包含来自申办者受控术语的相同的值。如受控术语包括“获得敌情同意”和“随机”。DSCAT=“方
2290 案里程碑”时，EPOCH不应赋值。
- 2291 e. 非处置或里程碑相关的事件，则归类为“其它事件”（见前文2d假设）。如果“其它事件”的原因采集了，则原因在DSTERM中。例如，研究者
2292 失误至治疗破盲，则DSTERM=“研究者失误”而DSDECOD=“治疗破盲”。

2293 4. 时间变量

- 2294 f. DSSTDTC为期待变量，用于处置事件的日期/时间，由于处置事件没有穿越间隔期间（例如：随机日期）所以处置事件不存在开始及结束日期，
2295 仅在一个单独的日期/时间（如随机日期）。
- 2296 g. DSSTDTC记录方案里程碑、处置事件或其它事件发生的日期/时间。为处置事件时，未完成相关研究小节的原因可能与另一数据集中报告的事件
2297 或干预相关。DSSTDTC为小节结束的日期/时间，不必与导致研究中止的事件或干预的开始或结束日期./时间相同。例如，一例受试者于2006
2298 年6月1日（AESTDTC）报告了重度眩晕，排除其它可能原因后，研究决定于2006年6月6日（DSSTDTC）停止研究治疗；受试者报告2006年6月8日
2299 （AEENDTC）眩晕痊愈。

2300 5. 终止原因

- 2301 a. ICH E3, 10.1节表明“终止的具体原因”应当陈述，并应“按治疗和主要原因”进行总结。CDISC SDS组解释该指导原则为要求每一处置有一个
2302 标准化的处置词汇（DSDECOD）。如果报告了多重原因，申办者应标出一个主要原因，用于给DSTERM和DSDECOD赋值。其它原因应在SUPPDS中递
2303 交。例如：
- 2304 DSTERM=重度恶心
- 2305 DSDECOD=不良事件

2306
2307 SUPPDS QNAM=DSTERM1
2308 SUPPDS QLABEL=报告的处置事件 1
2309 SUPPDS QVAL=受试者拒绝进一步治疗
2310
2311 SUPPDS QNAM=DSDECOD1
2312 SUPPDS QLABEL= 标准化处置事件 1
2313 SUPPDS QVAL=撤销知情同意
2314
2315 6. 其它事件修饰语
2316 下列修饰语通常不用于DS: --PRESF, --OCCUR, --STAT, --REASND, --BODSYS, --LOC, --SEV, --SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --PATT,
2317 --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD, --SMIE, --CONTRT, --TOXGR。
2318

2319 **6.2.2.2 处置域模型示例**

2320 **示例1**

2321 本例中处置域CRF采集了研究各小节不同时间点的多个处置事件。也有DSCAT = “方案里程碑” 指明的方案里程碑。DSTERM为受控术语，与DSDECOD
2322 的值相同；DSTERM有自由文本，如“受试者搬家”时除外。在这种情况下，受控术语只存在于DSDECOD中（失访）。
2323
2324 行1-21: 每个受试者有多个处置事件和方案里程碑。当DSCAT值为“处置事件”时，要给EPOCH赋值；DSCAT为“方案里程碑”时EPOCH为空。
2325 行2、4、5: 受试者123101有三条记录来表明研究中三个阶段的完成。三个阶段为筛选、治疗阶段和随访。研究也采集了知情同意和随机的方案里程碑。
2326 行7: 受试者123102为筛选退出（也叫作筛选失败）。通过筛选阶段的DSDECOD不等于“完成（COMPLETED）”表现出来。这是DSTERM中递交停止
2327 原因的示例。还要注意的，虽然DSDECOD是“违背方案”，此记录表示了筛选阶段的处置事件，并记录了未完成的原因（“SUBJECT DENIED
2328 MRI PROCEDURE”）和停止的对应时间（DSSTDTC）。描述方案偏离事件的记录本身应该放在DV数据集中。
2329 行9、11: 受试者123103完成了筛选阶段，但没有完成治疗阶段。
2330 行11: 受试者退出的书面原因填在DSTERM中（受试者搬家SUBJECT MOVED），受控术语为DSDECOD（失访）。

- 2331 行16: 受试者123104在2003年10月29日的车祸中丧生(参见DSSTDTC),完成了治疗,但还未完成随访。请注意,采集事件信息的日期(DSDTC = October 31, 2003)与处置事件的日期不同。
- 2333 行20、21: 受试者123105由于不良事件停止了研究治疗,但是继续完成了试验的随访阶段。
- 2334

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DSSEQ | DSTERM | DSDECOD | DSCAT | EPOCH | DSDTC | DSSTDTC |
|----|---------|--------|---------|-------|----------|---------|-------|-------|------------|------------|
| 1 | ABC123 | DS | 123101 | 1 | 签署知情同意书 | 签署知情同意书 | 方案里程碑 | | 2003-09-21 | 2003-09-21 |
| 2 | ABC123 | DS | 123101 | 2 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 筛选 | 2003-09-29 | 2003-09-29 |
| 3 | ABC123 | DS | 123101 | 3 | 随机化 | 随机化 | 方案里程碑 | | 2003-09-30 | 2003-09-30 |
| 4 | ABC123 | DS | 123101 | 4 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 治疗分期 | 2003-10-31 | 2003-10-31 |
| 5 | ABC123 | DS | 123101 | 5 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 随访 | 2003-11-15 | 2003-11-15 |
| 6 | ABC123 | DS | 123102 | 1 | 签署知情同意书 | 签署知情同意书 | 方案里程碑 | | 2003-11-21 | 2003-11-21 |
| 7 | ABC123 | DS | 123102 | 2 | 受试者拒做MRI | 违背方案 | 处置事件 | 筛选 | 2003-11-22 | 2003-11-20 |
| 8 | ABC123 | DS | 123103 | 1 | 签署知情同意书 | 签署知情同意书 | 方案里程碑 | | 2003-09-15 | 2003-09-15 |
| 9 | ABC123 | DS | 123103 | 2 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 筛选 | 2003-09-22 | 2003-09-22 |
| 10 | ABC123 | DS | 123103 | 3 | 随机化 | 随机化 | 方案里程碑 | | 2003-09-30 | 2003-09-30 |
| 11 | ABC123 | DS | 123103 | 4 | 受试者搬家 | 失访 | 处置事件 | 治疗分期 | 2003-10-31 | 2003-10-31 |
| 12 | ABC123 | DS | 123104 | 1 | 签署知情同意书 | 签署知情同意书 | 方案里程碑 | | 2003-09-15 | 2003-09-15 |
| 13 | ABC123 | DS | 123104 | 2 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 筛选 | 2003-09-22 | 2003-09-22 |
| 14 | ABC123 | DS | 123104 | 3 | 随机化 | 随机化 | 方案里程碑 | | 2003-09-30 | 2003-09-30 |
| 15 | ABC123 | DS | 123104 | 4 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 治疗分期 | 2003-10-15 | 2003-10-15 |
| 16 | ABC123 | DS | 123104 | 5 | 车祸 | 死亡 | 处置事件 | 随访 | 2003-10-31 | 2003-10-29 |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DSSEQ | DSTERM | DSDECOD | DSCAT | EPOCH | DSDTC | DSSTDTC |
|----|---------|--------|---------|-------|---------|---------|-------|-------|------------|------------|
| 17 | ABC123 | DS | 123105 | 1 | 签署知情同意书 | 签署知情同意书 | 方案里程碑 | | 2003-09-28 | 2003-09-28 |
| 18 | ABC123 | DS | 123105 | 2 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 筛选 | 2003-10-02 | 2003-10-02 |
| 19 | ABC123 | DS | 123105 | 3 | 随机化 | 随机化 | 方案里程碑 | | 2003-10-02 | 2003-10-02 |
| 20 | ABC123 | DS | 123105 | 4 | 贫血 | 不良事件 | 处置事件 | 治疗分期 | 2003-10-17 | 2003-10-17 |
| 21 | ABC123 | DS | 123105 | 5 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 随访 | 2003-11-02 | 2003-11-02 |

2335

2336 示例2

2337 在本例中，申办者选择仅递交受试者是否完成试验，所以每个受试者只有一条记录。

2338 行1： 受试者完成研究。

2339 行2、3： 受试者中止。

2340

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DSSEQ | DSTERM | DSDECOD | DSCAT | DSSTDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|----------|---------|-------|------------|
| 1 | ABC456 | DS | 456101 | 1 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 2003-09-21 |
| 2 | ABC456 | DS | 456102 | 1 | 受试者不规律用药 | 违背方案 | 处置事件 | 2003-09-29 |
| 3 | ABC456 | DS | 456103 | 1 | 失访 | 失访 | 处置事件 | 2003-10-15 |

2341

2342 示例3

2343 行1、2： 受试者完成了治疗和随访阶段。

2344 行3、5： 受试者没有完成治疗阶段，但是完成了随访阶段。

2345 行4： 受试者治疗破盲。破盲日期在DSSTDTC中呈现。保持盲态按方案不视为事件，因为受试者的状态没有改变。

2346

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DSSEQ | DSTERM | DSDECOD | DSCAT | EPOCH | DSSTDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|---------|-------|-------|------------|
| 1 | ABC789 | DS | 789101 | 1 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 治疗分期 | 2004-09-12 |

| | | | | | | | | | |
|---|--------|----|--------|---|------|------|------|------|------------|
| 2 | ABC789 | DS | 789101 | 2 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 随访 | 2004-12-20 |
| 3 | ABC789 | DS | 789102 | 1 | 皮疹 | 不良事件 | 处置事件 | 治疗分期 | 2004-09-30 |
| 4 | ABC789 | DS | 789102 | 2 | 严重皮疹 | 破盲 | 其它事件 | 治疗分期 | 2004-10-01 |
| 5 | ABC789 | DS | 789102 | 3 | 完成 | 完成 | 处置事件 | 随访 | 2004-12-28 |

2347

2348 **示例4**

2349 在本例中，CRF记录了DS记录和AE记录之间的联系。这种关系记录在RELREC数据集中。

2350

2351 **处置（DS）数据集**

2352 **行1:** 显示受试者死于心脏衰竭。

2353

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DSSEQ | DSTERM | DSDECOD | DSCAT | EPOCH | DSDTC | DSSTDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|---------|-------|-------|------------|------------|
| 1 | ABC123 | DS | 123102 | 1 | 心脏衰竭 | 死亡 | 处置事件 | 治疗时期 | 2003-09-29 | 2003-09-29 |

2354

2355 **不良事件（AE）数据集:**

2356 **行1:** 显示受试者死于心脏衰竭。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AESTDTC | AEENDTC | AEDECOD | AEBODSYS | AESV | AESR | AEACN |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|------------|------------|---------|----------|------|------|-------|
| 1 | ABC123 | AE | 123102 | 1 | 心脏衰竭 | 2003-09-29 | 2003-09-29 | 心脏衰竭 | 心血管系统 | 严重 | 是 | 不适用 |

2357

| 行 | AEREL | AEOUT | AESCAN | AESCONG | AESDISAB | AESDTH | AESHOSP | AESLIFE | AESOD | AESMIE |
|------|-------|-------|--------|---------|----------|--------|---------|---------|-------|--------|
| 1(续) | 绝对无关 | 致命的 | 否 | 否 | 否 | 是 | 否 | 否 | 否 | 否 |

2358

2359 **RELREC数据集**

2360 **行1、2:** 显示了受试者与AE记录相关的处置状态。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---|---------|--------|---------|-------|----------|---------|-------|
| 1 | ABC123 | DS | 123102 | DSSEQ | 1 | | 1 |
| 2 | ABC123 | AE | 123102 | AESEQ | 1 | | 1 |

2361

6.2.3 病史--- MH

2362

mh. xpt, 病史---事件类, V3.1.2。每个受试者的每条病史事件一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------------------|-----|---------|--------|--|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | MH | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 受试者的唯一编号。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| MHSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序列号, 确保每个受试者在数据集里的唯一性, 可以是任意有效数值。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| MHGRPID | 分组 ID | 字符型 | | 标识符 | 在单个域中的同一个受试者中, 用来将一些相关纪录绑在一起。 | 许可 | SDTMIG 4.1.2.6; SDTM 2.2.4 |
| MHREFID | 参考 ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部病史编号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| MHSPID | 申办者自定义 申办者自定义 标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义申办者自定义的参考编号。也许被预先打印在CRF上作为明确的行号, 或被定义在申办者的操作数据库内。例如: 在病史页面上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| MHTERM | 病史报告词 | 字符型 | | 主题 | 状况或事件的原本描述或预先打印在CRF上的术语。 | 必需 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.3.6 |
| MHMODIFY | 病史修正名称 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 为便利编码, 如果MHTERM被修改, 那么MHMODIFY将包含修改的文本。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.3.5 |
| MHDECOD | 字典衍生词 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 根据字典, 对MHTERM和MODIFY进行编码得到的文本描述, 等同于首选术语 (MedDRA中的PT)。申办者应在Define数据定义文档中详述申办者注释栏内的字典名称和版本。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.3.5 |
| MHCAT | 病史类别 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义相关记录的类别。例如: 心脏病的 (CARDIAC) 或普通 (GENERAL)。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.2.6 |
| MHSCAT | 病史子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 状况或事件的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.2.6 |
| MHPRESP | 预设的病史事件 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | “Y”表示病史事件是CRF上预先定义的。如果是自发报告时间则其值为空 (这些作为自由文本来采集) | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.2.7 SDTMIG 4.1.5.7 |
| MHOCCUR | 是否发生病史 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 在征集特定病史事件发生的时候使用, 以指出病史状况是否曾经出现过。对 | 许可 | SDTM 2.2.2 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|----------------|-------|--|------|--|
| | | | | | 于自发报告的事件为空值。 | | SDTMIG 4.1.5.7 |
| MHSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 状态用来表示预先设定的问题没有被回答。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| MHREASND | 病史未采集原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述了病史没有被采集的原因。当MHSTAT值为“NOT DONE”的时候，MHREASND与MHSTAT配合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| MHBODSYS | 身体系统或器官分类 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 涉及源于标准等级的事件或测量的身体系统或器官类别（主要的SOC）。 | 许可 | SDTM 2.2.2 SDTMIG 4.1.3.5 |
| MHDTC | 病史采集的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| MHSTDTC | 病史事件开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| MHENDTC | 病史事件结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 |
| MHDY | 病史采集的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 以天的形式记录的病史采集的研究日。2. 算法则必须与受试者人口学资料中由申办者自定义申办者自定义的RFSTDTC变量有关，计算公式应在在递交中保持一致。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 |
| MHENRF | 结束时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 根据申办者自定义申办者自定义的参考期定义事件的结尾。申办者自定义申办者自定义的参考期是一个连续的时间参考区间。这个参考区间以一个开始点和结束点来定义（由人口统计域中的RFSTDTC和RFENDTC表示）。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| MHENRTP | 结束时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前，之后，同时，持续，未知 | 时间 | 标识事件的结尾在参考时间点的之前或之后。这个参照时间点由变量MHENTPT定义。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |
| MHENTPT | 结束时间的参照时点 | 字符型 | | 时间 | MHENRPT引用的参照时间点，以ISO 8601字符格式的日期/时间描述。例如：“2003-12-15” 或者“VISIT 2”。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.7 |

2363

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2364 6.2.3.1 病史 (MH) 域模型的假设

2365 1. MH 定义

2366 a. 病史数据集通常包括受试者在试验开始之前的病史。受试者病史信息的示例可以包含一般病史和妇科病史。注意：前期和伴随的用药信息应放在
2367 一个干预类的数据集中（例如：CM）。

2368

2369 2. 病史描述及编码

2370 a. MHTERM为采集到的状况或事件的原本描述，它是MH数据集的主题变量。MHTERM是一个必需变量并且必须赋值。

2371 b. MHMODIFY是一个许可变量，为便利编码如果申办者允许状况或事件的原本描述被修改，则修改后的值存在MHMODIFY变量中。变量应按照申办者的
2372 程序进行填写；允许空值。

2373 c. 如果申办者使用标准字典编码报告术语（MHTERM），MHDECOD将用字典导出的首选术语填写，期望申办者提供用来映射元数据中术语的字典的名
2374 称及版本（使用define.xml文档中的注释栏）。

2375 d. MHBODSYS是从编码字典中得到的关于不良事件的系统器官类别。这个值有可能与编码字典中的标准等级的首选系统器官类别不同。

2376 e. 申办者有可能把从编码字典中得到的其它级别的分类放在SUPPMH中（例如，High Level Group Term, High Level Term, Lower Level Term），可
2377 以参考章节8.4。附录C5给出了在SUPPMH中的标准修饰语名称。

2378 f. 如果CRF通过预先指定的身体系统采集病史并且申办者使用标准字典把报告术语译成代码，那么MHDECOD和MHBODSYS均使用来自标准字典的信息进
2379 行填写。MHCAT 和MHSCAT应用预先指定的身体系统填写。

2380

2381 3. 附加的分类及分组

2382 a. MHCAT和MHSCAT可以用通常显示在CRF上的申办者预定义的关于对病史事件的分类进行填写。值得注意的是即使是用标准字典中的身体系统术语，
2383 MHBODSYS也有可能和MHCAT不同，虽然MHBODSYS也是从标准字典得出的，但当研究者记录一条预先指定类别的状况的时候，这个类别就填写在MHCAT
2384 中。

2385 i. 不应该用‘病史’或‘一般病史’这种类别对所有记录（在MH域）进行归类，因为这在域中是多余的信息。如果不能递交更小分类，那么
2386 就没有必要列入或填充这个变量了。

2387 ii. 例如MHCAT可以包括“一般病史”（如果‘一般病史’是MHCAT的一个值，那么MHCAT应该有其它的值）、“过敏病史”及“生殖病史”。

2388 b. MHGRPID可用来把每个受试者的相关记录连接（或联合）到一起，它不能代替MHCAT或MHSCAT，它们是跨越不同的受试者来分类数据的。例如，如

2389 果一组综合症候与特定的疾病相关，那么这个变量可以用恰当的文本填写。

2390

2391 4. 预先指定的术语；事件出现或未出现

2392 a. 病史的信息通常是以两种不同的方法采集，通过记录自由文本或者利用预先指定的术语列表。在后一种情况中，关于特定病史事件的征集会影响
2393 报告的频率；因此，征集特定病史可能引起评审员的注意。MHPRESP和MHOCUR放在一起使用，分别用来表示在MHTERM中的状况是否是预先定义和
2394 如果是预先定义则是否发生。MHPRESP值为’ Y’ 时则MHTERM是预先定义的。

2395 b. MHOCUR用来表示预先定义的状况是否发生。如果值为’ Y’ 则表示发生，’ N’ 值表示未发生。

2396 c. 如果被报告的病史使用的是自由文本，则MHPRESP和MHOCUR应为空值。MHPRESP和MHOCUR是许可变量，如果所有病史事件都是以自由文本形式采
2397 集，则在域MH中可以不使用这两个变量。

2398 d. 如果在CRF上预定义的一个病史问题或一组问题的答复没有被采集，那么用MHSTAT和MHREASND来提供信息。它们是许可变量，如果所有病史事件
2399 都是以自由文本形式采集或所有预定义的事件的问题（发生或未发生）被答复，则在域MH中可以不使用这两个变量。

2400

| 情况 | MHPRESP值 | MHOCUR值 | MHSTAT值 |
|-------------|----------|---------|---------|
| 发生自发性报告事件 | | | |
| 发生预先指定的时间 | 是 | 是 | |
| 未发生预先指定的时间 | 是 | 是 | |
| 预先指定的事件没有响应 | 是 | | 未做 |

2401

2402 e. 当一个病史事件以自由文本的形式被采集，也许会有像‘没有病史’这样的针对特定受试者或预定义的身体系统类别的信息被输入到数据管理系
2403 统中。这样的自由文本信息将不会被MH域包含进来。

2404

2405 5. 时间变量

2406 a. 相对时间评估如“持续（Ongoing）”或“活动（Active）”在病史信息的采集中十分常见。这种相对时间评估与人口统计学数据集（RFSTDTC）
2407 中受试者研究参照期的开始时间一致时，可以使用MHENRF。当“持续（Ongoing）”是相对于其它日期如筛选访视日期，则用MHENRTPT和MHENTPT。
2408 请参见以下示例和4. 1. 4. 7。

2409 b. 如果需要，可以使用时间变量（如MHSTRF）。

2410

2411 6. 其它事件限定词

2412 以下限定词一般不用在MH中：--SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD和

2413 --SMIE。

2414

2415 **6.2.3.2 病史域模型示例**

2416 *示例1*

2417 在本例中，一般病史CRF页采集了身体系统（如内分泌、代谢）状况和事件的文字描述，并询问了在访视时间状况是否持续。另一张CRF页用于心脏

2418 历史事件和初步诊断；本页不包括持续的问题。

2419

2420 行1-3： MHSCAT列出了在一般病史CRF页中预定义的身体系统。被报告的事件用标准字典进行了编码。MHDECOD和MHBODSYS分别列出了经过编码以后得到

2421 的首选术语和身体系统。

2422 行1-3： 根据一般病史CRF中对“持续”问题的回答，填入MHENRTPT。MHENTPT显示了MHENRTPT的参考日期，即采集信息的日期。如果在持续中指明了“是”，

2423 则MHENRTPT= “ONGOING”，如果指明“不是”，则MHENRTPT= “BEFORE”。关于进一步说明请参见4.1.4.7。

2424 行4： MHCAT表明本记录为初步诊断为“ISCHEMIC STROKE”。该术语没有编码。

2425 行5： MHCAT表明本术语在心脏病史页面中报告。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MHSEQ | MHTERM | MHDECOD | MHCAT | MHSCAT | MHBODSYS | MHSTDTC | MHENRTPT | MHENTPT |
|---|---------|--------|---------|-------|--------------------|----------|-------------------------|-------------|---|---------|----------|------------|
| 1 | ABC123 | MH | 123101 | 1 | ASTHMA | Asthma | GENERAL MEDICAL HISTORY | RESPIRATORY | Respiratory system disorders | | ONGOING | 2004-09-18 |
| 2 | ABC123 | MH | 123101 | 2 | FREQUENT HEADACHES | Headache | GENERAL MEDICAL HISTORY | CNS | Central and peripheral nervous system disorders | | ONGOING | 2004-09-18 |
| 3 | ABC123 | MH | 123101 | 3 | BROKEN LEG | Bone | GENERAL MEDICAL | OTHER | Musculoskelet | | BEFORE | 2004-09-18 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|--------|----|--------|---|-----------------|----------------------------|-------------------------|--|---------------------|------------------|--|--|
| | | | | | | fracture | HISTORY | | al system disorders | | | |
| 4 | ABC123 | MH | 123101 | 4 | ISCHEMIC STROKE | | PRIMARY DIAGNOSIS | | | 2004-09-17T07:30 | | |
| 5 | ABC123 | MH | 123101 | 5 | CHF | Cardiac failure congestive | CARDIAC MEDICAL HISTORY | | Cardiac disorders | 2004-06 | | |

2426

2427 示例2

2428 本例是有特定（预先指定的）状况历史的病史示例。状况没有使用标准词典进行编码。采集的数据作为筛选访视的一部分。

2429

2430 行1-10: MHPRESP值为Y表明每个状况都是CRF预先指定的。状况发生或未发生由MHOCUR记录。采集的数据作为筛选访视的一部分。

2431 行1-3、7、9: 状况未发生记录在MHOCUR中。

2432 行4-6、8: 状况发生记录在MHOCUR中。

2433 行10: 关于ASTHMA发生或未发生未被询问。使用MHSTAT指明，MHOCUR为空。

2434

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MHSEQ | MHTERM | MHPRESP | MHOCUR | MHSTAT | MHREASND | VISIT | VISITNUM | MHDTCT | MHDTY |
|---|---------|--------|---------|-------|---|---------|--------|--------|----------|--------|----------|------------|-------|
| 1 | ABC123 | MH | 101002 | 1 | HISTORY OF EARLY CORONARY ARTERY DISEASE (<55 YEARS OF AGE) | Y | N | | | SCREEN | 1 | 2006-04-22 | -5 |
| 2 | ABC123 | MH | 101002 | 2 | CONGESTIVE HEART FAILURE | Y | N | | | SCREEN | 1 | 2006-04-22 | -5 |
| 3 | ABC123 | MH | 101002 | 3 | PERIPHERAL VASCULAR DISEASE | Y | N | | | SCREEN | 1 | 2006-04-22 | -5 |
| 4 | ABC123 | MH | 101002 | 4 | TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK | Y | Y | | | SCREEN | 1 | 2006-04-22 | -5 |
| 5 | ABC123 | MH | 101002 | 5 | ASTHMA | Y | Y | | | SCREEN | 1 | 2006-04-22 | -5 |
| 6 | ABC123 | MH | 101003 | 1 | HISTORY OF EARLY CORONARY ARTERY DISEASE (<55 YEARS OF AGE) | Y | Y | | | SCREEN | 1 | 2006-05-03 | -3 |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MHSEQ | MHTERM | MHPRESP | MHOCCUR | MHSTAT | MHREASND | VISIT | VISITNUM | MHDTCT | MHDTY |
|----|---------|--------|---------|-------|-----------------------------|---------|---------|-------------|------------------|--------|----------|------------|-------|
| 7 | ABC123 | MH | 101003 | 2 | CONGESTIVE HEART FAILURE | Y | N | | | SCREEN | 1 | 2006-05-03 | -3 |
| 8 | ABC123 | MH | 101003 | 3 | PERIPHERAL VASCULAR DISEASE | Y | Y | | | SCREEN | 1 | 2006-05-03 | -3 |
| 9 | ABC123 | MH | 101003 | 4 | TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK | Y | N | | | SCREEN | 1 | 2006-05-03 | -3 |
| 10 | ABC123 | MH | 101003 | 5 | ASTHMA | Y | | NOT DONE | FORGOT TO ASK | SCREEN | 1 | 2006-05-03 | -3 |

2435

2436 **示例3**

2437 在本例中，采集了三类病史：

- 2438
- 一般病史CRF页采集身体系统（例如内分泌和代谢）状况和事件的描述，并询问在研究开始时该状况是否持续。报告的事件使用标准词典编码。
 - 2439 • 第二个CRF页采集了中风史。
 - 2440 • 第三个CRF页询问受试者是否有4个特定的风险因素之一，并留有空位供研究者填写风险因素。

2441

2442 使用MHCAT表明状况来自哪页CRF。

2443

2444 行1-3： MHCAT显示了一般病史中特定的身体系统。报告的事件使用标准词典编码。

2445 行1-3： 一般病史中“研究开始时持续”问题的回答填入MHENRF。如果回答了“是”，则MHENRF=“DURING/AFTER”；如果回答为“否”，则
2446 MHENRF=“BEFORE”。关于使用--STRF和--ENRF的进一步指南，请参见4.1.4.7。

2447 行4： MHCAT表明该记录为中风史。该术语未编码。

2448 行1-4： MHPRESP和MHOCCUR为空，状况未预先指定。

2449 行5-9： MHCAT表明这些术语报告在风险因素页面中。这些术语未编码。

2450 行5-8： MHPRESP值为“Y”，表明CRF预先指定了每个风险因素。

2451 行9： MHPRESP和MHOCCUR为空，研究者将其它风险因素作为自由文本填入。

2452

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MHSEQ | MHTERM | MHDECOD | MHCAT | MHSCAT | MHPRESP |
|---|---------|--------|---------|-------|------------------------------|---------------|-------------------------|-------------|---------|
| 1 | ABC123 | MH | 123101 | 1 | ASTHMA | Asthma | GENERAL MEDICAL HISTORY | RESPIRATORY | |
| 2 | ABC123 | MH | 123101 | 2 | FREQUENT HEADACHES | Headache | GENERAL MEDICAL HISTORY | CNS | |
| 3 | ABC123 | MH | 123101 | 3 | BROKEN LEG | Bone fracture | GENERAL MEDICAL HISTORY | OTHER | |
| 4 | ABC123 | MH | 123101 | 4 | ISCHEMIC STROKE | | STROKE HISTORY | | |
| 5 | ABC123 | MH | 123101 | 5 | DIABETES | | RISK FACTORS | | Y |
| 6 | ABC123 | MH | 123101 | 6 | HYPERCHOLESTEROLEMIA | | RISK FACTORS | | Y |
| 7 | ABC123 | MH | 123101 | 7 | HYPERTENSION | | RISK FACTORS | | Y |
| 8 | ABC123 | MH | 123101 | 8 | TIA | | RISK FACTORS | | Y |
| 9 | ABC123 | MH | 123101 | 9 | MATERNAL FAMILY HX OF STROKE | | RISK FACTORS | | |

2453

| 行 | MHOCCUR | MHBODSYS | MHSTDTC | MHENRF |
|------|---------|-------------|------------------|--------------|
| 1(续) | | 呼吸系统疾病 | | DURING/AFTER |
| 2(续) | | 中央和四周神经系统疾病 | | DURING/AFTER |
| 3(续) | | 肌肉骨骼系统疾病 | | BEFORE |
| 4(续) | | | 2004-09-17T07:30 | |
| 5(续) | Y | | | |
| 6(续) | Y | | | |
| 7(续) | Y | | | |
| 8(续) | N | | | |
| 9(续) | | | | |

2454 6.2.4 方案偏离— DV

2455 dv. xpt, 方案偏离——事件类, V3.1.2, 每个受试者每个方案偏离一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|-------------------------|-----|---------|--------|--|------|---|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | DV | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录C2 |
| USUBJID | 受试者的唯一编号 | 字符型 | | 标识符 | 递交中受试者的独特标志。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| DVSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序列号, 确保一个受试者在数据集里唯一性。可以用来连接相关记录。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DVREFID | 参考 ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部标识符。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| DVSPID | 申办者自定义 申办者自定义 标识符 | 字符型 | | 标识符 | 可选的申办者自定义申办者自定义参考代码, 可能被预先打印在CRF上作为明确的行号或被定义在申办者的操作数据库中。例如: 在“处置”页面上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| DVTERM | 方案偏离报告词 | 字符型 | | 主题 | 方案偏离标准的本名。DVTERM值映射DVDECOD中的受控术语, 例如治疗偏差。 | 必需 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.6 |
| DVDECOD | 方案偏离标准名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 方案偏离名称的受控术语。例如: 受试者未按方案退出, 不满足选择标准, 治疗偏差等。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.5 |
| DVCAT | 方案偏离分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 方案偏离标准的分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| DVSCAT | 方案偏离子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 方案偏离的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| EPOCH | 时期 | 字符型 | * | 时间 | 与偏离开始日期/时间相关的时期。 | 许可 | SDTM 2.2.5, |

2456
2457
2458
2459
2460
2461
2462
2463
2464
2465
2466
2467
2468
2469
2470
2471
2472

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|--------------|-----|----------|------|-------------------------------|------|-------------------------------|
| | | | | | 例如：治疗阶段、筛选、随访。 | | SDTMIG 7.1.2 |
| DVSTDTC | 方案偏离开始的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 用 ISO 8601 字符格式表示的偏离开始的日期/时间。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| DVENDTC | 方案偏离结束的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 用 ISO 8601 字符格式表示的偏离结束的日期/时间。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

6.2.4.1 假设方案偏离域模型

- DV域是采集的而非派生的方案偏离的域模型，派生的方案偏离更像是分析的一部分。一般事件包括事件是什么，从--TERM（主题变量）中获取，何时发生（从开始和/或结束日期中获取）。该域模型的目的是获取在研究过程中发生的方案偏离（参见ICH E3，10.2部分）。通常这些偏差在受试者被随机分配或接受第一次治疗之后发生。
- 该域不能用于采集输入标准信息。违反的入组/排除标准被存储在IE中。偏差域用于存储更为广义的偏差数据。方案可能表明研究过程（第一个给药之后）中违反入组/排除标准为方案偏离。在这种情况下，此类信息应该放在DV中。
- 附加事件限定词
以下限定词一般不用在DV中：--PRESF, --OCCUR, --STAT, --REASND, --BODSYS, --LOC, --SEV, --SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --PATT, OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD, --SMIE, --CONTRT和--TOXGR。

6.2.4.2 方案偏离域模型示例

示例1

本例是从方案偏离CRF中采集到的数据的示例。DVDECOD列为受控术语，DVTERM为自由文本。

- 行1和3: 显示了方案偏离的治疗偏差类型的示例。
- 行2: 显示了由于受试者服用了禁止的伴随药物而产生的偏差示例。

2473 行4: 显示了研究中不应该服用的药物示例。

2474

| 行 | STUDYID | 域 | USUBJID | DVSEQ | DVTERM | DVDECOD | EPOCH | DVSTDTC |
|---|---------|----|---------|-------|-------------------|---------|-------|------------|
| 1 | ABC123 | DV | 123101 | 1 | IVRS过程偏差—未有剂量召回使用 | 治疗偏差 | 治疗分期 | 2003-09-21 |
| 2 | ABC123 | DV | 123103 | 1 | 治疗期间服用了XXX药物 | 排除的伴随用药 | 治疗分期 | 2003-10-30 |
| 3 | ABC123 | DV | 123103 | 2 | 第三次随访剂量<15MG | 治疗偏差 | 治疗分期 | 2003-10-30 |
| 4 | ABC123 | DV | 123104 | 1 | 服用ASPIRIN | 禁用药物 | 治疗分期 | 2003-11-30 |

2475 6.2.5 临床事件 — CE

2476 ce.xpt, 临床事件— 事件类, V3.1.2. 每个受试者每个事件一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|---------------------|-----|---------|--------|---|------|---|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | CE | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 标识符, 用来唯一的标识涉及相关产品的所有研究中的所有使用和递交的受试者。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| CESEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序列号, 确保一个受试者在数据集里唯一性。可以用来连接相关记录。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| CEGRPID | 分组 ID | 字符型 | | 标识符 | 用于将受试者相关记录的模块和域联系在一起。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 2.1, SDTMIG 4.1.2.6 |
| CEREFID | 参考 ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或者外部的标识。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| CESPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义申办者自定义的参考标识。可能是在预先印刷的CRF中明确的行标识, 或者在申办者操作的数据库中定义的。比如, CRF页中的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 |
| CETERM | 临床事件报告词 | 字符型 | | 主题 | 医疗状况或事件的术语。一般在CRF中预先印刷。 | 必需 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.6 |
| CEDECOD | 字典衍生词 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 临床事件名称的受控术语。申办者应提供使用的词典名称和版本, 以映射define.xml中定义文件外部代码属性的术语。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.3.5 |
| CECAT | 临床事件分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于定义相关记录的分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |

| | | | | | | | |
|----------|-------------|-----|----------|-------|---|----|---|
| CESCAT | 临床事件子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 状况或事件的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| CEPRES | 预先的临床事件 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于指明 CETERM 中的事件是否是预先指定的。如果预先指定事件的值为 Y, 则自发报告事件的值为空。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.7 SDTMIG 4.1.5.7 |
| CEOCCUR | 是否发生临床事件 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于当特定的时间出现的时候请求说明是否是一个临床事件的发生。自发报告事件的值为空。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.5.7 |
| CESTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 表示未回答预先指定的列表中的问题的状态。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| CEREASND | 临床事件未采集原因 | 字符型 | ISO 8601 | 记录修饰语 | 描述未采集临床事件的原因。值为 NOT DONE 时与 CESTAT 一致使用。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| CEBODSYS | 身体系统或器官分类 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 来源于词典。相关事件中的身体系统和器官分类或者来自于标准分级的测量（比如，MedDRA）。使用多轴层的词典如MdeDRA时，应当包括用于申办者分析和总结表格的SOC，不一定是初期SOC。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.3.5 |
| CESEV | 严重程度/强度 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 事件的严重程度或强度。例如：轻微、中度或严重。 | 许可 | SDTM 2.2.2 |
| CEDTC | 事件采集的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1 |
| CESTDTC | 临床事件开始日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.2 |
| CEENDTC | 临床事件结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |
| CEDY | 事件采集的研究时间 | 数值型 | | 时间 | 1、临床事件时候的研究日期，应用整数的天数来测量。 2、计算的算法必须和在人口统计学中申办者自定义的RFSTDTC变量相关。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 |

| | | | | | | | |
|----------|---------------|-----|-------------|----|---|----|-------------------------------|
| CESTRF | 开始时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 描述与申办者自定义的参照期相关的临床事件的开始。申办者自定义的参照期是一段持续的时期，由确切的开始时间点和确切的结束时间点（由人口统计域中的RFSTDTC和RFENDTC表示）规定。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CEENRF | 结束时间与参照区间对应关系 | 字符型 | (STENRF) | 时间 | 描述与申办者自定义的参照期相关的临床事件的结束。申办者自定义的参照期是一段持续的时期，由确切的开始时间点和确切的结束时间点（由人口统计域中的RFSTDTC和RFENDTC表示）规定。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CESTRTPT | 开始时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前、之后、同时、未知 | 时间 | 确认观测的开始是在由变量CESTTPT定义的参照时间点之前或之后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CESTTPT | 开始时间的参照时点 | 字符型 | | 时间 | ISO 8601 字符格式的描述或日期/时间，申办者自定义的参照点。例如：“2003-12-15”或“访视1”。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CEENRTPT | 结束时间与参照时点对应关系 | 字符型 | 之前、之后、同时、未知 | 时间 | 确认观测的结束是在由变量CEENTPT定义的参照时间点之前或之后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |
| CEENTPT | 结束时间的参照时点 | 字符型 | | 时间 | ISO 8601 字符格式的描述或日期/时间，申办者自定义的参照点。例如：“2003-12-25”或“访视2”。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.7 |

2477 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2478 6.2.5.1 临床事件域模型的假设

- 2479 1. 域模型的目的是获取关注的临床事件，而不被分类为不良事件。数据可以是研究中疾病发作症状（经常被称为症状和体征），或者虽然可能导致不良事件，但事件本身并不构成不良事件的数据。例如，在一个治疗偏头痛的研究性治疗中，偏头痛可能不会被认为是每个方案的不良事件。发生的
- 2480 偏头痛或相关的症状和体征可能报告在CE中。其它研究可能会跟踪特定事件的发生，作为疗效终点。例如，在一个预防缺血性中风的研究性治疗中，
- 2481 所有TIA、中风和死亡的发生可能作为临床事件被获取，并评估是否符合终点的标准。请注意，这些事件的其它信息也可以在其它域中报告。例如，
- 2482 导致死亡的事件可能报告到AE中，死亡也可能是DS中研究中断的原因。
- 2483
- 2484
- 2485 2. 一起使用CEOCCUR和CEPRES来指明CETERM中的事件是否是预先指定的，是否发生了。可以使用CEPRES将与研究问题相关的记录区分为预先指定的事件
- 2486 和自发报告的事件，CEOCCUR包含对此类问题的回答。下表显示了不同情况下如何填入变量。
- 2487

| 情况 | CEPRES | CEOCCUR | CESTAT |
|-------------|--------|---------|--------|
| 发生自发性报告事件 | | | |
| 发生预先指定的时间 | 是 | 是 | |
| 未发生预先指定的时间 | 是 | 否 | |
| 预先指定的事件没有响应 | 是 | | 未做 |

- 2488
- 2489 3. 临床事件CRF中写入事件的采集应谨慎对待。申办者必须确保所有不良事件都记录在AE域中。
- 2490
- 2491 4. 时间变量
- 2492 a. 相对时间评估“Prior”或“Ongoing”在临床事件信息的采集中十分常见。当这一时间评估与人口统计域中受试者的研究参照时间段相关时
- 2493 （RFENDTC），可以使用CESTRF或CEENRF。“Prior”或“Ongoing”与特定日期而不是研究参照时期的开始和结束相关时，可以使用CESTRTPT和
- 2494 CESTTPT，和/或CEENRTPT和CEENTPT。请参见4.1.4.7。
- 2495 b. 如果合适可以使用附加时间变量。
- 2496
- 2497 5. 附加事件限定词

2498 以下限定词一般不用于CE中： --SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD
2499 和--SMIE。
2500

2501 6.2.5.2 临床事件域模型示例

2502 示例1

- 2503 假设：
- 2504 采集到关于预先指定事件的CRF数据，在本研究中，这些指定的事件不报告为不良事件。
 - 2505 采集到的数据包括“事件类”时间和其它限定词。
 - 2506 在独立访视日志中而不是基于访视的CRF模块中采集到关于预先指定的临床事件。
 - 2507 请注意采集到的数据是事件的开始日期，事件为“事件类”数据。
 - 2508 没有采集到关于事件“是/否”发生的数据。
- 2509

2510 CRF:

| 记录发生以下症状的开始日期。 | |
|----------------|------|
| 临床征象 | 开始日期 |
| 皮疹 | |
| 喘息 | |
| 水肿 | |
| 结膜炎 | |

2511

2512 数据：

2513 行1-3： 显示了记录到开始日期的临床事件的记录。由于未观测到结膜炎，所以没有记录的开始日期，也没有CE记录。

2514

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CESEQ | CETERM | CEPRES | CEOCCUR | CESTDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|--------|---------|------------|
| 1 | ABC123 | CE | 123 | 1 | 皮疹 | Y | Y | 2006-05-03 |

| | | | | | | | | |
|---|--------|----|-----|---|----|---|---|------------|
| 2 | ABC123 | CE | 123 | 2 | 喘息 | Y | Y | 2006-05-03 |
| 3 | ABC123 | CE | 123 | 3 | 水肿 | Y | Y | 2006-05-06 |

2515

2516 **示例 2**

2517 **假设:**

- 2518 • CRF既包括预先指定的临床事件（本研究中不作为不良事件报告），也包括研究者填写附加临床事件的空位。
- 2519 • 请注意采集的数据是开始和结束日期，为“事件类”和严重程度，是事件通用观测类中的限定词。

2520

2521 **CRF:**

| 事件 | 是 | 否 | 开始日期 | 结束日期 | 严重程度 |
|---------|---|---|------|------|------|
| 恶心 | | | | | |
| 呕吐 | | | | | |
| 腹泻 | | | | | |
| 其它, 请说明 | | | | | |

2522

2523 **数据:**

2524 **行1:** 显示了预先指定的临床事件“恶心”的记录。CEPRES值为Y表示有探测问题，回答为“是”。

2525 **行2:** 显示了预先指定的临床事件“呕吐”的记录。CEPRES值为Y表示有探测问题，回答为“否”。

2526 **行3:** 显示了预先指定的临床事件“腹泻”的记录，CEPRES值为Y表示是预先指定的。CESTAT值为NOT DONE表示没有探测问题（研究者错误）或探测问题没有回答。

2527 **行4:** 显示了在“其它，请说明”中记录的写入的临床事件记录。因为本事件不是预先指定的，因此CEPRES和CEOCCUR为空（关于CRF中使用“其它，请说明”时填入话题变量的更多信息，请参考4.1.2.7）。

2529

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CESEQ | CETERM | CEPRES | CEOCCUR | CESTAT | CESEV | CESTDTC | CEENDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|--------|---------|--------|-------|------------|------------|
| 1 | ABC123 | CE | 123 | 1 | 恶心 | 是 | 是 | | 中度 | 2005-10-12 | 2005-10-15 |
| 2 | ABC123 | CE | 123 | 2 | 呕吐 | 是 | 否 | | | | |

2530

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CESEQ | CETERM | CEPRES | CEOCCUR | CESTAT | CESEV | CESTDTC | CEENDTC |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|--------|---------|---------|-------|------------|------------|
| 3 | ABC123 | CE | 123 | 3 | 腹泻 | 是 | | NOTDONE | | | |
| 4 | ABC123 | CE | 123 | 4 | 剧烈头痛 | | | | 严重 | 2005-10-09 | 2005-10-11 |

2531 6.3 发现类 (Findings)

2532 6.3.1 心电图检查结果--- EG

2533 eg. xpt, 心电图---发现类, 3.1.12版本。每位受试者, 每次访视, 每个时间点, 每个心电图观测, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|---------------------|-----|---------|------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | EG | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| EGSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 顺序号, 确保受试者记录在同一数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| EGGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内同一受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| EGREFID | 心电图参考ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部的ECG标识符。例如: UUID。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| EGSPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考编码。 可能作为明确的行号预先打印在CRF上, 或定义在申办者的操作数据库中。例如: ECG页面中的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |

| | | | | | | | |
|----------|-------------|-----|------------|--------|--|----|---|
| EGTESTCD | 心电图检查简称 | 字符型 | (EGTESTCD) | 主题 | EGTEST中描述的检查的简称。在把数据集由纵向格式转换为横向格式时，它可作为列名。EGTESTCD的值不能超过8个字符，也不能以数字开头（例如：'1TEST'）。EGTESTCD的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。例如：PRMEAN, QTMEAN。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.9, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.5.5 SDTMIG 附录 C1 |
| EGTEST | 心电图检查名称 | 字符型 | (EGTEST) | 同义词修饰语 | 检查观测结果的字面名称。EGTEST的值不能超过40个字符。例如：Summary (Mean) PR Duration, Summary (Mean) QTQTDuration。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 SDTMIG 附录 C1 |
| EGCAT | 心电图分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于受试者之间的心电图记录归类。例如：检测，发现，或时间间期。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| EGSCAT | 心电图子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 心电图的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| EGPOS | 受试者心电图检查时体位 | 字符型 | (POSITION) | 记录修饰语 | 在测量或检查期时受试者的体位。例如：平躺、站立、坐。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| EGORRES | 结果或发现- 原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 心电图原始接收或采集的的检查结果。如：如果结果是时间间期或检测值，期望值为62或0.151。如果结果为观测结果，值为心房颤动或QT 间期延长。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| EGORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位、EGORRES的计量单位。例如：秒或微秒。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 |

| | | | | | | | |
|----------|--------------------|-----|------------|-------|---|----|---|
| EGSTRESC | 字符型结果/发现 标准格式 | 字符型 | (EGSTRESC) | 结果修饰语 | 包含所有发现的结果，由EGORRES中拷贝或衍生成标准化格式或标准化单位。EGSTRESC存储所有字符型的结果或发现；如果结果是数字，要同时在EGSTRESN中用数值格式记录结果。例如：一项检查在EGORRES中结果可以为' NONE' , ' NEG' , 和' NEGATIVE' 。实际上这些结果意义相同。在EGSTRESC可以用标准格式' NEGATIVE' 来表示。对于其它的示例，请参阅一般假设部分。结果数据的附加示例：窦性心动过缓，心房扑动，心房颤动。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.6, SDTMIG 4.1.5.1 |
| EGSTRESN | 数值型结果/发现 – 标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 连续型或数值型的标准化结果，来自于EGSTRESC的数值型结果。EGSTRESN应储存所有的数值型结果或发现。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| EGSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 用于EGSTRESC或EGSTRESN的标准化单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 |
| EGSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 用来表示某项心电图检查没有做，或者没有进行心电图检查。如果EGORRES中有结果， EGSTAT值应为空（null）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录 C1 |
| EGREASND | 心电图未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述检查或检测没有进行的原因。例如：设备坏了或受试者拒绝。当EGSTAT值为' NOT DONE' 时，与EGSTAT配合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| EGXFN | 心电图外部文件名 | 字符型 | | 记录修饰语 | 外部心电图波形文件的名称和路径。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| EGNAM | 供应商名称 | 字符型 | | 记录修饰语 | 试验室或供应商提供检查结果名称或编码。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| EGLOC | 测量的主要部位 | 字符型 | (LOC) | 记录修饰语 | 测量的主要位置，如：V1, V6, aVR, I, II, III。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.1.9 |
| EGMETHOD | 心电图检查方法 | 字符型 | (EGMETHOD) | 记录修饰语 | 心电图检查的方法。例如：12-导联。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 附录 C1 |

| | | | | | | | |
|----------|----------|-----|----------|-------|---|----|---|
| EGBLFL | 基线标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于确定基线值的标识符。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 附录 C1 |
| EGDRVFL | 衍生标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于衍生记录的标识符，结果值应为是（Y）或空值（null）。数据来源于递交的数据集，示例有：代表其它数据的平均值的数据，或CRF中没有或最初没有采集或接受的数据。如果EGDRVFL=Y，那么EGORRES应为空，EGSTRESC和（如果是数字的话）EGSTRESN有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| EGEVAL | 评估者 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 评估者的角色，仅用于主观结果（例如，由个人或小组确定的）。采集或衍生的数据值应为空。例如：研究者、仲裁委员会、提供者。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.4 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT数字版本，排序用。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM及/或VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口统计学中RFSTDTC计算的访视计划研究日 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| EGDTC | 心电图日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | ECG日期 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.2, SDTMIG 4.1.4.8 |
| EGDY | 心电图的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 心电图检查的研究日，天数取整。 2. 计算方法必须与人口统计学中申办者自定义的RFSTDTC变量有关。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |

| | | | | | | | |
|----------|-------------|-----|----------|----|---|----|---|
| EGTPT | 计划的时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 进行检查时间的文本描述。 2. 可以代表为距离固定参考点的时间。例如：最后一次服药时间。请参阅 EGTPTNUM和EGTPTREF。例如：开始，五分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| EGTPTNUM | 计划的时点编码 | 数值型 | | 时间 | EGTPT的数字版本，帮助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 |
| EGELTM | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 计划距离参考时间点（EGTPTREF）的时间（ISO 8601格式）。不是时钟或日期时间变量，代表ISO 8601格式的时间段。例如：'-P15M'意思是早于EGTPTREF指示的参考时间点15分钟，或'P8H'意思是晚于EGTPTREF指示的参考时间点8小时。 | 许可 | SDTMIG 4.1.4.3 |
| EGTPTREF | 参考时点 | 字符型 | | 时间 | EGELTM, EGTPTNUM和EGTPT提到的固定参考时间点的名称。例如：前一次剂量，前一次用餐。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3, SDTMIG 4.1.4.10 |
| EGRFTDTC | 参考时点的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | EGTPTREF参考时间点的日期/时间。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |

2534

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2535 **6.3.1.1 心电图检查结果域模型的假设**

- 2536 1. EG定义：EG是指CRF上采集的心电图检查的间期测量和心电图检查的总结性的信息。所以EG域记录了CRF或中心供应者/供应商采集的心电图数据。
- 2537 2. EGREFID用于存储与心电图检查结果索引有关的标识符（如：UUID），EGFXN用于存储心电图波形图文件递交时的名称和路径。
- 2538 3. QT间期校正的方法在测试名称中有专门的受控术语。Fridericia校正方法中，EGTESTCD = QTcF and EGTEST = QTcF, Bazett校正方法中，EGTESTCD=QTcB
2539 and EGTEST = QTcB ’ 。
- 2540 4. EGNRIND用于表示结果与EGORNRL0和EGORNRIH1定义的参考值范围的关系，例如：高，低。临床意义将记录在SUPPEG中，其QNAM= ‘EGCLSIG’ （参考下
2541 面ECG例1），这在4.1.5.5部分中有描述。
- 2542 5. 当QTcF和QTcB由申办者衍生得出时，衍生变量标志（EGDRVFL）设为Y。然而当QTcF或QTcB来自于中心提供者/供应商时，数据记录在EGORRES中，EGDRVFL
2543 记为空（null）（参见4.1.1.8.1）。
- 2544 6. 下列标识符一般不用于EG： --MODIFY, --BODSYS, --SPEC, --SPCCND, --FAST, --SEV。建议不使用--LOINC 。

2545 **6.3.1.2 心电图检查结果域模型示例**

2546 **示例 1**

- 2547 行1-6: 显示了如何呈现ECG文本检查结果。
- 2548 行1: 显示了心室率的测量结果。有补充标识符修饰语（SUPPED）记录与该条EG记录有关。在SUPPEG数据集中行1记录的QNAM = EGCLSIG且QVAL = “
2549 否”。这表明心室率62bpm没有临床意义。更多临床意义的信息请参见4.1.5.5章节。
- 2550 行2-4: 显示了原始测量单位EGORRES, EGSTRESC和EGSTRESN中的数据。更多结果修饰语的示例，请参见4.1.5.1。
- 2551 行2: PR间期平均时间是0.15秒。有补充标识符修饰语记录与这条记录有关，SUPPEG数据集中的第二行QNAM = CLSIG 且QVAL = “是”。这表明平均PR
2552 间期0.15秒有临床意义。更多临床意义的解释参见4.1.5.5。
- 2553 行2-10: 显示了如何使用EGCAT将间期和文本结果分组。
- 2554 行5-6: 显示了QTcB和QTcF。本例中这两个变量的结果由申办者衍生而来，所以EGDRVFL值为“是”。注意对这种衍生纪录EGORRES值应为空。
- 2555 行7-10: 显示了如何表示ECG文本结果。

2556 行11: 显示了技术问题的表示方法，这些问题对ECG的整体理解十分重要，但不是真正的结果或解释说明。

2557 行12: 检查名称（TEST）“说明”（即对ECG线条的整体说明）是“异常（ABNORMAL）”。

2558

2559 *eg. xpt*

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EGSEQ | EGCAT | EGREFID | EGTESTCD | EGTEST | EGPOS | EGORRES | EGORRESU |
|----|---------|--------|----------------|-------|-------|---------|----------|----------------------|-------|---------|-----------|
| 1 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 1 | 测量 | 334PT89 | HRMEAN | 心率摘要(均数) | 卧位 | 62 | BEATS/MIN |
| 2 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 2 | 间隔 | 334PT89 | PRMEAN | PR持续时间摘要(均数) | 卧位 | 0.15 | sec |
| 3 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 3 | 间隔 | 334PT89 | QRS DUR | QRS持续时间摘要(均数) | 卧位 | 0.103 | sec |
| 4 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 4 | 间隔 | 334PT89 | QTMEAN | QT持续时间摘要(均数) | 卧位 | 0.406 | sec |
| 5 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 5 | 间隔 | 334PT89 | QTcB | QTcB - Bazett校正法 | 卧位 | | |
| 6 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 6 | 间隔 | 334PT89 | QTcF | QTcF - Fridericia校正法 | 卧位 | | |
| 7 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 7 | 发现 | 334PT89 | RHYRATE | 速率和节律 | 卧位 | 房颤 | |
| 8 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 8 | 发现 | 334PT89 | RHYRATE | 速率和节律 | 卧位 | 室扑 | |
| 9 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 9 | 发现 | 334PT89 | QTABN | QT异常 | 卧位 | 延长QT | |
| 10 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 10 | 发现 | 334PT89 | VCABN | 心室传导异常 | 卧位 | 左心室肥大 | |
| 11 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 11 | | 334PT89 | TECHPROB | 技术问题 | 卧位 | 不正确电极放置 | |
| 12 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | 12 | | 334PT89 | INTP | 解释 | 卧位 | 异常 | |

2560

| 行 | EGSTRESC | EGSTRESN | EGSTRESU | EGXFN | EGNAM | EGDRVFL | EGEVAL | VISITNUM | VISIT | EGDTC | EGDY |
|------|----------|----------|-----------|------------------|---------|---------|--------|----------|-------|------------------|------|
| 1(续) | 62 | 62 | BEATS/MIN | PQW436789-07.xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 2(续) | 150 | 150 | msec | PQW436789-07.xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |

| | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------------------------|-----|------|-------------------|---------|---|-------|---|-----|------------------|-----|
| 3(续) | 103 | 103 | msec | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 4(续) | 406 | 406 | msec | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 5(续) | 469 | 469 | msec | PQW436789-07. xml | TestLab | Y | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 6(续) | 446 | 446 | msec | PQW436789-07. xml | TestLab | Y | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 7(续) | 房颤 | | | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 8(续) | ATRIALFLUTTER | | | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 9(续) | PROLONGEDQT | | | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 10(续) | LEFTVENTRICULARHYPERTROPHY | | | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 11(续) | INCORRECTELECTRODEPLACEMENT | | | PQW436789-07. xml | TestLab | | | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |
| 12(续) | ABNORMAL | | | | | | 主要申办者 | 1 | 筛选1 | 2003-04-15T11:58 | -36 |

2561

2562 *suppeg. xpt*

2563 行1: 显示了EG数据集中EGSEQ的值为1的记录有补充修饰语记录, 表明62BPM的心室率没有临床意义。

2564 行2: 显示了EG数据集中EGSEQ的值为2的记录有补充修饰语记录, 表明0. 15秒的PR间期有临床意义。

2565

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|----------------|-------|----------|---------|--------|------|-------|-------|
| 1 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | EGSEQ | 1 | EGCLSIG | 有临床意义 | 否 | CRF | |
| 2 | XYZ | EG | XYZ-US-701-002 | EGSEQ | 2 | EGCLSIG | 有临床意义 | 是 | CRF | |

2566

2567 **示例2**

2568 示例2显示了受试者进行了多次访视, 但只采集了整体评估结果。另外, 在访视4主要研究者和心脏病学家共同申阅了ECG。在此次访视中, EGGRPID
2569 为同样的数字, EGSEQ递增了1。

2570

2571 行1-5: 显示了当采集解释说明时, 评估者存储在EGEVAL中。

2572 行2: 显示了选择为基准的记录。

2573 行3: 显示了日期和时间都采集时ISO 8601格式的日期/时间。

2574 行4-5: 显示了如何使用EGGRPID将相关结果分组。

2575

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | EGSEQ | EGGRPID | EGTESTCD | EGTEST | EGPOS | EGORRES | EGSTRESC | EGSTRESN |
|---|---------|--------|---------------|-------|---------|----------|--------|-------|---------|----------|----------|
| 1 | ABC | EG | ABC-99-CA-456 | 1 | 1 | INTP | 解释 | 卧位 | 正常 | 正常 | |
| 2 | ABC | EG | ABC-99-CA-456 | 2 | 2 | INTP | 解释 | 卧位 | 异常 | 异常 | |
| 3 | ABC | EG | ABC-99-CA-456 | 3 | 3 | INTP | 解释 | 卧位 | 异常 | 异常 | |
| 4 | ABC | EG | ABC-99-CA-456 | 4 | 4 | INTP | 解释 | 卧位 | 异常 | 异常 | |
| 5 | ABC | EG | ABC-99-CA-456 | 5 | 4 | INTP | 解释 | 卧位 | 异常 | 异常 | |

2576

| 行 | EGBLFL | EGEVAL | VISITNUM | VISIT | VISITDY | EGDTC | EGDY |
|------|--------|--------|----------|-------|---------|------------------|------|
| 1(续) | | 主要申办者 | 1 | 筛选 I | -2 | 2003-11-26 | -2 |
| 2(续) | Y | 主要申办者 | 2 | 筛选 II | -1 | 2003-11-27 | -1 |
| 3(续) | | 主要申办者 | 3 | 第10天 | 10 | 2003-12-07T09:02 | 10 |
| 4(续) | | 主要申办者 | 4 | 第15天 | 15 | 2003-12-12 | 15 |
| 5(续) | | 心脏病专家 | 4 | 第15天 | 15 | 2003-12-12 | 15 |

2577

2578 6.3.2不符合入选/排除标准--- IE

2579 ie.xpt, 6.3.2 不符合入选/排除标准---发现类, V3.1.2。每位受试者，每条不符合入选/排除标准，一条记录，制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------------|-----|---------|--------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | IE | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG4.1.2.2 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中受试者的唯一标识符标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| IESEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，确保受试者记录在同一数据集里的唯一。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| IESPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考编码。 可能作为明确的行号预先打印在CRF上，或定义在申办者的操作数据库中。例如：CRF的入选或排除标准编号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| IETESTCD | 入选/排除标准简称 | 字符型 | * | 主题 | IETEST中描述的标准的简称。IETESTCD的值不能超过8个字符，也不能以数字开头（例如：'1TEST'）。IETESTCD的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。例如：IN01，EX01。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.1.9 SDTMIG 4.1.2.1 |
| IETEST | 入选/排除标准 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 研究中病人没有符合的入选排除标准的字面描述。IETEST的值不能超过200个字符。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 4.1.2.4 SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| IECAT | 入选/排除分类 | 字符型 | (IECAT) | 分组修饰语 | 用来定义受试者间相关记录的种类。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 SDTMIG 附录 C1 |

| | | | | | | | |
|----------|--------------------|-----|----------|-------|---|----|--|
| IESCAT | 入选/排除子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 未符合的入选/排除标准的进一步分类，可用于区分子研究的标准或者区分主要或次要未符合的标准。例如：MAJOR, MINOR。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| IEORRES | 入选/排除标准 结果-原始结果 | 字符型 | (NY) | 结果修饰语 | 入选/排除标准问题的原始结果，是否满足入选或排除标准？ | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| IESTRESC | 入选/排除标准 结果-标准格式 | 字符型 | (NY) | 结果修饰语 | 标准格式的入选/排除标准的结果。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.6 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT数字版本，排序用。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM及/或VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研 究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口统计学中RFSTDTC的计划访视研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| IEDTC | 采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.2 SDTMIG 4.1.4.8 |
| IEDY | 采集研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 采集不符合入选/排除标准时的研究日，以整日的形式度量。 2. 计算方法必须与人口统计学中申办者自定义的RFSTDTC变量有关。计算公式应在递交中保持一致。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |

2580 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2581 6.3.2.1 不符合入组/排除标准（IE）域模型的假设

2582 1. IE定义：

2583 CRF采集的受试者不符合入选/排除标准的记录。所有违反入选/排除标准的情况都保存在该数据集中。即使申办者认为某项违反可以豁免（受试者可
2584 入选该研究），或者受试者由于失误而入选。 如果CRF中入选/排除标准问题答案中有‘不适合‘选项且被选中，则不存在方案违背。这些记录不能
2585 存储到IE中。

2586 2. IE域模型的目的是仅采集受试者不符合入选/排除标准的记录，不反映所有的入选/排除标准。TI（试验入选/排除标准）数据集中可以找到入选/排
2587 除标准的完整列表，这将在7.5节描述。

2588 3. 该域应该记录决定某受试者是否进入该研究时（如：导入期结束时或随机化前）受试者不符合入选/排除标准的情况，不能采集研究过程中/随机化
2589 后/研究用药后出现的试验方案偏离/违背。 6.2.4.1节中DV事件域用于递交方案偏离/违背纪录。

2590 4. IETEST只用于记录入选/排除标准的字面描述，如果文本文字长度<200字节，就采集在IETEST中；如果长度>200字节，就把有意义的文字采集在IETEST
2591 中，把全部的文字描述在元数据中。更多描述见4.1.5.3.2节。5. 下列标识符不能用于IE：--MODIFY, --POS, --BODSYS, --ORRESU, --ORNRLO, --ORNRHI,
2592 --STRESN, --STRESU, --STNRLO, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --NAM, --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --LOC, --METHOD, --BLFL,
2593 --FAST, --DRVFL, --TOX, --TOXGR, --SEV, --STAT。

2595 6.3.2.2 不符合入组/排除标准域模型示例

2596 本例显示了三受试者记录：一位有2条不符合入选/排除标准的记录，另外两位各有1条记录。受试者XYZ-0007不符合排除标准17和入组标准3，却
2597 参加了试验。其他两名受试者都不符合入组标准3，也加入了试验。

2598

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | IESEQ | IESPID | IETESTCD | IETEST | IECAT | IEORRES | IESTRESC |
|---|---------|--------|----------|-------|--------|----------|---------|-------|---------|----------|
| 1 | XYZ | IE | XYZ-0007 | 1 | 17 | EXCL17 | 心室率 | 排除 | 是 | 是 |
| 2 | XYZ | IE | XYZ-0007 | 2 | 3 | INCL03 | 在当地接受过乳 | 包括 | 否 | 否 |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | IESEQ | IESPID | IETESTCD | IETEST | IECAT | IEORRES | IESTRESC |
|---|---------|--------|----------|-------|--------|----------|----------------|-------|---------|----------|
| | | | | | | | 房X光照射吗? | | | |
| 3 | XYZ | IE | XYZ-0047 | 1 | 3 | INCL03 | 在当地接受过乳房X光照射吗? | 包括 | 否 | 否 |
| 4 | XYZ | IE | XYZ-0096 | 1 | 3 | INCL03 | 在当地接受过乳房X光照射吗? | 包括 | 否 | 否 |

2599

| 行 | VISITNUM | VISIT | VISITDY | IEDTC | IEDY |
|------|----------|-------|---------|------------|------|
| 1(续) | 1 | 第8周 | -56 | 1999-01-10 | -58 |
| 2(续) | 1 | 第8周 | -56 | 1999-01-10 | -58 |
| 3(续) | 1 | 第8周 | -56 | 1999-01-12 | -56 |
| 4(续) | 1 | 第8周 | -56 | 1999-01-13 | -55 |

2600

2601

6.3.3 实验室检查结果--- LB

2602 lb. xpt, 实验室---发现类, V3.1.2。每位受试者, 每次访视, 每个时间点, 每条实验室检查, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------------|-----|------------|--------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | LB | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中受试者的唯一标识符标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| LBSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 确保受试者记录在同一数据集里的唯一。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| LBGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内同一受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| LBREFID | 标本ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部的样本标识符。例如: 样本ID。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| LBSPID | 申办者自定义标识符申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考编号。可能作为明确的行号预先打印在CRF上, 或定义在申办者的操作数据库中。例如: 实验室页的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| LBTESTCD | 实验室检验或检查的简称 | 字符型 | (LBTESTCD) | 主题 | LBTEST中描述的检查或检测的简称。在把数据集由纵向格式转换为横向格式时, 它可作为列名。LBTESTCD的值不能超过8个字符, 也不能以数字开头(例如: '1TEST')。LBTESTCD的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。例如: ALT, LDH。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.1.9 SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 附录 C1 |
| LBTEST | 实验室检验或检查的名称 | 字符型 | (LBTEST) | 同义词修饰语 | 用来获取测量结果或发现的测试或检查的字面名称。注意: 临床实验室所正式进行的任何一项检查均被视为实验室检查。LBTEST的值不能超过40个字符。例如: AlanineAlanineAminotransferase, Lactate Dehydrogenase | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 4.1.2.4 SDTMIG 4.1.5.3.1 SDTMIG 附录 C1 |
| LBCAT | 实验室检验种类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于受试者之间相关记录的归类。例如: 血液学、尿分析、化学。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| LBSCAT | 实验室检验子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 实验类别的进一步分类, 例如: 鉴别诊断、凝血、肝功、或电解质。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| LBORRES | 结果或发现-原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集的检查结果或发现。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 |

| | | | | | | | |
|----------|-------------------|-----|--------|-------|--|----|--|
| LBORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位，LBORRES里的单位。例如：克/升。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 SDTMIG 4.1.5.1 |
| LBORNRL0 | 参考值范围下限 -原始单位 | 字符型 | | 变量修饰语 | 原始单位的连续性测量结果的参考值下限，仅适用于连续性的结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| LBORNRI | 参考值范围上限 -原始单位 | 字符型 | | 变量修饰语 | 原始单位的连续性测量结果的参考值上限，仅适用于连续性的结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| LBSTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包含所有发现的结果值，由EGORRES中拷贝或衍生为标准化格式或标准化单位的结果。LBSTRESC应以字符的形式储存所有的结果或发现；如果结果是数值型的，在LBSTRESN中应同时以数值的形式储存结果。例如：如果在LBORRES中检查结果是'NONE'，'NEG'，和'NEGATIVE'，实际上，他们含义相同，可以用标准的形式'NEGATIVE'记录在LBSTRESC中，。对于其它的示例，请参阅一般假设。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 |
| LBSTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于标准形式的连续性或数值型的结果或发现；以数值的格式从LBSTRESC中复制而来。LBSTRESN应储存所有的数值性检查结果或发现。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 |
| LBSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 用于LBSTRESC 或LBSTRESN的标准化单位。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 SDTMIG 4.1.5.1 |
| LBSTNRL0 | 参考值范围下限 - 标准单位 | 数值型 | | 变量修饰语 | 以标准化单位记录在LBSTRESC/ LBSTRESN中连续性测量结果的参考范围下限。仅适用于连续型结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| LBSTNRHI | 参考值范围上限 - 标准单位 | 字符型 | | 变量修饰语 | 以标准化单位的连续性测量结果的参考范围上限。仅适用于连续结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| LBSTNRC | 文本结果的参考值范围-标准单位 | 字符型 | | 变量修饰语 | 等级分类的字符型正常范围，或提供的绝对正常范围（例如：'-1 to +1'，'负值到极小量'等等）。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| LBNRIND | 参考值范围标志 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 1. 表明数值与LBORNRL0及LBORNRI，LBSTNRL0 和LBSTNRHI，或LBSTNRC定义的参考范围相比的情况。例如：正常、异常、高、低。 2. 申办者应该在元数据（define.xml文件中的注释列）中指明LBNRIND是原始单位还是标准单位参考范围和结果。 3. 不应用来表示临床显著性。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| LBSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 用来表明检查没有完成。如果LBORRES中有结果，此变量应为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 SDTMIG 附录 C1 |

| | | | | | | | |
|----------|----------|-----|------|--------|--|----|--|
| LBREASND | 检查未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述了测量或检查没有进行的原因，例如，设备损坏，受试者拒绝，或者样本丢失。当LBSTAT值为未做（NOT DONE）时，与LBSTAT配合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| LBNAM | 供应商名字 | 字符型 | | 记录修饰语 | 进行检查的试验室名称或标志。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| LBLOINC | LOINC编码 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 1. LBTEST的字典衍生的LOINC代码。 2. 申办者应该提供字典的名称和版本，可以利用define.xml外部编码列表的属性来匹配术语。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 |
| LBSPEC | 标本种类 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 定义检测样本的类型。例如：血清、血浆、尿样。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| LBSPCCND | 标本状况 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 描述样本状况的自由文本或标准化文本。例如：溶血, 黄疸, 脂血等等。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| LBMETHOD | 检验或检查的方法 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 测试或检查的方法。例如：酶免疫试验、电泳法、浸量尺。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| LBBFL | 基线标帜 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 基线值的标识符，值为是（Y）或空（null） | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 附录 C1 |
| LBFAST | 是否空腹 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 空腹状态的标识符，例如是（Y），否（N），未知（U），或者如果不相关的话，为空值（null）。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 附录 C1 |
| LBDRVFL | 衍生标帜 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 衍生记录标识符，值应为是（Y）或空（null）。递交数据集中可能是衍生记录的示例有：记录代表了其它记录的平均值，记录不来自CRF或不是直接原始接受或采集的数据。如果LBDRVFL=是，那么LBORRES可能为空，并且LBSTRESC和（如果是数值型）LBSTRESN有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| LBT0X | 毒性 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 由LBT0XGR量化的毒性描述。申办者应该提供量表的名称和版本，利用define.xml外部列表的属性进行术语匹配。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| LBT0XGR | 标准毒性等级 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 用标准的毒性量表记录的毒性等级（例如：NCI CTCAE）。如果值来自于数字量表，仅显示数字。如‘2’而不是‘2级’。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT数字版本，排序用。 | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM及/或VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口统计学中RFSTDTC的计划访视研究日 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |

| | | | | | | | |
|-----------|-------------|-----|----------|----|---|----|--|
| LBDTC | 标本采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.2 SDTMIG 4.1.4.8 |
| LBENDTC | 标本采集结束日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.11, SDTMIG 4.1.4.8 |
| LBDY | 样本采集的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 样本采集的研究日，以整天的形式度量。 2. 计算方法必须与人口统计学中申办者自定义的RFSTDTC变量有关。计算公式应在递交中保持一致。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |
| LBTPPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 样本应该采集时间的文本描述。 2. 可以代表距离固定参考时间点时间。例如：最后一次服药时间。请参阅LBTPPTNUM和LBTPPTREF。例如：开始，五分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| LBTPPTNUM | 计划时点编号 | 数值型 | | 时间 | LBTPPT的数字版本，以帮助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| LBELTM | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 计划距离固定参考时间点的时间（ISO 8601的格式）。该变量在重复测量的情况下有用。不是时钟时间或日期时间变量，代表ISO 8601格式的时间段。例如：'- P15M'意思是早于LBTPPTREF指示的参考时间点15分钟，或'P8H'意思是晚于LBTPPTREF指示的参考时间点8小时 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |
| LBTPPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | LBELTM, LBTPPTNUM和LBTPPT所提到的固定参考时间点的名称。例如：先前剂量、先前进餐。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| LBRFTDTC | 参照时点的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | LBTPPTREF参考时间点的日期/时间 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |

2603

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

- 2604 **6.3.3.1 实验室检查结果（LB）域模型的假设**
- 2605 1. LB定义：该域存储了CRF采集或来自中心提供者/供应商的实验室检查数据。
- 2606 2. 非连续性实验室检查结果（例如：浸量尺测量的尿蛋白质，描述性检查结果如尿色），LBSTNRC的赋值可以是字符型等级量表的正常范围（例如：‘
- 2607 负值到极小量’），也可以是用符号分开的一组正常值表示（例如：‘黄色’、‘琥珀色’）。对于这种检查，LBORNRL0, LBORNRI, LBSTNRL0及LBSTNRI
- 2608 应为空值。
- 2609 3. LBNRIND可以用于检查结果与LBORNRL0和LBORNRI定义的参考值范围比较的情况。如：高，低。临床意义记录在SUPPLB中，用QNAM= ‘LBCLSIG’ 表
- 2610 示，这在4.1.5.5有描述（参见下面LB例1）。
- 2611 4. 对于一段时间内采集样本的实验室检查，如24小时采集尿样，采集的开始日期/时间存入LBDTC，采集的结束日期/时间存入LBENDTC。见假设4.1.4.8。
- 2612 5. 下列标识符一般不用于LB：--BODSYS, --SEV。
- 2613 6. 由中心实验室根据其流程获取的数据认为是采集数据不是衍生数据，见4.1.8.1。

2614

2615 **6.3.3.2 实验室检查结果域模型示例**

2616 **示例 1:**

- 2617 **行1:** 显示了检查结果用某一单位采集，又转换为选定的标准单位的值。显示结果限定语的更多示例请参考4.1.5.1。
- 2618 **行2-4:** 显示了在同一访视中相隔一天进行的碱性磷酸酶检查（行2和3）。行4则显示了一条衍生记录（衍生于行2和3检查值的平均值）并将其标志
- 2619 (LBDVFL= ‘是’)，并以该记录作为基线值(LBFL= ‘是’）。
- 2620 **行6和7:** 显示了LBSCAT变量的建议用法。用于实验室检查的进一步分类。
- 2621 **行9:** 显示了实验室检查未做而原因已经采集时，如何正确使用LBSTAT变量表明检查未做（NOT DONE）。
- 2622 **行10:** 受试者进行了胆固醇检查。本项检查的正常范围小于200 mg/dL。请注意申办者决定LBSTNRI =199，但若为另一申办者，可能选择不同的数值。
- 2623 **行12:** 显示了变量LBSTNRC的使用。该记录是关于尿蛋白检查的结果，而其值为非连续非数值性的字符。

2624

2625 *lb. xpt*

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | LBSEQ | LBTESTCD | LBTEST | LBCAT | LBSCAT | LBORRES | LBORRESU | LBORNRL0 | LBORNRI | LBSTRESC | LBSTRESN |
|---|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|--------|---------|----------|----------|---------|----------|----------|
| 1 | ABC | LB | ABC-001-001 | 1 | ALB | 白蛋白 | 化学 | | 30 | g/L | 35 | 50 | 3.0 | 3.0 |
| 2 | ABC | LB | ABC-001-001 | 2 | ALP | 碱性磷酸 | 化学 | | 398 | IU/L | 40 | 160 | 398 | 398 |

2626
2627

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | LBSEQ | LBTESTCD | LBTEST | LBCAT | LBSCAT | LBORRES | LBORRESU | LBORNLO | LBORNRI | LBSTRESC | LBSTRESN |
|----|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|--------|---------|--------------------|---------|---------|----------|----------|
| | | | | | | 酶 | | | | | | | | |
| 3 | ABC | LB | ABC-001-001 | 3 | ALP | 碱性磷酸酶 | 化学 | | 350 | IU/L | 40 | 160 | 350 | 350 |
| 4 | ABC | LB | ABC-001-001 | 4 | ALP | 碱性磷酸酶 | 化学 | | | | | | 374 | 374 |
| 5 | ABC | LB | ABC-001-001 | 5 | WBC | 白细胞 | 血液学 | | 5.9 | 10 ⁹ /L | 4 | 11 | 5.9 | 5.9 |
| 6 | ABC | LB | ABC-001-001 | 6 | LYMLE | 白细胞 | 血液学 | 白细胞分化 | 6.7 | % | 25 | 40 | 6.7 | 6.7 |
| 7 | ABC | LB | ABC-001-001 | 7 | NEUT | 嗜中性粒细胞 | 血液学 | 白细胞分化 | 5.1 | 10 ⁹ /L | 2 | 8 | 5.1 | 5.1 |
| 8 | ABC | LB | ABC-001-001 | 8 | PH | pH值 | 尿分析 | | 7.5 | | 5.0 | 9.0 | 7.5 | |
| 9 | ABC | LB | ABC-001-001 | 9 | ALB | 白蛋白 | 化学 | | | | | | | |
| 10 | ABC | LB | ABC-001-001 | 10 | CHOL | 胆固醇 | 化学 | | 229 | mg/dL | 0 | <200 | 229 | 229 |
| 11 | ABC | LB | ABC-001-001 | 11 | WBC | 白细胞 | 血液学 | | 5.9 | 10 ⁹ /L | 4 | 11 | 5.9 | 5.9 |
| 12 | ABC | LB | ABC-001-001 | 12 | PROT | 蛋白质 | 尿分析 | | 中度 | | | | 中度 | |

注：10⁹ 作为单位不是标准单位。

| 行 | LBSTRESU | LBSTNRLO | LBSTNRHI | LBSTRNRC | LBNRIND | LBSTAT | LBREASND | LBBLFL | LBFAST | LBDRVFL | VISITNUM | VISIT | LBDTC |
|-------|---------------------|----------|----------|----------|---------|--------|----------|--------|--------|---------|----------|-------|------------|
| 1(续) | g/dL | 3.5 | 5 | | 低 | | | 是 | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 2(续) | units/L | 40 | 160 | | | | | | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 3(续) | units/L | 40 | 160 | | | | | | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-20 |
| 4(续) | units/L | 40 | 160 | | | | | 是 | 是 | 是 | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 5(续) | 10 ³ /uL | 4 | 11 | | | | | 是 | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 6(续) | % | 25 | 40 | | 低 | | | 是 | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 7(续) | 10 ⁹ /L | 2 | 8 | | | | | 是 | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 8(续) | | 5.00 | 9.00 | | | | | 是 | 是 | | 1 | 第1周 | 1999-06-19 |
| 9(续) | | | | | | 检查未做 | 样本不够 | | | | 2 | 第2周 | 1999-07-21 |
| 10(续) | mg/dL | 0 | 199 | | | | | | | | 2 | 第2周 | 1999-07-21 |
| 11(续) | 10 ³ /uL | 4 | 11 | | | | | | 是 | | 2 | 第2周 | 1999-07-21 |
| 12(续) | | | | 微量阴性 | 异常 | | | | | | 2 | 第2周 | 1999-07-21 |

2628

2629 *supplb. xpt*
2630 行1、6: SUPPLB数据集示例显示了LBNRIND（参考范围标识符）变量赋值时，研究者指定实验室检查的临床意义。
2631

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|-------------|-------|----------|---------|--------|------|-------|-------|
| 1 | ABC | LB | ABC-001-001 | LBSEQ | 1 | LBCLSIG | 有临床意义 | N | CRF | 申办者 |
| 2 | ABC | LB | ABC-001-001 | LBSEQ | 6 | LBCLSIG | 有临床意义 | N | CRF | 申办者 |

2632
2633 示例2
2634 行1: 显示了服药前尿液采集时间的示例（从服药前4小时到服药前15分钟）。LBELTM值为负，反映了尿液采集结束时间比用药时间（固定参考时间
2635 LBTPREF）要早，而用药时间则记录在LBRFTDTC中。
2636 行2和3: 显示了服药后尿液采集时间的示例，LBELTM值反映了尿液采集结束时间在用药时间（固定参考时间LBTPREF）之后，用药时间记录在LBRFTDTC
2637 中。
2638

| | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | LBSEQ | LBTESTCD | LBTEST | LBCAT | LBORRES | LBORRESU | LBORNRL0 | LBORNRI |
|----|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|---------|----------|----------|---------|
| 行1 | ABC | LB | ABC-001-001 | 1 | 葡萄糖 | 葡萄糖 | 尿分析 | 7 | mg/dL | 1 | 15 |
| 行2 | ABC | LB | ABC-001-001 | 2 | 葡萄糖 | 葡萄糖 | 尿分析 | 11 | mg/dL | 1 | 15 |
| 行3 | ABC | LB | ABC-001-001 | 3 | 葡萄糖 | 葡萄糖 | 尿分析 | 9 | mg/dL | 1 | 15 |

2639

| | LBSTRESC | LBSTRESN | LBSTRESU | LBSTNRL0 | LBSTNRHI | LBNRIND | VISIT | VISITNUM |
|-------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|-------|----------|
| 行1(续) | 0.38 | 0.38 | mmol/L | 0.1 | 0.8 | 正常 | 初始剂量 | 2 |
| 行2(续) | 0.61 | 0.61 | mmol/L | 0.1 | 0.8 | 正常 | 初始剂量 | 2 |
| 行3(续) | 0.5 | 0.5 | mmol/L | 0.1 | 0.8 | 正常 | 初始剂量 | 2 |

2640

| LBDC | LBDC | LBENDC | LBTP | LBTPNUM | LBELTM | LBTPREF | LBRFTDTC |
|-------|------------------|------------------|-----------|---------|--------|---------|------------------|
| 行1(续) | 1999-06-19T04:00 | 1999-06-19T07:45 | 用药前 | 1 | -PT15M | 用药 | 1999-06-19T08:00 |
| 行2(续) | 1999-06-19T08:00 | 1999-06-19T16:00 | 用药后0-8小时 | 2 | PT8H | 用药 | 1999-06-19T08:00 |
| 行3(续) | 1999-06-19T16:00 | 1999-06-20T00:00 | 用药后8-16小时 | 3 | PT16H | 用药 | 1999-06-19T08:00 |

2641
2642 示例3:
2643 本例是妊娠检查结果的示例，一个有结果，一个没有结果，没有结果的受试者为男性，没有进行检查。
2644 行1: 示例显示妊娠检查，LBORRES中为’-‘（负），标准化结果变量LBSTRESC的值为“NEGATIVE”。

2645 行2: 显示妊娠检查未做的示例，因为受试者为男性。申办者没有简单地把记录排除，认为有必要报告检查没有进行的原因。

2646

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | LBSEQ | LBTESTCD | LBTEST | LBCAT | LBORRES | LBORRESU |
|---|---------|--------|-------------|-------|----------|---------|-------|---------|----------|
| 1 | ABC | LB | ABC-001-001 | 1 | HCG | 绒膜促性腺激素 | 化学 | - | |
| 2 | ABC | LB | ABC-001-002 | 1 | HCG | 绒膜促性腺激素 | 化学 | | |

2647

| 行 | LBORNRL0 | LBORNRLI | LBSTRESC | LBSTRESN | LBSTRESU | LBSTNRLO | LBSTRNHI | LBNRIND |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|
| 1(续) | | | 阴性 | | | | | |
| 2(续) | | | | | | | | |

2648

| 行 | LBSTAT | LBREASND | VISIT | VISITNUM | LBDTC |
|------|--------|----------|-------|----------|------------------|
| 1(续) | | | 基线 | 1 | 1999-06-19T04:00 |
| 2(续) | 检查未做 | 不适合(男性) | 基线 | 1 | 1999-06-24T08:00 |

2649

2650

6.3.4体格检查--- PE

2651

pe. xpt, 体格检查---发现类, V3.1.2。每位受试者，每次访视，每条体系统或体征异常，一条记录，制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------------|-----|---------|--------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | PE | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| PESEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，确保受试者记录在同一数据集里的唯一。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| PEGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内同一受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.2.1.6 |
| PESPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考编号。可能作为明确的行号预先打印在CRF上，或者定义在申办者的操作数据库中。例如：CRF上的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.2.1.6 |
| PETESTCD | 身体系统检查的简称 | 字符型 | * | 主题 | PETEST描述的测量，测试或检查的简称。在把数据集由纵向格式转换为横向格式时，它可作为列名。LBTESTCD的值不能超过8个字符，也不能以数字开头（例如：'1TEST'）。LBTESTCD的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.1.9 SDTMIG 4.1.2.1 |
| PETEST | 身体系统检查 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 体格检查的字面名称。PETEST中的值不能超过40个字符。例如：CARDIOVASCULAR和GASTROINTESTINAL。针对受试者的检查值应为体格检查（Physical Examination）。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 4.1.2.4 SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| PEMODIFY | 修正报告词 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 如果用预先确定的程序对变量PEORRES进行了修改，则变量PEMODIFY将包含修改后的文本结果。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.6 |
| PECAT | 体格检查分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义检查的类别。例如：一般状况（GENERAL），（神经系统）NEUROLOGICAL。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| PESCAT | 检查子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 检查的进一步分类。PESCAT用于增加更详细的分类信息。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| PEBODSYS | 身体系统或器官分类 | 字符型 | | 结果修饰语 | 1. 标准分级系统（如：MedDRA）定义的体系统或器官分类（MedDRA SOC）。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.5 |
| PEORRES | 字面检查结果 | 字符型 | | 结果修饰语 | 任何异常发现的文本描述。如果完成检查，没有异常发现，值应为NORMAL（正 | 预期 | SDTM 2.2.3 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------------|-----|----------|-------|--|------|--|
| | | | | | 常)。如果某项体系统检查没有进行，或受试者没有进行身体检查，值应为空，PESTAT应为未做（NOT DONE）。 | | SDTMIG 4.1.3.6 |
| PEORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位。PEORRES的单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 |
| PESTRESC | 字符型结果/发现 - 标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 如果身体系统有结果，变量的值为字典首选术语（用字典对结果进行了编码）或PEORRES（结果没有编码）中的结果。如果PEORRES是空值，PESTRESC也为空。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.6 SDTMIG 4.1.5.1 |
| PESTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 表明检查未做。如果PEORRES有结果，PESTAT应为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 SDTMIG 附录 C1 |
| PEREASND | 检查未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述某项检查或体检没有进行的原因。例如：受试者拒绝。STAT值为未做（NOT DONE）时，与STAT联合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| PELOC | 体检异常发现的部位 | 字符型 | (LOC) | 结果修饰语 | 可用来表明身体检查异常发现的位置。例如：左臂出现皮癣。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.1.9 |
| PEMETHOD | 检验或检查方法 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 测试或检查的方法。如：X-射线，MRI | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| PEEVAL | 评估者 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 评估者角色。仅用于主观评估的结果（例如：结果由个人或小组指定）。采集或衍生的数据，该变量值应为空。例如：研究者，判断委员会，供应商。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.4 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT数字版本，排序用。 | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM及/或VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口统计学中RFSTDTC的计划访视研究日 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| PEDTC | 检查日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.8 |

2652

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|------|----------|-----|---------|------|--|------|--|
| PEDY | 体格检查的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 体检的研究日，以整天的形式度量。 2. 计算方法必须与人口统计学中申办者自定义的RFSTDTC变量有关。计算公式应在递交中保持一致。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2653 6.3.4.1 体格检查（PE）域模型的假设

2654 1. PE定义：该域存储了体检的发现结果。可以是身体系统检查和某体检异常的信息。

2655

2656 2. PE域提供了为结果（PEORRES）编码的示例，这与事件域和干预域（例如AE，CM，和 MH）不同。事件域和干预域对主题变量（分别是AETERM，CMTRT

2657 和 EXTRT）进行编码。

2658

2659 3. 以下限定词一般不用在PE中：--XFN，--NAM，--LOINC，--FAST，--TOX和 --TOXGR。

2660

2661 6.3.4.2 PE域模型示例

2662 本例显示了一受试者在两次不同访视中采集的数据。除了记录8和13，所有数据都来自一般体检。在这种情况下，PECAT为“一般（GENERAL）”。关于眼科检查的附加数据也加入到本域中。

2663

2664

2665 行1： 显示了结果为正常（NORMAL）时PESTRESC的赋值。

2666 行2： 显示了--STAT变量表示“未做（NOT DONE）”的合适使用，以及何时使用PEREASND来指明身体系统没有检查的原因。

2667 行4-6： 显示了如何使用变量PESPID来采集申办者规定的编码，在本例中，它采集了一组CRF顺序号，用来对应某人体系统的一组异常症状。

2668 行4-7： 显示了异常结果编码后PESTRESC的赋值。

2669 行8、13： 显示了使用PECAT来表明体检的不同分类。在这种情况下，眼科检查在操作数据库中可以用单独的数据库来采集。

2670

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PESEQ | PESPID | PETESTCD | PETEST | PECAT | PELOC | PEBODSYS |
|----|---------|--------|-------------|-------|--------|----------|--------|-------|-------|----------|
| 1 | ABC | PE | ABC-001-001 | 1 | 1 | HEAD | 头 | 一般 | | |
| 2 | ABC | PE | ABC-001-001 | 2 | 1 | RESP | 呼吸 | 一般 | | |
| 3 | ABC | PE | ABC-001-001 | 3 | 1 | ENT | 耳鼻喉 | 一般 | | |
| 4 | ABC | PE | ABC-001-001 | 4 | 1 | SKIN | 皮肤 | 一般 | 面部 | 皮肤 |
| 5 | ABC | PE | ABC-001-001 | 5 | 2 | SKIN | 皮肤 | 一般 | 手 | 皮肤 |
| 6 | ABC | PE | ABC-001-001 | 6 | 3 | SKIN | 皮肤 | 一般 | 左臂 | 皮肤 |
| 7 | ABC | PE | ABC-001-001 | 7 | 1 | CV | 心血管 | 一般 | | 心血管 |
| 8 | ABC | PE | ABC-001-001 | 8 | 1 | FUNDOSCP | 眼底 | 眼科 | | |
| 9 | ABC | PE | ABC-001-001 | 9 | 1 | RESP | 呼吸 | 一般 | | |
| 10 | ABC | PE | ABC-001-001 | 10 | 1 | ENT | 耳鼻喉 | 一般 | | |
| 11 | ABC | PE | ABC-001-001 | 11 | 1 | NECK | 颈 | 一般 | | |

2671

| | | | | | | | | | | |
|----|-----|----|-------------|----|---|----------|-----|----|--|--|
| 12 | ABC | PE | ABC-001-001 | 12 | 1 | CARDIO | 心血管 | 一般 | | |
| 13 | ABC | PE | ABC-001-001 | 13 | 1 | FUNDOSCP | 眼底 | 眼科 | | |

| 行 | PEORRES | PESTRESC | PESTAT | PEREASND | VISITNUM | VISIT | VISITDY | PEDTC | PEDY |
|-------|---------|----------|--------|----------|----------|-------|---------|------------|------|
| 1(续) | 正常 | 正常 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 2(续) | | | 未做 | 申办者误差 | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 3(续) | 正常 | 正常 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 4(续) | 痤疮 | 痤疮 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 5(续) | 过敏反应 | 皮炎 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 6(续) | 皮疹 | 皮疹 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 7(续) | 心杂音 | 心杂音 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 8(续) | 正常 | 正常 | | | 1 | 基线 | 1 | 1999-06-06 | -3 |
| 9(续) | 正常 | 正常 | | | 2 | 访视1 | 45 | 1999-07-21 | 45 |
| 10(续) | 正常 | 正常 | | | 2 | 访视1 | 45 | 1999-07-21 | 45 |
| 11(续) | 正常 | 正常 | | | 2 | 访视1 | 45 | 1999-07-21 | 45 |
| 12(续) | 正常 | 正常 | | | 2 | 访视1 | 45 | 1999-07-21 | 45 |
| 13(续) | 正常 | 正常 | | | 2 | 访视1 | 45 | 1999-07-21 | 45 |

2672

2673

6.3.5 问卷 — QS

2674 qs. xpt, 问卷——发现类, V3.1.2。每位受试者, 每次访视, 每个时间点, 每项问题, 每份调查表, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------------|-----|---------|--------|---|------|---|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | QS | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 , SDTMIG 4.1.2.3 |
| QSSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序列号, 用于确保受试者的记录在域中的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| QSGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| QSSPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参照编码。也许作为明确的行号被预先打印在CRF上, 或者被定义在申办者的操作数据库中。例如: 调查量表中的问题编号。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| QSTESTCD | 问题简称 | 字符型 | * | 主题 | QS的主题变量。QSTEST值的简称, 将数据集从纵向格式转化为横向格式时, 可以用作列的名称。QSTESTCD的值不能超过8个字符, 也不能以数字开始(例如: “1TEST”)。QSTESTCD不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如: COG01, GH1, PF1。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.9, SDTMIG 4.1.2.1 |
| QSTEST | 问题名称 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 用于获取测量或发现结果的问题或问题组的字面名称。QSTEST的值不能超过40个字符。例如: In Genaral, How is Your Health? | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| QSCAT | 问题分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义对评估者有意义的相关记录的分类。例如: 汉密尔顿抑郁量表 (HAMILTON DEPRESSION DOMAIN), SF36, ADAS。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| QSSCAT | 问题子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 同一类别内问题的进一步分类。例如: MENTAL HEALTH DOMAIN, DEPRESSION DOMAIN, WORD RECALL。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| QSORRES | 测量结果 - 原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集的结果发现(例如, RARELY, SOMETIMES)。当申办方使用编码列表来说明编码值是由申办方或有效方法(如SF36调查量表)定义的具有统计学意义的标准分时, QSORRES将包含解码格式, QSSTRESC和QSSTRESN可能包含标准编码值或分。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| QSORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位。QSORRES的单位, 比如分或秒, 或与直观类标度有关 | 许可 | SDTM 2.2.3, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|---------|-------|---|------|---|
| | | | | | 的单位。 | | SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 |
| QSSTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包含所有问题或子得分的发现，以标准格式或标准单位从QSORRES中复制或衍生得出。QSSTRESC必须以字符格式储存所有的发现；如果发现是数值型的，那么也必须以数值格式储存在QSSTRESN中。如果问题得分是从原始发现中衍生而来，则得分就是标准格式。例如：0， 1。当申办方使用编码列表来说明编码值是由申办方或有效方法（如SF36调查量表）定义的具有统计学意义的标准分时，QSORRES将包含编码格式，QSSTRESC和QSSTRESN可能包含标准编码值或得分。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| QSSTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于连续型或数值型标准格式的结果；以数值格式从QSSTRESC复制而来。QSSTRESN应储存所有的数值型结果。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| QSSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 用于QSSTRESC或QSSTRESN的标准单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 |
| QSSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 用以表明一份调查量表或调查量表的回答未做。如果QSORRES中存在结果，那么QSSTAT值应为空。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录 C1 |
| QSREASND | 未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述问题没有回答的原因。当QSSTAT值为NOT DONE时与其结合使用。例如：受试者拒绝 (SUBJECT REFUSED)。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| QSBFL | 基线标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 基线值的标识符。值应为 'Y' 或者为空值。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 附录 C1 |
| QSDRVFL | 衍生标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 衍生记录标识符。值应为Y或空值。递交数据集中可能是衍生记录的示例有：代表其它记录的平均值，或数据不来自于CRF调差问卷的子分数。如果QSDRVFL=Y，那么QSORRES可能为空，QSSTRESC和QSSTRESN（如果是数值型）有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT数值版本，排序用。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见的描述。 2. 可以作为VISITNUM及/或VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|----------|------|---|------|---|
| | | | | | | | SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口学域的RFSTDTC的计划访视研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| QSDTC | 观测结果的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 问卷或调查量表的日期。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.2 SDTMIG 4.1.4.8 |
| QSDY | 观测结果的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 发现采集的研究日，以整日的形式度量。 2. 算法必须与人口统计学域中申办者自定义的RFSTDTC变量相关。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |
| QSTPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 进行问卷或调查量表时间的文本描述。 2. 可以代表相对于固定参考时间点的消耗时间，例如，最后一次服药的时间。参见 QSTPTNUM 和 QSTPTREF。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| QSTPTNUM | 计划时点编号 | 数值型 | | 时间 | QSTPT的数字版本，协助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| QSELTM | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 距离计划的固定参照时间(QSTPTREF)的时间（ISO 8601格式）。有重复测量时，本变量十分有用，且不是钟表时间或日期时间变量。例如：'-PT15M' 表示QSTPTREF指示的参照点之前15分钟，'PT8H' 表示QSTPTREF指示的参照点之后8小时。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3, SDTMIG 4.1.4.10 |
| QSTPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | QSELTM, QSTPTNUM和QSTPT所提及的固定参照时间点的名称。例如：先前剂量、先前就餐。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| QSRFTDTC | 参照时点的日期/时间 | 字符 | ISO 8601 | 时间 | 参照时间点的日期/时间，LBTPTRF。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| QSEVLINT | 评估时间区间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 关于QSTEST问题的评估时间间隔，以ISO 8601字符型格式表示。例如：“在过去的两年中你有没有事件发作过？”，以“-P2Y”表示该问题中两年的时间区间。 | 许可 | SDTM 2.2.5 |

2675

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2676 6.3.5.1 问卷(QS)域模型的假设

- 2677 1. 问卷定义：问卷是由一系列问题组成的书面或电子的调查工具，旨在测量某个特定项目或一系列项目。问卷是研究工具，通常具有文件化的实施方
2678 法，标准化的数据采集格式，以及文件化的评分、分析和结果解释的方法。问卷经常通过对问题回复使用数字评分系统来分析，每个问题的回复分
2679 配一个特定的数字‘得分’，计算这些得分的总和可得到总评分（还可能得到部分子得分）。问卷数据可能包括但不限于受试者报告的结果以及验
2680 证或未经验证的问卷。QS域的目的不是用于递交一系列的问题，这些问题是为了数据采集的方便归并在CRF上。一些日志是采集验证过的问卷数据的
2681 手段，有些则可能只是为了方便日常研究数据的采集。如果问卷或日志采集的是有结果修饰语的客观的数值型数据，申办者应考虑数据是否确实属
2682 于单独的（新的或已有的）域。例如，如果受试者在日志中记录每天饮用含咖啡因饮料的量，那么这些信息采集在嗜好品使用（Substance Use）域
2683 中可能更合适。问卷的名称应在问卷域中的QSCAT变量下描述。这些名称可以是缩写也可以是长一点名称，在受控术语确定之前由申办者自行决定。
2684 例如，阿尔茨海默病评定量表(ADAS)、 SF-36健康调查(SF36)、, 阳性与阴性症状量表(PANSS)。
2685
- 2686 2. 项目/问题组子类的名称可以用QSSCAT描述。
2687
- 2688 3. 衍生出的信息比如总评分和子分数等，可作为衍生记录储存在QS域中，记录中有适当的种类/子类名称(QSSCAT)、项目名称(QSTEST)及结果(QSSTRESC,
2689 QSSTRESN)。衍生记录应有QSDRVFL标记。单项得分测量或结果可以放在问卷中（例如，APACHE得分，ECOG），但申办者应考虑这些结果是否应放在更
2690 合适的域。
2691
- 2692 4. 以下修饰语一般不用于QS中：--POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STRNC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --LOINC, --SPEC,
2693 --SPCCND, --LOC, --METHOD, --FAST, --TOX, --TOXGR, --SEV.
2694
- 2695 5. 申办方应该提供元数据中验证过的调查量表的版本信息（使用define.xml中的Comments栏）。这可为QSCAT提供数值层次的元数据。如果研究中使用
2696 一种以上版本的调查量表，则应在补充修饰语数据集中明确说明各记录使用的版本，如8.4所述。申办方应该提供元数据评分规则的信息。
2697
- 2698 6. 如果字面问题文本大于40个字符，将有意义的文本放在QSTEST并在研究元数据中描述全文本。更多信息请参见4.1.5.3.1。
2699

2700 6.3.5.2 问卷域模型示例

2701 **示例 1:**
2702 本例是在一次访视中一受试者的调查量表中数据的示例，有标准文本回答和相应的分数。在本例中，受试者回答了行1-4和行7-9中的所有问题。标
2703 准文本（例如，非常好“VERY GOOD”）转换成4.4分。值4.4填入QSSTRESN和QSSTRESC中。由于是基线数据，所有记录的QSBLFL都有标记。行5、6、10和
2704 11中的值都是从之前的记录中衍生而来，QSDRVFL标记为Y。本例说明了在QSORRES变量中如何处理文本回答，而QSSTRESC和QSSTRESN包含标准分数值。
2705
2706 行5、6、10、11 显示了衍生记录。请注意QSORRES衍生数据为空，因为显示的数值没有对应的文本值（请参见4.1.5.1）。
2707

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSTESTCD | QSTEST | QSCAT | QSSCAT |
|----|---------|--------|---------|-------|----------|---|-------|----------------|
| 1 | STUDYX | QS | P0001 | 1 | GH1 | Health | SF36 | GENERAL HEALTH |
| 2 | STUDYX | QS | P0001 | 2 | GH11A | Sick a little easier | SF36 | GENERAL HEALTH |
| 3 | STUDYX | QS | P0001 | 3 | GH11B | Healthy as anybody | SF36 | GENERAL HEALTH |
| 4 | STUDYX | QS | P0001 | 4 | GH11C | Expect health to get worse | SF36 | GENERAL HEALTH |
| 5 | STUDYX | QS | P0001 | 5 | GH | SF-36 General health perceptions | SF36 | GENERAL HEALTH |
| 6 | STUDYX | QS | P0001 | 6 | GHINDEX | SF-36 General health perceptions (0-100) | SF36 | GENERAL HEALTH |
| 7 | STUDYX | QS | P0001 | 7 | RP4A | Phys. Health-cut down time spent | SF36 | ROLE-PHYSICAL |
| 8 | STUDYX | QS | P0001 | 8 | RP4B | Phys. Health-accomplished less | SF36 | ROLE-PHYSICAL |
| 9 | STUDYX | QS | P0001 | 9 | RP4C | Phys. Health-limit kind of work | SF36 | ROLE-PHYSICAL |
| 10 | STUDYX | QS | P0001 | 10 | RP | SF-36 Role-physical | SF36 | ROLE-PHYSICAL |
| 11 | STUDYX | QS | P0001 | 11 | RPINDEX | SF-36 Role-physical (0-100) | SF36 | ROLE-PHYSICAL |

2708

| 行 | QSORRES | QSSTRESC | QSSTRESN | QSBLFL | QSDRVFL | VISITNUM | VISIT | QSDTC | QSDY |
|------|------------------|----------|----------|--------|---------|----------|----------|------------|------|
| 1(续) | VERY GOOD | 4.4 | 4.4 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 2(续) | MOSTLY FALSE | 4 | 4 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 3(续) | MOSTLY TRUE | 4 | 4 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 4(续) | DEFINITELY FALSE | 5 | 5 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |

| | | | | | | | | | |
|-------|----|------|------|---|---|---|----------|------------|----|
| 5(续) | | 21.4 | 21.4 | 是 | 是 | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 6(续) | | 82 | 82 | 是 | 是 | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 7(续) | NO | 2 | 2 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 8(续) | NO | 2 | 2 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 9(续) | NO | 2 | 2 | 是 | | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 10(续) | | 8 | 8 | 是 | 是 | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |
| 11(续) | | 100 | 100 | 是 | 是 | 2 | BASELINE | 2001-03-28 | -2 |

示例2:

本例说明了一次访视中对受试者的调查量表中的数据，有标准的文本回答。

- 行1-10:** 回答与数值型分数无关，QSSTRESC从QSORRES中复制而来，所以QSSTRESN为空。请注意，数据中使用了QSTPTNUM来区分没有采集时间时在同一天中不同时间点询问的同一问题。关于时间点的更多问题，请参见4.1.4.10。请注意，示例中没有使用QSTPTREF，因为QSTPTNUM仅用来通过问题类型来组织结果，而且在本研究中参照点并不重要。在本研究中，QSTPTNUM为任意数值，由申办者自定义来帮助分类。
- 行11:** 显示了衍生的数据。请注意QSORRES衍生记录为空，因为显示的数值没有对应的文本值（参见4.1.5.1）。然而，衍生的记录在QSSTRESN中有衍生的值。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSTESTCD | QSTEST | QSCAT | QSSCAT | QSORRES | QSSTRESC |
|---|---------|--------|---------|-------|----------|--------|-------|------------|---------|----------|
| 1 | STUDYX | QS | P0001 | 1 | COG01T02 | ARM | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 2 | STUDYX | QS | P0001 | 2 | COG01T02 | ARM | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 3 | STUDYX | QS | P0001 | 3 | COG01T02 | ARM | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 4 | STUDYX | QS | P0001 | 4 | COG01T03 | BUTTER | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 5 | STUDYX | QS | P0001 | 5 | COG01T03 | BUTTER | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 6 | STUDYX | QS | P0001 | 6 | COG01T03 | BUTTER | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 7 | STUDYX | QS | P0001 | 7 | COG01T04 | CABIN | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 8 | STUDYX | QS | P0001 | 8 | COG01T04 | CABIN | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |

2719

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSTESTCD | QSTEST | QSCAT | QSSCAT | QSORRES | QSSTRESC |
|----|---------|--------|---------|-------|----------|-------------|-------|------------|---------|----------|
| 9 | STUDYX | QS | P0001 | 9 | COG01T04 | CABIN | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 10 | STUDYX | QS | P0001 | 10 | COG01T09 | GRASS | ADAS | WORDRECALL | NO | NO |
| 11 | STUDYX | QS | P0001 | 11 | COG01X | WORD RECALL | ADAS | WORDRECALL | | 9 |

2720

| 行 | QSSTRESN | QSBLFL | QSDRVFL | VISITNUM | VISIT | VISITYDY | QSDTC | QSDY | QSTPTNUM |
|-------|----------|--------|---------|----------|-------|----------|------------|------|----------|
| 1(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 1 |
| 2(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 2 |
| 3(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 3 |
| 4(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 1 |
| 5(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 2 |
| 6(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 3 |
| 7(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 1 |
| 8(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 2 |
| 9(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 3 |
| 10(续) | | | | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | 1 |
| 11(续) | 9 | | Y | 1 | 基线 | -14 | 2001-03-20 | -10 | |

2721 6.3.6受试者特征--- SC

2722 sc. xpt, 受试者特征---发现, V3.1.2。每位受试者，每个特征，一条记录，制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------------|-----|---------|--------|--|------|---|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | SC | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中，受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| SCSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，用于确保受试者记录在数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| SCGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用来关联域内一位受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| SCSPID | 申办者自定义标识符 申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参照号码。也许作为明确的行号被预先打印在CRF上，或者被定义在申办者的操作数据库中。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| SCTESTCD | 受试者特征简称 | 字符型 | (SCCD) | 主题 | SCTEST中描述的测量、测试或检查的简称。把数据集从纵向格式转化为横向格式时可作为列名。SCTESTCD中的值长度不能超过8个字符，也不能以数字开头（例如：“1TEST”）。SCTESTCD不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如：SUBJINIT, EYECD。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.9 SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 附录 C1 |
| SCTEST | 受试者特征 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 用来获取测量结果或发现的测试或检查的逐字名称。SCTEST中的值不能超过40个字符。例如：Subject Initials, Eye Color。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------------|-----|---------|-------|--|------|--|
| SCCAT | 受试者特征分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用以定义相关记录的分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| SCSCAT | 受试者特征子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 受试者特征的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| SCORRES | 结果/发现-原始单位 | 字符性 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集的受试者特征的结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| SCORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 采集数据的原始单位。SCORRES的单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2 SDTMIG 4.1.5.1 |
| SCSTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包含了所有发现的结果，从SCORRES复制或以标准格式或标准单位衍生得出。SCSTRESC应以字符格式储存所有结果；如果结果是数值的，那么也必须以数字格式储存在SCSTRESN中。例如：如果一项测试结果在SCORRES中为‘NONE’，‘NEG’，和‘NEGATIVE’，并且实际上这些结果具有相同的含义，则可以在SCSTRESC中以标准格式‘NEGATIVE’表示。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| SCSTRESN | 数值型结果/发现 - 标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于连续型或数值型标准格式的结果；以数字格式从SCSTRESC复制而来，SCSTRESN应储存所有的数值型测试结果或发现。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| SCSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 用于SCSTRESC或SCSTRESN的标准单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 |
| SCSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 用以表明测量未做。如果SCORRES中存在结果，那么SCSTAT应为空值 (null)。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录 C1 |
| SCREASND | 未作 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述了为什么该项观测没有结果。例如：受试者拒绝。如果值为NOT DONE， | 许可 | SDTM 2.2.3, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|-------|---------|-----|-------------|------|---|----------|--|
| | 原因 | | | | 那么SCREASND与SCSTAT配合使用。 | | SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| SCDTC | 采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.2 SDTMIG 4.1.4.8 |
| SCDY | 检查的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 采集的研究日，以整日的形式度量。 2. 算法必须与申办者在人口学域中定义的RFSTDTC变量相关。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |

2723 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2724 6.3.6.1 受试者特征(SC)域模型的假定

- 2725 1. SC定义：受试者特征是与受试者相关的没有被采集到其它域中的数据。例如：受试者姓名英文首字母、眼睛颜色、生育状况，等。
- 2726
- 2727 2. 人口数据的结构是固定的，包括出生日期、年龄、性别、人种、种族及国家。受试者特征域的结构基于发现的通用观测数据类，是人口统计学的扩展。
- 2728 受试者特征域每位受试者（每次测试）只采集一次数据，该域中的数据正常情况下在试验期间不希望更改，其对在最初采集后更改的数据不感兴趣。
- 2729 申办者应确保作为在SC域中递交的数据确实不属于其它域。
- 2730
- 2731 3. 以下修饰语一般不用于SC中：--MODIFY, --POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --NAM,
- 2732 --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --METHOD, --BLFL, --FAST, --DRVRL, --TOX, --TOXGR和--SEV。
- 2733

2734 6.3.6.2 受试者特征域模型示例

2735 以下示例显示了每位受试者只采集一次得到的数据，并且这些数据不纳入人口学域。本例中采集了眼睛颜色和受试者姓名英文首字母。

2736

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | SCSEQ | SCTESTCD | SCTEST | SCORRES | SCSTRESC | SCDTC |
|---|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|---------|----------|------------|
| 1 | ABC | SC | ABC-001-001 | 1 | EYECD | 眼睛颜色 | BROWN | BROWN | 1999-06-19 |
| 2 | ABC | SC | ABC-001-001 | 2 | SUBJINIT | 姓名首字母 | HLT | HLT | 1999-06-19 |
| 3 | ABC | SC | ABC-001-002 | 1 | EYECD | 眼睛颜色 | BLUE | BLUE | 1999-03-19 |
| 4 | ABC | SC | ABC-001-002 | 2 | SUBJINIT | 姓名首字母 | BAM | BAM | 1999-03-19 |
| 5 | ABC | SC | ABC-001-003 | 1 | EYECD | 眼睛颜色 | GREEN | GREEN | 1999-05-03 |
| 6 | ABC | SC | ABC-001-003 | 2 | SUBJINIT | 姓名首字母 | ALM | ALM | 1999-05-03 |
| 7 | ABC | SC | ABC-002-001 | 1 | EYECD | 眼睛颜色 | HAZEL | HAZEL | 1999-06-14 |
| 8 | ABC | SC | ABC-002-001 | 2 | SUBJINIT | 姓名首字母 | CQH | CQH | 1999-06-14 |

2737 6.3.7生命体征--- VS

2738 vs. xpt, 生命体征---发现, V 3.1.2, 每位受试者, 每次访视, 每个时间点, 每项生命体征测量, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|------------|--------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | VS | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品所有申请或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| VSSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 用于确保受试者记录在数据集里的唯一性。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| VSGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用来关联域内一个受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| VSSPID | 申办者自定义标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考号码, 可能预先打印在CRF上作为明确的行号, 或定义在申办者的操作数据库中。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| VSTESTCD | 生命体征检查简称 | 字符型 | (VSTESTCD) | 主题 | VSTEST中描述的测量、化验或检查的简称, 在把数据集由垂直格式转换为水平格式时, 它可作为列名。VSTESTCD的值不能长于8个字符, 也不能以数字开始(像'1TEST')。VSTESTCD不能含有字母、数字、或下划线之外的其它字符。例如: SYSBP, DIABP, BMI。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.8, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 附录 C1 |
| VSTEST | 生命体征检查名称 | 字符型 | (VSTEST) | 同义词修饰语 | 用来获取测量结果的测量、化验或检查的逐字名称。VSTEST的值不能长于40个字符。例如: Systolic Blood Pressure, DiastolicDiastolicBlood Pressure, Body Mass Index。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1, SDTMIG 附录 C1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|------------|-------|---|------|---|
| VSCAT | 生命体征分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用来定义相关记录类别。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| VSSCAT | 生命体征子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 检测或检查的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| VSPOS | 受试者生命体征检查时体位 | 字符型 | (POSITION) | 记录修饰语 | 受试者进行测量或检查时的体位。例如：仰卧、站立、蹲坐。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| VSORRES | 结果或发现-原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 生命体征原始接收或采集的测量结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| VSORRESU | 原始单位 | 字符型 | (VSRESU) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位，VSORRES的单位。例如：英寸、磅、每分钟心跳。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| VSSTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 标准格式或标准单位的结果值，包含了所有从VSORRES复制或以标准格式或标准单位衍生得出的结果。VSSTRESC应以字符格式储存所有结果或发现；如果结果是数值型的，那么应以数字格式同时储存在VSSTRESN中。例如：如果化验结果在VSORRES是“NONE”，“NEG”，和“NEGATIVE”，实际上它们的含义相同，可以用标准格式“NEGATIVE”记录在VSSTRESC中。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| VSSTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于标准格式的连续性或数型型结果或发现；以数值型格式从VSSTRESC中复制而来，VSSTRESN应该存储所有数值型的化验结果或发现。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| VSSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (VSRESU) | 变量修饰语 | 用于VSSTRESC或 VSSTRESN的标准化单位。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|----------|-----|---------|-------|--|------|---|
| VSSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 表示生命体征没有测量，如果VSORRES存有结果，则为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录 C1 |
| VSREASND | 未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述测量没有进行的原因。例如：设备损坏或受试者拒绝。当VSSTAT值为“NOT DONE” 时与VSSTAT联合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| VSLOC | 生命体征测量部位 | 字符型 | (LOC) | 记录修饰语 | 与生命体征测量采集相关的位置。例如：测量血压的左臂。 | 许可 | SDTM 2.2.3, |
| VSBLFL | 基线标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 基线值标识符，应为是 (Y) 或空 (null)。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 附录 C1 |
| VSDRVFL | 衍生标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于标志衍生记录，值应为是 (Y) 或空 (null)。记录代表了其它记录的平均值，或记录不来自CRF都是递交的数据集中衍生记录的示例。如果VSDRVFL=是，那么VSORRES应为空，同时VSSTRESC 和 (如果是数值型) VSSTRESN有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 4.1.5.11 SDTMIG 附录 C1 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT的数值版，用来排序。 | 必需 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见描述。2. 可以作为VISITNUM 和/或 VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口学中RFSTDTC的计划访视研究日 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|----------|------|---|------|---|
| | | | | | | | SDTMIG 7.4 |
| VSDTC | 测量日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.8 |
| VSDY | 生命体征的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 生命体征测量的研究日，以整日的形式度量。2. 算法必须与受试者人口统计学特征域中的RFSTDTC变量相关。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.6 |
| VSTPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 测量应该进行时的时间文字描述。2. 可表示为距离固定参考时间点的时间，比如上次服药时间。参见VSTPTNUM 和VSTPTREF。例如：开始，5分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| VSTPTNUM | 计划时点编号 | 数值型 | | 时间 | VSTPT的数值版本，帮助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| VSELT | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 相对于计划的固定参考时间 (VSTPTREF) 的时间 (ISO 8601的格式)。该变量在重复测量的情况下有用。不是时钟时间或日期时间变量，代表ISO 8601格式的时间段。例如：“- P15M”意思是早于LBTPTRF指示的参考时间点15分钟，或“P8H”意思是晚于LBTPTRF指示的参考时间点8小时 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |
| VSTPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | VSELT, VSTPTNUM, 和 VSTPT指出的固定参照时间点的名称。例如：先前剂量，以前的就餐。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| VSRFTDTC | 参照时点的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | VSTPTREF变量参照时间点的日期/时间。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |

2739

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2740 6.3.7.1 生命体征域模型假定

- 2741 1. VS定义：CRF中采集的生命体征测量值，如：血压、身高、体重、脉搏、体温等测量，或由此衍生的数据如体质指数（BMI）。
- 2742 2. 如果生命体征测量试用到LOINC词典时，可以使用许可变量VSLOINC。申办者应提供词典的名称和版本应在define.xml的外部受控术语中提供词典的名
- 2743 称和版本。
- 2744 3. 如果某项生命体征检测可以得到正常参照范围，则发现观测类中的VSORNRL0, VSORNRHI和VSNRIND变量可以添加到域中。VSORNRL0和VSORNRHI将代表正
- 2745 常参考范围，VSNRIND用于指明检测结果相对于参考值范围的结果（例如，高HIGH、低LOW）。临床意义在用QNAM=“VSCLSIG” 记录在SUPPVS数据集中，
- 2746 这将描述在4.1.5.5 部分有描述。
- 2747 4. 以下修饰语一般不用于VS域中：--BODSYS, --XFN, --SPEC, --SPCCND, --FAST, --TOX和 --TOXGR。
- 2748

2749 6.3.7.2 生命体征域模型示例

2750 以下示例显示了一名受试者进行了基线和访视 1 两次访视，基线数据有采集的检测结果也有衍生的结果。

2751

2752 行 1、2、4、5、8、9： 由于访视中进行了不止一次测量，所以填入了 VSTPT 和 VSTPTNUM。

2753 行 3、6： 显示了不是原始结果的衍生值的示例。在这种情况下，申办者在操作数据集中用衍生变量来表示衍生值。在衍生记录中，VSTPT

2754 和 VSTPTNUM 不赋值。

2755 行 14： 显示了数据采集用一个单位，但转换成选定的标准单位。

2756 行 15： 检测没有进行时用--STAT 变量指明“未做（NOT DONE）”的合适用法，并采集了未做检测的原因。

2757

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | VSSEQ | VSTESTCD | VSTEST | VSPOS | VSORRES | VSORRESU | VSSTRESC | VSSTRESN | VSSTRESU |
|---|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 1 | ABC | VS | ABC-001-001 | 1 | SYSBP | 收缩压 | 站立 | 154 | mmHg | 154 | 154 | mmHg |
| 2 | ABC | VS | ABC-001-001 | 2 | SYSBP | 收缩压 | 站立 | 152 | mmHg | 152 | 152 | mmHg |
| 3 | ABC | VS | ABC-001-001 | 3 | SYSBP | 收缩压 | 站立 | | | 153 | 153 | mmHg |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | VSSEQ | VSTESTCD | VSTEST | VSPOS | VSORRES | VSORRESU | VSSTRESC | VSSTRESN | VSSTRESU |
|----|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 4 | ABC | VS | ABC-001-001 | 4 | DIABP | 舒张压 | 站立 | 44 | mmHg | 44 | 44 | mmHg |
| 5 | ABC | VS | ABC-001-001 | 5 | DIABP | 舒张压 | 站立 | 48 | mmHg | 48 | 48 | mmHg |
| 6 | ABC | VS | ABC-001-001 | 6 | DIABP | 舒张压 | 站立 | | | 46 | 46 | mmHg |
| 7 | ABC | VS | ABC-001-001 | 7 | PULSE | 脉搏 | 站立 | 72 | bpm | 72 | 72 | bpm |
| 8 | ABC | VS | ABC-001-001 | 8 | TEMP | 体温 | | 34.7 | C | 34.7 | 34.7 | C |
| 9 | ABC | VS | ABC-001-001 | 9 | TEMP | 体温 | | 36.2 | C | 36.2 | 36.2 | C |
| 10 | ABC | VS | ABC-001-001 | 10 | WEIGHT | 体重 | 站立 | 90.5 | kg | 90.5 | 90.5 | kg |
| 11 | ABC | VS | ABC-001-001 | 11 | HEIGHT | 身高 | 站立 | 157 | cm | 157 | 157 | cm |
| 12 | ABC | VS | ABC-001-001 | 12 | SYSBP | 收缩压 | 站立 | 95 | mmHg | 95 | 95 | mmHg |
| 13 | ABC | VS | ABC-001-001 | 13 | DIABP | 舒张压 | 站立 | 44 | mmHg | 44 | 44 | mmHg |
| 14 | ABC | VS | ABC-001-001 | 14 | TEMP | 体温 | | 97.16 | F | 36.2 | 36.2 | C |
| 15 | ABC | VS | ABC-001-001 | 15 | WEIGHT | 体重 | | | | | | |

2758

| 行 | VSSTAT | VSREASND | VSLOC | VSBLFL | VSDRVFL | VISIT | VISITNUM | VISITDY | VSDTC | VSDY | VSTPT | VSTPTNUM |
|------|--------|----------|-------|--------|---------|-------|----------|---------|------------------|------|-------|----------|
| 1(续) | | | 左臂 | | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19T08:45 | 1 | 基线1 | 1 |
| 2(续) | | | 左臂 | | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19T09:00 | 1 | 基线2 | 2 |
| 3(续) | | | 左臂 | 是 | 是 | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19 | 1 | | |
| 4(续) | | | 左臂 | | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19T08:45 | 1 | 基线1 | 1 |
| 5(续) | | | 左臂 | | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19T09:00 | 1 | 基线2 | 2 |
| 6(续) | | | 左臂 | 是 | 是 | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19 | 1 | | |
| 7(续) | | | 左臂 | 是 | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19 | 1 | | |
| 8(续) | | | 口腔 | 是 | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19T08:45 | 1 | 基线1 | 1 |

| 行 | VSSTAT | VSREASND | VSLOC | VSBLFL | VSDRVFL | VISIT | VISITNUM | VISITDY | VSDTC | VSDY | VSTPT | VSTPTNUM |
|-------|--------|----------|-------|--------|---------|-------|----------|---------|------------------|------|-------|----------|
| 9(续) | | | 口腔 | 是 | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19T09:00 | 1 | 基线2 | 2 |
| 10(续) | | | | 是 | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19 | 1 | | |
| 11(续) | | | | 是 | | 基线 | 1 | 1 | 1999-06-19 | 1 | | |
| 12(续) | | | 左臂 | | | 访视2 | 2 | 35 | 1999-07-21 | 33 | | |
| 13(续) | | | 左臂 | | | 访视2 | 2 | 35 | 1999-07-21 | 33 | | |
| 14(续) | | | 口腔 | | | 访视2 | 2 | 35 | 1999-07-21 | 33 | | |
| 15(续) | 未做 | 受试者拒做 | | | | 访视2 | 2 | 35 | 1999-07-21 | 33 | | |

2759

2760 6.3.8 药物计数 Drug Accountability— DA

2761 da.xpt, 药物计数— 发现类, V3.1.2. 每位受试者, 每条药物收发, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|---------|--------|---|------|---|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | DA | 标识符 | 两字符域名缩写。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申报或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| DASEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 用于确保受试者记录在数据集里唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DAGRPID | 分组 ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内同一受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| DAREFID | 参考 ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部标识符, 例如标签号。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| DASPID | 申办者自定义标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考编码。可能作为明确的行号预先打印在CRF上, 或者定义在申办者的操作数据库中。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| DATESTCD | 药物收发评估简称 | 字符型 | * | 主题 | DATEST的简称。把数据集从纵向格式转化为横向格式时可作为列名。缩写值长度最多8个字符, 不能以数字开头, 或包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如: DISPAMT、RETAMT。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.8 SDTMIG 4.1.2.1 |
| DATEST | 药物收发评估名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 对应主题变量、药物收发评估测试或测量的字面名称。DATEST中的值不能超过40个字符。例如: Dispensed Amount, Returned Amount。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|---------|-------|---|------|--|
| DACAT | 评估分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于定义相关记录的分类。例如，研究药物（STUDY MEDICATION）、急救药品（RESCUE MEDICATION）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| DASCAT | 评估子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 相关记录的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.2.6 |
| DAORRES | 评估结果-原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集的药物收发评估的结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| DAORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | DAORRES 的单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| DASTRESC | 评估结果-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包含了所有药物责任评估发现的结果值，从 DAORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生得出。DASTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，那么也必须以数值格式储存在 DASTRESN 中。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| DASTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于标准格式的连续型或数值型的结果；以数字格式从DASTRESC 复制而来，DASTRESN应储存所有的数值型的检查结果或发现。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| DASTRESU | 评估标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | DASTRESC 或 DASTRESN 的标准单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 |
| DASTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 表示药物收发评估未做。值为空值（null）或者未做（NOT DONE）。 | 许可 | SDTM 2.2.2, SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 SDTMIG 附录 C1 |
| DAREASND | 未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述未做的原因。值为未做（NOT DONE）时与 DASTAT 一起使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|----------|------|--|------|--|
| | | | | | | | SDTMIG 4.1.5.7 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. 访视的数值型版本，用于排序。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 临床方案定义的会见描述 2. 可以作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | ISO 8601 | 时间 | 基于人口学域RFSTDTC的访视的计划研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| DADTC | 药物收发评估日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.8 |
| DADY | 药物收发评估的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 药物收发评估的研究日，以整日形式度量。 2. 算法必须和申办者在人口学域中定义的RFSTDTC变量相关。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |

2762 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2763 6.3.8.1 药物发放与回收记录（DA）域模型的假定

- 2764 1. 定义：药物发放与回收是关于研究药物收发等的的数据，例如：药物的接收、分发、返回和包装的信息。
- 2765 2. DACAT 是申办者用于区分不同类型药物（例如：研究用药、急救用药和准备用药等）的一种方法。
- 2766 3. DAREFID 和 DASPID 都是用于采集标签信息的变量。
- 2767 4. 以下修饰语一般不用于 DA 域中：--MODIFY, --POS, --BODSYS, --ORNRL0, --ORNRHI, --STNRL0, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --RESCAT, --XFN,
- 2768 --NAM, --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --METHOD, --BLFL, --FAST, --DRVRL, --TOX, --TOXGR 和 --SEV。
- 2769

2770 6.3.8.2 药物发放与回收记录域模型的示例

2771 示例 1

2772 以下示例1显示了一项研究中两种研究用药和一种急救用药的药物发放与回收的数据，所有药物都是以片剂为单位。申办者从时间变量的列表中选择

2773 增加了EPOCH，使用DASPID和DAREFID来采集标签上的编码数字。

2774

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DASEQ | DAREFID | DASPID | DATESTCD | DATEST | DACAT | DASCAT |
|---|---------|--------|-----------|-------|-------------|---------|----------|--------|-------|---------|
| 1 | ABC | DA | ABC/01001 | 1 | XBYCC-E990A | A375827 | DISPAMT | 分发量 | 研究用药 | BottleA |
| 2 | ABC | DA | ABC/01001 | 2 | XBYCC-E990A | A375827 | RETAMT | 返回量 | 研究用药 | BottleA |
| 3 | ABC | DA | ABC/01001 | 3 | XBYCC-E990B | A227588 | DISPAMT | 分发量 | 研究用药 | BottleB |
| 4 | ABC | DA | ABC/01001 | 4 | XBYCC-E990B | A227588 | RETAMT | 返回量 | 研究用药 | BottleB |
| 5 | ABC | DA | ABC/01001 | 5 | | | DISPAMT | 分发量 | 急救用药 | |
| 6 | ABC | DA | ABC/01001 | 6 | | | RETAMT | 返回量 | 急救用药 | |

2775

| 行 | DAORRES | DAORRESU | DASTRESC | DASTRESN | DASTRESU | VISITNUM | DADTC | EPOCH |
|------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|---------|
| 1(续) | 30 | 片剂 | 30 | 30 | 片剂 | 1 | 2004-06-15 | 研究用药阶段1 |
| 2(续) | 5 | 片剂 | 5 | 5 | 片剂 | 2 | 2004-07-15 | 研究用药阶段1 |
| 3(续) | 15 | 片剂 | 15 | 15 | 片剂 | 1 | 2004-06-15 | 研究用药阶段1 |

2776

2777

示例 2

2778

示例 2 中的研究用药物容器，而不用内容进行药物计数，而且申办者没有跟踪药物返还。在这种情况下，药物计数跟踪的目的是验证药物容器的分发与药物随机化是一致的。申办者选择使用 DASPID 来记录分发容器的标识数字。

2779

2780

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | DASEQ | DASPID | DATESTCD | DATEST | DACAT | DASCAT |
|---|---------|--------|-----------|-------|--------|----------|--------|-------|--------|
| 1 | ABC | DA | ABC/01001 | 1 | AB001 | DISPAMT | 分发量 | 研究用药 | A药 |
| 2 | ABC | DA | ABC/01001 | 2 | AB002 | DISPAMT | 分发量 | 研究用药 | B药 |

2781

| 行 | DAORRES | DAORRESU | DASTRESC | DASTRESN | DASTRESU | VISITNUM | DADTC |
|------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|
| 1(续) | 1 | 容器 | 1 | 1 | 容器 | 1 | 2004-06-15 |
| 2(续) | 1 | 容器 | 1 | 1 | 容器 | 1 | 2004-06-15 |

2782

2783 6.3.9微生物学域— MB和MS

2784 6.3.9.1 微生物标本（MB）域模型

2785 mb.xpt, 微生物标本— 发现类, V3.1.2. 每位受试者, 每个时间点, 每个微生物标本发现, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|---------|------------|-----|-------------|------|--|----------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | MB | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.2 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中受试者的唯一编号。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| MBSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 确保受试者记录在同一数据集里的唯一。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| MBGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内的相关记录以支持域内和域间的关系。在MB中, 通常关联储存在MS中的有机体的发现。 | 预期 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| MBREFID | 参考ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部的样本编号。例如: 样本ID | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |
| MBSPID | 申办者自定义的标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参照号码。也许作为明确的行号预先打印在CRF上, 或定义在申办者的操作数据库中。例如: 生物鉴定的有机体编号ORGANISM IDENTIFIER, 每次在新标本中标识相同的生物体时, 微生物标本编号保持不变。 | 许可 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.6 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|---------|--------|---|------|--|
| MBTESTCD | 微生物测试或发现的简称 | 字符型 | * | 主题 | MBTEST中描述的测试、检查或发现的简称。将数据集从纵向改为横向格式时，可以用作列的名称。MBTESTCD值不能超过8个字符，也不能以数字开始（例如“1TEST”）。MBTESTCD不能包含字母、数字或下划线之外的字符。革兰氏染色发现的示例有：GMNROD, GMNCOC, GMSQEPCE和GMPMNLOW。培养皿发现的示例：ORGANISM。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.1.8 SDTMIG 4.1.2.1 |
| MBTEST | 微生物测试或发现名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 用于获取测量或发现的检查或测试的字面名称。MBTEST中的值不能超过40个字符。例如：GRAM NEGATIVE RODS, GRAM NEGATIVE COCCI, SQUAMOUS EPITHELIAL CELLS, PMN PER FIELD LOW和ORGANISM PRESENT。 | 必需 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 4.1.2.4 SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| MBCAT | 微生物发现分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于定义相关记录的分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| MBSCAT | 微生物发现子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于定义相关记录的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.2.6 |
| MBORRES | 结果/发现-原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集的微生物测量或发现的结果。革兰氏染色法发现的示例：+3 MODERATE, +2 FEW, <10. 培养皿(ORGANISM)发现的示例：肺炎克雷白杆菌（KLEBSIELLA PNEUMONIAE），肺炎链球菌（STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE）青霉素耐药（PENICILLIN RESISTANT）。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 |
| MBORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | MBORRES的原始单位。例如： mcg/mL | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|---------|-------|--|------|--|
| MBSTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包括所有发现的结果值，由EGORRES中复制或标准化格式或标准化单位转化而来；MBSTRESC必须用字符形式储存所有的结果或发现，如果结果是数字，则也以数字格式存储在MBSTRESN中。例如，如果试验结果在MBORRES中为“+3 MODERATE”、“MOD”和“MODERATE”，并且这些结果实际上具有相同的意义，则可以在“MBSTRESC”中用标准格式表达为“MODERATE”。 | 预期 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 |
| MBSTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于连续型或数值型标准格式的结果或发现；从MBSTRESC中复制的数值格式结果。MBSTRESN应储存所有的数值型检查结果或发现。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 |
| MBSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | MBSTRESC和MBSTRESN的标准单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| MBRESCAT | 结果分类 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 用于标准格式发现结果的分类。有机体发现的示例有：INFECTING, COLONIZER, CONTAMINANT或NORMAL FLORA。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| MBSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 指明微生物检查未做，或某项检查未做。值应该为空或未做（' NOT DONE）。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 SDTMIG 附录 C1 |
| MBREASND | 微生物检查未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 未做的原因。当MBSTAT值为NOT DONE时与其结合使用。示例：设备损坏(BROKEN EQUIPMENT)或受试者拒绝(SUBJECT REFUSED)。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 |
| MBNAM | 供应商名称 | 字符型 | | 记录修饰语 | 提供试验结果的供应商或实验室的名称或标识符。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------|-----|---------|--------|--|------|--|
| MBLOINC | LOINC编码 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 1. MBTEST字典衍生的LOINC代码。 2. 申办者应提供所使用词典的名称和版本，可利用define.xml外部编码的属性来匹配术语。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.2 |
| MBSPEC | 标本类型 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 定义测试使用的样本的类型。例如： SPUTUM, BLOOD或PUS。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| MBSPCCND | 标本状况 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述样本状况的自由文本或标准文本。例如： 受污染 (CONTAMINATED)。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| MBLOC | 标本采集部位 | 字符型 | (LOC) | 记录修饰语 | 测试采集的相关部位。例如：肺、(LUNG)，静脉 (VEIN)，左膝伤口 (LEFT KNEE WOUND)、手臂溃疡1 (ARM ULCER 1)、右大腿旁 (RIGHT THIGH LATERAL)。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 附录 C1 |
| MBMETHOD | 检验或检查方法 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 试验或者测试的方法。例如：革兰氏染色、培养皿和培养基等。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| MBBLFL | 基线标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 基线值的标识符。值应该为“Y”或者为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 附录 C1 |
| MBDRVFL | 衍生标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于指明衍生记录。值应该为Y或者空值。递交数据集中可能是衍生记录的示例有：记录代表了其它记录的平均值，记录不来自CRF或不是直接原始接受或采集的数据。如果MBDRVFL=Y，则MBORRES可能为空，MBSTRESC和（如果是数值的）MBSTRESN有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.3.7 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. VISIT数值版本，排序用。 | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM及/或VISITDY的补充。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|----------|------|---|------|--|
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口学域的RFSTDTC的计划访视研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.5 SDTMIG 7.4 |
| MBDTC | 标本采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 预期 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.1 SDTMIG 4.1.4.8 |
| MBDY | 标本采集的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 样本采集的研究日，以整天形式度量。 2. 算法必须和人口学域中申办者自定义的RFSTDTC变量相关。计算公式在整个递交中应该保持一致。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.4 SDTMIG 4.1.4.6 |
| MBTPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 样本采集时间的文本描述。 2. 可以代表距离固定参考时间点的时间。例如：最后一次服药时间。参见MBTPTNUM和MBTPTREF。例如：开始，五分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| MBTPTNUM | 计划时点编码 | 数值型 | | 时间 | MBTPT的数值版本，协助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |
| MBELTM | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 计划距离固定参考时间（MBTPTREF）的时间（ISO 8601格式）。本变量在重复测量时有用。不是钟表时间或日期时间变量。例如“-PT15M”表示早于MBTPTREF指示的参考时间点15分钟，“PT8H”表示晚于MBTPTREF指示的参考时间点8小时。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |
| MBTPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | MBELTM, MBTPTNUM和MBTPT所提到的固定参考时间点的名称。例如：前次用药。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |
| MBRFTDTC | 参照时点日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 参考时间点的日期/时间，MBTPTREF。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.10 |

2786 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2787 6.3.9.2 微生物标本（MB）域模型假设

- 2788 1. MB定义：MB域用于存储微生物学检测结果发现，包括有机物发现、革兰氏染色和有机物生长状况。
- 2789 2. MBSPID是用于识别有机体的唯一编码。每次在新的标本上标识相同有机物时，MBSPID保持不变。通常情况下，记录有机体第一次出现的原始行号用来
- 2790 作为有机物标识符。当该有机体在另一个标本发现时，使用同样的标识符。例如，在有机体金黄色葡萄球菌 (STAPHYLOCOCCUS AUREUS) 访视10中MBSPID
- 2791 为01。在访视30时，MBSPID仍然用 01来标识相同的有机体。
- 2792 3. 标本中出现的MBTESTCD值为“ORGANISM”。
- 2793 4. 可以使用MBDTC记录有机体培养时开始生长的日期/时间，或者有机体培养时变为阳性的日期/时间。
- 2794 5. 使用MBGRPID连接MS域中与该有机体相关的发现。例如，在标本1中，有机体青霉素耐药肺炎链球菌的MBGRPID=1，则标本1中有机体的发现，例如药敏
- 2795 试验、菌落计数等在MS域中有相同值MSGRPID=1。使用GRPID将MS和MB连接极大地简化了RELREC，因为RELREC中只需要这两个记录来描述MB和MS中许多
- 2796 相关记录的关系。使用这种方法，将不必在受试者级别创建详细的关系。
- 2797 6. 当微生物被确认区分殖民有机体和引发感染有机体时，所有记录都应使用MBRESCAT。当微生物有机体“未生长（No growth）”或从革兰氏染色中得
- 2798 出结果时，不使用MBRESCAT。
- 2799 7. 以下修饰语一般不用于MB中：--MODIFY，--BODSYS，--FAST，--TOX和 --TOXGR --SEV。
- 2800

2801 6.3.9.3 微生物药敏试验（MS）域模型

2802 ms. xpt, 微生物药敏试验 — 发现类, V 3.1.2. MB中每个发现的有机体，每个微生物药敏试验（或其它与有机体相关的发现），一条记录，制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | | 角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考 |
|---------|-------|-----|--|-----|-----------|------|------------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | | 角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考 |
|----------|-------------|-----|----|--------|---|------|---|
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | MS | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中，受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| MSSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，确保域中受试者记录的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| MSGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内的相关记录以支持域内和域间的关系。在MS中，用于连接MB中的有机体。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| MSREFID | 参考ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部标本标识。例如：标本ID | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| MSSPID | 申办者自定义标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参照数字。可以作为明确的行号预先打印在CRF上，印或者定义在申办者的操作数据集中。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| MSTESTCD | 微生物有机体发现的简称 | 字符型 | * | 主题 | MSTEST中描述的测试、试验或发现的简称。将数据集从纵向改为横向格式时，可以用作列的名称。MSTESTCD值不能超过8个字符，也不能以数字开始（例如“1TEST”）。MSTESTCD不能包含字母、数字或下划线之外的字符。生长（GROWTH）结果的示例： EXTGROW, COLCOUNT。对于药敏（SUSCEPTIBILITY）试验的结果是指检测有机体所用的药物，如青霉素（PENICLLN），阿莫西林（AMOXCLLN）。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.8, SDTMIG 4.1.2.1 |
| MSTEST | 有机体测试或发现的名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 获取测量或发现的试验或测试的文面名称，生长（GROWTH）发现示例：生长程度（Extent of Growth）、菌落计数（Colony Count）。药敏度发现的示例：阿莫西林易感性（Amoxicillin Susceptibility），青霉素易感性（Penicillin Susceptibility）。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| MSCAT | 有机体发现分 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 定义相关记录的分类。例如：生长（GROWTH）、药敏度（SUSCEPTIBILITY）。 | | SDTM 2.2.3, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | | 角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考 |
|----------|----------------|-----|--------|-------|---|------|--|
| | 类 | | | | | 必需 | SDTMIG 4.1.2.6 |
| MSSCAT | 有机体发现子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 试验类别的进一步分类。例如：培养（CULTURE）和离析（ISOLATE）等。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| MSORRES | 结果或发现-原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集到的有机体测量或发现的结果。生长发现的示例：GROWTH INTO 3RD QUADRANT。敏感度发现的示例：.0080,.0023 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| MSORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位。MSORRES的原始单位。例如： mcg/mL | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| MSSTRESC | 字符型的结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包括所有发现的结果值，从MBORRES中复制或以标准格式或标准单位衍生而来；MSSTRESC中应以字符形式存储所有的结果或发现；如果结果是数字，则也以数值格式存储在MBSTRESN中。例如，如果试验结果在MBORRES中为“+3 MODERATE”、“MOD”和“MODERATE”，并且这些结果实际上具有相同的意义，则可以在“MBSTRESC”中用标准格式表达为“MODERATE”。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| MSSTRESN | 数值型的结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 标准格式的连续型或数值型的结果或发现，；从MSSTRESC中复制的数值格式。MSSTRESN应储存所有数值型的结果或发现。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| MSSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | MSSTRESC和MSSTRESN的标准单位。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| MSRESCAT | 结果分类 | 字符型 | * | 变量修饰语 | 标准格式的发现结果分类。敏感度发现的示例有：易感（SUSCEPTIBLE）、中度敏感（INTERMEDIATE）、抗药（RESISTANT）或未知（UNKNOWN）。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | | 角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考 |
|----------|---------|-----|------|--------|--|------|---|
| MSSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 指明某有机体的试验未做。如果MSORRES变量中有结果，该变量应该为空值（null）。试验未做时变量值为未做（NOT DONE）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录 C1 |
| MSREASND | 检测未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 未做的原因，描述测试或试验没有进行的原因。值为未做（NOT DONE）时与MSSTAT结合使用。例如：样本丢失（SAMPLE LOST）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| MSNAM | 供应商名称 | 字符型 | | 记录修饰语 | 实验室或提供试验检查结果的供应商的名称或标识符。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| MSLOINC | LOINC编码 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 1. MSTEST字典衍生的LOINC代码。 2. 申办者应提供字典的名称和版本，可以利用define.xml外部编码列表的属性来匹配术语。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2 |
| MSMETHOD | 检验或检查方法 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 试验或检查的方法。敏感度检查的示例：ETEST, BROTH DILUTION。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| MSBLFL | 基线标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用来识别基线值的标识符。值应该为是（Y）或空值（null）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 附录 C1 |
| MSDRVFL | 衍生标识 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于识别衍生记录。值应该为是（Y）或者空值（null）。递交数据集中可能是衍生记录的示例有：记录代表了其它记录的平均值，记录不来自CRF或不是直接原始接受或采集的数据如果MSDRVFL=Y，则MSORRES可能为空，MSSTRESC和（如果是数值的）MSSTRESN有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号。 2. 访视的数值版本，用于分类。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | | 角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考 |
|----------|-------------|-----|----------|----|--|------|--|
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 临床方案定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM和//或VISITDY的补充 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口学域中RFSTDTC的访视的计划研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| MSDTC | 检查日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.8 |
| MSDY | 检查的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 试验或测试的研究日，以整日度量。 2. 计算方法必须和人口学域中申办者自定义的RFSTDTC变量相关。计算公式在整个递交中应该保持一致。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |
| MSTPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 样本应该进行测试的时间的文本描述。 2. 可以代表距离固定的参考时间点的时间。参见MSTPTNUM和MSTPTREF。例如：开始，五分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| MSTPTNUM | 计划时点编号 | 数值型 | | 时间 | MSTPT的数值版本，协助分类。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| MSELTM | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 计划距离固定参考时间点（MSTPTREF）的时间（ISO 8601格式）。该变量在重复测量的情况下有用。不是钟表时间或日期时间变量。例如“-PT15M”表示早于MSTPTREF指示的参考时间点15分钟，“PT8H”表示晚于MSTPTREF指示的参考时间点后8小时。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |
| MSTPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | MSELTM, MSTPTNUM和MSTPT的所提到的固定参考时间点的名称。例如：PREVIOUS DOSE。 | 许可 | SDTM 2.2.5 SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |

2803 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

2804 6.3.9.4 微生物药敏试验（MS）域模型的假定

2805 1. 定义：MS 域的目的是存储 MB 中关于有机体的发现和递交的结果。通常包括药敏试验的结果，但也可以是与其它有机体相关的发现，如有机体的生长
2806 情况。该域要与上述的 MB 域一起使用。

2807 2. 以下修饰语通常不用在 MB 中：--MODIFY, --BODSYS, --SPEC, --SPCCND, --FAST, --TOX 和 --TOXGR --SEV。
2808

2809 6.3.9.5 MB和MS域模型示例

2810 示例 1: MB标本发现

2811 行1、2: 显示了标本1的革兰氏染色结果（MBREFID=SP01）。

2812 行3、4: 显示了在访视1时标本1中发现的有机体。使用MBGRPID，通过MSGRPID将这些有机体与MS中这些有机体的发现连接起来。

2813 行5: 显示了编号为ORG02的有机体访视2时仍存于标本2中。

2814 行6: 显示了访视3中没有有机体生长。因此有机体记录为“无生长（NO GROWTH）”。

2815 行1-6: 显示了MBMETHOD用于报告样品的测试方法，例如，革兰氏染色法或培养皿法
2816

2817 微生物示例 1 MB数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MBSEQ | MBGRPID | MBREFID | MBSPID | MBTESTCD | MBTEST | MBORRES |
|---|---------|--------|-------------|-------|---------|---------|--------|----------|-----------|------------|
| 1 | ABC | MB | ABC-001-001 | 1 | | SP01 | | GMNCOC | 革兰氏染色球菌阴性 | 2+少量 |
| 2 | ABC | MB | ABC-001-001 | 2 | | SP01 | | GMNROD | 革兰氏染色杆阴性 | 2+少量 |
| 3 | ABC | MB | ABC-001-001 | 3 | 1 | SP01 | ORG01 | 有机体 | 有机体存在 | 肺炎链球菌青霉素抗体 |
| 4 | ABC | MB | ABC-001-001 | 4 | 2 | SP01 | ORG02 | 有机体 | 有机体存在 | 肺炎克雷伯菌 |
| 5 | ABC | MB | ABC-001-001 | 5 | 3 | SP02 | ORG02 | 有机体 | 有机体存在 | 肺炎克雷伯菌 |
| 6 | ABC | MB | ABC-001-001 | 6 | | SP03 | ORG03 | 有机体 | 有机体存在 | 无生长 |

2818

| 行 | MBSTRESC | MBRESCAT | MBLOC | MBSPEC | MBSPCCND | MBMETHOD | VISITNUM | MBDTC |
|---|----------|----------|-------|--------|----------|----------|----------|-------|
|---|----------|----------|-------|--------|----------|----------|----------|-------|

| 行 | MBSTRESC | MBRESCAT | MBLOC | MBSPEC | MBSPCCND | MBMETHOD | VISITNUM | MBDTC |
|------|-----------|----------|-------|--------|----------|----------|----------|------------------|
| 1(续) | 少量 | | 肺部 | 唾液 | . 黏液 | 革兰氏染色 | 1 | 2005-06-19T08:00 |
| 2(续) | 少量 | | 肺部 | 唾液 | . 黏液 | 革兰氏染色 | 1 | 2005-06-19T08:00 |
| 3(续) | 耐青霉素肺炎链球菌 | 感染 | 肺部 | 唾液 | . 黏液 | 培养皿 | 1 | 2005-06-19T08:00 |
| 4(续) | 肺炎克雷伯氏菌 | 移生菌 | 肺部 | 唾液 | . 黏液 | 培养皿 | 1 | 2005-06-19T08:00 |
| 5(续) | 肺炎克雷伯氏菌 | 移生菌 | 肺部 | 唾液 | | 培养皿 | 2 | 2005-06-26T08:00 |
| 6(续) | 无生长 | | 肺部 | 唾液 | | 培养皿 | 3 | 2005-07-06T08:00 |

2819

2820 如果报告了痰液的采集方法（例如咳出或活组织检查），则在SUPPMB中采集此类信息。因为MBMETHOD指获得结果使用的方法。

2821

2822 `suppmb. xpt`

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|--------|-------------|-------|----------|---------|--------|------|-------|-------|
| 1 | ABC | MB | ABC-001-001 | MBSEQ | 1 | COLMETH | 采集方法 | 肺螨病 | CRF | |

2823

2824 *示例 2: MS -- 示例1中有机体的发现，用MBGRPID=MSGRPID表示USUBJID相关*

2825 行 1: 显示了访视 1 时标本 1 中发现的有机体 1 的生长程度（MBGRPID=1，上面 MB 示例中的行 3）。

2826 行 2、3: 显示了访视 1 时标本 1 中发现的有机体 1 的药敏测试（MBGRPID=1，上面 MB 示例中的行 3）。

2827 行 4: 显示了访视 1 标本 1 中发现的有机体 2 的生长程度（MBGRPID=2，上面 MB 示例中的行 4）。

2828 行 5、6: 显示了访视 1 标本 1 中发现的有机体 2 的药敏测试（MBGRPID=2，上面 MB 示例中的行 4）。

2829 行 7: 显示了访视 1 标本 2 中发现的有机体 2 的药敏测试（MBGRPID=3，上面 MB 示例中的行 5）。

2830

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MSSEQ | MSGRPID | MSTESTCD | MSTEST | MSCAT |
|---|---------|--------|-------------|-------|---------|----------|--------|-------|
| 1 | ABC | MS | ABC-001-001 | 1 | 1 | EXTGROW | 生长程度 | 生长 |
| 2 | ABC | MS | ABC-001-001 | 2 | 1 | DRUGA | 申办者药物 | 药敏测试 |
| 3 | ABC | MS | ABC-001-001 | 3 | 1 | PENICLLN | 青霉素 | 药敏测试 |

2831
2832
2833
2834
2835

2836

2837
2838
2839
2840
2841
2842
2843

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MSSEQ | MSGRPID | MSTESTCD | MSTEST | MSCAT |
|---|---------|--------|-------------|-------|---------|----------|--------|-------|
| 4 | ABC | MS | ABC-001-001 | 4 | 2 | EXTGROW | 生长程度 | 生长 |
| 5 | ABC | MS | ABC-001-001 | 5 | 2 | DRUGA | 申办者药物 | 药敏测试 |
| 6 | ABC | MS | ABC-001-001 | 6 | 2 | PENICLLN | 青霉素 | 药敏测试 |
| 7 | ABC | MS | ABC-001-001 | 7 | 3 | PENICLLN | 青霉素 | 药敏测试 |

示例3: 多个实验室的MB数据

行 1、2: 显示了由中心和地方实验室鉴别的相同的有机体。请注意，每个实验室的 MBSPID 是不同的，MBGRPID 也不同。这是因为，尽管有机体来自同一个标本，但是每个实验室的有机体是分别发现和跟踪的。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MBSEQ | MBGRPID | MBREFID | MBSPID | MBTESTCD | MBTEST |
|---|---------|--------|-------------|-------|---------|---------|--------|----------|--------|
| 1 | ABC | MB | ABC-001-002 | 1 | 1 | SPEC01 | ORG01 | 有机体 | 有机体存在 |
| 2 | ABC | MB | ABC-001-002 | 2 | 2 | SPEC01 | ORG02 | 有机体 | 有机体存在 |

| 行 | MBORRES | MBSTRESC | MBRESCAT | MBNAM | MBLOC | MBSPEC | MBMETHOD | VISITNUM | MBDTC |
|------|---------|----------|----------|-------|-------|--------|----------|----------|------------------|
| 1(续) | 粪肠球菌 | 粪肠球菌 | 感染 | 中心 | 皮肤部位1 | 流动性 | 培养皿 | 1 | 2005-07-21T08:00 |
| 2(续) | 粪肠球菌 | 粪肠球菌 | 感染 | 地方 | 皮肤部位1 | 流动性 | 培养皿 | 1 | 2005-07-21T08:00 |

示例4: MS - 示例3中有机体的发现，多个实验室

行 1、2: 显示了中心实验室做的药敏测试的结果，中心实验室标识的有机体在以上示例 3 中 MBGRPID=1。请注意中心实验室仅使用一种药敏测试(E-TEST)方法试验了两种药物，Sponsor 和 Amoxicillin。

行 3-8: 显示了地方实验室做的药敏测试的结果，地方实验室标识的有机体在以上示例 3 行 2 中 MBGRPID=2。请注意地方实验室使用三种不同的药敏测试 (Broth Dilution, Zone Size 和 E-TEST) 方法试验了两种药物，因此有 MSGRPID=2 的六个记录。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MSSEQ | MSGRPID | MSREFID | MSTESTCD | MSTEST | MSCAT |
|---|---------|--------|---------|-------|---------|---------|----------|--------|-------|
|---|---------|--------|---------|-------|---------|---------|----------|--------|-------|

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | MSSEQ | MSGRPID | MSREFID | MSTESTCD | MSTEST | MSCAT |
|---|---------|--------|-------------|-------|---------|---------|----------|------------|-------|
| 1 | ABC | MS | ABC-001-002 | 1 | 1 | CENTABC | DRUGA | 申办者药物 | 易感性 |
| 2 | ABC | MS | ABC-001-002 | 2 | 1 | CENTABC | AMOXCLAV | 阿莫西林/克拉维酸钾 | 易感性 |
| 3 | ABC | MS | ABC-001-002 | 3 | 2 | LOCXYZ | DRUGA | 申办者药物 | 易感性 |
| 4 | ABC | MS | ABC-001-002 | 4 | 2 | LOCXYZ | AMOXCLAV | 阿莫西林/克拉维酸钾 | 易感性 |
| 5 | ABC | MS | ABC-001-002 | 5 | 2 | LOCXYZ | DRUGA | 申办者药物 | 易感性 |
| 6 | ABC | MS | ABC-001-002 | 6 | 2 | LOCXYZ | AMOXCLAV | 阿莫西林/克拉维酸钾 | 易感性 |
| 7 | ABC | MS | ABC-001-002 | 7 | 2 | LOCXYZ | DRUGA | 申办者药物 | 易感性 |
| 8 | ABC | MS | ABC-001-002 | 8 | 2 | LOCXYZ | AMOXCLAV | 阿莫西林/克拉维酸钾 | 易感性 |

2844

| 行 | MSORRES | MSORRESU | MSSTRESC | MSSTRESN | MSSTRESU | MSRESCAT | MSMETHOD | VISITNUM |
|------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------------------|----------|
| 1(续) | 0.25 | mcg/mL | 0.25 | 0.25 | mcg/mL | 敏感的 | E-TEST | 1 |
| 2(续) | 1 | mcg/mL | 1 | 1 | mcg/mL | 耐受的 | E-TEST | 1 |
| 3(续) | 0.5 | mcg/mL | 0.5 | 0.5 | mcg/mL | 敏感的 | BROTHDILUTION (肉汤稀释法) | 1 |
| 4(续) | 0.5 | mcg/mL | 0.5 | 0.5 | mcg/mL | 耐受的 | BROTHDILUTION | 1 |
| 5(续) | 23 | mm | 23 | 23 | mm | 敏感的 | ZONESIZE | 1 |
| 6(续) | 25 | mm | 25 | 25 | mm | 耐受的 | ZONESIZE | 1 |
| 7(续) | 0.25 | mcg/mL | 0.25 | 0.25 | mcg/mL | 敏感的 | E-TEST | 1 |
| 8(续) | 1 | mcg/mL | 1 | 1 | mcg/mL | 耐受的 | E-TEST | 1 |

2845

2846 示例5: 用RELREC来连接 MB和 MS

2847 行 1、2: 显示了 MB 和 MS 之间的一对多的关系。在任何微生物标本中发现并在 MB 中记录的有机体, 在 MS 中可能有多个发现结果。在同一受试者的一个有机体中, 可以指定 MBGRPID 的值等于 MSGRPID 的值, 从而把 MB 中的有机体与 MS 中的发现联系起来。

2849

2850

| 行 | DOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---|--------|---------|----------|----------|---------|-------|
| 1 | MB | | MBGRP ID | | 一个 | A |
| 2 | MS | | MSGRP ID | | 很多 | A |

2851 6.3.10 药代动力学域 — PC和PP

2852 pc. xpt, 药代动力学浓度— 发现类, V3.1.2. 每名受试者, 样本每个参照时间点或者分析物, 每个样本特征或时间点浓度, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-----------------|-----|---------|------|---|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | PC | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申请或递交的研究中, 受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| PCSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号, 确保域中受试者记录的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| PCGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内的相关记录以支持域内和域间的关系。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PCREFID | 参考ID | 字符型 | | 标识符 | 内部或外部样本标识符。例如: 样本ID | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PCSPID | 申办者自定义标识符申办者自定义 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参照号码。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PCTESTCD | 药代动力学检测简称 | 字符型 | * | 主题 | 分析物或样本特征的简称。将数据集从纵向转为横向格式时, 可以用作列的名称。PCTESTCD值不能超过8个字符, 也不能以数字开始(例如“1TEST”)。PCTESTCD不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如: ASA、VOL和SPG。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.8, SDTMIG 4.1.2.1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|----------|-------------------|-----|-------------|--------|--|----------|---|
| PCTEST | 药代动力学检测名称 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 分析物或样本特征的名称。请注意，一般情况下临床实验室进行的检查都是实验室检查。PCTEST中的值不能超过40字符，如：Acetylsalicylic Acid, Volume, Specific Gravity。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| PCCAT | 检测分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于定义相关记录的分类。例如：分析物和样本属性。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PCSCAT | 检测子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 检测类别的进一步分类。 | 许可 | SDTM2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PCORRES | 结果或发现 – 原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集到的检测结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| PCORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 采集数据的原始单位。PCORRES的原始单位。例如： mg/L 。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| PCSTRESC | 字符型结果 / 发现 – 标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包括所有发现的结果值，从PCORRES中复制或以标准格式或标准单位衍生而来。PCSTRESC应以字符格式储存所有结果；如果结果是数值型，则也应该以数字格式存储在PCSTRESN中。例如，如果试验结果在PCSTRES为“NONE”、“NEG”和“NEGATIVE”，这些结果实际上具有相同的意义，可以在“PCSTRESC”中用标准格式表达为“NEGATIVE”其它示例，请参考总体假定部分。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| PCSTRESN | 数值型结果 / 发现 – 标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 用于连续型或数值型标准格式的结果；以数值格式从PCSTRESC中复制而来。PCSTRESN应储存所有的数字检测结果或发现。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| PCSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 用于PCSTRESC和PCSTRESN的标准单位。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|----------|---------|-----|-------------|-------|---|----------|---|
| | | | | | | | SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 附录 C1 |
| PCSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 变量修饰语 | 用于指明结果没有得到。如果PCORRES中存在结果，则该值为空。 | 许可 | SDTM 2.2.3 SDTMIG 4.1.5.1 SDTMIG 4.1.5.7 SDTMIG 附录 C1 |
| PCREASND | 检测未做原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述没有得出结果的原因，例如样本丢失。当PCSTAT值为未做（NOT DONE） 时与PCSTAT结合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, |
| PCNAM | 供应商名称 | 字符型 | | 记录修饰语 | 提供试验结果的实验室或供应商名称或标识符。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| PCSPEC | 标本种类 | 字符型 | | 记录修饰语 | 定义了试验所用样本的类型。例如：血清、血浆、尿液。 | 必需 | SDTM 2.2.3 |
| PCSPCCND | 标本状况 | 字符型 | | 记录修饰语 | 表述样本状况的自由或标准文本，例如溶血，黄疸，脂血等。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| PCMETHOD | 检验或检查方法 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 试验或测试的方法。例如HPLC/MS和ELISA。应当包括足够的信息和粒度能够 区分研究中可能使用的各种方法。 | 许可 | SDTM 2.2.3 |
| PCFAST | 是否空腹 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 空腹状态的标识符。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 附录 C1 |
| PCDRVFL | 衍生标帜 | 字符型 | (NY) | 记录修饰语 | 用于指明衍生记录。值应该为是（Y）或空值（null）。递交数据集中可能是 衍生记录的示例有：记录代表了其它记录的平均值，记录不来自CRF。如果 PCDRVFL=Y, 那么LBORRES可能为空，并且LBSTRESC和（如果是数值型）LBSTRESN 有衍生值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| PCLLOQ | 定量的下限 | 数值型 | | 变量修饰语 | 指明量化检测的下限，单位与PCSTRESU中的一致。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|----------|-----------------|-----|-------------|------|---|----------|--|
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见数。 2. 访视的数值版本，用于排序。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 临床方案定义的临床会见的描述 2. 也可以作为VISITNUM和/或VISITDY的补充 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 基于人口学域的RFSTDTC的计划的访视研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| PCDTC | 标本采集日期 /时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | ISO 8601字符格式的样本采集的日期/时间。如果没有样本采集结束时间，则PCDTC值为样本采集的时间。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.8 |
| PCENDTC | 标本采集结束 日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | ISO 8601字符格式的样本采集结束的日期/时间。如果没有样本采集结束时间，样本采集的时间应存储在PCDTC中，PCENDTC的值为空。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.8 |
| PCDY | 标本采集的实际研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 样本采集的研究日，以整日来度量。 2. 计算方法必须和人口学域中申办者自定义的RFSTDTC变量相关。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |
| PCTPT | 计划时点名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 样本采集时间点的文本描述。 2. 可以表示相对于固定的参照时间点的时间，如最后一次用药时间。参见PCTPTNUM和PCTPTREF。例如：开始，五分钟后。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| PCTPTNUM | 计划时点编号 | 数值型 | | 时间 | PCTPT的数字版本，协助排序。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|-------------|-----|----------|------|---|------|--|
| PCELT | 距离参照时点的计划时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 相对于计划的固定参照时间点（PCTPTREF）的时间（ISO 8601格式），如先前用药，先前用餐。有重复测量时，本变量十分有用。不是钟表时间或日期时间变量。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.3 SDTMIG 4.1.4.10 |
| PCTPTREF | 参照时点 | 字符型 | | 时间 | PCTPT、PCTPTNUM和PCELT涉及的固定参照时间点的名称。例如：最近一次用药。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| PCRFTDTC | 参照点的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | PCTPTREF描述的参照时间点的日期/时间 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |
| PCEVLINT | 评估时间区间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 与PCTEST一条记录相关用ISO 8601字符格式表示的评估间隔。例如：“-P2H”代表PCTPT前2小时的间隔。 | 许可 | SDTM 2.2.5 |

2853 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

2854

2855 pp. xpt, 药代动力学参数—发现类, V3.1.2, 每位受试者, 每个时间点浓度特征, 每条PK参数, 一条记录, 制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|---------|----------|-----|---------|------|------------------------------|------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | PP | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究递交中受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 4.1.2.3 |
| PPSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，确保域中受试者记录的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| PPGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内的相关记录以支持域内和域间的关系。 | 许可 | SDTM 2.2.4, |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|-----------|---------------|-----|---------|--------|---|------|--|
| | | | | | | | SDTMIG 4.1.2.6 |
| PPTTESTCD | 参数简称 | 字符型 | | 主题 | 药代动力学参数的简称。数据集从纵向转为横向格式时，可以用作列的名称。PPTTESTCD中的值不能超过8个字符，也不能以数字开始（如“1TEST”）。PPTTESTCD中不能包含字母、数字或下划线以外的字符。例如：AUC、TMAX、CMAX等。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.8, SDTMIG 4.1.2.1 |
| PPTTEST | 参数名称 | 字符型 | | 同义词修饰语 | 药代动力学参数名称。PPTTEST变量值不能超过40个字符，如：AUC、Tmax、Cmax等。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.11, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| PPCAT | 参数分类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于相关记录的分类。对于PP域来说，该变量的值和PPTTEST中参数特征有关的分析物名字相同。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PPSCAT | 参数子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 用于计算PK参数的模型类型的分类。例如：分割，非分割。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| PPORRES | 结果或发现-原始单位 | 字符型 | | 结果修饰语 | 原始接收或采集到的检测结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| PPORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | 数据采集的原始单位。PPORRES的单位。例如ng/L。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| PPSTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果修饰语 | 包含所有发现的结果值，从PPORRES中复制或以标准格式或标准单位衍生而来。SCSTRESC应以字符格式储存所有结果；如果结果是数值型，则也以数字格式存储在PCSTRESN中。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| PPSTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果修饰语 | 标准格式的连续型或数值型结果；以数字格式从PPSTRESC中复制而来。PPSTRESN应储存所有的数字检测结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|----------|-----------|-----|-------------|-------|---|----------|---|
| PPSTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量修饰语 | PPSTRESC和PPSTRESN的标准单位。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| PPSTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录修饰语 | 用于指明参数没有计算。如果PPORRES中有结果，该值应该为空（null）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录 C1 |
| PPREASND | 参数未计算原因 | 字符型 | | 记录修饰语 | 描述了参数没有计算的原因，例如数据不足。当PPSTAT值为NOT DONE时，与PPSTAT结合使用。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| PPSPEC | 标本材料类型 | 字符型 | * | 记录修饰语 | 定义了样本检测的类型。如果计算中使用了多种样本类型（如：用血清和尿液计算肾清除率），则变量值应该为空。例如：血清，血浆，尿液。 | 预期 | SDTM 2.2.3 |
| PPDTC | 参数计算日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 参数计算的名义日期/时间。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.8 |
| PPRFTDTC | 参照点的日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | 用于参数计算的PC记录的参照时间点的日期/时间，。PPRFTDTC中的值应该和PCRFTDTC中的相关记录相同。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.10 |

*表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

6.3.10.1 药代动力学浓度（PC）域模型假定

1. PC定义：采集的分析物（通常是研究药物和/或其代谢产物）的组织（例如血清或血浆）浓度方面的数据，作为研究给药后的时间函数。
2. 其数据结构是每个分析物每个样品浓度或特征一条记录。除了每个浓度测量一条记录外，数据集中样本属性（如体积和pH值）也要分开记录样本。

2860 3. 由于篇幅限制，本例没有包含所有预期或许可的变量。

2861 4. 以下修饰语一般不用于PC中：--BODSYS，--SEV。

2862

2863 6.3.10.2 药代动力学浓度（PC）域模型示例

2864 示例1

2865 本例显示药物 A 及其代谢物在给药前和给药后两个不同研究日（研究日 1 和 11）从血浆和尿液（阴影行）样本中采集的浓度数据。

2866

2867 所有行： PCTPTREF 是“零”时间（例如给药时间）描述的文本值，该时间是有意义的。如果进行多次 PK 特征分析，则每
2868 次 PK 分析的零时间会有所不同（例如，不同用药次数，“第一次用药”、“第二次用药”）。因此，PCTPTREF 值一
2869 定是不同的。在本例中， PCTPTNUM 和 PCTPT 值要求唯一（参见 4.1.4.10）。

2870 行 5、6、19、20、25、26、29 和 30： 样本属性（体积和 PH 值）的 PCTESTCD 值在不同行中递交。

2871 行 3-6、17-20、23-30： 尿液样本的时间是基于样本采集的结束的时间（来自参照时间点，PCTPTREF）。尿液和血浆样本赋予了相同的
2872 PCTPT 值，其因此，时间值也相同。对于尿液样本，PCEVLINT 值描述了与时间点相关的计划的评价（或采集）
2873 间隔。PCENDTC 减去 PCDTC 可以决定实际评估间隔。

2874

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PCSEQ | PCGRPID | PCREFID | PCTESTCD | PCTEST | PCCAT | PCSPEC | PCORRES | PCORRESU | PCSTRESC | PCSTRESN | PCSTRESU |
|---|---------|--------|----------|-------|---------|------------|----------|--------|-------|--------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 1 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 1 | 第1天 | A554134-10 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | <0.1 | ng/ml | <0.1 | ng/ml | 3.0 |
| 2 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 2 | 第1天 | A554134-10 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | <0.1 | ng/ml | <0.1 | ng/ml | 398 |
| 3 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 3 | 第1天 | A554134-11 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | <2 | ng/ml | <2 | ng/ml | 350 |
| 4 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 4 | 第1天 | A554134-11 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | <2 | ng/ml | <2 | ng/ml | 374 |
| 5 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 5 | 第1天 | A554134-11 | VOLUME | 体积 | 样本 | 血浆 | 3500 | ml | 100 | 100 | ml |
| 6 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 6 | 第1天 | A554134-11 | PH | PH | 样本 | 血浆 | 5.5 | | 5.5 | 5.5 | |
| 7 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 7 | 第1天 | A554134-12 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | 5.4 | ng/ml | 5.4 | 5.4 | ng/ml |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PCSEQ | PCGRPID | PCREFID | PCTESTCD | PCTEST | PCCAT | PCSPEC | PCORRES | PCORRESU | PCSTRESC | PCSTRESN | PCSTRESU |
|----|---------|--------|----------|-------|---------|------------|----------|--------|-------|--------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 8 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 8 | 第1天 | A554134-12 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | 4.74 | ng/ml | 4.74 | 4.74 | ng/ml |
| 9 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 9 | 第1天 | A554134-13 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | 5.44 | ng/ml | 5.44 | 5.44 | ng/ml |
| 10 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 10 | 第1天 | A554134-13 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | 1.09 | ng/ml | 1.09 | 1.09 | ng/ml |
| 11 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 11 | 第1天 | A554134-14 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | | | | | |
| 12 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 12 | 第1天 | A554134-14 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | <0.1 | ng/ml | <0.1 | | ng/ml |
| 13 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 13 | 第11天 | A554134-15 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | 3.41 | ng/ml | 3.41 | 3.41 | ng/ml |
| 14 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 14 | 第11天 | A554134-15 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | <0.1 | ng/ml | <0.1 | | ng/ml |
| 15 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 15 | 第11天 | A554134-16 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | 8.74 | ng/ml | 8.74 | 8.74 | ng/ml |
| 16 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 16 | 第11天 | A554134-16 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | 4.2 | ng/ml | 4.2 | 4.2 | ng/ml |
| 17 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 17 | 第11天 | A554134-17 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 尿液 | 245 | ng/ml | 245 | 245 | ng/ml |
| 18 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 18 | 第11天 | A554134-17 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 尿液 | 13.1 | ng/ml | 13.1 | 13.1 | ng/ml |
| 19 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 19 | 第11天 | A554134-17 | VOLUME | 体积 | 样本 | 尿液 | 574 | ml | 574 | 574 | ml |
| 20 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 20 | 第11天 | A554134-17 | PH | PH | 样本 | 尿液 | 5.5 | | 5.5 | 5.5 | |
| 21 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 21 | 第11天 | A554134-18 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | 9.02 | ng/ml | 9.02 | 9.02 | ng/ml |
| 22 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 22 | 第11天 | A554134-18 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | 1.18 | ng/ml | 1.18 | 1.18 | ng/ml |
| 23 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 23 | 第11天 | A554134-19 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 尿液 | 293 | ng/ml | 293 | 293 | ng/ml |
| 24 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 24 | 第11天 | A554134-19 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 尿液 | 7.1 | ng/ml | 7.1 | 7.1 | ng/ml |
| 25 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 25 | 第11天 | A554134-19 | VOLUME | 体积 | 样本 | 尿液 | 363 | ml | 363 | 363 | ml |
| 26 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 26 | 第11天 | A554134-19 | PH | PH | 样本 | 尿液 | 5.5 | | 5.5 | 5.5 | |
| 27 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 27 | 第11天 | A554134-20 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 尿液 | 280 | ng/ml | 280 | 280 | ng/ml |
| 28 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 28 | 第11天 | A554134-20 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 尿液 | 2.4 | ng/ml | 2.4 | 2.4 | ng/ml |
| 29 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 29 | 第11天 | A554134-20 | VOLUME | 体积 | 样本 | 尿液 | 606 | ng/ml | 606 | 606 | ng/ml |
| 30 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 30 | 第11天 | A554134-20 | PH | PH | 样本 | 尿液 | 5.5 | | 5.5 | 5.5 | |
| 31 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 31 | 第11天 | A554134-21 | DRGA_MET | A药代谢物 | 分析物 | 血浆 | 3.73 | ng/ml | 3.73 | 3.73 | ng/ml |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PCSEQ | PCGRPID | PCREFID | PCTESTCD | PCTEST | PCCAT | PCSPEC | PCORRES | PCORRESU | PCSTRESC | PCSTRESN | PCSTRESU |
|----|---------|--------|----------|-------|---------|------------|----------|--------|-------|--------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 32 | ABC-123 | PC | 123-0001 | 32 | 第11天 | A554134-21 | DRGA_PAR | A药原型 | 分析物 | 血浆 | <0.1 | ng/ml | <0.1 | | ng/ml |

2875

2876 (示例1的PC数据集, 继续)

| 行 | PCSTAT | PCLLOQ | VISITNUM | VISIT | VISITDY | PCDTC | PCENDTC | PCDY | PCTPT | PCTPTNUM | PCTPTREF | PCRFTDTC | PCELTm | PCEVLINT |
|-------|---------|--------|----------|-------|---------|------------------|------------------|------|---------|----------|----------|------------------|---------|----------|
| 1(续) | | 0.10 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T07:45 | | 1 | PREDOSE | 0 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | -PT15M | |
| 2(续) | | 0.10 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T07:45 | | 1 | PREDOSE | 0 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | -PT15M | |
| 3(续) | | 2.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T07:45 | 2001-02-01T07:45 | 1 | PREDOSE | 0 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | -PT15M | |
| 4(续) | | 2.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T07:45 | 2001-02-01T07:45 | 1 | PREDOSE | 0 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | -PT15M | |
| 5(续) | | | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T07:45 | 2001-02-01T07:45 | 1 | PREDOSE | 0 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | -PT15M | |
| 6(续) | | | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T07:45 | 2001-02-01T07:45 | 1 | PREDOSE | 0 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | -PT15M | |
| 7(续) | | 0.10 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T09:30 | | 1 | 1H30MIN | 1.5 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | PT1H30M | |
| 8(续) | | 0.10 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T09:30 | | 1 | 1H30MIN | 1.5 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | PT1H30M | |
| 9(续) | | 0.10 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T14:00 | | 1 | 6H | 6 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | PT6H00M | |
| 10(续) | | 0.10 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T14:00 | | 1 | 6H | 6 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | PT6H | |
| 11(续) | NOTDONE | | 2 | 第2天 | 2 | 2001-02-02T08:00 | | 2 | 24H | 24 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | PT24H | |
| 12(续) | | 0.10 | 2 | 第2天 | 2 | 2001-02-02T08:00 | | 2 | 24H | 24 | 第1天的剂量 | 2001-02-01T08:00 | PT24H | |
| 13(续) | | 0.10 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T07:45 | | 11 | PREDOSE | 0 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | -PT15M | |
| 14(续) | | 0.10 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T07:45 | | 11 | PREDOSE | 0 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | -PT15M | |
| 15(续) | | 0.10 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T09:30 | | 11 | 1H30MIN | 1.5 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT1H30M | |
| 16(续) | | 0.10 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T09:30 | | 11 | 1H30MIN | 1.5 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT1H30M | |

| 行 | PCSTAT | PCLLOQ | VISITNUM | VISIT | VISITDY | PCDTC | PCENDTC | PCDY | PCTPT | PCTPTNUM | PCTPTREF | PCRFTDTC | PCELTm | PCEVLINT |
|-------|--------|--------|----------|-------|---------|------------------|------------------|------|-------|----------|----------|------------------|--------|----------|
| 17(续) | | 2.00 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T08:00 | 2001-02-11T14:03 | 11 | 6H | 6 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT6H | -PT6H |
| 18(续) | | 2.00 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T08:00 | 2001-02-11T14:03 | 11 | 6H | 6 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT6H | -PT6H |
| 19(续) | | | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T08:00 | 2001-02-11T14:03 | 11 | 6H | 6 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT6H | -PT6H |
| 20(续) | | | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T08:00 | 2001-02-11T14:03 | 11 | 6H | 6 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT6H | -PT6H |
| 21(续) | | 0.10 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T14:00 | | 11 | 6H | 6 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT6H | |
| 22(续) | | 0.10 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T14:00 | | 11 | 6H | 6 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT6H | |
| 23(续) | | 2.00 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T14:03 | 2001-02-11T20:10 | 11 | 12H | 12 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT12H | -PT6H |
| 24(续) | | 2.00 | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T14:03 | 2001-02-11T20:10 | 11 | 12H | 12 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT12H | -PT6H |
| 25(续) | | | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T14:03 | 2001-02-11T20:10 | 11 | 12H | 12 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT12H | -PT6H |
| 26(续) | | | 3 | 第11天 | 11 | 2001-02-11T14:03 | 2001-02-11T20:10 | 11 | 12H | 12 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT12H | -PT6H |
| 27(续) | | 2.00 | 4 | 第12天 | 12 | 2001-02-11T20:03 | 2001-02-12T08:10 | 12 | 24H | 24 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT24H | -P12H |
| 28(续) | | 2.00 | 4 | 第12天 | 12 | 2001-02-11T20:03 | 2001-02-12T08:10 | 12 | 24H | 24 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT24H | -P12H |
| 29(续) | | | 4 | 第12天 | 12 | 2001-02-11T20:03 | 2001-02-12T08:10 | 12 | 24H | 24 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT24H | -P12H |
| 30(续) | | | | 第12天 | | | | | 24H | 24 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT24H | -P12H |

| 行 | PCSTAT | PCLLOQ | VISITNUM | VISIT | VISITDY | PCDTC | PCENDTC | PCDY | PCTPT | PCTPTNUM | PCTPTREF | PCRFTDTC | PCELTM | PCEVLINT |
|-------|--------|--------|----------|-------|---------|------------------|------------------|------|-------|----------|----------|------------------|--------|----------|
| | | | 4 | | 12 | 2001-02-11T20:03 | 2001-02-12T08:10 | 12 | | | | | | |
| 31(续) | | 0.10 | 4 | 第12天 | 12 | 2001-02-12T08:00 | | 12 | 24H | 24 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT24H | |
| 32(续) | | 0.10 | 4 | 第12天 | 12 | 2001-02-12T08:00 | | 12 | 24H | 24 | 第11天的剂量 | 2001-02-11T08:00 | PT24H | |

2877

2878 6.3.10.3 药代动力学参数（PP）域模型假定

- 2879 1. PP定义：描述PC数据（如曲线下面积、最大浓度和峰值时间等）的时间-浓度曲线参数的数据。
- 2880 2. PP是衍生的数据集，可能由不同结构的分析数据集产生。因此，有的申办者可能需要规范分析数据集，使其与SDTM格式的PP域一致。
- 2881 3. 数据结构是每名受试者每个时间点-浓度每条PK参数一条记录。
- 2882 4. 所有参数的信息（如数量指数，模型加权）应在SUPPPP数据集中递交。
- 2883 5. 以下修饰语一般不用于PP中：--BODSYS，--SEV。

2884 6.3.10.4 药代动力学参数（PP）域模型示例

2885 示例1

2886 本例显示了一名受试者由血浆和尿液中的药物与其代谢物在研究日1（行1-14）和研究日8（行15-28）由时间-浓度特征计算的PK参数。请注意，为

2887 了让PP记录和各自的PC记录联系起来，PPRFTDTC给予了赋值。另外请注意，PPSPEC的清除记录是从多个样本来源（血浆和尿液）计算得出的，因此值为

2888 空样本。

2889

2890 （示例1 PP数据集）

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PPSEQ | PPGRPID | PPTESTCD | PPTEST | PPCAT | PPORRES | PPORRESU |
|---|---------|--------|--------------|-------|----------|----------|--------|-------|---------|----------|
| 1 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 1 | DAY1_PAR | TMAX | 达峰时间 | A药原型 | 1.87 | h |
| 2 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 2 | DAY1_PAR | CMAX | 药峰浓度 | A药原型 | 44.5 | ug/L |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PPSEQ | PPGRPID | PPTSTCD | PPTST | PPCAT | PPORRES | PPORRESU |
|----|---------|--------|--------------|-------|-----------|---------|----------------------------|-------|---------|----------|
| 3 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 3 | DAY1_PAR | AUC | 药时曲线下面积 | A药原型 | 294. 7 | h*mg/L |
| 4 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 4 | DAY1_PAR | THALF_1 | Half-life of 1st exp phase | A药原型 | 0. 75 | h |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 5 | DAY1_PAR | THALF_2 | Half-life of 2nd exp phase | A药原型 | 4. 69 | h |
| 6 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 6 | DAY1_PAR | VD | 分布体积 | A药原型 | 10. 9 | L |
| 7 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 7 | DAY1_PAR | CL | 清除 | A药原型 | 1. 68 | L/h |
| 8 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 8 | DAY1_MET | TMAX | 达峰时间 | A药代谢物 | 0. 94 | h |
| 9 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 9 | DAY1_MET | CMAX | 药峰浓度 | A药代谢物 | 22. 27 | ug/L |
| 10 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 10 | DAY1_MET | AUC | 药时曲线下面积 | A药代谢物 | 147. 35 | h*mg/L |
| 11 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 11 | DAY1_MET | THALF_1 | Half-life of 1st exp phase | A药代谢物 | 0. 38 | h |
| 12 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 12 | DAY1_MET | THALF_2 | Half-life of 2nd exp phase | A药代谢物 | 2. 35 | h |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 13 | DAY1_MET | VD | 分布体积 | A药代谢物 | 5. 45 | L |
| 14 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 14 | DAY1_MET | CL | 清除 | A药代谢物 | 0. 84 | L/h |
| 15 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 15 | DAY11_PAR | TMAX | 达峰时间 | A药原型 | 1. 91 | h |
| 16 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 16 | DAY11_PAR | CMAX | 药峰浓度 | A药原型 | 46. 0 | ug/L |
| 17 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 17 | DAY11_PAR | AUC | 药时曲线下面积 | A药原型 | 289. 0 | h*mg/L |
| 18 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 18 | DAY11_PAR | THALF_1 | Half-life of 1st exp phase | A药原型 | 0. 77 | h |
| 19 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 19 | DAY11_PAR | THALF_2 | Half-life of 2nd exp phase | A药原型 | 4. 50 | h |
| 20 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 20 | DAY11_PAR | VD | 分布体积 | A药原型 | 10. 7 | L |
| 21 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 21 | DAY11_PAR | CL | 清除 | A药原型 | 1. 75 | L/h |
| 22 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 22 | DAY11_MET | TMAX | 达峰时间 | A药原型 | 0. 96 | h |
| 23 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 23 | DAY11_MET | CMAX | 药峰浓度 | A药代谢物 | 23. 00 | ug/L |
| 24 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 24 | DAY11_MET | AUC | 药时曲线下面积 | A药代谢物 | 144. 50 | h*mg/L |
| 25 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 25 | DAY11_MET | THALF_1 | Half-life of 1st exp phase | A药代谢物 | 0. 39 | h |
| 26 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 26 | DAY11_MET | THALF_2 | Half-life of 2nd exp phase | A药代谢物 | 2. 25 | h |

2891

2892

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PPSEQ | PPGRPID | PPTESTCD | PPTEST | PPCAT | PPORRES | PPORRESU |
|----|---------|--------|--------------|-------|----------|----------|--------|-------|---------|----------|
| 27 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 27 | DAY8_MET | VD | 分布体积 | A药代谢物 | 5.35 | L |
| 28 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 28 | DAY8_MET | CL | 清除 | A药代谢物 | 0.88 | L/h |

(示例1 的PP数据集, 继续)

| 行 | PPSTRESC | PPSTRESN | PPSTRESU | PPSPEC | VISITNUM | VISIT | PPDTC | PPRFTDTC |
|-------|----------|----------|----------|--------|----------|--------|------------|------------------|
| 1(续) | 1.87 | 1.87 | h | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 2(续) | 44.5 | 44.5 | ug/L | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 3(续) | 294.7 | 294.7 | h. mg/L | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 4(续) | 0.75 | 0.75 | h | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 5(续) | 4.69 | 4.69 | h | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 6(续) | 10.9 | 10.9 | L | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 7(续) | 1.68 | 1.68 | L/h | | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 8(续) | 0.94 | 0.94 | h | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 9(续) | 22.27 | 22.27 | ug/L | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 10(续) | 147.35 | 147.35 | h. mg/L | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 11(续) | 0.38 | 0.38 | h | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 12(续) | 2.35 | 2.35 | h | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 13(续) | 5.45 | 5.45 | L | 血浆 | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 14(续) | 0.84 | 0.84 | L/h | | 1 | DAY 1 | 2001-03-01 | 2001-02-01T08:00 |
| 15(续) | 1.91 | 1.91 | h | 血浆 | 2 | DAY 11 | 2001-03-01 | 2001-02-11T08:00 |
| 16(续) | 46.0 | 46.0 | ug/L | 血浆 | 2 | DAY 11 | 2001-03-01 | 2001-02-11T08:00 |
| 17(续) | 289.0 | 289.0 | h. mg/L | 血浆 | 2 | DAY 11 | 2001-03-01 | 2001-02-11T08:00 |
| 18(续) | 0.77 | 0.77 | h | 血浆 | 2 | DAY 11 | 2001-03-01 | 2001-02-11T08:00 |
| 19(续) | 4.50 | 4.50 | h | 血浆 | 2 | DAY 11 | 2001-03-01 | 2001-02-11T08:00 |

2893

2894

6.3.10.5 PP记录与PC记录的关系

2895 申办者应记录用于计算每个参数的药物浓度。对许多申办者来说，目前是通过分析元数据满足这一需求。本文件的草案版本得到许多申办者的反馈，
2896 申办者可以继续通过分析数据集来计算每个参数的浓度。

2897 有些申办者希望记录 PP 数据集中 PK 参数记录与 PC 数据集中特定时间-浓度记录的关系，本节通过 SDTM 使用 RELREC 表格为申办者提供了参考（8.2
2898 和 8.3）。

2899

6.3.10.5.1 相关数据集

2900 如果 PC 中所有时间点浓度都用于计算所有受试者的所有参数，则两个数据集的关系可以按下表记录。

2901

| RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|----------|---------|-------|
| PC | | PCGRPID | | 多 | A |
| PP | | PPGRPID | | 多 | A |

2902

2903 请注意，当不只一个参照时间点时（PCRFTDTCPPRFTDTC，不只一条相关记录也是一样的）和不只一个分析物时（PCTESTCD，复制到 PPCAT 中表示与

2904 参数相关的分析物)，将分析物名称和采集日期纳入--GRPID 的值中（或者用类似的方法把分析物和参考时间点结合在一起给予不同的--GRPID 值）十分必
2905 要，这些变量是自然关键变量的一部分（参见 3.2.1.1）。在这种情况下，--GRPID 是用于关系的替代关键变量（3.2.1.1）。
2906

2907 6.3.10.5.2 相关记录

2908 描述了一种药物（示例中的药物 X）的 PC 和 PP 记录之间不同类型关系的四个可能的示例。实际上，所有示例中的 PC 和 PP 数据是一样的，改变的唯一
2909 一的变量是申办者自定义的 PCGRPID 和 PPGRPID。上述相关数据集（6.3.10.5.1）中，--GRPID 值必须考虑所有分析物和参考时间点的组合，因为两者都
2910 是数据集的自然关键变量的一部分（参见 3.2.1.1）。为节省空间，PC 和 PP 域只出现一次，但有四个--GRPID 列，每个示例有一列。请注意，递交数据集
2911 只包含一列--GRPID 的值，如在 PC 和 PP 数据集的四列中一列的值，或由申办者自定义的值。需要注意的是 PC 和 PP 中的--GRPID 值不需要是相同的（例
2912 如，PC 中用下划线，PP 中不用下划线）。具体示例如下：
2913

2914 示例 1：使用 PC 数据集里所有的时间点浓度值来计算受试者在研究日 1 和 8 中 PP 数据集集中的所有 PK 参数。

2915 药代动力学参数（PP）数据集所有示例

2916 RELREC 示例 1. 使用所有 PC 记录来计算所有 PK 参数

- 2917 • 方法 A（多对多，使用 PCGRPID 和 PPGRPID）
- 2918 • 方法 B（一对多，使用 PCSEQ 和 PPGRPID）
- 2919 • 方法 C（多对一，使用 PCGRPID 和 PPSEQ）
- 2920 • 方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

2921

2922 示例 2：研究日 1 的两个 PC 值在计算所有 PK 参数时被排除。研究日 8 的所有 PC 值与示例 1 相同，都是相关的。

2923 RELREC 示例 2：只使用 PC 中的部分记录来计算所有 PK 参数

- 2924 • 方法 A（多对多，使用 PCGRPID 和 PPGRPID）
- 2925 • 方法 B（一对多，使用 PCSEQ 和 PPGRPID）
- 2926 • 方法 C（多对一，使用 PCGRPID 和 PPSEQ）
- 2927 • 方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

2928

2929 **示例 3:** 研究日 1 的两个 PC 值在计算两个 PK 参数时被排除。研究日 8 的 PC 值与示例 1 相同，都是相关的。

2930 **RELREC 示例 3: 只使用 PC 中的部分记录来计算参数**

2931 • 方法 A（多对多，使用 PCGRPID 和 PPGRPID）

2932 • 方法 B（一对多，使用 PCSEQ 和 PPGRPID）

2933 • 方法 C（多对一，使用 PCGRPID 和 PPSEQ）

2934 • 方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

2935

2936 **示例 4:** 研究日 1 时只使用部分 PC 记录来计算参数：峰值时间不包括时间点 5，最大浓度不包括时间点 6，AUC 不包括时间点 11 和 12。研究日 8 的

2937 值与示例 1 相同，都是相关的。

2938 **RELREC 示例 4: 只使用 PC 中的部分记录来计算参数**

2939 • 方法 A（多对多，使用 PCGRPID 和 PPGRPID）

2940 • 方法 B（一对多，省略，参见下面注释）

2941 • 方法 C（多对一，省略，参见下面注释）

2942 • 方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

2943

2944 每个示例都使用 PCGRPID 和 PPGRPID 在各自的数据集中将相关记录进行分类。然后在 RELREC 表格中，用示例 1-3 的四种方法（A-D）把两个变量及

2945 PCSEQ 和 PPSEQ 变量的值填入 IDVAR 和 IDVARVAL 中。由于复杂性，示例 4 只显示了两种方法（A 和 D）。研究日 8 数据的 PC 记录和 PP 记录的关系在四个

2946 示例中没有改变，所以只显示在示例 1 中，没有在其它示例中重复。

2947

2948 **药代动力学浓度（PC）数据集所有示例**

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PCSEQ | PCGRPID | PCGRPID | PCGRPID | PCGRPID | PCREFID | PCTESTCD | PCTEST | PCCAT | PCSPEC | PCORRES | PCORRESU |
|---|---------|--------|--------------|-------|----------|----------|------------|------------|-------------|----------|--------|-------|--------|---------|----------|
| | | | | | 示例 1 | 示例 2 | 示例 3 | 示例 4 | | | | | | | |
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 1 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | 123-0001-01 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 9 | ug/mL |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 2 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | 123-0001-02 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 20 | ug/mL |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 3 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | 123-0001-03 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 31 | ug/mL |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 4 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | 123-0001-04 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 38 | ug/mL |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PCSEQ | PCGRPID | PCGRPID | PCGRPID | PCGRPID | PCREFID | PCTESTCD | PCTEST | PCCAT | PCSPEC | PCORRES | PCORRESU |
|----|---------|--------|--------------|-------|-----------|----------|------------|------------|-------------|----------|--------|-------|--------|---------|----------|
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 5 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_B | 123-0001-05 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 45 | ug/mL |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 6 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_C | 123-0001-06 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 47.5 | ug/mL |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 7 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | 123-0001-07 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 41 | ug/mL |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 8 | DY1_DRGX | EXCLUDE | DY1_DRGX_B | DY1_DRGX_A | 123-0001-08 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 35 | ug/mL |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 9 | DY1_DRGX | EXCLUDE | DY1_DRGX_B | DY1_DRGX_A | 123-0001-09 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 31 | ug/mL |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 10 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | 123-0001-10 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 25 | ug/mL |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 11 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_D | 123-0001-11 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 18 | ug/mL |
| 12 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 12 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_D | 123-0001-12 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 12 | ug/mL |
| 13 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 13 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-13 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 10.0 | ug/mL |
| 14 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 14 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-14 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 21.0 | ug/mL |
| 15 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 15 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-15 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 32.0 | ug/mL |
| 16 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 16 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-16 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 39.0 | ug/mL |
| 17 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 17 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-17 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 46.0 | ug/mL |
| 18 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 18 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-18 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 48.0 | ug/mL |
| 19 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 19 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-19 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 40.0 | ug/mL |
| 20 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 20 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-20 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 35.0 | ug/mL |
| 21 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 21 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-21 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 30.0 | ug/mL |
| 22 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 22 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-22 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 24.0 | ug/mL |
| 23 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 23 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-23 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 17.0 | ug/mL |
| 24 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | 24 | DY11_DRGX | | | | 123-0002-24 | DRUGX | 研究药 | 分析物 | 血浆 | 11.0 | ug/mL |

2949

2950 (PC数据集所有示例，续)

| 行 | PCSTRESC | PCSTRESN | PCSTRESU | PCLLOQ | VISITNUM | VISIT | VISITDY | PCDTC | PCDY | PCTPT | PCTPTNUM | PCTPTREF | PCRFTDTC | PCELTM |
|---|----------|----------|----------|--------|----------|-------|---------|-------|------|-------|----------|----------|----------|--------|
| | | | | | | | | | | | | | | |

| 行 | PCSTRESC | PCSTRESN | PCSTRESU | PCLLOQ | VISITNUM | VISIT | VISITDY | PCDTC | PCDY | PCTPT | PCTPTNUM | PCTPTREF | PCRFTDTC | PCELTM |
|-------|----------|----------|----------|--------|----------|-------|---------|------------------|------|--------|----------|----------|------------------|---------|
| 1(续) | 9 | 9 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T08:35 | 1 | 5min | 1 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT5M |
| 2(续) | 20 | 20 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T08:55 | 1 | 25min | 2 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT25M |
| 3(续) | 31 | 31 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T09:20 | 1 | 50min | 3 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT50M |
| 4(续) | 38 | 38 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T09:45 | 1 | 75min | 4 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT1H15M |
| 5(续) | 45 | 45 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T10:10 | 1 | 100min | 5 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT1H40M |
| 6(续) | 47.5 | 47.5 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T10:35 | 1 | 125min | 6 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT2H5M |
| 7(续) | 41 | 41 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T11:00 | 1 | 150min | 7 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT2H30M |
| 8(续) | 35 | 35 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T11:50 | 1 | 200min | 8 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT3H20M |
| 9(续) | 31 | 31 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T12:40 | 1 | 250min | 9 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT4H10M |
| 10(续) | 25 | 25 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T14:45 | 1 | 375min | 10 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT6H15M |
| 11(续) | 18 | 18 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T16:50 | 1 | 500min | 11 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT8H20M |
| 12(续) | 12 | 12 | ug/mL | 1.00 | 1 | 第1天 | 1 | 2001-02-01T18:30 | 1 | 600min | 12 | 第1天剂量 | 2001-02-01T08:30 | PT10H |
| 13(续) | 10.0 | 10.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T08:35 | 8 | 5min | 1 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT5M |
| 14(续) | 21.0 | 21.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T08:55 | 8 | 25min | 2 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT25M |
| 15(续) | 32.0 | 32.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T09:20 | 8 | 50min | 3 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT50M |
| 16(续) | 39.0 | 39.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T09:45 | 8 | 75min | 4 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT1H15M |
| 17(续) | 46.0 | 46.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T10:10 | 8 | 100min | 5 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT1H40M |
| 18(续) | 48.0 | 48.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T10:35 | 8 | 125min | 6 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT2H5M |
| 19(续) | 40.0 | 40.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T11:00 | 8 | 150min | 7 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT2H30M |
| 20(续) | 35.0 | 35.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T11:50 | 8 | 200min | 8 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT3H20M |
| 21(续) | 30.0 | 30.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T12:40 | 8 | 250min | 9 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT4H10M |
| 22(续) | 24.0 | 24.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T14:45 | 8 | 375min | 10 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT6H15M |
| 23(续) | 17.0 | 17.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T16:50 | 8 | 500min | 11 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT8H20M |
| 24(续) | 11.0 | 11.0 | ug/mL | 1.00 | 2 | 第8天 | 8 | 2001-02-08T18:30 | 8 | 600min | 12 | 第8天剂量 | 2001-02-08T08:30 | PT10H |

2951

2952 药代动力学参数（PP）数据集所有示例

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | PPSEQ | PPDTC | PPGRPID | PPGRPID | PPGRPID | PPGRPID |
|----|---------|--------|--------------|-------|------------------|----------|------------|---------------|---------|
| | | | | | | 示例 1 | 示例 2 | 示例 3 | 示例 4 |
| 1 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 1 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | TMAX |
| 2 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 2 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | CMAX |
| 3 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 3 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | AUC |
| 4 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 4 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_HALF | OTHER |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 5 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX | DY1_DRGX_HALF | OTHER |
| 6 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 6 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | OTHER |
| 7 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 7 | 2001-02-01T08:35 | DY1_DRGX | DY1_DRGX_A | DY1_DRGX_A | OTHER |
| 8 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 8 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |
| 9 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 9 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |
| 10 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 10 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |
| 11 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 11 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |
| 12 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 12 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 13 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |
| 14 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | 14 | 2001-02-08T08:35 | DY1_DRGX | | | |

2953

| 行 | PPTESTCD | PPTEST | PPCAT | PPORRES | PPORRESU | PPSTRESC | PPSTRESN | PPSTRESU |
|------|----------|----------------------------|--------|---------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | | | | |
| 1(续) | TMAX | 达峰时间 | DRUG X | 1. 87 | h | 1. 87 | 1. 87 | h |
| 2(续) | CMAX | 药峰浓度 | DRUG X | 44. 5 | ug/L | 44. 5 | 44. 5 | ug/L |
| 3(续) | AUC | 药时曲线下面积 | DRUG X | 294. 7 | h*mg/L | 294. 7 | 294. 7 | h*mg/L |
| 4(续) | T1/2, 1 | Half-life of 1st exp phase | DRUG X | 0. 75 | h | 0. 75 | 0. 75 | h |

| | | | | | | | | |
|-------|---------|----------------------------|--------|-------|--------|-------|-------|--------|
| 5(续) | T1/2, 2 | Half-life of 2nd exp phase | DRUG X | 4.69 | h | 4.69 | 4.69 | h |
| 6(续) | VD | 分布体积 | DRUG X | 10.9 | L | 10.9 | 10.9 | L |
| 7(续) | CL | 清除 | DRUG X | 1.68 | L/h | 1.68 | 1.68 | L/h |
| 8(续) | TMAX | 达峰时间 | DRUG X | 1.91 | h | 1.91 | 1.91 | h |
| 9(续) | CMAX | 药峰浓度 | DRUG X | 46.0 | ug/L | 46.0 | 46.0 | ug/L |
| 10(续) | AUC | 药时曲线下面积 | DRUG X | 289.0 | h*mg/L | 289.0 | 289.0 | h*mg/L |
| 11(续) | T1/2, 1 | Half-life of 1st exp phase | DRUG X | 0.77 | h | 0.77 | 0.77 | h |
| 12(续) | T1/2, 2 | Half-life of 2nd exp phase | DRUG X | 4.50 | h | 4.50 | 4.50 | h |
| 13(续) | VD | 分布体积 | DRUG X | 10.7 | L | 10.7 | 10.7 | L |
| 14(续) | CL | 清除 | DRUG X | 1.75 | L/h | 1.75 | 1.75 | L/h |

2954

2955 RELREC 示例 1. 使用所有PC记录计算所有PK参数

2956

2957 方法A（多对多，使用PCGRPID和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|--------|--------------|---------|-----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY11_DRGX | | 2 |
| 4 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY11DRGX | | 2 |

2958 * RELID = 1 表示所有PCGRPID = DY1_DRGX的PC记录都与PPGRPID = DY1DRGX的PP记录相关。

2959 * RELID = 2 表示所有PCGRPID = DY8_DRGX的PC记录都与PPGRPID = DY8DRGX的PP记录相关。

2960

2961 方法B（一对多，使用PCSEQ和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|----------|---------|---------|
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 12 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX | | 1 |
| 14 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 13 | | 2 |
| 15 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 14 | | 2 |
| 16 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 15 | | 2 |
| 17 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 16 | | 2 |
| 18 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 17 | | 2 |
| 19 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 18 | | 2 |
| 20 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 19 | | 2 |
| 21 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 20 | | 2 |
| 22 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 21 | | 2 |
| 23 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 22 | | 2 |
| 24 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 23 | | 2 |
| 25 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 24 | | 2 |

2962

2963

2964

2965

2966

2967

2968

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|----------|---------|---------|
| 26 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY8DRGX | | 2 |

* RELID = 1表示PCSEQ值为1-12的记录都与PPGRPID = DY1DRGX的记录相关。

* RELID = 2表示PCSEQ值为13-24记录都与PPGRPID = DY8DRGX的记录相关。

方法C（多对一，使用PCGRPID和PPSEQ）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY8_DRGX | | 2 |
| 10 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 8 | | 2 |
| 11 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 9 | | 2 |
| 12 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 10 | | 2 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 11 | | 2 |
| 14 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 12 | | 2 |
| 15 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 13 | | 2 |
| 16 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 14 | | 2 |

* RELID = 1 表示DY1_DRGX的PCGRPID值与PPSEQ值为1-7的记录相关。

* RELID = 2 表示DY8_DRGX的PCGRPID值与PPSEQ值为8-14的记录相关。

2969 方法D (一对一, 使用PCSEQ和PPSEQ)

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 12 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 14 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 1 |
| 15 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 1 |
| 16 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 1 |
| 17 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 1 |
| 18 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 1 |
| 19 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 1 |
| 20 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 13 | | 2 |
| 21 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 14 | | 2 |
| 22 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 15 | | 2 |
| 23 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 16 | | 2 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 24 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 17 | | 2 |
| 25 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 18 | | 2 |
| 26 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 19 | | 2 |
| 27 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 20 | | 2 |
| 28 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 21 | | 2 |
| 29 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 22 | | 2 |
| 30 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 23 | | 2 |
| 31 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 24 | | 2 |
| 32 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 8 | | 2 |
| 33 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 9 | | 2 |
| 34 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 10 | | 2 |
| 35 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 11 | | 2 |
| 36 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 12 | | 2 |
| 37 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 13 | | 2 |
| 38 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 14 | | 2 |

2970 * RELID = 1 表示PCSEQ值为1-12的记录与PPSEQ值为1-7的记录相关。

2971 * RELID = 2 表示PCSEQ值为13-24的记录与PPSEQ值为8-14的记录相关。

2972

2973 RELREC示例2：应用PC中部分记录计算所有参数：研究日1的时间点8和9不用于PK参数。

2974

2975

2976 方法A（多对多，使用PCGRPID和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|---------|--------------|---------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX | | 1 |

2977 研究日8的关系和示例1中的关系相同。

2978 * RELID = 1 表示PCGRPID = DY1_DRGX的PC记录与所有PPGRPID = DY1DRGX的PP记录相关。没有使用PCGRPID = EXCLUDE的PC记录。

2979 * RELID = 2 表示PCGRPID = DY8_DRGX的所有PC记录与PPGRPID = DY8DRGX的所有PP记录相关。

2980

2981 方法B（一对多，使用PCSEQ和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |
| 11 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX | | 1 |

2982 研究日8的关系和示例1中的关系相同。

2983 * RELID = 1 表示1-7和10-12的PCSEQ值记录与PPGRPID = DY1DRGX的记录相关。

2984 * RELID = 2 表示13-24的PCSEQ值记录与PPGRPID = DY8DRGX的记录相关。

2985

2986 方法C（多对一，使用PCGRPID和PPSEQ）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|---------|--------------|---------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 1 |

2987 研究日8的关系和示例1中的关系相同。

2988 * RELID = 1 表示PCGRPID值为DY1_DRGX的记录与PPSEQ值为1-7的记录相关。

2989

2990 方法D（一对一，使用PCSEQ和PPSEQ）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 11 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 12 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 1 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 1 |
| 14 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 1 |
| 15 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 1 |
| 16 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 1 |
| 17 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 1 |

2991 研究日8的关系和示例1中的关系相同。

2992 * RELID = 1 表示1-7和10-12的PCSEQ值记录和1-7的PPSEQ值记录相关。

2993

2994 RELREC 示例3. 使用PC中的部分记录来计算一些参数：研究日1中的时间点8和9不用于半衰期计算，但用于计算其它参数。

2995

2996 方法A（多对多，使用PCGRPID和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|---------|--------------|---------|--------------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX_A | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX_B | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX_A | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX_A | | 2 |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX_HALF | | 2 |

2997 研究日8的关系和示例1中的关系相同。

2998 * RELID =1表示研究日1（PCGRPID = DY1_DRGX_A和DY1_DRGX_B）的所有时间点用于计算除了半衰期之外的参数（PPGRPID = DY1DRGX_A）。

2999 * RELID = 2表示只用PCGRPID = DY1_DRGX_A 的值计算半衰期（PPGRPID = DY1DRGX_HALF）。

3000

3001 方法B（一对多，使用PCSEQ和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|---------|---------|-------|----------|---------|---------|
|---|---------|---------|---------|-------|----------|---------|---------|

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|--------------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 12 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX_A | | 1 |
| 14 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 2 |
| 15 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 2 |
| 16 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 2 |
| 17 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 2 |
| 18 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 2 |
| 19 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 2 |
| 20 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 2 |
| 21 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 2 |
| 22 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 2 |
| 23 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 2 |
| 24 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | DY1DRGX_HALF | | 2 |

- 3002
- 研究日8的关系和示例1中的关系相同。
- 3003
- * RELID = 1 表示1-12的PCSEQ值记录与PPGRPID = DY1DRGX_A的记录相关。
- 3004
- * RELID = 2 表示1-7和10-12的PCSEQ值记录与PPGRPID = DY1DRGX_HALF的记录相关。

3005

3006

方法C（多对一，使用PCGRPID和PPSEQ）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|------------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX_A | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX_B | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1_DRGX_A | | 2 |
| 9 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 2 |
| 10 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 2 |

- 3007
- 研究日8的关系和示例1中的关系相同。
- 3008
- * RELID = 1 表示PCGRPID值为DY1_DRGX_A和DY1_DRGX_B的记录与PPSEQ值为1-7的记录相关。
- 3009
- * RELID = 2 表示PCGRPID值为DAYDY1DRGX_A 的记录与4和5行的PPSEQ值相关。

3010

3011

方法D（一对一，使用PCSEQ和PPSEQ）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|---|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 12 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 14 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 1 |
| 15 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 1 |
| 16 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 1 |
| 17 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 1 |
| 18 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 2 |
| 19 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 2 |
| 20 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 2 |
| 21 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 2 |
| 22 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 2 |
| 23 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 2 |
| 24 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 2 |
| 25 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 2 |
| 26 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 2 |
| 27 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 2 |
| 28 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 2 |

3012
3013
3014
3015
3016
3017
3018

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 29 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 2 |

研究日8的关系和示例1中的关系相同。

* RELID = 1 表示 1-12 的 PCSEQ 值记录和 1-3、6-7 的 PPSEQ 值记录相关。

* RELID = 2 表示 1-7 和 10-12 的 PCSEQ 值记录和 4、5 的 PPSEQ 值记录相关

RELREC示例4：使用PC中的部分记录来计算参数：峰值时间不包括时间点5，最大浓度不包括时间点6，AUC不包括时间点11和12。

方法A（多对多，使用PCGRPID和PPGRPID）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|-----------|---------|---------|
| 1 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | TMAX | | 1 |
| 2 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_A | | 1 |
| 3 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_C | | 1 |
| 4 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_D | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | CMAX | | 2 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_A | | 2 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_B | | 2 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_D | | 2 |
| 9 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | AUC | | 3 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_A | | 3 |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_B | | 3 |
| 12 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_C | | 3 |
| 13 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPGRPID | OTHER | | 4 |
| 14 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_A | | 4 |
| 15 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_B | | 4 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|---------|-----------|---------|---------|
| 16 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_C | | 4 |
| 17 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCGRPID | DY1DRGX_D | | 4 |

3019 研究日8的关系和示例1中的关系相同。

3020 * RELID = 1表示用PCGRPID值为DY1DRGX_A, DY1DRGX_C和DY1DRGX_D的值来计算峰值时间。

3021 * RELID = 2表示用PCGRPID值为DY1DRGX_A, DY1DRGX_B和DY1DRGX_D的值来计算最大浓度。

3022 * RELID = 3 表示用 PCGRPID 值为 DY1DRGX_A, DY1DRGX_B 和 DY1DRGX_C 的值来计算 AUC。

3023 * RELID = 4表示用所有PC的时间点（DY1DRGX_A, DY1DRGX_B, DY1DRGX_C和DY1DRGX_D）来计算所有其它的参数（PPGRPID = OTHER）。

3024

3025 请注意，在上面 RELREC 表格中，1、3、5、7、9 行中的单个记录，由--GRPID（TMAX, DY1DRGX_C, CMAX, DY1DRGX_B, AUC）表示，可以被 SEQ 值引
3026 用，两者都可充分识别记录。至少有两个其它混合的方法也可被接受：可能时使用 PPSEQ 和 PCGRPID，并使用 PPGRPID 和 PCSEQ 值。以下方法 D 只使用
3027 SEQ 值。

3028

3029 方法D（一对一，使用PCSEQ和PPSEQ）

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 1 |
| | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 1 |
| | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 1 |
| | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 1 |
| 5 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 1 |
| 6 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 1 |
| 7 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 1 |
| 8 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 1 |
| 9 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 1 |
| 10 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 1 |
| 11 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 1 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 12 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 1 | | 1 |
| 13 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 2 |
| 14 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 2 |
| 15 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 2 |
| 16 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 2 |
| 17 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 2 |
| 18 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 2 |
| 19 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 2 |
| 20 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 2 |
| 21 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 2 |
| 22 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 2 |
| 23 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 2 |
| 24 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 2 | | 2 |
| 25 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 3 |
| 26 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 3 |
| 27 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 3 |
| 28 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 3 |
| 29 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 3 |
| 30 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 3 |
| 31 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 3 |
| 32 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 3 |
| 33 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 3 |
| 34 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 3 |
| 35 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 3 | | 3 |

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID * |
|----|---------|---------|--------------|-------|----------|---------|---------|
| 36 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 1 | | 4 |
| 37 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 2 | | 4 |
| 38 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 3 | | 4 |
| 39 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 4 | | 4 |
| 40 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 5 | | 4 |
| 41 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 6 | | 4 |
| 42 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 7 | | 4 |
| 43 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 8 | | 4 |
| 44 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 9 | | 4 |
| 45 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 10 | | 4 |
| 46 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 11 | | 4 |
| 47 | ABC-123 | PC | ABC-123-0001 | PCSEQ | 12 | | 4 |
| 48 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 4 | | 4 |
| 49 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 5 | | 4 |
| 50 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 6 | | 4 |
| 51 | ABC-123 | PP | ABC-123-0001 | PPSEQ | 7 | | 4 |

- 3030 研究日8的关系和示例1中的关系相同。
- 3031 * RELID 1 表示1-4和6-12的PCSEQ值记录和1中的PPSEQ值记录相关。
- 3032 * RELID 2 表示1-5和7-12的PCSEQ值记录和2中的PPSEQ值记录相关。
- 3033 * RELID 3 表示1-10的PCSEQ值记录和3中的PPSEQ值记录相关。
- 3034 * RELID 4 表示1-12的PCSEQ值记录和4-7中的PPSEQ值记录相关。
- 3035

3036 6.3.10.6 结论

3037

3038 关联数据集（在6.3.10.5.1，和在8.3中有描述）是把PP和PC数据联系起来最简单的方法；然而，PC中的所有时间点浓度都必须用来计算所有受试者
3039 的所有参数。如果不能关联数据集，则关联单独受试者记录（8.2）。在这两种情况下，如果存在PCGRPID和PPGRPID，则它们的值必须考虑到多种分析物
3040 和多种参考时间点的可能。

3041
3042 方法A在最少数量的RELREC记录方面显然是最有效的，但它需要在PC和PP数据集中指定--GRPID值（可选的）。与之相反，方法D不要求指定--GRPID
3043 值，而是依靠在两个数据集中必需变量--SEQ的值来连接记录。虽然方法D比其它方法产生RELREC的记录数最多，它可能是在不同复杂程度情况下最容易
3044 一致实施的办法，如示例中所示。示例1-3中也显示了另外两种方法，方法B和C。它们代表混合的方法，只在一个数据集（分别在PP和PC）使用--GRPID
3045 值，在另一数据集中使用--SEQ的值。这些方法最适合想要尽量减少RELREC记录、而又没有两个域中同时指定--GRPID值的申办者。然而如果预料到如
3046 示例4中所示的复杂情况，方法B和C也不是最为理想。

3047
3048 请注意，示例试图接近真实的 PK 数据；然而示例值不是有意反映实际分析的数据。在示例 2-4 中，某些时间点的浓度已经从 PP 的计算中删除，PP
3049 数据集中的实际参数值并没有反映这些删除而进行重新计算。

3050

3051 6.3.10.7 递交PK数据时实施RELREC的建议

3052

3053 确定用哪种方法让PP数据更好的关联到PC数据，应该考虑的问题有：

3054

- 3055 1. 每个PK特征的所有参数计算都使用了所有受试者的所有浓度吗？如果是，则为所有PP记录创建一个PPGRPID值，为每位受试者、每个分析物、每个参
3056 照时间点每个特征的所有PC记录创建一个PCGRPID值。决定是否连接数据集（6.3.10.5.1）或记录（6.3.10.5.2，示例1）。如果选择了后者，在RELREC
3057 中为每个PCGRPID值和PPGRPID值创建记录（方法A）。使用RELID显示联系了哪条PCGRPID和PPGRPID记录。如果适用，也可以考虑方法B、C和D。
- 3058
- 3059 2. 是否所有参数都使用相同的浓度（尽管可能不是所有的浓度如示例2）？如果是，为所有PP记录创建一个单一PPGRPID值，为PC记录创建两个PCGRPID
3060 值：为使用过的PC记录创建一个PCGRPID值，为没使用过的PC记录创建一个PCGRPID值。在RELREC中为每个PCGRPID值和每个PPGRPID值创建记录（方
3061 法A）。使用RELID表现哪个PCGRPID和PPGRPID记录相连。如果合适，考虑方法B、C、D。

3062

-
- 3063 3. 参数使用相同的浓度，但不像示例1和2所示的那样一致？如果是，请参考示例3。为使用相同浓度的PP记录指定一个GRPID值。可能需要多个PPGRPID
3064 值。在PC域中指定所需的PCGRPID值，将记录进行分类。在RELREC中为每个PCGRPID值和PPGRPID值创建记录（方法A）。使用RELID表示哪个PCGRPID
3065 和 PPGRPID相连。如果合适，考虑方法B、C、D。
3066
3067 4. 如果以上都不适用，或数据难以分类，则从示例4开始，并决定哪种RELREC方法最容易实现和表示两个数据集间关系。

3068 6.4 事件或干预的“相关发现” Findings About

3069 事件或干预的相关发现是通用观测类的一个特定类别。因此，它具备观测类的所有性质和惯例，但是因为增加--OBJ变量而具有自己的特点。

3070 6.4.1 何时应用相关发现类

3071 顾名思义，若采集的数据不能存储在事件或干预记录里，也不能存储成该记录的补充修饰语，则可用 FA 来采集此类观测数据。涵盖情况如下：

- 3072 • 事件或干预相关的观测数据涉及到多个时间点，并和有关的事件或干预是一个整体：

3073 例如，如果AE的严重程度在整个持续过程中在多个预先设计的时间点（例如，每次访视）进行采集，则其严重程度对应的时间与AE整体持续时间是
3074 不同的。而采集的严重程度反映了AE随时间变化的截面信息。

- 3075 • 事件或干预相关的观测数据有自身特定的修饰语，可以存储在发现类域的变量中（如单位，方法）：

3076 这些修饰语在同一条记录里可以归并到一起，更加准确地描述他们之间的联系和含义（而不是保存在多条补充修饰语记录里）。例如，如果测量了
3077 皮疹的大小，该数据及其对应的测量单位（例如英寸或厘米）可以保存在FA域的一条记录里，而皮疹的其它数据（例如开始和结束时间），如果采
3078 集到，可以放在事件记录里。

- 3079 • 事件或干预相关的观测数据表示事件或干预记录没有采集或没有建立：

3080 例如，如果采集了某疾病的（例如，主要诊断）详细情况，而该病情是参与研究的前提条件，并未记录为病史，那么这些数据可以放在FA域里，其
3081 病情可以作为观测对象（参阅章节6.4.3）。

- 3082 • 事件或干预相关的数据或信息是用来表明相关症状或治疗是否发生：

3083 根据申办者对可报告事件或干预的定义及法规要求，申报者可自行决定数据是否记录在 FA 域里或者适宜的事件或干预域里。例如，在一项偏头痛临
3084 床研究中，如果记录的与偏头痛相关的症状认为不是 AE 也不能记录在其它事件域里，该症状可以存储在 FA 域里。

- 3085 • 数据是用来表示预先设定的AE是否发生：

3086 AE 域只用来采集实际发生的 AE 事件，如果关于询问 AE 发生问题的答案是否定的（例如，没有发生，未知，未采集），数据就不能记录在 AE 域里。
3087 因此，如果预先设定的 AE 并未发生，询问 AE 发生问题的答案可以记录在 FA 域里。至于实际发生的 AE（例如，发生的答案为“是”）仍然记录在
3088 AE 域里。FA 域和 AE 域里的记录可以通过 RELREC 数据集进行连接。

3089 **6. 4. 2相关发现域的命名**

3090 FA域是用来存储事件或干预相关的观测数据。申办者可以依据4. 1. 1. 7章节的指导原则选择把该域拆分到几个完全独立的数据集。例如，如果研究中
3091 采集了临床事件或生殖事件相关的观测数据，而且这些数据完全独立，互相无关，可以根据其父域把它们分开。

- 3092
- 域（DOMAIN）的值为“FA”
 - 3093 • 需要前缀的变量使用“FA”
 - 3094 • 在多个数据集中名称相同的变量SAS长度属性相同。
 - 3095 • 数据集名称为域名称加上最多两位字符表明父域（例如，临床事件发现为FACE，生殖事件发现为FARE，本例中“RE”就是自定义域，储存生殖
3096 事件数据）。
 - 3097 • 在拆分数据集中对应于同一个USUBJID的FASEQ必须是唯一的。
 - 3098 • 补充修饰语数据集需要在拆分文件水平上进行管理，例如，suppface.xpt、suppfare.xpt和RDOMAIN应该被定义为“FA”。
 - 3099 • 如果定义了数据集级别的RELREC（例如在CE和FACE数据集之间），则RDOMAIN可最多包含四位字符，以有效地描述CE父记录和FACE子记录的关系。

3100

3101 如上所述，如果进行了域分拆，数据集名称将包含前缀“FA”和父记录两字母的域代码。例如，数据集 facm.xpt 将存储伴随用药相关的观测数据。

3102 **6. 4. 3相关发现域的特有变量**

3103 变量--OBJ是FA域特有的，与FATESTCD结合使用，描述了观测的主题；因此这两个变量在每条记录中都要赋值。FATESTCD描述了测量或评估，FAOBJ
3104 描述了测量评估相关的事件或干预。

3105 当采集的数据符合SDTM2. 2. 1或2. 2. 2中列出的修饰语变量，并保存在FA域中，则该变量名应作为变量FATESTCD的值。例如，

| FATESTCD | FATEST |
|----------|----------------|
| OCCUR | Occurrence是否发生 |
| SEV | 严重程度/强度 |

| | |
|-------|------|
| TOXGR | 毒理等级 |
|-------|------|

3106 观测类修饰语的变量和FATESTCD使用相同的变量值（如SEV, OCCUR）是经过仔细考虑的，但这并不意味着用户可以就此定论此类数据（如严重程度/
3107 强度, 是否发生）就必须存储在FA域里。实际上，只有数据无法存储在通用观测类的域里时才存储在FA域里。如果数据描述的是一个整体的事件或干预，
3108 有同样的发生时间，该数据应该被存储在通用观测类的修饰语里。

3109 一般来说，除非父域是字典编码数据集或受控术语的记录，FAOBJ 的值应和--TERM 或--TRT 相匹配。若为前者，FAOBJ 应与--DECOD 里的值相匹配。

3110 章节 8.6 描述了如何记录支持 FA 关系的数据，章节 6.4.6 通过示例进行了说明（）。

3111 6.4.4相关发现域模型

3112 fa. xpt, 事件或干预的相关发现— 发现的子类, V3.1.2. 每位受试者，每次访视，每个时间点，每个对象，每个发现，一条记录，制表

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语 或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心 类别 | 参考章节 |
|---------|-----------|-----|-------------|------|--|----------|--|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | FA | 标识符 | 两字符域名缩写 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG4 .1.2.2, SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 标识符 | 同一产品的所有申报或递交的研究中，受试者的唯一标识符。 | 必需 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.3 |
| FASEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 序号，确保受试者记录在数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字。 | 必需 | SDTM 2.2.4 |
| FAGRPID | 分组ID | 字符型 | | 标识符 | 用于关联域内一位受试者的一组相关记录。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |
| FASPID | 申办者自定义标识符 | 字符型 | | 标识符 | 申办者自定义的参考号码。也许作为明确的行号被预先打印在CRF上，或者被定义在申办者的操作数据库中。例如：CRF中的行号。 | 许可 | SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.6 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|------------|-----|---------|--------|--|------|---|
| FATESTCD | 相关发现的简称 | 字符型 | * | 主题 | FATEST中描述的测量、测试或检查的简称。将数据集从纵向转为横向格式时，可以用作列的名称。FATESTCD值不能超过8个字符，也不能以数字开始（例如“1TEST”）。FATESTCD不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如：SEV和OCCUR。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.1.8, SDTMIG 4.1.2.1 |
| FATEST | 相关发现的名称 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 用于获取测量结果或发现的测试或检验的名称。FATEST中的值不能多于40字符。例如：Severity/Intensity, Occurrence。 | 必需 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.1, SDTMIG 4.1.2.4, SDTMIG 4.1.5.3.1 |
| FAOBJ | 观测对象 | 字符型 | | 记录限定语 | 用于描述由--TEST表示的发现观测的对象或要点。例如：描述临床症状活体征的词（如痤疮）通过严重程度检查得到；或一个事件如呕吐，其呕吐量是通过容量检查得到的。 | 必需 | SDTM 2.2.3.1 |
| FACAT | 相关发现分类 | 字符型 | * | 分组限定语 | 用于定义相关记录的分类。例如：GERD, PRE-SPECIFIED AE。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| FASCAT | 相关发现子类 | 字符型 | * | 分组限定语 | FACAT的进一步分类。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.2.6 |
| FAORRES | 结果或发现-原始单位 | 字符型 | | 结果限定语 | 原始接收或采集到的测试结果。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.6, SDTMIG 4.1.5.1 |
| FAORRESU | 原始单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量限定语 | 数据采集的原始单位。FAORRES的单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|---------------|-----|---------|-------|--|------|---|
| FASTRESC | 字符型结果/发现-标准格式 | 字符型 | | 结果限定语 | 包含所有发现的结果，从FAORRES中复制或衍生得到并转为标准格式或标准单位。FASTRESC应以字符型存储所有结果或发现；如果结果是数值，则也必须以数字格式存储在FASTRESN中。例如，如果试验在FAORRES中有结果“NONE”，“NEG”和“NEGATIVE”，这些结果有相同的意义；它们应以标准格式在FASTRESC中表示为“NEGATIVE”。 | 预期 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.6, SDTMIG 4.1.5.1 |
| FASTRESN | 数值型结果/发现-标准单位 | 数值型 | | 结果限定语 | 以标准格式存储连续性或数值型的结果或发现；从FASTRESC中以数字格式复制而来。FASTRESN应储存所有数值型的检查结果或发现。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1 |
| FASTRESU | 标准单位 | 字符型 | (UNIT) | 变量限定语 | 用于FASTRESC和FASTRESN的标准单位。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.2, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 附录 C1 |
| FASTAT | 完成状态 | 字符型 | (ND) | 记录限定语 | 用于表示测量未做。如果FAORRES中存在结果，该变量应该为空值。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7, SDTMIG 附录C1 |
| FAREASND | 未做原因 | 字符型 | | 记录限定语 | 描述问题未回答的原因。例如：受试者拒绝。当FASTAT值为未作（NOT DONE）时与FASTAT合用。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.1, SDTMIG 4.1.5.7 |
| FALOC | 相关发现的部位 | 字符型 | (LOC) | 变量限定语 | 用于指明临床评估的位置。例如：左臂。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 附录 C1 |
| FABLFL | 基线标帜 | 字符型 | (NY) | 记录限定语 | 基线值的标识符。值应该为是（Y）或空（null）。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.3.7, SDTMIG 附录 C1 |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|----------|-----|----------|-------|--|------|--|
| FAEVAL | 评估者 | 字符型 | * | 记录限定语 | 评估者的角色。仅用于结果为主观时（例如，由某人或某团体确定）。对于采集或衍生数据的记录应该为空值。例如：研究者、仲裁委员会、供应商。 | 许可 | SDTM 2.2.3, SDTMIG 4.1.5.4 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 时间 | 1. 临床会见号码。 2. VISIT的数字版本，用于排序。 | 预期 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 时间 | 1. 方案中定义的临床会见的描述 2. 可以作为VISITNUM和/或VISITDY的补充 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| VISITDY | 计划的访视研究日 | 数值型 | | 时间 | 根据人口学域中RFSTDTC变量计算的计划访视研究日。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.5, SDTMIG 7.4 |
| FADTC | 采集日期/时间 | 字符型 | ISO 8601 | 时间 | | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.1, SDTMIG 4.1.4.8 |
| FADY | 采集的研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 数据采集或测量的研究日，以整日的形式来度量。 2. 算法必须与申办者在人口学域中定义的RFSTDTC变量相关。计算公式在递交中应该是一致的。 | 许可 | SDTM 2.2.5, SDTMIG 4.1.4.4, SDTMIG 4.1.4.6 |

3113 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

3114 6.4.5 相关发现域模型的假定

3115 1. 下列限定语一般不用于FA域：--BODSYS，--MODIFY，--SEV，--TOXGR.

3116

3117 6. 4. 6相关发现域示例

3118 示例1：偏头痛症状日志

3119 以下表格在多个时间点采集了一次偏头痛事件的严重程度和症状：

| | |
|----------------|---|
| 偏头痛症状日志 | |
| 偏头痛参考编号 | xx |
| 偏头痛开始时间 | DD-MMM-YYYY HH:MM |
| 在用药前5分钟回答以下问题 | |
| 偏头痛的严重程度 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 相关的症状： | |
| 怕光 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 怕声音 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 恶心 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 预兆 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 在吃药后30分钟回答以下问题 | |
| 偏头痛的严重程度 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 相关的症状： | |
| 怕光 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 怕声音 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 恶心 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 预兆 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 在吃药后90分钟回答以下问题 | |
| 偏头痛的严重程度 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 相关的症状： | |
| 怕光 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 怕声音 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |

| | |
|----|---|
| 恶心 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |
| 预兆 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 |

下面显示了在通过CRF采集的偏头痛开始日期的数据，其满足以下相关发现观测数据的标准：1）数据并未在整体上描述一个事件或干预 2）数据表示了相关症状的发生情况。

在该模拟的情形中，申办者的传统习惯或报告的规定是把偏头痛考虑为一个临床事件（而不是一个可以报告的AE），并且把一些预先设定的症状反应作为关于偏头痛的相关发现数据。所以，这些数据存储在FA域中用FATESTCD = “OCCUR”和FAOBJ来定义症状的描述。因此，模拟数据集存储了（1）CE域中的偏头痛事件记录（2）FA域中记录的每个时间点的严重程度及症状数据（3）依据申办者ID（--SPID）在RELREC域中建立的连接关系，其中（--SPID）是由系统产生能唯一表示每张表格的标识符。

ce. xpt

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CESEQ | CESPID | CETERM | CEDECOD | CESTDTC |
|---------|--------|---------|-------|--------|--------|---------|------------------|
| ABC | CE | ABC-123 | 1 | 90567 | 偏头痛 | 偏头痛 | 2007-05-16T10:30 |

fa. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FASPID | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|----------|--------|-------|-------|
| 1 | ABC | FA | ABC-123 | 1 | 90567 | SEV | 严重程度 | 偏头痛 | 偏头痛症状 |
| 2 | ABC | FA | ABC-123 | 2 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 对光敏感 | 偏头痛症状 |
| 3 | ABC | FA | ABC-123 | 3 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 对声音敏感 | 偏头痛症状 |
| 4 | ABC | FA | ABC-123 | 4 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 恶心 | 偏头痛症状 |
| 5 | ABC | FA | ABC-123 | 6 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 先兆 | 偏头痛症状 |
| 6 | ABC | FA | ABC-123 | 7 | 90567 | SEV | 严重程度 | 偏头痛 | 偏头痛症状 |

3132

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FASPID | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT |
|----|---------|--------|---------|-------|--------|----------|--------|-------|-------|
| 7 | ABC | FA | ABC-123 | 8 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 对光敏感 | 偏头痛症状 |
| 8 | ABC | FA | ABC-123 | 9 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 对声音敏感 | 偏头痛症状 |
| 9 | ABC | FA | ABC-123 | 10 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 恶心 | 偏头痛症状 |
| 10 | ABC | FA | ABC-123 | 12 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 先兆 | 偏头痛症状 |
| 11 | ABC | FA | ABC-123 | 13 | 90567 | SEV | 严重程度 | 偏头痛 | 偏头痛症状 |
| 12 | ABC | FA | ABC-123 | 14 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 对光敏感 | 偏头痛症状 |
| 13 | ABC | FA | ABC-123 | 15 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 对声音敏感 | 偏头痛症状 |
| 14 | ABC | FA | ABC-123 | 16 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 恶心 | 偏头痛症状 |
| 15 | ABC | FA | ABC-123 | 18 | 90567 | OCCUR | 是否发生 | 先兆 | 偏头痛症状 |

| 行 | FAORRES | FASTRESC | FADTC | FATPT | FAELTM | FATPTREF |
|------|---------|----------|------------|---------------|--------|----------|
| 1(续) | 严重的 | 严重的 | 2007-05-16 | 5M PRE-DOSE | -PT5M | 给药 |
| 2(续) | 是 | 是 | 2007-05-16 | 5M PRE-DOSE | -PT5M | 给药 |
| 3(续) | 否 | 是 | 2007-05-16 | 5M PRE-DOSE | -PT5M | 给药 |
| 4(续) | 是 | 是 | 2007-05-16 | 5M PRE-DOSE | -PT5M | 给药 |
| 5(续) | 是 | 是 | 2007-05-16 | 5M PRE-DOSE | -PT5M | 给药 |
| 6(续) | 中度的 | 中度的 | 2007-05-16 | 30M POST-DOSE | PT30M | 给药 |
| 7(续) | 是 | 是 | 2007-05-16 | 30M POST-DOSE | PT30M | 给药 |
| 8(续) | 是 | 是 | 2007-05-16 | 30M POST-DOSE | PT30M | 给药 |

| 行 | FAORRES | FASTRESC | FADTC | FATPT | FAELTM | FATPTREF |
|-------|---------|----------|------------|---------------|--------|----------|
| 9(续) | 否 | 否 | 2007-05-16 | 30M POST-DOSE | PT30M | 给药 |
| 10(续) | 是 | 是 | 2007-05-16 | 30M POST-DOSE | PT30M | 给药 |
| 11(续) | 轻度的 | 轻度的 | 2007-05-16 | 90M POST-DOSE | PT90M | 给药 |
| 12(续) | 否 | 否 | 2007-05-16 | 90M POST-DOSE | PT90M | 给药 |
| 13(续) | 否 | 否 | 2007-05-16 | 90M POST-DOSE | PT90M | 给药 |
| 14(续) | 否 | 否 | 2007-05-16 | 90M POST-DOSE | PT90M | 给药 |
| 15(续) | 否 | 否 | 2007-05-16 | 90M POST-DOSE | PT90M | 给药 |

3133

3134 RELREC

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|--------|----------|---------|-------|
| ABC | CE | | CESPID | | 一个 | 1 |
| ABC | FA | | FASPID | | 很多 | 1 |

3135

3136 例2: 皮疹评估

3137 以下CRF采集了皮疹痊愈前每次访视时皮疹的详细信息

| 评估日期 | DD-MMM-YYYY |
|-----------|--|
| 相关的AE参考编码 | |
| 皮疹的大小 | _____ ○ cm ○ in |
| 损害的类型和计数 | |
| 斑点 | ○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300 |

| 评估日期 | DD-MMM-YYYY |
|------|--|
| 丘疹 | ○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300 |
| 小囊泡 | ○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300 |
| 脓疱 | ○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300 |
| 疥癣 | ○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300 |
| 伤疤 | ○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300 |

3138

3139

采集的数据满足以下相关发现数据的标准：1）数据并未从整体上描述一个事件或干预2）事件或干预相关的数据有自身特有的限定语且可以存储在发现类的变量中（例如，单位，方法）。

3140

3141

3142

在该模拟的情形中，皮疹事件被当作可以报告的AE，因此，该表格设计了对应于采集AE表格的参考编码。在皮疹评估表格中采集的数据可以记录在FA域中，并通过RELREC域与AE连接起来。注，在以下模拟数据集中，AE起始于2007年5月10日，而皮疹评估发生在2007年5月12日和5月19日。考虑到节省空间并表达得清楚明了，某些必需和预期变量被忽略掉了。

3143

3144

3145

3146

AE. xpt

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AESPID | AETERM | AEDECOD | AEBODSYS | AELOC | AESEV | AESER | AEACN | AESTDTC |
|---------|--------|---------|-------|--------|------------|------------|-----------------|-------|-------|-------|-------|------------|
| XYZ | AE | XYZ-789 | 47869 | 5 | 注射部位 皮疹 | 注射部位皮 疹 | 一般症状和给药部 位状况 | 左臂 | 轻度的 | 否 | 不适用的 | 2007-05-10 |

3147

3148

FA. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FASPID | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FAORRES | FAORRESU | VISIT | FADTC |
|---|---------|--------|---------|--------|--------|----------|--------|--------|-----------|----------|-------|------------|
| 1 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123451 | 5 | 面积 | 面积 | 注射部位皮疹 | I2. 5 | 否 | 访视3 | 2007-05-12 |
| 2 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123452 | 5 | 数量 | 数量 | 斑丘疹 | 26 to 100 | | 访视 3 | 2007-05-12 |

| | | | | | | | | | | | | |
|----|-----|----|---------|--------|---|----|----|--------|---------|----|------|------------|
| 3 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123453 | 5 | 数量 | 数量 | 丘疹 | 1 to 25 | | 访视 3 | 2007-05-12 |
| 4 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123454 | 5 | 数量 | 数量 | 囊, 泡 | 0 | | 访视 3 | 2007-05-12 |
| 5 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123455 | 5 | 数量 | 数量 | 脓疱 | 0 | | 访视 3 | 2007-05-12 |
| 6 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123456 | 5 | 数量 | 数量 | 痂 | 0 | | 访视 3 | 2007-05-12 |
| 7 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123457 | 5 | 数量 | 数量 | 痂 | 0 | | 访视 3 | 2007-05-12 |
| 8 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123459 | 5 | 面积 | 面积 | 注射部位皮疹 | 1 | IN | 访视 4 | 2007-05-19 |
| 9 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123460 | 5 | 数量 | 数量 | 斑丘疹 | 1 to 25 | | 访视 4 | 2007-05-19 |
| 10 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123461 | 5 | 数量 | 数量 | 丘疹 | 1 to 25 | | 访视 4 | 2007-05-19 |
| 11 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123462 | 5 | 数量 | 数量 | 囊, 泡 | 0 | | 访视 4 | 2007-05-19 |
| 12 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123463 | 5 | 数量 | 数量 | 脓疱 | 0 | | 访视 4 | 2007-05-19 |
| 13 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123464 | 5 | 数量 | 数量 | 痂 | 0 | | 访视 4 | 2007-05-19 |
| 14 | XYZ | FA | XYZ-789 | 123465 | 5 | 数量 | 数量 | 痂 | 0 | | 访视 4 | 2007-05-19 |

3149

3150 RELREC

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|--------|----------|---------|-------|
| XYZ | AE | | AESPID | | 一个 | 23 |
| XYZ | FA | | FASPID | | 很多 | 23 |

3151

3152 例3：类风湿关节炎史

3153 以下表格采集了关于类风湿关节炎的信息，在该模拟情形中，患有类风湿关节炎是入组骨质疏松症研究的前提，所以数据没有记录在病史中。

3154

| 类风湿关节炎史 | |
|---------------------|---|
| 评估日期 | DD-MMM-YYYY |
| 在过去的6个月中，您如何评价以下指标： | |
| 关节僵硬程度 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 发炎 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 关节肿胀 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 关节痛 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 身体不适 | <input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重 |
| 晨僵持续时间 | ____小时 ____分钟 |

3155

3156 采集的数据符合以下相关发现数据的标准，事件或干预相关的数据表示：没有采集或创建事件或干预的记录。

3157

3158 在这个模拟情形中，类风湿关节炎史评估于2006年8月31日。

3159 fa. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ |
|---|---------|--------|----------|-------|----------|--------|-----------|
| 1 | ABC | FA | ABC- 123 | 1 | SEV | 严重程度 | 关节僵硬 |
| 2 | ABC | FA | ABC-123 | 2 | SEV | 严重程度 | 炎症 |
| 3 | ABC | FA | ABC-123 | 3 | SEV | 严重程度 | 关节肿胀 |
| 4 | ABC | FA | ABC-123 | 4 | SEV | 严重程度 | 关节痛 |
| 5 | ABC | FA | ABC-123 | 5 | SEV | 严重程度 | 不舒服 |
| 6 | ABC | FA | ABC-123 | 6 | DUR | 持续时间 | 早晨醒来时出现僵硬 |

3160

3161
3162
3163
3164
3165

| 行 | FACAT | FAORRES | FASTRESC | FADTC | FAEVLINT |
|------|----------|---------|----------|------------|----------|
| 1(续) | 类风湿性关节炎史 | 严重的 | 严重的 | 2006-08-13 | -P6M |
| 2(续) | 类风湿性关节炎史 | 中度的 | 中度的 | 2006-08-13 | -P6M |
| 3(续) | 类风湿性关节炎史 | 中度的 | 中度的 | 2006-08-13 | -P6M |
| 4(续) | 类风湿性关节炎史 | 中度的 | 中度的 | 2006-08-13 | -P6M |
| 5(续) | 类风湿性关节炎史 | 轻度的 | 中度的 | 2006-08-13 | -P6M |
| 6(续) | 类风湿性关节炎史 | PT1H30M | PT1H30M | 2006-08-13 | -P6M |

例4：骨折事件相关发现数据

本例采集了有关骨折事件的详细信息。表格计划用来采集多次骨折事件的信息，其中包括采集研究入组前最近一次骨折事件以及在研究过程中所有发生的骨折事件。

| 骨折事件的评估 | |
|---|--|
| 在入组研究前完成关于最近一次骨折事件的表格 为研究过程中发生的所有骨折输入骨折事件的参考数字 | _____ |
| 骨折是如何发生的 | <input type="radio"/> 病理的 <input type="radio"/> 摔倒 <input type="radio"/> 其它外伤 <input type="radio"/> 未知 |
| 骨折事件的结局 | <input type="radio"/> 常规治疗 <input type="radio"/> 合并治疗 选择所有适用类型： <input type="checkbox"/> 合并治疗 <i>x</i> <input type="checkbox"/> 合并治疗 <i>y</i> <input type="checkbox"/> 合并治疗 <i>z</i> |
| 其它所需的治疗方法 | <input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 未知 <input type="radio"/> 有 选择以下所有适用类型 <input type="checkbox"/> 治疗方法 <i>a</i> <input type="checkbox"/> 治疗方法 <i>b</i> <input type="checkbox"/> 治疗方法 <i>c</i> |

3166

3167 采集的数据满足以下相关发现数据的标准：（1）事件或干预相关的数据表示相关症状或治疗已经发生和（2）事件或干预相关的数据表明没有事件
3168 或干预记录采集或创建。

3169 确定进一步描述父数据的数据应该存储在变量修饰语里还是补充的修饰语里，取决于数据采集的设计。上述表格中采集了入组前最近一次骨折事件
3170 的信息但事件记录的参考号码没有采集。而研究过程中发生的骨折事件采集了参考号码，从而骨折的信息可以作为事件记录的一部分，如存储在补充修
3171 饰语里或如--OUT和--CONTRT这样的变量里。

3172 以下域记录了对每次骨折事件评估问题的答案。历史的骨折事件并没有父事件记录与之对应因而存储在FA域中，而研究过程中发生的骨折信息记录
3173 在事件记录的补充修饰语里。

3174 发生的骨折史无事件记录

3175 **fa. xpt**

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FASPID | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT | FAORRES | FADTC |
|---------|--------|-----------------|-------|--------|----------|--------|-------|------------------------------|---------|------------|
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | 1 | 798654 | REAS | 原因 | 骨折 | 骨折事件 ASSESSMENT - HISTORY | 跌倒 | 2006-04-10 |
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | 2 | 798654 | OUT | 原因 | 骨折 | 骨折事件 | 并发症 | 2006-04-10 |
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | 3 | 798654 | OCCUR | 是否发生 | 并发症 | 骨折事件 | 有 | 2006-04-10 |
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | 4 | 798654 | OCCUR | 是否发生 | 治疗测量 | 骨折事件 | 有 | 2006-04-10 |

3176

3177 **suppfa. xpt**

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|-----------------|-------|----------|-------|---------|------|-------|-------|
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | FASEQ | 1 | FATYP | FA Type | 最近 | CRF | |
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | FASEQ | 2 | FATYP | FA Type | 最近 | CRF | |
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | FASEQ | 3 | FATYP | FA Type | 最近 | CRF | |
| ABC | FA | ABC -US-701-002 | FASEQ | 4 | FATYP | FA Type | 最近 | CRF | |

3178

3179 研究中发生的骨折史有事件记录

3180 ce. xpt

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CESEQ | CESPID | CETERM | CELOC | CEOUT | CECONTRT | CESTDTC |
|---------|--------|-----------------|-------|--------|--------|-------|-------|----------|------------|
| ABC | CE | ABC -US-701-002 | 1 | 1 | 骨折 | 手臂 | 正常愈合 | Y | 2006-07-03 |
| ABC | CE | ABC -US-701-002 | 2 | 2 | 骨折 | 腿 | 并发症 | N | 2006-10-15 |

3181

3182 *suppce. xpt*

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|-----------------|--------|----------|------|--------|------|-------|-------|
| ABC | CE | ABC -US-701-002 | CESPID | 1 | REAS | 原因 | 跌倒 | CRF | |
| ABC | CE | ABC -US-701-002 | CESPID | 2 | REAS | 原因 | 其它外伤 | CRF | |
| ABC | CE | ABC -US-701-002 | CESPID | 2 | OUT | 结果 | 并发症 | CRF | |

3183

3184 **例5:预先设定的不良事件 (AE)**
3185 本例中，有三个预先设定的AE在每次访视都会提问，如果答案是肯定的，则在AE表格中填写完整的AE信息。
3186

| | |
|---------------------------|--|
| 临床关注的预先设定的不良事件 | |
| 评估日期 | DD-MMM-YYYY |
| 以下事件是否发生，如果是，在AE表格中填写完整信息 | |
| 头痛 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 未做检测 |
| 呼吸道感染 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 未做检测 |
| 恶心 | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 未做检测 |

3187
3188 采集的数据符合以下相关发现的标准：数据表明了预先设定的不良事件的发生情况。

3189
3190 在该模拟的情形中，预先设定问题的答案记录在FA域中，如果答案为是，则在AE域中记录AE的反应及时间等信息。在下面示例中，预先设定AE-头痛
3191 有多次的答案为是，而AE-恶心起始于10月8日，结束于10月9日，在10月10日采集问题答案。注，在以下示例中，答案为是的FA记录与AE记录之间的关系
3192 没有采集，因此RELREC数据集没有创建。

3193 **fa. xpt**

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FAORRES | FASTRESC | FASTAT | FADTC | VISITNUM | VISIT |
|---------|--------|---------|-------|----------|--------|-------|---------|----------|--------|------------|----------|---------|
| QRS | FA | 1234 | 1 | OCCUR | 是否发生 | 头痛 | 是 | 是 | | 2005-10-01 | 2 | VISIT 2 |
| QRS | FA | 1234 | 2 | OCCUR | 是否发生 | 呼吸道感染 | 否 | 否 | | 2005-10-01 | 2 | VISIT 2 |
| QRS | FA | 1234 | 3 | OCCUR | 是否发生 | 恶心 | | | 未做 | 2005-10-01 | 2 | VISIT 2 |
| QRS | FA | 1234 | 4 | OCCUR | 是否发生 | 头痛 | 是 | 是 | | 2005-10-10 | 3 | VISIT 3 |
| QRS | FA | 1234 | 5 | OCCUR | 是否发生 | 呼吸道感染 | 否 | 否 | | 2005-10-10 | 3 | VISIT 3 |
| QRS | FA | 1234 | 6 | OCCUR | 是否发生 | 恶心 | 是 | 是 | | 2005-10-10 | 3 | VISIT 3 |

3194
3195 **ae. xpt**

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AEDECOD | AEBODSYS | AESV | AEACN | AEPRESP | AESTDTC | AEENDTC |
|---------|--------|---------|-------|--------|---------|----------|------|-------|---------|---------|---------|
|---------|--------|---------|-------|--------|---------|----------|------|-------|---------|---------|---------|

3196

| | | | | | | | | | | | |
|-----|----|------|---|----|----|--------|-----|---|---|------------|------------|
| QRS | AE | 1234 | 1 | 头痛 | 头痛 | 神经系统疾病 | 轻度的 | 无 | 是 | 2005-09-30 | |
| QRS | AE | 1234 | 2 | 恶心 | 恶心 | 胃肠道疾病 | 中度的 | 无 | 是 | 2005-10-08 | 2005-10-09 |

3197 例6: GERD的相关发现数据

3198 本例中，以下CRF用来按天采集研究中预先设定的疾病的相关症状。采集了评估的日期，但没有采集事件的开始和结束时间。

3199

| 症状 | 研究者GERD症状的测量 | | |
|----|--------------|------|--------------------|
| | 量(mL) | 发生次数 | 最大严重程度: 无, 轻, 中, 重 |
| 呕吐 | | | |
| 腹泻 | | | |
| 恶心 | | | |

3200

3201 采集的数据符合以下相关发现数据的标准：1）数据不在整体上描述事件或干预。2）事件或干预的相关数据可以作为修饰语存储在FA域的变量（如

3202 单位，方法）中。

3203

3204 下面是某受试者两次访视的数据。呕吐对应三条记录，而腹泻和恶心各对应两条记录。

3205 行1—3: 访视1的呕吐检查的结果

3206 行4—5: 访视1的腹泻检查的结果

3207 行6—7: 访视1的恶心检查的结果

3208 行8—10: 访视2的呕吐检查的结果。记录表明访视2未发生呕吐。

3209 行11—12: 访视2的腹泻检查的结果

3210 行13—14: 访视2的恶心检查的结果

3211 fa. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT |
|---|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|-------|
| 1 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 1 | VOL | 体积 | 呕吐 | GERD |
| 2 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 2 | NUMEPISD | 事件发生次数 | 呕吐 | GERD |
| 3 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 3 | SEV | 严重程度 | 呕吐 | GERD |
| 4 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 4 | NUMEPISD | 事件发生次数 | 腹泻 | GERD |
| 5 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 5 | SEV | 严重程度 | 腹泻 | GERD |

3212

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT |
|----|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|-------|-------|
| 6 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 6 | NUMEPISD | 事件发生次数 | 恶心 | GERD |
| 7 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 7 | SEV | 严重程度 | 恶心 | GERD |
| 8 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 8 | VOL | 体积 | 呕吐 | GERD |
| 9 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 9 | NUMEPISD | 事件发生次数 | 呕吐 | GERD |
| 10 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 10 | SEV | 严重程度 | 呕吐 | GERD |
| 11 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 11 | NUMEPISD | 事件发生次数 | 腹泻 | GERD |
| 12 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 12 | SEV | 严重程度 | 腹泻 | GERD |
| 13 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 13 | NUMEPISD | 事件发生次数 | 恶心 | GERD |
| 14 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 14 | SEV | 严重程度 | 恶心 | GERD |

| 行 | FAORRES | FAORRESU | FASTRESC | FASTRESU | VISIT | FASTAT | FADTC |
|-------|---------|----------|----------|----------|-------|--------|------------|
| 1(续) | 250 | mL | 250 | mL | 1 | | 2006-02-02 |
| 2(续) | >10 | | >10 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 3(续) | 严重的 | | 严重的 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 4(续) | 2 | | 2 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 5(续) | 严重的 | | 严重的 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 6(续) | 1 | | 1 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 7(续) | 中度的 | | 中度的 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 8(续) | 0 | mL | 0 | mL | 2 | | 2006-02-03 |
| 9(续) | 0 | | 0 | | 2 | | 2006-02-03 |
| 10(续) | 无 | | 无 | | 2 | | 2006-02-03 |
| 11(续) | 1 | | 1 | | 2 | | 2006-02-03 |
| 12(续) | 严重的 | | 严重的 | | 2 | | 2006-02-03 |
| 13(续) | | | | | 2 | 未做 | 2006-02-03 |

3213

| 行 | FAORRES | FAORRESU | FASTRESC | FASTRESU | VISIT | FASTAT | FADTC |
|-------|---------|----------|----------|----------|-------|--------|------------|
| 14(续) | | | | | 2 | 未做 | 2006-02-03 |

3214 例7: GERD的相关发现数据

3215

3216 本例与上例相似，唯一不同之处是本例有一列采集症状的发生情况，只有在症状发生时才采集测量数据。每个症状都会有一条记录存储情况是否发
3217 生。如果发生了呕吐，将有另外三条记录来存储测量数据，至于腹泻和恶心，将有另外两条记录来存储测量数据。

3218

3219 是否有AE记录与这些症状相对应取决于研究是否把这些症状视为可以报告的不良事件。

3220

| 症状 | | | 研究着GERD症状测量方法（如果发生） | |
|----|-----------|--------|---------------------|-----------------|
| | 是否发生? 是/否 | 量 (mL) | 发生次数 | 最大严重程度: 轻, 中, 重 |
| 呕吐 | | | | |
| 腹泻 | | | | |
| 恶心 | | | | |

3221

3222 采集的数据符合以下相关发现数据标准：1）数据并未从整体上描述事件或干预，2）事件或干预相关的数据有修饰语且该修饰语可以存储在FA域的
3223 变量（如单位，方法）中，3）事件或干预相关的数据表示了相关症状或治疗的发生情况。

3224

3225 以下是某受试者两次访视的数据。

3226 行1—4: 访视1呕吐检查的结果

3227 行5—7: 访视1腹泻检查的结果

3228 行8—10: 访视1恶心检查的结果

3229 行11: 访视2并未发生呕吐

3230 行12—14: 访视2腹泻检查的结果

3231 行15: 访视2并未发生恶心。

3232

3233 fa. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT | FAORRES | FAORRESU | FASTRESC | FASTRESU | VISIT | FASTAT | FADTC |
|---|---------|--------|---------|-------|----------|--------|-------|-------|---------|----------|----------|----------|-------|--------|-------|
|---|---------|--------|---------|-------|----------|--------|-------|-------|---------|----------|----------|----------|-------|--------|-------|

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FACAT | FAORRES | FAORRESU | FASTRESC | FASTRESU | VISIT | FASTAT | FADTC |
|----|---------|--------|-------------|-------|----------|--------|----------|-------|---------|----------|----------|----------|-------|--------|------------|
| 1 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 1 | OCCUR | 是否发生 | Vomit | GERD | Y | | Y | | 1 | | 2006-02-02 |
| 2 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 2 | VOL | Volume | Vomit | GERD | 250 | mL | 250 | mL | 1 | | 2006-02-02 |
| 3 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 3 | NUMEPISD | 事件发生次数 | Vomit | GERD | >10 | | >10 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 4 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 4 | SEV | 严重程度 | Vomit | GERD | 严重的 | | 严重的 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 5 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 5 | OCCUR | 是否发生 | Diarrhea | GERD | Y | | Y | | 1 | | 2006-02-02 |
| 6 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 6 | NUMEPISD | 事件发生次数 | Diarrhea | GERD | 2 | | 2 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 7 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 7 | SEV | 严重程度 | Diarrhea | GERD | 严重的 | | 严重的 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 8 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 8 | OCCUR | 是否发生 | Nausea | GERD | Y | | Y | | 1 | | 2006-02-02 |
| 9 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 9 | NUMEPISD | 事件发生次数 | Nausea | GERD | 1 | | 1 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 10 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 10 | SEV | 严重程度 | Nausea | GERD | 中度的 | | 中度的 | | 1 | | 2006-02-02 |
| 11 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 11 | OCCUR | 是否发生 | Vomit | GERD | N | | N | | 2 | | 2006-02-03 |
| 12 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 12 | OCCUR | 是否发生 | Diarrhea | GERD | Y | | Y | | 2 | | 2006-02-03 |
| 13 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 13 | NUMEPISD | 事件发生次数 | Diarrhea | GERD | 1 | | 1 | | 2 | | 2006-02-03 |
| 14 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 14 | SEV | 严重程度 | Diarrhea | GERD | 严重的 | | 严重的 | | 2 | | 2006-02-03 |
| 15 | XYZ | FA | XYZ-701-002 | 15 | OCCUR | 是否发生 | Nausea | GERD | | | | 未做 | 2 | | 2006-02-03 |

3234

3235 例8：不良事件每次访视的严重程度评估

3236 不良事件严重程度的评估的采集按每次访视进行，而不是在整个不良事件发生过程中只采集一次，如下所示：

| 每次访视记录不良事件的严重程度 | | | | | | |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
| 访视 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 严重程度 | | | | | | |

3237

3238 采集的数据符合下列相关发现数据的标准：数据不对事件或干预在整体上进行描述。

3239

3240 AE域（为清楚明了，只显示选择的变量）

3241

3242 ae. xpt

| 行 | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AEDECOD | AESTDTC | AEENDTC | AESEV |
|---|--------|---------|-------|--------|---------|------------|------------|-------|
| 1 | AE | 123 | 1 | 早晨恶心 | 恶心 | 2006-02-01 | 2006-02-23 | 中度的 |
| 2 | AE | 123 | 2 | 水样便 | 腹泻 | 2006-02-01 | 2006-02-15 | 轻度的 |

3243

3244 FA域：

3245 行1-4： 显示了不良事件 – “早上恶心”从开始到结束经历了4次访视，其严重程度在每次访视都有采集。FAOBJ = NAUSEA，恶心（NAUSEA）是相关AE记录AEDECOD变量的值。

3246 行5-6： 显示不良事件– “水样便” 从开始到结束经历了2次访视，每次访视对严重程度进行了采集。FAOBJ = DIARRHEA，腹泻（DIARRHEA）是相关AE记录AEDECOD变量的值。

3249

3250 fa. xpt

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | FASEQ | FATESTCD | FATEST | FAOBJ | FAORRES | VISIT | FADTC |
|---|---------|--------|----------------|-------|----------|--------|-------|---------|-------|------------|
| 1 | XYZ | FA | XYZ-US-701-002 | 1 | SEV | 严重程度 | 恶心 | 轻度的 | 2 | 2006-02-02 |
| 2 | XYZ | FA | XYZ-US-701-002 | 2 | SEV | 严重程度 | 恶心 | 中度的 | 3 | 2006-02-09 |
| 3 | XYZ | FA | XYZ-US-701-002 | 3 | SEV | 严重程度 | 恶心 | 中度的 | 4 | 2006-02-16 |

3251

3252 RELREC数据集

3253 根据采集的关系来确定，本例中RELREC中可以创建2条或6条RELID。如果数据集中有2条RELID记录，申办者描述了严重程度评估与AE相关，严重程度
3254 彼此间也相互关联。若数据集中有6条RELID记录，申办者描述了严重程度评估只与AE相关，彼此间没有关联。

3255 2条RELID示例：

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|----------------|-------|----------|---------|-------|
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 1 | | 1 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 1 | | 1 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 2 | | 1 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 3 | | 1 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 4 | | 1 |
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 2 | | 2 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 5 | | 2 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 6 | | 2 |

3256

3257 6条RELID示例：

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|----------------|-------|----------|---------|-------|
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 1 | | 1 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 1 | | 1 |
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 1 | | 2 |

3258

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|----------------|-------|----------|---------|-------|
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 2 | | 2 |
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 1 | | 3 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 3 | | 3 |
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 1 | | 4 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 4 | | 4 |
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 2 | | 5 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 5 | | 5 |
| ABC | AE | XYZ-US-701-002 | AESEQ | 2 | | 6 |
| ABC | FA | XYZ-US-701-002 | FASEQ | 6 | | 6 |

7. 试验设计数据集

7.1 引言

7.1.1 试验设计模型的目的

临床研究报告结构及内容的行业指南，简称为ICH E3，在其第9.1节要求简短而清楚地描述一个研究的整体计划 and 设计，并且为了这个目的，在附录IIIa和附录IIIb提供了图表示例。每一个附录都有一个对应的试验示例，并且含有一个图示描述研究设计和一个表格显示评价的清单。SDTM中的试验设计模型提供了一种标准化的方式，描述了一项临床试验计划执行情况，并通过示例阐述了研究设计关键点的一些概念。这些标准的描述使评审员能够：

- 清楚且迅速的理解一个临床试验设计
- 比较不同的临床试验设计
- 搜索具有某些特征的临床试验数据库
- 比较在临床试验中计划的和实际的受试者治疗以及访视。

用这种标准化的方式为临床试验建模，需要对某些决策规则进行明确的描述。这些规则在概述的试验方案文档中可能没有明确说明或者可能意义不明确或含糊不清。前瞻性的临床试验设计的建模可以导向更清楚、更好的试验方案。回顾性的临床试验设计建模可以确保一种清楚的描述以便于申办者解释试验方案。

7.1.2 试验设计概念定义

临床试验是一项涉及人类受试者的科学试验，其目的是解决某些科学问题(试验的目标)。
[关于临床试验和目标的更完整定义，请参见CDISC词汇表]

试验设计 (Trial Design)：临床试验的设计是一个包含如何治疗受试者，采集关于受试者的何种数据，在试验过程中实现怎样的试验目标的计划。

时期 (Epoch)：作为试验设计的一部分，受试者参与到试验中计划的阶段可以分为时期。每个时期都是服务试验整体的一个目的的一段时间。该目标是试验主要目标级别。通常，时期的目标是对受试者进行治疗，或准备这样一个治疗阶段（例如，决定受试者中选条件、洗脱掉之前的治疗等）或者在治疗结束之后采集受试者的数据。请注意在高水平的一个“治疗”是一个治疗方案，它可能简单（比如一次暴露在单一药剂下的治疗方案），或者复杂。复杂的治疗方案可能包含多次剂量减少的药剂，根据临床的要求而用的滴定法测量的药剂，包含了多次药物的复杂的食物疗法，或者根据临床的要求，包含了增加或者减少药物的方案。

分组 (Arm)：分组是一个贯穿试验的计划路径。这个路径涵盖试验的整个时间。被指定计划的路径的受试者组通常也等于一个分组。指定到分组的受试者组通常叫作治疗组，在这种情况下，分组等同于一个治疗小组。

研究单元 (Study Cell)：由于试验从整体上被分为时期，试验中每个计划的路径（例如分组）可被分为不同片，每一个时期有一个片。每一个这样的片都被称为一个研究片。因此，分组和时期的每个结合都有一个研究单元。每个研究单元代表相关时期的目的的执行。对于一个以对受试者进行治疗为目的的时期，每个与时期相关的研究单元都有相关的治疗策

略。例如，三个分组的平行试验可能有一个治疗时期，这个时期的目的是对受试者进行三种研究治疗之一：安慰剂、研究药物或活性对照组。可能有三个研究单元与治疗时期相关，每个分组都有一个。每个研究单元都对受试者进行三种研究治疗之一。另外一个示例包含了更复杂的治疗方案：一个试验是为了比较在只用药物A或者同时用药物A和药物B的情况下，药物A化学疗法的周期的效果。其中药物B是对于每个药物A的周期的预处理药物。

元素 (Element)：一个元素是在试验设计中的一个基本的创建模子。它包含了在一个时间段内的一个已计划的介入，这个介入可能是治疗或者没有治疗。对于计划的介入是“没有治疗”的情况，元素可能包含关于筛选时期的元素，关于冲洗时期的元素以及跟随时期的元素。

研究单元和元素：许多，也许是大多数，的临床试验包含了一个在研究小组里单一的，简单的一个已计划的介入的执行。但是对于一些试验，和研究小组相关的治疗方案可能包含了一个复杂的执行治疗的系列。它可能对跟踪一个可操作的治疗方案成分的步骤很重要，而且因为次要目标以及安全分析需要，数据在采集的时候按治疗步骤分组。在试验方案中的步骤可能包含了不同剂量的药物，不同的药物或者不同方式的处理，比如提前实施的，实施的，实施之后的时段周围的手术。当对于一个研究小组的治疗方案简单时，研究小组将包括一个简单的元素，并且由于种种目的，研究小组和元素总会有所不同。然而，当研究小组的治疗方案由一系列的复杂的治疗组成时，一个研究小组能包括多个元素。可能会有一个固定序列的元素，或者重复循环的元素，或者其它的一些复杂的情况。在这些情况下，对研究小组多个元素的区分是很有帮助的。

分叉 (Branch)：在一个有多个分组的试验里，草案计划了对于每个受试者将被指定一个分组。在试验中的分配发生的时间是将试验分开的分组路径的时间点，我们把它称之为分叉点。对付许多试验，分配到一个分组都发生在一个时间，所以试验有一个分叉点。对于其它的一些试验，可能会有两个或者更多的分叉点，他们将一个受试者分配到了一个分组中。完成这个分配的过程可能需要一次随机化，但是也可以不需要。

治疗 (Treatments)：”治疗”可以和时期、研究单元或元素结合使用，但是在上下文中会有不同的意义：

- 由于时期减少分组，“时期治疗”有较高的水平，没有指明分组间的不同。例如，在一个三时期使用三个剂量的药物X的交叉试验中，每个治疗时期都与药物X相关，但没有特定的剂量。
- “研究单元治疗”是特定的特殊分组。例如，平行试验可能有研究单元治疗，安慰剂和药物X，没有指定附加的细节（例如剂量、频率和给药途径等）。研究单元治疗相对有较高水平，在试验的早期概念草图中计划的治疗，或者是治疗的胞体或对象。
- “元素治疗”可能相当具体。例如，对代表一个化疗周期的元素来说，元素治疗可能指定服用药物X五天，每天100毫克。

这些级别之间的差别并不十分严格，取决于试验的目标。例如，路径一般是给药的细节，但是在比较IV（静脉注射）和口服药物X的生物等效试验中，路径就是研究单元治疗的一部分。

访视 (Visit)：一个临床会见。一个访视的概念来自于门诊病人的试验，这样的受试者在访视调查者的试验点时会和研究者进行交流。然而，这个词被用于其它的试验访视可能

3334 不相当于物理的访视的试验里。例如，一个门诊试验，时间可能会在每次访视中被划分，甚至受试者在试验过程中一直在医院里。例如，一个对于筛查访视的数据可能在多次的物理访视中被采集。访视的一个重要目的是执行评估，但是不是所有的评估都需要发生在试验访视时；有的评估可能靠电话联系，电子设备或者电话交谈系统完成。草案应该指定哪一种联系被认为是访视以及它们是怎么被定义的。

3339 7.1.3 试验设计模型现在和未来的内容

3340 目前试验设计模型中包含的临床试验设计数据集有：

- 3341 ● 试验分组 (Trial Arms)：描述对于每个分组的每个时期中元素的序列。以及因此
- 3342 描述的在每个分组中的完成的元素序列。
- 3343 ● 试验元素 (Trial Elements)：描述在试验中被用到的元素。
- 3344 ● 试验访视 (Trial Visits)：描述已计划的访视时间表。
- 3345 ● 试验入选/排除标准 (Trial Inclusion/Exclusion)：描述用来筛选受试者的试验
- 3346 入选/排除标准。
- 3347 ● 试验概要 (Trial Summary)：列出描述临床试验的一些关键因素（参数）。这些
- 3348 参数有可能会出现在临床试验的注册上。

3349 试验入选/排除 (TI) 在 7.5 节中将被讨论。在 6.3.2 节中描述的 IE 域（受试者是否满足具体的入选/排除标准）包含了一个实际的例外关于这些参加了试验的受试者的标准。在

3350 做好对于元数据的 define.xml 标准之前，试验入选/排除数据就产生了。因为所有的入选/

3351 排除标准的内容现在都能被包含在 define.xml 里，这个数据可能被将来的 SDTM 版本所反对。

3352

3353 将来的试验设计模型版本预期将包含额外的临床试验的观点；其中的一些额外的观点会在递交中得到运用，同时其它的观点则需要草案中对于计划阶段准确先决条件，但是对 SDTM

3354 只会产生有限的影响。工作是在描绘评价的时间表以及计划的干预时进行的。当这个工作完成时，它意味着关于计划的评价和干预的信息将会和包含了实际受试者数据的 SDTM 数据一起被递交，这是为了能够比较计划和实际的评价和干预。

3355

3356

3357

3358 现在的试验设计模型有限制的描绘了草案，其中包括以下几点：

- 3359 ● 对于重复元素的没定义的数值的计划（比如：没有定义的化疗周期的数值）
- 3360 ● 没有定义的访视的数值（例如：对于生存的周期性的跟踪访视）
- 3361 ● 没有定义的时段的数值
- 3362 ● 没有定义的分组数值

3363 最后两种情况出现在药物剂量逐渐上升的研究中；这样的研究不断的增加给药量，直到达到停止的标准。一些药剂上升的研究对每个新的剂量包含了一个新的一对受试者，因此在计划的阶段，要包含一个没有定义的分组数值。其它的药剂上升的研究给同一组受试者新的剂量，因此这样的研究会被安排一个没有定义的时段的数值。

3364

3365

3366

3367 在比简单序列更为复杂的研究单元中，代表元素其它模式也有限制。为实现已完成试验的递交，这些限制并不严格，因此我们预期，解决这些限制的试验设计模型会对 SDTM 产生很小的影响。

3368

3369

3370 7.2 试验分组

3371 本节包括：

- 3372 ● 试验分组数据和假设
- 3373 ● 一系列示例试验，将说明试验分组数据集的创建
- 3374 ● 试验分组数据集创建中各种问题的建议
- 3375 ● 试验分组数据集的简要说明，以及变量的作用

3376 7.2.1 试验分组数据集——TA

3377 ta. xpt, 试验分组——试验设计, V3.1.2 每个分组每个计划的元素一条记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 |
|----------|----------|-----|---------|------------|---|------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | TA | 标识符 | 两个字符的域名缩写 | 必需 |
| ARMCD | 计划分组编码 | 字符型 | * | 主题 | ARMCD 被限制在20个字符以内，而且没有特殊字符的限制。ARMCD 的最大长度比其它的变量常——短的变量是为了与交叉试验所需要的值相符。例如，如果 ARMCD 对于一个七个时段的交叉试验的值用了两个字符的缩写表示了治疗和连字符，那么ARMCD 案的值长度应该为20。 | 必需 |
| ARM | 计划分组描述 | 字符型 | * | 同义词 修饰语 | 分组或治疗组名称。 | 必需 |
| TAETORD | 分组中元素的顺序 | 数值型 | | 标识符 | 分组中元素的序号。 | 必需 |
| ETCD | 元素编码 | 字符型 | * | 记录修 饰语 | ETCD（和元素（ELEMENT）成对）被限制在8个字符，而且没有特殊字符限制。虽然这些值应该在编程的运用中被简化，但是ETCD将不会被当做一个变量的名字。 | 必需 |
| ELEMENT | 元素描述 | 字符型 | * | 同义词 修饰语 | 元素的名称。一个相同的元素可能在同一个分组中出现多次。 | 许可 |
| TABRANCH | 分叉条件 | 字符型 | | 规则 | 在此元素结束时，在试验设计的一个“分组”中的受试者被包括在此分组需要满足的条件（例如，随机化到药物A）。 | 预期 |
| TATRANS | 过渡规则 | 字符型 | | 规则 | 如果试验设计允许受试者向一个元素过渡，而不是顺次到下一个元素，那么向那些其它元素及另一个元素序列过渡的条件，在此规则中详述。（例如，反应者前往清洗期） | 预期 |
| EPOCH | 时期 | 字符型 | * | 时间 | 与此试验组的元素有联系的试验时期的名称。 | 必需 |

3378 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

7.2.2 试验分组数据和假设

1. TAETORD 是一个整数。一般来说, TAETORD 的数值在第一个试验分组的第一个元素中是 1, 在第二个元素中是 2, 以此类推。为了使用方便, 偶尔也有可能跳过某些数值 (参见 7.2.3.6)。尽管 TAETORD 的数值并不总是需要连续的, 但是他们的顺序对于每个在试验分组数据中的元素一定要是对的。
2. 相同数值的 TAETORD 同时在不同的分组下, 元素有可能相同也可能不同。这些取决于试验的设计。试验的示例列举了各种可能的情况。相同的元素在分组中可能发生多余一次。
3. TABRANCH 描述了在分组试验中受试者在分组决策点的结果。分组决策点发生在两个时期之间并且和在分组决策点终止的元素有关。比如说, 如果受试者被分配到一个试验中并通过在元素 X 末随机接受 A 治疗法。X 元素中 TABRANCH 的值称为“A 的随机化”。
4. 分组决策点可能基于在决策的过程, 而不是随机化。比如疾病反应的临床评价或者受试者的选择。
5. 在随机化的表现和随机治疗的开始通常有时间的间隔。但是, 在很多试验中, 时间间隔是很小的而且受试者放弃试品在随机化和试品试验中的几率是很小的。在这些情况下, 试验不需要模型式的在这个时间段, 当随机和开始的治疗成为单独分开的元素。
6. 某些试验包括多种相似的路径以至于他们都被认为属于 ARM, 大体上来说, 这个路径的集合跳过一些元素, 只包括一个“完整的”路径和短的路径。连续的元素代表在试验分组中应该是完整的、长的路径。TARANS 描述了决策点有可能引导向简短化在试验中 (ARM)。
7. 如果一个元素不在一个引导到简短路径的试验的决策中结束, 那么 TATRANS 将为空。如果有这样的决策, TATRANS 将为“如果条件 X 是真的, 那么为 Y 时期”或者“如果条件 X 是真的, 那么元素 TAETORD 等于 Z”的形式。
8. 虽然时期在连续的元素 ARM 路径并不是很严格, 但是它是比较 ARMs 试验之间概念性的基础。同时, 它也提供了一条讨论当盲法试验发生的方法。在试验盲态期间, 受试者并不知道哪种试验有治疗, 但是时期 (EPOCH) 应该提供一种时间期间的说明, 而不是依赖知道哪种治疗。
9. 时期应该这样分配, 使得在相同时期上的不同分组内的元素是可比的。正如示例中所演示, 不同分组中这种元素的相似度会随着临床试验的不同而有很大差异。
10. 值得注意的是研究单元不是很清楚地定义在试验分组的数据中。ARMCD 和时期一组记录组成了对研究单元的描述。在一系列记录中的过渡法则也是研究单元的说明。
11. 时期可能被用作时间选择在其它的变量数据集中, 比如说 EX 和 DS, EPOCH 的值域必须为不同在不同的时期中。比如说, 在有三个治疗时期的交叉的试验中, 每个治疗必须有不同的名字。所以的三个治疗不能只称为“治疗”。

7.2.3 试验分组的示例

试验设计模型的核心是试验分组（TA）数据。对试验的每个分组，该数据都包含了一个在分组路径的一个元素的每次发生的一个记录。

虽然试验分组数据每个被指定到分组里的受试者贯穿的试验元素有一个记录，但是通常在研究单元的水平下，它对制定全面的试验设计更有帮助。从而，制定在每个试验小组中的元素，以及最终开发出会包含在试验元素表的元素的定义。

一般情况下，当我们在制定一个试验设计时，这个数据对图示（例如在 ICH E3 中被提到的）有帮助，草案可能包含了一个可以作为起点的图示，这样的图示可以被转化成一个试验设计矩阵，它表现出了研究单元，而且也可以被转化为试验分组数据。

这个部分可以从 1 到 7 按照复杂程度的上升的试验示例说明试验设计的概念。对于每个试验示例，制定试验分组表格的过程是被一系列的图示和表格所说明，这些图示和表格包括以下一些：

- 一个显示了在一个“研究架构”格式，例如可能可能出现在草案中的试验分系结构的图示。
- 一个显示了试验“预期”的观点，那些试验中的受试者的观点的图示。它和“研究架构”观点相似，当它通常显示在试验的开始阶段，一个单一的受试者的集合被随机组合和其它分组系分成了治疗组。这些治疗组显示了试验时期，每个受试者的组，以及每个时期，在对于治疗组的每个时期中的元素序列。分组已在这些图中得到了体现。
- 一个显示了试验的“回顾的”观点的图示，在试验中分系报告的观点。图示的形式更像一个矩阵；它也很像试验分组数据的结构。它是一个分组中心化的观点，这个分组中心化的观点显示了对于每个研究单元（时期、分组组合）在该分组计划已完成的受试者按计划被贯穿。
- 如果试验是设盲（blinded）的，一个显示给一个盲态受试者试验的图示。
- 一个试验设计的矩阵，一个代表了在图中大部分信息的可替换格式。这个图示显示了分组，时期，而且强调了研究单元。
- 试验分组数据。

建议读者在阅读其它示例前，先阅读下面部分的示例 1，因为示例 1 解释了图示和表之间的转化。

7.2.3.1 试验示例1：一个平行试验。

代表了研究结构的图示一般把想象的时间按从左到右标记，运用水平线作为时间段，而且斜线代表分系分为的单独的治疗，把一个常见的跟进，或者交叉会合为一个不同的治疗。

在本文件中，图示是用“块体”画的，对应的试验元素而不是水平线。试验元素师试验的不同治疗以及非治疗的时间段，并且我们希望强调在单一水平中可能被“隐藏的”分开的试验元素。查看 7.3，需要更多的有关试验元素的定义。通常，一个试验的元素会非常明显。

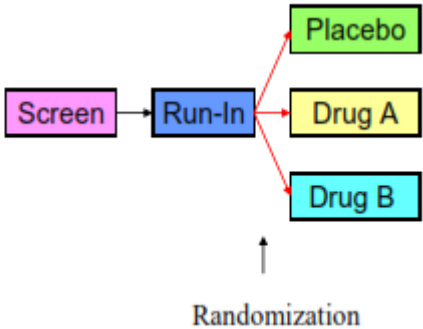
然而，在完成一个试验设计的过程中，当对于每种情况都可能被创建时，可替换的试验元素的定义将被考虑。

在本文件中的研究结构图示中，唯一的斜线的运用是那些代表分系，受试者被分为不同治疗组的决定点。不显示将路径划分为单独块体的这样图示形式的一个优势是试验中分组的数量可以由图示的右边终点平行路径的数量所决定。

下面是试验示例 1 的研究结构图示，一个简单的平行试验。这样的试验有 3 个分组，相对应的有 3 个可能的从左到右的“路径”贯穿试验。每个路径对应应在图示的右边终点的三个治疗元素之一。请注意随机组合被三个从准备块体出发的红色箭头的指向所表示。

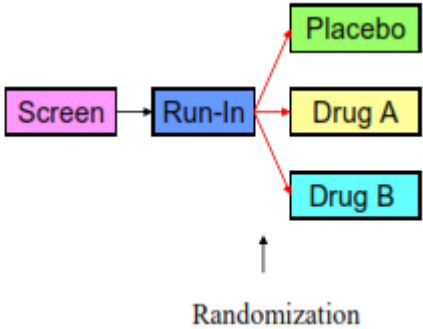
Example Trial 1: Parallel Design

Study schema



Example Trial 1: Parallel Design

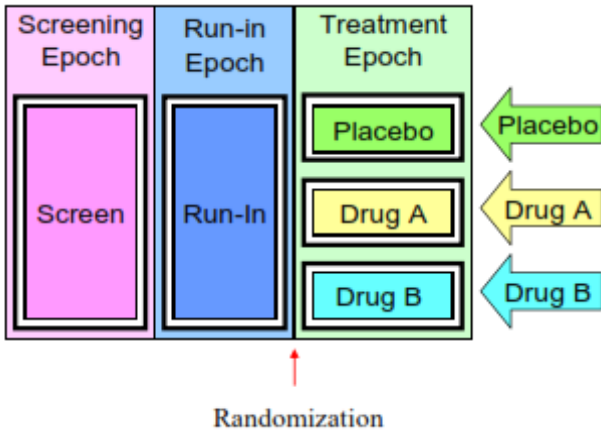
Study schema



3467
3468
3469
3470
3471
3472

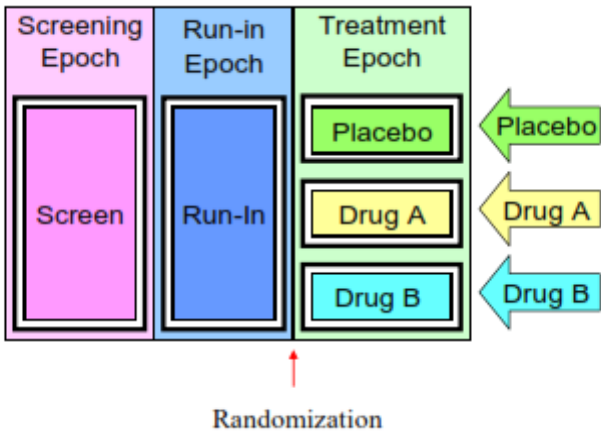
下面的这个试验的图示显示了试验的时期，说明了三个分组，以及显示了在每个时期中受试者的每个组的元素序列。箭头在图示的右手边，因为它在试验的结尾。可以看到所有不同的路径贯穿整个试验。在这个图示中，随机组合用在第一个图示中连接准备的块体和三个治疗的块体的三个箭头。这里，随机组合被带有指向两个时期之间的线的箭头标识所说明。

Example Trial 1: Parallel Design Prospective view



3473

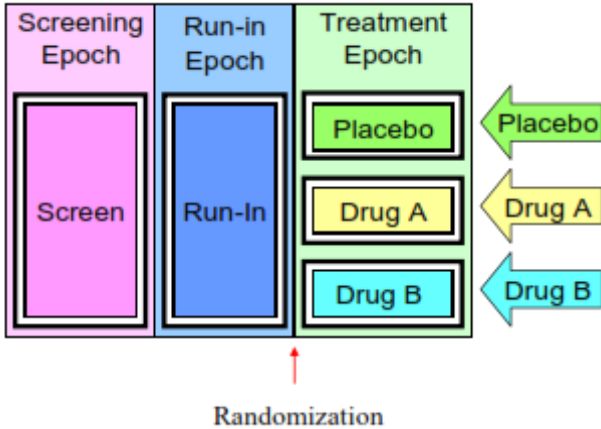
Example Trial 1: Parallel Design Prospective view



3474

Example Trial 1: Parallel Design

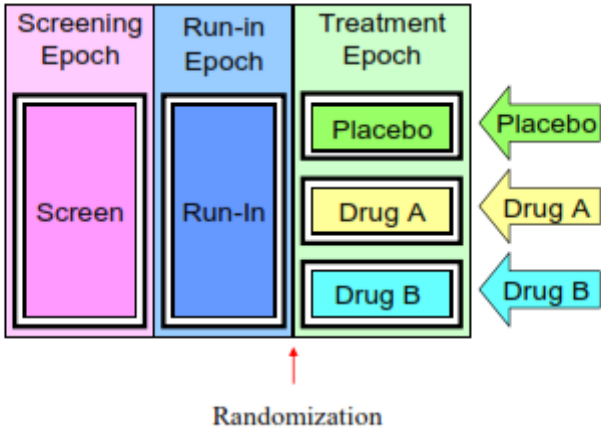
Prospective view



3475

Example Trial 1: Parallel Design

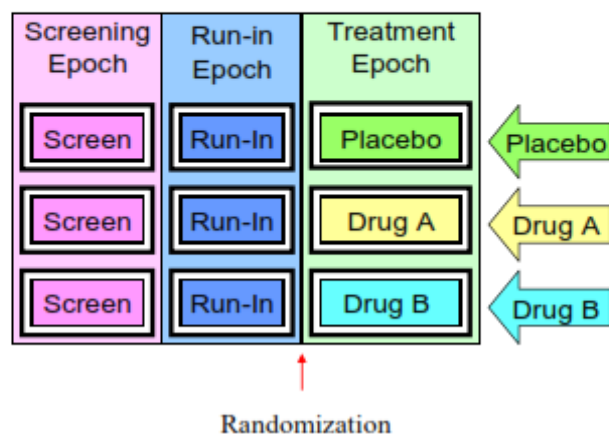
Prospective view



3476

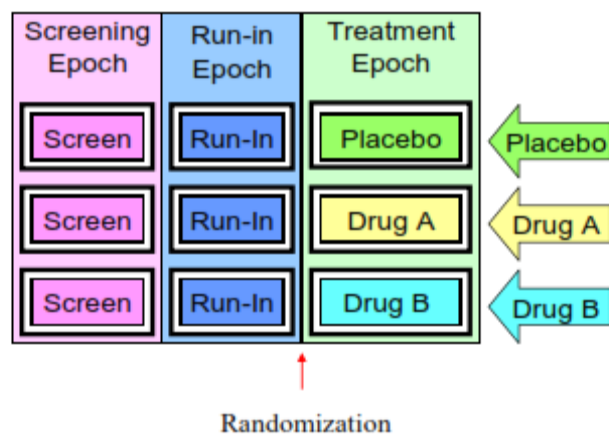
3477 下面的这个图可以被考虑为一个试验的“追溯的”观点。这个观点是从得知一个受试者
3478 被分配的分组时开始的。在这个观点中，试验被当做一个被一系列的每一个对应一个时间的
3479 研究单元，以及在每个研究单元中的一个元素所表示的格子出现。在这个试验中，就像在许
3480 多试验中一样，每一个研究单元中有一个确切的元素，但是后面的示例会说明并不是总是这
3481 种情况。
3482

Example Trial 1: Parallel Design Retrospective view



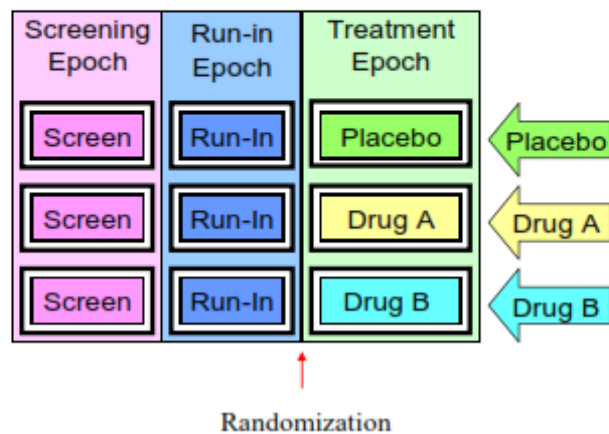
3483

Example Trial 1: Parallel Design Retrospective view



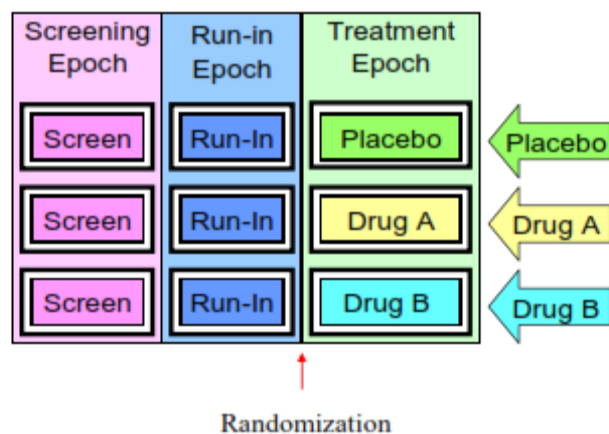
3484

Example Trial 1: Parallel Design Retrospective view



3485

Example Trial 1: Parallel Design Retrospective view

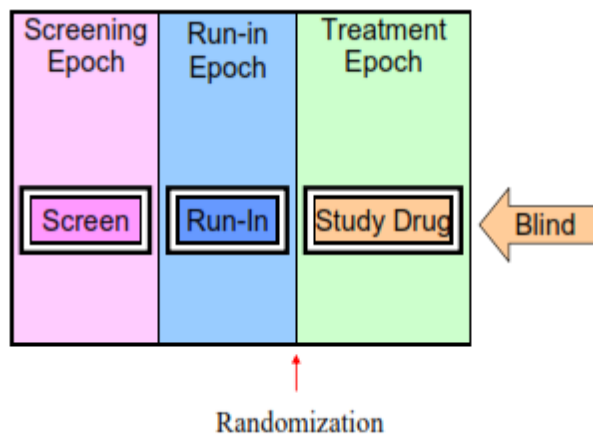


3486

3487 下面一个图示显示了一个从盲态度受试者角度的试验。对于这个试验中的盲态度受试者，
3488 所有的分组看起来都一样。他们知道什么时候一个受试者在筛选元素或者准备期元素，但是
3489 当一个受试者在一个治疗时期的时候，他们只知道受试者在一个包含了有接受研究药物的元
3490 素中，但是不知道是哪一个研究药物，从而不知道在哪个元素中。

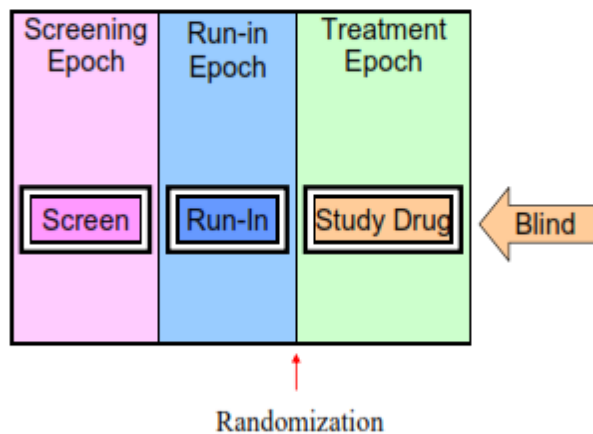
3491

Example Trial 1: Parallel Trial Blinded View



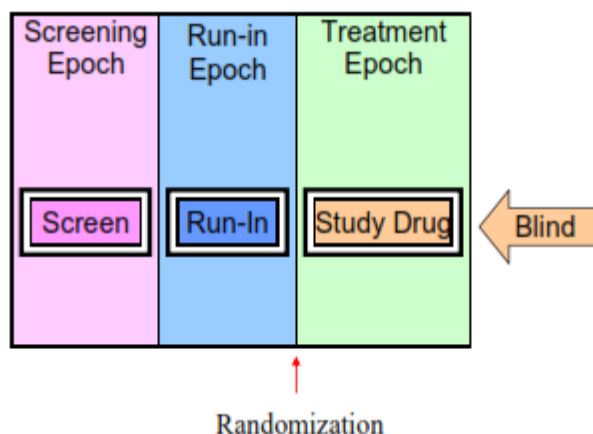
3492

Example Trial 1: Parallel Trial Blinded View

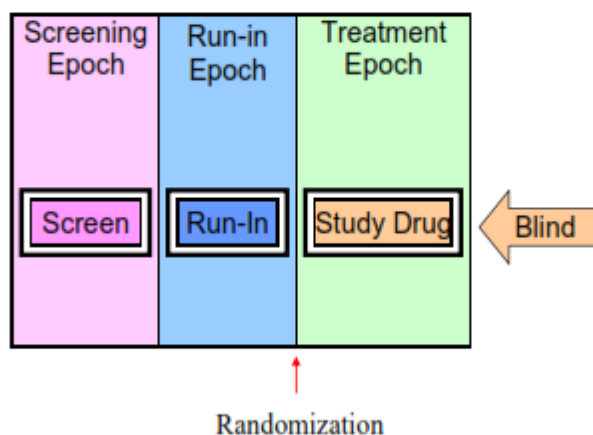


3493

Example Trial 1: Parallel Trial Blinded View



Example Trial 1: Parallel Trial Blinded View



一个试验设计矩阵是一个在试验中队每个分组有一行以及在试验中队每个时期有一列的表。它和试验的追溯的观点有紧密的联系，而且使用者可能会发现这个矩阵建立表比建立图示要容易。在矩阵中的单元代表了研究单元，它被试验元素所填充。在这个试验中，一个研究单元包含了准确的一个元素。

一个试验设计矩阵的列是试验的时期，行使试验的分组，矩阵（研究单元）的单元包含了元素。请注意随机组合没有在试验设计矩阵中被表现出来。所有上面的图示和下面的试验设计矩阵都可替换的代表了试验设计。他们其中没有一个能包含所有的在完成的试验分组数据的信息，但是使用者会发现当完成了试验分组数据后，它对画出一些或者全部的上面的图示和下面的试验设计矩阵是有帮助的。

3506

3507 示例试验 1 中的试验设计矩阵

| | 筛选期 | 准备期 | 治疗期 |
|-----|-----|-----|------|
| 安慰剂 | 筛选 | 准备期 | 安慰剂 |
| A | 筛选 | 准备期 | 药物 A |
| B | 筛选 | 准备期 | 药物 B |

3508

3509 对于试验示例 1，试验设计矩阵到试验分组数据的转化是简单的。对于矩阵中的每个单
3510 元，试验分组数据都有一个记录。分组（ARM）、时期（EPOCH）和元素（ELEMENT）这几个变
3511 量可以从矩阵中直接填入。TAETORD 扮演了在一个分组中体现元素序列号的作用，所以它可
3512 以以计算矩阵中跨过单元的个数被填入。没有被表现在试验设计矩阵中的随机组合信息被试
3513 验分组数据中的 TABRANCH 所保留。TABRANCH 被填入，仅仅发生在对于分组的一个元素的末
3514 端有一个分系。当 TABRANCH 被填入，它描述了一个分系点的决定是如何导致了一个受试者
3515 在这个分组里。

3516

3517 示例试验 1 中的试验分组数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|---|---------|--------|-------|------|---------|------|---------|------------|---------|-------|
| 1 | EX1 | TA | P | 安慰剂 | 1 | SCRN | 筛选 | | | 筛选 |
| 2 | EX1 | TA | P | 安慰剂 | 2 | RI | 准备期 | 随机化到安慰剂组 | | 准备期 |
| 3 | EX1 | TA | P | 安慰剂 | 3 | P | 安慰剂 | | | 治疗 |
| 4 | EX1 | TA | A | 药物 A | 1 | SCRN | 筛选 | | | 筛选 |
| 5 | EX1 | TA | A | 药物 A | 2 | RI | 准备期 | 随机化到药物 A 组 | | 准备期 |
| 6 | EX1 | TA | A | 药物 A | 3 | A | 药物 A | | | 治疗 |
| 7 | EX1 | TA | B | 药物 B | 1 | SCRN | 筛选 | | | 筛选 |
| 8 | EX1 | TA | B | 药物 B | 2 | RI | 准备期 | 随机化到药物 B 组 | | 准备期 |
| 9 | EX1 | TA | B | 药物 B | 3 | B | 药物 B | | | 治疗 |

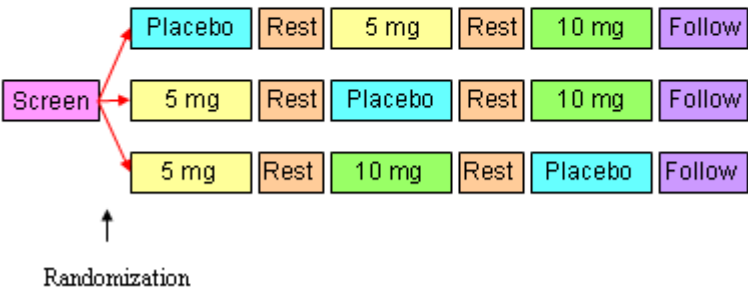
3518

3519 7.2.3.2 试验示例：一个交叉试验设计

3520 下面是一个交叉试验的流程图。在这一图表中，我们并没有使用平时用来代表交叉试验
3521 的交叉倾斜线，这是因为图中方块的顺序可以充分展示试验的设计。当受试者被分配到一个
3522 疗法顺序时，倾斜线仅用来表示随机时刻的分支点。正如在大多数交叉试验里，包含相同疗
3523 法的分组是由疗法顺序来区分的。请注意即便这个试验里的三个分组都是以相同的随访方块
3524 来结束，但是图表展示出并不是所有分组都汇集到一个方块。另外，还要注意到 Rest 方块
3525 在每个分组里出现两次。疗法顺序的组成成分可以被设想为可再次使用的，可以出现在多个
3526 分组，多个时期，以及多次出现于一个分组。

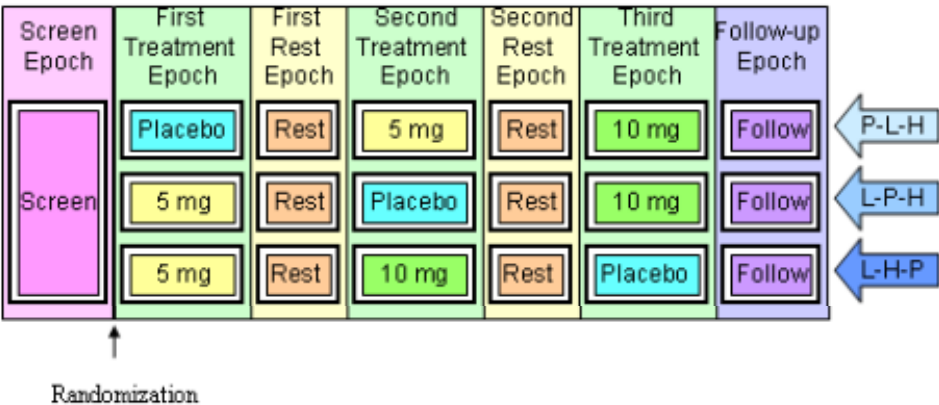
3527

Example Trial 2: Crossover Trial Study Schema



这个交叉试验的另一张流程图图表展示了试验的预期展望，确定了试验的时期和分组，并一一给出名字。正如同在大多数交叉试验里，试验目的是通过组间病人的比较和病人自身在不同疗法间的比较来达到的。这样的设计需要能够区分受试者接受三种不同疗法的时期，因此需要定义三个不同的疗法时期。Rest 阶段也被当作一个疗法时期这一事实意味着它在试验设计中是一个重要的部分：这样设计可能是为了允许受试者回到所谓“基线”的状态，并且通过采集到的数据来证实这一现象确实发生了。请注意时期被认为是不可重复的，所以每一个不同的时期都要有不同的名字，即便疗法时期是相似的并且两个 rest 时期是相似的。就像第一个范例试验一样，在试验时期和分组组成成分之间有着一一对应的关系。

Example Trial 2: Crossover Trial Prospective View



下一个图表展示了这一试验的回顾展望。

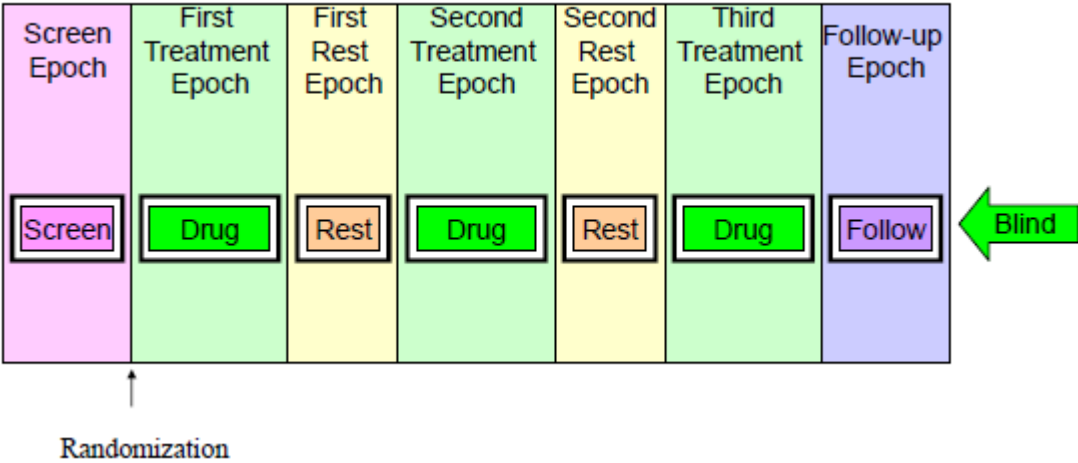
Example Trial 2: Crossover Trial Retrospective View



3541

3542

3543 这个试验的最后一个图表是从盲态度受试者角度出发。正如在以上简单平行的试验中，
3544 即使在治疗时期，盲态度受试者并不知道受试者在哪个治疗元素中，只能看到一个元素顺序。
3545 试验示例 2：交叉试验-盲态角度



3546
3547 如下显示：交叉试验的设计矩阵示例。它与上面的回顾性图表相对应。
3548 试验示例 2：试验设计矩阵

| | 筛选期 | 一期治疗 | 一期治疗后休息 | 二期治疗 | 二期治疗后休息 | 三期治疗 | 随访 |
|--------|-----|------|---------|-------|---------|-------|----|
| P-5-10 | 筛选 | 安慰剂 | 休息 | 5 mg | 休息 | 10 mg | 随访 |
| 5-P-10 | 筛选 | 5 mg | 休息 | 安慰剂 | 休息 | 10 mg | 随访 |
| 5-10-P | 筛选 | 5 mg | 休息 | 10 mg | 休息 | 安慰剂 | 随访 |

3549

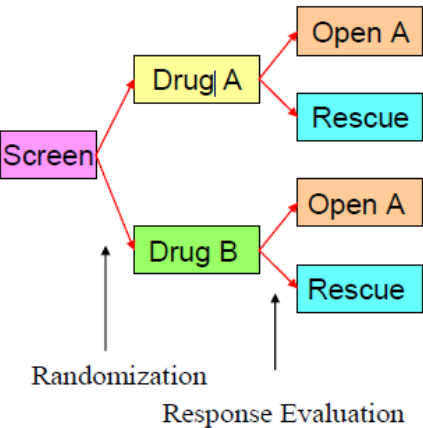
3550 对于交叉试验，从图表或试验设计矩阵的分组和时期信息可以直接产生试验分组数据集。为了避免“筛选”时期和“筛选”元素之间的混淆，“时期”
3551 这个词会被包含在所有时期名字中。
3552 试验示例 2：试验分组数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|----|---------|--------|--------|---------------|---------|------|---------|---------------------|---------|---------|
| 1 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 1 | SCRN | 筛选 | 随机化至安慰剂-5mg-10mg 组 | | 筛选期 |
| 2 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 2 | P | 安慰剂 | | | 一期治疗 |
| 3 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 3 | REST | 休息 | | | 一期治疗后休息 |
| 4 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 4 | 5 | 5 mg | | | 二期治疗 |
| 5 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 5 | REST | 休息 | | | 二期治疗后休息 |
| 6 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 6 | 10 | 10 mg | | | 三期治疗 |
| 7 | EX2 | TA | P-5-10 | 安慰剂-5mg-10mg | 7 | FU | 随访 | | | 随访期 |
| 8 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 1 | SCRN | 筛选 | 随机化至 5mg-安慰剂-10mg 组 | | 筛选期 |
| 9 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 2 | 5 | 5 mg | | | 一期治疗 |
| 10 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 3 | REST | 休息 | | | 一期治疗后休息 |
| 11 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 4 | P | 筛选 | | | 二期治疗 |
| 12 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 5 | REST | 休息 | | | 二期治疗后休息 |
| 13 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 6 | 10 | 10 mg | | | 三期治疗 |
| 14 | EX2 | TA | 5-P-10 | 5mg-安慰剂-10mg | 7 | FU | 随访 | | | 随访期 |
| 15 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 1 | SCRN | 筛选 | 随机化至安慰剂-5mg-10mg 组 | | 筛选期 |
| 16 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 2 | 5 | 5 mg | | | 一期治疗 |
| 17 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 3 | REST | 休息 | | | 一期治疗后休息 |
| 18 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 4 | 10 | 10 mg | | | 二期治疗 |
| 19 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 5 | REST | 休息 | | | 二期治疗后休息 |
| 20 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 6 | P | 安慰剂 | | | 三期治疗 |
| 21 | EX2 | TA | 5-10-P | 5mg- 10mg-安慰剂 | 7 | FU | 随访 | | | 随访期 |

7.2.3.3 试验示例3：一项有多个分叉点的试验

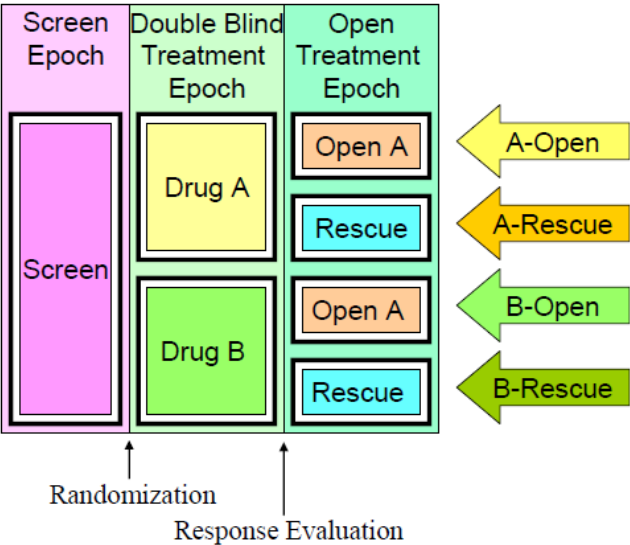
下图试验中的每一条路径在随机化时经历了一次分叉（即分配至不同的治疗组），然后在进行反应评估时又经历了一次分叉。这样就有 4 个组，与试验过程中的 4 种可能的路径相对应，也对应于图右端的 4 个方块，而这 4 个方块中只有两种类型（“药物 X 的开放治疗”和“挽救治疗”）与试验中的 4 条路径即 4 个分组并不矛盾。

试验示例 3：多个分叉
研究图示



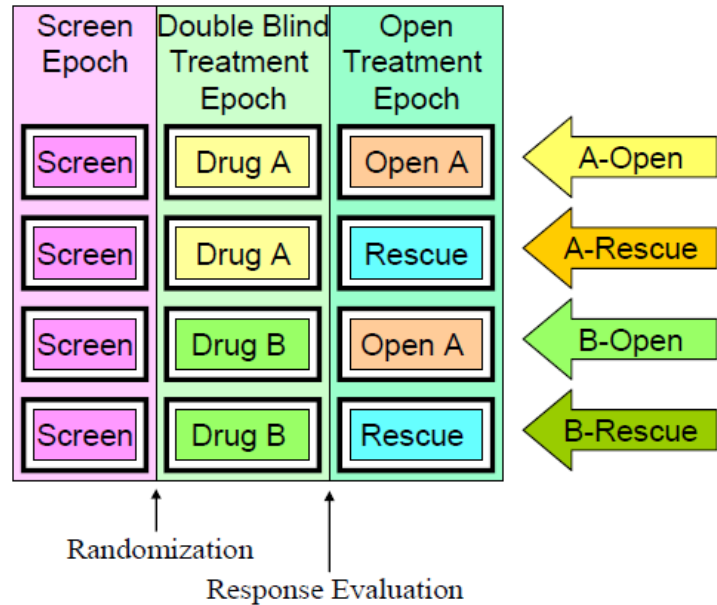
下图是该试验的前瞻性（时间上从前往后）图示，显示了试验阶段以及在一开始受试者是如何被分配至两个治疗组而进入到双盲治疗阶段的，也显示了每一组又是如何在反应评估时被再次分成两组，从而使该试验具有 4 个分组。分组的名称用来表示两次连续分叉的结果，经过两次分叉以后受试者被分配至各组。分组名采用两次分叉的复合名称便于对经历了第一次分叉但未经第二次分叉就退出研究的受试者进行描述，请参见第 5.1.1.2 节的试验示例 7，该例对这些受试者的 DM 和 SE 两个数据集的数据进行了阐释。

试验示例 3：多个分叉
前瞻性图示



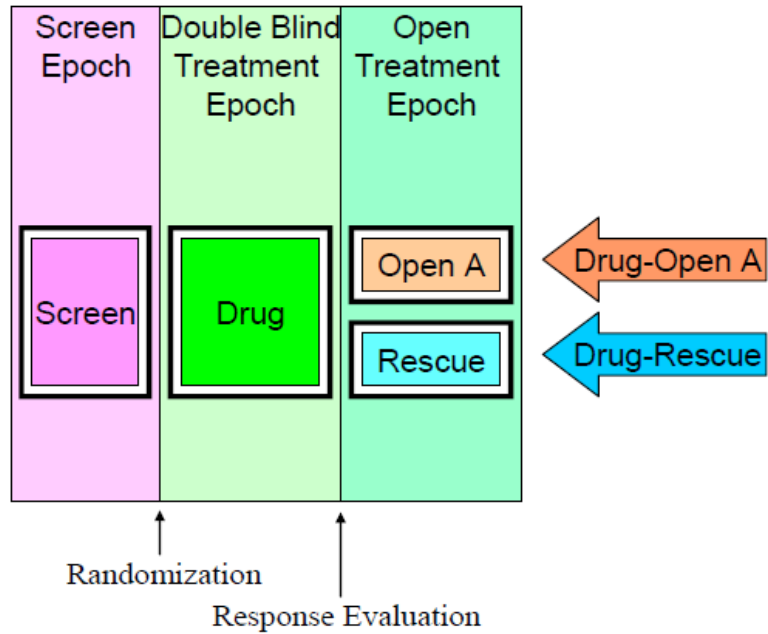
下图是回顾性（时间上从后往前）图示，和前面两个试验示例一样，每个研究单元中有一个试验元素。

试验示例 3：多个分叉
回顾性图示



最后一张图是从盲法试验中受试者的角度理解所得到的图示。因为前瞻性图示和研究的受试者关系最为有关，此处的盲法图示也是前瞻性图示。因为设盲试验的受试者在开放试验阶段能够知道受试者接受的是何种治疗，所以他们看到两种可能的试验元素序列。

试验示例 3：多个分叉
前瞻性盲法图示



根据图示中的试验分组和试验阶段可以很容易地构造出该试验的设计矩阵。

试验示例 3 的设计矩阵。

| | 筛选 | 双盲 | 开放试验 |
|--------|----|------|----------|
| A-开放 A | 筛选 | 治疗 A | 开放治疗药物 A |
| A-挽救 | 筛选 | 治疗 A | 挽救治疗 |
| B-开放 A | 筛选 | 治疗 B | 开放治疗药物 A |
| B-挽救 | 筛选 | 治疗 B | 挽救治疗 |

3588 创建试验示例 3 的试验分组数据集也一样简单。注意因为该试验有两次分叉，在每个分组中有两条记录的 TABRANCH 被赋值，也注意 ARMCD 的值
3589 以及 ARM 的值反映了两个独立的分叉过程，结果使得受试者被分到 4 个分组中。
3590 试验示例 3 的试验分组数据集

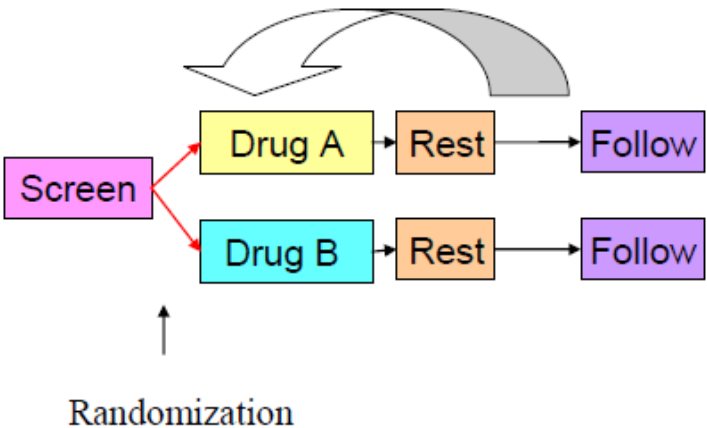
| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|----|---------|--------|-------|--------|---------|------|---------|---------------------|---------------|-------|
| 1 | EX3 | TA | AA | A-开放 A | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 A 组 | | 筛选 |
| 2 | EX3 | TA | AA | A-开放 A | 2 | 双盲 A | 治疗 A | 根据反应评估分配至药物 A 的开放治疗 | | 双盲治疗 |
| 3 | EX3 | TA | AA | A-开放 A | 3 | 开放 A | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 开放治疗 |
| 4 | EX3 | TA | AR | A-挽救 | 1 | 筛选 | 治疗 A | 随机化至 A 组 | | 筛选 |
| 5 | EX3 | TA | AR | A-挽救 | 2 | 双盲 A | 休息 | 根据反应评估分配至挽救治疗 | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 双盲治疗 |
| 6 | EX3 | TA | AR | A-挽救 | 3 | 挽救 | 治疗 A | | | 开放治疗 |
| 7 | EX3 | TA | BA | B-开放 A | 1 | 筛选 | 休息 | 随机化至 B 组 | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 筛选 |
| 8 | EX3 | TA | BA | B-开放 A | 2 | 双盲 B | 治疗 A | 根据反应评估分配至药物 A 的开放治疗 | | 双盲治疗 |
| 9 | EX3 | TA | BA | B-开放 A | 3 | 开放 A | 休息 | | | 开放治疗 |
| 10 | EX3 | TA | BR | B-挽救 | 1 | 筛选 | 随访 | 随机化至 B 组 | | 筛选 |
| 11 | EX3 | TA | BR | B-挽救 | 2 | 双盲 B | 筛选 | 根据反应评估分配至挽救治疗 | | 双盲治疗 |
| 12 | EX3 | TA | BR | B-挽救 | 3 | 挽救 | 治疗 B | | | 开放治疗 |

3591
3592 请参见第 7.2.4.1 节的补充讨论，该节探讨了试验设计中的分叉点何时要考虑新增一个试验分组。

7.2.3.4 试验示例4：化疗周期

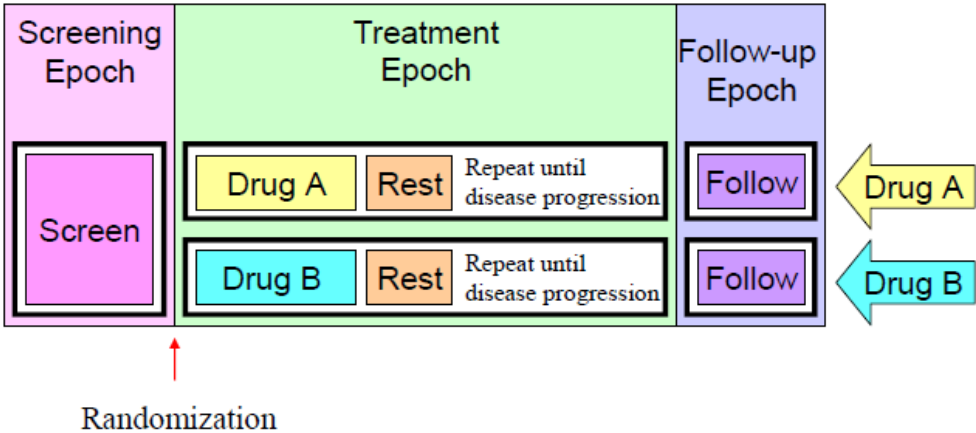
下图中用了一个新的标志——一个很大的弧形箭头来表示化疗（药物 A 或 B）和随后的休息阶段会重复进行。在该试验中，化疗周期将重复进行直到疾病进展。一些化疗试验会规定周期数的最大值，但允许周期无限次重复的方案也很常见。

试验示例 4：循环化疗研究图示
重复到疾病进展



下图给出了该试验的一个前瞻性（即在时间上从前往后）的图示。注意，尽管试验元素在结构上是重复的，但其核心仍是一个具有两个试验组的平等研究，所以有两条“臂”。在 SDTMIG 3.1.1 中，有一个隐含的假定，即每一个试验元素都必须处于不同的试验阶段，而难以处理循环化疗的试验。研究单元（study cell）概念的引入以及试验元素与试验阶段之间的一一对应关系的放弃解决了这一困难。该试验最好被看作有 3 个试验阶段，因为其主要目的是比较两种不同的治疗，并不要求对数据进行每一周期的比较。

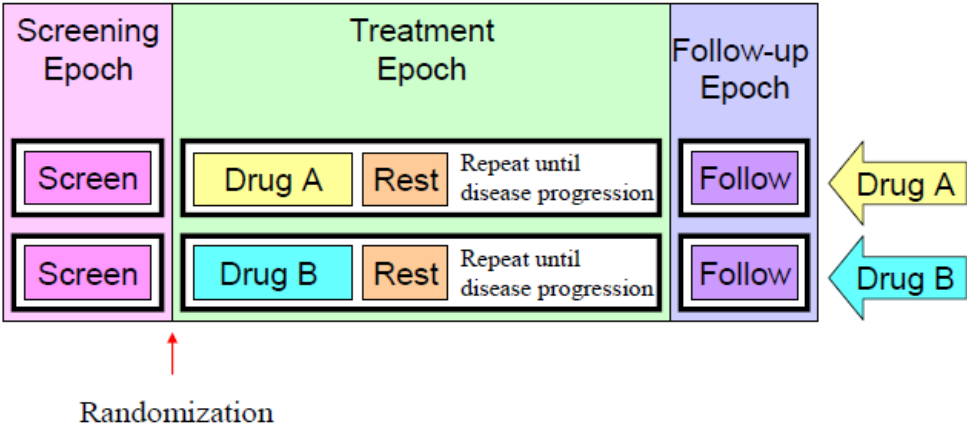
试验示例 4：循环化疗
前瞻性图示



下图给出了该试验的回顾性（即在时间上从后往前）的图示。

3615
3616

试验示例 4：循环化疗
回顾性图示

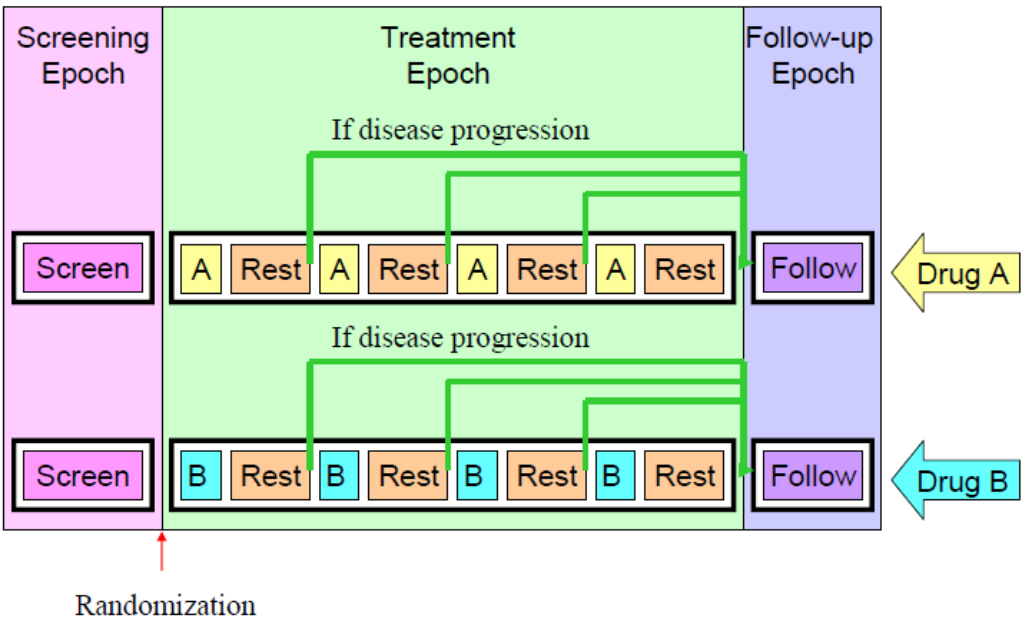


3617
3618

3619 为了得到该肿瘤研究的一个试验分组数据集，必须重新画图来明确表示多种不同的治疗
3620 以及休息元素。如果试验方案未限定循环的次数，为了构建一个符合递交要求的 SDTM 试验
3621 分组数据集，在试验完成后，试验分组数据集中最多应该包含该试验中重复次数的最大值。
3622 下图假定该试验中最多有 4 个化疗周期，有些受试者因为疾病进展而不会接受全部 4 个周期
3623 的治疗，通过一组绿色箭头来表示受试者不进入下一周期这一规则，即如果疾病进展了，在
3624 每个休息阶段结束后会有一个绿色的箭头指示该受试者越过后续的治疗周期。在试验分组数
3625 据集中，每一次越过后续治疗的指示都是一个过渡规则，记录在 TATRANS 变量中，当 TATRANS
3626 变量没有值时，默认规定是按次序过渡到下一治疗元素。

3627
3628
3629

试验示例 4：循环化疗
给定循环周期次数的回顾性图示

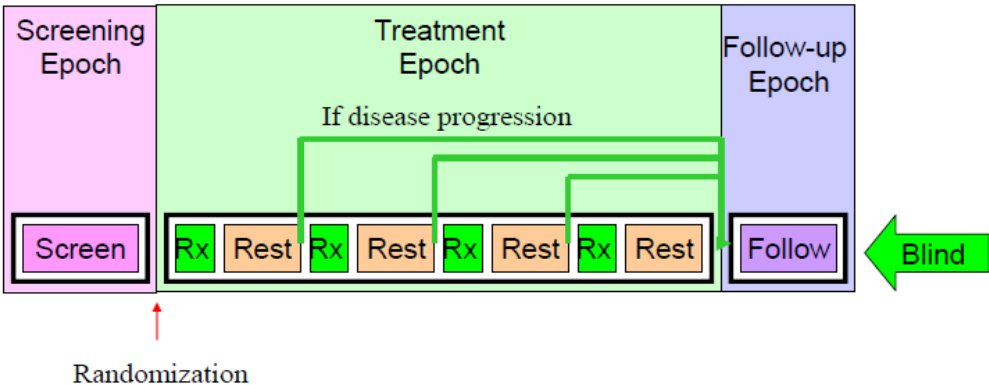


3630
3631
3632
3633

试验中的实际用药方式意味着很少有肿瘤试验是设盲的，下图是从盲法试验中受试者的
角度所得到的图示。

3634
3635
3636

试验示例 4：循环化疗
盲法图示



3637
3638
3639
3640
3641
3642
3643

下表是与试验示例 4 的试验设计矩阵，与给定治疗与休息元素重复次数的回顾性图示相对应。如上所述，试验设计矩阵不包括随机化的时间信息，也没包括“跳跃”（即跳过某个或某些周期）规则的相应信息。

试验示例 4 的试验设计矩阵

| | 筛选 | 治疗 | | | | | | | | 随访 |
|---|----|------|----|------|----|------|----|------|----|----|
| A | 筛选 | 治疗 A | 休息 | 治疗 A | 休息 | 治疗 A | 休息 | 治疗 A | 休息 | 随访 |
| B | 筛选 | 治疗 B | 休息 | 治疗 B | 休息 | 治疗 B | 休息 | 治疗 B | 休息 | 随访 |

3644
3645
3646
3647
3648
3649
3650
3651
3652
3653
3654

试验示例 4 年的试验分组数据集要求在该数据集中用 TATRANS 变量来表示“重复至疾病进展”这一特征。为了在具有明确重复元素的图示中表现这一规则，在评定为疾病进展的每一个元素结束时用一个绿色的“跳跃”箭头来表示。在试验分组数据集中，图示中每个后面带有绿色箭头的元素所对应的 TATRANS 都要有值。换句话说，如果受试者在某个元素结束后有可能越过某些元素而跳跃至该试验分组的较后元素时，TATRANS 就要赋值，来描述该受试者在何种情况下会转至较后元素的规则。如果受试者总是会转到该试验分组的下一个元素时（与此处的前三个示例所描述的一样），TATRANS 为空。

下面是与上述的试验设计矩阵相对应的试验分组数据集。

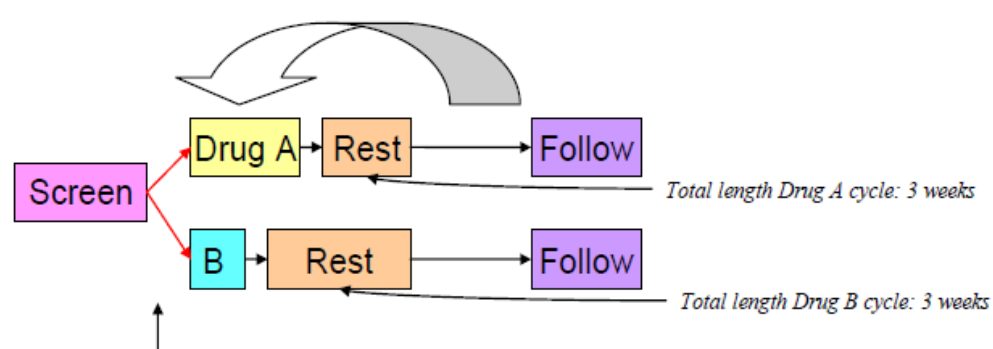
试验示例 4 的试验分组数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|----|---------|--------|-------|-----|---------|------|---------|----------|---------------|-------|
| 1 | EX4 | TA | A | A | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 A 组 | | 筛选 |
| 2 | EX4 | TA | A | A | 2 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 3 | EX4 | TA | A | A | 3 | 休息 | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 4 | EX4 | TA | A | A | 4 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 5 | EX4 | TA | A | A | 5 | 休息 | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 6 | EX4 | TA | A | A | 6 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 7 | EX4 | TA | A | A | 7 | 休息 | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 8 | EX4 | TA | A | A | 8 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 9 | EX4 | TA | A | A | 9 | 休息 | 休息 | | | 治疗 |
| 10 | EX4 | TA | A | A | 10 | 随访 | 随访 | | | 随访 |
| 11 | EX4 | TA | B | B | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 B 组 | | 筛选 |
| 12 | EX4 | TA | B | B | 2 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 13 | EX4 | TA | B | B | 3 | 休息 | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 14 | EX4 | TA | B | B | 4 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 15 | EX4 | TA | B | B | 5 | 休息 | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 16 | EX4 | TA | B | B | 6 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 17 | EX4 | TA | B | B | 7 | 休息 | 休息 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 18 | EX4 | TA | B | B | 8 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 19 | EX4 | TA | B | B | 9 | 休息 | 休息 | | | 治疗 |
| 20 | EX4 | TA | B | B | 10 | 随访 | 随访 | | | 随访 |

7.2.3.5 试验示例5：每个周期各组治疗持续时间不同，但周期时长相同

试验示例 5 与前面的肿瘤试验很相似，所比较的两组都按周期进行治疗，并且周期的总长度在两组中是相同的，但是 A 组的治疗持续时间也 B 组长。由于两组治疗特点的不同，该试验不能设盲。

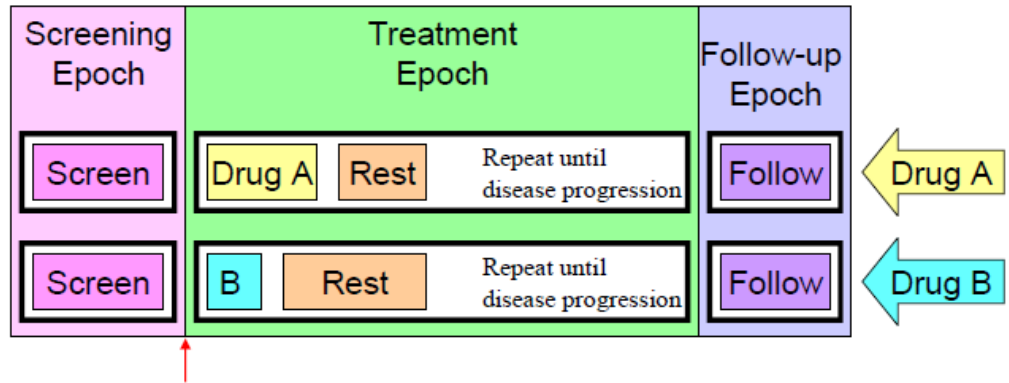
试验示例 5：不同化疗持续时间的研究图示
重复到疾病进展



Randomization

在 SDTMIG 3.1.1 中，假定试验元素与试验阶段之间存在一一对应关系，这就使得本例难于处理。但如果没有这个假定，该试验基本上与试验 4 相同。下图给出了该试验的回顾性（即在时间上从后往前）的图示。

试验示例 5：循环化疗
回顾性图示



Randomization

该试验的设计矩阵几乎与试验示例的相同，唯一的区别是该试验的周期数最多为 3。

试验示例 5 的设计矩阵

| | 筛选 | 治疗 | | | | | | 随访 |
|---|----|------|------|------|------|------|------|----|
| A | 筛选 | 治疗 A | 休息 A | 治疗 A | 休息 A | 治疗 A | 休息 A | 随访 |
| B | 筛选 | 治疗 B | 休息 B | 治疗 B | 休息 B | 治疗 B | 休息 B | 随访 |

3673
3674
3675
3676

下表是与上面的试验设计矩阵相对应的该试验的试验分组数据集。

试验示例 5 的试验分组数据集，每周期一个阶段。

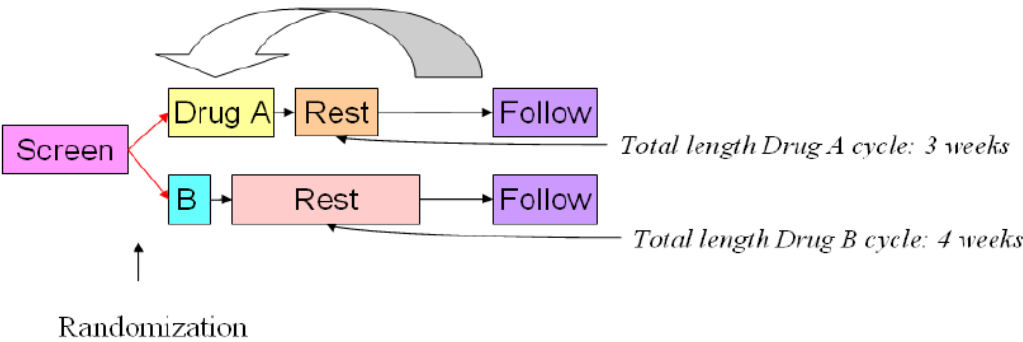
| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|----|---------|--------|-------|-----|---------|------|---------|----------|---------------|-------|
| 1 | EX5 | TA | A | A | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 A 组 | | 筛选 |
| 2 | EX5 | TA | A | A | 2 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 3 | EX5 | TA | A | A | 3 | 休息 A | 休息 A | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 4 | EX5 | TA | A | A | 4 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 5 | EX5 | TA | A | A | 5 | 休息 A | 休息 A | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 6 | EX5 | TA | A | A | 6 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 7 | EX5 | TA | A | A | 7 | 休息 A | 休息 A | | | 治疗 |
| 8 | EX5 | TA | A | A | 8 | 随访 | 随访 | | | 随访 |
| 9 | EX5 | TA | B | B | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 B 组 | | 筛选 |
| 10 | EX5 | TA | B | B | 2 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 11 | EX5 | TA | B | B | 3 | 休息 B | 休息 B | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 12 | EX5 | TA | B | B | 4 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 13 | EX5 | TA | B | B | 5 | 休息 B | 休息 B | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 14 | EX5 | TA | B | B | 6 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 15 | EX5 | TA | B | B | 7 | 休息 B | 休息 B | | | 治疗 |
| 16 | EX5 | TA | B | B | 8 | 随访 | 随访 | | | 随访 |

3677

7.2.3.6 试验示例6：每个周期各组治疗持续时间不同，周期时长也不同

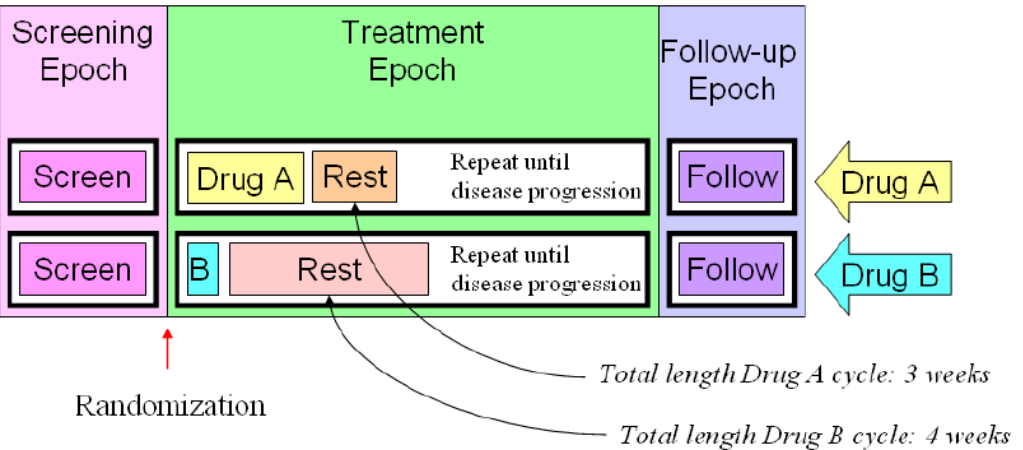
试验示例 6 是一项比较两种化疗的肿瘤试验，每个周期的长度不同，并且每个周期内的治疗与休息的时间也不一样。A 组每个周期为 3 周，治疗持续的时间长而休息的时间短，而 B 组每个周期为 4 周，治疗持续的时间短而休息的时间长。

试验示例 6：周期特征不同的研究图示
重复到疾病进展



该试验的设计和试验示例 4 及例 5 的设计很相似。主要的区别在于两组的休息元素不同，A 药的休息时间短而 B 药的休息时间长，下图给出了该试验的回顾性（即在时间上从后往前）的图示。

试验示例 6：循环化疗
回顾性图示



该试验的设计矩阵假定 A 药组最多进行 4 个周期的治疗，而 B 药组最多进行 3 个周期的治疗。

3697 试验示例 6 的试验设计矩阵

| | 筛选 | 治疗 | | | | | | | | 随访 |
|---|----|------|------|------|------|------|------|------|------|----|
| A | 筛选 | 治疗 A | 休息 A | 治疗 A | 休息 A | 治疗 A | 休息 A | 治疗 A | 休息 A | 随访 |
| B | 筛选 | 治疗 B | 休息 B | 治疗 B | 休息 B | 治疗 B | 休息 B | 治疗 B | 休息 B | 随访 |

3698

3699 在下面的试验分组数据集中，因为 A 组的试验阶段所含的元素数多于 B 组，A 组的
3700 TAETORD 取值为 10 时是指的随访元素，但 B 组中 8 是指随访元素。也可以给 B 组的 TAETORD
3701 赋值 10，TAETORD 的主要目的是给治疗组内的元素排序，TAETORD 的值不连续对这个目的不
3702 会有妨碍。

3703

3704

下表是试验示例 6 的试验分组数据集。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|----|---------|--------|-------|-----|---------|------|---------|----------|---------------|-------|
| 1 | EX6 | TA | A | A | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 A 组 | | 筛选 |
| 2 | EX6 | TA | A | A | 2 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 3 | EX6 | TA | A | A | 3 | 休息 A | 休息 A | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 4 | EX6 | TA | A | A | 4 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 5 | EX6 | TA | A | A | 5 | 休息 A | 休息 A | | | 治疗 |
| 6 | EX6 | TA | A | A | 6 | A | 治疗 A | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 7 | EX6 | TA | A | A | 7 | 休息 A | 休息 A | | | 治疗 |
| 8 | EX6 | TA | A | A | 8 | A | 治疗 A | | | 治疗 |
| 9 | EX6 | TA | A | A | 9 | 休息 A | 休息 A | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 10 | EX6 | TA | A | A | 10 | 随访 | 随访 | | | 随访 |
| 11 | EX6 | TA | B | B | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至 B 组 | | 筛选 |
| 12 | EX6 | TA | B | B | 2 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 13 | EX6 | TA | B | B | 3 | 休息 B | 休息 B | | | 治疗 |
| 14 | EX6 | TA | B | B | 4 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 15 | EX6 | TA | B | B | 5 | 休息 B | 休息 B | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 治疗 |
| 16 | EX6 | TA | B | B | 6 | B | 治疗 B | | | 治疗 |
| 17 | EX6 | TA | B | B | 7 | 休息 B | 休息 B | | | 治疗 |
| 18 | EX6 | TA | B | B | 8 | B | 治疗 B | | | 随访 |

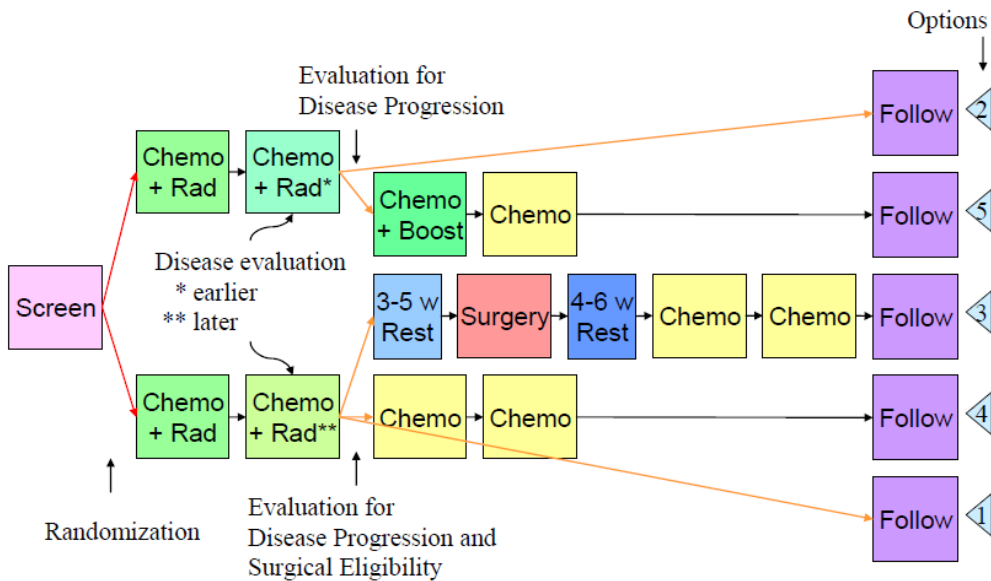
7.2.3.7 试验示例7：治疗全然不同的试验

在开放试验中，不要求保持盲态，试验的各治疗组可能差别很大。这种情况下，一组的治疗变化在数量和时间上也可能与另一组不同，因此不同治疗组的元素之间不存在一一对应关系。此时，试验阶段定义的时间范围可能较长，可以包括多个试验元素，也可选择与试验分析中所比较的时间段相一致的时间范围作为试验阶段。

试验示例 7，RTOG93-09 是有关放化疗治疗肺癌，伴随手术或不伴随手术治疗。该试验方案（RTOG-93-09）可在放射肿瘤治疗小组网站<http://www.rtog.org/members/numericactive.html>上获取，方案中未包括研究计划图示，但确实包含了一段文字描述来说明受试者可以分配到不同的治疗组中。所有受试者在随机化时就被分配到不同的治疗组中，可能是放化疗（CR）组，也可能是放化疗+手术（CRS）组。所有受试者选用接受导入性的放化疗，在第二个周期的化疗时两组的治疗稍有不同，随机分配至非手术组的受试者早一些进行疾病进展的评价，以避免耽误对未发生疾病进展的受试者进行放射增强治疗。在导入性放化疗完成后，受试者接受疾病进展评价，发生疾病进展的受试者则停止治疗，进入随访阶段。并随机分配至手术治疗组的受试者中，非所有未发生疾病进展的受试者都一定会接受手术治疗，如果他们情况较差，不适合手术或不想接受手术，则不进行手术治疗，但仍接受进一步的化疗。下图即根据试验方案的文字描述列出了 5 种可供选择的治疗方案。这种形式的图示表明该试验有 5 个试验组。

试验示例 7：RTOG 93-09

5 种治疗的研究图示

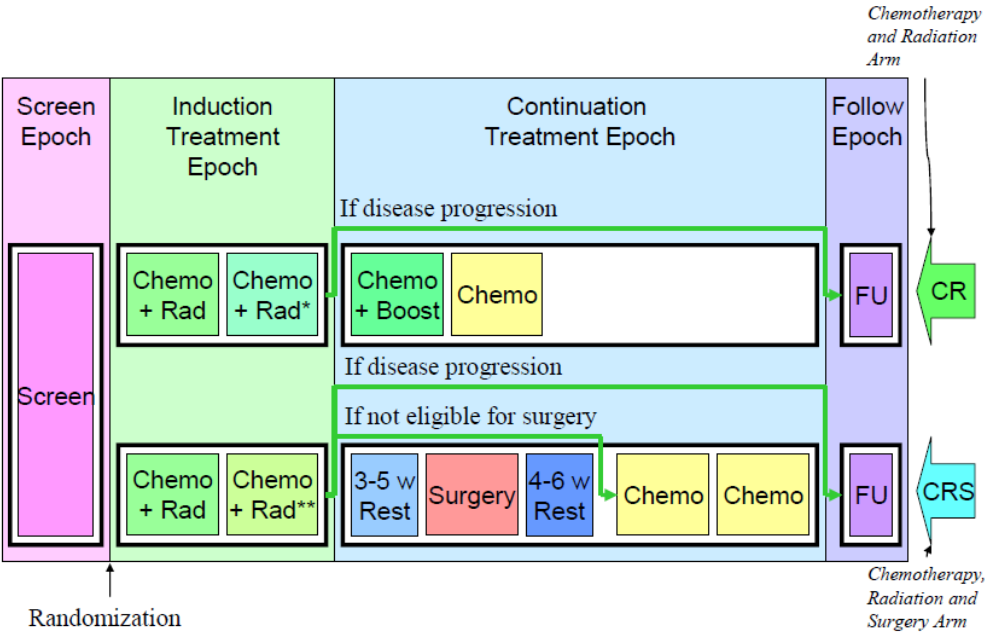


但是，该试验的目的很明确，即比较两个治疗组（放化疗组和放化疗+手术组），因此，该研究最好按两治疗组来模拟，但有些受试者要用很长的跳跃箭头来指明其越过某些元素而进入后续元素，图示如下。下图在导入放化疗及补充化疗阶段比上面的图还显示了更多的细节，导入和补充化疗都有 2 个周期，并且两组的第 2 个导入周期不同，因为分配至非手术组的受试者的化疗要接受增强化疗而手术组的受试者则不接受增强化疗。

下图给出了该试验的前瞻性（即在时间上从前往后）的图示。方案设计的治疗分成两个部分，即导入和继续治疗，因此这两个部分被视作为两个不同的试验阶段。这个分界点对于试验的开展是很重要的，正是在这一节点上要受试者进行又一次的确认，此时受试者会因

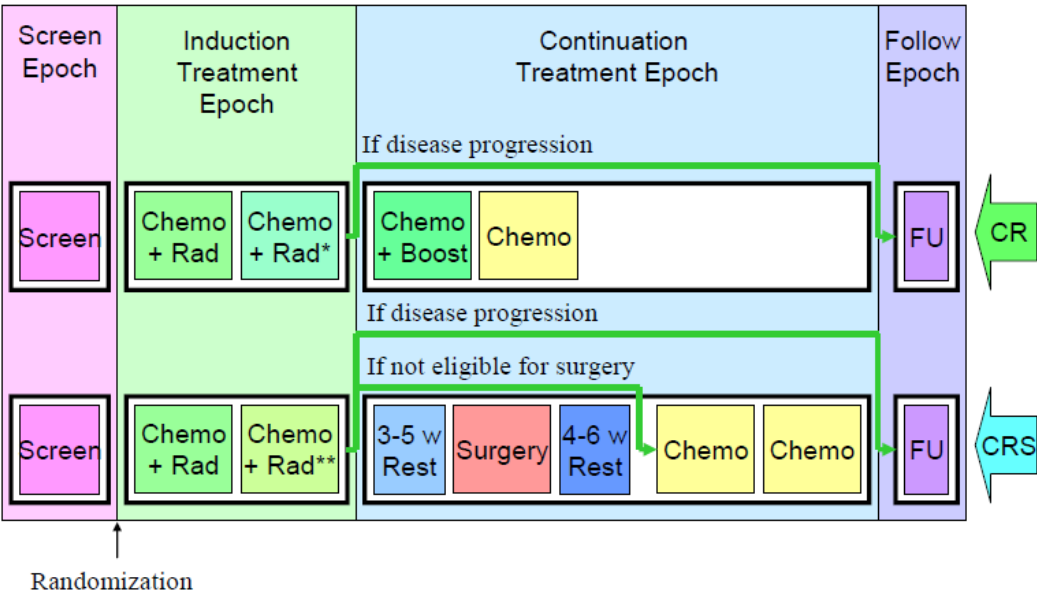
为疾病进展或不能手术而越过某些试验元素。

试验示例 7：RT0G 93-09
前瞻性图示



下图给出了该试验的回顾性（即在时间上从后往前）的图示。图中放化疗(CR)组的继续治疗阶段的试验元素并未填满研究单元中的空白，这是画图时人为的常规。那些接受手术的受试者要花更长的时间来完成治疗而进入随访。尽管容易将这些图的横轴看成时间，但有时会造成误导。图并非是按比例画出的，即表示试验元素的块的长度不一定就代表其实际持续时间，而图中在垂直方向上处于同一列的试验元素在研究中也并不一定是同时发生的。

试验示例 7：RT0G 93-09
回顾性图示



3749

下表中是试验示例 7，RT0G 93-09，一项两个治疗组试验的设计矩阵。

| | 筛选 | 导入治疗 | | 继续治疗 | | | | | 随访 |
|-----|----|-------|------------|---------|----|---------|----|----|----------|
| CR | 筛选 | 初始放化疗 | 放化疗（不进行手术） | 化疗 | | 化疗 | | | 治疗结束后的随访 |
| CRS | 筛选 | 初始放化疗 | 放化疗（手术） | 3-5 周休息 | 手术 | 4-6 周休息 | 化疗 | 化疗 | 治疗结束后的随访 |

3750

3751

下表中是试验示例 7，两个治疗组的试验分组数据集。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ARMCD | ARM | TAETORD | ETCD | ELEMENT | TABRANCH | TATRANS | EPOCH |
|----|---------|--------|-------|-----|---------|----------|----------|----------|---------------|-------|
| 1 | EX7 | TA | 1 | CR | 1 | 筛选 | 筛选 | 随机化至放化疗组 | | 筛选 |
| 2 | EX7 | TA | 1 | CR | 2 | 初始放化疗 | 初始放化疗 | | | 导入治疗 |
| 3 | EX7 | TA | 1 | CR | 3 | 放化疗（无手术） | 放化疗（无手术） | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 导入治疗 |
| 4 | EX7 | TA | 1 | CR | 4 | 化疗 | 化疗 | | | 继续治疗 |
| 5 | EX7 | TA | 1 | CR | 5 | 化疗 | 化疗 | | | 继续治疗 |
| 6 | EX7 | TA | 1 | CR | 6 | 随访 | 治疗结束后的随访 | | | 随访 |
| 7 | EX7 | TA | 2 | CRS | 1 | 筛选 | 筛选 | | | 筛选 |
| 8 | EX7 | TA | 2 | CRS | 2 | 初始放化疗 | 初始放化疗 | | | 导入治疗 |
| 9 | EX7 | TA | 2 | CRS | 3 | 放化疗+手术 | 放化疗+手术 | | 如果疾病进展就转入随访阶段 | 导入治疗 |
| 10 | EX7 | TA | 2 | CRS | 4 | 休息 3-5 周 | 休息 3-5 周 | | | 继续治疗 |
| 11 | EX7 | TA | 2 | CRS | 5 | 手术 | 手术 | 随机化至 B 组 | | 继续治疗 |
| 12 | EX7 | TA | 2 | CRS | 6 | 休息 4-6 周 | 休息 4-6 周 | | | 随访 |
| 13 | EX7 | TA | 2 | CRS | 7 | 化疗 | 化疗 | | | 继续治疗 |
| 14 | EX7 | TA | 2 | CRS | 8 | 化疗 | 化疗 | | | 继续治疗 |
| 15 | EX7 | TA | 2 | CRS | 9 | 随访 | 治疗结束后的随访 | | | 随访 |

7.2.4 有关试验分组数据集的一些问题

7.2.4.1 区分分支与过渡

分支和过渡列都包含规则，但这两列所描述的规则的类型却不一样。分支规则表示的是试验流程图中的分叉，即进入不同的试验分组。试验设计中的分支规则出现在多条记录中，每一个分支都有一条对应的规则。一条记录里没有关于分支条件不同取值的选择（即没有“如果”条件）。例如，试验组 A 的一条记录中 TABRANCH 的值是“随机分配到试验组 A”，是因为试验组 A 中的受试者必定是随机分配到 A 试验组的。当一个试验组内有不同选择时则用过渡规则，TATRANS 的值就包含一个选择条件（即一个“如果”条件）。在试验示例 4 中，接受治疗 A 的 1、2、3 或 4 周期的受试者都属于 A 试验组。

在模拟一项试验时，正如试验示例 7 的讨论中所解释的一样，必须确定流程图中的分叉点是用于区分不同试验组，还是区分同一试验组内的不同的具体治疗路线，这取决于该试验的目的。

一些试验将试验中按某一路线治疗的一组受试者称为“队列”，尤其当受试者是经过一定的时间陆续进入试验组时，通常称为“队列”。“队列”这个词在不同的方案中有着不同的意思，并不一定就对应着一个试验组。

7.2.4.2 未被分配至试验分组的受试者

在一些试验中，受试者也许会在到达试验设计的分叉点之前退出研究，而在人口统计学数据集中，每个受试者的 ARM 和 ARMCD 都必须要有值，但在试验分组数据集中则不应包含这些受试者所用的特殊的值。关于人口统计学数据集的假定 4（第 5.1.1.1 节）中描述了为未达到试验第一次分叉点的受试者的 ARM 和 ARMCD 所用的值。当一项试验设计包含两个或两个以上的分叉点时，对于那些已经经过第一个分叉点但在到达最后的分叉点前退出研究的受试者，其 ARM 和 ARMCD 需要一些特殊的值来加以区分。这类试验的 ARM 和 ARMCD 如何赋值请参考第 5.1.1.2 节的例 7。

7.2.4.3 确定试验阶段

第 7.2.3 节中的一系列示例中描述了一些不同的情形，并提供了这些情形下如何指定阶段的指南。一般来说，为设盲试验指定阶段比不设盲试验要容易。设盲试验一般会使得可能的选择很明确，对不设盲试验，可通过比较不同的试验组来确定阶段的定义。对于一个试验组内包含多个不同路线的试验，试验组间的比较意味着遵循不同路线治疗的受试者将被包含在同一个比较中，这有可能使得阶段的定义更广。

7.2.4.4 规则变量

在示例中的表格中，分支和过渡列的变量角色是“规则”，而规则变量的值是描述特定条件下计划中某事将会发生。目前规则变量的值是文本型的，将来，这些值也可能是可执行的代码。其它的规则变量出现在试验元素及试验访视数据集中。

3787

3788

3791

3793

3796

3799

3804

3805

STU

3806

3807

- 3808

- (疾病的进展阶段)。
3. TESTRL, 元素开始的规则, 指的是表明元素开始的事件。对包含治疗的元素, 就是指治疗的开始。
 4. 对没有包含治疗的元素, TESTRL会比较难以定义。对洗脱期和随访元素, 它们总是紧随治疗元素之后, 那元素的开始就可以定义成和之前的治疗的结束相对应。例如, 洗脱期可被定义为之前的治疗元素或时期最后一次用药之后的24或48小时。这个定义和试验分组数据集并不完全独立, 因为它需要事先知道在试验设计中元素在哪里使用, 而且它总是紧随着治疗元素。对于总是紧随着另一个非治疗元素的非治疗元素的明确的开始时间的定义, 尤其困难。过渡期可以定义为一个决策活动, 如入选或随机化。例如, 一个涉及到治疗疾病发作的试验中, 每个分组可以从筛选元素开始, 随后的元素包括等待至疾病发作。在这里, 标记等待元素开始的活动可以是随机化。
 5. 治疗元素的TESTRL可以是“主动的”, 而一个非治疗元素的开始规则, 尤其是随访或洗脱期元素, 则是“被动的”。治疗元素的开始直到给药后才发生, 不管给药被延误了多长时间。只要没有另外一次给药, 一旦最后一次给药, 接下来就必然会发生非治疗元素。
 6. 请注意, 在TESTRL中描述的事件的日期/时间也会被用来作为在受试者元素数据集中的日期/时间, 所以在CRF上应该采集事件的日期/时间。
 7. 作为在试验分组数据集中的分组的第一个元素, 定义该元素的TESTRL时, 也涉及到定义试验的开始。在本文的示例中, 采集知情同意书被作为“进入试验”。
 8. 对TESTRL的表述不应该参照分组。如果元素在一个试验分组数据集的多个分组中出现, 那么该元素的描述(ELEMENT) 必须不能参照任何分组。
 9. 对TESTRL的表述不应该参照时期。如果元素在一个试验分组数据集的多个时期中出现, 那么该元素的描述(ELEMENT) 必须不能参照任何时期。
 10. 对设盲试验来说, 应该对描述TESTRL的措辞, 设盲的受试者所知的事件的特性, 和解盲的受试者所知的事件的特性, 有所区分。对设盲试验中的治疗元素, 如下的措辞是合适的, “在治疗时期的试验用药的首次剂量, 此处试验用药是X。”
 11. 元素的结束规则比元素的开始规则还要难。一个元素的实际结束也是下一个元素的开始。因此, 元素的结束规则无法给出元素实际结束的条件, 而是它应该或计划结束的条件。
 12. 至少要定义TEENRL和TEDUR中的一个。也可以都定义。
 13. TEENRL描述受试者离开这个元素的情况。元素结束规则可以依赖多种情况。例如, 在肿瘤化疗的治疗元素之间的休息元素, 其典型的结束标准可以是“元素开始后15天而且WBC计数恢复正常以后”。试验分组数据集, 而不是试验元素数据集, 描述受试者下一步做什么, 所以TEENRL的描述必须不参照分组。
 14. 对特殊(也很常见)情况的有固定持续时间的元素, TEDUR和TEENRL的目的相同。TEDUR以ISO 8601格式描述。例如, TEDUR的值P6W和TEENRL的值“元素开始后6周”等同。
 15. 请注意, 对于有不同开始和结束规则的元素, 应该是不同的元素, 它们必须有不同的ELEMENT和ETCD的值。例如, 包括相同的治疗, 但是持续时间不同的元素, 应该是不同的元素。对非治疗元素亦然。例如, 有固定14天持续时间的洗脱期, 和药物在血样中无法检出之后7天就结束的洗脱期是不同的, 与之后14天结束的则相同。

7.3.3 试验元素示例

以下为在7.2.3.1节和7.2.3.2节中描述的示例试验1和2中的试验元素数据集。这两个试验都假定元素有固定持续时间。TESTRL中的措辞旨在区分对元素中以下事件的描述, 在试验中设盲受试者所知的元素部分描述(如“治疗时期第一次剂量”), 和试验揭盲后(如“剂

量为5毫克”）的部分描述。在对这些描述进行措辞时应该谨慎，以确保它们“与分组和时期无关”。例如，在交叉试验中，比如7.2.3.3节中的示例试验3，里面的一个元素可以出现在多个时期的一个，在用词的时候应该对所有的时期都是合适的才行。在示例试验2中用的词是“治疗时期”。SDS小组正在考虑在试验元素数据集中加入一个新变量，以表示和元素相关联的治疗的信息。如此的话，将会明确哪些元素是“治疗元素”，同时也明确哪些时期包括了治疗元素，因此也就明确了“治疗时期”。

示例试验1的试验元素数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ETCD | ELEMENT | TESTRL | TEENRL | TEDUR |
|---|---------|--------|------|---------|-----------|----------|-------|
| 1 | EX1 | TE | SCRN | 筛选 | 知情同意书 | 元素开始之后一周 | P7D |
| 2 | EX1 | TE | RI | 入组 | 资格确认 | 元素开始之后两周 | P14D |
| 3 | EX1 | TE | P | 安慰剂 | 第一次服用安慰剂 | 元素开始之后两周 | P14D |
| 4 | EX1 | TE | A | 药物 A | 第一次服用药物 A | 元素开始之后两周 | P14D |
| 5 | EX1 | TE | B | 药物 B | 第一次服用药物 B | 元素开始之后两周 | P14D |

示例试验2的试验元素数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ETCD | ELEMENT | TESTRL | TEENRL | TEDUR |
|---|---------|--------|------|---------|-------------------|----------|-------|
| 1 | EX2 | TE | SCRN | 筛选 | 知情同意书 | 元素开始之后两周 | P14D |
| 2 | EX2 | TE | P | 安慰剂 | 第一次服用安慰剂 | 元素开始之后两周 | P14D |
| 3 | EX2 | TE | 5 | 5 毫克 | 第一次服用 5 毫克药物 | 元素开始之后两周 | P14D |
| 4 | EX2 | TE | 10 | 10 毫克 | 第一次服用 10 毫克药物 | 元素开始之后两周 | P14D |
| 5 | EX2 | TE | REST | 休息 | 前一次治疗时期服药之后 48 小时 | 元素开始之后一周 | P7D |
| 6 | EX2 | TE | FU | 随访 | 第三次治疗时期服药之后 48 小时 | 元素开始之后三周 | P21D |

示例试验4的试验元素数据集举例的是那些没有固定持续时间的元素的元素结束规则。在这个研究里面，筛选元素最长有2周，但是可以早一点结束，因此不是固定持续时间的。休息元素的长度是变化的，取决于白细胞计数（WBC）恢复的速度。请注意，此处的A和B元素的开始规则也同样适用于设盲试验。

示例试验4的试验元素数据集

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ETCD | ELEMENT | TESTRL | TEENRL | TEDUR |
|---|---------|--------|------|---------|--------------------|---------------------------|-------|
| 1 | EX4 | TA | SCRN | 筛选 | 知情同意书 | 筛选过程结束，元素开始之后最长两周 | P14D |
| 2 | EX4 | TA | A | 治疗方案 A | 治疗元素的第一次服药，治疗方案 A | 元素开始之后 5 天 | P5D |
| 3 | EX4 | TA | B | 治疗方案 B | 治疗元素的第一次服药，治疗方案 B | 元素开始之后 5 天 | P5D |
| 4 | EX4 | TA | REST | 休息 | 前一次疗程最后一次服药后 24 小时 | 元素开始之后至少 16 天且白细胞计数（WBC）恢 | |

| 行 | STUDYID | DOMAIN | ETCD | ELEMENT | TESTRL | TEENRL | TEDUR |
|---|---------|--------|------|---------|----------|--------|-------|
| | | | | | | 复 | |
| 5 | EX4 | TA | FU | 随访 | 决定不进一步治疗 | 四周 | P28D |

7.3.4 治疗元素难点

7.3.4.1 治疗元素的间隔

决定如何更好地将试验时间划分为试验元素取决于判断力。用以下示例来说明：

1. 在示例试验2（在7.2.3.2节中描述，7.3.3节中描述了元素）中，有三个治疗时期，以两个洗脱时期分隔，紧接着一个随访时期。也可以使用三个治疗时期的模式，每个时期包含2周的治疗期和1周的休息期。因为第三次治疗期后的第一周会被包括在第三次治疗时期中，随访时期就会有2周的持续时间。
2. 在7.2.3.4节、7.2.3.5节和7.2.3.6节的示例试验4、5和6中，治疗元素和休息元素是分开的。然而也可以将治疗和休息合并成一个元素。
3. 一个试验可能使用剂量滴定（Dose Titration），受试者每周受到的治疗剂量是递增的，直到满足一定的条件。可以采用以下任意方式来构造试验设计模型。
 - 用几个明确剂量的一周的元素，随后是选好剂量的长度变化的元素。
 - 用一个长度变化的滴定的元素，随后是一个长度变化的剂量不变的元素。
 - 用一个元素，其剂量由滴定决定。

针对这个剂量滴定，如何选择元素将取决于试验的目标以及如何分析数据和写报告。如果在每个剂量水平上检验其副作用或实验室指标更重要，使用第一个模型是合适的。如果仅仅是明确完成滴定的时间，那第二个模型可能会合适些。如果滴定的过程是很常规的，对此没有多大兴趣，则第三个模型就足够满足试验的目的。

7.3.4.2 区分元素，研究单元，和时期

很容易就混淆元素（试验中可重用的构件²），研究单元（包含特定的时期和分组的元素），和时期（在试验中以时间阶段为总体）。部分是由于很多试验中，有些时期中，相同的元素在所有的分组中都出现。换句话说就是说，在很多试验的试验设计矩阵中，有些列（时期）中研究单元的内容是相同的。进一步讲，对其中出现的这个时期和单个的元素，使用相同的名字（比如筛选或随访）也很自然。

在设盲试验中的设盲治疗部分，被盲的受试者不知道其处于哪个元素，但知道处于哪个时期。这里也可能产生混淆。

在描述一个试验时，一种避免对元素和时期间混淆的方式是，当这些值（如筛选或随访）有可能相同时，在ELEMENT或EPOCH的值中包含“元素”或“时期”。在每个案例中都这样做的话，会有些单调乏味，但是它对消除潜在的或出现的混淆很有帮助。

时期和元素的区别在交叉试验中可能是最清晰的。在示例试验2中，和多数交叉试验一样，对PK结果的分析模型中要包括治疗和阶段（period）效应。“治疗效应”由元素（安慰剂，5毫克，或10毫克）中来，而“阶段效应”由时期（第一、第二或第三治疗时期）中来。

7.3.4.3 元素间的过渡

² 译者注：构件的原文为 Building Blocks。

3909 在一个元素和下一个元素间的过渡有三个步骤：

| 步骤号 | 步骤问题 | 用试验设计数据集的信息来回答步骤的问题。 |
|-----|-------------------|--|
| 1 | 受试者应该离开当前元素么？ | 结束当前元素的标准在TE数据集中的TEENRL变量中。 |
| 2 | 受试者下一步应该进入哪个元素？ | <ul style="list-style-type: none">● 如果在该试验中此处有分支点，查看下TA数据集中的TABRANCH（如随机化结果）变量中的描述的标准。● 否则，如果TA数据集中TATRANS变量在该分组的此节点有记录，请遵从那些指示。● 否则，按照TA数据集中TAETORD中对该分组的说明移到下一个元素。 |
| 3 | 受试者要做什么才能进入下一个元素？ | 在TE数据集中的TESTRL变量中有说明标志下一个元素开始的行为或事件。 |

3910 请注意，受试者在此过程中没有“中间过渡状态”。受试者直到步骤3时一直处在当前
3911 元素，然后受试者过渡到下一个新元素。在元素之间是没有间隙的。

3912 从这张表可以清楚，过渡的发生依赖于分布在试验元素（TE）和试验分组（TA）数据集
3913 中的信息。

3914 在填写试验设计数据集的过程中，创建一个补充的试验分组（TA）数据集，其中包含
3915 TESTRL，TEENRL和TEDUR变量，将会很有用。因为这样的话，关于过渡的全部信息就可以容
3916 易获取。然而，这样的工作数据集不属于SDTM数据集，不应该递交。

3917 下表以示例试验4为例，做的这样一个工作表的片段。请注意，对包含特定元素的所有
3918 有记录来说，所有的TE变量的值夜完全相同。同样也注意，当TABRANCH和TATRANS变量都为
3919 空时，在步骤2中的隐含的决定是受试者按照分组的顺序移到下一个元素。

| ARM | EPOCH | TAETORD | ELEMENT | TESTRL | TEENRL | TEDUR | TABRANCH | TATRANS |
|-----|-------|---------|---------|------------------|--------------------------|-------|-----------|-----------------|
| A | 筛选 | 1 | 筛选 | 知情同意书 | 筛选过程结束，元素开始之后最长两周 | | 随机化到治疗方案A | |
| A | 治疗 | 2 | 治疗方案A | 治疗元素的第一次服药，治疗方案A | 元素开始之后5天 | P5D | | |
| A | 治疗 | 3 | 休息 | 前一次疗程最后一次服药后24小时 | 元素开始之后至少16天且白细胞计数（WBC）恢复 | | | 如疾病继续进展，则转到随访时期 |
| A | 治疗 | 4 | 治疗方案B | 治疗元素的第一次服药，治疗方案B | 元素开始之后5天 | P5D | | |

3920 请注意，在该数据集的第二和第四行都包含了相同的元素，治疗方案A，TESTRL变量对
3921 这两行也相同。标志着受试者进入分组A的第四个元素的活动是“治疗元素的第一次服药，
3922 治疗方案A”。这里不是说受试者服用第一次治疗方案A，而是指在该元素中的第一次服药。
3923

3924 7.4 试验访视 (TV)

3925 7.4.1 试验访视数据集——TV

3926 tv. xpt, 试验访视 - - 试验设计, V3.1.2。每个分组每个计划的访视一条记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 |
|----------|----------|-----|---------|------------|---|------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识 | 研究的唯一标识符。 | 必需 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | TV | 标识 | 两个字母的域名缩写。 | 必需 |
| VISITNUM | 访视编号 | 数值型 | | 主题 | 1. 临床会见号码。2. VISIT 的数值型版本, 可用于排序。 | 必需 |
| VISIT | 访视名称 | 字符型 | | 同义词 修饰语 | 1. 试验方案中定义的临床会见的描述。2. 对临床会见的文本描述, 作为 VISITNUM 及/或 VISITDY 的补充。 | 许可 |
| VISITDY | 访视的计划研究日 | 数值型 | | 时间 | 1. 计划访视的研究日。2. 由于其顺列本质, 可用于排序。 | 许可 |
| ARMCD | 计划分组编码 | 字符型 | * | 记录修 饰语 | 1. ARMCD 长度限定为 20 个字符, 并且无特殊符号的限制。ARMCD 的最大长度要比其它变量的缩写要长, 以便于容纳在交叉试验中可能需要的值。比如, 如果一个 7 阶段交叉的 ARMCD 用每两个字母缩写表示一个治疗, 并且以“-”分隔, 则 ARMCD 的值得长度就是 20。 2. 如果试验中访视的时间和受试者处于哪个分组无关, 则 ARMCD 应该为空。 | 预期 |
| ARM | 计划分组描述 | 字符型 | * | 同义词 修饰语 | 1. 分组或治疗组的给定名称。2. 如果试验中访视时间和受试者处于哪个分组无关, 则 ARM 应该为空。 | 许可 |
| TVSTRL | 访视开始规则 | 字符型 | | 规则 | 描述访视开始的规则及其与元素先后序列的关系。 | 许可 |
| TVENRL | 访视结束规则 | 字符型 | | 规则 | 描述何时访视结束的规则及其与元素先后序列的关系。 | 许可 |

3927 *表示变量可以有受控术语; 圆括号表示 CDISC/NCI 编码表的编码值。

3928 7.4.2 TV数据集的假定

- 3929 1. 虽然试验访视数据集的常用结构是“每个分组每个计划的访视一条记录”, 但对许多临
3930 床试验来说, 特别是盲法临床试验, 所有分组的访视日程安排是相同的, 因此试验访问
3931 数据集的结构就变成是“每个计划的访视一条记录”。如果所有分组的访视日程安排都
3932 相同, 则TV数据集集中的所有记录的ARMCD都应为空。对于不同分组有不同的试验访视的
3933 试验来说, 例如7.2.3.7节中的示例, 对所有记录应填写ARMCD和ARM。如果有些访视对
3934 所有分组都相同, 而有些访视随分组而变化, 则对所有记录都应填写ARMCD和ARM, 以确
3935 保清晰, 即使这意味着要为所有分组相同的访视创建几乎重复的记录。
- 3936 2. 访视可以在一个元素中开始另一个元素中结束。这意味着访视可以在一个时期中开始
3937 在另一个时期中结束。例如, 如果为访视所计划的一项活动是第一剂研究药物的给药,
3938 则访视可以在筛选时期筛选元素开始, 在治疗时期治疗元素结束。
- 3939 3. TVSTRL描述访视的日程安排, 而且应该反映方案的措辞。在许多试验中, 所有访视的日

程都是与研究的第一天（RFSTDTC）相对的。在这种试验中，包含VISITDY是有用的，这实际上也是TVSTRL特殊情况的呈现。

4. 请注意，在以下两个示例中有些微的差别。在第一种情况下，如果访视3由于某种原因被推迟，访视4不受影响。在第二种情况下，访视3的推迟也会导致访视4被推迟。

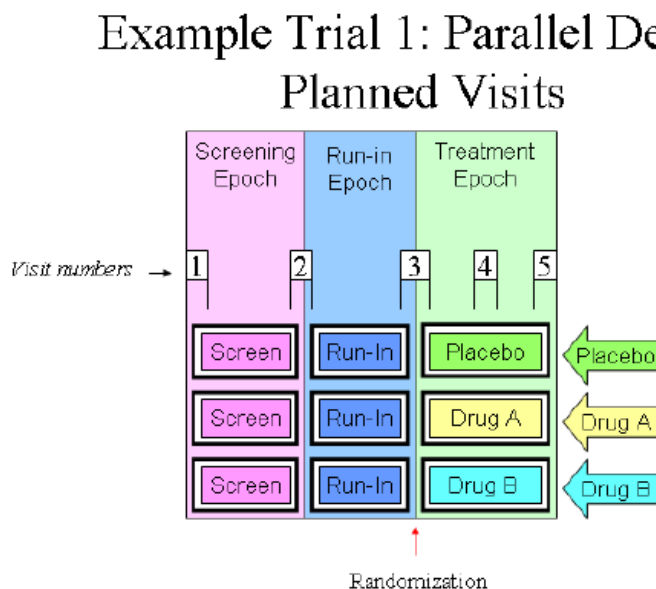
- 情况1：访视3在RFSTDTC之后两周开始。访视4在RFSTDTC之后4周开始。
- 情况2：访视3在RFSTDTC之后两周开始。访视4在访视3的2周之后开始。

5. 许多方案没有给出访视结束的信息，因为假定访视在开始的同一天结束。在这种情况下，TVENRL可以为空，以说明访视在开始的同一天结束。应谨慎地确保这么做是合适的，因为常见的做法可能记录单一访视中发生的不只一天中采集的数据。筛选访视可能特别容易出现采集多天的数据。关于如何填写TVENRL的示例，请参见7. 4. 3节。

6. TV数据集中VISITNUM的值是计划访视的VISITNUM的有效值。任何在受试者级别数据集出现而在TV数据集中没有的VISITNUM值都被假定与计划外访视相对应。这特别适用于受试者级别的受试者访视（SV）数据集；关于SV数据集处理计划外访视的补充信息，请参见5. 3. 2节。如果受试者级别的数据集包括VISITNUM和VISIT两个变量，则记录中VISITNUM的值应该是存在于TV数据集中，且VISIT也应该包含TV数据集中对应的VISIT值。

7. 4. 3试验访视示例

下图显示了带数字“标记”的访视号和访视。每个“标记”都有两个支柱，一个在访视开始，另一个在访视结束。请注意访视2和访视3跨越时期的过渡。也就是说，标志着加入时期（资格确认）开始的过渡事件在访视2中发生，标志着治疗时期（第一剂研究药物）开始的过渡事件在访视3中发生。



本次试验有两个试验访视数据集。第一个展示的是有些理想化的情况，方案给出了访视的具体时间。第二个展示的是更为常见的情况，时间的描述很宽松。

3965 示例试验1的试验访视数据集，有明确的计划访视开始与结束

| 行 | STUDYID | DOMAIN | VISITNUM | TVSTRL | TVENRL |
|---|---------|--------|----------|-------------|-------------|
| 1 | EX1 | TV | 1 | 筛选时期开始 | 访视开始后1小时 |
| 2 | EX1 | TV | 2 | 筛选时期结束前30分钟 | 准备时期开始后30分钟 |
| 3 | EX1 | TV | 3 | 准备时期结束前30分钟 | 治疗时期开始后1小时 |
| 4 | EX1 | TV | 4 | 治疗时期开始后1周 | 访视开始后1小时 |
| 5 | EX1 | TV | 5 | 治疗时期开始后2周 | 访视开始后1小时 |

3966

3967 示例试验1的试验访视数据集，有宽松的访视开始和结束描述

| 行 | STUDYID | DOMAIN | VISITNUM | TVSTRL | TVENRL |
|---|---------|--------|----------|-----------------|-----------------|
| 1 | EX1 | TV | 1 | 筛选时期开始 | |
| 2 | EX1 | TV | 2 | 在筛选时期结束的同一天，但要早 | 在准备时期开始的同一天，但要晚 |
| 3 | EX1 | TV | 3 | 在准备时期结束的同一天，但要早 | 在治疗时期开始的同一天，但要晚 |
| 4 | EX1 | TV | 4 | 治疗时期开始后1周 | |
| 5 | EX1 | TV | 5 | 治疗时期开始后2周 | 试验结束时 |

3968

3969 虽然本例中开始和结束规则参考了时期的开始和结束，但一些试验的时期跨越多个元素，
3970 其访视的开始和结束规则将需要参考元素而不是时期。当分组包含了多个重复的相同元素时，
3971 可能需要使用TAETORD和元素名称来说明访视是何时发生的。

3972

3973 7.4.4 试验访视难点

3974 7.4.4.1 确定试验访视

3975 一般情况下，试验的访问由方案中定义。术语“访视”反映了门诊病人研究中的数据通
3976 常是在受试者在临床的物理访视中采集而来。有时方案中定义的试验访视可能并不与物理访
3977 视相对应。有可能会跨越多个物理访视，比如筛选数据可以从好几个临床访视中采集，但只
3978 记录在一个访视名称（VISIT）和访视编号（VISITNUM）下。试验访视也可以仅代表一个长
3979 期的物理访视的一部分，比如在住院患者的试验中从一次住院的多个试验访视中采集数据时。

3980

3981 日志数据或其它从临床外采集的数据可能不适用于试验访视的常规概念，但是如果需要
3982 的话，此类数据采集的计划时间可以描述为试验访视数据集中的“访视”。

3983

3984 7.4.4.2 试验访视规则

3985 访视的开始规则与元素的开始规则不同，因为访视的开始规则通常描述访视应该何时发
3986 生，而元素的开始规则描述的是元素应该开始的时刻。访视之间一般都会有间隔，此段时间
3987 不属于任何访视，所以通常没有必要说明访视停止和开始的时刻。但是，有些关于住院的受
3988 试者的试验可能会将时间分为不同的访视，这个有点类似元素的方式，在这种情况下，就可
3989 能需要定义过渡事件。

3990

3991 访视的开始规则的表述通常会涉及到元素或时期的开始或结束，例如，“第一次洗脱期
3992 结束前1-2小时”或“第二个治疗时期结束后8周”。请注意，当元素被用于访视的开始规则

3993 的参照时，在此期间，访视可能发生也可能不发生。例如，一个试验中，元素是基于对疾病
3994 发作的治疗，可能会计划在第一个治疗时期开始后6个月进行一次访视，而不考虑疾病发作
3995 了多少次。

3996
3997 访视的结束规则与元素的结束规则相似，描述访视应该何时结束。访视的结束规则的表
3998 述通常会涉及到元素或时期开始或结束，或涉及到访视的开始。

3999
4000 涉及元素的访视时间可能会用不易于量化的术语来表示。例如，方案可能说明在基线访
4001 视中，受试者被随机化，给予研究药物，并告知在当天晚上临睡前服用第一剂研究药物X。
4002 因此该基线访视在治疗时期开始之前开始并且结束，但是我们并不知道治疗时期开始之前该
4003 访视持续多长时间。试验的开始规则可能包含值“在治疗时期开始的那天，但要早”。

4004 4005 7.4.4.3 用范围表述的访视日程表

4006 可以用范围来描述访视的计划时间（例如，第二个元素开始之后的12-16天），但是它
4007 不同于在选择与访视相关的分析中包含的数据点时使用的“时间窗”。例如，虽然访视2是
4008 计划在治疗开始之后的12-16天，但是治疗开始之后的10-18天所采集的数据也可能包括在
4009 “访视1”的分析中。两个范围的目的不同。

4010 4011 7.4.4.4 意外访视

4012 5.3.2节描述了受试者访视数据集，以及如何合并计划外访视的记录。有时很难决定相
4013 对于“意外访视”来讲“计划外访视”如何定义，一个访视因“触发”事件而成为意外，例
4014 如某个不良事件、超过一定界限值的测量值或者一个让受试者停止参与试验的决定。试验访
4015 视表中可以包括意外访视，需用开始规则来描述它们发生的情况。由于试验访视数据集的所
4016 有记录都必须指定VISITNUM值，所以试验访视数据集中包含的意外访视也必须有VISITNUM，
4017 但是由于访视时间不确定，VISITNUM值可以不是“按照时间排序的”值。

4019 7.5 试验入选/排除标准 (TI)

4020 试验入选/排除 (TI) 数据集不受受试者主导。它包含了一个试验的所有入选/排除标准，
4021 所以其提供的信息可能不会显示在受试者级别的入选排除标准的数据中。IE域（在6.3.2节
4022 提到）包含的只是受试者没有符合的入选排除标准的记录。

4023 7.5.1 试验入选/排除标准数据集——TI

4024 ti. xpt, 试验入选/排除标准—— 试验设计, V3.1.2。每个入选/排除标准一条记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 |
|----------|-----------|-----|---------|--------|--|------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | TI | 标识符 | 两个字母的域名缩写 | 必需 |
| IETESTCD | 入选/排除标准简称 | 字符型 | * | 主题 | IETEST 的简称。在把数据集从垂直格式转换为水平格式的时候，可用来作为列的名称。ETESTCD 中的值长度不能超过 8 个字符，也不能以数字开头（例如，'1TEST'）。 IETESTCD 不能含有除了字母、数字或下划线以外的任何字符。“IE”作为前缀是为了确保在 IE 域内的一致性。 | 必需 |
| IETEST | 入选/排除标准 | 字符型 | * | 同义词修饰语 | 完整的入组或排除标准描述。“IE”作为前缀是为了确保在 IE 域内的一致性。 | 必需 |
| IECAT | 入选/排除分类 | 字符型 | (IECAT) | 分组修饰语 | 用于归类是入选或排除标准。 | 必需 |
| IESCAT | 入选/排除子类 | 字符型 | * | 分组修饰语 | 对例外标准进一步的归类。可用于区分亚研究的标准，或将例外区分为主要的或轻微的。例如：MAJOR，MINOR。 | 许可 |
| TIRL | 入选/排除标准规则 | 字符型 | | 规则 | 以计算机可执行格式描述的准则（见下面的假定 4）。 | 许可 |
| TIVERS | 方案版本 | 字符型 | | 记录修饰语 | 入选/排除标准的版本号。如果只有一个版本，可以省略。 | 许可 |

4025 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

4026 7.5.2 试验入选/排除数据集假定

- 4027 如果在试验期间，入选/排除标准做了修改，则TI域中必须包含每一套完整的标准。应
4028 使用TIVERS来区分不同版本。
- 4029 应使用方案的版本号来指定标准的版本，虽然方案的版本可能比入选/排除标准的版本
4030 要多。例如，方案可能有版本1、2、3和4，但是如果版本1中的入选/排除标准在版本2
4031 和3中没有作改变，只在版本4中作了改动，那么在TI中就要有两套入选/排除标准，一
4032 套为版本1，另一套为版本4。
- 4033 单独的标准没有版本号。如果一条标准发生改变，则应视作新的版本，有一个新的
4034 IETESTCD值。如果标准已被编号，而且IETESTCD值通常呈现INCL00n或EXCL00n的形式，

4035 若某条标准的新版本还没有赋予新的编号，则应通过附加字母的方式创建出IETESTCD的
4036 新值，如INCL003A和INCL003B。

4037 4. IETEST包含入选/排除标准的文本。然而，由于输入标准是规则，因此包含了变量TIRL，
4038 以预期能开发出计算机可执行的规则。

4039 5. 如果标准文本少于200字符，则放入IETEST中；如果文本多于200字符，则把有意义的文
4040 本放在IETEST中，并在研究元数据中描述全部文本。关于更多信息，请参见4. 1. 5. 3. 1
4041 节。

4042 **7. 5. 3试验入选/排除数据集模型示例**

4043 在本例中一个试验有两个版本的入选/排除标准。
4044 行1-3显示了方案版本1的两个入选标准和一个排除标准。
4045 行4-6显示了方案版本2. 2的入选/排除标准，将入选的最小年龄从21改为18。
4046

| 行 | STUDYID | DOMAIN | IETESTCD | IETEST | IECAT | TIVERS |
|---|---------|--------|----------|-----------|-------|--------|
| 1 | XYZ | TI | INCL01 | 患有所研究的疾病 | 入选 | 1 |
| 2 | XYZ | TI | INCL02 | 年龄大于等于21岁 | 入选 | 1 |
| 3 | XYZ | TI | EXCL01 | 怀孕期或哺乳期 | 排除 | 1 |
| 4 | XYZ | TI | INCL01 | 患有所研究的疾病 | 入选 | 2. 2 |
| 5 | XYZ | TI | INCL02A | 年龄大于等于18岁 | 入选 | 2. 2 |
| 6 | XYZ | TI | EXCL01 | 怀孕期或哺乳期 | 排除 | 2. 2 |

4047
4048

4049 7.6 试验概要 (TS)

4050 试验概要 (TS) 模型允许申办者递交一个结构化格式的试验概要。试验概要数据集中的
4051 每条记录包含了试验中的某个特征、某个参数的值。例如试验概要可以用来记录有关研究的
4052 基本信息，像试验阶段、方案标题及试验目标。试验概要数据集包含的是关于 *计划的* 试验特
4053 征信息，而不包含受试者等级的数据或从受试者数据来导出的数据。因此，举个例子，它可
4054 以包括了试验计划要招收的受试者数量，但不是试验实际招收的受试者数量。

4055 7.6.1 试验概要数据集——TS

4056 ts.xpt, 试验概要 - - 试验设计, V3.1.2. 每个试验概要参数一个记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | 变量角色 | CDISC 注释 | 核心类别 |
|----------|----------|-----|------------|--------|---|------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 标识符 | 研究的唯一标识符。 | 必需 |
| DOMAIN | 域名缩写 | 字符型 | TS | 标识符 | 两个字母的域名缩写。 | 必需 |
| TSSEQ | 序号 | 数值型 | | 标识符 | 给定的序号，以确保在数据集内的唯一性。允许包括相同参数 TSPARMCD 的多个记录，并且可被用来连接相关记录。 | 必需 |
| TSGRPID | 分组 ID | 字符型 | | 标识符 | 用来标记一组相关记录。 | 许可 |
| TSPARMCD | 试验概要参数简称 | 字符型 | (TSPARMCD) | 主题 | TSPARMCD (与 TSPARM 相伴) 中的值不能超过 8 个字符长度，没有特殊字符的限制。里面的值应间断，以便于编程中使用，但是不要预期 TSPARMCD 的值会被用来当做变量的名称。示例：AGEMIN, AGEMAX。 | 必需 |
| TSPARM | 试验概要参数 | 字符型 | (TSPARM) | 同义词修饰语 | 试验概要参数的术语。TSPARM 中的值不能超过 40 个字符。示例：计划受试者最小年龄，计划受试者最大年龄。 | 必需 |
| TSVAL | 参数值 | 字符型 | * | 结果修饰语 | TSPARM 的值，例如：当 TSPARM 的值是“试验适应症”的时，可为“哮喘”。TSVAL 不能为空值，必须有值，该记录才有效。TSVAL 的前 200 个字符将会在 TSVAL 中，长度超过 200 的字符可以添加到列 TSVAL1-TSVALn。 | 必需 |

4057 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

4058 7.6.2 试验概要数据集模型的假定

- 4059 1. 此模型的目的是为提供一份试验信息的概要，这不是受试者级别的数据。
- 4060 2. 在附录C3中包含了一份TSPARM和TSPARMCD的值的列表。这个附录里也包含了特定参数的一些假定。
- 4061
- 4062 3. 基于TSPARMCD的值，TSVAL可能存在受控术语，欲知更多信息请参见附录C3。
- 4063 4. 关于哪些试验概要参数是必须的，目前还没有指导文件。但是以下是基于WHO国际临床
- 4064 试验注册平台 (WHO International Clinical Trial Registry Platform, ICTRP) 的
- 4065 注册数据集，推荐至少需要以下参数：TITLE, INDIC, TCNTRL, RANDOM, TRT, COMPTRT
- 4066 (当适用时)，AGESPAN, AGEMIN, AGEMAX, AGEU, SEXPOP, PLANSUB, OBJPRIM, OBJSEC。

4067 还应该考虑支持TRT的参数（如DOSE, ROUTE等等）。然而，对一些复杂的试验设计，这
4068 些简单的参数也可能没法提供有用的试验设计方面的概要。

4069 5. 申办者也可以使用没有包含在附录C3中的参数。在这种情况下，应该在TS数据集的元数
4070 据集中对此类参数的含义进行解释。

4071 6. 对于有一些试验来说，在试验概要数据集中对于一个单独的参数将会存在多条记录。例
4072 如，一个试验既包含安全性又有效性，它就可以有两条TSPARMCD=TYPE的记录，一条记
4073 录为TSVAL=“SAFETY”，另一条记录为TSVAL=“EFFICACY”。

4074 7. 即便相同参数的每条记录都有不同的TSSEQ值。请注意这与包含受试者数据的数据集不
4075 同，含受试者数据的数据集中--SEQ变量相同受试者每条记录都有不同的值。8. 处理试
4076 验概要中多于200字符的文本的方法与处理评论专用域（5.2节）的方法相似。如果TSVAL
4077 多于200字符，则将它拆分为多个变量，TSVAL-TSVAL_n。

4078 8. 由于TS不包括受试者级别的数据，所以没有类似于受试者级别数据集的要求，那就是
4079 TSGRPID约束的区块需在一个受试者中。可以使用TSGRPID将数据集中任何记录块连接在
4080 一起。TS数据集包含相同参数的多个记录时，最有可能使用GRPID。例如，如果一个试
4081 验将每天两次、每次50毫克的剂量和每天一次、每次100毫克的剂量进行比较，则记录
4082 TSPARMCD = DOSE和TSVAL=50以及记录TSPARMCD = DOSFREQ和TSVAL = BID可以指定一个
4083 GRPID, 而记录TSPARMCD = DOSE和TSVAL=100以及记录TSPARMCD = DOSFREQ和TSVAL = Q24H
4084 则需指定一个不同的GRPID。

4085 9. 在7.6.3节的试验设计数据集的示例中参数的顺序不能视为必须的要求。在TS数据集中
4086 没有关于参数顺序的要求或预期。
4087

4088 7. 6. 3试验概要数据集模型示例

4089 示例 1:
行1-5、10-13、15 使用TSVAL受控术语（参见附录C3）。
和16:
行1-6、8-11、13 包含推荐的最少的一套参数。推荐的（并非必须要求的）参数OBJSEC,
和14: TCNTRL, 和PLANSUB缺失。
行1-2: 本试验包括成年人ADULT (18-65)和老年人ELDERLY (>65)两个年龄组的
受试者，所以AGESPAN参数有两条记录。
行7: 参数DESIGN不包含在附录C3中，是由申办者添加的。
行15-16: 本试验涉及安全性和有效性，所以TYPE参数有两条记录。

4090

| 行 | STUDYID | DOMAIN | TSSEQ | TSPARMCD | TSPARM | TSVAL |
|----|---------|--------|-------|----------|------------|--------------------------------|
| 1 | XYZ | TS | 1 | AGESPAN | 年龄跨度 | 成年人ADULT (18-65) |
| 2 | XYZ | TS | 2 | AGESPAN | 年龄跨度 | 老年人ELDERLY (>65) |
| 3 | XYZ | TS | 1 | AGEMAX | 计划的受试者最大年龄 | 70 |
| 4 | XYZ | TS | 1 | AGEMIN | 计划的受试者最小年龄 | 18 |
| 5 | XYZ | TS | 1 | AGEU | 年龄单位 | 年 |
| 6 | XYZ | TS | 1 | COMPTRT | 比较的治疗名称 | 安慰剂 |
| 7 | XYZ | TS | 1 | DESIGN | 试验设计的描述 | 平行设计PARALLEL |
| 8 | XYZ | TS | 1 | INDIC | 试验适应症 | 哮喘Asthma |
| 9 | XYZ | TS | 1 | OBJPRIM | 试验主要目标 | 减少哮喘恶化的发生率 |
| 10 | XYZ | TS | 1 | RANDOM | 试验是否随机化 | 是Y |
| 11 | XYZ | TS | 1 | SEXPOP | 参加者性别 | 都有BOTH |
| 12 | XYZ | TS | 1 | TBLIND | 试验设盲模式 | 双盲DOUBLEBLIND |
| 13 | XYZ | TS | 1 | TITLE | 试验标题 | 用于有哮喘的受试者每日口服调查药物与安慰剂的比较的24周研究 |
| 14 | XYZ | TS | 1 | TRT | 试验药物报告名称 | 调查新药物 |
| 15 | XYZ | TS | 1 | TTYPE | 试验类型 | 有效性EFFICACY |
| 16 | XYZ | TS | 2 | TTYPE | 试验类型 | 安全性SAFETY |

4091
4092

4093 示例 2

- 行1-3: 包含AGEMIN, AGEMAX和AGEU, 但没有AGESPAN。
- 行5: 附录C3中没有参数DESIGN, 是由申办者添加的。
- 行7: 请注意LENGTH参数的TSVAL是用ISO 8601的持续时间格式表达的。请注意LENGTH的TSVAL是P14W, 而TITLE的TSVAL包含“10周(10-Week)”。该试验包括10周的治疗, 但是受试者参与试验的计划总持续时间是14周。
- 行9: 附录C3中没有参数PLANEVAL, 是由申办者添加的。
- 行15: 标题多于200字符, 所以被拆分成两部分, 存储在TSVAL和TSVAL1中。
- 行15: 标题包含的信息说研究药物的剂量是灵活的。申办者认为使用一般剂量参数不能充分说明这种灵活的剂量, 所以都没有递交。

| 行 | STUDYID | DOMAIN | TSSEQ | TSPARMCD | TSPARM | TSVAL | TSVAL1 |
|----|---------|--------|-------|----------|------------|---|--------|
| 1 | ABC | TS | 1 | AGEMIN | 计划的受试者最小年龄 | 18 | |
| 2 | ABC | TS | 1 | AGEMAX | 计划的受试者最大年龄 | 64 | |
| 3 | ABC | TS | 1 | AGEU | 年龄单位 | 岁 | |
| 4 | ABC | TS | 1 | COMPTRT | 比较的治疗名称 | 安慰剂 | |
| 5 | ABC | TS | 1 | DESIGN | 试验设计的描述 | 平行设计 | |
| 6 | ABC | TS | 1 | INDIC | 试验适应症 | 全身性疾病 | |
| 7 | ABC | TS | 1 | LENGTH | 试验长度 | P14W | |
| 8 | ABC | TS | 1 | PLANSUB | 计划受试者数量 | 500 | |
| 9 | ABC | TS | 1 | PLANEVAL | 计划评价的受试者数量 | 470 | |
| 10 | ABC | TS | 1 | SEXPOP | 参加者性别 | 都有 | |
| 11 | ABC | TS | 1 | RANDOM | 试验是否随机话 | 是 | |
| 12 | ABC | TS | 1 | TBLIND | 试验设盲模式 | 双盲 | |
| 13 | ABC | TS | 1 | TCNTRL | 对照类型 | 安慰剂 | |
| 14 | ABC | TS | 1 | TINDTP | 试验适应症类型 | 治疗 | |
| 15 | ABC | TS | 1 | TITLE | 试验标题 | 用于评估治疗成人全身性疾病的新药(最高16mg/天)的有效性和安全性的、长10周、随机、双盲、安慰剂对照、平行组、剂量灵活的研究 ³ | |
| 16 | ABC | TS | 1 | TPHASE | 试验阶段分类 | 三期试验 | |
| 17 | ABC | TS | 1 | TRT | 试验药物报告名称 | 新药 | |
| 18 | ABC | TS | 1 | TTYPE | 试验类型 | 有效性 | |
| 19 | ABC | TS | 2 | TTYPE | 试验类型 | 安全性 | |

4094

4095 示例3

- 行 2-6、11、 包含除COMPTRT之外的所有推荐的最少的那套参数。由于TCNTRL记录说明本
- 13-17、19、22、 试验为安慰剂对照, 申办者认为COMPTRT是多余的, 因此没有递交。
- 25和26:
- 行7和8: 由于本试验对比两种剂量, 因此有两个DOSE记录。

³ 译者注: 原文中英文的长度超过了 200 个字符, 所以把多出的字符放入了 TSVAL1 中。中文的长度未超出 200 个字符。所以 TSVAL1 留空。

行9、10和17： 这几行提供单位、频率和途径数据，以支持DOSE记录。

行12： 请注意，LENGTH参数的TSVAL是用ISO 8601的持续时间格式表达的。TSVAL的标准术语是大写的。

行13、14和24： 该申办者选择了递交的所有TSVAL值用大写字母，包括目标和标题。

4096

| 行 | STUDYID | DOMAIN | TSSEQ | TSPARMCD | TSPARM | TSVAL |
|----|---------|--------|-------|----------|---------------|-----------------------------|
| 1 | DEF | TS | 1 | ADDON | 是否属于现有治疗方法的补充 | 否 |
| 2 | DEF | TS | 1 | AGESPAN | 年龄组 | 成年人(18-65) |
| 3 | DEF | TS | 2 | AGESPAN | 年龄组 | 老年人(>65) |
| 4 | DEF | TS | 1 | AGEMAX | 计划的受试者最大年龄 | 75 |
| 5 | DEF | TS | 1 | AGEMIN | 计划的受试者最小年龄 | 22 |
| 6 | DEF | TS | 1 | AGEU | 年龄单位 | 岁 |
| 7 | DEF | TS | 1 | DOSE | 每次给药剂量 | 100 |
| 8 | DEF | TS | 2 | DOSE | 每次给药剂量 | 200 |
| 9 | DEF | TS | 1 | DOSFRQ | 频率 | 每日两次 |
| 10 | DEF | TS | 1 | DOSEU | 剂量单位 | 毫克 |
| 11 | DEF | TS | 1 | INDIC | 试验适应症 | 试验适应症 |
| 12 | DEF | TS | 1 | LENGTH | 试验长度 | P30M |
| 13 | DEF | TS | 1 | OBJPRIM | 试验主要目标 | 调查两个剂量的安全性和有效性 |
| 14 | DEF | TS | 1 | OBJSEC | 试验次要目标 | 比较两个剂量的安全性概况 |
| 15 | DEF | TS | 1 | PLANSUB | 计划受试者数量 | 210 |
| 16 | DEF | TS | 1 | RANDOM | 试验是否随机化 | 是 |
| 17 | DEF | TS | 1 | ROUTE | 给药途径 | 经口腔 |
| 18 | DEF | TS | 1 | SEXPOP | 参加者性别 | 都有 |
| 19 | DEF | TS | 1 | SPONSOR | 申办者组织 | 申办者名字 |
| 20 | DEF | TS | 1 | TBLIND | 试验设盲模式 | 双盲 |
| 21 | DEF | TS | 1 | TCNTRL | 对照类型 | 安慰剂 |
| 22 | DEF | TS | 1 | TDIGRP | 诊断组 | 诊断有病的受试者 |
| 23 | DEF | TS | 1 | TINDTP | 试验指示类型 | 治疗 |
| 24 | DEF | TS | 1 | TITLE | 试验标题 | 随机、双盲、安慰剂对照、多中心、平行组设计的多剂量研究 |
| 25 | DEF | TS | 1 | TPHASE | 试验阶段分类 | 三期试验 |
| 26 | DEF | TS | 1 | TRT | 试验产品的报告名称 | 研究药物 |
| 27 | DEF | TS | 1 | TTYPE | 试验类型 | 安全性 |
| 28 | DEF | TS | 2 | TTYPE | 试验类型 | 有效性 |

4097

4098 7.7 如何制作临床试验设计模型

4099 下列步骤允许建模者从熟悉的概念，例如分组，转换到不太熟悉的概念，例如元素
4100 (Elements) 和时期 (Epochs)。实际的试验建模过程可能和这些标号的步骤不同。有些步
4101 骤会有重叠，可能会出现多次迭代，并且不是所有的步骤都会与所有研究有关。

- 4102
- 4103 1. 通常在试验方案中都包含流程图或模式图，从这里起步。该图会显示出该试验中存在多
4104 少个分组，以及分支点，或者是分组岔开的决策点。
- 4105 2. 写下在图中每个分支点的决策规则。受试者被分配到一个分组是否取决于随机化？还是
4106 取决于受试者对治疗是否有反应？亦或是其它标准？
- 4107 3. 如果试验存在多个分支点，检查是否所有已经标明的分支确实会导致不同的分组，分组
4108 会与试验设计要解决的主要对比相关。对于一些试验，在试验过程中可能存在一组不同的
4109 路径，均被视为属于同一个的分组。
- 4110 4. 对每个分组，指明受试者被分配到那个分组，将经历的治疗或非治疗的主要时间阶段，
4111 它们是组成分组的元素、或构件。
- 4112 5. 定义每个元素的起点，定义该元素应该持续多长时间的规则，决定元素是否具有固定的
4113 持续期间。
- 4114 6. 再次仔细检查构成各种分组的元素序列，并且考虑可供替换的元素定义。是把一些元素
4115 “分割”成小些的块或还是把一些元素“合并”成大块会更好？这样的决定将取决于试
4116 验的目的和分析的计划。
- 4117 7. 比较各种分组。在大多数临床试验中，尤其是设盲试验中，元素的模式对于所有分支是
4118 相似的，并且对于定义试验时期有意义。给这些时期命名。在一个设盲试验的执行期间，
4119 将不知道受试者被分配到哪个分组、或他们正在经历的治疗元素，但知道他们经历的时
4120 期。
- 4121 8. 指明为试验计划的访视。为每个访视定义计划的开始时间，说明相对于组成分组的元素
4122 的序列。定义每个访视应该何时结束的规则。
- 4123 9. 指明TI域的入选和排除标准。如果入选/排除标准被修订过，以至于不同的受试者使用
4124 了不同的版本，则应该包括TIVERS变量以说明不同的版本号。
- 4125 10. 使用 TS 数据集采集摘要信息。

8. 描述关系和数据

SDTM通常数据类别所定义的变量可能不足以满足申办者希望递交的所有数据。所采集的数据也许不能完全展现申办者自定义的变量与一个域中各记录间的关系，或与多个域中的记录的关系。因此，SDTM包含五种不同的关系类型，在随后的章节中描述有更多细节。

- 8.1节描述了的是在同一域中一个给定受试者的一组记录之间的关系。
- 8.2节描述了一个受试者的独立记录（经常是不同域中的）之间的一个关系，例如为处理不良事件所服用的伴随药物。
- 8.3节描述了两个（或多个）数据集之间的关系，某个(多个)数据集的所有记录在另个数据集（们）里有对应的记录。
- 8.4节描述了不能在一个域中用常规类中的标准变量和一个父记录（或记录们）表达的数据之间的依存关系。
- 8.5节描述了一个注释和其它域中的一个父记录（或记录们）之间的依存关系，比如和一个不良事件一起记录的注释。
- 8.6节讨论了相关数据集的概念，以及是否在另一个域中放置附加数据或补充修饰语以及与常规类观测数据集相关的观测发现模型数据概念

所有关系均使用了标准域标识变量STUDYID, DOMAIN, 及USUBJID, 另外, IDVAR和IDVARVAL变量对于确认记录级别的合并/连接关键字必不可少。这些关键变量被用来把记录间的信息连接在一起。恰当的识别每种类型关系的一组必要标识变量会在以下章节中详细描述。可以用在IDVAR的一些变量包括以下：

- 序号(--SEQ)变量对于给定的USUBJID唯一确认了域内的一个记录。除了受试者人口学资料域DM, 在所有的域中--SEQ都是必要的, 例如, 如果受试者1234-2003在不良事件(AE)域存在25个不良事件记录, 那么该受试者的AESEQ值应该是25个单独唯一的数字。如何建立和维护序列号的数值由申办者自定义。数值可以是按顺序排列顺序的但不是要求的, 依赖于数据处理过程和来源。
- 参考标识(--REFID)变量可被用于采集申办者自定义的或外部标识变量, 例如, 在电子数据传输中提供的一个标识。例如, 实验室样品标识, ECG标识。在所有域中--REFID是许可的, 但从不必要。--REFID值由申办者自定义, 并且可以是任何申办者选择的文字数字的字符串, 可以与申办者的内部做法一致。
- 关于组别标示符(--GRPID)变量是用来连接受试者同一域中的相关记录, 具体解释请参见下面的8.1. 节。

8.1 使用--GRPID变量的域中的相关记录组

可选的组别标示符--GRPID在基于常规观测数据类的所有域中是许可变量, 用来确认域内记录间的关系。比如一个复合疗法的干预措施记录, 复合疗法对于每个受试者存在不同。关系以给--GRPID变量分配相同的唯一字符值(在USUBJID内)来定义, 一个受试者域内具有相同。GRPID的数值可以由申办者来自己选择。但是如果申办者采用了一些由内含意义的(而

4162 不是任意的数字），分配值的理念应在各递交中一致以避免混淆，重要的一点是GRPID在不
4163 同受试者间和不同域间是没有内在意义的。

4164 在通用数据类别数据中使用--GRPID可以有助于减少RELREC、SUPQUAL和COMMENTS数据
4165 集中的记录数量，当有必要使用这些数据集获取/确认记录的关系/联系或者一“组”父/同
4166 级记录的值时。

4167 8.1.1--GRPID示例

4168 下表说明了怎样在伴随用药 (CM)域使用--GRPID识别复合治疗。注意：这个示例只包括
4169 CM域中对于此例最相关的变量，完整的CM域可能包括没有显示在下面的其它变量。在下面的
4170 示例中，受试者1234已报告了两次复合治疗，每次均由三种不同的药物组成，每个合并治疗
4171 的组成部分都给定了相同的GRPID值。

| STUDYID | DOMAIN | USUBJID | CMGRPID | CMTRT | CMDECOD | CMDOSE | CMDOSU | CMSTDTC | CMENDTC |
|---------|--------|---------|--------------|-------|---------|--------|--------|------------|------------|
| 1234 | CM | 1234 | COMBO THPY 1 | 药A本名 | 非专利药A | 100 | mg毫克 | 2004-01-17 | 2004-01-19 |
| 1234 | CM | 1234 | COMBO THPY 1 | 药B本名 | 非专利药B | 50 | 毫克 | 2004-01-17 | 2004-01-19 |
| 1234 | CM | 1234 | COMBO THPY 1 | 药C本名 | 非专利药C | 200 | 毫克 | 2004-01-17 | 2004-01-19 |
| 1234 | CM | 1234 | COMBO THPY 2 | 药D本名 | 非专利药D | 150 | 毫克 | 2004-01-21 | 2004-01-22 |
| 1234 | CM | 1234 | COMBO THPY 2 | 药E本名 | 非专利药E | 100 | 毫克 | 2004-01-21 | 2004-01-22 |
| 1234 | CM | 1234 | COMBO THPY 2 | 药F本名 | 非专利药F | 75 | 毫克 | 2004-01-21 | 2004-01-22 |

8.2 联系同级记录

相关记录 (RELREC) 数据集用于描述受试者的记录之间的关系（如本章节中描述），及数据集间的关系（如章节8.3）。两者情况下，在RELREC所表述的关系是采集而来的关系，可以通过CRF详细参考或选项，或通过CRF的设计，如在训练应力测试中采集的生命体征。

一个关系是通过为每个要关联的记录创建RELREC记录并为此关系赋与一个唯一字符标识值来定义的。每个RELREC记录均包含一个确认记录（或记录组）的关键字和储存在RELID变量中的关系标识变量。RELID的值可以是申办者所选择的任何常数值，但必须在同一USUBJID下所有相关记录值必须完全相同。申办者最好用标准体系或命名习惯来定义RELID（如，全部字母，全部数字，大写）。

表述一种关系的记录通过STUDYID, RDOMAIN（关系相关记录的2字母域符,）USUBJID关键字，以及IDVAR 和 IDVARVAL一起具体说明。单独记录可以通过使用IDVAR中的一SEQ。单独的记录可以用唯一的记录标示变量，例如IDVAR中的一SEQ相关联。记录组可以通过使用IDVAR中的一GRPID相关联。IDVARVAL一包含IDVAR中描述变量的值。使用可选的分组标识变量 (GRPID) 可能是表达RELREC中相互关系的更有效率的方法，例如在联系一个不良事件（事件们）和一“组”为处理不良事件服用的伴随用药时。

RELREC数据集应该用来表示：

- 明确的关系，例如，因不良事件而服用伴随药物。
- 采集必须使用多个数据集性质的信息，如8.3节所述。

8.2.1 相关记录数据集

relrec. xpt, 相关记录, V3.1.2, 每个记录或域关系一条记录

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | CDISC注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|----------|----------|-----|---------|---|------|--------------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 域记录的研究识别符。 | 必需必需 | |
| RDOMAIN | 关联域名缩写 | 字符型 | DOMAIN | 父记录两个字符的域名缩写。 | 必需 | SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 可唯一识别某一产品的所有申请或递交的所有研究受试者的标识符。 | 预期 | |
| IDVAR | 标识变量 | 字符型 | 一，多 | 在通用观测数据类型数据集中，用于识别关联记录的变量名称。例如：--SEQ, --GRPID。 | 必需 | |
| IDVARVAL | 标识变量值 | 字符型 | | IDVAR中描述标识变量值。如果--SEQ用于描述记录，那么--SEQ值录入在此。 | 必需 | |
| RELTYPE | 关系类型 | 字符型 | | 标识出关联记录层次水平，值必须是 一对一 (ONE) 或多对多 (MANY)。然而其值只在标识数据集之间关系时才有必要。 | 必需 | |
| RELID | 关系标识符 | 字符型 | | 某一USUBJID内唯一标示值用以标识关系。对同一个USUBJID的所有具有相同RELID值的记录被认为相关/关联。RELID可以是申办者选择的任 | 预期 | |

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | CDISC注释 | 核心类别 | 参考章节 |
|------|------|----|---------|------------------------------------|------|------|
| | | | | 意值，且只在RELREC数据集中用来指出相关/关联的域记录才有意义。 | | |

4196 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

4197

4198 8.2.2相关记录（RELREC）数据集示例

4199

4200 示例1:

4201 本例显示的是USUBJID 123456存在两个实验室测试(第5行，第6行)和作为不良事件的结果服用两次伴随药物(第1行，第4行)的时候如何使用RELREC数据集。这个事例展现的是不良事件同时与伴随药物和实验测试结果相关，但实验室的值和伴随用药不相关。

4202

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|-------|----------|---------|-------|
| EFC1234 | AE | 123456 | AESEQ | 5 | | 1 |
| EFC1234 | CM | 123456 | CMSEQ | 11 | | 1 |
| EFC1234 | CM | 123456 | CMSEQ | 12 | | 1 |
| EFC1234 | AE | 123456 | AESEQ | 5 | | 2 |
| EFC1234 | LB | 123456 | LBSEQ | 47 | | 2 |
| EFC1234 | LB | 123456 | LBSEQ | 48 | | 2 |

4205

4206 示例2:

4207 示例2与示例1的情况相同；但是，伴随用药（第2行，第3行）与实验室测试（第4行，第5行）及不良事件（第1行）存在关联性。

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|-------|----------|---------|-------|
| EFC1234 | AE | 123456 | AESEQ | 5 | | 1 |
| EFC1234 | CM | 123456 | CMSEQ | 11 | | 1 |
| EFC1234 | CM | 123456 | CMSEQ | 12 | | 1 |
| EFC1234 | LB | 123456 | LBSEQ | 47 | | 1 |
| EFC1234 | LB | 123456 | LBSEQ | 48 | | 1 |

4209

4210 示例3:

4211 示例3与示例2的情况类似，但是，对此治疗两次伴随用药由申办者合并，并分配给CMGRPID一个值'COMBO 1'，因此在RELREC数据集中删除一条记录。

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|---------|----------|---------|-------|
| EFC1234 | AE | 123456 | AESEQ | 5 | | 1 |
| EFC1234 | CM | 123456 | CMGRPID | COMBO1 | | 1 |
| EFC1234 | LB | 123456 | LBSEQ | 47 | | 1 |
| EFC1234 | LB | 123456 | LBSEQ | 48 | | 1 |

4213

4214 更多示例请参照域示例，如6.2.2.2中的处置/不良事件示例，6.3.10.5中的示例4和所有药代动力学示例。

4216

8.3 联系数据集

相关记录 (RELREC) 数据集也可以用来识别数据集之间的关系（例如，一对多或父-子关系）。关系是通过为每个相关数据集包括一个确认数据集关键字的可用来联系各自记录的一个单独记录来定义的。

只有申办者发现有必要分开相关数据集之间的信息，数据集之间的关系应被记录在 RELREC 数据集中，并且为了分析或正确的解释，相关的数据集可能需要一起检查。没有必要使用 RELREC 数据集来识别在 SUPP 数据集或 COMMENTS 数据集中数据的关联或特殊用途域，因为这两个数据集包括了获取联系必需的父记录的关键字段标识符。

8.3.1 相关记录数据集关系示例

此示例显示出如何使用 RELREC 数据集来呈现拥有一对多关系的以两个数据集递交的相关信息。在下面的示例中一个域中的所有记录与另一个域内所有的记录相联，所以 USUBJID 和 IDVAR 都为空。

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | RELTYPE | RELID |
|---------|---------|---------|--------|----------|---------|-------|
| EFC1234 | MB | | MBSPID | | 一 | A |
| EFC1234 | MS | | MSSPID | | 多 | A |

在申办者操作数据库内，这些数据集可能是为了分析而合并的单独数据集，或者是一个数据集包括来自多于一个的常规类的观测数据（例如：事件类或发现类）。在 IDVAR 的值应是用合并/连接两个数据集的关键字的名称。在上面的示例中，--SPID 变量作为一个单独关键字用来鉴别相关的观测数据。两个数据集中的 --SPID 变量的值是申办者自定义的，虽然当 IDVAR 的相应值相等的时候，其它变量可能也充当一个单独的合并关键字，--GRPID，--SPID 或 --REFID 通常用于此目的。

变量 RELTYPE 确定数据集间的关系。允许的值可以为 ONE 或 MANY (受控术语)。这种信息定义 merge/join 如果来写，什么是预期结果。可能的组合是以下：

1. 一对一。这种组合表示数据集间及数据内的记录间没有层级关系。每个数据集中的每条受试者记录对于 IDVAR 数值项相同。
2. 一对多。这种组合表示数据集间及数据内的记录间有（父子）层级关系。一个数据集中的特定受试者记录，如果 RELTYPE=ONE，它的 IDVAR 数值会与另一个数据集中 RELTYPE=MANY 的 IDVAR 数值相同。
3. 多对多。这种组合不常见，在连接时会有难度，可能不代表一种可以合并的关系（如章节 6.3.10.5 中对 PC 和 PP 的描述）。

由于 IDVAR 识别用于合并/连接数据集之间所有记录的关键字，所以 IDVAR 的根值 (即，上面示例中的 --SPID) 对于两个具有相同 --RELID 值的记录必须是相同的。不得使用 --SEQ，因为 --SEQ 只在一个数据集内有意义，不能跨越多个数据集

8.4 联系非标准变量值和一个父域

SDTM不允许添加新变量。这种情况下，补充修饰语特殊用途数据集模型被用于获取非标准变量以及它们与域内的父记录之间的联系，并且允许采集目前没有被列入到常规观测数据类型模型的变量值（如事件、发现、干预）及受试人群统计状况。补充修饰既可以用一个研究中单一的SUPQUAL数据集来表示也可以用多个单独的包含有递交者定义的变量的Supp数据集。本文中多数文献用SUPP的名称，而不是SUPPPQUAL，来提醒前者是补充修饰数据集推荐的递交格式。

SUPP----表示了每个非标准变量和其数值的原数据和数据。就如同补充修饰这个名字一样，此类型数据主要是为了为观测值采集额外的信息。不同观测值之间应区别对待，不管在那个数据域。SUPQUAL数据集模型的结构与RELREC数据集相似，因为它使用了一套相同的关键字来识别母域中相关记录，每个SUPP记录还包括添加的修饰语变量名称（QNAM）、修饰语变量标签（QLABEL）、每个示例或记录的真实值（QVAL）、值的出处（QORIG）（参见：章节4.1.18）、以及评估人员（QEVAL）来详述分配值的个体的角色（例如，仲裁委员会或申办者）。一些QNAM和QLABEL的特定受限数据在附录C5中列出。

使用SUPP数据集的一个常见情况是获取属性，属性通常是一个解释说明或是一个特定评估人员对于一个或多个观测数据的主观分类，比如根据有效性分析的可评估性或根据结果是否临床学意义来归类受试者或他们的数据。由于可能在一些情况下需要不同的属性，SUPP提供了一个可以包含所有必要属性的机制。一个SUPP数据集可以同时包含客观数据（如数据是采集而来或根据运算法测推出）或主观数据（由个人或团队所指定）。对于客观数据，QEVAL的数值为空。对于主观数据（QORIG=指定），QEVAL的数值应该反映指定这一数值的个人或团体（如申办者或仲裁委员会）。

前六个列的一套合并值（STUDYID...QNAM）应对每个记录都是唯一的。也就是说，对于相同的QNAM值，在SUPP数据集中不应存在多个记录，因为它与一个USUBJID的IDVAR/IDVARVAL有关，例如，如果由两个人（例如，研究员和独立仲裁人）确定一个不良事件是否需要紧急治疗，那么对于每组信息应使用不同的QNAM值，可以是AETRTEMI和AETRTEMA。为确保评审员能连接/合并/变换信息回到原始域，而没有丢失信息的危险，这是必要的。

在以与受试者人口学资料（受试者等级可评估性）相关的群体标志填充一个SUPPDM数据集时，应该为每个受试者每个群体标志设置一条记录。群体标志的QVAL值应为是或否，不允许为空值。事件中，可评估性是基于各个访视或CRF页面，附属于其它域的附加群体标志可包含在SUPP数据集中。

正如可选分组标识变量--GRPID可成为RELREC中表现关系的一种较有效的方法，它也可以用在SUPP数据集中以识别与多个可被分组的域记录相关的单个修饰语的值（SUPP记录），例如，把一个属性与一组心电图测量联系起来。

8.4.1 补充修饰语：SUPQUAL或SUPP--数据集

Supp-.xpt, 补充修饰语[域名]。每个变量每IDVAR, IDVARVAL和QNAM一条记录。

| 变量名称 | 变量标签 | 类型 | 受控术语或格式 | CDISC 注释 | 参考章节 |
|----------|----------|-----|---------|--|--------------------------------|
| STUDYID | 研究标识符 | 字符型 | | 父记录的研究标识符。 | SDTM 2.2.4 |
| RDOMAIN | 关联域名缩写 | 字符型 | DOMAIN | 父记录两个字符的域名缩写。 | SDTM 2.2.4 SDTMIG 附录 C2 |
| USUBJID | 受试者唯一标识符 | 字符型 | | 父记录的唯一受试者标识符。 | SDTM 2.2.4 |
| IDVAR | 标识变量 | 字符型 | | 数据集中的标识变量确认相关记录。例如：--SEQ，--GRPID。 | |
| IDVARVAL | 标识变量值 | 字符型 | | 父记录的标识变量值。 | |
| QNAM | 修饰语变量名称 | 字符型 | | 修饰语变量的简称，用作父域的数据记录列名称。此变量取值不能长于8个字符，也不能以数字开头（如1TEST）。QNAM 值不能包含除字母、数字和下划线以外的任意字符。经常是申办者的原始或运营数据集4的列名称。 | SDTMIG 4.1.2.1 SDTMIG 附录 C5 |
| QLABEL | 修饰语变量标签 | 字符型 | | QNAM全称或标签。QLABEL值不能超过40个字符。经常是申办者的原始或运营数据集5的列标签。 | |
| QVAL | 数据值 | 字符型 | | QNAM的结果值。此变量必须赋值，SUPP--中不能含有QVAL值为空（Null）的记录。 | |
| QORIG | 来源 | 字符型 | | 因为QVAL可描述由采集（来自CRF表）、衍生和分配的混合数据，QORIG可用来标识这些数据的出处。例如病例报告表（CRF）、分配（ASSIGNED）或者衍生（DERIVED）。 | |
| QEQAL | 评估者 | 字符型 | | 仅用于主观的结果（例如由某人或某小组判断赋予）。客观采集或衍生的记录，其值应为空（Null）。评估人员可包括仲裁委员会、统计师、数据库管理员、临床协调员等。 | |

4294 *表示变量可以有受控术语；圆括号表示CDISC/NCI编码表的编码值。

4295

4296 SUPP中的每条记录凭借STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR/IDVARVAL变量与源记录相
4297 连接。SUPP中的一个特例是与人口学资料对应，（例如意向性治疗(ITT)及安全性受试者等
4298 级人口旗帜）将同时具有设置为空值的IDVAR和IDVARVAL。这是因为只有需要确认STUDYID,
4299 RODMAIN和USUBJID就足以确认DM源记录中唯一记录。

4300

4301 在SUPP数据集中的所有记录必须存在QVAL的值。具有丢失的/空值调换会不慎产生具有
4302 QVAL是空值的SUPPL记录，从而导致SUPP数据集非常大。如果发生了这种情况，那么申办者
4303 应在递交之前删除QVAL是空值的记录。

4304

4305 对于如何展现多于200字符长度的信息，参见章节4.1.5.3。

4306 对于常见补充修饰语的QNAM和QLABEL的受控术语可以参见附录C5。更多的QNAM的数值在
4307 需要的情况下可以在遵守CDISC对QVAL的相应规则下添加。

4308

⁴【译者注】原文为 operational dataset。这里翻译成原始或运营数据集。

⁵【译者注】原文为 original dataset。这里翻译成原始或运营数据集，和 QNAM 描述部分保持一致。

8.4.2在不同的数据集中递交补充修饰语

在SDTM IG V3.1.1中，定义了首选方法，通过各个域递交补充修饰语，而不是通过在某个数据集中放置所有的补充信息。因此，推荐以前用单一SUPPQUAL途径做的，现在来根据各个域分别建立相应的SUPP数据集。单一补充修饰数据集的方法选项将在下一版本中（post V3.1.2）中去除。

通过对每个域创建一个独立的补充修饰数据集，这样在一个域数据集及其补充修饰语数据集之间存在一一对应的关系。各个域的补充修饰语应用supp--的形式命名并建立单独的数据集，在单独的数据集中--表示来源域，来源域是补充修饰域的出处。例如，域补充人群标识及其它人口统计学修饰语会被放置在suppdm.xpt中。数据可能又再分成多个数据集（参见：章节4.1.1.7，拆分域）。

• 申办者必须对每个临床试验做出一种选择。或者每个域一个单独的补充修饰数据集，或者对于整个临床试验做一个补充修饰数据集。换句话说，单独的补充修饰语域不能与一些域及其它域的SUPPQUAL一起使用。

8.4.3SUPP--示例

下面的示例说明了应怎样使用一套SUPP--数据集将非标准信息与一个父域联系起来。

示例1

suppdm.xpt的前两排，群体标志被定义为一个受试者人口学资料的补充信息。IDVAR和IDVARVAL没有被填入，因为关键字段STUDYID，RDOMAIN，和USUBJID足够来确定DM中的唯一源记录。

suppdm.xpt: DM的补充修饰语

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|---------|-------|----------|-------|---------|------|-------|-------|
| 1996001 | DM | 99-401 | | | ITT | 意图治疗 | 是 | 衍生 | 申办者 |
| 1996001 | DM | 99-401 | | | PPROT | 每个方案可评估 | 否 | 衍生 | 申办者 |

示例2

suppae.xpt的两行记录给不良事件数据添加定性信息（RDOMAIN=AE）。IDVAR定义了将此信息连接到AE数据（AESEQ）的关键字段，IDVARVAL详述了父记录内应用到的关键字段（AESEQ）的值，剩下的列详述了补充变量的名称（AESOSP和AETRTEM）、标签、值、出处（CRF or 衍生的）及进行评估的人员。

suppae.xpt: AE的补充修饰语

| STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---------|---------|---------|-------|----------|--------|------------------|----------|-------|-------|
| 1996001 | AE | 99-401 | AESEQ | 1 | AESOSP | 其它医疗重要 严重事件的描 | 自然天 折 | CRF | |

| | | | | | | | | | |
|---------|----|--------|-------|---|---------|------|---|----|-----|
| | | | | | | 述 | | | |
| 1996001 | AE | 99-401 | AESEQ | 1 | AETRTEM | 急需治疗 | 否 | 衍生 | 申办者 |

示例3

这个tsuppqs. xpt示例显示了如何记录调查量表中的语言。父域(RDOMAIN)是QS，合并关键字(IDVAR)是QSCAT，QNAM保存有定义的补充修饰语变量的名称(QSLANG)，记录在QVAL中语言适用于所有IDVAR (QSCAT)值与IDVARVAL值相等的受试者记录。在这种情况下，IDVARVAL具有两个不同受试者的两份调查量表(SF36和ADAS)的值，QVAL确认了每个受试者的调查卷语言版本(法语或德语)。

suppqs. xpt: QS的补充修饰语

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QEVAL |
|---|---------|---------|---------|-------|----------|--------|--------|------|-------|-------|
| 1 | 1996001 | QS | 99-401 | QSCAT | SF36 | QSLANG | 问卷语言 | 法语 | CRF | |
| 2 | 1996001 | QS | 99-401 | QSCAT | ADAS | QSLANG | 问卷语言 | 法语 | CRF | |
| 3 | 1996001 | QS | 99-802 | QSCAT | SF36 | QSLANG | 问卷语言 | 德语 | CRF | |
| 4 | 1996001 | QS | 99-802 | QSCAT | ADAS | QSLANG | 问卷语言 | 德语 | CRF | |

示例4

一些数据在操作数据集中被表示为单一域，以下示例说明了如何使用事件通用观测类数据集和补充修饰语数据集表示这样的数据。

原始操作(非SDTM)数据集:

| 变量 | 变量标签 |
|--------|--|
| HOSEQ | Sequence Number 序列号 |
| HOTERM | Term 术语 |
| HOSTDT | Start (Admission) Date/Time 开始(入院)日期/时间 |
| HOENDT | End (Discharge) Date/Time 结束(出院)日期/时间 |
| HODUR | Duration 持续时间 |
| AEREPE | AE Reported This Episode? |
| MEDSFL | Meds Prescribed? 处方药 |
| PROCFL | Procedures Performed? 是否进行过处理 |
| PROVNM | Provider Name 供方姓名 |
| SPUNFL | Any Time in Spec. Unit? |
| SPUNCD | Specialized Unit Type 特殊单位类型 |
| RLCNDF | Visit Related to Study Med Cond.?访视是否与研究疾病状况有关 |

事件变量

SUPPQUAL 变量

有SUPPHO补充修饰语的HO事件通用观测类惯例数据集:

以下两个数据集中的阴影用于辨别三个住院记录中显示的数据。请注意SUPPHO中的行

4365 1-7, RDOMAIN= HO, USUBJID = 0001, IDVAR = HOSEQ, and IDVARVAL = 1。这四个值（和
 4366 STUDYID）允许这七个SUPPHO记录连接到行1中受试者0001值为HOSEQ = 1的HO数据集记录。
 4367 同样, SUPPHO数据集行8-14连接到相同受试者HOSEQ =2的HO数据集记录, SUPPHO数据集行
 4368 15-21连接到受试者0002的HOSEQ =1的HO数据集记录。

4369

4370 ho. xpt: 住院 ()

| 行 | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | HOSEQ | HOTERM | HOSTDTC | HOENDTC | HODUR |
|---|---------|--------|---------|-------|--------|------------|------------|-------|
| 1 | 1999001 | HO | 0001 | 1 | 住院 | 2004-01-05 | 2004-01-12 | P1W |
| 2 | 1999001 | HO | 0001 | 2 | 住院 | 2004-01-23 | 2004-02-07 | P15D |
| 3 | 1999001 | HO | 0002 | 1 | 住院 | 2004-01-21 | 2004-01-22 | P1D |

4371

4372 suppho. xpt:H0补充修饰语

| 行 | STUDYID | RDOMAIN | USUBJID | IDVAR | IDVARVAL | QNAM | QLABEL | QVAL | QORIG | QVAL |
|----|---------|---------|---------|-------|----------|--------|----------------------------------|-------------|-------|------|
| 1 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | AEREPF | AE Reported This Episode | Y | CRF | |
| 2 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | MEDSFL | Meds Prescribed | Y | CRF | |
| 3 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | PROCFL | Procedures Performed | Y | CRF | |
| 4 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | PROVNM | Provider Name | GeneralHosp | CRF | |
| 5 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | SPUNCD | Specialized Unit Type | ICU | CRF | |
| 6 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | SPUNFL | Any Time in Spec. Unit | Y | CRF | |
| 7 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 1 | RLCNDF | Visit Related to Study Med Cond. | Y | CRF | |
| 8 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | AEREPF | AE Reported This Episode | Y | CRF | |
| 9 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | MEDSFL | Meds Prescribed | Y | CRF | |
| 10 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | PROCFL | Procedures Performed | N | CRF | |
| 11 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | PROVNM | Provider Name | Univ Hosp | CRF | |
| 12 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | SPUNCD | Specialized Unit Type | CCU | CRF | |
| 13 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | SPUNFL | Any Time in Spec. Unit | Y | CRF | |
| 14 | 1999001 | HO | 0001 | HOSEQ | 2 | RLCNDF | Visit Related to Study Med Cond. | Y | CRF | |
| 15 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | AEREPF | AE Reported This Episode | Y | CRF | |
| 16 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | MEDSFL | Meds Prescribed | N | CRF | |
| 17 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | PROCFL | Procedures Performed | Y | CRF | |
| 18 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | PROVNM | Provider Name | St. Mary's | CRF | |
| 19 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | SPUNCD | Specialized Unit Type | ICU | CRF | |
| 20 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | SPUNFL | Any Time in Spec. Unit | N | CRF | |
| 21 | 1999001 | HO | 0002 | HOSEQ | 1 | RLCNDF | Visit Related to Study Med Cond. | Y | CRF | |

4373

4374 附加示例可以参照域示例, 如5. 1. 1. 2中示例3、4、5中的人口统计学域, 6. 3. 1. 2中示
 4375 例1的ECG域, 以及6. 3. 3. 2中示例1的实验室域。

4376

4377 8. 4. 4何时使用补充修饰语

不应该以补充修饰语递交的数据如下：

- 适合受试者特点（SC）的受试者级别客观数据。示例包括受试者姓名首字母、眼睛颜色。
- 作为附加测试代码和结果而添加的发现的解释。例如EGTESTCD = “INTP”的ECG解释记录，以及与ECG相关的所有记录指定的相同的EGGRPID或EGREFID值（4. 1. 5. 5）。
- 与父数据集中包含的记录相关的注释。虽然它们可能由申办者从相同记录采集而来，但应该从C0特殊目的域获取注释。
- 不与父域中的记录直接相连的数据。这类数据应该在单独通用观测类或特殊目的域中获取。

8.5 联系注释和一个父域

5.2节描述的特殊用途注释域是用来采集缺乏结构的自由文本注释，它允许递交与特定的域（例如，不良事件）相关的注释，或者那些采集在单独的与任何域无关的通用注释页面上的注释。注释可能与受试者、与受试者的一个域、或者任何域中的特定父记录有关。注释域的结构类似于补充修饰（SUPP-）数据集，因为它使用一套相同的关键字（STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR及 IDVARVAL）来识别相关记录。

除了采集在通用注释页面上的注释，所有的注释均被看作是域中采集到的数据的子记录。STUDYID, USUBJID, 和DOMAIN（值为“C0”）必须被填写。RDOMAIN, IDVAR, 和IDVARVAL应按以下方法进行填写：

1. 对于只是总体上与一个受试者有关的注释（假如：通用注释页面CRF/筛选页上的注释），RDOMAIN, IDVAR, IDVARVAL的值为空，因为识别与那个受试者关系/联系需要的唯一关键字是USUBJID。
2. 对于一个受试者仅与指定域（不是与任何指定记录）有关的注释，RDOMAIN会以与注释相关的域的代码填充。IDVAR和IDVARVAL都是空值。
3. 与一个受试者的指定域有关的注释会以来自父记录（们）的值填充RDOMAIN, IDVAR, 及IDVARVAL变量来确定相关源记录。

如果采集了附加信息来进一步描述注释和父记录的关系，并且不能使用关系变量RDOMAIN, IDVAR 和 IDVARVAL表示，那么可以通过以下两个方法：

1. 可以把值放入COREF中，例如CRF页面号码或名称
2. 可以将时间变量添加到C0特殊目的域，如VISITNUM和/或VISIT。在5.2.1.1C0特殊目的域假设6中可以参考能添加到C0特殊目的域中的标识符和时间变量的完整列表。

和补充修饰语（SUPP-）和相关记录（RELREC）一样，可以将--GRPID和其它分组变量用作IDVAR中的值，识别注释与多个域记录的关系，例如作为适用于伴随用药组的注释，可能作为联合治疗。这样的限制就是单独注释可能只与一个域中的记录相关（RDOMAIN可能只有一个值）。如果单一注释与多个域中的记录相连，可能需要在C0特殊目的域中重复注释，以便于理解关系。

5. 2. 1. 2中有注释数据的示例。

8. 6 如何确定数据在SDTM中的位置

8. 6. 1 确定通用观测类指南

2. 6讨论了何时将数据放到现有域中，以及如何创建新域。创建新域的关键步骤就是确定一个观测是否表示一个事件、干预或发现。从三个通用观测类（SDTM的2. 2）的定义方面考虑信息的内容，而不是试图从信息的物理结构中推断类别；物理结构有时会产生误导。例如，从结构的角度来看，可能会预期事件观测包括开始和停止的日期。然而，病史数据（关于之前状况或事件的数据）是事件数据，而不论采集日期。

干预是对受试者（可能由受试者）做出的事情，预期达到一定生理效应。这个预期效应的概念使干预的识别变得相对简单，虽然关于一些试验程序有灰色区域。例如，运动负荷试验旨在产生并衡量某些生理影响。这一测试程序的测量就是发现，但是程序的某些方面可能模拟为干预。

事件是自然发生在受试者身上的事。虽然不是全部，但是临床试验中获取的大部分事件数据都是关于医疗事件的。因为按照规定，许多医疗事件必须作为不良事件处理，新的事件域将处理明显不是不良事件的事件；现有病史和临床事件域是存放大部分不是不良事件的医疗事件最合适的地方。医疗事件的许多方面，包括评估试验、可能引起事件的干预以及治疗事件的干预，都可以采集在临床试验中。事件评估的数据放在什么位置可能一直是个难点，将在8. 6. 3中进一步讨论。

发现通用观测类数据是在临床试验中对受试者进行的测量、测试、评估或检查。可以在受试者身上整体评估（例如身高、心率）或受试者提取的“样本”（例如血液样本、ECG跟踪和组织样本）上进行。有时并不能直接去判断受试者与某一事件的关系；因为发现可能是发生在受试者身上的事件或受试者接受的干预。于事件和干预相联系的发现将在8. 6. 3中进一步讨论。

8. 6. 2 构成新域指南

一组数据是表示一个主题还是多个主题可能不总是很清晰，因此是应将它合并为一个数据集（域）还是分为多个数据集（域）也不是很清晰。本实施指南提供了两种示例。

在一些情况下，单独的数据结构适用于多种类型的数据。例如，所有调查量表数据都放在QS数据集中，对于特定的调查量表由QSCAT指定（6. 3. 5）。虽然一些操作数据集可以在单独数据集中存储尿液分析数据，SDTM把所有实验室数据和使用LBSPEC确认的尿检数据放在LB域中（6. 3. 3）。

另外一些情况下，一些特定的主题可能非常宽阔和/或要求更多的数据结构（因此要求

更多的数据集)。本实施指南中的两个示例就是微生物学和药代动力学示例。两个都使用域数据集（参见6.3.9微生物数据集和6.3.10药代动力学数据集）。这是因为，在科学范围内有多个主题，而且每个主题都导致不同的数据结构。例如，PC域的主题中血浆（或其它标本）药物浓度作为时间函数，结构为每个受试者每个参照时间点每个分析物一条记录（如剂量事件）。PP域包含时间-浓度曲线的特点，如AUC、最大浓度、峰值时间、半衰期和消除速率常数等；结构为每受试者每参照时间点每分析物每个参数一条记录。

8.6.3 区分事件、发现和关于事件的发现之指南

本节讨论事件、发现和关于事件的发现。干预、发现和关于干预的发现之间的关系可进行相似的处理。

FA域是特别创建来储存关于事件的发现。本节大体上主要讨论事件和发现，但是对理解CE和FA域的区别也十分有帮助。

可能会有有一些各种各样的混淆，特定数据是属于事件记录还是发现记录。通常将事件视为自然发生的事情，有开始和结束；然而，应该认识到：

- 特定试验中可以预先指定关注的事件，而不是作为自由文本采集。
- 一些事件可能是长久的，被视作“状况”而不是“事件”，它们的开始和结束日期不受关注。
- 一些预计在事件记录中看到的变量或数据项可能不会出现。例如，上市后研究可能采集一些不良事件的发生，但不采集日期。
- 可以测试或评估事件属性，然后作为FA事件处理，而不是事件。
- 一些事件（如严重程度、与研究治疗的关系等）的评估在SDTM事件模型中作为修饰语，而不是作为关于事件的结果。
- 申办者可以选择如何定义事件。例如，可以使用一条记录总结事件开始到结果来递交不良事件数据，或者在严重程度的每次改变使用一条记录。

考虑的数据的结构虽然不确定，但通常可以帮助确定数据是否表示事件或发现。以下问题可以帮助申办者决定数据是否放在SDTM中。

| 问题 | 答案解读 |
|---------------------------------|--|
| 这是带有单位，等等的试验？ | <ul style="list-style-type: none"> • 回答“是”表示发现。 • 回答“否”不能决定。 |
| 本数据从CRF每次访视中采集而来，还是整体上是CRF日志格式？ | <ul style="list-style-type: none"> • 采集表格独立于表面事件或干预通用观测类数据类的访视 • 访视中采集的数据通常是研究日程控制的项目，即计划的发现或计划的（研究）干预或事件。 • 初始访视中采集的数据可以填入三个通用观测类的任何一个之中。 |
| 采集了什么日期/时间？ | <ul style="list-style-type: none"> • 如果采集的日期是开始和/或结束日期，则数据可能是关于事件或干预的。 • 如果采集的日期是评估日期，则数据可能代表发现。 • 如果采集日期和其它采集的日期不同，则表示数据是历史性的，或者说，它是关于独立于数据采集研究日程发生的一个事件或干预。 |

| | |
|--------------------------|---|
| 是否采集了逐字文本然后编码？ | <ul style="list-style-type: none"> 回答“是”表示这是一个事件或干预通用观测类数据。然而，来标示异常的检查中的发现通用观测类数据也可以编码。注意，对于事件和干预通用观测类数据，主题变量进行了编码，而对于发现通用观测类数据，则是对结果进行编码。 回答“否”不能决定。不能排除事件或干预的通用观测类数据，特别是在预先指定了事件或干预的时候；也不排除发现通用观测类数据。 |
| 如果这是关于事件的数据，整体上是是否适用于事件？ | <ul style="list-style-type: none"> 回答“是”表示这是传统的事件通用观测类数据，应该在事件域中有记录。 回答“否”表示事件有多个基于时间的发现，本数据应该被视作FA数据。 |

事件通用观测类数据适用于整体临床事件观测。这些观测通常包括状况如何，在--TERM（主题变量）中获取，以及何时发生（在开始和/或结束日期获取）。采集到的其它变量值（严重程度、严重性等）使用于事件整体。请注意申办者可以选择如何定义“事件整体”。

不从整体描述事件的数据不应存储在该事件的记录中或与该事件相连的--SUPP记录中。如果有事件的多个评估，则每个都应该存储在单独的FA记录中。

当关于事件的数据不适合现有事件通用观测类变量时，首先要考虑的问题就是数据是否代表了事件本身的信息，或者是否代表了与事件相关的其它（发现或干预）数据。

- 如果数据由与事件相关的发现或干预组成，则可以储存在相关发现或干预通用观测类数据集中，与使用RELREC获取的事件记录相连。例如，如果一个受试者发烧到华氏102度（约摄氏39度），用阿司匹林进行治疗，则发烧可以储存在不良事件记录中，温度可以储存在生命体征记录中，阿司匹林储存在伴随用药记录中，RELREC则可以用来连接这些记录。
- 如果数据项包括关于事件的信息，则可以将其作为补充修饰数据集储存。然而，许多情况可能不允许使用补充修饰数据集：
 - ◆ 数据是需要单位、正常范围等的测量。
 - ◆ 数据是关于预先设定的不良事件但是未发生或未评价，是不存在于AE域中的数据，因为AE域中每条记录都必须表示已发生的可报告事件。

如果一个补充修饰数据集不合适，则数据可以储存在FA域中。6.4中有更多信息和示例。

附录

附录A: CDISC SDS 团队*

| 姓名 | 公司 |
|------------------------|----------------------------------|
| Fred Wood, 团队领导 | Octagon Research Solutions, Inc. |
| Wayne Kubick, 上任团队领导 | Lincoln Technologies |
| Barrie Nelson, SDS领导小组 | Amgen |
| Diane Wold, SDS领导小组 | GlaxoSmithKline |
| Karen Alexander | Boehringer-Ingelheim |
| Randall Austin | GlaxoSmithKline |
| Gary Cunningham | Cephalon |
| Dan Godoy | Astra Zeneca |
| Andreas Gromen | Bayer Healthcare |
| Tom Guintier | Independent |
| Susan Hamilton | Lilly |
| Joyce Hernandez | Merck |
| Jan Hess | Procter & Gamble Pharmaceuticals |
| Sandy Lei | Johnson and Johnson PRD |
| Mary Lenzen | Octagon Research Solutions, Inc |
| Richard Lewis | Octagon Research Solutions, Inc |
| Tang Li | Cephalon |
| Musa Nsereko | Shire Pharmaceuticals |
| Cliff Reinhardt | Schwarz Biosciences, Inc. |
| Janet Reich | Take Solutions |
| Gail Stoner | Centocor |
| Chris Tolk | CDISC |
| Madhavi Vemuri | Johnson and Johnson PRD |
| Gary Walker | Quintiles |
| Carolyn Wilson | Forest Research Institute |
| Aileen Yam | Sanofi-Aventis |
| | |
| Jay Levine | FDA Liaison |

* 发布时拥有会员资格的个人。

附录B：术语表和缩写

下表列出了本文中使用的缩写词及术语。更多的定义可在CDISC术语表中找到，网
址<http://www.cdisc.org/glossary/index.html>。

| | |
|----------|--------------------------------------|
| ADaM | CDISC 分析数据集模型 |
| ATC code | WHO药物解剖治疗化学代码 |
| CDISC | 临床数据交换标准协会 |
| CRF | 病例报告表（有时是病例记录表） |
| CRT | 病例报告表格 |
| CTCAE | 不良事件的常用术语标准 |
| Dataset | 单一文件中结构化的数据集合 |
| Domain | 关于一个主题的具有特定共同性的一批观测数据 |
| eDT | 电子数据传输 |
| FDA | 美国食品药品监督管理局 |
| HL7 | 健康水平7组织 |
| ICD9 | 国际疾病分类第九次修订 |
| ICH | 人用药品注册技术要求协调国际会议 |
| ICH E2A | ICH关于临床安全性数据管理指南：速报制度定义和标准 |
| ICH E2B | ICH关于临床安全性数据管理指南：个案安全报告传输的数据元素 |
| ICH E3 | ICH关于临床研究报告的结构和内容的指南 |
| ICH E9 | ICH关于临床试验统计原则的指南 |
| ISO | 国际标准化组织 |
| ISO 8601 | ISO字符格式的日期、日期/时间、间隔和持续时间。SDTM使用扩展格式。 |
| LOINC | 逻辑观测、标识符、名称和代码。 |
| MedDRA | 监管活动医学词典。 |
| NCI | 美国国家癌症研究所 (NIH) |
| SDS | 递交数据标准。也是创建SDTM和SDTMIG的团队名称。 |
| SDTM | 研究数据表格模型 |
| SDTMIG | 人类临床试验研究数据表格模型实施指南 [本文档] |
| SEND | 非临床数据交换标准 |
| SF-36 | 含有36个问题的多用途、短期的健康状况调查 |
| SNOMED | 医学系统化命名（词典） |
| SOC | 系统器官分类（MedDRA） |
| TDM | 试验设计模型 |
| UUID | 通用唯一标识符 |
| V3. x | SDTMIG V3.1和随后的所有版本的SDTMIG。 |
| WHODRUG | 世界卫生组织药物词典 |
| XML | 可扩展标记语言 |

4525 附录C：受控术语

4526 受控术语的最新列表（附录C1）放在CDISC网站

4527 上<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>。请注意域代码在

4528 附录C2中，试验概要代码在C3中。

4529

4530 附录C1：SDTM变量的受控术语或格式（另参见附录C3：试验概要代码）

| 代码表简称 | 描述 | SDTM 变量 | 注释 |
|----------|-------------|----------|--|
| ACN | 对研究治疗采取的行动 | --ACN | 使用受控术语列表ACN (C66767) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| AGEU | 年龄的单位 | AGEU | 使用受控术语列表AGEU (C66781) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| AESEV | 不良事件严重程度/强度 | AESEV | 使用受控术语列表AESEV (C66769) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| COUNTRY | 国家 | COUNTRY | 使用受控术语列表COUNTRY (C66786) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| DSCAT | 处置事件分类 | DSCAT | 使用受控术语列表DSCAT (C74558) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| DOMAIN | 域名缩写 | DOMAIN | 请参见附录C2。 |
| EGMETHOD | 心电图测试方法 | EGMETHOD | 使用受控术语列表EGMETHOD (C71151) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| EGSTRESC | 心电图结果 | EGSTRESC | 使用受控术语列表EGSTRESC (C71150) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| EGTEST | 心电图测试名称 | EGTEST | 使用受控术语列表EGTEST (C71152) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。另参见EGTESTCD |
| EGTESTCD | 心电图测试代码 | EGTESTCD | 使用受控术语列表EGTESTCD (C71153) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 另参见 EGTEST中的代码值填入。 |
| ETHNIC | 患者种族分组 | ETHNIC | 以后将改为受试者种族分组。使用受控术语列表ETHNIC (C66790) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| FREQ | 频率 | --FRQ | 使用受控术语列表FREQ (C71113) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| FRM | 药品剂型 | --DOSFRM | 使用受控术语列表FRM (C66726) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC |

| 代码表简称 | 描述 | SDTM 变量 | 注释 |
|----------|------------|--|---|
| | | | es/CDISC 中的代码值填入。 |
| IECAT | 入组/排除种类 | IECAT | 使用受控术语列表IECAT (C66797) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| LBTEST | 实验室测试名称 | LBTEST | 使用受控术语列表LBTEST (C67154) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC See also LBTESTCD中的代码值填入。 |
| LBTESTCD | 实验室测试代码 | LBTESTCD | 使用受控术语列表LBTESTCD (C65047) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 另参见LBTEST中的代码值填入。 |
| LOC | 解剖位置 | --LOC | 使用受控术语列表LOC (C74456) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| NCOMPLT | 完成/未完成原因 | DSDECODE when DSCAT = “DISPOSITION EVENT” | 使用受控术语列表NCOMPLT (C66727) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| ND | 未做 | --STAT | 使用受控术语列表ND (C66789) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| NY | “是” “否” 回应 | IEORRES, IESTRESC, --OCCUR, --PRESP, --SER --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD, --SMIE, --CONTRT, --BLFL, --FAST, --DRVFL | 使用受控术语列表NY (C66742) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| OUT | 事件结果 | --OUT | 使用受控术语列表OUT (C66768) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| POSITION | 位置 | --POS | 使用受控术语列表POSITION (C71148) |

| 代码表简称 | 描述 | SDTM 变量 | 注释 |
|--------|-----------------|---|---|
| | | | http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| RACE | 人种 | RACE | 使用受控术语列表RACE (C74457) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| ROUTE | 给药途径 | --ROUTE | 使用受控术语列表ROUTE (C66729) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| SCCD | 受试者特征代码 | SCTESTCD | 使用受控术语列表SCCD (C74559) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| SEX | 性别 | SEX | 使用受控术语列表SEX (C66731) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| SIZE | 大小 | 当 VSTESTCD=F RMSIZE (帧 大小) 的受 控词 | 使用受控术语列表SIZE (C66733) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| SOC | CDISC系统器官分 类 | 可以用在 --BODSYS但 不必要。 | 使用受控术语列表SOC (C66783) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| STENRF | 与参照期的关系 | --STRF, --ENRF 具体的控制 这些变量的 术语, 参见 4.1.4.7 “相关时间 变量的使用 --STRF, --STTPT, --STRTPT, --ENRF, --ENTPT, and --ENRTPT” | 使用受控术语列表STENRF (C66728) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| TOXGR | 不良事件的常用术 语标准 | 可以用在 AETOXGR但 不必要。 | 使用受控术语列表TOXGR (C66784) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| UNIT | 单位 | --DOSU, --ORRESU, --STRESU | 使用受控术语列表UNIT (C71620) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |

| 代码表简称 | 描述 | SDTM 变量 | 注释 |
|----------|----------|-----------------------|---|
| VSRESU | 生命体征结果单位 | VSORRESU, VSSTRESU | 使用受控术语列表VSRESU (C66770) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 |
| VSTEST | 生命体征测试名称 | VSTEST | 使用受控术语列表VSTEST (C67153) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。另参见VSTESTCD |
| VSTESTCD | 生命体征测试代码 | VSTESTCD | 使用受控术语列表VSTESTCD (C66741) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。另参见VSTEST |

4531

4532 附录C2 保留域代码

4533

4534 下列域代码保留为以下列出的域主题使用。CDISC会制作更多域模型来描述它们。

| 代码 | 域 | 类别 | 描述 | 状态 |
|----|------------------|------|---|--|
| AD | 分析数据集 | 不适用 | 作为“限制前缀”和变量名称前缀加入, 参见附录D。不作为域代码使用。 | 受控术语和代码列表 Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| AE | 不良事件 | 事件 | 参见6.2.1.1.1, 假设1。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| CE | 临床事件 | 事件 | 参见 6.2.5.1, 假设1。 | 将加入到CDISC网站的受控术语列表中。 |
| CM | 伴随用药 | 干预 | 参见6.1.1.1.1, 假设1。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| CO | 注释 | 特殊用途 | 参见5.2.1.1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| DA | 药物分发和回收记录 | 发现 | 关于研究药物管理的数据, 如发票, 配药, 返回和包装上的信息。参见6.3.8.1, 假设1。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| DM | 人口统计学 | 特殊用途 | 人口统计学包括一系列重要标准变量, 描述临床试验中的每个受试者。是人类临床受试者所有其它观测的父域。参见SDTM 2.2.6. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| DS | 处置 (Disposition) | 事件 | 参见6.2.2.1, 假设 1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| DV | 方案偏离 | 事件 | 参见 6.2.4.1, 假设 1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| EG | 心电图检查结果 | 发现 | 参见 6.3.1.1, 假设 1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| EX | 暴露 | 干预 | 参见6.1.2.1, 假设1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation |

| 代码 | 域 | 类别 | 描述 | 状态 |
|----|------------------|----|---|---|
| | | | | (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| FA | 相关发现 | 发现 | 参见 6. 4. 5, 假设1. | 将加入到CDISC网站的受控术语列表中。 |
| IE | 未符合入组/ 排除标准记录 | 发现 | 参见6. 3. 2. 1, 假设1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| LB | 实验室检查结果 | 发现 | 参见6. 3. 3. 1, 假设1. 不包括微生物或PK数据, 这些数据储存在单独域中。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| MB | 微生物标本 | 发现 | 微生物标本发现, 包括革兰氏染色结果和生物体发现。参见6. 3. 9. 2, 假设1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| MH | 病史 | 事件 | 参见6. 2. 3. 1, 假设 1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| MS | 微生物药敏试验 | 发现 | 微生物药敏试验结果, 以及其它与有机体相关的测试结果。参见6. 3. 9. 3, 假设1. | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| PC | 药代动力学浓度 | 发现 | 药物/代谢物在体液或组织中作为时间函数的浓度。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| PE | 体格检查 | 发现 | 参见6. 3. 4. 1, 假设1.。不包括VS域中储存的生命体征测量。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| PP | 药代动力学参数 | 发现 | 从药代动力学浓度-时间 (PC) 数据派生的药代动力学参数。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| QS | 问卷 | 发现 | 参见 6. 3. 5. 1, 假设 1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| SC | 受试者特征 | 发现 | 参见 6. 3. 6. 1 假设1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |

| 代码 | 域 | 类别 | 描述 | 状态 |
|----|-----------|--------|-------------------------------------|---|
| SE | 受试者元素 | 特殊用途 | 参见5.3.1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| SU | 嗜好品使用 | 干预 | 参见 6.1.3.1, 假设 1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| SV | 受试者访视 | 特殊用途 | 参见5.3.2 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| TA | 试验分组 | 试验设计 | 参见 7.2.1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| TE | 试验元素 | 试验设计 | 参见 7.3.1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| TI | 试验入组/排除标准 | 试验设计 | 参见7.5.1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| TS | 试验概要 | 试验设计 | 参见 7.6.1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| TV | 试验访视 | 试验设计 | 参见 7.4.1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| VS | 生命体征 | 发现 | 参见 6.3.7.1, 假设 1 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| X- | 申办者自定义 | 申办者自定义 | 保留供申办者使用; 不用于SDTM标准域。连字符由任意字母或数字代替。 | |
| Y- | 申办者自定义 | 申办者自定义 | | |
| Z- | 申办者自定义 | 申办者自定义 | | |

附录C2A: 尚需讨论的保留域代码

| 代码 | 域 | 类别 | 描述 | 状态 |
|----|----------|----|---|--|
| BM | 骨测量 | 发现 | 从骨头的评价中得出的发现结果。 | 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| HO | 住院治疗 | 事件 | 涉及研究受试者的住院事件的描述。 | 参见HU (医疗资源利用)。住院事件 (HO) 将和HU (医疗资源利用) 结合使用。只要没有开发HU, HO域前缀将被保留。 |
| HU | 医疗资源利用 | 发现 | 医疗资源利用数据, 如受试者访视医生, 住院治疗 and 在家护理。 | 住院事件 (HO) 将和HU (医疗资源利用) 结合使用。未开发HU。 受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| ML | 进食数据 | 干预 | 关于受试者膳食的信息, 如液体摄入量、数量、形式 (固体或液体状态)、频率等, 通常用于PK分析。 | 未开发进食数据 (ML)。受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| NE | 非受试者事件 | 事件 | 试验中从其他人身上而不是受试者身上采集到信息时使用。不限于历史数据 (之前的研究)。举个例子非受试者的示例就是严重的不良事件 (SAEs) 中的母亲所生的子女参与到的研究 | 正在开发非受试者事件 (NE) 。 |
| OM | 器官测量 | 发现 | 器官测量评估的发现。 | 未开发器官测量, 但正在讨论。受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| PG | 基因测试学 | 发现 | 药物基因组学研究结果, 最初集中在基因型和基因表达数据。 | 正在开发基因测试学 (PG)。受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| PH | 病理学/组织学 | 发现 | 病理学/组织学分析结果 | 正在开发病理学/组织学 (PH) 。 |
| PF | 药物基因组学结果 | 发现 | 基因测试的结果 | 正在开发药物基因组学发现 (PF) 。 |
| SG | 外科手术 | 待定 | | 外科手术 (SG) 可以和程序域使用。SG或程序域还未开发, 但正在讨论。受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |

| 代码 | 域 | 类别 | 描述 | 状态 |
|----|------|----|-----------------------|---|
| SL | 睡眠数据 | 发现 | 诊断睡眠测试（例如，多导睡眠监测）的发现。 | 睡眠数据 (SL) 还未开发，但正在讨论。受控术语和代码列表Domain Abbreviation (C66734) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| TR | 肿瘤结果 | 发现 | 肿瘤的结果和测量。 | 肿瘤结果 (TR) 已开发，正处于公众评审周期。 |
| TU | 肿瘤鉴定 | 发现 | 肿瘤识别。 | 肿瘤鉴定 (TU) 已开发，正处于公众评审。 |

4537

附录C3：试验概要代码

临床试验 (AEDICT, DRUGDICT, MHDICT) 命名字典的参数已经建立, 但是我们建议在SDTM元数据中包含字典里的信息和字典版本, 因为define.xml规范有明确的机制来处理字典和字典版本。这个建议也是基于实验总结是为了传达有关计划实验的信息的情况, 当使用字典尤其是字典的版本, 可能无法前瞻性的定义。

| TSPARMCD | TSPARM | TSVAL | 假设 | 状态 |
|----------|-------------|--|--|---|
| ADDON | 测试产品添加进现有治疗 | 使用受控术语列表No Yes Response (C66742) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| AEDICT | 不良事件字典 | 不适用 | 不要使用-SDTM元数据中包含字典里的信息和字典版本, 因为define.xml规范有明确的机制来处理字典和字典版本。 | 移除受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的TSPARMCD代码值。 |
| AGEMAX | 计划的受试者最大年龄 | 没有受控术语 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| AGEMIN | 计划的受试者最小年龄 | 没有受控术语 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| AGESPAN | 年龄跨度 | 使用受控术语列表 AGESPAN (C66780) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入。 | 应包含使用类别中的每一个记录 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| AGEU | 年龄单位 | 使用受控术语列表 AGEU (C66781) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入 | 单位结合AGEMIN和 AGEMAX | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| COMPTRT | 比较治疗名称 | 没有受控术语 | | 将来可能在CDISC网站中加入受控术语 |
| DOSE | 受试药物一次施用剂量 | 没有受控术语 | 与测试的产品或比较治疗相关的剂量。剂量参数的记录可以使用TSGRPID归类。在复杂的给药试验, 递交剂量参数可能并没有帮助。因为TE和TA数据集更适合表达这些信息。 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancer-topics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| DOSFRQ | 受试药物服用频率 | 使用受控术语列表 FREQ (C71113) | 剂量的频率与测试的产品或比较治疗。 | 将来可能在CDISC网站中加入受控术语 |

| TSPARMCD | TSPARM | TSVAL | 假设 | 状态 |
|----------|----------|---|--|---|
| | | http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入 | | |
| DOSU | 受试药物服用单位 | 使用受控术语列表 UNIT (C71620) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入 | DOSE中使用数值和单位。 | 将来可能在CDISC网站中加入受控术语 |
| DRUGDICT | 药物字典 | 不适用 | 不要使用-SDTM元数据中包含字典里的信息和字典版本，因为define.xml规范有明确的机制来处理字典和字典版本。 | 移除受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的TSPARMCD代码值。 |
| INDIC | 试验迹象 | 没有受控术语。 | | 将来可能在CDISC网站中加入受控术语 |
| LENGTH | 试验持续时间长度 | 没有受控术语 | 定义成受试者参与的计划时间长度。应该使用ISO 8601格式被记录成期间，参见4.1.4.3 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| MHDICT | 病史字典 | 不适用 | 不要使用-SDTM元数据中包含字典里的信息和字典版本，因为define.xml规范有明确的机制来处理字典和字典版本。 | 移除受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的TSPARMCD代码值。 |
| OBJPRIM | 试验主要目标 | 没有受控术语 | 应在标签所需的声明中描述。 | 将来可能在CDISC网站中加入受控术语 |
| OBJSEC | 试验次要目标 | 没有受控术语 | 应在标签所需的声明中描述。 | 将来可能在CDISC网站中加入受控术语 |
| PLANSUB | 计划的受试者数量 | 没有受控术语 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| RANDOM | 试验随机化 | 使用受控术语列表NY (C66742) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| ROUTE | 受试药物给药途径 | 使用受控术语列表 ROUTE (C66729) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入 | 给药途径与测试的产品或比较治疗。 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |
| SEXPOP | 受试者性别 | 使用受控术语列表 SEXPOP (C66732) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的代码值填入 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code (C66738) http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC 中的值。 |

| TSPARMCD | TSPARM | TSVAL | 假设 | 状态 |
|----------|-------------------|---|--|--|
| | | minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | | topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| SPONSOR | 申办组织 | 没有受控术语 | | 将来可能在CDISC网站中加入受 控术语 |
| STOPRULE | 研究停止 规则 | | 如果实验有研究停止规 则（STOPRULE不等同于 “NONE”），包含一个停 止规则的说明 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TBLIND | 实验设盲 模式 | 使用受控术语列表 TBLIND（C66735） http://www.cancer.g ov/cancertopics/ter minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TCNTRL | 控制类型 | 使用受控术语列表 TCNTRL（C66785） http://www.cancer.g ov/cancertopics/ter minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TDIGRP | 诊断组 | 使用受控术语列表 TDIGRP（C66787） http://www.cancer.g ov/cancertopics/ter minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | 如果试验没有招收到健 康受试者（TDIGRP不等于 “HEALTHY SUBJECTS”）， 招收包含诊断的受试者 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TINDTP | 试验指示 类型 | 使用受控术语列表 TINDTP（C66736） http://www.cancer.g ov/cancertopics/ter minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | TINDTP提供一个分级制 度作为INDIC文本提供的 指示。MITIGATION狭义的 使用意味着减轻不利影 响的另一种治疗。 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TITLE | 试验标题 | 没有受控术语 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TPHASE | 实验阶段 分类 | 使用受控术语列表 TPHASE（C66737） http://www.cancer.g ov/cancertopics/ter minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | 阶段的受控术语包括同 义词的几种格式 | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |
| TRT | 受试药物 的报告名 称 | 没有受控术语 | | 将来可能在CDISC网站中加入受 控术语 |
| TTYPE | 临床试验 类型 | 使用受控术语列表 TTYPE（C66739） http://www.cancer.g ov/cancertopics/ter minologyresources/C DISC 中的代码值填入 | | 受控术语和代码列表Trial Summary Parameter Test Code （C66738） http://www.cancer.gov/cancer topics/terminologyresources/ CDISC中的值。 |

4543

4544

附录C4：药物管理代码

以下表格包含了CDISC建议在药物管理域中使用的测试代码。

| DATESTCD | DATEST |
|----------|--------|
| DISPAMT | 配发量 |
| RETAMT | 返回量 |

附录C5：补充修饰语名称代码

以下表格包含补充修饰语（SUPP--）特殊用途数据集使用的一套标准名称代码。没有特定的命名QNAM规则，一些申办者可能选择包括QNAM变量名称的两字符的域。请注意在QNAM中不要求两字符域代码，因为它在SUPP--数据集的变量RDOMAIN中。

| QNAM | QLABEL | Applicable Domains |
|---------|-------------|------------------------|
| AESOSP | 其它医学上重要的SAE | AE |
| AETRTEM | 治疗紧急标记 | AE |
| --CLSIG | 临床显著性 | 发现 |
| COMPLT | 完成者人口标记 | DM |
| FULLSET | 全部分析集标记 | DM |
| ITT | 意向治疗人口标记 | DM |
| PPROT | 符合方案集标记 | DM |
| SAFETY | 安全人口标记 | DM |
| --REAS | 原因 | 所有通用观测类 |
| | | |
| --HLGT | 高级组术语 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --HLT | 高级术语 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --LLT | 最低级术语 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --LLTCD | 最低级术语代码 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --PTCD | 首选术语代码 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --HLTCD | 高级术语代码 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --HLGTC | 高级组术语代码 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |
| --SOCCD | 系统器官分类代码 | AE, MH, PE和其它MedDRA域代码 |

附录D：CDISC 变量命名字符串

CDISC SDS团队已定义了一个标准的片段(fragments)清单用来指导SUPP-- (QNAM)域中变量命名, 或分配容易想象的--TESTCD值在V3. x数据集导出的水平列表中视为变量。在某些情况下, 多个片段用于一个特定的关键字。当一个较短的片段必须用于--TESTCD或QNAM值, 有必要合并几个关键字同时仍旧满足SAS传输文件8字符命名的限制。在使用片段时, 一般的规则为在 8 个字符限制内能最好的表达出变量的意义, 如此一来, 在空间允许的情况下就可以使用较长的片段。如果合并之后仍然超过8个字符, 应该省略最应该省略的字符(尽可能的避免命名冲突)来满足 8 字符限制。

在其它情况下相同的片段可有多重意思, 但是这些意思通常不会关于同一变量重叠。

| 关键字 | 片段 | 关键字 | 片段 |
|---------------|-----------|----------|--------|
| 措施 | ACN | 种族 | ETHNIC |
| 调整 | ADJ | 外部 | X |
| 分析数据集 | AD | 评估者 | EVAL |
| 化验 | AS | 评估 | EVL |
| 基线 | BL | 空腹 | FAST |
| 出生 | BRTH | 文件名 | FN |
| 身体 | BOD | 标帜 | FL |
| 癌症 | CAN | 剂型 | FRM |
| 分类 | CAT | 频率 | FRQ |
| 字符 | C | 分级 | GR |
| 条件(condition) | CND | 组, 分组 | GRP |
| 类别 | CLAS | 上限 | HI |
| 临床 | CL | 住院 | HOSP |
| 代码 | CD | 标识符 | ID |
| 注释 | COM | 适应症 | INDC |
| 伴随的 | CON | 标志 | IND |
| 先天性 | CONG | 间隔、区间 | INT |
| 字符型日期时间 | DTC | 解释说明 | INTP |
| 日 | DY | 研究者 | INV |
| 死亡 | DTH | 危及生命的 | LIFE |
| 标准词 | DECOD | 部位 | LOC |
| 衍生 | DRV | LOINC代码 | LOINC |
| 描述 | DESC | 下限 | LO |
| 残疾 | DISAB | 医学上重要的事件 | MIE |
| 剂量 | DOS, DOSE | 名称 | NAM |
| 期间 | DUR | 非研究治疗 | NST |
| 消逝 | EL | 正常范围 | NR |
| 元素 | ET | 未做 | ND |
| 出现 | EM | 编号 | NUM |
| 结束 | END, EN | 数值型 | N |

| 关键字 | 片段 | 关键字 | 片段 |
|---------|--------|------------|-----------|
| 对象 | OBJ | (临床、统计) 意义 | SIG |
| 仍持续 | ONGO | 标本 | SPEC, SPC |
| 顺序 | ORD | 申办者 | SP |
| 来源 | ORIG | 标准 | ST, STD |
| 原始, 原始的 | OR | 开始 | ST |
| 其它 | OTH, O | 完成状态 | STAT |
| 结局 | OUT | 子类 | SCAT |
| 用药过量 | OD | 受试者 | SUBJ |
| 参数 | PARM | 补充 | SUPP |
| 模式 | PATT | 系统 | SYS |
| 人群 | POP | 文字, 文本 | TXT |

| 关键字 | 片段 | 关键字 | 片段 |
|--------|---------|--------|-------|
| 体位 | POS | 时间 | TM |
| 修饰语 | QUAL | 时点 | TPT |
| 原因 | REAS | 总量 | TOT |
| 参考, 参照 | REF, RF | 毒性 | TOX |
| 疗法 | RGM | 过渡 | TRANS |
| 相关的 | REL, R | 治疗 | TRT |
| 关系 | REL | 单位 | U |
| 结果 | RES | 唯一 | U |
| 规则 | RL | 计划外 | UP |
| 序号 | SEQ | 变量 | VAR |
| 严重的 | S, SER | 值 | VAL |
| 严重程度 | SEV | 载体, 溶媒 | V |

4564

4565 附录E：修订历史

4566 CDISC SDTM V3. 1. 1到V3. 1. 2的改变

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|------------------------------|--|
| 小 | 添加 | 2. 2 | 添加关于如何表示受控术语（CT）的信息。 |
| 小 | 删除 | 3. 2 | 删除了2001年11月参照过时元数据模型的文件。 |
| 小 | 改正 | 4. 1. 1 - 一般域假设 | 章节标题（从一般数据集假设）改为一般域假设。 |
| 小 | 删除 | 4. 1. 1. 1 - 回顾研究数据表格和实施指南 | 删除了CDISC递交元数据。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 1. 2 - 与分析数据集的关系 | CDISC ADaM 一般考虑。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 1. 3 - 附加时间变量 | 4. 1. 4. 8中添加时间变量的一般假设，域假设和关联数据集。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 1. 4 - 变量顺序 | 指定的附加指南。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 1. 5 - CDISC核心类别 | 澄清了定义。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 1. 6 - 数据集命名的附加指南 | 数据集命名描述指南；以X、Y和Z开头自定义域代码不会和将来的CDISC保留代码重合。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 1. 7 - 分裂域 | 添加了章节和示例。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 1. 8 - 原始元数据 | 新增章节。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 1. 9 - 元数据中指定自然关键字 | 新增章节。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 2. 1 - 变量名称规则 | 澄清了--TESTCDs，QNAMs规则和标签。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 2. 2 - 两字符域标识 | 进一步解释了两字符前缀。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 2. 3 - 使用“受试者”和USUBJID | 进一步描述了USUBJID预期和示例。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 2. 5 - 缺失值规则 | 单个数据条目的缺失值应该表示为空值，关于--STAT和--REASND使用的规则进行了澄清。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 2. 6 - 分组变量和分类 | 描述了如何澄清以下变量组数据：STUDYID，DOMAIN，--CAT，--SCAT，USUBJID，--GRPID 和--REFID。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 2. 7 - 从CRF递交自由文本 | 扩展了规则，并增加了示例。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 2. 8 - 一个变量的多个值 | 新增章节。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 3 - 编码和受控术语假设 | 引导注释增加了CDISC发布的受控术语。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 3. 1 - 受控术语类型 | 用三种方式之一表达受控术语：一个星号，编码表，外部编码表。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 3. 3 - 受控术语值 | 澄清了关于在定义文件中表达值的规则。 |
| 小 | 添加 | 4. 1. 3. 4 - 受控术语和任意数字代码的使用 | 澄清说明。 |
| 大 | 添加 | 4. 1. 3. 5 - 为同义词修饰语变量储存受控术语 | 为AEBODSYS，CMCLAS值和预期澄清了规则，递交词典名和版本。 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|--------------------------------|--|
| 小 | 添加 | 4.1.3.7 - 使用“是”和“否”值 | 请注意更新带NY受控术语变量的延长值,如果采集到,也包括“NA”。 |
| 小 | 添加 | 4.1.4 - 实际和相对时间假设 | 添加了4.1.4节。 |
| 小 | 删除 | 4.1.4.1 - 日期/时间变量的格式 | 删除了SDTMIG v3.1.1之前的参考模型。 |
| 小 | 添加 | 4.1.4.2 - 日期/时间精度 | 删除了SDTMIG v3.1.1之前的参考模型,对省略不确定间隔的组件进行了澄清。 |
| 小 | 添加 | 4.1.4.3 - 时间间隔和持续时间--DUR变量的使用 | 扩展了说明和示例。 |
| 大 | 改变 | 4.1.4.3 - 删除了负持续时间-PT2H的示例 | “-P”值不能用于持续时间,表示事件开始和结束之间的时间间隔。事件不能在开始之前结束。请注意,“-P”可以用于--ELTM 或 --EVLINT。 |
| 小 | 添加 | 4.1.4.5 - 临床会面和访视 | 阐明了描述临床会面的规则。 |
| 大 | 添加 | 4.1.4.6 - 表示附加的研究日 | 增加了表示“元素内的日子”和“时段内的日子”值的指南。 |
| 大 | 添加 | 4.1.4.7 - 使用相对时间变量 | 删除了SDTMIG v3.1.1之前的参考模型,阐明了--STRF 和 --ENRF规则,并增加了--STRTPT, --STTPT, --ENRTPT和--ENTPT。 |
| 小 | 修订 | 4.1.4.8 - 基于发现在域中报告的日期和时间 | 说明了间隔采集。 |
| 大 | 添加 | 4.1.4.10 - 表示时间点 | 新增章节。 |
| 小 | 添加 | 4.1.5.1 - 发现和测试未做的原始和标准结果 | 阐明了说明和示例。 |
| 小 | 添加 | 4.1.5.2 - 多个观测的连接 | 针对第八章进行的文本更新。 |
| 小 | 添加 | 4.1.5.3 - 超过通用观测类域变量最大长度的文本字符串 | 扩展了说明和示例。 |
| 大 | 添加 | 4.1.5.5 - 发现观测类数据的临床意义 | 新增章节。 |
| 大 | 添加 | 4.1.5.6 - 补充原因变量 | 新增章节。 |
| 大 | 添加 | 4.1.5.7 - 存在或不存在预先指定的干预和事件 | 新增章节。 |
| 大 | 添加 | 表格5.1.1 人口统计学 | 允许以下时间变量,并可适当添加: VISITNUM, VISIT, VISITDY。记录限定符DMXFN (外部文件名称)是可以添加的唯一附加变量,从发现通用观测类中采取,也可以指外部文件,如受试者叙述。 |
| 大 | 改变 | 表格5.1.1 人口统计学 | RFSTDTC和RFENDTC的角色从“时间”改成“记录限定词”。 |
| 大 | 改正 | 表格5.1.1 人口统计学 | SITEID的CDISC注释从“递交时研究机构唯一标识符”改为“研究中研究机构唯一标识符”。 |
| 大 | 改变 | 表格5.1.1 人口统计学 | BRTHDTC的角色从“结果限定词”改为“记录限定词”。 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|------------------|--|
| 大 | 改变 | 表格5.1.1 人口统计学 | AGE的角色从“结果限定词”改为“记录限定词”。 |
| 大 | 改正 | 表格5.1.1 人口统计学 | Changed variable label for 改变的变量标签AGE从“RFSTDTC中AGEU的AGE”改为“Age”，删除了变量标签中其它变量的名称。AGE不一定派生于RFSTDTC中。 |
| 大 | 改变 | 表格5.1.1 人口统计学 | ARMCD限于20个字符，而不是8个字符。 |
| 大 | 添加 | 表格5.1.1 人口统计学 | 增加了ARM和ARMCD的假设4的说明。 |
| 小 | 删除 | 表格5.1.1 人口统计学-假设 | 删除了假设5。说明了使用性和性别的理由。71页’提供电子格式的监管意见书-NDAs’（IT-3, January, 1999），可 见 http://www.fda.gov/cder/guidance/2353fnl.pdf 专门列出性别（SEX）作为一部分的人口统计学数据。同样的，60页’工业指导，提供给生物制品评价中心的电子格式的监管意见书-生物制剂市场应用’（November, 1999），可 见 http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm 专门列出性别作为一部分人口统计学数据。性别（SEX）一贯被使用在这两份文件中除了一个例外性别（GENDER）被使用了（30页，表6可能出自另为一个作者）。’ICH E3：临床研究报告的结构和内容’（November 30, 1999）只用了性别（SEX）而不是性别（GENDER）。 |
| 大 | 添加 | 表格5.1.1 人口统计学-假设 | 增加了用于递交多个种族的假设#6。 |
| 大 | 改变 | 表格5.2.1 注释 | RDOMAIN的角色从“标识符”改为“记录限定词”。 |
| 大 | 改变 | 表格5.2.1 注释 | IDVAR角色从“标识符”改为“记录限定词”。 |
| 大 | 改变 | 表格5.2.1 注释 | IDVARVAL的角色从“标识符”改为“记录限定词”。 |
| 大 | 改变 | 表格5.2.1 注释 | COVAL的角色从“结果限定词”改为“主题”。 |
| 大 | 添加 | 表格5.2.1 注释 | 增加了VISITNUM, VISITDY和VISIT |
| 大 | 改变 | 表格5.2.1 注释 | CODTC在VISITDY之后，并且成为最后一个变量。以前在COREF之后，COVAL之前。 |
| 大 | 添加 | 表格5.2.1 注释 假设 | 增加了假设#6，不再限制注释中增加标识符和时间变量。 |
| 小 | 改变 | 表格 5.3.1 受试者元素 | 以前是表格7.3.1 |
| 大 | 添加 | 表格 5.3.1 受试者元素 | 增加了TAETORD和EPOCH。 |
| 小 | 添加 | 表格 5.3.1 受试者元素 | 增加了12个假设。 |
| 小 | 添加 | 表格 5.3.2 受试者访视 | 以前是表格7.3.2 |
| 大 | 添加 | 表格 5.3.2 受试者访视 | 增加了SVSTDY 和 SVENDY |
| 小 | 添加 | 表格 5.3.2 受试者访视 | 增加了11个假设。 |
| 小 | 改变 | 表格 6.1.1 伴随用药 | Structure of CM域的结构从“每个受试者每个医疗干预时段一条记录，制表”改为“每个受试者每次记录干预发生或恒定给药间隔一条记录，制表”。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.1.1 伴随用药 | CMSTAT标签从“伴随用药状态”改为“完成状态”，以与SDTM保持一致。 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|---------------|---|
| 小 | 改变 | 表格 6.1.1 伴随用药 | 假设已被修改，以更准确地反映域的意图 |
| 大 | 添加 | 表格 6.1.1 伴随用药 | 在CMSCAT之后，CMOCCUR之前添加新变量CMPRESP |
| 大 | 改变 | 表格 6.1.1 伴随用药 | 修改CMDOSTOT变量标签。从“Total Daily Dose Using DOSU” to “Total Daily Dose”。删除变量标签中的其它变量。 |
| 大 | 添加 | 表格 6.1.1 伴随用药 | 添加新变量CMSTRTPT, CMSTTPT, CMENRTPT, CMENRTPT (在CMENRF之后)。 |
| 小 | 添加 | 表格6.1.2暴露 | 添加允许变量EXVAMT和EXVAMTU |
| 小 | 添加 | 表格6.1.2暴露 | 添加允许变量EPOCH |
| 大 | 改变 | 表格6.1.2暴露 | 添加假设暴露数据被允许。添加和修改其它假设 |
| 小 | 添加 | 表格6.1.2暴露 | 添加递交安慰剂的数据示例 |
| 大 | 改变 | 表格6.1.2暴露 | 修改EXDOSTOT变量标签，从“Total Daily Dose Using DOSU”到“Total Daily Dose”。删除变量标签中的其它变量。 |
| 大 | 改变 | 表格6.1.2暴露 | 修改EXELTM变量标签，从“Planned Elapsed Time from Reference Pt”到“Planned Elapsed Time from Time Point Ref”和SDTM表格2.2.5一致。更准确地表达变量的意图 |
| 大 | 改变 | 表格6.1.2暴露 | EXDOSFRM从“必须”改成“预期” |
| 大 | 改变 | 表格6.1.2暴露 | EXSTDTC从“必须”改成“预期” |
| 大 | 添加 | 表格6.1.3嗜好品使用 | 在SUOCCUR之前添加新变量SUPRESP和SUSCAT |
| 小 | 改变 | 表格6.1.3嗜好品使用 | SU的结构域阐明。从‘One record per substance type per visit per subject’到‘One record per substance type per reported occurrence per subject’ |
| 大 | 改变 | 表格6.1.3嗜好品使用 | SUSTAT变量标签改变，从‘Substance Use Status’ to ‘Completion Status’和SDTM更一致 |
| 大 | 改变 | 表格6.1.3嗜好品使用 | 修改SUDOSTOT变量标签，从“Total Daily Dose Using DOSU”到“Total Daily Dose”。删除变量标签中的其它变量。 |
| 小 | 删除 | 表格6.1.3嗜好品使用 | 删除变量VISIT, VISITNUM和VISITDY。不过因为是时间变量，如果需要可以再加回去 |
| 大 | 添加 | 表格6.1.3嗜好品使用 | 添加新的变量SUSTRTPT, SUSTTPT, SUENRTPT, SUENTPT (在SUENRF后) |
| 大 | 添加 | 表格 6.2.1 不良事件 | 在AESCAT之后，AEBODSYS之前添加新变量AEPRESP |
| 大 | 删除 | 表格 6.2.1 不良事件 | 删除变量AEOCCUR。AEOCCUR不被允许是因为AE域只包含实际发生了的不良事件记录。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.2.1 不良事件 | 修改AELOC变量标签，从“Location of the Reaction” to “Location of Event”。更加通用而且不仅只限于一个反应的位置。 |
| 大 | 添加 | 表格 6.2.1 不良事件 | 添加新变量AEENRTPT, AEENTPT (在AEENRF之后) |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|--------------------|---|
| 大 | 添加 | 表格 6.2.1 不良事件 | 添加假设#7来阐明EPOCH和TAETORD的用法 |
| 大 | 改变 | 表格 6.2.1 不良事件 假设 | 不良事件数据集只针对发生了的不良事件。假设4e “记录应包括在递交的AE数据集 “只对实际发生的不良事件。” |
| 大 | 添加 | 表格 6.2.1 不良事件 假设#8 | 以下限定词不用于AE域中：--OCCUR, --STAT, 和 --REASND。它们是仅有的不用于AE域中的SDTM事件类限定词。之所以不允许使用，是因为AE域只包括实际发生的不良事件的记录。参见以上的假设4C，以获取如何处理探索预先指定的不良事件问题的否定回答或缺失回答的信息。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.2.2 处置 | 删除了变量VISIT, VISITNUM 和VISITDY，但是如果需要，可以再添加，因为它们是时间变量。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.2.2 处置 | EPOCH标签从“试验时段”改为“时段”。这一改变与SDTM表格2.2.5相一致。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.2.2 处置 | DSCAT从“许可”改为“预期”。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.2.2 处置 | 增加了假设#5和#6，用于ICH E3 指南。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.2.3病史 | MHSTAT 标签从‘病史状态’改为‘完成状态’，与SDTM更加一致。 |
| 大 | 添加 | 表格 6.2.3病史 | 在MHSCAT之后和MHOCUR之前增加了新变量MHPRESP。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.2.3病史 | 删除了变量VISIT, VISITNUM 和 VISITDY，但是如果需要，可以再添加，因为它们是时间变量。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.2.3病史 | 增加了新变量MHENRTPT, MHENTPT（在 MHENRF之后）。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.2.4 方案偏离 | 增加了新的域模型、假设和示例。 |
| 大 | 添加 | 6.2.5 临床事件 | 增加了新的域模型、假设和示例。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.3.1心电图检查结果 | 删除了EGNRIND，但是如果采集或派生了数据，则可以再添加。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | 删除了EGLOINC，但是如果采集或派生了数据，则可以再添加。从EG中删除了EGLOINC，因为不再推荐使用。其它编码计划将由CDISC术语团队提供。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | 增加了EGLOC许可变量，但是如果如果没有采集到数据，则可以放弃。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | 变量顺序从VISIT, VISITNUM改为VISITNUM, VISIT。这一改变与SDTM表格2.2.5一致。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | VISITNUM从“必要”改为“预期”。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | Changed variable label for 改变变量标签EGELTM从“参照时间点的过去时间”改为“参照时间点的计划过去时间”，与SDTM表格2.2.5一致，可更准确地表示变量的意图。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | 如果数据未采集，可以不用增加的许可变量EGRFTDTC。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | 改变的EGSTAT标签在域间实现了一致。 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|---------------------|--|
| 大 | 改变 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | EGXFN标签在‘文件’中有个‘F’，首字母大写。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | EGEVAL从预期改为许可。 |
| 小 | 改变 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | EGTPT移动到EGTPTNUM之前，与SDTM中的顺序保持一致。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.3.1 心电图检查结果 | 删除了之前的假设#2，因为与EGLOINC相关，它已经从模型中删除。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.2 未符合入组/排除记录 | Order of variables changed to 变量顺序从VISIT, VISITNUM改为VISITNUM, VISIT。改变是为了与SDTM中的表格2.2.5保持一致。 |
| 小 | 改变 | 表格 6.3.2未符合入组/排除记录 | Structure of IE域的结构从‘每个受试者每个入组/排除标准例外一条记录’改为‘每个受试者每个入组/排除标准一条记录’。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.2未符合入组/排除记录 | 增加了3个假设。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.3.2未符合入组/排除记录 | 删除了之前的假设#2。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.3 实验室 | LBSTAT标签从‘实验室状态’改为‘完成状态’，与SDTM更为一致。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | VISITNUM从必要改为预期。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | 增加了4个假设。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | LBTESTCD变量标签从“LAB测试或检查简称”改为“Lab测试或检查简称”。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | LBTESTCD变量标签从“LAB测试或检查简称”改为“Lab测试或检查简称”。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | LBSTNRC的顺序从LBSTRESC之后和LBSTRESN之前改为LBSTNRHI之后和LBNRIND之前。这一改变与SDTM表格2.2.3一致。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | LBDRVFL的顺序从LBFAST之后和LBSTRESN之前改为LBFAST 之后和LBTOX之前。这一改变与SDTM表格2.2.3一致。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | 变量顺序从VISIT, VISITNUM改为VISITNUM, VISIT。这一改变与SDTM表格2.2.5一致。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.3 实验室测检查结果 | 改变变量标签LBELTM从从“参照时间点的过去时间”改为“参照时间点的计划过去时间”，与SDTM表格2.2.5一致，可更准确地表示变量的意图。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.3 实验室检查结果 | 如果没有采集到数据，也可不用增加的许可变量LBRFTDTC。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.4 体格检查 | PESTRESC标签在删除“标准”之后有一段时期。 |
| 大 | 删除 | 表格 6.3.4 体格检查 | 删除了预期变量PESTRESN |
| 大 | 删除 | 表格 6.3.4 体格检查 | 删除了预期变量PESTRESU |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.4 体格检查 | PESTAT从‘检查状态’改为‘完成状态’，以与SDTM更为一致。 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|----------------|---|
| 小 | 删除 | 表格 6.3.4 体格检查 | 许可变量PESEV从模型中删除，但是如果采集到，也可以再添加。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.4 体格检查 | 增加了2个假设。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.4 体格检查 | PELOC的顺序从 changed from after PESCAT之后和PEBODSYS之前改为PEREASND之后和PEMETHOD之前。这一改变与SDTM表格2.2.3一致。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.4 体格检查 | 如果未采集到，也可以不用新增的许可变量PEMETHOD。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.4 体格检查 | 删除了PEBLFL。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.4 体格检查 | 变量的顺序从VISIT, VISITNUM改变为VISITNUM, VISIT。这一改变与SDTM表格2.2.5一致。 |
| 小 | 改变 | 表格 6.3.5 问卷 | QS域结构从‘每个受试者每时间点每个问题一条记录’改为‘每个受试者每次访视每时间点每个问题每问卷调查一条记录’。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.5 问卷 | 标签QSSTAT从‘问题状态’改为‘完成状态’，以与SDTM更为一致。 |
| 小 | 改变 | 表格 6.3.5 问卷 | 为更加清晰，重新安排了前三个假设。增加了3个假设。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.5 问卷 | 变量顺序从VISIT, VISITNUM改为VISITNUM, VISIT。这一改变与SDTM2.2.5一致。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.5 问卷 | 改变的变量标签QSELT从“参照点的过去时间”改为“参照时间点的计划过去时间”，与SDTM表格2.2.5一致，可更准确地表示变量的意图。 |
| 小 | 改正 | 表格 6.3.5 问卷 | 如果未采集到，也可不使用新增的许可变量QSRFTDTC。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.6 受试者特征 | SCSTAT标签从‘SD测量状态’改为‘完成状态’，以和SDTM更为一致。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.6 受试者特征 | 增加了1个假设。 |
| 大 | 删除 | 表格 6.3.6 受试者特征 | 示例（之前在9.4.6中）删除了‘种族，其它’信息。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.6 受试者特征 | SCDTC才“预期”改为“许可”。 |
| 大 | 改变 | 表格 6.3.7 生命体征 | VISITNUM 从必要改为预期。 |
| 小 | 改变 | 表格 6.3.7 生命体征 | 新增了4个假设。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.7 生命体征 | VISITNUM从必要改为预期。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.3.7 生命体征 | 删除了VSNRIND，但是如果采集到或派生出数据，也可以再添加。 |
| 小 | 删除 | 表格 6.3.7 生命体征 | 删除了VSLOINC。CDISC定义了生命体征测试的受控术语。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.7 生命体征 | 变量顺序从VISIT, VISITNUM改为VISITNUM, VISIT。这一改变与SDTM2.2.5一致。 |
| 大 | 改正 | 表格 6.3.7 生命体征 | 改变的变量标签VSELT从“参照点的过去时间”改为“参照时间点的计划过去时间”，与SDTM表格 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|-------------------------------|--|
| | | | 2.2.5一致，可更准确地表示变量的意图。 |
| 小 | 添加 | 表格 6.3.7 生命体征 | 增加了许可变量VSRFTDTC，但是如果没有采集到数据，也可以不用。 |
| 大 | 添加 | 6.3.8 药物发放与回收记录 | 增加了新的域模型、假设和示例。 |
| 大 | 添加 | 6.3.9 微生物学 | 增加了新的域模型、假设和示例。 |
| 大 | 添加 | 6.3.10 PK | 增加了新的域模型、假设和示例。 |
| 大 | 添加 | 6.4 发现关于 | 增加了新的域模型、假设和示例。 |
| 小 | 改变 | 7.1 介绍 | 扩展了介绍，并新增了7.1.1试验设计模型目的，7.1.2试验设计概念定义和7.1.3试验设计模型当前和未来的内容。 |
| 小 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | ETCD限于8个字符。之前没有特定的长度。 |
| 小 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | 之前为表格7.2.2 |
| 大 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | ARMCD限于20个字符，而不是8个字符。 |
| 大 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | ARMCD标签从“分支代码”改为“计划分支代码”。 |
| 大 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | ARM标签从“分支描述”改为“计划分支描述” |
| 大 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | EPOCH标签从“试验时期”改为“时期”。这个改变和SDTM表格2.2.5一致。时序变量最主要的。 |
| 大 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | EPOCH从“允许”改为“必须” |
| 小 | 改变 | 表格 7.2.1 试验分组 | 添加11个假设 |
| 小 | 改变 | 表格 7.3.1 试验元素 | 以前的表格7.2.1 |
| 小 | 改变 | 表格 7.3.1 试验元素 | ETCD限制为8个字符。长度以前没有设定。 |
| 小 | 改变 | 表格 7.3.1 试验元素 | 添加15个假设 |
| 小 | 改变 | 表格 7.4.1 试验访视 | 以前的表格7.2.3 |
| 大 | 改变 | 表格 7.4.1 试验访视 | ARMCD限制为20个字符不是8个 |
| 大 | 改变 | 表格 7.4.1 试验访视 | ARMCD标签从“分支代码”改为“计划分支代码” |
| 大 | 改变 | 表格 7.4.1 试验访视 | ARM标签从“分支描述”改为“计划分支描述” |
| 大 | 改变 | 表格 7.4.1 试验访视 | TVSTRL从“允许”改为“必须” |
| 小 | 改变 | 表格 7.4.1 试验访视 | 添加6个假设 |
| 小 | 改变 | 表格 7.5.1 试验入组/排除 | 以前的表格7.9 |
| 大 | 添加 | 表格 7.5.1 试验入组/排除 | 添加新的修饰变量IESCAT到修饰列表（IECAT后，TIRL前） |
| 大 | 添加 | 表格 7.5.1 试验入组/排除 | 添加新的修饰变量TIVERS到修饰列表（TIRL后） |
| 小 | 添加 | 表格 7.5.1 试验入组/排除 | 添加4个假设 |
| 小 | 改变 | 表格 7.6.1 试验概要 | 以前的表格7.10 |
| 大 | 添加 | 表格 7.6.1 试验概要 | 添加新的修饰变量TSGRPID到修饰列表（TSSEQ后，TSPARMCD前） |
| 小 | 添加 | 表格 7.6.1 试验概要 | 添加10个假设 |
| 小 | 改变 | 第八章关系表达和数据 | 阐明关系描述。重点放在定义之间的数据集而不是域的关系。因为域可以占用多个数据集。 |
| 小 | 改变 | 8.1章 - 使用-GRPID变量在一个域内相关的记录组。 | 简化文字来阐明概念，尤其是使用GRPID的记录组在一个受试者对应使用CAT变量跨受试者之间的组记录 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|------------------------------|---|
| 大 | 添加 | 表格 8.2.1 RELREC | 添加列“核心类别”和“参见” |
| 小 | 添加 | 8.3.1 RELREC数据集关系示例 | 不同的RELTYPES添加更多的解释和每个提供的功能 |
| 小 | 改变 | 8.4 不标准的变量和一个父域的关系 | 重新组词来逐步介绍主题。首先建立了解基本概念例如元数据和归属。 |
| 小 | 添加 | 8.4.1 补充修饰词SUPQUAL或SUPP--数据集 | 为处理超过200字符的数据添加参考到另一个章节。并且添加一个通常表示的数据标准QNAMs参考。 |
| 大 | 添加 | 表格 8.4.1 SUPQUAL | 添加列“核心类别” |
| 小 | 添加 | 8.4.2 在分开的数据集中递交补充修饰词 | 添加的引用到分裂域的额外指导。 |
| 小 | 添加 | 8.4.3 SUPQUAL示例 | 添加一个怎样使用在申办者自定义的域中的SUPQUAL示例 |
| 大 | 添加 | 8.4.4 什么时候不使用补充修饰词 | 带有示例的新章节。修饰词使用SUPQUAL对应其它域 |
| 大 | 改变 | 8.5 父域中的关系注释 | 添加几段文字。提供关于如何使用C0（评论）来储存信息，介绍了注释关系的指导。 |
| 小 | 改变 | 8.6.1 确定通用观测类的准则 | 为每种类型的观测类提供更多具体示例 |
| 大 | 添加 | 8.6.2 组成新域的准则 | 新的章节描述数据主题的如何影响是否创建一个新域 |
| 大 | 添加 | 8.6.3 事件、发现和事件结果的区别的准则 | 新章节描述可用于区分事件和发现的属性 |
| 小 | 改变 | 10.1章 - CDISC 团队 | 更名为附录A。以反映当前列表SDS团队成员和所属公司 |
| 小 | 改变 | 10.2章 -术语表 | 更名为附录B。添加术语ADaM, ATC code, CRF, CTCAE, eDT, ICD9, ICH, ICH E2A, ICH E2B, ICH E3, ICH E9, ISO, ISO 8601, LOINC, MedDRA, NCI, SF-36, SNOMED, SOC, TDM ,UUID, WHODRUG, XML |
| 小 | 删除 | 10.2章 -术语表 | 删除SDSIG（SDS 实施指南 V3.1, 现在参阅SDTMIG |
| 大 | 添加 | 附录C1 | 添加新章节：“附录C1：SDTM变量控制语句或格式”。代替控制术语CDISC网站链接。 |
| 小 | 改变 | 10.3.1章 - 保留域代码 | 改名“附录C2：保留域代码” |
| 大 | 添加 | C2A章 | 添加新章节：附录C2A：正在讨论中的保留域代码 |
| 大 | 添加 | 10.3.1 - 保留域代码 | 添加AD（分析数据集），CE（临床事件），FA（结果）和X, Y, Z（用于申办者自定义域） |
| 大 | 添加 | C2A章 | 添加HO（住院），NE（非受试者事件），PH（病理学/病理），PF（药物基因组学研究结果）。TR（肿瘤结果），TU（肿瘤鉴别） |
| 小 | 改变 | 10.3.1 -保留域代码 - EG, PP和PC | 阐明缩写ECG心电图 (Electrocardiogram), PK药代动力学(Pharmacokinetic) |
| 大 | 删除 | 10.3.1 -保留域代码 - AU(尸检) | 关于尸检(AU)的信息本身就术语程序域。尸检中的发现更像是属于基于主题的域 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|---------------------------------------|---|
| 大 | 改变 | 10.3.1 -保留域代码 - BM | 骨密度改为骨测量。这样更加准确因为骨密度是骨测量的一种。 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 -保留域代码 - BR (活检) | 关于活检(BR)的信息本身就术语程序域。尸检中的发现更像是属于基于主题的域 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 -保留域代码 - DC (发病特点) | 疾病的特点是更像CE(临床事件)或FA(发现),现在是新的模式3.1.2 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 -保留域代码 - EE (脑电图) | 域是建立一个共同的题目(比如测量的性质是相同的),而不是由一个如脑电图采集的具体方法。 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 -保留域代码 - IM | 图像域被删除 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 -保留域代码 - SK (皮试) | 并非是过于空泛下创建一个域模型的发展和观念。 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 - 保留域代码SL(睡眠(睡眠监测)数据) | 将“SL(睡眠(睡眠监测)数据)”改为“睡眠数据”。多导睡眠监测图是诊断睡眠测试的发现示例。 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 - 保留域代码 - SS (症状和体征) | 改为发现关于。 |
| 大 | 删除 | 10.3.1 - 保留域代码 - ST (应力(锻炼)测试数据) | 发现通常在现有域中,如ECG、实验室或生命体征等。 |
| 大 | 删除 | 10.3.2: 心电图测试代码和 10.3.3 生命体征测试代码 | 受控术语在CDISC网站公布。该节改为“附录C1:SDTM变量的受控术语或格式”。 |
| 大 | 删除 | 受控术语 - 生命体征结果 单位(VSRESU) | 受控术语在CDISC网站公布。在VSORRES 的CDISC注释中有示例。增加了更多单位,有些进行了修改: 1) INCHES改为了IN 2) FEET不包括在内 3) POUNDS改为LB 4) BEATS PER MINUTE改为BEATS/MINUTE |
| 大 | 删除 | 10.3.3 生命体征测试代码 (VSTESTCD, VSTEST) | 受控术语在CDISC网站公布。167也的10.3.3生命体征测试代码进行了一些改变 1) VSTEST “骨架大小”改为“身体骨架大小” 2) VSTEST “体脂肪”改为“脂肪组织” |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 研究治疗采取的行动 | AEACN-的CDISC注释中有示例,但DRUG INTERRUPTED不作为示例。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 性别(SEX) | 新增了受控术语SEX(无差别),以与HL7保持一致。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 种族 | 添加了ETHNIC受控术语列表。新增了“未报告”和“未知”作为术语,以匹配NCI caDSR(美国国家癌症研究所 癌症数据标准文献)中存在的术语。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 完成/未完成原因(NCOMPLT) | DSDECOD处置事件的CDISC注释中有示例。增加了“痊愈”,将“同意退出”改为“受试者退出”。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 非肯定回答(NY) | 在受控术语N、Y和U(否、是和未知)的列表中增加了NA(不适用)。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 给药途径(ROUTE) | 包含比--ROUTE中CDISC注释列出的受控术语多的受控术语。在SURROUTE的CDISC注释中列出的 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|--|--|
| | | | INHALATION更多的给药途径。 |
| 大 | 改变 | 10.3.5 试验概要代码 | 移动了该节，并改名为“附录C3：试验概要代码”。 |
| 大 | 改变 | 10.3.5 试验概要代码 | 所有TSPARM值改为首字母大写，与--TEST相一致。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 试验设盲计划 (ADDON) | TSPARMCD值ADDON The TSPARM从“试验药物添加到现有治疗”改为“添加到现有治疗”。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 试验概要参数 (AEDICT, DRUGDICT, MHDICT) | 不再推荐使用AEDICT, DRUGDICT, MHDICT作为试验概要参数。关于词典和词典版本的信息包含在SDTM元数据中，由于定义文件中有处理词典和词典版本的明确的机制。 |
| 大 | 改变 | 受控术语 - 试验阶段 (AGESPAN) | AGESPAN标签TSPARM从“年龄跨度”改为“年龄组”，描述更具体。 |
| 大 | 添加 | 受控术语- 试验阶段 (AGEU) | 增加了AGEU（年龄单位）。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验设盲计划 (TBLIND) | TSPARMCD从BLIND改为TBLIND. |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (COMPTRT) | TSPARMCD值COMPTRT（比较治疗名称）推迟到审查意见以后。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验控制类型 (TCNTRL) | TSPARMCD从CONTROL改为TCNTRL标签从“TYPE OF CONTROL”改为“Control Type”。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 诊断组 (TDIGRP) | TSPARMCD从DIAGGRP改为TDIGRP |
| 大 | 改变 | 受控术语- 诊断组 (DOSE) | TSPARMCD值DOSE。TSPARM从“TEST PRODUCT DOSE PER ADMINISTRATION”改为“Dose per Administration”。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 诊断组 (DOSFRQ) | TSPARMCD值DOSFRQ。TSPARM从“TEST PRODUCT DOSING FREQUENCY”改为“Dosing Frequency”。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (DOSFRQ) | TSPARMCD值DOSFRQ（用药频率）推迟到审查意见以后。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 诊断组 (DOSU) | TSPARMCD值DOSU。TSPARM从“TEST PRODUCT DOSE UNITS”改为“Dose Units”。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (DOSU) | TSPARMCD值DOSU（测试药物给药单位）推迟到审查意见以后。 |
| 大 | 改正 | 受控术语- 试验阶段 (INDIC) | TSPARMCD值INDIC。TSPARM从“TRIAL INDICATIONS”改为“Trial Indication”。试验概要参数没有使用复数形式，为达到一致而进行改变。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (INDIC) | TSPARMCD 值INDIC（试验指示）被推迟，因为“试验指示”和“试验指示”之间的区别并不明显。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验指示类型 (TINDTP) | TSPARMCD从INDICTYP 改为TINDTP. |
| 大 | 改正 | 受控术语- 试验阶段 (LENGTH) | TSPARMCD值LENGTH。TSPARM从“LENGTH OF TRIAL”改为Trial Length”。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (OBJPRIM) | TSPARMCD值OBJPRIM（试验的主要目标）被推迟到审查意见以后。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 | TSPARMCD值OBJSEC（试验次要目标）被推迟到审查 |

| 类别 | 类型 | 章节 | 更改说明 |
|----|----|----------------------|---|
| | | (OBJSEC) | 意见以后。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (TPHASE) | TSPARMCD 从PHASE改为 TPHASE。标签从“TRIAL PHASE”改为Trial Phase Classification”。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验概要参数 (ROUTE) | TSPARMCD值ROUTE。TSPARM 从“TEST PRODUCT ROUTE OF ADMINISTRATION”改为Route of Administration”。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (SPONSOR) | TSPARMCD值 SPONSOR (申办机构)被推迟到以后。 |
| 小 | 改变 | 受控术语- 试验阶段 (TRT) | TSPARMCD 值TRT (测试药物之前的名称) 被推迟到以后。 |
| 大 | 添加 | 附录C3: 试验概要代码 | 新增了STOPRULE (研究停止规则)。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验概要参数 (TTYPE) | TSPARMCD从TYPE 改为TTYPE。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验概要参数 (TTYPE) | TSPARMCD值 TTYPE。TSPARM从“TYPE OF TRIAL”改为“Trial Type”。 |
| 大 | 改变 | 受控术语- 试验类型 (TTYPE) | 根据审查意见删除了TSVAL CONFIRMATORY 和 EXPLORATORY。 TSVAL PHARMACODYNAMICS 改为PHARMACODYNAMIC TSVAL PHARMACOGENOMICS 改为PHARMACOGENOMIC TSVAL PHARMACOKINETICS 改为PHARMACOKINETIC |
| 小 | 改变 | 10.4 CDISC 变量名称片段 | 该节重命名为“附录D: CDISC变量命名片段”。新增了ASSAY, CLINICAL, OBJECT, SIGNIFICANT |
| 小 | 添加 | 附录C4: 药物发放与回收记录代码 | 新增了章节“附录C4: 药物发放与回收记录代码” |
| 小 | 改变 | 10.3.4补充修饰语名称代码 | 重命名为“附录C5: 补充修饰语名称代码”。 |
| 小 | 添加 | 10.3.4补充修饰语名称代码 | 新增了MedDRA特定值(--HLGT = High Level Group Term, --HLT= High Level Term, --LLT= Lowest Level Term, --LLTCD = Lowest Level Term Code, --PTCD = Preferred Term Code, --HLTCD = High Level Term Code, --HLGTCD = High Level Group Term Code, --SOCCD = System Organ Class Code,) |
| 小 | 添加 | 10.3.4补充修饰语名称代码 | 新增了 --CLSIG = Clinically Significant 和 --REAS = Reason. |
| 小 | 删除 | 10.5 试行试验学到的功课 | 删除了10.5 试行试验学到的功课, 因为它与之前的信息, 与本版本无关。 |

4568 附录F：陈述与保证、责任限制及免责声明（暂未翻译）
4569 译者注：未翻译，请参考原文。
4570 注意：CDISC 知识产权政策可在以下网站找到：
4571 [http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/4c011269a1cb48cb0c8eab2c3e172694/misc/cdis](http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/4c011269a1cb48cb0c8eab2c3e172694/misc/cdisc_20ip_20policy_final.pdf)
4572 [c_20ip_20policy_final.pdf](http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/4c011269a1cb48cb0c8eab2c3e172694/misc/cdisc_20ip_20policy_final.pdf)