



Study Data Tabulation Model Implementation Guide: Human Clinical Trials

SDTM 实施指南中文翻译版

SDTMIG v3.2 是 SDTM v1.4 用于临床试验的实施指南。SDTMIG v3.2 中新增 11 个域：EC, PR, HO, DD, IS, MI, MO, RP, SR, SS, TD。2012 年发 SDTMIG 3.1.3 中的注释，均已合并到了 SDTMIG v3.2。

SDTM 实施指南中文翻译版

目录

SDTM 实施指南中文翻译版	1
1 介绍.....	5
1.1 目的	5
1.2 本文档的组织结构.....	6
1.3 与之前 CDISC 文档的关系.....	6
1.4 如何阅读此实施指南	8
1.5 提交反馈.....	9
2 SDTM 基础.....	10
2.1 观测数据和变量	10
2.2 数据集和域.....	11
2.3 特殊目的数据集	12
2.4 通用观测数据类别.....	12
2.5 SDTM 标准域模型	13
2.6 创建自定义域	16
3 以标准格式递交数据	20
3.1 数据集内容及其属性的标准元数据	20
3.2 递交数据中使用 CDISC 域模型——数据集元数据.....	21
3.2.1 表格 3.2.1 SDTM 递交数据集-定义元数据示例	21
3.2.2 一致性（Conformance）	26
4 域模型假设	28
4.1 所有域的通用假设.....	28
4.1.1 域模型通用假设	28
4.1.2 一般变量假设.....	33
4.1.3 编码和受控术语假设.....	44
4.1.4 实际和相关时间假设.....	46
4.1.5 其他假设	58
5 特殊目的域模型.....	70

5.1 备注(CO).....	70
CO – 备注域模型概述.....	70
CO – 备注域模型规范说明	71
CO - 备注域模型假设	72
CO - 备注域模型示例	73
5.2 人口学 (DM).....	74
DM – 人口学域模型概述.....	74
DM - 人口学域模型规范说明.....	75
DM - 人口学域模型假设	78
DM – 人口学域模型示例.....	80
5.3 受试者元素 (SE)	89
SE – 受试者元素域模型概述	89
SE – 受试者元素域模型规范说明.....	90
SE – 受试者元素模型假设.....	91
SE - 受试者元素域模型示例	93
5.4 受试者访视(SV).....	96
SV – 受试者访视域模型概述	96
SV - 受试者访视域模型规范说明	96
SV – 受试者访视模型假设.....	97
SV- 受试者访视域模型示例.....	99
6 基于通用观测类的域模型.....	101
6.1 干预类	101
6.1.1 伴随和既往用药 (CM)	101
6.1.2 暴露域: EX 和 EC.....	109
6.1.3 诊疗操作 (PR)	143
6.1.4 嗜好品使用 (SU)	151
6.2 事件类	158
6.2.1 不良事件 (AE).....	158
6.2.2 临床事件 (CE)	170
6.2.3 处置 (DS)	176
6.2.5 就诊事件 (HO)	186

6.2.6 既往病史 (MH)	191
6.3 发现类	200
6.3.1 药物收发记录 (DA)	200
6.3.2 死亡详情 (DD)	204
6.3.3 心电图 (EG)	208
6.3.4 不满足的入选/排除标准 (IE)	217
6.3.5 免疫原性检验 (IS)	220
6.3.6 实验室检查 (LB)	225
6.3.7 微生物学域: MB/MS	234
6.3.8 显微镜发现 (MI)	247
6.3.9 形态学发现 (MO)	254
6.3.10 药代动力学域: PC 和 PP	266
6.3.11 体格检查 (PE)	297
6.3.12 问卷与量表 (QS)	301
6.3.13 生殖系统检查 (RP)	309
6.3.14 受试者特征 (SC)	314
6.3.15 受试者状态 (SS)	317
6.3.16 肿瘤域: 肿瘤/病灶标识 (TU), 肿瘤/病灶测量 (TR) 以及疾病效应/ 状态评估 (RS)	320
6.3.17 生命体征 (VS)	347
6.4 事件或干预类的相关发现	353
6.4.1 何时应用相关发现 (FA)	353
6.4.2 FA 域的命名	354
6.4.3 FA 域的特有变量	355
6.4.4 相关发现 (FA)	355
6.4.5 皮试 (SR)	375
7 试验设计域模型	386
7.1 引言	386
7.1.1 试验设计模型目的	386
7.1.2 试验设计概念定义	387
7.1.3 试验设计模型现状及未来	389
7.2 试验设计: TA 和 TE	390

7.2.1 试验分组 (TA)	390
7.2.2 试验元素 (TE)	417
7.3 试验计划评估: TV 和 TD	424
7.3.1 试验访视 (TV)	425
7.3.2 试验疾病评估 (TD)	431
7.4 试验概要与入排标准: TI 与 TS	436
7.4.1 试验入排标准 (TI)	436
7.4.2 试验概要 (TS)	439
7.5 如何制作临床试验设计模型	448
8 关系数据的表述	449
8.1 --GRPID 域内关系表述	450
8.1.1 --GRPID 应用示例	450
8.2 同级记录关系的表述	451
8.2.1 相关记录 (RELREC) 数据集	452
8.3 数据集关系的表述	454
RELREC - 数据集关系的表述示例	454
8.4 通过非标准变量的值与父域联系	455
8.4.1 SUPP-- 补充修饰数据集规范说明	456
8.4.2 SUPP-- 补充修饰数据集的应用	457
8.4.3 SUPP-- 补充修饰数据集示例	458
8.4.4 何时使用补充修饰数据集	459
8.5 与父域关联注释的表述	460
8.6 如何选择合适的 SDTM 域	461
8.6.1 确定通用观测类指南	461
8.6.2 新域生成指南	461
8.6.3 区分事件、发现和关于事件的发现之指南	462

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 3.2 版, 由 CDISC 下属数据递交标准小组(SDS Team) 起草。和之前版本一样, 3.2 版旨在为相关组织, 机构或个人, 在向药物监管机构 (如美国的 FDA), 递交临床研究数据列表时提供指导, 并将替代先前发布的版本。

本文档与相应的 CDISC 临床研究数据列表模型 (SDTM v1.4, <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm>) 配套使用。该模型(SDTM) 描述了递交给药物监管机构的临床数据的一般概念模型, 用户应当在阅读本文档之前加以阅读。SDTMIG V3.2 版提供了具体的域模型, 前提假设, 使用规则和应用 SDTM 标准的相关示例。

列表数据集包含了临床试验中采集到的受试者的基本数据, 是每位受试者每次观测的电子数据集。通常与受试者综述 (Patient Profiles), 数据报表 (Listings), 及分析结果文件 (Analysis files) 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, 申办者在递交产品上市申请时, 可能不会再被要求一起递交单独的受试者综述(Patient Profiles)或数据报表 (Listings)。由于 SDTM 的设计并非基于分析的目的, 并不能像分析数据一样, 完全满足分析需求, 因而分析数据集仍需要单独递交。自 2004 年 7 月, FDA 已经在《电子通用技术文档的研究数据规范》(Study Data Specifications for the Electronic Common Technical Document) 中要求参照使用 SDTM, FDA 关于研究数据的规范请参见: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions>

使用标准结构的数据进行递交, 会为监管机构的审评工作提供便利。通过接受数据标准结构的原理和相关工具软件使用的培训, 审评者可以有效的提高工作效率。标准化数据集的其他益处包括:

1. 支持 FDA 为所有递交的临床试验数据建立一个统一的数据仓库所做出的努力;
2. 支持使用基于标准数据开发的一系列审评工具, 进行读取、操作、查看相关数据。

通过优化临床试验数据从采集到递交的整个流程, 推进合作组织间的数据交换, 有望使制药行业受益于标准化数据集的使用。需要注意的是 SDTM 是一个数据交换标准, 而不仅仅只是一种数据呈现格式。配合相关工具软件, SDTM 能够支持数据的查看与分析。

本文档旨在为公司和个人在临床试验数据收集、准备和分析，并向药物监管部门递交时使用。

1.2 本文档的组织结构

本文档由如下章节构成：

- 第 1 章- 介绍：概述 3.2 版的模型并描述较之前版本的变化
- 第 2 章- SDTM 基础：扼要重述 SDTM 的基本概念，并描述本文档应当如何与 SDTM 模型配合使用
- 第 3 章- 以标准格式递交数据：向药物监管部门递交数据时解释如何描述其元数据，如何评估数据与标准的一致性。
- 第 4 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、使用规则和相关假设。
- 第 5 章- 特殊目的的域模型：描述特殊目的的域模型，包括受试者人口学、备注、受试者访视和受试者元素。
- 第 6 章- 基于通用观测类的域模型：根据通用观测类型，提供具体的元数据模型、相应的假设前提和示例数据。
- 第 7 章- 试验设计数据集：提供具体的元数据模型、相应的假设前提和示例数据。
- 第 8 章- 描述关系和数据：描述如何展现不同域、数据集、与数据记录之间的关系，帮助申办者确定数据在 SDTM 中的所属位置。
- 附录- 提供更多背景资料并描述其他与本实施指南相关的补充资料。

1.3 与之前 CDISC 文档的关系

本实施指南和 SDTM 模型是 CDISC 提交数据域模型的最新版本。考虑到所有版本的更新都确保具备向前兼容性，术语“V3.x”被用来表示 V3.1 及其后续版本。当前版本相对于 V.3.1.3 最显著的变化包括：

- 将 SDTMIG 从一个单一的文档格式转为 PDF 公文包格式，这是一个由多个文件组装整合而成的一个 PDF 文件。并非所有的 PDF 阅读器都可以打开 PDF 公文包格式的文件，但是任意支持 Flash 的 PDF 查看器都支持 PDF 文件包格式的文件。“At A Glance”文件提供一些选项。
- 将第五章和第六章，按照域或主题分解 (每个域或每个特别的域一个板块)。

- 对每个单独的域文档，在每个小的章节，使用诸如“描述/概述”，“详述”，“假设”和“示例”进行编号，这种清楚一致的编号模式可以保证：
 - 域按照字母顺序排列 (由其 2 个字母组成的域名)
 - 把相关联的域组合团放到一个单独的文档更加合理 (比如，微生物学的域：MS 和 MB，药代动力学域：PP 和 PC)
 - 在不需要对之前的版本重新编号的基础上，插入未来可能需要的新域。
- 章节，小章节，假设，示例和附录之间的交叉引用都统一采用如下格式：
 - 章节/附录序号: 小章节序号, [段名], 标题
 - [段名] 可以是一个命名的示例或者假设，标题是被引用的文档的，章节，小章节的标题
- 6.1 章中更新版的暴露 (EX) 域
- 6.1 章中新增 2 个干预通用观测数据类的域：暴露采集 (EC) 和操作 (PR)
- 6.2 章中新增 1 个事件通用观测数据类的域：就诊事件 (HO)
- 6.3 章中新增下列几个发现通用观测数据类的域：
 - 死亡详情 (DD)
 - 免疫域：免疫原性检验 (IS)
 - 微观发现 (MI)
 - 形态学发现 (MO)
 - 生殖系统发现 (RP)
 - 受试者状态 (SS)
- 6.4 章中新增 1 个免疫域：皮试 (SR)
- 按照第五章和第六章的布局，将第七章重新设计成粒文件集合的形式，即每个单独的或者相关的域放在一个子模块里。现在章节七由一系列子模块构成，这样的设计更有利于试验设计数据集的组织和管理。
- 第七章新增 1 个试验设计域模型：试验疾病评估 (TD)
- 如果适用，更新适用于所有域的适用变量的受控术语。
- 缩减附录 C，仅保留试验概要代码和补充修饰语名称代码。CDISC 术语是由 CDISC 受控术语团队集中管理，最新的 CDISC 术语最好是在 NCI Enterprise

Vocabulary Services 网站里查找，故删减了附录 C 里其他的 CDISC 受控术语列表。

- 删除所有域模型设定表格里的参考章节列。A detailed list of changes between versions is provided in Appendix E -Revision History.

更详尽的版本间的改变请参见附录 E -修订历史。

3.1 版是 CDISC 数据申报标准中首个可完全执行的版本，已被 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的数据申报获得的经验累积，该标准将会不断加以改进和加强，比如 3.2 版。CDISC 亦将定期更新此实施指南以提供必要的更正、澄清和新增的域模型，包括该域模型的示例，应用时需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，申办者应当经常查阅 CDISC 网站(<http://www.cdisc.org/terminology>) 以获取更多最新的信息。有关受控术语方面最新信息，请参阅 4.1.3: 编码和受控术语假设。

1.4 如何阅读此实施指南

SDTMIG 最好是在线阅读，如此读者可以借助链接，快速访问文档特定位置或相关外部链接资源。下面的建议可能对阅读此文档有所帮助：

- 首先，阅读 SDTM 模型 v1.4，以对 SDTM 概念有一个总体了解。
- 其次，阅读本文档的第一至三章，熟悉准备数据集并向监管部门提交时的一些关键概念。需要时可参考附录 B-术语表和缩写中的术语。
- 阅读第四章域模型假设。
- 阅读第五章（特殊目的的域模型）和第 6 章（基于通用观测类的域模型），回顾参考指出的假设（提供有链接）。请注意每个域中的实施示例，由此来理解如何把域模型应用于特定类型的数据。
- 阅读第七章（试验设计数据集），理解试验设计模型的基础，并考虑如何将这些概念应用到典型的方案设计中。有待进一步扩展的试验设计模型将会单独发布在 CDISC 网站。
- 阅读第八章（描述关系和数据），进一步学习如何展示数据集、记录及未在模型里特别定义的变量之间的关系和相关的概念。
- 最后，查阅附录。特别是附录 C-受控术语。附录 C 讲述了 CDISC 受控术语是如何由 CDISC 受控术语小组统一集中管理；为确保出版时 SDTMIG 里所有域/数据集的规格表和示例所采用的受控术语是最新的，CDISC 小组所做出的努力；由于 CDISC 受控术语是按季更新的，用户应当经常查阅附录 C-受控术语。

1.5 提交反馈

有关本文档的评论可通过 CDISC 论坛提交。

2 SDTM 基础

2.1 观测数据和变量

先前向 FDA 递交的一系列基于 IG V3.X 版本的数据格式都是基于 SDTM 的通用框架。SDTM 是围绕受试者在临床试验中收集的观测数据的概念创建。每一条观测数据通过一系列的变量，即表格中的不同列，进行描述。每一个变量可以根据其角色类型进行分类。对于每一条不重复观测，变量的角色决定了变量如何传达信息和如何使用。变量可被归纳为以下 5 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、域名以及记录序号等
- 主题 (Topic) 变量：指明观测记录的主要目的（例如，某一实验室检测的名称）
- 时间 (Timing) 变量：描述观测记录的时间（例如，开始时间和结束时间）
- 修饰语 (Qualifier) 变量：包括用来进一步描述结果的说明性文字或者数值，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，来定义其开始或结束，分流或循环等条件

修饰变量可进一步细分为五个子类别：

- 分组修饰语 (Grouping Qualifiers)：对同一域中的数据分组。例如：--CAT 和 -SCAT
- 结果修饰语 (Result Qualifiers)：在发现类数据集中，用来描述与主题变量相关的特定的结果。它们回答了主题变量 (Topic Variable) 所要表达的问题。例如：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他可用名称。例如：--MODIFY 和--DECOD 是主题变量--TRT 或--TERM 的同义词修饰语，--TEST 和--LOINC 则是-TESTCD 的同义词修饰语
- 记录修饰语 (Record Qualifiers)：从记录水平（而不是变量水平）定义某一观测的附加属性。例如：--REASND, --AESLIFE 以及不良事件域 (AE) 中所有其他严重不良事件 (SAE) 的标识变量；人口学域 (DM) 中的 AGE, SEX 和 RACE 变量；发现类域中的--BLFL, - -POS, --LOC, --SPEC 和-NAM
- 变量修饰语 (Variable Qualifiers):用来进一步修饰和描述某一观测的特定变量，只能结合它所修饰的变量使用才有意义。例如：--ORRESU, --ORNRHI 和--ORNRLO 都是--ORRES 的变量修饰语；--DOSU 是--DOSE 的变量修饰语。例

如，对“受试者 101 在研究的第六天开始出现轻度恶心症状”这一观测记录，其主题变量值是不良事件术语“恶心”。标识符变量则是该受试者编号“101”。时间变量值是该不良事件出现时研究已开始的天数，“开始于研究第 6 天”。该事件严重程度可视为记录修饰语的示例，其值为“轻度”，其他时间和修饰变量可视情况加入，以提供必要的细节来对观测记录进行充分的描述。

2.2 数据集和域

通常情况下，所有研究受试者的观测数据都会收录到一系列不同的域中。域（Domain）是一组具有共同主题并且逻辑相关的观测结果的集合。其内在关系逻辑可能基于数据的科学属性或者与其在试验中的角色。每个域通过对应的数据集进行呈现。

每个域都由两个英文字母组成的代码进行区别，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，有以下四种应用方式：

- 作为数据集的名称；
- 作为数据集中变量 DOMAIN 的值；
- 作为数据集中大多数变量名的前缀；
- 作为关系型数据集中变量 RDOMAIN 的值（参见第 8 章）。所有的数据集都是二维结构，其中行代表观测，列为变量。每个数据集通过相应的元数据对其所属的变量进行描述。元数据即 Define-XML（参见 CDISC 网站的相关描述），通常与研究数据一并向监管机构进行提交。Define-XML 通过下列的一系列属性描述 SDTM 数据：
 - 变量名称（Variable Name）：考虑到 SAS 传输格式兼容性，最多 8 个英文字符长度
 - 变量标签（Variable Label）：数据集中每个变量的标签应当是唯一的，且长度不超过 40 个英文字符
 - 数据类型（Type）：例如字符型或数值型
 - 受控术语或数据显示格式：变量值通过术语或显示格式等进行呈现
 - 来源（Origin）：[参见章节 4: 4.1.1.8]
 - 角色（Role）：决定了在相应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，时间变量或五类修饰变量。
 - 备注（Comments）以及其它申办者用来与药物监管机构就该变量及其内容进行交流的相关的必要信息。储存在 SDTM 数据集中的数据既包括原始值（原

始收集的），也包括衍生值（例如：转化为标准单位的值，或基于多个值算出的值，如均值）。SDTM 只列出变量名称、标签和数据类型，以及基于 CDISC 指导原则的，对该变量所属分类的简单描述。本文档第 5 章-特殊用途域模型和第 6 章-通用观测类域模型的相关数据提供了关于受控术语和数据显示格式的附加信息，也提供了关于如何正确使用注释说明和示例。受控术语（CT）当前有 4 种呈现方式：

- 带星号（asterisk）的受控术语：表示当前无标准的受控术语可用，但是 SDS 团队期望申办者有自定义的受控术语或者 CDISC 受控术语团队可能会开发的新的受控术语。
- 受控术语清单：对外部没有维护，内部自己提供的受控术语，列出该变量的受控术语清单。
- 外部受控术语代码表：其名称可通过示例中的链接或者参考附录 C—受控术语，进行获取。
- 通用数据格式，如 ISO 8601。CDISC 受控术语团队将单独出版关于受控术语使用的附加指南。

2.3 特殊目的数据集

SDTM 包含 3 类特殊用途的数据集：

- 域数据集，包括人口学信息（DM），备注（CO），受试者元素（SE）和受试者访视(SV) 1，上述数据集是基于受试者级别的，不属于 3 类观测类数据集的任何一类。章节 5 对这几个特殊用途数据集进行了详细阐述。（早期版本的 SDTMIG 中，SE 和 SV 包含在试验设计部分里）
- 试验设计模型（TDM）数据集，比如：试验组（TA）和试验元素（TE）数据集包含试验设计的信息，但是不含任何受试者数据。这类数据集将在章节 7—试验设计数据集中进行描述。
- 关联数据集，包含 RELREC 和 SUPP --的数据集，将在章节 8-描述关系和数据中描述。

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的观测数据，都可以被归为干预（Interventions），事件（Events）和发现（Findings）三大类中的某一类。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、伴发疾病的治疗和其他治疗或干预等。这些措施包括，基于研究方案确定的（例如，暴露于某一研究药物），或

与研究评估阶段同时发生的（例如，既往与合并用药），或由受试者自我给予的其他物质（例如，酒精、烟草或咖啡因等）。

- 事件类（Event）：获取包括方案中计划的每一个重要里程碑事件，例如受试者随机化或受试者试验结束；也包括在试验期间发生的独立于计划研究评估的事件或者状况（例如，不良事件）；也包括试验前发生的事件或者状况（例如，既往病史）。
- 发现类（Findings）：获取临床计划中的评估类观测数据，通常包括用特定的检验指标或相关问题类条目，例如来自实验室检查，心电图检查和问卷与量表上问题。大多数情况下，根据上述描述，比较容易即可将所采集数据归入相对应的某一观测数据类中。大多数记录属于发现类观测数据，该类数据通常描述在某一特定访视时间的对某一问题的观测结果或回答。相关选择准则，可以参考章节 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的一般假设，在本文档第四章有详细描述。各个域的特定假设将在该域模型中加以阐述。

2.5 SDTM 标准域模型

以下按照域模型代码的字母顺序陈列的标准模型，包括相应的代码，是 CDISC SDS 团队定义或推荐使用的。其他域模型有可能在本文档正式发布后，单独发布并征求意见。特殊目的域（定义在章节 5 -特殊目的域模型）：

- 备注 (CO)
- 人口学 (DM)
- 受试者元素 (SE)
- 受试者访视 (SV) 干预通用类观测数据类别（定义在章节 6.1 -干预类）：
- 既往与合并用药 (CM)
- 暴露采集 (EC)
- 暴露 (EX)
- 嗜好品使用 (SU)
- 操作 (PR) 事件通用类观测数据类别（定义在章节 6.2 -事件类）：
- 不良事件 (AE)
- 临床事件(CE)
- 分布情况 (DS)

- 方案偏离(DV)
- 就诊事件 (HO)
- 既往病史(MH) 发现通用类观测数据类别（定义在章节 6.3 –发现类）：
- 药物收发记录 (DA)
- 死亡详情 (DD)
- 心电图 (EG)
- 不满足的入选/排除标准 (IE)
- 免疫原性检验 (IS)
- 实验室检查 (LB)
- 微生物检测 (MB)
- 微观发现 (MI)
- 形态学发现 (MO)
- 药敏试验 (MS)
- 药代动力学浓度 (PC)
- 药代动力学参数 (PP)
- 体格检查 (PE)
- 问卷与量表 (QS)
- 生殖系统检查(RP)
- 疾病效应/状态评估 (RS)
- 受试者特征 (SC)
- 受试者状态 (SS)
- 肿瘤鉴定 (TU)
- 肿瘤/病灶测量 (TR)
- 生命体征 (VS)相关发现（定义在章节 6.4 – FA 域）：
- 相关观测发现 (FA)

- 皮试 (SR) 试验设计域（定义在章节 7 -试验设计数据集）：
- 试验分组 (TA)
- 试验疾病评估(TD)
- 试验元素 (TE)
- 试验访视(TV)
- 试验入排标准(TI)
- 试验概要(TS) 关联数据（定义在章节 8 -描述关系和数据）：
- 补充修饰语数据集 (SUPP--数据集)
- 关联记录数据集 (RELREC) 实际研究中，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。需要特别说明的是，任何收集并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。实际研究中，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 SDTM 标准域，以及另外的自定义域。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。

在决定变量应当被包含在哪一类具体域时，可参考以下的一般规则：

- 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。其它标识变量可根据需要添加。
- 除某些域特定限制外，相关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上述三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 SUPPQUAL 补充数据集中包含非标准的 SDTM 变量，这些会在章节 8.4 中阐述。考虑到 SDTM 会随着时间的演化，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。

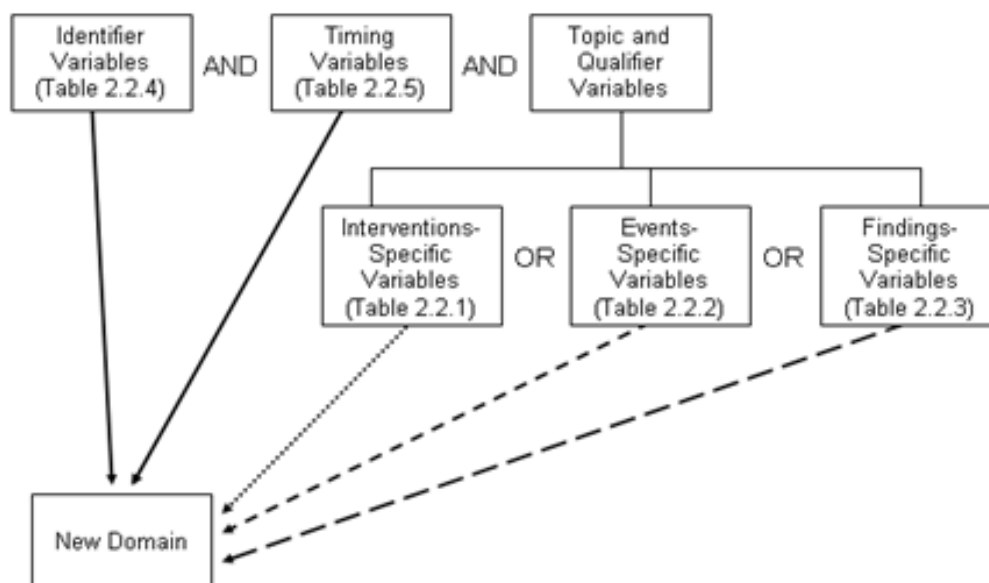
2.6 创建自定义域

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 现有的 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，心电图-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），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，则必须引入一个类似 DOMAIN 的变量，否则不能再 RELREC 中使用。
2. 查询 CDISC 网站(<http://www.cdisc.org/>)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（干预类、事件类和发现类）。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）：

- 确定必需的标识变量 (STUDYID, DOMAIN, USUBJID, 和 --SEQ) 和任何其他允许的标识变量 (参见 SDTM 表 2.2.4)。
- 通过选定的通用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, 2.2.2, 或 2.2.3)。
- 通过选定的通用观测数据类确定相关修饰变量 (参见 SDTM 表 2.2.1, 2.2.2, 或 2.2.3), 不能添加属于其它通用观测数据类别的变量。
- 确定适用的时间变量 (参见 SDTM 表 2.2.5)。确定域代码。查阅 CDISC 受控术语 (请参阅附录 C), 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。
- 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:
 - 两英文字符长度的域代码和描述
 - 详述使用该域代码的理由
 - 有关该域模型的假设
- 应用示例 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, 域代码评审组会起草回复提交给 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。
- 设置变量顺序, 确保自定义新域中的变量顺序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)。
- 只有在必要时, 调整变量标签以更恰当的表达其在自定义域中含义。所有标签采用单词首字母大写方式 (除了冠词、介词和连词)。
- 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。
- 在 define.xml 文档中描述该数据集 (参见章节 3.2)。
- 所有非标准的 SDTM 变量将被放到 SUPPQUAL 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。

图表 2.6 创建自定义新域



2.7 SDTMIG 允许的 SDTM 变量

本节确定以下 2 种 SDTM 变量：

- 禁止在临床试验数据的 SDTM 标准数据表格使用；
- 尚未评估是否可用于人体临床试验数据。下列定义在非临床研究数据（SEND）中的 SDTM 变量，禁止用于人体临床试验的 SDTM 数据递交中。
- --DTHREL (发现类)
- --EXCLFL (发现类)
- --REASEX (发现类)
- --DETECT (发现类) 下列变量可用于非临床研究数据（SEND）中，但禁止用于人体临床试验的人口学域（DM）。然而，在属于发现观测类域的病毒学相关的数据域，下列的这些变量正在被评估：
- SPECIES (人口学)
- STRAIN (人口学)
- SBSTRAIN (人口学) 下列用于人体临床试验的变量从未被评估过，因此需非常慎重地使用这些变量。
- --ANTREG (发现类)

- SETCD (人口学) [注意：SETCD 需要与试验群组(Trials Sets)域配套使用] 以下可作为非临床研究数据(SEND)的标识变量可酌情的用于人体临床试验。
- POOLID [注意：POOLID 需要与池定义（Pool Definition）数据集配套使用] 除非明确地指出，其他 SDTM 中定义的变量允许按照本 SDTMIG 的规则使用。按照 2.6 节的指导创建的自定义域可从通用观测类中选取适当的修饰变量加以使用。

3 以标准格式递交数据

3.1 数据集内容及其属性的标准元数据

SDTMIG 提供了一些最常用数据域的标准描述，包括元数据属性。在 `define.xml` 文件（应用于域模型）中应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变量名称）。
- SDTMIG 标准变量标签。
- 变量数据类型（SDTMIG 使用字符型或数值型两类，以符合 SAS V5 文件传输格式的要求；但在 `define.xml` 文档中允许对数据类型进行更详细的描述，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*）。
- 数据的来源（例如，CRF、衍生的等；定义详见章节 4.1.1.8，元数据来源）。
- 数据集中变量的角色，即在 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（参见章节 4.1.1.5，CDISC 核心变量）。 - “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 6.1 – 干预类，章节 6.2 – 事件类，章节 6.3 – 发现类以及章节 6.4 – FA 域的域模型，均阐述了在创建一个具体域数据集的时候应如何应用 SDTM。这些模型特别介绍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 尚未定义的有关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

在申报时，与数据一并提交的 **define.xml**，描述了每一个数据集的基本属性及其的关键结构。尽管大多数的研究通常会包括人口学域 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），但实际递交情况将取决于试验方案及药物监管评审委员的要求。如下面表格 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 **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。

3.2.1 表格 3.2.1 SDTM 递交数据集-定义元数据示例

数据集简称	描述	观测类别	结构	目的	关键字段*	位置
CO	备注	特殊用途	每个受试者每条备注一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, COSEQ	co.xpt
DM	人口学	特殊用途	每个受试者一条记录	列表	STUDYID, USUBJID	dm.xpt
SE	受试者元素	特殊用途	每个受试者每个实际元素一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, ETCD, SESTDTC	se.xpt
SV	受试者访视	特殊用途	每个受试者每个实际访视一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VISITNUM	sv.xpt
CM	既往与合并用药	干预类	每个受试者每次给药或每个用法一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, CMTRT, CMSTDTC	cm.xpt
EC	暴露采集	干预类	每个受试者每个方案规定的研究用药每个采集的用法每个情景模式一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, ECTRT, ECSTDTC	ec.xpt
EX	暴露	干预类	每个受试者每个研究药物每个用法一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, EXTRT, EXSTDTC	ex.xpt

数据集简称	描述	观测类别	结构	目的	关键字段*	位置
PR	诊疗操作	干预类	每个受试者每次诊疗操作一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, PRTRT, PRSTDTC	pr.xpt
SU	嗜好品使用	干预类	每个受试者每个嗜好品一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, SUTRT, SUSTDTC	su.xpt
AE	不良事件	事件类	每个受试者每例次不良事件一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, AEDECOD, AESTDTC	ae.xpt
CE	临床事件	事件类	每个受试者每例次临床事件一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, CETERM, CESTDTC	ce.xpt
DS	受试者分布	事件类	每个受试者每个完成状态或每个方案里程碑事件一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, DSDECOD, DSSTDTC	ds.xpt
DV	方案偏离	事件类	每个受试者每例次方案偏离一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, DVTERM, DVSTDTC	dv.xpt
HO	就诊事件	事件类	每个受试者每例次就诊事件一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, HOTERM, HOSTDTC	ho.xpt
MH	病史	事件类	每个受试者每个病史一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, MHDECOD	mh.xpt
DA	药物收发记录	发现类	每个受试者每个药物收发情况一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, DATESTCD, DADTC	da.xpt
DD	死亡详情	发现类	每个受试者每个发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, DDTESTCD, DDDTC	dd.xpt
EG	心电图	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每次心电图每个发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, EGTESTCD, VISITNUM, EGTPTRF, EGTPTRNUM	eg.xpt
IE	不满足的入选/排除标准	发现类	每个受试者每条不符合的入选/排除标准一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, IETESTCD	ie.xpt

数据集简称	描述	观测类别	结构	目的	关键字段*	位置
IS	免疫原性检验	发现类	每个受试者每个访视每个检测一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VISITNUM, ITESTCD	is.xpt
LB	实验室检查	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个实验室检查一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, LBTESTCD, LBSPEC, VISITNUM, LBPTREF, LBPTNUM	lb.xpt
MB	微生物检测	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个微生物学样本发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, MBTESTCD, VISITNUM, MBPTREF, MBPTNUM	mb.xpt
MI	显微镜发现	发现类	每个受试者每个样本每个发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VISITNUM, MITESTCD	mi.xpt
MO	形态学发现	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个部位每个形态学发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VISITNUM, MOTESTCD	mo.xpt
MS	药敏试验	发现类	每个受试者每个微生物每个药敏试验(或者其他微生物相关发现)一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, MTESTCD, VISITNUM, MSTPTREF, MSTPTNUM	ms.xpt
PC	药代动力学浓度	发现类	每个受试者每个分析物每个访视每个时间点每个浓度或每个样本特征一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, PCTESTCD, VISITNUM, PCTPTREF, PCTPTNUM	pc.xpt
PE	体格检查	发现类	每个受试者每个访视每个身体系统检查或异常情况一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, PETESTCD, VISITNUM	pe.xpt
PP	药代动力学参数	发现类	每个受试者每组时间浓度每个建模方法每个 PK 参数一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, PPTESTCD, PPCAT, VISITNUM, PPTPTREF	pp.xpt
QS	问卷与量表	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个问卷或量表每项问题一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, QSCAT, QSTESTCD, VISITNUM, QSTPTREF, QSTPTNUM	qs.xpt

数据集简称	描述	观测类别	结构	目的	关键字段*	位置
RP	生殖系统发现	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, RPCAT, RPTESTCD, VISITNUM, RPTPTNUM	rp.xpt
RS	疾病效应/状态评估	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个评估者每个评估一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, RSCAT, RSTESTCD, VISITNUM, RSTPTNUM	rs.xpt
SC	受试者特征	发现类	每个受试者每个特征一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, SCTESTCD	sc.xpt
SS	受试者状态	发现类	每个受试者每个访视每个状态一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VISITNUM, SSTESTCD	ss.xpt
TR	肿瘤/病灶测量	发现类	每个受试者每个访视每个评估者每个评估项一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, TRTESTCD, TRCAT, VISITNUM	tr.xpt
TU	肿瘤/病灶标识	发现类	每个受试者每个标识的肿瘤每个评估者一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, TUTESTCD, TUCAT, VISITNUM	tu.xpt
VS	生命体征	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个生命体征测量一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VSTESTCD, VISITNUM, VSTPTREF, VSTPTNUM	vs.xpt
FA	事件或干预相关发现	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个对象每次发现一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, FATESTCD, FAOBJ, VISITNUM, FATPTREF, FATPTNUM	fa.xpt
SR	皮试	发现类	每个受试者每个访视每个时间点每个对象每个测试一条记录	列表	STUDYID, USUBJID, VISITNUM, SRTESTCD	sr.xpt
TA	试验分组	试验设计	每个试验组每个计划元素一条记录	列表	STUDYID, ARMCD, TAETORD	ta.xpt
TE	试验元素	试验设计	每个计划元素一条记录	列表	STUDYID, ETCOD	te.xpt

数据集简称	描述	观测类别	结构	目的	关键字段*	位置
TD	试验疾病评估	试验设计	每个计划评估周期一条记录	列表	STUDYID, TDORDER, TDANCVAR	td.xpt
TI	试验入选/排除标准	试验设计	每条入选/排除标准一条记录	列表	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	列表	STUDYID, TSPARMCD, TSSEQ	ts.xpt
TV	试验访视	试验设计	每个分组每个计划访视一条记录	列表	STUDYID, VISITNUM, ARMCD	tv.xpt
RELREC	关联数据集	特殊用途	一种关联一条记录	列表	STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR, IDVARVAL, RELID	relrec.xpt
SUPP--	补充修饰语数据集	特殊用途	一个域一个修饰变量一条记录	列表	STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR, IDVARVAL, QNAM	supp--.xpt or suppqual.xpt

* 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。

推荐使用单独的补充修饰语数据集 supp--.xpt。参见章节 8.4。

3.2.1.1 主键（Primary Keys）

上表（表格 3.2.1）列举了可能是申办者递交的 SDTM 数据集中构成主键的一些变量示例。由于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主键（参见下面的定义）。这些主键用来确定记录在数据集内的唯一性，并可用于记录排序。构成主键的信息需要与数据集结构的描述（上表中的结构列）一致。对于所有通用观测类域（以及一些特殊用途域），可以通过创建--SEQ 变量及结合使用 STUDYID、USUBJID、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主键的替代主键（参见下面的定义）。在特定情况下，一个补充修饰变量（SUPP--）也可能构成特殊域中记录的自然主键。关于如何呈现及其它附加信息，请参见 4.1.1.9。

自然主键（natural keys）是用来唯一标识每一个实体数据行的某一列或多列，以区别于该数据表中的其它数据行。自然主键的优点是它们已经存在，并且不需要向数据表中引入新的“非本源的”值。选择自然主键的困难之一在于，任何可能想到的自然主键都可能随着情况变化而改变。因为自然主键具有特定的使用目的，只有与其相关内容一起使用时才有效，当使用需求发生变化时，自然主键也得随之变化。一个临床试验数据中这种变化的示例如下，在一项新的研究中增加了主键信息——体位或位置，但该数据在之前研究中并未被采集。

替代主键（surrogate keys）是单方面、人为设置的记录标识符。设定替代主键是衍生数据中的一种特殊情况，部分主要原因是主键是由衍生数据而来。替代主键可不使用需求变化的影响。另外，该主键只取决于一个变量，因而比较紧凑。衍生替代主键的常用方法是按序分配整数型值。在 SDTM 数据集中，变量--SEQ 是绝大部分数据集中替代主键的示例；然而，在某些情况下，-SEQ 可能是自然主键的一部分，作为替代可能已存在于申办者数据库中的主键（例如，重复的序列号）。

3.2.1.2 CDISC 递交数据 - 数据值水平元数据（Value-Level Metadata）

总的来说，CDISC V3.x 中的通用观测发现类域模型为高度规范化的关系型数据模型，系垂直结构，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同来自血清的血液学实验室检查与生化实验室检查结果。

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、体重和身体质量指数等参数（BMI）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（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），因而需要为这些信息提供相应的元数据描述。

数据值水平的元数据应该以独立的章节形式在 define.xml 中加以说明。该部分内容也曾以 define.pdf 的格式进行以递交，但从现在开始需要以 XML 格式递交。关于如何以 Define-XML 文档格式进行 CDISC 数据递交，详见 <https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/define-xml>。

3.2.2 一致性（Conformance）

遵循 SDTMIG 域模型的一致性要求，需至少满足：

- 遵守数据域完整的元数据结构。

- 尽可能遵守 SDTMIG 域模型。
- 尽可能遵守使用 SDTM 确定的标准域名称和前缀。
- 使用 SDTM 规定的标准变量名称。
- 在所有标准域中使用 SDTM 规定的变量标签。
- 对所有变量使用 SDTM 规定的数据类型。
- 遵守 SDTMIG 规定的受控术语集或有关的变量数据显示格式指南。
- 所有数据，包括采集的数据和相关衍生数据，都应当包括在标准域，特殊目的数据集或通用观测数据类结构中的某一个。
- 在所有标准域中，包括所有必需变量与预期变量，并确保必需变量不为空。
- 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。
- 遵守在 CDISC 注释列，及在一般或特定域假设下的使用规则。

4 域模型假设

4.1 所有域的通用假设

4.1.1 域模型通用假设

4.1.1.1 阅读 SDTM 模型及其实施指南

在使用某一单独的域模型之前，建议阅读 SDTM 模型和本实施指南。参考 CDISC 网站上的 Define-XML 2.0 的说明文件，获取以 XML 格式呈现数据的相关信息。

4.1.1.2 与分析数据集的关系

关于准备分析数据集的说明，可以参考 ADaM 实施指南或其它 ADaM 相关文档，详见 <https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam>

4.1.1.3 其他时间变量

其他的时间变量可以根据需要，基于三种通用观测类型增加到相应的标准域模型中，除了 4.1.4.8 中排除的和特定域假设。对于属于特殊目的的域，只有在 SDTMIG 域模型中提及的时间变量才可以被添加。时间变量不可以增加到 SUPPQUAL 或者 RELREC 数据集中（详细描述见第 8 章-呈现关系和数据）

4.1.1.4 变量顺序

define.xml 中的变量顺序必需能够反映数据集中的变量顺序。CDISC 域模型中的变量顺序，从方便审阅以及应用模型。三种通用观测类别中的变量必须先按照标识符变量排序，再按照主题变量、修饰变量、时间变量排序。在这种规则下，变量必须按照在 SDTM: 表 2.2.1、表 2.2.2、表 2.2.3、表 2.2.3.1、表 2.2.4 及表 2.2.5 中展示的方式排序。

4.1.1.5 CDISC 核心变量

核心变量概念的引入，一方面可用来评估递交数据结构的依从性，另一方面，也为申办方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：**用于识别数据记录最基础的变量（例如：必要的主键和主题变量），或使数据记录有意义的必要的变量。必需变量必须存在于数据集中并且所有的记录中此变量都不能为空。
- **期望 (Expected) 变量：**是指在某个域中此变量是必要的，有助于描述观值。期望变量可能包含一些空值，但是在大多数情况下不会每条记录都包含空值。然而，当没有收集期望变量的数据的时候，数据集中仍需要包含这一列空值，但是在 define.xml 中必须要有注释，来说明此变量对应的数据没有被收集。

- 许可（Permissible）变量：当该变量对应的信息是收集或衍生的，可根据实际情况用于数据集中。除非受特定域假设的限制，任何 SDTM 时间和标识符变量，以及来自同一个通用观测类别的修饰变量，都可以用于相对应通用观测类别的域中。当这个变量的所有值都为空时，申办方可以决定是否保留此许可变量。申办方不可以要求删掉任何一个包含数据的许可变量。

4.1.1.6 关于数据集命名的其他指南

SDTM 数据集命名通常与域名保持一致，例如：人口学（DM）命名为 dm.xpt（参见附录 C-受控术语 受控术语信息中包含标准域名的列表）。关于不遵循这个规则的一些特例，参见第 4.1.1.7 节-拆分域（适用于通用观测结果类别的数据集）和第 8 章-呈现关系和数据（适用于 RELREC 和 SUPP - 数据集）

在一些情况下，申办方也许需要定义新的自定义域，而不是使用 SDTMIG 中或 CDISC 受控术语中可以找到的域名称[参见附录 C-受控术语]，并且也许会担心以后 CDISC 域中编码定义会和现在选择使用的编码不同。为了消除申办方使用的域名称而在以后 CDISC 对于该域的定义发生改变的风险，预留了以字母 X,Y,Z 开头的域编码用于自定义域。在自定义域名称第二个位置可以使用任何字母或数字。需要特别注意：对于自定义域，可以选择以 X、Y 或 Z 开头，但并不是必须的。

4.1.1.7 拆分域

申办方可能会选择按照信息的相关性，将某些域拆分成多个独立的数据集。拆分规则可以参考以下两种方法：

- 对于基于通用观测结果类别的域，可以根据变量--CAT 的值进行拆分（此变量不能为空）。
- 对于发现相关（FA）域[第 6.4 节-FA 域]，既可以根据变量—CAT 的值也可以根据与父域相关的变量--OBJ 的值进行拆分。例如：FACM 储存的是发现相关 CM 记录。更多详细信息参见第 6.4 节：6.4.2-发现相关域命名。在将一个域拆分为多个独立数据集时，需要确保拆分后的数据集可以追溯回原始的同一个域数据集：
- 在拆分后的数据集中，DOMAIN 的值必须保持一致（例如：QS、FA）。
- 因为在拆分前它们肯定是唯一一个值，在不同的数据集中 DOMAIN 的值必须是一致的（例如：QS、FA）。
- 所有需要域前缀的变量（例如：--TESTCD,--LOC）必须使用 DOMAIN 的值作为前缀（例如：QS、FA）。
- 在被拆分的不同数据集中，同一个 USUBJID 中变量--SEQ 的值在必须是不一样的。如果在被拆分数据集中一个 USUBJID 有 1000 条记录，那么这 1000 条记录被拆分后，对应变量--SEQ 的值是不同的。

- 当关联数据集（例如：SUPPXX、FAXX、CO、RELREC）溯源回被拆分的父域时，IDVAR 的值通常为--SEQ。当 IDVAR 的值不是--SEQ 的时候（例如：--GRPID、--REFID、--SPID），要确保所有拆分数据集的父记录用于 IDVAR 的变量值是不同的，使子记录可以正确地溯源回父记录。
- 许可变量可能只存在于某一个拆分的数据集中，而不是所有拆分的数据集中。在拆分后的 SAS 数据集中，某些数据集可能由于未使用的许可变量，导致在合并拆分集时产生空值。这些空值可能会影响合并后的原始集中的变量顺序。在使用 SAS SET 语句合并时，如果出现在一个或多个拆分集中的许可变量，不在 SET 后的第一个拆分集时，变量顺序会受到影响。
- 拆分集的名称长度最多为 4 位英文字符。例如：如果根据变量--CAT 拆分，数据集命名为域名称+两位其它字符（例如：将 QSCAT=SF-36 拆分而来的数据集命名为 QS36）。如果从父域拆分发现相关数据集，数据集命名为域名称+两位描述父域的域名称（例如：FACM）。四位字符数据集名称的限制，确保可以使用与拆分数据集关联的补充修饰语数据集。
- 补充修饰语数据集也可以被拆分。命名时增加 1-2 位字符来识别拆分数据集（例如：SUPPQS36、SUPPFACM）。SUPP--数据集中变量 RDOMAIN 的值为两位字符的域名（例如：QS、FA）。
- 在 RELREC 中，如果定义的数据集水平关系是为了拆分的发现相关域，那么变量 RDOMAIN 的值可能会包含 4 位字符的数据集名称，示例如下：

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC	CM		CMSPID		一个	1
ABC	FACM		FASPID		多个	1

- 在 define.xml 中如何呈现拆分域的元数据，请参考 SDTM 元数据实施指南（SDTM Metadata Implementation Guide）。注意：递交拆分的 SDTM 域需要遵循监管部门在技术说明（例如：研究数据说明）中定义的拆分数据集的规则，或与监管部门进行协商决定。

4.1.1.7.1 示例：拆分 QS

FDA 对当前 XPT 文件大小限制为 5G，拆分的使用情况相对较少。具体示例请参考英文版。

4.1.1.8 来源（Origin）：元数据

4.1.1.8.1 变量的来源元数据（Origin Metadata for Variables）

define.xml 中的“来源”列用于说明数据的来源。是为了清楚地向审阅者说明数据：是否来自 CRF（并且是可以从注释的 CRF 中溯源）、是否是衍生的（Derived）（并且可以根据一些衍生规则溯源）、是否是根据一些主观规则赋值的（Assigned）

（可以根据外部评估者溯源）等。SDTMIG 中定义了以下几种受控术语用于说明“来源（Origin）”（请注意：也可以根据其他规则定义一些其它值）。

CRF: 在 define.xml 中指定“CRF”（及其对应页码参考）作为 Origin 意味着数据是作为 CRF 的一部分收集的，并且会有一个相对应的关于变量说明的注释的 CRF (aCRF)。申办方可能也会在 define.xml 的注释部分（Comments）提供额外的说明，以有助于审阅者审阅数据，来源(Origin)为“CRF”，表示预先设定在 CRF 上的信息。（例如：MHCAT: “呼吸系统疾病”）。

eDT: 在 define.xml 中指定“eDT”作为 Origin，意味着数据是通过电子数据传输（eDT）获得的，并且通常没有相应的注释。来源为“eDT”的数据通常是通过数据流收集的（例如：实验室、ECG 或 IVRS）。申办方可能会在 define.xml 的注释部分提供一些有助于审阅者审阅数据的额外补充信息。

衍生（Derived）：衍生的数据不是直接从 CRF 上收集的，而是通过某种算法或可重复性规则计算得来的（这些数据是基于其他的数据计算产生的）。这种算法适用于该数据集中所有的记录，也可以引用其他 SDTM 数据集中的信息。这些数据衍生是由申办方来做的。但是这些不适用于直接从实验室（或检查设备）得到的实验室检测结果。以下示例说明收集的数据和衍生数据之间的区别：

- 通过 eCRF 系统，从其他录入区域衍生的值的来源为“衍生”，因为申办方决定如何衍生数据。
- 根据申办方收集的数据衍生的值，或 CRO 代表申办方衍生的值，来源为“衍生”。
- 由研究者衍生的值，书写或录入在 CRF 上的值，来源为“CRF”（附带参考），而不是“衍生”。
- 由供应商（例如：中心实验室）根据他们工作流程衍生的值认为是收集而来的，而不是衍生的，来源为“eDT”。

指定（Assigned）：由独立判断（通过评估者，而不是受试者或研究者）决定的值，而不是作为 CRF 的一部分收集的，或根据某种算法计算得来的值。这个过程可能包括第三方机构的裁定。编码过程中提供的编码术语（像--DECOD 的值）的来源通常为“指定”。为了满足 SDTM 规则而单独设定的研究者相关数据的值（例如：DOMAIN、--TESTCD）的来源通常为“指定”。

方案（Protocol）：试验设计准备[见第 7 章-试验设计数据集]部分的值，通常将 Origin 定义为“方案”。例如：变量 VSPOS(生命体征体位)可能只在方案中说明而不会出现在 CRF 上。

在以前 SDTMIG 版本中，使用术语“申办方定义”，用来说明元数据中的某些数据是申办方提供的“来源”值。字段“申办方定义”不会再用于 define.xml 中，并且 SDTMIG v3.1.2 及以后版本都不会再使用。

4.1.1.8.2 记录的来源元数据 (Origin Metadata for Records)

申办方需要注意：来源的值为“衍生”，意味着这个变量所有的值都是衍生的，而来源的值为“CRF”(包含注释)意味着这个变量所有的值都是收集来的。在一些情况下，收集和衍生可能同时映射到同一个变量。例如：发现类数据集（如 QS 数据集）包含从 CRF 中收集的结果，然而像“总分”这样的记录是衍生的值。出现上述情况时，记录值级别的元数据来源将显示为“衍生”或“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“衍生, CRF”）。

4.1.1.9 在元数据中分配自然主键

第三章：3.2 节-递交数据中使用 CDISC 域模型——数据集元数据，说明自然主键属于申办方递交的数据集元数据的一部分。如果一个数据集中包含有不同自然主键的混合记录，需要提供最基本的自然主键。下面示例说明介绍了如何定义自然主键，并且是包含补充修饰变量（组成自然主键的一部分）的示例。

体格检查 (PE) 域示例：

申办方 A 选择以下变量作为 PE 域的自然主键：

STUDYID, USUBJID, VISTNUM, PETESTCD

申办方 B 按照以下方式收集数据，位置 (PELOC) 和方法 (PEMETHOD) 变量需要包含在自然主键里，以标识唯一观测行，但是没有收集访视 (VISIT) 变量；而是使用访视日期 (PEDTC) 对数据进行排序。所以申办方 B 定义以下变量为 PE 域的自然主键。

STUDYID, USUBJID, PEDTC, PETESTCD, PELOC, PEMETHOD

在某些情况下，补充修饰变量（例如：QNAM 中的某个值，参见第八章：8.4 节-关于父域的非标准变量值）也可以是一条观测的自然主键，因此可以作为域的自然主键的一部分。这里需要特别注意的是，不是所有的域都和体格检查的数据结构一样。一个域可能由多个体格检查数据集构成，例如：父域和与子域相关的补充修饰数据集。应该使用两部分名称将补充修饰变量也列在自然主键里面。QNAM 应该作为第一部分名称使用，以说明在数据集中存在此主键（并且这适用于某特定域的 SUPP--数据集，也适用于所有 SUPPQUAL 数据集），第二部分是，当 SUPPQUAL 记录与主要域数据集联合起来的时候，QNAM 的值可能会作为列名（例如：QNAM.XVAR 当 SUPP--数据集的一条记录，QNAM 的值为“XVAR”）

接着上面的 PE 域示例，申办方 B 可能会使用超声检查作为测量方法，并且会收集一些关于使用的设备的额外信息（如：制造商、模式）。申办方认为“制造商和模式”信息是必要的，数据有助于保持检查数据的唯一性，所以创建补充修饰变量“制造商 (QNAM=PEMAKE)”和“模式 (QNAM=PEMODEL)”。自然主键定义为以下几个变量（本例只为展示自然主键，真实数据模型需遵循 SDTMIG-MD）：

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

对于发现类域，当申办方选择使用通用的--TESTCD 值而非复合--TESTCD 值时，这种方法是非常有用的。使用通用检查代码，有助于为--TESTCD 变量，创建不同的

可管理控制术语列表。在需要做多种重复检查或测量的研究中（例如类风湿性关节炎研究中，需要使用 X-线和 MRI 设备对手和手腕的骨侵蚀进行多次重复检查），记录这种数据的方法是对每种测量创建单独--TESTCD 值。仅对于趾骨，为确保其唯一性，申办方可能用以下检查代码来说明：

- 左手或右手
- 趾骨位置（近端/远端/中间）
- 手的旋转（方向）
- 测量方法（X-线/MRI）
- 机器制造商
- 机器模式 不建议所有的上述信息，都使用一个唯一的--TESTCD 值说明，原因如下：
- 可能会产生大量的检查代码（--TESTCD）。
- 8 位字符的--TESTCD 值变的无意义
- 多种检查代码都是代表同一种检查或测量，--TESTCD 值只是为了存放检查的属性数据（例如：--TESTCD 值只是为了说明采取的测量的身体位置）。综上所述，推荐的方法是使用通用的（或简单的）检查代码以及一些相关的修饰变量来说明检查的详细信息。使用这种方法来说明上面的示例为：通用--TESTCD 值为“EROSION”、上面讨论的其他的检查代码值使用一些不同的修饰变量。可能会包含一些域变量（--LOC、--METHOD 等）和补充修饰变量（QNAM.MAKE、QNAM.MODEL 等）。在这种情况下说明自然主键很重要，这些变量需要保持检查的唯一性。如果使用通用的--TESTCD，下面的变量可以完全描述检查。检查是“EROSION”，位置是“左侧掌指关节 I”，测量方法是“超声”，超声设备制造商是“ACME”，超声设备的模式是“u2.1”。这个域中包含域变量和补充修饰变量，这些变量组成了每一行的自然主键和描述检查的唯一性。

--TESTCD	--TEST	--LOC	--METHOD	QNAM.MAKE	QNAM.MODEL
EROSION	侵蚀	左侧掌指关节 I	超声	ACME	U 2.1

4.1.2 一般变量假设

4.1.2.1 变量命名规则

SDTM 变量是根据一系列规则进行命名的，使用相关字段名称定义（在附录 D-CDISC 变量命名字段中定义）。例如，以“CD”为结尾的变量，是与其非后缀部分相同的名称，对应变量的“短”名称（例如：--TESTCD--TEST 的短名称）。

--TESTCD 的值必须在 8 个字符以内，并且不能以数字开头，也不能包含字母、数字或下划线以外的字符。这是为了避免与 SAS V5 传输文件不兼容。

这种限制会一直持续，直到监管部门接受其他格式数据（例如 SDS-XML）。

在补充修饰语数据集中 QNAM 的作用和--TESTCD 是一样的，QNAM 的值和--TESTCD 的值有相同的限制条件。其他“CD”变量的值不需要遵循像--TESTCD 变量一样的限制条件。

- ETCD（与 ELEMENT 对应）和 TSPARMCD（与 TSPARM 对应）的值要在 8 个字符以内，但没有其他的字符限制。为了方便编程使用，这些值应该短一点，尽管不会使用它们作为变量名。
- ARMCD 长度需要在 20 个字符以内，没有特殊的字符限制。ARMCD 的最大长度比其他“短”变量长是为了储存像交叉试验这样的值。例如：7-阶段交叉试验的 ARMCD 值，每段治疗使用 2 个字符缩写并以连接符分开，此时 ARMCD 的值的长度为 20。这种规则也同样适用于 ACTARMCD。变量描述性名称（标签）（最大长度为 40）也需要作为变量标签提供。在递交的研究中，对于同种类型的数据使用的变量名称（不是域名前缀）、格式、编码、术语和数据类型（同样适用于自定义域和补充修饰语数据集）应该是一致的。在所有的标准域中申办方必须使用预定义的 SDTM 标准标签。

4.1.2.2 两位字符域标识符

在使用中，为了最大程度地降低合并/连接多个域时出现问题的风险，用 2 个字符域标识符作为大多数变量名称前缀。特殊目的域[参见第 5 章-特殊目的域模型]、标准域[参见第 6 章-基于通用观测类别的域模型]、试验设计域[参见第 7 章-试验设计数据集]和关系相关数据集[参见第 8 章-呈现关系和数据]已经提供了完整的变量名称，不需要额外处理。当基于通用观测类别域创建自定义域时，申办方必须使用该域/数据集的 2 个字符域标识符（DOMAIN）变量值替换通用观测类别、时间和标识符变量中的 --（两个连字符）前缀。2 位字符域值的第一个字符必须是 A-Z，第二个字符可以是 A-Z 或 0-9。SAS V5 传输文件和电子通用技术文件（eCTD）不兼容其他特殊字符。变量名称前缀应用规则，是所有变量名称都以这个变量来源的域标识符为前缀，以下情况除外：

- 必须的标识符变量（STUDYID, DOMAIN, USUBJID）
- 通常用于分组和合并的主键（VISIT, VISITNUM, VISITDY），以及试验设计中的一些变量（例如：ELEMENT, ARM）
- 除了 DMDTC 和 DMDY 的所有人口学资料域（DM）中的变量
- RELREC 和 SUPPQUAL 中的所有变量，以及某些注释（CO）和试验设计数据集中的变量。必需的标识符变量没有前缀，是由于这些变量通常在合并观测

的时候作为主键。--SEQ 和可能使用的标识符变量--GRPID 和--REFID 有前缀，这是由于在域中，是以关联观测作为主键。

4.1.2.3 受试者和 USUBJID 的使用

通常情况下，应使用受试者表示“患者”和“健康志愿者”，以便与 FDA 指南中的建议保持一致。“受试者”术语应该在所有标签和 Define-XML 注释中保持一致。为了在相关产品用于申请或递交的所有试验中唯一地识别受试者，在所有的数据集中需要有一个唯一标识符（USUBJID）。

唯一受试者标识符（USUBJID）在所有包含受试者水平数据的数据集中都是必需的。在递交的所有试验中每个试验参与者（受试者）的 USUBJID 的值必须是唯一的。这意味着在递交的所有试验中，没有两个或多个受试者的 USUBJID 的值是相同的。另外，如果一个人参与了多个临床试验，那么这个受试者在所有试验中的 USUBJID 必须是相同的。

下方 dm.xpt 的例子展示了一个受试者参与了两个试验，第一个试验是 ACME01，第二个试验是 ACME14。注意 USUBJID 的值仅仅是一个示例。对于 USUBJID 的值，CDISC 并没有推荐任何特定的格式，只要求在递交中所有受试者的 USUBJID 的值必须是唯一的，以及在所有递交中 USUBJID 的格式是统一的。某些申办方把研究名称、中心和受试者编号连接起来作为 USUBJID 的值，但这种方法并不是必须的。根据 FDA 相关指南，只要每个受试者的 USUBJID 的值是唯一的，使用任何格式表示都是可以接受的。

研究 ACME01 dm.xpt

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

研究 ACME14 dm.xpt

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

4.1.2.4 递交数据中的文本用例

推荐递交的文本数据使用大写文本。长文本数据（例如注释文本）、发现类数据集中—TEST 的值（转置作为标签使用，标题字母更具可读性）、大小写字母混合的某些受控数据[参见 4.1.3.2 节-受控术语文本用例]除外。文本数据中与 Define-XML 中提供的受控术语的大小写要保持一致。

4.1.2.5 缺失值处理

单个缺失值应该表示为空。这与以前版本的 SDTMIG 不同，以前版本的 SDTMIG 中允许申办方自己定义缺失数据规则。使用 SDTM--STAT 和--REASND 变量描绘具体信息未完成的方法，将在 4.1.5.1.2 节（未完成检查）和相关域模型中阐述。

4.1.2.6 分组变量和分类

分组变量是标识符和修饰变量，将 SDTM 域/数据集中的观测分组（例如申办方定义的--CAT（类别）变量和--SCAT（子类别）变量将主题变量的值分类）。例如，一条实验室记录的 LBTEST=“钠”，那么类别可能是 LBCAT=“化学（CHEMISTRY）”，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。

分组变量层级

```
STUDYID
DOMAIN
  --CAT
    --SCAT
      USUBJID
        --GRPID
        --LNKID
        --LNKGRP
```

分组变量如何将数据分组

- 对于受试者

所有 USUBJID 值相同的记录都是描述该受试者的记录。

在受试者之间（有不同 USUBJID 值的记录）

- 所有 STUDYID 值相同的记录都是描述该研究的记录。
- 所有 DOMAIN 值相同的记录都是描述该域的记录
- --CAT(分类)和--SCAT（子分类）的值可以在域中更进一步的分组。通常，--CAT/--SCAT 的值在特定域中是有意义的。然而，在相关的域（例如：MH 和 AE）中，--CAT/--SCAT 的值可能是相同的。当在不同的域中，--CAT/--SCAT 的值是相同的，表示的意思也应该是相同的。下面示例说明了在不同域中具有相同意义的--CAT/--SCAT。
 - 一些例子显示在通用观测类别的不同域中，--CAT/--SCAT 的意义是相似的，因为这些域中包含有相似的概念性的信息。例如，不良事件（AE）、

既往病史（MH）和临床事件（CE）在概念上是相同的数据，唯一的不同是，相对于研究开始，事件是什么时候发生的，以及在研究中该事件是否被认为是常规报告的不良事件。肿瘤试验中收集的神经毒性，无论是在 CRF 的既往病史（MH 域）页收集的，还是在不良事件（AE）页收集的，都可以判定/收集“左臂感觉异常”。在这两个域中，--CAT 变量的值都是“神经毒性”。

- 有些情形下，多个来源的数据需要使用相同的域来获取数据。例如，“左臂感觉异常”是否存在，以及开始和结束日期收集在不良事件（AE 域），但是事件的严重程度需从多个访视中获取，并记录在发现相关（FA 数据集）。这种情况下，--CAT 的值都为“神经毒性”。
- 有些情形下，需要使用多个域获取相似的数据，这些数据是一起收集的并且有隐含关系，也许需要通过特殊目的数据集相关记录（RELREC）识别。例如，压力测试数据也许需获取以下信息：
 - 通用观测类别中的事件类或干预类数据集中的测试是否发生、开始日期、结束日期和持续时间等信息 - 压力测试过程中记录的生命体征（VS 域） - 压力测试过程中进行的治疗（例如：吸氧）（干预类域）。在这种情况下，记录在 3 个不同数据集中的在压力测试的过程中收集的数据，它们的--CAT/--SCAT 的值都是“压力测试”，用于识别这些数据是在压力测试过程中收集的。

在受试者之中（有相同 USUBJID 值的记录）

- 在同一个 USUBJID 中，--GRPID 变量对记录进一步分组。同一个 USUBJID 之中，在同一个域中具有相同 --GRPID 变量值的记录属于同一组。不同于--CAT 和--SCAT，--GRPID 的值在受试者中没有任何意义，并且--GRPID 的值通常是在研究数据收集过程中或之后分配的。
- 尽管--SPID 和--REFID 是标识符变量，通常认为它们不是分组变量，但是它们在域中也是有意义的。
- --LNKID 是一个分组标识符，用于将最初作为结果记录在一个发现域中的特征链接到另一个发现域中该特征的评估，从而基本上形成一对多关系。LNKID 变量值是针对 USUBJID 的一个分组特征。
- --LNKGRP 是一个分组标识符，用于在一个域中标识一组评估结果，这些评估结果作为一个组进行评估，并对另一个域形成多对一关系的（摘要）结果做出贡献。
- --LNKID 和--LNKGRP 用于表达在不同域中链接记录的值。当需要一个表示数据集与数据集之间关系的 RELREC 数据集的时候，这些变量通常作为 IDVAR 变量值。

分组变量之间的差异 --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 值对受试者的数据进行分组
- --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，而收集的记录对不同受试者来说，有区别时，使用--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。治疗 SAE 并记录在 SAE 页的药物的分组用--GRPID 描述更合适，因为这样的分组可能在受试者之间是不同的。

在基于通用观测类别的发现类域中，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 递交从 CRF 收集的自由文本

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 用于非结果修饰变量 (Non-Result Qualifier Variables) 的“请说明”值

当收集自由文本信息来补充一个标准的非结果修饰语字段的时候，自由文本的结果需要放在 SUPP—数据集（参见第 8 章：8.4 节-与父域相关的非标准变量值）。如果适用，在 SUPP--中的字段名称 (QNAM) 和与之相关的标签 (QLABEL) 应使用受控术语（参见第 8 章：8.4 节-与父域相关的非标准变量值和附录 C2-补充修饰语命名编码）。例如，当在 CRF 中收集“其他医学上重要的严重不良事件”类别的描述时，自由文本描述应被储存在 SUPPAE 数据集中。

- AESMIE=Y
- SUPPAE: QNAM=AESOSP,QLABEL=其它医学上重要的 SAE(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
<input type="checkbox"/> 不良事件	
<input type="checkbox"/> 不足疗效反应	
<input type="checkbox"/> 非医学原因	

自由文本描述应该被储存在 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“DSC”。同样，标签是自然主键标签的修改。

当 CRF 包括修饰语字段值的列表，列表包含“其它”，并且“其它”后面补充了“请说明”的自由文本字段时，自由文本“请说明”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”，并且说明“其它”为“右上腹部”。递交该数据有几个可用选项：

- 如果申办方希望 EXLOC 字段使用受控术语，并且限定使用 5 个预先定义的选项，那么自由文本应被储存在 SUPPEX 中。

EXLOC
其它

QNAM	QLABEL	QVAL
EXLOCOTH	给药的其它部位	右上腹部

- 如果申办方希望 EXLOC 字段使用受控术语，但是术语值可以基于“请说明”字段中填写的值进行扩充，那么 EXLOC 的值能够反映出申办方的编码决定，以及应该使用 SUPPEX 数据集储存文本。

EXLOC
腹部

QNAM	QLABEL	QVAL
EXLOCOTH	给药的其它部位	右上腹部

- 如果申办方不要求使用受控术语，并且希望所有的结果储存在一个变量中，那么可以只使用 EXLOC 一个变量，这种情况下就不需要 SUPPEX 数据集了。

EXLOC
右上腹部

4.1.2.7.2 用于结果修饰变量的“请说明”值

当 CRF 中包括结果字段值的列表，列表中的结果字段包含“其它”，并且“其它”后面补充了“请说明”的自由文本字段时，自由文本“请说明”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，考虑申办方要求的受试者眼睛颜色的 CRF：

眼睛颜色	
棕色	黑色
蓝色	绿色
其它，请说明_____	

研究者选择了“其它”，并且说明“其它”为“蓝灰色”。就像上面讨论的非结果修饰语值，申办方递交数据时有多种选择：

- 如果申办方希望在标准结果字段中使用受控术语，并且对术语限定 5 个预先定义的选项，那么自由文本储存在--ORRES 变量中，受控术语储存在--STRESC 变量中。

SCTEST=眼睛颜色（Eye Color），SCORRES=灰蓝色（BLUEISH GRAY），SCSTRESC=其它（OTHER）

- 如果申办方希望在标准结果字段中使用受控术语，但是会基于“请说明”字段中填写的结果扩展术语，那么自由文本储存在--ORRES 变量中，--STRESC 变量值可以反映申办方的编码决定。

SCTEST=眼睛颜色，SCORRES=灰蓝色，SCSTRESC=灰色

- 如果申办方不要求使用受控术语，那么--ORRES 变量中储存的自由文本的结果，可以复制到--STRESC 变量中。

SCTEST=眼睛颜色，SCORRES=灰蓝色，SCSTRESC=灰蓝色

请注意使用用于结果修饰变量（--OBJ）的“其它，请说明”的规则详见第 6.4 节（6.4.3-发现相关特有变量）。

4.1.2.7.3 用于主题变量的“请说明”值

干预（Interventions）：如果提供的特定治疗列表带有“其它，请说明”字段，自由文本中填写的治疗名称应填充在--TRT 变量中。如果申办方希望区分预先定义的治疗列表和记录在“其它，请说明”的结果，可以使用--PRES P 变量。例如：

请指明为治疗受试者头痛使用了以下哪种合并药物：
对乙酰氨基酚
阿司匹林
布洛芬
萘普生
其它：_____
如果使用了布洛芬和双氯芬酸，CM 数据集中应包含以下信息：
• CMTRT=布洛芬(IBUPROFEN)，CMPRESP=Y
• CMTRT=双氯芬酸(DICLOFENAC),CMPRESP 为空

事件（Events）：事件的“其它，请说明”选项的处理方式和干预域类似。自由文本中填写的事件描述应填充在--TERM 变量中，并可以使用--PRES P 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 中填充关于自由文本的编码，--TEST 中填充关于自由文本的描述。如果某一项检查项目没有预先定义在 CRF 中，并且研究者可以选择填写自由文本，那么应该对检查项目名称进行编码以确保--TESTCD 和--TEST 的值是受控术语而非自由文本。

- 例如：CRF 实验室检查页有血红蛋白试验、血细胞比容试验和“其它，请说明”。研究者在“其它，请说明”中填写的是凝血酶原时间和相关的结果和单位。申办方将会递交这个检查的受控术语数据（LBTESTCD=PT，LBTEST=凝血酶原时间（Prothrombin Time））。

4.1.2.8 一个变量的多个值

4.1.2.8.1 干预或事件主题变量的多个值

如果一个主题变量包含了多个值（例如：干预数据集中的--TRT 变量和事件数据集中的--TERM 变量），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”，或合并用药“泰诺和苯海拉明”，申办方通常会将原始报告分成单独的记录，向临床试验机构问询这些记录归一还是区分，并要求提供解释。递交时，数据集应该与 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，分布情况数据集（DS）是个例外。在 DS 中，允许根据域结构，将每个分布情况或方案里程碑记录为一条。对于多种原因引起的终止，请参见第 6.2 节（DS 域：假设 5：DS-分布情况域模型假设）以获得更多信息。

4.1.2.8.2 发现类结果变量的多个值

如果在发现类数据集中，检查项目报告了多个结果值（--ORRES），那么--TESTCD 需要递交多条记录。例如：

- EGTESTCD=RHYRATE, EGTEST=心律和心率(Rhythm and Rate), EGORRES=心房颤动 (ATRIAL FIBRILLATION)
- EGTESTCD=RHYRATE, EGTEST=心律和心率 (Rhythm and Rate), EGORRES=心房震颤(ATRIAL FLUTTER)

请注意，在这种情况下，申办方的数据集中可能会有结果序列变量作为自然主键。一些申办方会选择在补充修饰语记录中保留这个变量，一些申办方会用--SPID 或--SEQ 变量替代它。依赖性变量，如结果修饰语，不能作为自然主键的一部分。

4.1.2.8.3 非结果修饰变量的多个值

SDTM 要求每条记录的每个修饰变量只能包含一个值。如果存在多个值（例如：由于 CRF 中的“检查所有适用项”选项），那么这个修饰变量的值应为“MULTIPLE”，并且 SUPP--数据集应该用于储存每个单独的结果。推荐 SUPP--中的 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 位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，请参见第 8 章：第 8.4 节（关联非标准变量值和父域）。以下示例包括了从 ae.xpt 和 suppa.e.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
皮疹	MULTIPLE

SUPPAE 数据集

QNAM	QLABEL	QVAL
AELOC1	反应位置 1	脸部
AELOC2	反应位置 2	颈部
AELOC3	反应位置 3	胸部

在一些情况下，QNAM 和 QLABEL 的值需要比上面列举的更具体。例如，申办方可能会使用两种研究药物进行研究（例如：开放试验 Abcicin + Xyzamin），并且要求研究者评估发生的皮疹与每种药物因果关系以及描述对每种药物采取的措施。

AE 数据集

AETERM	AEREL	AEACN
皮疹	MULTIPLE	MULTIPLE

SUPPAE 数据集

QNAM	QLABEL	QVAL
AERELABC	与 Abcicin 的关系	可能相关
AERELXYZ	与 Xyzamin 的关系	可能无关
AEACNABC	对 Abcicin 采取的措施	剂量降低
AEACNXYZ	对 Xyzamin 采取的措施	剂量不变

在上面的每一个示例中，SUPPAE 应该记录在元数据和注释 CRF 中。使用的受控术语应该作为结果水平元数据（Value-Level Metadata）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
皮疹	可能相关	剂量降低

SUPPAE 数据集

QNAM	QLABEL	QVAL
AERELX	与 Xyzamin 的关系	可能无关
AEACNX	对 Xyzamin 采取的措施	剂量不变

请注意，在后面的例子中，标准变量 AEREL 和 AEACN 的标签没有指示属于 Abcicin。它们的关系必须清楚的记录在元数据和注释 CRF 中。

4.1.2.9 变量长度

非常大的传输文件已经变成了 FDA 处理数据时的一个问题。控制大文件的一个主要措施是，申办方使用的字符型变量的最大长度为 200。为此：

- 除非必要，最大的 SAS V5 字符性变量的长度不要使用 200。

- 申办方应该考虑数据的本质，并且为变量提供合理的、合适的长度。例如：- 标识（flag）的长度应该为 1。- --TESTCD 和 IDVAR 不会超过 8 位字符，所以长度通常设定为 8。- 使用受控术语的变量的长度应该设置为最长术语的长度。

4.1.3 编码和受控术语假设

请注意：“CDISC 注释”列中提供的例子只是示例，并非受控术语。请使用如下链接查看当前的受控术语：

<http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/terminologyresources/cdisc>

4.1.3.1 受控术语类型

在 3.1.2 中，受控术语以以下三种方式呈现：

- 当前没有具体的 CT 变量时，以一个星号表示，但是 SDS 小组希望申办方能够有自己的 CT，或者 CDISC 受控术语小组可能正在开发 CT。
- 当术语内容较少，不需要额外说明时，会直接列出变量的受控术语列表
- 当术语内容较多，只提供外部代码的名称，可以在域中或附录 C-受控术语中通过超链接找到代码值。

另外，“受控术语或格式”列也用来指明常用格式，如 ISO 8601。

4.1.3.2 受控术语文本大小写

除了下方描述的情况，推荐递交的受控术语使用大写字母表示。如果按照其他格式呈现，需要在 define.xml 中进行描述。

- 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约定俗成（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））

Define-XML 中受控术语使用的文本大小写应与数据中使用的保持一致。

4.1.3.3 受控术语值

define.xml 中应该包含受控术语或受控术语超链接（如适用）。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“必需的”，任何受控术语列表中都可以含有空值（参见 4.1.1.5-CDISC 核心变量）。

4.1.3.4 使用受控术语和特定数字代码 (Arbitrary Number Codes)

应使用受控术语或解码文本，而不是特定的数字代码，以减少对于递交评审人员造成的歧义。例如，对于既往与合并用药，应使用本名术语和/或字典术语，而不是数字代码。部分原始值（待编码）可作为补充修饰语递交，这些值可能在分析时需要使用。

4.1.3.5 为同义词修饰变量储存受控术语

- 对于安全性事件，比如不良事件和既往病史，以字典首选术语（preferred term）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，应按照分析产生报表的需求，--BODSYS 的值应选择相应的 SOC，而非一定是首选的 SOC。当首选 SOC 是分析报表中需要的，那么以首选 SOC 填充--SOC。此时，--BODSYS 和--SOC 的值是相同的。
- 如果使用 MedDRA 字典对事件进行编码，则 MedDRA 层级结构中的中间级别也应在数据集中表示。并使用一组变量定义每一层级水平，其中一个变量代表文本描述，另一个变量代表与之相关的编码值。例如，--LLT 代表最低水平术语文本描述，--LLTCD 表示最低水平术语编码值。
- 在合并用药中，应根据申办方分析和制表中的需求，以药物通用名填充 CMDECOD，以药物类别填充 CMCLAS。如果进行多级编码，遵循第 4.1.2.8.1 节（干预或事件主题变量的多个值），或忽略 CMCLAS。
- 在合并用药中，可能使用补充修饰语（获得更多信息，请参见第 8 章：8.4-与父域相关的非标准变量值和附录 C2-补充修饰语命名编码）代表其它的编码字典信息（例如，来自 WHODRUG 的药物 ATC 编码）。然而，也需要提供所使用的字典及其版本，以便审阅者以获取其它相关信息。注意：希望申办方通过利用 define.xml 外部代码列表属性，提供对术语进行编码的字典名称及其版本信息。

4.1.3.6 为通用观测类域模型储存主题变量

许多通用观测类别域模型的主题变量，通常以本名存储。事件类域的主题变量是--TERM。干预类域的主题变量--TRT。发现类域中，主题变量--TESTCD 应该使用受控术语（例如，收缩压使用 SYSBP）。如果对特定的主题变量，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。对于干预类或事件类域，如果为了方便编码，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如下：

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“Y”和“N”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“Y”，在这些状况下，如果只填充一个回答不会引起混淆，允许只填充“Y”或“N”之一，其它个值以空表示。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。注意：变量的许可值为受控术语“Y”或“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“不适用”值。

4.1.4 实际和相关时间假设

时间变量（SDTM，表 2.2.5）是所有受试者水平 SDTM 域数据集的重要组成部分。一般情况下，所有基于三种通用观测结果类别的域都至少有一个时间变量。在事件或干预通用观测结果类别域中，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。ISO8601 提供了基于文本格式的日期、和/或时间、时间间隔和持续时间的表达方式。

4.1.4.1 日期/时间变量格式

SDTM 中的 DTC 变量可能包含以 ISO 8601 格式呈现的完整日期/时间、部分的日期/时间以及不完整的日期/时间。SDTMIG 模板中对日期和时间应用 ISO 8601 格式，示例如下：

- YYYY-MM-DDThh:mm:ss

其中：

- [YYYY]=4 位字符的年份
- [MM]=2 位字符代表月份（01-12，01=1 月，等等）
- [DD]=每月 2 位字符的天（01 至 31）
- [T]=(时间指示符)说明后面是时间信息
- [hh]=2 位字符的小时（00 至 23）（不允许出现 am/pm）
- [mm]=2 位字符的分钟（00 至 59）
- [ss]=2 位字符的秒（00 至 59）其他在 ISO 8601 标准中定义的字符如下：

- [-] (连字符)：分开日期元素“年”和“月”，“月”和“日”和表示缺失的时间成分。
- [:] (冒号)：分开时间元素“时”和“分”，“分”和“秒”。
- [/] (斜线分隔符)：分开表示日期/时间间隔中的成分。
- [P] (持续时间指示符)：放在代表持续时间的成分之前。

注意：任何 ISO 8601 的表述中不能含有空格 以下为 ISO 8601 日期时间标准格式的基本表示方式：

- ISO 8601 以字符串表示日期，表示法为 YYYY-MM-DD 。
- ISO 8601 以字符串表示时间，表示法为 hh:mm:ss 。SDTM 和 SDTMIG 要求使用 ISO 8061 的扩展格式，日期部分使用连字符，时间部分使用冒号分隔。ISO 8601 基本格式不包含这些分隔符所以不能被用作 SDTM 数据集。当一个包含时间的日期存储在同一变量中（作为一个日期/时间），日期写在时间前面，时间以字母'T'作为开始标志，表示法为 YYYY-MM-DDT hh:mm:ss (例如：2001-12-26T00:00:01)。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/时间变量片断名为--DTC 。

4.1.4.2 日期/时间的精度

表示日期/时间精度的概念，是基于 ISO 8601 标准来处理的。根据 ISO 8601，精度（也可参考 ISO 8601 “完整性”或“精确度降低的表达”）可以从日期和/或时间值中组分的存在或不存在推断出来。缺失部分可以用右截断或连字符（中间部分缺失）表示。如果日期和时间完全缺失，SDTM 时间字段应该为空。年份用四位数字表示；除了年以外的其他部分都用两个数字表示。如果只有一位数字的话用前导零填充。下表提供了 ISO 8601 表示完整日期和截断日期/时间的示例，使用 ISO 8601 对不完整日期/时间“恰当的右截断”。注意，如果没有时间部分，（除了缺失的时间）时间指示符[T]在 ISO 8601 表示中必须省略。

	原始记录的日期和时间	精度	ISO 8601 日期/时间
1	2003 年 12 月 15 日, 13:14:17	完整的日期/时间	2003-12-15T13:14:17
2	2003 年 12 月 15 日, 13:14	未知秒	2003-12-15T13:14
3	2003 年 12 月 15 日, 13	未知分和秒	2003-12-15T13
4	2003 年 12 月 15 日	未知时间	2003-12-15
5	2003 年 12 月	未知日和时间	2003-12
6	2003 年	未知月, 日和时	2003

这个日期和日期/时间样式还提供不精确或估计日期，例如那些常在病史表中见到的日期。应用 ISO8601 标准表示这些间隔时，推荐申办方连接日期/时间值（使用已知日期/时间的最完整表示），来描述不确定间隔的开始和结束，并将其用斜线分开，如下表所示：

	不确定间隔	ISO 8601 日期/时间
1	2003 年 12 月 15 日上午 10:00 至 10:30	2003-12-15T10:00/2003-12-15T10:30
2	2003 年 1 日至今 (2003 年 2 月 15 日)	2003-01-01/2003-02-15
3	2003 年 12 月 1 日至 10 日	2003-12-01/2003-12-10
4	2003 年上半年	2003-01-01/2003-06-30

表示其他不确定间隔时可以忽略日期未知或缺失的部分。如上所述，除了用“恰当的右截断”表示不完整日期/时间外，中间部分缺失时 ISO 8601 会在本来应该正常存在的位置用连字符表示。当中间部分缺失时，仍然必须保留期望的分隔符，并且仅使用单个连字符来表示缺失的部分。这种缺失的表示方法如下表所示：

	原始记录的日期和时间	不确定性水平	ISO 8601 日期/时间
1	2003 年 12 月 15 日, 13:15:17	完整日期	2003-12-15T13:15:17
2	2003 年 12 月 15 日, ??:15	已知日期和分钟, 未知小时	2003-12-15T-:15
3	2003 年 12 月 15 日, 13:?:17	已知日期, 时和秒, 未知分钟	2003-12-15T13:-:17
4	2003 年某月 15 日, 时间未收集	已知年和日, 未知月和时间	2003---15
5	某年 12 月 15 日, 时间未收集	已知月和日, 未知年和时间	--12-15
6	某天 7:15	已知时和分, 未知日期	-----T07:15

注意，上面的第 6 行只报告了时间没有报告日期是非常不常见的情况。由于大多数数据是一个访视的一部分，所以当病例报告表（CRF）上只出现一个时间时，通常期望此次访视的日期可以被用作收集日期。使用基于字符的数据类型来实现 ISO 8601 日期/时间标准将确保日期/时间信息是机器和人可读的，而不需要进一步的操作，并且是独立于平台和软件的。

4.1.4.3 时间间隔和持续时间变量 DUR 的使用

4.1.4.3.1 时间间隔和持续时间变量 DUR 的使用

如 ISO 8601 所定义的，时间间隔是时间轴的一部分，受两个时间“节点”如 SDTM 里的时间变量--STDTC 和 --ENDTC 的限制。这些变量表示了限定一个时间间隔的两个节点，而持续时间是等于这些时间点之间的差的时间量。ISO 8601 允许以多种方式表示时间间隔。下面是使用两个日期表示的一种形式：

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

虽然上面表示了时间间隔（通过提供开始日期/时间和结束日期/时间来“限定”时间间隔），但是它没有提供持续时间的值（时间量）。

在审查时经常使用持续时间；但是，如果通过收集持续时间变量(--DUR)来代替开始日期/时间(--STDTC)和结束日期/时间(--ENDTC)，则通常在域中使用--DUR。如果收集了--STDTC 和 --ENDTC，可以通过计算这个两个时间值的差值算出时间间隔，但并不需要放在提交数据集里。

持续时间及其单位都可以按照 ISO 8601 标准，在--DUR 变量中提供。--DUR 中提供的值应遵循以下 ISO 8601 持续时间格式之一：

PnYnMnDTnHnMnS or PnW

其中：

- [P]（持续时间指示符）：在表示持续时间的字母数字文本字符串之前。注：字符 P 的使用是基于“期限”一词的历史用法。
- [n] 表示正数或零。
- [W] 用作周指示符，位于数据元素之前，该数据元素表示日历年内的日历周数（例如，P6W 表示日历时间的 6 周）。字母“P”必须在 ISO 8601 表示持续时间的其他值之前。每个字母前的“n”代表年、月、日、小时、分钟、秒的数值或周的数值。与日期/时间格式一样，“T”用于将日期部分与时间部分分开。

注意，周不能与任何其他日期/时间部分（如持续时间表达式中的天或月）混合。与--DTC、--STDTC 或--ENDTC 中的日期/时间表示一样，只需要表示已知或收集的持续时间的部分。此外，与日期/时间表示的情况一样，如果没有表示时间部分（除了丢失的时间之外），则在 ISO 8601 表示中必须省略[T]时间指示符。

ISO 8601 还允许持续时间的“最低阶分量”可以用十进制格式表示。如果数据以诸如“一年半”、“两周半”、“半周”或“一刻钟”之类的格式收集，并且主办方希望在 ISO 8601 表示中表示这种“精确性”（或不精确性），那么这可能是有用的。请记住，这仅允许在任何持续时间表示中的最低阶（最右边）部分中。下表提供了符合 ISO-8601 持续时间表示的一些示例：

原始记录持续时间	ISO 8601 持续时间
2 年	P2Y
10 周	P10W
3 月 14 天	P3M14D
3 天	P3D
6 月 17 天 3 小时	P6M17DT3H
14 天 7 小时 57 分钟	P14DT7H57M
42 分钟 18 秒	PT42M18S
半小时	PT0.5H
5 天 12¼ 小时	P5DT12.25H
4 ½ 周	P4.5W

注意，十进制值小于 1 时小数点前面的 0 是需要的。

4.1.4.3.2 不确定时间区间

当时间间隔是记录了开始日期/时间的事件之后的时间量(持续时间)时(具有一定程度的精度, 例如, 当知道开始日期/时间和开始日期/时间之后的持续时间), 表示此间隔的正确 ISO 8601 用法如下:

YYYY-MM-DDThh: mm: ss/PnYnMnDTnHnMnS 其中,

开始日期/时间表示在斜线[/]之前, 紧跟在斜线之后的“Pn...”表示“持续时间”, 并且整个表示称为“间隔”。注意: 这是推荐的表示经过时间的表示方法, 给定一个开始日期/时间和经过的间隔。当时间间隔是在开始日期/时间被记录 (具有某种精确度, 即, 在知道结束日期/时间和结束日期/时间之前的持续时间的情况下) 的事件之前测量的时间(持续时间)量, 语法是:

PnYnMnDTnHnMnS/YYYY-MM-DDThh: mm: ss 其中,

持续时间“Pn...”表示在斜线[/]之前, 结束日期/时间表示在斜线[/]之后, 并且整个表示被称为“间隔”。

4.1.4.4 使用“研究日 (Study Day)”变量

允许的研究日变量 (--DY、--STDY、--ENDY) 描述了从参考日期 (即第 1 天) 开始的观察的相对日期。它们是通过比较各个日期/时间变量 (-DTC, -STDTC 和 -ENTC) 的日期部分, 与受试者参考开始日期 (来自人口统计域的 RFSTDTC) 的日期部分来确定的。受试者参考开始日期 (RFSTDTC) 被指定为第 1 天。在 RFSTDTC 之后的每个日期, 研究日值递增 1。RFSTDTC 前的每个日期研究日递减 1, 在 RSTDTC 前一天被指定为研究日-1 (没有研究日 0)。用于确定研究日的算法与人们通常如何描述相对于固定参考点的连续天是一致的, 但是如果用于数学计算, 则会产生问题, 因为它不允许“研究日 0”。因此, 研究日不适合用于后续的数值计算, 例如计算持续时间。在这些计算中应该使用原始日期值而不是研究日。所有研究日值都是整数。因此, 计算研究日:

- $--DY = (--DTC \text{ 日期部分}) - (RFSTDTC \text{ 日期部分}) + 1$, 如果 --DTC 等于或者晚于 RFSTDTC
- $--DY = (--DTC \text{ 日期部分}) - (RFSTDTC \text{ 日期部分})$, 如果 --DTC 先于 RFSTDTC 该算法应在所有域中使用。

4.1.4.5 临床节点 (Clinical Encounters) 和访视

基于三种通用观测类的所有域都应有至少一个时间变量。对于事件、干预以及发现观测类中的域, 在研究期间只收集一次数据, 最合适的时间变量可以是日期 (例如, --DTC, --STDTC) 或其他一些时间变量。对于设计成预定的基于访视活动的时间表的研究, 预期每个受试者要收集一次以上的数据的域 (例如, 实验室、心电图、生命体征), 将包括 VISITNUM 作为时间变量。CDISC 访视变量描述了相关

临床节点。对于计划的访问，VISIT, VISITNUM, 和 VISITDY 的值必须是在试验访视（TV）数据集里定义的，见 7.3-评估时间表：试验访视（TV）。对于计划的访视：

- VISITNUM 的值用于排序，并在任何可能的情况下应符合计划访视的时间先后顺序。有时，方案将定义一个时间不可预测的计划访视（例如，响应于不良反应事件、阈值测试值或疾病事件而计划的访视），在这种情况下 VISITNUM 的值完全按时间先后顺序也许不可能。
- VISIT and VISITNUM 之间应该有一对一的关系。
- 对于可能超过一个日历日的访视，VISITDY 应该是访视开始的计划日。

不同主办方填充非计划访视变量的方法可能不同。

- 一般情况下都应该填充 VISITNUM, 即使是非计划访视也该如此，因为如上所述在许多“发现”域都期望有这个变量。为非计划访视填充 VISITNUM 最容易的方法是分配相同的值（如 99），但是这种方法不区分各个非计划访视并且不能提供时间先后顺序。对每一个 VISIT 和 VISITNUM 提供一一对应关系并且在所有域中保持一致，给 VISITNUM 分配有时间先后顺序的值，这种方法需要很多工作并且必须应用于受试者的所有获知的非计划访视。
- 对所有非计划访视 VISIT 可以为空或者可以填充为通用值（如“Unscheduled”非计划的），或者可以为不同的非计划访视分配单个值。
- VISITDY 不能用于非计划访视。因为根据定义，VISITDY 是计划访视的研究日。

下表展示了访视标识符如何用于实验室数据的示例，非计划访视的实际研究日属于 --DY 变量：

USUBJID	VISIT	VISITNUM	VISITDY	LBDY
001	第 1 周	2	7	7
001	第 2 周	3	14	13
001	第 2 周计划外访视	3.1		17

4.1.4.6 其它研究日的表达方式

如上文 4.1.4.4 使用“研究日”变量所述，SDTM 允许--DTC 表示为相对于 DM 数据集的 RFSTDTC 参考开始日期变量的研究日(--DY)。在临床试验时间细分中，计算额外研究日可能基于主办方定义的一个或者多个不是由 RFSTDTC 表示的参考日期。在这种情况下，主办方可能在 SUPP--中，定义额外变量，并且在 define.xml 进行描述，以反映使用何种参考日期，用于计算这种研究日。如果主办方希望定义“元素日”或“时段（EPOCH）日”，参考日期/时间将是 SE 中元素的开始日期/时间。

4.1.4.7 相对时间变量的使用

--STRF 和 **--ENRF** 当收集诸如“之前”、“先于”、“持续”或“继续”之类的信息，代替日期并且所收集的信息与主办方定义的参照时间相关时，**--STRF** 和 **--ENRF** 变量代表相对于申办方定义的参照时间的观察时间。主办方定义的参照时间是人口学数据集(DM)中每个受试者的起点(RFSTDTC)和终点(RFENDTC)定义的连续时段。

- **--STRF** 用于识别相对于申办方定义的参照时间的观察开始。
- **--ENRF** 用于识别相对于申办方定义的参照时间的观察结束。
- **--STRF** 和 **--ENRF** 的允许值是“之前”、“期间”、“期间或之后”、“之后”、“持续”、“正在进行”和“未知”（对于未知数）。

例如，如果勾选了既往与合并用药开始使用时间先于试验治疗期的复选框，**CMSTRF**=“之前”；类似的，如果勾选了既往与合并用药在试验治疗期后继续使用，**CMENRF**=“持续”；注意，在这个示例中，收集的信息仅与伴随药物使用的开始有关，因此收集的数据对应于变量 **CMSTRF**，而不是 **CMENRF**。还注意到所收集的信息与试验治疗期有关，这满足了 **CMSTRF** 的定义。

即使是在收集日期的时候，一些申办方仍可能希望衍生出 **--STRF** 和 **--ENRF** 以用于分析或报告。提醒申办方注意结合直接收集数据或映射数据（如“之前”、“先前”、“持续”等）到 **--STRF** 和 **--ENRF** 的做法，将可能混淆域内收集的值和衍生值的区别。相反，鼓励希望进行此类推导的申办方为衍生数据使用补充变量或者分析数据集。

一般情况下，提醒申办方注意使用变量 **--STRF** 和 **--ENRF** 表达可能不如其他方法精确，尤其因为经常收集与一个时间点或者一个时间期间相关，而非试验参照时间的数据。**SDTMIG V3.1.2** 试图通过额外 4 个新的相关时间变量处理这些限制，这将后面章节中描述。申办方应该使用一套允许准确表达收集数据的变量。在很多情况下，这将意味使用这些新相关时间变量代替 **--STRF** 和 **--ENRF**。

--STRTP, --STTP, --ENRTP 和 --ENTP

虽然变量 **--STRF** 和 **--ENRF**，在相关时间评估与试验参考期的开始和结束一致的情况下是有用的。但当收集到的“之前”和“正在进行”是相对其他时间点时，则不在使用。因此，在 **V3.1.2** 时，增加了 4 个新时间变量来表达在任意时间点的类似概念。变量 **--STRTP** 和 **--ENRTP**，包含类似于 **--STRF** 和 **--ENRF** 的值，但是可以锚定任何时间描述或相应的 **--STTP** 和 **--ENTP** 变量中表示的日期/时间值，并且不限于研究参考期。不同于变量 **--STRF** 和 **--ENRF** 对于所有域都相对于一个研究参考期定义，时间变量 **--STRTP**、**--STTP**、**--ENRTP** 和 **--ENTP** 同时使用，是能被唯一识别的。**--STRTP** 和 **--ENRTP** 的允许值如下：

- 如果参照时间点对应于收集或评估的日期：

- 开始值：观测可以在那个时间点之前开始，可以在那个时间点开始，或者开始时间未知。- 结束值：观测可以在那个时间点之前结束，可以在那个时间点结束，可以知道它没有结束但正在进行，或者不知道什么时间结束或是否正在进行。- 在该情况下，“之后”不是一个有效的值，因为它将表示在收集日期之后的事件。

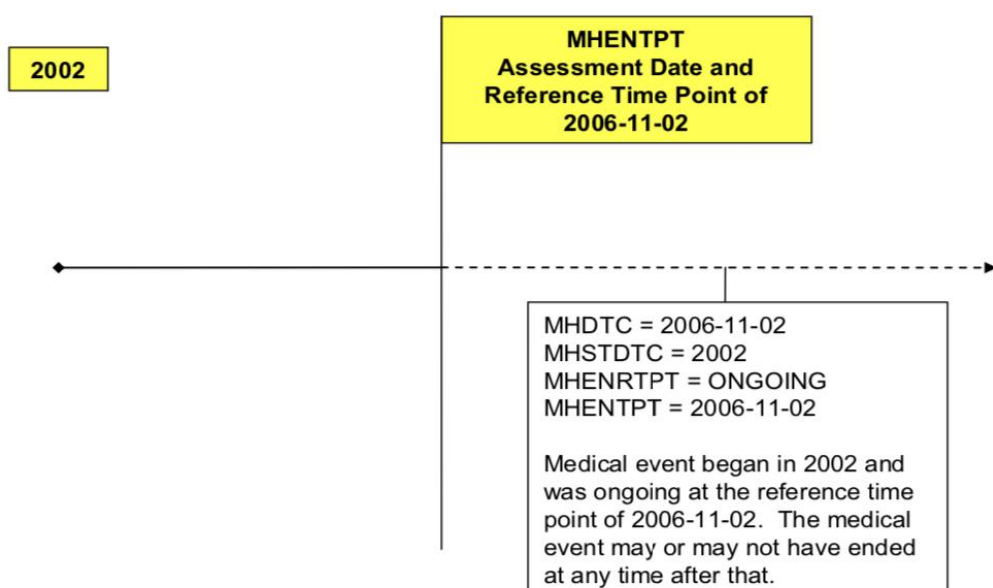
如果参照时间点是在收集或评估日期之前：

- 开始值：观测可以在参考点之前开始，可以在参考点开始，可以在参考点之后开始，或者开始时间未知。结束值：观测可以在参考点之前结束，可以在参考点结束，可以在参考点之后结束，可以知道它没有结束但是正在继续，或者不知道什么时间结束或是否正在进行。

示例 --STRTPT, --STTPT, --ENRTPT and --ENTPT 病史 (Medical History)

假定：

- CRF 包含“开始年份”和“活动的”复选框
- 收集了“评估日期”当选择“活动的”复选框
- MHDTC = 评估日期, ex. "2006-11-02"
- MHSTDTC = 开始年份, e.g., "2002"
- MHENRTPT = "正在进行"
- MHENTPT = 评估日期, e.g., "2006-11-02" 图 4.1.4.7: MH 中--ENRTPT 和--ENTPT 示例



既往与合并用药 (Prior and Concomitant Medications)

医疗事件始于 2002，并在 2006 年 11 月 02 日的参照时间点还在进行。医疗事件可能在之后的任何时候结束，也可能不结束。假设：

- CRF 包含“开始日期”、“结束日期”和如果未知或者未收集开始日期有“Prior”的复选框，如果未知或未收集结束日期有“Continuing”复选框。Prior 参考筛选访视，Continuing 参考最后一个访视。

示例：选中 提前(Prior)和继续(Continuing)

- CMSTDTC = [null]
- CMENDTC = [null]
- CMSTRTPT = "BEFORE"
- CMSTTPT = screening date, e.g., "2006-10-21"
- CMENRTPT = "ONGOING"
- CMENTPT = final study visit date, e.g., "2006-11-02"

不良事件 (Adverse Events)

假设：

- CRF 包含“开始日期”、“结束日期”和“结果”复选框包括“继续”和“未知 U”(在受试者研究参与结束时询问状态是继续和未知)。
- 没有收集评估日期或者访视信息 示例：选择“未知”
- AESTDTC = start date, e.g., "2006-10-01"
- AEENDTC = [null]
- AEENRTPT = "U"
- AEENTPT = 受试者最后联系日期, 例如 "2006-11-02"

4.1.4.8 发现域日期和时间

在任何域中，采集的日期/时间应该进入--DTC（例如，EGDTC 心电图中的日期/时间）。对于一般观测发现类的任何域，如实验室测试是基于一个标本，采集日期很可能与标本或者发现源获取时间有联系，不一定与数据记录时间有关。为了确保关键时间信息总是用同一变量表示，用--DTC 表示标本采集时间。例如，在 LB 域中，LBDTC 变量将用于所有单点血液采集或现场尿液收集。定时实验室收集（例如，24 小时尿液收集）的 LBDTC 变量将用于采集的开始日期/时间和 LBENDTC

用于采集的结束日期/时间。这种方法将允许单点和区间收集在所有一般观测发现类数据集中使用相同的日期/时间变量。下表说明了这些变量的正确使用。注意，--STDTC 不用于区间内采集日期，所以在下表中是空白的。

收集类型	--DTC	--STDTC	--ENDTC
单点采集	X		
区间采集	X		X

4.1.4.9 使用日期作为结果变量

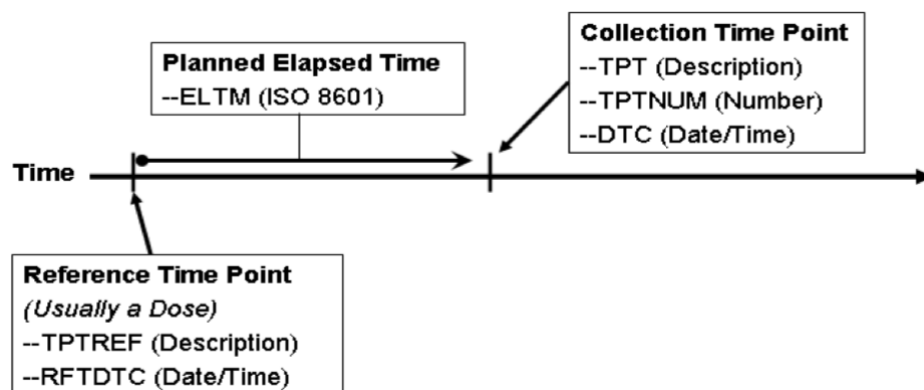
通常只将日期用作描述事件、干预或收集活动的时间变量，但有时需要在发现数据集中把日期当作结果(--ORRES)。注意，对于发现域的问题，使用日期作为结果并不同寻常且不典型，应当谨慎处理。但是当 a) 一组问题（每个问题都有日期响应）被一起询问和分析时，或者 b) 所述事件和干预措施在医学上没有重点意义时（通常情况下纳入调查问卷），这种情况也许会发生。考虑以下情况：

- 计算到期
- 工作最后一天的日期
- 高中毕业日期 建模这些数据的一种方法是将问题的文本放入--TEST 和把答案以 ISO 8601 格式表示的日期，放在--ORRES 和--STRESC 中。只要这些日期结果不包含医学上重要的事件或干预的日期。再次，在存储日期作为结果的结果时要格外小心。记住，在大多数情况下，这些日期应该是与干预或事件数据集中的记录相关联的时间变量。

4.1.4.10 时间点表示

时间点可以使用时间点变量--TPT、--TPTNUM、--ELTM 和时间点锚点--TPTREF(文本描述)和--RFTDTC(日期/时间)来表示。注意，时间点数据通常具有相关的 DTC 值。这些变量之间的相互关系如下面的图 4.1.4.10 所示。

图表 4.1.4.10



这些变量在给药后 30、60 和 90 分钟测量生命体征的值如下所示。

VSTPTNUM	VSTPT	VSELT	VSTPTREF	VSRFTDTC	VSDTC
1	30 分钟	PT30M	用药时间	2006-08-01T08:00	2006-08-01T08:30
2	60 分钟	PT1H	用药时间	2006-08-01T08:00	2006-08-01T09:01
3	90 分钟	PT1H30M	用药时间	2006-08-01T08:00	2006-08-01T09:32

注意，实际经过的时间不是 SDTM 变量，但可以通过表示 VSDTC-VSRFTTDC 的算法来导出。这些变量在服药前和服药后 0-12 小时和 12-24 小时的尿液收集值如下所示。

LBTPPTNUM	LBTPPT	LBELTM	LBTPPTREF	LBRFTDTC	LBDTC
1	吃药前 15 分钟	-PT15M	用药时间	2006-08-01T08:00	2006-08-01T08:30
2	0-12 小时	PT12H	用药时间	2006-08-01T08:00	2006-08-01T20:35
3	12-24 小时	PT24H	用药时间	2006-08-01T08:00	2006-08-02T08:40

注意，LBELTM 中的值表示收集结束时的时间间隔。

当使用时间点时，--TPTNUM 是预期的。时间点可能有或可能没有关联的--TPTREF。有时，--TPTNUM 可以用作访视中，为同一测试收集的多个值的键；因此，不依赖于锚点比如--TPTREF，但是依赖于 VISITNUM。在这种情况下，需要 VISITNUM 来赋予 TPTNUM 的值唯一性。

如果该方案使用参考干预或评估描述了剂量计划，那么--TPTREF 应该被填充，即使它对唯一性没有贡献。时间点与参照时间点相关以及该参照时间点是什么，这对于解释在时间点收集的数据非常重要。并非所有的时间点都需要所有三个变量来提供唯一性。事实上，在某些情况下，不用 VISIT，或者不用--TPTREF，或者罕有的不用任何一个，也可以唯一地标识时间点。例如：

- 试验可能只有一次访视的时间点，因此 VISITNUM 对唯一性的贡献是微不足道的。
- 试验可能有与任何访视无关的时间点，例如相受试者在家中自行给药剂量的时间点。
- 每次访视可能只有一个参照时间点，并且所有的参照时间点可能是相似的，因此只需要一个--TPTREF 值（例如，“给药”）。
- 试验可能有与参照时间点无关的时间点。例如，--TPTNUM 值可用于区分计划的第一、第二和第三次重复测量，而与给药没有任何关系

对于具有多个时间点的试验，仅使用 VISITNUM、--TPTREF 和--TPTNUM，来提供唯一性的要求，可能导致将多个原始键组合到这些变量值中。例如，在交叉试验

中，在每个周期内的多天内使用多个剂量，可以使用以下选项之一。VISITNUM 可以用来指定周期，--TPTREF 可以用来指定日期和剂量，--TPTNUM 可以用来指定相对于参照时间点的时间。或者，VISITNUM 可以用来指定周期和周期内的日期，--TPTREF 可以用来指定一天内的剂量，--TPTNUM 可以用来指定相对于参照时间点的时间。

选项 1

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

选项 2

VISIT	VISITNUM	--TPT	--TPTNUM	--TPTREF
第 1 阶段, 第 1 天	3	PRE-DOSE	1	上午
第 1 阶段, 第 1 天	3	1H	2	上午
第 1 阶段, 第 1 天	3	4H	3	上午
第 1 阶段, 第 1 天	3	PRE-DOSE	1	下午
第 1 阶段, 第 1 天	3	1H	2	下午
第 1 阶段, 第 1 天	3	4H	3	下午
第 1 阶段, 第 5 天	4	PRE-DOSE	1	上午
第 1 阶段, 第 5 天	4	1H	2	上午
第 1 阶段, 第 5 天	4	4H	3	上午

VISIT	VISITNUM	--TPT	--TPTNUM	--TPTREF
第 1 阶段, 第 5 天	4	PRE-DOSE	1	下午
第 1 阶段, 第 5 天	4	1H	2	下午
第 1 阶段, 第 5 天	4	4H	3	下午
第 2 阶段, 第 1 天	5	PRE-DOSE	1	上午
第 2 阶段, 第 1 天	5	1H	2	上午
第 2 阶段, 第 1 天	5	4H	3	上午
第 2 阶段, 第 1 天	5	PRE-DOSE	1	下午
第 2 阶段, 第 1 天	5	1H	2	下午
第 2 阶段, 第 1 天	5	4H	3	下午

在定义可能包括域、访视和参照时间点的唯一性的情境下，--TPT 和--TPTNUM 的值之间必须存在一一对应关系。换句话说，如果域、访视和参照时间点唯一地标识受试者数据，那么如果两个主受试者具有相同 DOMAIN、VISITNUM、--TPTREF 和--TPTNUM 的记录，那么这些记录在--TPT 中可能都是一样的描述。

在定义时间点唯一性的情境下，大多数--TPT 和--ELTM 值之间很可能存在一对一的关系。然而，由于--ELTM 只能填充 ISO 8601 时间段（如 4.1.4.3 节中所描述的，时间间隔和使用-DUR 变量的持续时间），--ELTM 可能不能被填充到所有时间点。例如，--ELTM 对于文本描述的时间点可能是空的，例如“给药前”或“早餐前”。当填充--ELTM 时，如果两个受试者具有相同 DOMAIN、VISITNUM、--TPTREF 和--TPTNUM 的记录，那么这些记录在--ELTM 中可能都是一样的描述。

当方案用例如“服药后 4-6 小时”或“服药后 12 小时+/-2 小时”描述时间点时，主办方可以选择是否以及如何填充--ELTM。例如，描述为“服药后 4-6 小时”的时间点可能与--ELTM=PT4H 的值相关联，描述为“服药后 12 小时+/-2 小时”的时间点可能与--ELTM=PT12H 的值相关联。--ELTM 的约定应该是一致的（刚才给出的例子可能不会在同一个试验中使用）。在一些用于填充的值--TPT 中，通过某种约定来指示预期时间的范围是一个很好的办法。申办方当然可以使用更严格的要求来填充--TPTNUM、--TPT 和--ELTM。例如，申办方可以决定具有特定--ELTM 值的所有时间点在所有访视、参照时间点和域中具有相同的--TPTNUM 和--TPT。

4.1.5 其他假设

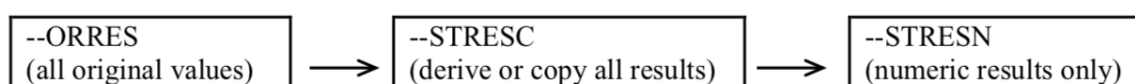
4.1.5.1 原始和标准化结果和测试未完成

4.1.5.1.1 原始和标准化结果

--ORRES 变量包含最初接收或收集的测量或发现的结果。--ORRES 是一个期望变量并应该总是有填充，有两个例外：

- 当--STAT=”未完成“

- 一般不应该为派生记录填充--ORRES 派生的记录用--DRVFL 变量标记。当派生记录来自不止一次访视时，主办方必须定义 VISITNUM 的值，以解决正确的时序问题。如果为数据集派生新的记录，并且源不是 eDT，则应该将新记录标记为派生的。例如，在 ECG 数据中，如果主办方内部派生 QTc 间隔（QTc Interval），则派生标志被设置为“Y”。如果从供应商接收到 QTc 间隔，则不填充派生标志。当--ORRES 被填充时，无论数据值是字符还是数字，都必须填充--STRESC。变量--STRESC 是通过将--ORRES 中的值转换为具有标准单位的值或者通过赋值--ORRES（如在 PE 域中，其中--STRESC 可以包含字典派生的术语）来派生的。当--STRESC 包含数值时，需要做进一步处理。转换为数字类型，并被写入到--STRESN。因为--STRESC 可以包含数值和字符值的混合，--STRESN 可以包含空值，如下面的流程图所示。



当原始测量或发现是从定义的代码列表中选择时，通常--ORRES 和--STRESC 变量包含编码格式的结果，即从代码列表中选择代码的文本解释。在某些情况下，代码列表中的代码值是统计上有意义的标准值或分数，由主办方定义或诸如 SF36 问卷之类的有效方法定义，--ORRES 变量将包含编码格式，而--STRESC 变量以及--STRESN 变量将包含标准化的值或分数。

有时想收集数字型数据，但是同时结果附加文字，导致转换文本型到数字型失败。例如，源数据中的数值单元格计数可以附加大于（>）或小（<）符号（例如>10,000 或<1）。在这些情况下，附加的大于（>）或小于（<）符号的值应该移动到--STRESC 变量，并且--STRESN 应该是空的。为分析目的修改值的规则应该在分析计划中定义，并且只在 ADaM 数据集中更改。如果--STRESC 有不同的单位，则应保持大于（>）或小于（<）的符号。示例见章节 4.1.5.1.3 原始和标准单位及测试未完成示例，行 11 和 12。

4.1.5.1.2 测试未完成 (Tests Not Done)

当没有完成整个检查（例如，实验室抽血、心电图、生命体征或体格检查）、或一组测试（例如，血液学或尿液分析）或单独测试（例如，葡萄糖、PR 间期、血压或听力）时，这些信息明确地以是/否或已完成/未完成记录在 CRF 上，这些信息应该呈现在数据集中。丢失信息的原因可能已经收集到，也可能没有被收集。主办方有两个选项：一个是为每个未完成的测试提交单独记录，或者为一组未完成的测试提交一条记录。请参阅下面的示例来为一组未完成测试组提交记录。

如果 CRF 上的数据缺失，并且是/否，或做/未完成也没有明确收集，则不应该创建一条记录来表明没有收集数据。

如果未完成一组测试：

- TESTCD 应该是 --ALL

- --TEST 应该是 <模块名称>
- --CAT 应该是 <测试组名称>
- --ORRES 应该是空
- --STAT 应该是“未完成”
- --REASND, 如果没有收集, 可能是“标本丢失”

例如, 如果尿液分析未完成:

- LBTESTCD 应该是“LBALL”
- LBTEST 应该是“Labs Data”
- LBCAT 应该是尿液分析“URINALYSIS”
- LBORRES 应该是空 (NULL)
- LBSTAT 应该是“未完成” (NOT DONE)
- LBREASND, 如果没有收集, 可能是“受试者没有排尿”

4.1.5.1.3 原始和标准单位及测试未完成示例

下面的示例旨在说明“发现域”结果变量的使用, 而不是作为所有的域示例。其中省略了某些必须的和期望的变量, 并且仅选择一个受试者的数据作为样本。

实验室数据 (LB) 示例

第 1 行: 转换数值结果

第 2 行: 复制字符结果

第 3 行: 复制数值结果

第 4 行: 结果“微量”显示在 STRESC, STRESN 为空

第 5 行: 结果“1+”显示在 ORRES 和 STRESC, STRESN 为空

第 6 行: 收集了“BLQ”的结果。该值被复制到 LBSTRESC, LBSTRESN 为空。注意, 标准单位是由主办方决定填充的, 但可以保留空值。

第 7 行: 因为观测未完成使结果丢失如反映在--STAT 变量中, 既不填充 LBORRES 也不填充 LBSTRESC

第 8 行: 结果来自多个记录, 例如基线测量的平均值, 因此 LBDRVFL=Y。注意, 在此示例中原始值为空。

第 9 行：所有测试都未按计划完成

第 10 行：某一类测试未按计划完成

第 11 行：标准化值 LBSTRESC 包括“<”

第 12 行：标准化值 LBSTRESC 包括“<”

Row	LBTESTCD	LBCAT	LBORRES	LBORRESU	LBSTRESC	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTAT	LBDRVFL
1	GLUC	血生化	6.0	毫克/分升	60.0	60.0	毫克/升		
2	BACT	尿检	中度		中度				
3	ALT	血生化	12.1	毫克/升	12.1	12.1	毫克/升		
4	RBC	尿检	微量		微量				
5	WBC	尿检	1+		1+				
6	KETONES	血生化	BLQ	毫克/升	BLQ		毫克/升		
7	HCT	血液学						未完成	
8	MCHC	血液学			33.8	33.8	克/分升		Y
9	LBALL							未完成	
10	LBALL	血液学						未完成	
11	WBC	血液学	<4,000	/立方毫米	<4,000		/立方毫米		
12	BILI	血生化	<0.1	毫克/分升	<1.71		微摩尔/升		

ECG 示例

第 2 和 3 行：转化数值和字符结果

第 1 和 4 行：复制数值和字符结果

第 5 行：因为观测未完成使结果丢失如反映在 EGSTAT 变量中，既不填充 EGORRES 也不填充 EGSTRESC

第 6 行：整体解释包括在一条新纪录里

第 7 行：所有 ECG 未完成

Row	EGTESTCD	EGORRES	EGORRESU	EGSTRESC	EGSTRESN	EGSTRESU	EGSTAT	EGDRVFL
1	QRSDUR	0.362	秒	0.362	0.362	秒		
2	QTMEAN	221	毫秒	.221	.221	秒		
3	QTCB	412	毫秒	.412	.412	秒		
4	RHYMRATE	心房扑动		心房扑动				
5	PRMEAN						未完成	
6	INTP	异常		异常				
7	EGALL						未完成	

生命体征（VS）示例

第 1 和 2 行：转化数值结果

第 3 行：因为观测未完成使结果丢失如反映在 VSSTAT 变量中，既不填充 VSORRES 也不填充 VSSTRESC

第 4 和 5 行：一个检查有多个结果时记录多条

第 6 行：派生的值被记录在新的一行中并标注派生标记。

第 7 行：整个检查未完成

Row	VSTESTCD	VSORRES	VSORRESU	VSSTRESC	VSSTRESN	VSSTRESU	VSSTAT	VSDRVFL
1	HEIGHT	60	英寸	152	152	厘米		
2	WEIGHT	110	磅	50	50	千克		
3	HR						未完成	

Row	VSTESTCD	VSORRES	VSORRESU	VSSTRESC	VSSTRESN	VSSTRESU	VSSTAT	VSDRVFL
4	SYSBP	96	毫米汞柱	96	96	毫米汞柱		
5	SYSBP	100	毫米汞柱	100	100	毫米汞柱		
6	SYSBP			98	98	毫米汞柱		Y
7	VSALL						未完成	

问卷（QS）示例

请注意，这是一种标准的做法，将原始结果表示为数值时不涉及主观性。

第 1, 5 和 6 行：字符结果标准化

第 2 行：多条记录派生的结果（第 2 行）。派生这个结果的原始采集值没有显示在这次示例中

第 3 行：因为观测未完成使结果丢失如反映在 QSSTAT 变量中，既不填充 QSORRES 也不填充 QSSTRESC

第 4 行：整个问卷未收集

第 7 行：显示从第 5 行和第 6 行的数据中导出第 7 行的总分数，并且不应该填充 QSORRES，因为字符值相加无法给出有意义的结果（第 5 行、第 6 行和第 7 行）

Row	QSTESTCD	QSTEST	QSORRES	QSSTRESC	QSSTRESN	QSSTAT	QSDRVFL
1	QS1	健康	非常好	4.4	4.4		
2	QS2	健康认知 (0-100)		82	82		Y
3	QS1	健康				未完成	
4	QSALL	问卷				未完成	
5	QSP10	像其他人一样健康	大部分正确	4	4		
6	QSP11	期待健康好转	完全正确	5	5		
7	QSPSUM	总分		9	9		Y

4.1.5.2 多个观测的链接

参见第 8 部分-关系和数据展示，以进一步了解如何表达多个观测之间的关系。

4.1.5.3 观测类域变量：文本长度超出字符串限制

4.1.5.3.1 测试名字 (--TEST) 大于 40 个字符

申办方在其原始数据库中，可能有超过 40 个字符的测试描述 (--TEST)。在发现域数据集记录被转化成横向模式时，--TEST 作为--TESTCD 的标签，通常被限制在 40 个字符，以符合 SAS V5 传输格式的要求。因此，申办方可以选择在--TEST 中，只使用前 40 个字符或缩写为 40 个字符的文本字符串。申办方应该在研究元数据中包含这些变量的完整描述，有两种方式可供参考：

- 如果带注释的 CRF 包含完整测试描述文本，在 define.xml“起源”列，为--TEST 插入指向注释 CRF 中完整测试描述的页的链接。
- 如果注释的 CRF 没有包含完整测试描述文本，则创建一个 PDF 文档来存储完整测试描述文本。在 define.xml“注释”列中，插入指向 PDF 文档中完整测试描述的链接。

上述实践也可以应用于补充限定域数据集 (SUPP--) 的修饰语标签 (QLABEL)。例外，IE 和 TI 域中的 IETEST 值，多于 40 个字符但限制在 200 个字符，因为不希望转换它们为列标签。按照如上约定，IETEST 的值超过 200 字符应该在研究元数据里描述。详情请参阅第 6.3 节：假设 4，IE-入组/排除未满足域模型的假设及第 7.4 节-试验概要和资格：TI – 试验入组/排除标准数据集的假设：假设 5。

4.1.5.3.2 其他变量文字字符串大于 200 字符

一些申办方可能为某些变量收集超过 200 个字符的数据值。由于当前 SAS V5 版本传输文件格式的限制，不可能只使用一个变量来存储那些长文本字符串。因此，SDTMIG 定义了一个约定，通过使用标准域数据集和补充限定数据集 (SUPP--) 的组合来存储长文本字符串，该约定适用于基于一般观察类的所有域。注意，备注域 (CO) 不是基于一般的观察类，并且有不同的规则。请参阅第 5 部分-CO 域，用于处理注释文本超过 200 个字符的信息。

文本的前 200 个字符应该存储在标准域变量中，每个额外的 200 个字符应该作为记录存储在 SUPP--数据集中[参见第 8:8.4 节，将非标准变量值与父域相关联]。在这个数据集中，QNAM 的值应该包含一个顺序变量名，它是通过将数字整数（从 1 开始）附加到原始的标准域变量名而形成的。当将文本字符串分割成多个记录时，文本应该在单词之间进行拆分，以提高可读性。

例如，如果对长度为 500 个字符的医学历史报告术语（MHTERM）逐字反应，则主办方将把文本的前 200 个字符放入标准域数据集的变量（MH 域的 MHTERM 变量），接下来的 200 个字符作为第一条补充记录放在 SUPPMH 数据集中，最后 100 个字符作为 SUPPMH 数据集中的第二记录（见下面的示例 1）。对于这个特定的文本字符串，变量 QNAM 将在 SUPPMH 中分别为这两个记录提供值 MHTERM1 和 MHTERM2。主办方应将文本本身放入变量 QVAL 中，并将原始标准域变量的标签放入变量 QLABEL 中。在这种情况下，应该在 SUPPMH 中使用 IDVAR 和 IDVARVAL，将补充文本记录与包含在标准域中的前 200 个字符的父记录相关联。

在标准域变量名长度已经是 8 个字符的情况下，主办方在为 QNAM 创建值时应该用数字替换最后一个字符。例如，在不良反应域中“采取的其他行动 AEACNOTH”，SUPPAE 域中 QNAM 的值应该是 AEACNOT1，AEACNOT2 等等。

示例 1: MHTERM 值有 500 个字符

suppmh.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
12345	MH	99-123	MHSEQ	6	MHTERM1	既往病史报告术语	文本第 2 段 200 个字符	CRF	
12345	MH	99-123	MHSEQ	6	MHTERM2	既往病史报告术语	文本最后 100 个字符	CRF	

示例 2: AEACN 值有 400 个字符

suppae.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
12345	AE	99-123	AESEQ	4	AEACNOT1	其它措施	文本第 2 段 200 个字符	CRF	

上述规则的唯一例外是备注域（CO）和试验概要域（TS）。请参阅第 5 节-CO 域：CO-评论域模型的假设，以及第 7.4 节-试验概要和资格：试验概要数据集（TS）。注意：只有备注域(CO)和试验概要域(TS)域允许添加变量，以便处理超过 200 个字符的文本。所有其他域都必须使用如上面例子中所提到的 SUPPQUAL 变量。

4.1.5.4 干预和事件观察类的评估者

在发现类中记录的观测，通常包含--EVAL 修饰语，因为观测结果可能来自多个来源（例如，研究者（Investigator）或中心审阅者（Central Reviewer））。对于不包含--EVAL 变量的干预和事件观察类，所有数据通常认为都属于主要研究者（PI）。SUPP--中的 QEVAL 变量可用于描述关于评估者的相关信息，但是当数据是客观数据时不需要，具体可参见[第 8:8.4.1 节，补充限定：SUPP--数据集]。

对于需要使用修饰语变量，来记录不同评估者的观测时，申办方应当将主要研究者评估的数据放入标准域数据集，并将补充评估的数据放 SUPP--数据集。在每个 SUPP--记录中，QNAM 的值应该通过在相应的标准域变量名上附加“1”来形成。如果标准域名变量名长度已经是 8 个字符，主办方应该用 1（每个附加属性递增 1）替换最后一个字符。以下展示审评委员会，评估不良事件如何在 SUPPAE 表达的案例。请参阅第 8 节：8.4，将非标准变量值与父域相关，以了解如何使用 SUPPL-的更多细节。

注意，QNAM 接受值 AERELNS1，因为相应的标准域变量 AERELNST 已经是 8 个字符的长度。由主要研究者确定的不良事件数据将存在于标准 AE 数据集中。

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
12345	AE	99-123	AESEQ	3	AESEV1	严重程度/强度	中度	CRF	评审委员会
12345	AE	99-123	AESEQ	3	AEREL1	因果关系	可能有关	CRF	评审委员会
12345	AE	99-123	AESEQ	3	AERELNS1	和非研究用药关系	可能和阿司匹林使用有关	CRF	评审委员会

4.1.5.5 观察类数据的临床显著性

当临床显著性评估是针对多条记录的一个整体解释，新产生的一条记录时，需要使用 SUPP--数据集的记录（QNAM=--CLSIG）链接到包括整体解释的记录或者特定结果的记录。一个例子是在 SUPPEG 域中 QNAM=EGCLSIG, QVAL=Y, 表明 ECG 心房颤动结果是有临床显著性的。与临床显著性不同的是“正常”或“异常”或“实验室值超出范围”的结果。后者的例子包括：

- 心电图测试 EGTESTCD= INTP 作为 ECG 一条整体记录应该有一个结果或者“正常”或者“不正常”。它还可以有一条 SUPPEG 记录表明结果是否有临床显著性。
- 生命体征测量(例如，收缩压)或实验室检查(例如，红细胞压积)的记录可以具有参考范围和参考范围指示符。它也可以有一条 SUPP--记录表明结果是否具有临床显著性。

4.1.5.6 补充原因变量

SDTM 一般观察类包括--REASND 变量，来提交未收集观察的原因。然而，主办方有时会收集一些做了的事情的原因。对于干预的一般观察类，--INDC 和--ADJ 可用来指示干预或剂量调整的原因。对于一般观察发现类，如果主办方收集了执行测试或检查的原因，则应该将其放置在 SUPP--数据集中，如第 8:8.4.1 节所述，补充修饰语：

- SUPPQUAL 或 SUPP-数据集。标准的 SUPP--中 QNAM=--REAS 应如附录 C2-补充修饰语名称代码中所描述的那样使用。如果报告了多个原因，请参阅第 4.1.2.8.3 节，一个非结果修饰语变量的多个值。

示例：如果主办方收集了做了额外实验室检查的原因，SUPP--记录可能填充如下：

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG
12345	LB	99-123	LBSEQ	3	LBREAS	测试或检查发生的原因	原始样本丢失	CRF

4.1.5.7 预先指定的干预或事件：出现或不出现

干预(例如, 既往与合并用药)和事件(例如, 病史)通常可以通过两种不同的方式收集, 通过记录自由文本或回答预先指定的治疗或术语列表。由于询问关于治疗和术语的信息的方法可能影响报告它们的频率, 因此审阅者可能会关心它们是否是预先指定的。--PRES 变量用于指示是否征求特定干预 (--TRT) 或事件 (--TERM)。--PRES 变量值为受控术语 Y(代表“是”) 或者空值。它是一个“允许 Perm”变量, 并且只应在主题变量值来自预先指定的列表时使用。问题如“这个受试者有没有既往与合并用药?”或者“这个受试者有病史吗?”不应该记录在 SDTM 域中, 因为

- 这些值对于各自的主题 CMTRT 和 MHTERM 变量无效,
- 这些记录的唯一目的是记录受试者是否有干预或治疗并无意义。--OCCUR 变量用于指示预先指定的干预或事件是否发生。它的值是控制术语 Y 或 N (“是”和“否”)。它是一个允许变量, 如果没有预先指定主题变量值, 则可以从数据集中省略。如果一项研究同时收集了预先指定和自由文本的干预和事件, 所有预先指定干预和事件的--OCCUR 的值应该是 Y 或 N, 而对于自由文本报告的干预和事件应该是空值。--STAT 和--REASND 变量可以用来提供关于预先指定的干预和事件中是否有应答(例如, 调查员忘了问)的信息。正如在发现域一样, --STAT 用控制术语-“未完成”。

Situation	Value of --PRES	Value of --OCCUR	Value of --STAT
自发报告事件发生			
预先设定的事件发生	Y	Y	
预先设定的事件未发生	Y	N	
预先设定的事件未答复	Y		未完成

更多细节, 请参考事件和干预一般观察类的附加假设和示例。

4.1.5.8 长期随访的解释 (Accounting)

研究通常包括长期随访, 以评估监测受试者的病情。例如, 定期评估晚期疾病人群生存的研究, 随访评估慢性病复发的研究。长期随访通常是通过电话进行, 而不是诊所访问。无论接触方法如何, 信息都应存储在适当的主题域中。

当与受试者的所有接触停止时, 需要将整体的研究结论存放在处置 (DS) 域。如果研究具有临床治疗阶段, 然后是长期随访阶段, 那么研究的这两个部分可以表示为整个研究中单独的时段, 每个时段都有自己的处置记录。

在 SDTM 中, 推荐的此类数据存储方法如下述示例所述。假设肿瘤学研究包括两个月的临床治疗, 随后每个月进行一次电话联系评估。联系持续到受试者死亡。在电话联系中, 调查员收集有关患者的生存状况和用药情况的信息。某些问题的答案可能触发其他数据收集。例如, 如果受试者的生存状态是“死亡”, 那么这表明受试

者已经停止参与研究，因此需要创建研究终止记录。在 SDTM，与这些后续电话联系有关的数据应存储如下：

- 在电话随访期间，报告的既往与合并用药应存储在 CM（既往与合并用药）域中。
- 受试者生存状态应存储着 SS(受试者状态)域中。
- 最后一次随访受试者处置应存储在 DS（处置）域。注意，总体研究结论是停止与受试者接触的点，在本例中也是长期随访的结论。在两个月的临床治疗阶段结束时，受试者的处置将作为那个时段的结论存储在 DS 中。长期随访将被表示为一个单独的时段。因此，在本例中，受试者在 DS 中可以具有三个处置记录，在最终的电话联系处收集随访期处置和总体研究结论处置。
- 如果受试者的生存状态是“死亡”，必须恰当填充人口学（DM）变量 DTHDTC 和 DTHFL。
- 长期随访阶段将表现在试验分支（TA）、试验元素（TE）和试验访视（TV）。
- 联系将被记录在受试者访视（SV）和受试者元素（SE）中，这与它们在试验访视（TV）和试验元素（TE）中的表示方式是一致的。

5 特殊目的域模型

特殊目的域作为一个 SDTM 类别，提供特定的标准化结构，来表示不适合任何一般观察类的其他重要信息。

下表提供了索引，概述了相关的域和数据集。

域编码	域描述	域文件名
CO	备注 Comments 数据集包含两个注释源：1) 与主题病例报告表(CRF)页面一同收集的注释数据，如不良事件；2) 专门用于注释的单独页面上收集的数据	第五节-CO 域
DM	人口学 人口学领域包括一组基本标准变量，用于描述临床研究中的每个受试者。它是人类临床受试者的所有其他观测数据的父域	第五节-DM 域
SE	受试者元素 受试者元素表描述了受试者进程中元素的实际顺序，以及每个元素的开始日期/时间和结束日期/时间	第五节-SE 域
SV	受试者访视 受试者访视表描述了每个受试者的每次访问的实际开始和结束数据/时间	第五节-SV 域

请注意，这是对以前 SDTMIG 版本（SDTMIG 3.2 之前版本）的更改，其中所有域都是包含在单个文档中。采用这种方法的目的是简化 SDTMIG 维护并帮助用户访问感兴趣的特定部分/域，而无需搜索单个和更大的文档。整个 SDTMIG 的目录应该反映构成此新版本的所有域（旧的和新的）。

5.1 备注(CO)

CO – 备注域模型概述

备注数据集包含两个注释来源：

- 与主题病例报告表（CRF）页面上的其他数据（如不良事件）一起收集的
- 单独的页面，专门收集的注释

CO – 备注域模型规范说明

co.xpt, 备注域 – Version3.2, 每个受试者每个注释一条记录, 列表

变量名称	变量标签	变量类型	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	CO	标识符	双字符域名缩写	必需
RDOMAIN	关联域名缩写	字符型	*	记录修饰语	父记录两个字符的域名缩写。	可有
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
COSEQ	序号	数值型		标识符	给出序列号以确保域内主题记录的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
IDVAR	标识变量	字符型	*	字符型	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。仅在单个注释与某个域记录相关时使用。在单独的 CRF 上采集的注释为空。	可有
IDVARVAL	标识变量值	字符型		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。仅在单个注释与域记录相关时使用。在单独的 CRF 上采集的评论为空。	可有
COREF	备注参照	字符型		字符型	申办者定义的与注释相关的参考。可以是 CRF 页码 (例如 650), 或模块名称 (例如 DEMOG), 或标识参考的信息的组合 (例如 650-VITALS-VISIT 2)。	可有
COVAL	备注	字符型		主题	备注文本。超过 200 个字符的文本可以添加到其他列 COVAL1-COVALn。见假设 3。	必需
COEVAL	评估者	字符型	*	字符型	用于描述注释的发起者。示例: 中央, 审评员, 调查委员会, 首席研究者。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
CODTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间型	备注页提供备注的采集日期/时间。如果这是另一个域的子记录或未采集备注日期，则应为空。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

CO - 备注域模型假设

- CO 域为提交与一个或多个 SDTM 域中的数据相关的自由文本注释（如第 8 节：8.5，将注释与父域相关联）或在单独的 CRF 页面上收集注释，提供了支持。注释通常不是对具体问题的回答；相反，注释通常包括自发，自由文本或未经请求的观察。
- CO 数据集包含三个注释来源：
 - 与特定域或父记录无关的那些，在这种情况下，变量 RDOMAIN，IDVAR 和 IDVARVAL 的值为空。如果被收集，需要提供 CODTC。参见示例，第 1 行。
 - 与域相关但不与特定父记录相关的那些，在这种情况下，变量 RDOMAIN 的值设置为父域的 DOMAIN 代码，变量 IDVAR 和 IDVARVAL 为空。如果被收集，应填充 CODTC。参见示例，第 2 行。
 - 与特定父记录或父记录组相关的那些，在这种情况下，变量 RDOMAIN 的值设置为父记录的 DOMAIN 代码，变量 IDVAR 和 IDVARVAL 使用来自父变量的键名称和值填充。填充 IDVAR 和 IDVARVAL 的假设将在第 8 节：8.5，父域相关注释进一步描述。CODTC 应为空，因为时间与父记录的时间一致。参见示例，第 3-5 行
- 当注释文本超过 200 个字符时，注释的前 200 个字符将位于 COVAL 中，然后 COVAL1 中，存储接下来的 200 个字符，类似延伸到 COVALn。参见示例，第 3-4 行。
- 有关如何将注释与父 SDTM 记录相关联的其他信息，请参见第 8 节：8.5，将注释与父域相关联。
- 变量 COREF 通常为空，除非用于标识注释的来源。参见示例，第 1 行和第 5 行。

6. 当注释与其他域记录无关时，允许添加的标识符和时间变量（所有的）如下所示，COGRPID、COREFID、COSPID、VISIT、VISITNUM、VISITDY、TAETORD、CODY、COTPT、COTPTNUM、COELTM、COTPTREF、CORFTDTC。

CO - 备注域模型示例

在以下的示例中

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。

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 页面的最后采集而来，没有指明它适于哪些记录。COREF 变量中填入了文本“VISIT7”，表明该注释来自 VISIT7 PE 页面。

行 3-5: 显示了注释与 AE、EX 和 VS 域相关联。- 行 3 显示了与第 7 条 AE 记录（AESEQ=7）相关的注释。- 行 4 显示了与 EX 域的多条记录相关联的注释，EXGRPID=“COMBO1”。- 行 5 显示了与 VS 域的多条记录相关联的注释，VSGRPID=“VS2”。

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。- 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 IDVARVAL 的变量值分别为所关联的主键的名称和受试者访视记录的值。- 行 7 显示了无任何关联记录的注释，RDOMAIN、IDVAR 和 IDVARVAL 的变量值均为空。COREF 的变量值表明注释的参考信息是“VISIT4”。- 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 CO 数据集中添加访视（VISIT）时间变量，并填入 4，以表明访视 4。

Row	STUDYID	DOMAIN	RDOMAIN	USUBJID	COSEQ	IDVAR	IDVARVAL	COREF	COVAL	COVAL1	COVAL2
1	1234	CO		AB-99	1				注释文字		
2	1234	CO	PE	AB-99	2			VISIT 7	注释文字		
3	1234	CO	AE	AB-99	3	AESEQ	7	PAGE 650	前 200 文字	接下 200 文字	其余文字
4	1234	CO	EX	AB-99	4	EXGRPID	COMBO1	PAGE 320-355	前 200 文字	接下 200 文字	

Row	STUDYID	DOMAIN	RDOMAIN	USUBJID	COSEQ	IDVAR	IDVARVAL	COREF	COVAL	COVAL1	COVAL2
5	1234	CO	VS	AB-99	5	VSGRPID	VS2		注释文字		
6	1234	CO	SV	AB-99	6	VISITNUM	4		注释文字		
7	1234	CO		AB-99	7			VISIT 4	注释文字		
8	1234	CO		AB-99	8				注释文字		

Row	COEVAL	VISITNUM	CODTC
1 (cont)	主要研究者		2003-11-08
2 (cont)	主要研究者		2004-01-14
3 (cont)	主要研究者		
4 (cont)	主要研究者		
5 (cont)	主要研究者		
6 (cont)	主要研究者		
7 (cont)	主要研究者		
8 (cont)	主要研究者	4	

5.2 人口学 (DM)

DM – 人口学域模型概述

人口学域包括一系列基本的标准变量，用于描述临床研究中的每个受试者。它是用于临床受试者的所有其他观测数据的父域。

DM - 人口学域模型规范说明

dm.xpt, 人口学 — 版本 3.2. 每个受试者一条记录, 列表

变量名称	变量标签	变量类型	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	DM	标识符	双字符域名缩写	必需
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
SUBJID	受试者标识符	字符型		主题	受试者标志, 在研究中必需是唯一的, 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。	期望
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。	期望
RFXSTDTC	首次研究治疗日期/时间	字符型	ISO 8601	记录修饰语	任意试验方案指定治疗的首次暴露日期, 等同于最早一次 EXSTDTC 的变量值	期望
RFXENDTC	末次研究治疗日期/时间	字符型	ISO 8601	记录修饰语	任意试验方案指定治疗的末次暴露日期, 等同于最迟一次 EXENDTC 的变量值(当 EXENDTC 没有采集或者为空, 则等同于最后一次 EXSTDTC 的值)。	期望
RFICDTC	知情同意日期/时间	字符型	ISO 8601	记录修饰语	知情同意的日期/时间以 ISO 8601 字符格式表示。如果该研究计划书里程碑被记录在案, 这将与处置域中的知情同意的日期相同。仅在不采集知情同意书日期的研究中为空。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
RFPENDTC	参与结束日期/时间	字符型	ISO 8601	记录修饰语	计划书定义的受试者结束参与或随访的日期/时间，ISO 8601 字符格式表示。应对应于最后一个已知的接触日期。例子包括完成日期，撤退日期，最后的随访日期，记录在案的随访丢失日期或死亡日期。	期望
DTHDTC	死亡日期/时间	字符型	ISO 8601	记录修饰语	任何死亡的受试者的死亡日期/时间，以 ISO 8601 格式表示。应当表示在临床试验数据库采集的日期/时间	期望
DTHFL	死亡标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	标识受试者死亡。值为 Y 或者为空。即使死亡日期未知也应当被填充。	期望
SITEID	研究中心标识符	字符型		记录修饰语	研究中心唯一标识符	必需
INVID	研究者标识符	字符型		记录修饰语	用于描述某个研究的研究者标识符。可能进一步用于研究中心编号。当 INVID 和 SITEID 相同时无需保留	可有
INVNAM	研究者姓名	字符型		记录修饰语	某个研究中心研究者姓名	可有
BRTHDTC	出生日期/时间	字符型	ISO 8601	记录修饰语	受试者出生日期/时间	可有
AGE	年龄	数值型		记录修饰语	以年龄单位表达的年龄。可能衍生于 RFSTDTC 和 BRTHDTC，不是在所有情况下 BRTHDTC 都可用(由于受试者隐私问题)。	期望
AGEU	年龄单位	字符型	(AGEU)	记录修饰语	年龄相关的单位	期望
SEX	性别	字符型	(SEX)	记录修饰语	受试者性别	必需
RACE	种族	字符型	(RACE)	记录修饰语	受试者种族。关于采集种族的指南，申办者应参考“种族和种族数据的采集”。《临床试验》（FDA，2005 年 9 月）（ HTTP://www.fda.gov/RealTraceIdvices/GuangEs/UCM12634.0.HTM ）参见关于种族的假设。	期望
ETHNIC	族群	字符型	(ETHNIC)	记录修饰语	受试者族群。关于采集族群的指南，申办者应参考“种族和种族数据的采集”。《临床试验》（FDA，2005 年 9 月）（	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					HTTP://www.fda.gov/RealTraceIdvices/GuangEs/UCM12634.0.HTM) 参见关于族群的假设。 (http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126340.htm).	
ARMCD	计划分组编码	字符型	*	记录修饰语	ARMCD 在 20 个字符以内不受特殊字符限制，ARMCD 的最大长度比其它“短”变量长，以适应交叉试验可能需要的值类型。例如，如果七周期交叉的 ARMCD 值是使用每个处理和分离连字符的双字符缩写来构建的，那么 ARMCD 值的长度将是 20。	必需
ARM	计划分组描述	字符型	*	同义词修饰语	受试者被分配的所在组别的名称	必需
ACTARMCD	实际分组编码	字符型	*	记录修饰语	实际组别代码。当为非计划组别（未存在于试验组别域）时，ACTARMCD 将是“UNPLAN”。已随机化但未给药的受试者会被赋予一个“NOTTRT”的值。筛查失败的受试者应当赋予“SCRNFAIL”的值，未被分配的受试者应被赋值为“NOTASSGN”。其他情况以试验组别值为准。ACTARMCD 限于 20 个字符，没有特殊的字符限制。ACTARMCD 的最大长度比其他短变量要长，以适应交叉试验可能需要的值。	必需
ACTARM	实际分组描述	字符型	*	同义词修饰语	实际组别描述。当为非计划组别（未存在于试验组别域）时，ACTARM 将是“Unplanned Treatment”。已随机化但未给药的受试者会被赋予一个“Not Treated”的值。筛查失败的受试者应当赋予“Screen Failure”的值，未被分配的受试者应被赋值为“Not Assigned”。其他情况以试验组别值为准。	必需
COUNTRY	国家	字符型	(COUNTRY) ISO 3166	记录修饰语	受试者参与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	人口学数据采集日期/时间	可有
DMDY	采集日	数值型		时间	采集数据的研究日，以整数天为单位度量	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

DM - 人口学模型假设

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(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，可以在 define.xml 中对这些变量进行注释。
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。为了唯一地识别该产品申报或递交的各个研究中的受试者，唯一的标识符(USUBJID)必须包含在递交的所有数据集内。在临床试验过程中，受试者也许会改变试验中心。申办者必须根据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，可以用补充修饰数据集(SUPPDM)提供额外的信息。
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 DM 中；但是，申办者应根据需要参照相关的法规和指导原则。
4. DM 中 ARM 和 ARMCD 的值必须与 TA 中的定义一致，除非受试者没有被完全分配到一个组别。受试者被分配到某个分组，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。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，组别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出试验。这些情况下这些受试者将不被分配到 TA 中描述的计划的分组，而是给 ARM 和 ARMCD 赋予特殊值。
 - 如果要递交筛选失败的受试者的数据，应把他们放入人口学数据模型(DM)中，其 ARMCD = “SCRNFAIL”和 ARM = “筛选失败”。申办者可以在 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。
 - 一些试验设计会在筛选后，分配组别前加入一些元素，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组别。在分配前就退出了试验的受试者，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，详见 DM/SE 示例 6。

- 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。
5. 当研究受试者人群标志（study population flags）被包含入 SDTM 的时候，这些标志应作为 DM 的补充修饰（见 8.4 节），放置于补充修饰数据集 SUPPDM 中。这些受试者水平的受试者人群标志（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 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。
 6. 根据章节 4: 4.1.2.8.3（非结果修饰变量的多个值）的描述，混血人种的数据，应该递交到 DM 和 SUPPDM 中。如果采集到了混血人种的结果，变量 RACE 的值应为“多重的”，并把其它信息放入 SUPPDM 中。DM 和 SUPPDM 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。
 7. 如果采集到了混血人种的结果，并且有一个被指定为主要的人种，这个主要人种应作为人口学数据模块 RACE 的值，在补充数据集中标明其他人种信息。申办者可以参考章节 4: 4.1.2.7.1，对通过“其它，请说明”采集到的自由文本信息，通过非结果修饰变量进行说明。当人种信息是通过“其它，请说明”采集的，且收集的值不符合 FDA 相关指南关于 RACE 的注释，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”。示例参见于在下面的示例。
 8. RFSTDTC, RFENDTC, RFXSTDTC, RFXENDTC, RFICDTC, RFPENDTC 和 BRTHDTC 代表日期/时间值，但是在 DM 中被当作记录修饰语。它们之所以不被认为是时间变量，是因为在常用观测结果类中，它们不被当作时间来使用。其它允许出现在该模块中的标识符，修饰语和时间变量：只有以下的时间变量是允许的，并且可以适当地添加：VISITNUM, VISIT, VISITDY。记录修饰语 DMXFN(外部文件名)是可添加的唯一附加修饰语变量，该修饰语变量从 Findings 一般观察类中采用，还可以用于引用外部文件，例如患者描述。
 9. 域内的这些新变量的顺序应该遵循章节 4: 4.1.1.4 变量顺序和章节 4: 1.2 本文档的组织中描述的顺序。
 10. 如章节 4: 4.1.1.4，变量的顺序中描述的，RFSTDTC 被用来计算研究日变量。RFSTDTC 通常被定义为受试者首次暴露于研究药物的日期/时间。对于大多数的介入性研究，RFSTDTC 的逻辑值，通常是治疗的开始日期。在这些研究中，当

对不符合治疗条件的受试者(例如, ARMCD=SCRNFAIL 的筛查失败)、被登记但未被分配到组别的受试者 (ARMCD=NOTASSGN)或被随机化但未被治疗的受试者(ACTARMCD=NOTTRT)提交数据时, RFSTDTC 将为空。对于包括大部分不期望治疗的受试者的设计研究, 可以选择不同的协议里程碑作为研究日变量的起点。这些研究包括非介入性或观察性研究, 使用非治疗组的研究, 或在随机化与治疗之间存在延迟的研究。

11. RFXSTDTC 可能与 RFSTDTC 相同, 但在某些研究中可能不同。后者的一个例子是, 当 RFSTDTC 被定义为签署知情同意书的日期。对于 SE 数据集中描述的首次治疗元素, RFXSTDTC 应该与 SESTDTC 相同。
12. RFXENDTC 通常和 SE 数据集中描述的末次治疗元素的 SEENDTC 相同。RFXENDTC 和被定义为受试者的参考结束日期 RFENDTC 可能一样也可能不一样。
13. 如果研究计划书里程碑在 DS 中被记录, RFICDTC 应该与 DS 中知情同意协议里程碑的日期相对应。在有多个知情同意书的情况下, 这将是第一个同意的日期。
14. RFPENDTC 是数据提交中受试者参与研究的最后一个日期。这应该是该受试者在用于数据提交的锁库前数据库中最后一个日期。然而如果提交时段中数据, 它可能不会是参与研究的最后一个日期。

DM – 人口学域模型示例

下面提供了针对典型场景使用 DM 域的示例。

- 示例 1 显示所有必需和期望的变量
- 在示例 2-6 中, 考虑到页面空间和清晰度, 省略了某些必需或预期变量。
- 示例 1 是一般的 Demographics 实施案例, 显示了临床试验记录的典型数据。
- 示例 2 至 5 显示用于表示种族和种族信息各种场景。
- 示例 6 显示了在分配给一个分组之前, 对撤回的受试者的 ARMCD 的处理, 并且示例 7 显示了对分配给一个组别的受试者撤回的处理 ARMCD 是不完整的。

DM 示例 1 - 常见的 DM 数据结构

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SUBJID	RFSTDTC	RFENDTC	RFXSTDTC	RFXENDTC	RFICTTC	RFPENDTC
1	ABC123	DM	ABC12301001	001	2006-01-12	2006-03-10	2006-01-12	2006-03-10	2006-01-03	2006-04-01
2	ABC123	DM	ABC12301002	002	2006-01-15	2006-02-28	2006-01-15	2006-02-28	2006-01-04	2006-03-26
3	ABC123	DM	ABC12301003	003	2006-01-16	2006-03-19	2006-01-16	2006-03-19	2006-01-02	2006-03-19
4	ABC123	DM	ABC12301004	004					2006-01-07	2006-01-08
5	ABC123	DM	ABC12302001	001	2006-02-02	2006-03-31	2006-02-02	2006-03-31	2006-01-15	2006-04-12
6	ABC123	DM	ABC12302002	002	2006-02-03	2006-04-05	2006-02-03	2006-04-05	2006-01-10	2006-04-25

Row	SITEID	INVNAM	BRTHDTC	AGE	AGEU	SEX	RACE	ETHNIC
1 (cont)	01	JOHNSON, M	1948-12-13	57	YEARS	M	白人	西班牙或拉丁裔
2 (cont)	01	JOHNSON, M	1955-03-22	50	YEARS	M	白人	非西班牙或拉丁裔
3 (cont)	01	JOHNSON, M	1938-01-19	68	YEARS	F	黑人或非洲裔美国人	非西班牙或拉丁裔
4 (cont)	01	JOHNSON, M	1941-07-02			M	阿拉斯加加人	非西班牙或拉丁裔
5 (cont)	02	GONZALEZ, E	1950-06-23	55	YEARS	F	美国印第安人或阿拉斯加原住民	非西班牙或拉丁裔
6 (cont)	02	GONZALEZ, E	1956-05-05	49	YEARS	F	夏威夷原住民或其他太平洋岛国人	非西班牙或拉丁裔

Row	ARMCD	ARM	ACTARMCD	ACTARM	COUNTRY
1 (cont)	A	药 A	A	药 A	USA
2 (cont)	P	安慰剂	P	安慰剂	USA
3 (cont)	P	安慰剂	P	安慰剂	USA
4 (cont)	SCRNFAIL	筛查失败	SCRNFAIL	筛查失败	USA
5 (cont)	P	安慰剂	P	安慰剂	USA
6 (cont)	A	药 A	A	药 A	USA

DM 示例 2 – 单一人种/单一种族选择

CRF 样本:

种族	选择一个
西班牙或拉丁裔	<input type="checkbox"/>
非西班牙或拉丁裔	<input type="checkbox"/>

人种	选择一个
美国印第安人或者阿拉斯加原住民	<input type="checkbox"/>
亚裔	<input type="checkbox"/>
黑人或非洲裔美国人	<input type="checkbox"/>
夏威夷原住民或其他太平洋岛国	<input type="checkbox"/>
白人	<input type="checkbox"/>

Row1: 受试者 001 是非西班牙裔和亚裔

Row2: 受试者 002 是西班牙裔和白人

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RACE	ETHNIC
1	ABC	DM	001	亚裔	非西班牙或拉丁裔
2	ABC	DM	002	白人	西班牙或拉丁裔

DM 示例 3 – 多种族选择

在示例中，受试者可以允许勾选所有适用的种族。

CRF 样本:

种族	选择所有适合
美国印第安人或者阿拉斯加原住民	<input type="checkbox"/>
亚裔	<input type="checkbox"/>
黑人或非洲裔美国人	<input type="checkbox"/>
夏威夷原住民或其他太平洋岛国	<input type="checkbox"/>
白人	<input type="checkbox"/>
其他, 请注明:	<input type="checkbox"/>

行 1(DM)和行 1(SUPPDM): 受试者 001 选择“其他, 请注明”: 然后输入“巴西裔”作为种族。

行 2(DM)和行 2,3,4,5(SUPPDM): 受试者 002 标记了三个种族, 包括一个“其他, 请指定”的值。这三个值通过 QNAM 的值 RACE1-RACE3 被收录在 SUPPDM。参考受试者 001 同样的方式, 提交用于描述其他种族的指定信息

行 3(DM): 受试者 003 拒绝提供种族信息

行 4(DM): 受试者 004 标记了“亚裔”作为他们的唯一种族

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RACE
1	ABC	DM	001	其他
2	ABC	DM	002	多个
3	ABC	DM	003	
4	ABC	DM	004	亚裔

suppdm.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	DM	001			RACEOTH	种族, 其他	巴西裔	CRF	
2	ABC	DM	002			RACE1	种族 1	黑人或非洲裔美国人	CRF	
3	ABC	DM	002			RACE2	种族 2	美国印第安人或阿拉斯加住民	CRF	
4	ABC	DM	002			RACE3	种族 3	其他	CRF	
5	ABC	DM	002			RACEOTH	种族, 其他	土著居民	CRF	

DM 示例 4: 预先指定人种的映射

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。

示例 CRF

种族	选择一个
美国印第安人或者阿拉斯加原住民	<input type="checkbox"/>
亚裔	
日本人	<input type="checkbox"/>
非日本人	<input type="checkbox"/>
黑人或非洲裔美国人	<input type="checkbox"/>
夏威夷原住民或其他太平洋岛国	<input type="checkbox"/>
白人	<input type="checkbox"/>

行 1(DM),行 1(SUPPDM): 由申办方匹配到“亚裔”的受试者 001 勾选为“非日本人”

行 2(DM),行 2(SUPPDM): 由申办方匹配到“亚裔”的受试者 001 勾选为“日本人”

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RACE
1	ABC	DM	001	亚裔
2	ABC	DM	002	亚裔

suppdm.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	DM	001			RACEOR	原始种族	非日本人	CRF	
2	ABC	DM	002			RACEOR	原始种族	日本	CRF	

DM 示例 5: 映射“其他，请注明”种族

在此示例中，申办方已选择将输入到“其他，请注明”字段中的值映射到其中一个预先指定的人种。注意：申办方可以选择不映射种族数据，在这种情况下应该遵循前两个示例。

示例 CRF 和数据:

种族	选择一个
美国印第安人或者阿拉斯加原住民	<input type="checkbox"/>
亚裔	<input type="checkbox"/>
黑人或非洲裔美国人	<input type="checkbox"/>
夏威夷原住民或其他太平洋岛国	<input type="checkbox"/>
白人	<input type="checkbox"/>
其他, 请注明:	<input type="checkbox"/>

行 1(DM),行 1(SUPPDM): 被申办方映射为“亚裔”的受试者 001 勾选“其他，请注明”然后输入“日裔”。

行 2(DM),行 2(SUPPDM): 被申办方映射为“白人”的受试者 002 勾选“其他，请注明”然后输入“瑞典裔”。

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RACE
1	ABC	DM	001	亚裔
2	ABC	DM	002	白人

suppdm.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	DM	001			RACEOR	Original Race	日本人	CRF	
2	ABC	DM	002			RACEOR	Original Race	瑞典人	CRF	

DM/SE 示例 6

以下示例阐述了在示例研究 1 中受试者 ARMCD 的值，详细描述参见章节 7.2（试验设计：研究示例 1，平行试验 TA-试验组别示例）。申办方提交筛查失败受试者数据：

行 1：受试者 001 被随机化到组别 A。SE 数据集的行 1-3，显示出受试者完成了所有组别 A 的元素。

行 2：受试者 002 被随机化到组别。SE 数据集的行 4-6，显示出受试者完成了所有组别 B 的元素。

行 3：受试者 003 筛查失败。SE 数据集的行 7，显示出受试者仅仅完成了筛查步骤。

行 4：受试者 004 从准备期退出。这种情形，不被认为是筛查失败，但是受试者没有被随机化，因此他们被赋予了特殊的 ARMCD 值 NOTASSIGN。SE 数据集的 8-9 行显示了这个受试者通过的两个元素（筛查和磨合）。

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ARMCD
1	ABC	DM	001	A
2	ABC	DM	002	B
3	ABC	DM	003	筛查失败
4	ABC	DM	004	未分配

se.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SESEQ	ETCD	ELEMENT	SESTDTC	SEENDTC
1	ABC	SE	001	1	SCRN	筛查	2006-06-01	2006-06-07
2	ABC	SE	001	2	RI	磨合	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	筛查	2006-05-03	2006-05-10
5	ABC	SE	002	2	RI	磨合	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	筛查	2006-06-27	2006-06-30
8	ABC	SE	004	1	SCRN	筛查	2006-05-14	2006-05-21
9	ABC	SE	004	2	RI	磨合	2006-05-21	2006-05-26

DM/SE 示例 7

以下示例阐述了在示例研究 3 中受试者 ARMCD 的值, 详细描述参见于章节 7.2 (试验设计: 研究示例 3, 多分支点试验, TA – 试验组别数据集) 的示例

行 1: 受试者 001 被随机分配给药物 A。在双盲治疗期结束时, 他们被分配到 Open Label A。因此他们的 ARMCD 是 AA。
SE 数据集的 1-3 行显示受试者通过 AA 组别的所有三个元素。

行 2: 受试者 002 被随机分配给药物 A。他们在双盲时段失访，因此从未到达开放标签时段，那时候他们应被分配给开放药物 A 或救援元素。他们的 ARMCD 是 A。注意，A 不是在的试验组别数据集中的组别代码值。参见第 7.2 节-试验设计（未分组别的受试者，TA-试验组别数据集中的问题），以获得更多关于处理未到达试验设计中所有分支点的受试者的信息。SE 数据集的 4-5 行显示了受试者通过的两个元素（筛查和治疗组 A）。

dm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ARMCD	ARM
1	DEF	DM	001	AA	A-OPEN A
2	DEF	DM	002	A	A

se.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SESEQ	ETCD	ELEMENT	SESTDTC	SEENDTC
1	DEF	SE	001	1	SCRN	筛查	2006-01-07	2006-01-12
2	DEF	SE	001	2	DBA	治疗组 A	2006-01-12	2006-04-10
3	DEF	SE	001	3	OA	公开药物 A	2006-04-10	2006-07-05
4	DEF	SE	002	1	SCRN	筛查	2006-02-03	2006-02-10
5	DEF	SE	002	2	DBA	治疗组 A	2006-02-10	2006-03-24

5.3 受试者元素 (SE)

SE – 受试者元素域模型概述

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段和元素的时间信息。对于涉及研究治疗的元素，受试者所经历的元素（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[参见章节 7.2 – 试验设计: 试验元素（TE）]。

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，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章节 7.2 – 试验设计: 试验组别（TA），试验元素 [章节 7:7.3 – 试验设计: 试验元素（TE）], 和受试者元素数据集时，评审者可以将一个受试者的所有观测记录与该受试者在试验中的所有经历联系起来。

- 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，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“时段内第？天”。这些变量将观测记录和元素或时段的开始联系起来，这与研究所处的天数（--DY）变量和参考的研究开始日期（RFSTDTC）相关联。请参见章节 4: 4.1.4.4，使用“研究日”变量
- 了解受试者元素开始和结束的日期可以帮助判定基线值。

SE – 受试者元素域模型规范说明

se.xpt, 受试者元素 V3.2 每个受试者每一个实际元素一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	SE	标识符	两字符域名缩写	必需
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
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
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尽可能短，但是不期	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					望 ETCD 会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。	
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）。	可有
SESTDTC	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
SEENDTC	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	期望
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	可有
EPOCH	时期	字符型	(EPOCH)	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段	可有
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	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

SE – 受试者元素模型假设

1. 强烈建议向药物监管部门递交 SE 数据集，因为审评者可以通过它，将观测结果放到研究进程中去。也应该递交 TE 和 TA 数据集，因为它们规定了 SE 数据集参考的研究设计和术语。
2. SE 数据的递交，使用审评者能够了解受试者，在参加试验时，实际经历的各试验元素的时间数据。关于 TE，请参见 7.3 节，关于 TA，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。

3. 对于特定受试者，SE 中的日期是 TE 中指明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 TE 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。
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。
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正常阶段元素加上一个非计划的治疗阶段元素。
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”，SEUPDES 变量中应该填入非计划元素的描述。
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。
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其时间顺序和 SESEQ 表示。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。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。合理的决定应记录在 define.xml 文件的注释列中。
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 变量值应与 TA 中受试者分组的元素相匹配。申办者应决定，如果出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 数据集列表的 EPOCH 行中。

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。
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。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/时间值的所有成分（例如，年、月、日、时和分），但是 SESTDTC 不可以是空值。
12. 以下标识符变量是允许的，可以酌情添加：--GRPID、--REFID 和--SPID。
13. 添加其它的时间变量时应当注意：
 - 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“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。
 - 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。
 - 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。

SE - 受试者元素域模型示例

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。

示例 1

该示例显示了有四个时段的交叉试验的两个受试者的数据。

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，所以既采集了日期，又采集了时间。

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。

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。

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。

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 元素之前就加入了静脉注射 (IV) 元素, 但该受试者计划的元素顺序是先 ORAL, 后静脉注射 (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) 的 ARMCD 里。

se.xpt

Row	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	第一次治疗
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	第一次治疗
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

dm.xpt

Row	USUBJID	SUBJID	RFSTDTC	RFENDTC	SITEID	INVNAM	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	IO	IV-ORAL	USA
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	OI	ORAL-IV	USA

示例 2

以下两个受试者的数据，来自于章节 7.2 – 试验设计：试验 3 示例（多分支点试验 TA – 试验组别数据集示例）。

行 1-2: 123 号受试者只完成了试验中的两个元素。双盲治疗时段始于给药开始时，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段。若申办者选择只采集日期，那他们必须要有办法处理用这些数据计算元素或时段带来的不确定性。人口学数据域的行 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，请参见章节 5 – DM 域：DM – 人口学域模型示例关于 ARM 和 ARMCD 值的其他示例。

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段表示为计划外元素。请注意，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。人口学数据集的行 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。

se.xpt

Row	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

dm.xpt

Row	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	亚裔	西班牙裔或拉丁裔	A	A	USA
2	456	103	2006-05-03	2006-07-30	01	JONES, D	1950-05-15	55	YEARS	女	白人	非西班牙裔或拉丁裔	AR	A- 急救药	USA

5.4 受试者访视(SV)

SV – 受试者访视域模型概述

SV 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 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 TV [见章节 7.3 – 评估流程: 试验访视 (TV)] 中对访视的定义相一致。对于一些研究，一次访视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。

SV 为审评者提供了受试者访视的总结。将个体受试者的 SV 数据集与描述试验计划访问的 TV[见章节 7.3 – 评估流程: 试验访视 (TV)]，进行比较，可以快速识别错过访视和“额外”访视。将 STVSDY 和 SVENDY 的值与 VISIT 和/或 VISITDY 的值进行比较，常常可以突出显示偏离计划的访视定时的情况。

SV - 受试者访视域模型规范说明

sv.xpt, 受试者访视, V3.2, 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	变量类型	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	SV	标识符	两字符域名缩写	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
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
VISITNUM	访视编号	数值型		主题	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	必需
VISIT	访视名称	字符型		同义词修饰语	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
SVSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	访视的开始日期/时间。	期望
SVENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	访视的结束日期/时间。	期望
SVSTDY	开始日	数值型		时间	与申办者定义的 RFSTDTC 的相关的访视开始的研究日。	可有
SVENDY	结束日	数值型		时间	访视结束日期，相对申办者定义 RFSTDTC 的研究日。	可有
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。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

SV – 受试者访视模型假设

- SV 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。参见章节 7.3 – 评估流程: 试验访视 (TV)，TV 数据集定义了试验计划的访视。
- 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表格上采集到的数据足可以实现联系。偶尔，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** 文件中。
- 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的访视。在计划外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 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 VISITNUM 变量值的记录有用。如果会面被认为是一次访视，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，请参见章节 4.1.4.5 节。

4. VISITDY 是一次访视的计划的计划的研究日。非计划访视不填。
5. 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）和实际的研究日（SVSTDY）更为容易。
6. 如果包括 SVENDY，则它是对应于 SVENDTC 的实际研究日。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 以下标识符变量是允许的，并可以酌情添加的：--SEQ, --GRPID, --REFID 和 --SPID。
11. 在添加附加的时间变量时，应注意：
 - 如果添加 TAETORD 和/或 EPOCH，则变量值必须是访视开始时的值。
 - 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。

- 如果采集了访视的持续时间，则可以添加--DUR。
- 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。
- 可以使用--STRF 和--ENRF 表示访视是否在研究参照时段之前、之中或之后开始及结束，尽管有时候，看似没有必要。
- 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，尽管有时候，看似没有必要。

SV- 受试者访视域模型示例

示例

以下数据表示单个受试者的访视。

行 1: 筛选访视的数据实际上是在六天内采集的。

行 2: DAY1 访视实际上按计划在 Day1 开始并结束。

行 3: 安排在 Day8 这天的访视实际提前了一天，在 Day7 发生。

行 4: WEEK2 访视实际上按照计划在 Day15 开始并结束。

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。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。

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，但是是在计划访视日 71 之前。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	VISITNUM	VISIT	VISITDY	SVSTDTC	SVENDTC	SVSTDY	SVENDY	SVUPDES
1	123456	SV	101	1	SCREEN	-7	2006-01-15	2006-01-20	-6	-1	
2	123456	SV	101	2	DAY 1	1	2006-01-21	2006-01-21	1	1	
3	123456	SV	101	3	WEEK 1	8	2006-01-27	2006-01-27	7	7	
4	123456	SV	101	4	WEEK 2	15	2006-02-04	2006-02-04	15	15	
5	123456	SV	101	4.1			2006-02-07	2006-02-07	18	18	Evaluation of AE
6	123456	SV	101	8	FOLLOW-UP	71	2006-02-15	2006-02-15	26	26	

6 基于通用观测类的域模型

对于大部分研究中收集的受试者级别的描述观测，通常可以归为三种通用观测模型之一。相关允许使用的变量列表，请参考 SDTM 模型（SDTM V1.4）指南。详细的定义请参考章节 2.2.1，干预观测类。

下表提供了相应文档的链接，文档里对于列出的域/数据集有详细的解释。

请注意，这是对于 SDTMIG 以往版本（SDTMIG3.2 以前的版本）的一个更新，在以往版本中，所有的域都包含在一个文档里。这种方法是为了简化 SDTMIG 的维护，能帮助用户能够访问感兴趣的章节/域，而不用搜索一个个单独的，大型的文档。整本 SDTMIG 的目录表应该能够反映组成这个版本的所有域（旧的和新的）。

6.1 干预类

域编码	域描述	域文件名
CM	伴随和既往用药: 病例报告表用来收集受试者的伴随和既往用药/治疗的数据。示例是根据需要同时给予的药物/疗法，以及针对某种情况给予的常规背景药物/疗法。	章节 6.1-伴随和既往用药域
EX/EC	暴露: 暴露域模型记录了受试者暴露在方案定义的研究治疗下的详细信息。研究治疗可能是前瞻定义为一项研究中的试验材料的任何干预，通常但并不总是提供给这个受试者。收集暴露: 收集暴露域模型反映了收集的方案定义的实验治疗管理。	章节 6.1-暴露和暴露采集
PR	诊疗操作: 诊疗操作域模型反映了那些描述受试者治疗和诊断程序的详细信息。	章节 6.1-诊疗操作域
SU	嗜好品使用: 似乎没有必要记录什么时候每次访视开始和结束的日期被记录/或安全性。	章节 6.1-嗜好用品使用

6.1.1 伴随和既往用药（CM）

CM- 伴随和既往用药域模型概述

病例报告表用于收集受试者的伴随和既往用药/治疗。示例是根据需要，同时给予的药物/疗法，以及针对某种情况给予的常规背景药物/疗法。

CM - 伴随和既往用药域模型规范说明

cm.xpt, 伴随和既往用药, 干预类, v3.2, 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	变量类型	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	CM	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
CMSEQ	序号	数值型		标识符	序号, 确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
CMGRPID	组合 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。	可有
CMSPID	自定义标识符	字符型		标识符	由申办方定义的参考数字。例如: 一个预先打印在病例报告表上作为一个明确的行识别符或定义在申办方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。	可有
CMTRT	治疗报告名称	字符型		主题	药品的本名, 或者被预先打印在病例报告表上或者被采集在病例报告表上。	必需
CMMODIFY	修正词	字符型		同义词修饰语	如果修正了 CMTRT 以便编码, 那么 CMMODIFY 会包含修正后的文本。	可有
CMDECOD	标准化名称	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, 申办方应在 Define.xml 的外部代码列表属性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。	可有
CMCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用来定义药物/治疗的类别。例如: 既往, 伴随, 抗癌药物, 或者通常既往与合并用药。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
CMSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	药物/治疗的进一步分类。例如：化疗，激素治疗，替代疗法。	可有
CMRESP	预设	字符型	(NY)	变量修饰语	用于指示在病例报告表中是否预先定义药物，值应为"是"（Y）或"空"（null）。	可有
CMOCCUR	是否发生	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。如果药物没有被预先指定，那么此变量为空值。	可有
CMSTAT	未做状态	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"。	可有
CMREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	叙述了合并药物没有被采集的原因，如果果 CMSTAT 是没有完成（NOT DONE）值，那么 CMREASND 和 CMSTAT 联合使用。	可有
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、高血压。	可有
CMCLAS	归类	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。	可有
CMCLASCD	归类编码	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，则遵循章节 4：4.1.2.8.3 或不给 CMLLASCD 赋值。	可有
CMDOSE	单次剂量	数值型		记录修饰语	CMTRT 的用量。当 CMDOSTXT 有值时，不需要赋值。	可有
CMDOSTXT	单次剂量描述	字符型		记录修饰语	以文本形式采集的给药剂量或剂量范围信息。单位可能存储在 CMDOSU。例如：200-400，15-20。当 CMDOSE 有值时，不需要赋值。	可有
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）。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
CMDOSFRM	剂型	字符型	(FRM)	变量修饰语	CMTRT 的剂型。例如：片剂、洗液。	可有
CMDOSFRQ	频率	字符型	(FREQ)	变量修饰语	通常表达为每段特定时间给予指定剂量（CMDOSE）药物次数。例如：BID（每日两次）,Q12H（每 12 小时一次）。	可有
CMDOSTOT	每日总剂量	数值型		记录修饰语	以 CMDOSU 为单位的 CMTRT 每日总剂量。在用每日总剂量来记录给药时使用。如果周期不是一天，总剂量可以记录在补充修饰语变量中。	可有
CMDOSRGM	计划给药方案	字符型		变量修饰语	适用于干预的预定安排或方案的文本描述。例如：给药两周，停药两周。	可有
CMROUTE	给药途径	字符型	(ROUTE)	变量修饰语	CMTRT 的给药途径，例如口服、静脉注射。	可有
CMSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
CMENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
CMSTDY	开始日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相关的开始 给药的研究日。	可有
CMENDY	结束日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相关的结束 给药的研究日。	可有
CMDUR	持续时间	字符型	ISO 8601	时间	采集治疗的持续时间，仅用于 CRF 采集的，而非衍生于开始和结束日期/时间。	可有
CMSTRF	开始时间-相对参照区间	字符型	(STENRF)	时间	描述了在申办方定义的参照周期内开始 给药的时间。申办方定义的参考周期是一个连续的时间段，由人口学域中不相连的一个开始点 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。	可有
CMENRF	结束时间-相对	字符型	(STENRF)	时间	描述了在申办方定义的参照周期内结束 给药的时间。申办方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开始点 RFSTDTC 和一个结束点 RFENDTC 确	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
	参照区间				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 CMENRF 的值。	
CMSTRTPT	开始时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	标识开始 给药是在由 CMSTTPT 定义的参照时间点之前或之后。	可有
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"	可有
CMENRTPT	结束时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	标识结束 给药是在由 CMENRTPT 定义的参考时间点之前或之后	可有
CMENRTPT	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"	可有

*表示变量可能适用受控术语, 括号表示 CDISC / NCI 代码列表代码值

CM - 伴随和既往用药假设

1. CM 的定义和结构

- CRF 采集了受试者所使用的伴随和既往药物/治疗方法。例如根据需要, 提供的既往与合并用药/治疗方法, 以及针对一种状况提供平日及背景药物/治疗方法。
- CM 域的结构, 通常是每个固定剂量期间, 每次治疗干预事件或预先指定的治疗评估, 每个受试者来确定。申办方负责定义干预事件。干预事件的定义可以基于申办方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, 生成一条新的记录。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、能够满足申办方评估要求的其它方式也可能用来定义干预事件。

2. 伴随和既往用药描述和编码

- **CMTRT** 获取了伴随和既往用药/治疗方法的名称，它作为主题变量，必需有对应的值。**CMTRT** 应该只包含药物治疗的名字，不应含有剂量，剂型，和其它修饰信息。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"，**CMDOSU**="毫克"，和 **CMDOSFRM**="片剂"。
- 如果申办方的数据流程允许为收集到的数据，修改本名，应使用 **CMMODIFY**，被修改的术语存于 **CMMODIFY**。
- **CMDECOD** 是由申办方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码。申办方应使用 **Define.xml** 文档的外部代码列表属性，用以说明相应的字典名称及版本。

3. 预设术语：既往与合并用药的存在或不存在

- 伴随和既往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。由于指定的既往与合并用药信息的调查可能影响信息报告的频率，所以操作是基于研究者的指示进行的。**CMRESP** 和 **CMOCCUR** 一起使用，用于分别标识 **CMTRT** 干预是否是预设的和预设的干预是否发生。
- **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。如果没有预先设定药物，**CMOCCUR** 的值应是空的。**CMRESP** 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** 的值也应为空；在这种情况下，**CMSTAT**="未完成"，并且使用 **CMREASND** 描述缺少答复的原因。

4. 附加时间变量

- 可以按需填入 **CMSTRTPT**、**CMSTTPT**、**CMENRTPT** 和 **CMENPTPT** 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。受试者使用相同药物很多年，并且继续使用。受试者开始使用药物的日子（或至少有部

分日期）存储在 CMSTDTC 中。由于结束使用日期未知（还未发生），因此 CMENDTC 为空。可以设置 CMENTPT="2007-04-30"（评估日期）和 CMENRTPT="进行中"。

5. 其它许可的干预变量

- 干预类的任何修饰类变量都可以添加到本域中。

CM - 伴随和既往用药示例

示例 1：带有剂量信息的自发既往与合并用药

申办方采集既往与合并用药的时间，通常跟使用模式，药物类型、用药目的，试验需求和其它重要性相关。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（间歇性或在一段时段内零散）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。

第 1-6 行：第一个受试者（USUBJID=ABC-0001）每次用药分别记录，频率（CMDOSFRQ）为一次（ONCE）。

第 7-9 行：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。其他日子的记录也包含了频率，以免混乱。

第 10 行：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，在本研究中阿司匹林具体什么时候服用，对评估安全性和有效性并不重要。

Row	STUDYID	DOMAIN	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

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CMSEQ	CMTRT	CMDOSE	CMDOSU	CMDOSFRQ	CMSTDTC	CMENDTC
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

示例 2：没有剂量信息的自发既往与合并用药

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。

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

示例 3：使用 CMPRESP、CMOCCUR、CMSTAT 和 CMREASND 预设的伴随药物

申办方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。基于研究目的，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之一（Zoloft、Prozac 和 Paxil）。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。本研究不关注附加药物的细节（如剂量、频率等）。

第 1 行：病例报告表询问了附加药物，并表示使用了附加药物。

第 2 行：病例报告表询问了附加药物的使用，结果显示未使用。

第 3 行：病例报告表询问了附加药物的使用，但该数据未采集。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CMSEQ	CMTRT	CMRESP	CMOCCUR	CMSTAT	CMREASND
1	ABC123	CM	1	1	ZOLOFT	Y	Y		
2	ABC123	CM	1	2	PROZAC	Y	N		
3	ABC123	CM	1	3	PAXIL	Y		NOT DONE	Didn't ask due to interruption

6.1.2 暴露域: EX 和 EC

临床试验研究设计可以从开放性（受试者和研究者知道每个受试者收到了哪种产品）到盲态（为了减少潜在的偏倚，受试者，研究者，或者参与评估疗效的任何人，都不知道治疗的分配情况）。为了支持各种收集方法和细节的标准化，以及开放标签和盲态研究之间的过程差异，基于干预通用观测类的两个 SDTM 域是可以用来描述受试者暴露在方案定义的试验治疗下的详细信息。

下面是对这两个域的介绍。

6.1.2.1 暴露 (EX)

EX - 暴露域模型概述

暴露域模型记录了受试者暴露在方案定义的试验治疗下的详细信息。研究治疗可能是前瞻定义为一项研究中的试验材料的任何干预，通常但并不总是提供给受试者。

EX - 暴露域模型规范说明

ex.xpt, 暴露 - 干预类, 版本 3.2。每个方案定义的研究治疗，每个固定服药期间，每个受试者，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	EX	标识符	两字符域名缩写。	必需
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

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
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
EXGRPID	组合 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。	可有
EXREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或者外部标识（例如，试剂号，瓶标签，药瓶标识）。	可有
EXSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办方定义的标识符。可能被预先打印在 CRF 上作为一个明确的标识符，或者被定义在申办方的操作数据集中。例如：在病例报告表页面上的行标识符。	可有
EXLNKID	链接 ID	字符型		标识符	关联域之间相关记录的标识符。	可有
EXLNKGRP	链接组合 ID	字符型		标识符	关联域之间一组记录的标识符。	可有
EXTRT	治疗名称	字符型	*	主题	在给药期间，方案定义的用于观察的研究治疗名称。	必需
EXCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义治疗名称的类别。	可有
EXSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	对治疗类别的进一步分类。	可有
EXDOSE	单次剂量	数值型		记录修饰语	EXTRT 数值型给药量。当 EXDOSTXT 有值时，不需要赋值。	期望
EXDOSTXT	单次剂量描述	字符型		记录修饰语	非数值型 EXTRT 用量。给药量或以文本形式采集的剂量范围的信息。例如：200-400。当 EXDOSE 有值时，不需要赋值。	可有
EXDOSU	剂量单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	EXDOSE, EXDOSTOT 或方案定义值的 EXDOSTXT 的单位。例如：纳克 (ng), 毫克 (mg), 毫克/千克 (mg/kg), 毫克/平方 (mg/m ²)。	期望
EXDOSFRM	剂型	字符型	(FRM)	变量修饰语	EXTRT 的剂型。例如：片剂，洗液。	期望
EXDOSFRQ	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 2 小时一次 (Q2H)，每日一次 (QD)，每天两次 (BID)。	可有
EXDOSRGM	计划给药方案	字符型		变量修饰语	适用于干预的预定安排或方案的文本描述。例如：给药两周，停药两周。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
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。	可有
EXLOT	批号	字符型		记录修饰语	EXTRT 批号。	可有
EXLOC	给药部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	说明给药部位。例如：手臂，嘴唇。	可有
EXLAT	偏侧	字符型	(LAT)	变量修饰语	在解剖学位置上进一步修饰给药部位的偏侧。例如：左，右。	可有
EXDIR	方位	字符型	(DIR)	变量修饰语	在解剖学位置上进一步修饰给药的方向，例如：前，下，近，上。	可有
EXFAST	是否空腹	字符型	(NY)	记录修饰语	用来定于空腹的状态。例如：是，否。	可有
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。	可有
EPOCH	时期	字符型	(EPOCH)	时间	药物暴露记录的试验时段，例如：进入期，治疗期。	可有
EXSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	由 EXTRT 和 EXDOSU 体现的治疗开始日期和时间。	期望
EXENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	由 EXTRT 和 EXDOSE 体现的治疗结束的日期和时间。对于在某一时间点给药（例如，口 给药片，预充注射器注射）的情况，只会采集给药日期/时间，作为一种标准表示方法，EXSTDTC 应该被复制到 EXENDTC。	期望
EXSTDY	开始日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相关的治疗开始的研究日。	可有
EXENDY	结束日	数值型		时间	治疗结束的研究日，表示为相对于申办方定义的 RFSTDTC 的整天数。	可有
EXDUR	持续时间	字符型	ISO 8601	时间	采集的治疗持续时间及单位。仅用于病例报告表采集而非衍生的信息。	可有
EXTPT	计划时点名称	字符型		时间	1. 应该给药时间点的文字描述。2. 这个变量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 给药时间。参见 EXTPTNUM 和 EXTPTREF	可有
EXTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	EXTPT 数值版本，以帮助排序。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
EXELTM	距离参照时点计划时间	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。	可有
EXTPTREF	参照时点	字符型		时间	EXELTM, EXPTPTNUM 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。	可有
EXRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	一个由 EXTPTREF 确定的参照时点的 ISO8601 字符格式的日期/时间。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

EX - 暴露域模型假设

1. EX 定义

- 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既往与合并用药域（CM）或其他合适的干预类域中。
- 暴露域在大部分情况下被认为是一个衍生的数据集，在这个数据集里，EXDOSU 反映的是按照研究治疗，由方案定义的单位。在 EX 域里，收集的数据点（例如，药片数量，注射总量）和额外的输入变量（例如，随机文件，浓度，剂量的强度，药品问责制）被用来推导出记录。
- 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。并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：
 - 从被研究者实际观测到的用药推导

- 从自动分配装置记录到的用药推导
- 从受试者的回忆推导
- 从药物的分配回收数据推导
- 从方案推导

当研究需要处于盲态时，用药信息需要被掩盖，此时，EX 域可以不用生成。

- 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"是申办方定义的，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：
 - 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。
 - 如果申办方监察了每一个实施的治疗，就可能有多达 6 条的记录（每周的执行均有一条记录）。

2. 暴露治疗描述

- 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"。
- 安慰剂的剂量应该通过 EXTRT = 'PLACEBO' 和 EXDOSE = 0 来表示（服用或者给予 0 毫克有效成分）

3. 分类和分组

- 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。

4. 时间变量

- 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。如果受试者只在门诊会见中使用研究药物（例如，诊所注射给药），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门诊会见的时间内（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。
- 对于在某一时间点给药（例如，口服药片，预充注射器注射）的情况，只会收集给药日期/时间，作为一种标准表示方法，EXSTDTC 应该被复制到 EXENDTC。

5. 暴露采集数据点会在暴露采集（EC）域中体现（详见章节 6.1.2.3）。当 EC 和 EX 记录的关联能在 RELREC 中描述出来，那么它就应该被定义。必须在 define.xml 里描述 EX 记录的衍生规则。

6. 额外的干预修饰变量

- EX 域一般不使用干预通用观测类中的--PRESP, --OCCUR, --STAT, and --REASND 变量。EX 会包含收到的药物；还在评估如何包括药物未使用，未给予或者错过。
- 对于那些有机描述任意时间间隔（例如，日，月，年）的总剂量，--DOSTOT 可以用来评估是否有潜在的弃用和替换可能。申办方考虑使用 EXDOSTOT 可能是想用其他用药量的变量（EXDOSE 或 EXDOSTXT）结合频率（EXDOSFRQ）以及时间变量来表述数据。
- 当 EC 域（详见章节 6.1.2.3）和 EX 域联合生效的时候，EXVAMT 和 EXVAMTU 不能在 EX 域里使用；相应收集的值需要存放在 ECDOSE 和 ECDOSU 中。
- 在 SDTM 干预通用观测类中的其他额外的修饰语可以被添加到这个域中。

6.1.2.2 暴露采集 (EC)

EC - 暴露采集域模型概述

暴露采集域模型反映了收集的方案定义的研究治疗给药。

EC - 暴露采集域模型规范说明

ec.xpt, 暴露采集 - 干预类, 版本 3.2。每个方案定义的研究用药, 收集用药的间隔, 每个受试者, 每个状态, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	EC	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
ECSEQ	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
ECGRPID	组合 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。	可有
ECREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或者外部标识 (例如, 试剂盒编号, 瓶标签, 药瓶标识)。	可有
ECSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办方定义的标识符。可能被预先打印在 CRF 上作为一个明确的标识符, 或者被定义在申办方的操作数据集中。例如: 在病例报告表页面上的行标识符。	可有
ECLNKID	链接 ID	字符型		标识符	关联域之间相关记录的标识符。	可有
ECLNKGRP	链接组合 ID	字符型		标识符	关联域之间一组记录的标识符。	可有
ECTRT	治疗名称	字符型	*	主题	在给药期间, 方案定义的用于观察的研究治疗名称。	必需
ECMOOD	情景模式	字符型	*	记录修饰语	记录中定义干预 (活动) 是否将要发生或者已经发生的模式或条件。值要与 BRIDGE 柱 (例如, 预计的	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					情况，已执行的情况）以及卫生信息交换标准(HL7)中的活动情况（例如，目的，事件）相匹配。例如：预计，已执行。CDISC 受控术语要求提交 MOOD 代码列表中的预计和已执行。	
ECCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义治疗名称的类别。	可有
ECSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	对治疗类别的进一步分类。	可有
ECPRESP	预设	字符型	(NY)	记录修饰语	用于预先定义的特定的干预。值应该为"是"或者空。	可有
ECOCCUR	是否发生	字符型	(NY)	记录修饰语	当请求采集发生信息时，用于表明一个治疗是否发生。当一个治疗未进行，未服用或者错过的时候，ECOCCUR = "否"。	可有
ECDOSE	单次剂量	数值型		记录修饰语	ECTRT 数值型给药量。当 ECDOSTXT 有值时，不需要赋值。	期望
ECDOSTXT	单次剂量描述	字符型		记录修饰语	非数值型 ECTRT 用量。给药量或以文本形式采集的剂量范围的信息。例如：200-400。当 ECDOSE 有值时，不需要赋值。	可有
ECDOSU	剂量单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	ECDOSE，ECDOSTOT 或 ECDOSTXT 的单位。	期望
ECDOSFRM	剂型	字符型	(FRM)	变量修饰语	EXTRT 的剂型。例如：片剂，洗液。	期望
ECDOSFRQ	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 2 小时一次（Q2H），每日一次（QD），每天两次（BID）。	可有
ECDOSTOT	每日总剂量	字符型		记录修饰语	以 ECDOSU 为单位的 ECTRT 每日总剂量。在用每日总剂量来记录给药时使用。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
ECDOSRGM	计划给药方案	字符型		变量修饰语	适用于干预的预定安排或方案的文本描述。例如：给药两周，停药两周。	可有
ECROUTE	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。	可有
ECLLOT	批号	字符型		记录修饰语	ECTRT 批号。	可有
ECLOC	给药部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	说明给药部位。例如：手臂，嘴唇。	可有
ECLAT	偏侧	字符型	(LAT)	变量修饰语	在解剖学位置上进一步修饰给药部位的偏侧。例如：左，右。	可有
ECDIR	方位	字符型	(DIR)	变量修饰语	在解剖学位置上进一步修饰给药的方向，例如：前，下，近，上。	可有
ECPORTOT	部分	字符型	(PORTOT)	变量修饰语	在解剖学位置上进一步修饰分配，安排的分布。例如：全部的，单独的，分段的。	可有
ECFAST	是否空腹	字符型	(NY)	记录修饰语	用来定于空腹的状态。例如：是，否。	可有
ECPSTRG	药物规格	数值型		变量修饰语	根据药物剂量表，按剂量单位，单位容积或单位重量定量表示的有效成分量。	可有
ECPSTRGU	药物规格单位	字符型	*	变量修饰语	ECPSTRG 的单位。例如：毫克/片 (mg/TABLET)，毫克/毫升 (mg/mL)。	可有
ECADJ	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。	可有
EPOCH	时期	字符型	(EPOCH)	时间	药物暴露记录的试验时期，例如：进入期，治疗期。	可有
ECSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	由 ECTRT 和 ECDOSU 体现的治疗开始日期和时间。	期望
ECENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	由 ECTRT 和 ECDOSE 体现的治疗结束的日期和时间。对于在某一时间点给药（例如，口给药片，预充注射器注射）的情况，只会采集给药日期/时间，作	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					为一种标准表示方法，ECSTDTC 应该被复制到 ECENDTC。	
ECSTDY	开始日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相关的治疗开始的研究日。	可有
ECENDY	结束日	数值型		时间	治疗结束的研究日，表示为相对于申办方定义的 RFSTDTC 的整天数。	可有
ECDUR	持续时间	字符型	ISO 8601	时间	采集的治疗持续时间及单位。仅用于病例报告表采集而非衍生的信息。	可有
ECTPT	计划时点名称	字符型		时间	1.应该给药时间点的文字描述。2.这个变量可被表述为与固定参照点相比较的持续时间，例如最后一次给药时间。参见 ECTPTNUM 和 ECTPTREF	可有
ECTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	ECTPT 数值版本，以帮助排序。	可有
ECELTM	距离参照时点 计划时间	字符型	ISO 8601	时间	距离固定的计划时间参照点(ECTPTREF)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。	可有
ECTPTREF	参照时点	字符型		时间	ECELTM, ECTPTNUM 和 ECTPT 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。	可有
ECRFTDTC	参照时点日期/ 时间	字符型	ISO 8601	时间	一个由 ECTPTREF 确定的参照时间点的 ISO8601 字符格式的日期/时间。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

EC - 暴露采集域模型假设

1. EC 定义

- 暴露采集域模型反映了实际收集到的方案定义的研究治疗用药

- EC 应该被用于收集到的暴露信息不能或不应该被直接反映在 EX 中的所有情况。例如，收集到的用药是片剂，但方案定义的单位是毫克；收集到的单位是毫升，方案定义的单位是毫克/千克。药物分发与回收的详细记录（例如，分发数量，返还数量）会记录在 DA 中，而不是 EC 中。
- 暴露采集数据在大多数情况下被记录在由一个或多个 EC，DA 或 FA 域组成的组合里。如果完整的 EC 数据集和完整的 EX 数据集是完全一样的，那 EC 是可选择的，可以由申办方自由决定。
- 暴露采集日志数据点对给药的描述通常是反映产品级别的数量（例如，药片的数量，毫升数）。

2. 治疗描述

- ECTRT 是申办方定义的，应该反映出如何知晓或者在数据收集中查阅方案定义的研究治疗。在开放性研究中，ECTRT 必须存储治疗名称。在盲态研究中，如果治疗是收集的，并且以药片 A 被受试者和管理员知晓，那么，ECTRT = "TABLET A"。如果在盲态研究中，研究治疗是通过一个同义词而不可知的，并且数据会在申办方，合作者和/或监管机构间传递，那么 ECTRT 要被赋值为“MASKED”。

3. ECMOOD 是一个许可变量；应用的时候，必须出现在每一条记录里。

- ECMOOD 的值，目前要包含：
 - 'SCHEDULED'（用来收集受试者层面预期的用药记录）
 - 'PERFORMED'（用来收集受试者层面实际的用药记录）
- 在已知的情况下，修饰变量应该以相等的颗粒度出现在计划的和已执行的记录中。例如，如果 ECDOSU 和 ECDOSFRQ 在计划和给药时都是已知的，那么，变量会出现在两条记录上。如果 ECLOC 在给药时才决定，那么它只会出现在已执行的记录上。
- 合适的时间变量应该出现。注释：计划的详细记录和已执行的记录相比，可以在一个更高的级别上描述时间。
- ECOCCUR 通常不适用于计划的记录

- 一个活动在被执行前，可以被重新计划或变更好几次。计划的记录表述是依赖于收集到的，可用的数据。如果每个重新计划或者变更的活动都被记录，那么会出现数条计划的记录。如果只记录最后被计划的活动，那么它将会是唯一一条计划的记录。

4. 未服药，未给药，或者错过

- 根据标准方式来表述是否一个干预或者事件没有发生，值为"N"的记录修饰语--OCCUR，在基于干预和事件通用观测类的域中是有效的。在 EC 域中，ECOCCUR 的值为"N"用来表明未服药，未给药或者错过。例如，如果在一段时间内服用了 0 片药或者一个访视内输液 0 毫升，那么 ECOCCUR = "N" 是标准表述用来收集未服药，未给药或者错过。用药量变量（例如，ECDOSE，ECDOSTXT）一定不能被当成另一种表述未服药，未给药或者错过而设置成 0。
- 在已知和/或适用的情况下，对于那些用来收集未服药，未给药或者错过信息的记录，修饰变量的种类（例如，分组，记录，变量）和额外的时间变量（例如，收集的日期，访视，时间点）应该以与用药记录相等的粒度出现。假如申办方觉得体现出明确的未服药，未发药或者错过的用药量有必要和/或合适的，用来表明用药量的修饰语（例如，ECDOSE，ECDOSTXT）可以用阳性（非零）的值来填写。

5. 时间变量

- EC 域中的时间变量应该按收集的间隔反映出用药（例如，恒定的服药间隔，访视，目标日期类似于第一剂药，最后一剂药）
- 对于在一个时间点给药的情况（例如，口服药片，预充注射器注射），只会收集一个给药日期/时间，ECSTDTC 应该要复制到 ECENDTC。

6. 从 EC 到 EX 的记录摘要的程度是由申办方定义的，用来支持研究目的和分析。当 EC 和 EX 记录的关系可以在 RELREC 里被描述，那么它就应该被定义。必须在 define.xml 中描述 EX 的来源。

7. 额外的干预修饰变量

- 在干预通用观测类里的变量--STAT，--REASND，--VAMT 和--VAMTU 通常不会用在 EC 域里。

- 对于那些有机制描述任意时间间隔（例如，日，月，年）的总剂量，--DOSTOT 可以用来评估是否有潜在的弃用和替换可能。申办方考虑使用 ECDOSTOT 可能是想用其他用药量的变量（ECDOSE 或 EXDOSTXT）结合频率（ECDOSFRQ）以及时间变量来表述数据。
- SDTM 干预通用观测类里的其他额外的修饰语可以添加到这个域里。

EC - 暴露采集域模型示例

示例 1

本例是一个双盲研究，用来对比药物 X 缓释制剂（每天一次 500 毫克药片 2 片）和药物 Z（每天一次 250 毫克药片 2 片）。按照范例的病例报告表，受试者 ABC1001 在 2011 年 1 月 14 日至 2011 年 1 月 28 日期间，服用了 2 片药片，受试者 ABC2001 在同样的时间段内服用了 2 片药片，但在 2011 年 1 月 24 日错过一次服药。

暴露病例报告表：

病人 ABC1001

药瓶	每天服用的药片数量	变化的理由	开始时间	结束时间
A	2		2011-01-14	2011-01-28

病人 ABC2001

药瓶	每天服用的药片数量	变化的理由	开始时间	结束时间
A	2		2011-01-14	2011-01-23
A	0	Patient mistake	2011-01-24	2011-01-24
A	2		2011-01-25	2011-01-28

破盲后，可知受试者 ABC1001 收到的是药物 X，受试者 ABC2001 收到的是药物 Z。

SDTM 数据集示例：

第 1-4 行：显示了收集到的用药。

第 3 行：收集到的药片数量"0"被标准化为 ECOCCUR = "N"

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECLNKID	ECTRT	ECPRESP	ECOCCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRQ
1	ABC	EC	ABC1001	1	A2-20110114	BOTTLE A	Y	Y	2	TABLET	QD
2	ABC	EC	ABC2001	1	A2-20110114	BOTTLE A	Y	Y	2	TABLET	QD
3	ABC	EC	ABC2001	2	A0-20110124	BOTTLE A	Y	N		TABLET	QD
4	ABC	EC	ABC2001	3	A2-20110125	BOTTLE A	Y	Y	2	TABLET	QD

Row	EPOCH	ECSTDTC	ECENDTC	ECSTDY	ECENDY
1 (cont)	TREATMENT	2011-01-14	2011-01-28	1	15
2 (cont)	TREATMENT	2011-01-14	2011-01-23	1	10
3 (cont)	TREATMENT	2011-01-24	2011-01-24	11	11
4 (cont)	TREATMENT	2011-01-25	2011-01-28	12	15

suppec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
ABC	EC	ABC2001	ECSEQ	2	ECREASOC	Reason for Occur Value	PATIENT MISTAKE	CRF	

第 1-3 行：显示了破盲的用药，受试者 ABC1001 每天服用了 1000 毫克的药物 X 缓释制剂药片，受试者 ABC2001 每天服用了 500 毫克的药物 Z 药片。

未显示：受试者 ABC2001 未在 2011 年 1 月 24 日服用的药物在 EX 数据集中没有记录；它被反映成了，在第二行（EXENDY 相对应的天数 10）和第三行（EXSTDY 相对应的天数 12）时间上的间隔。用药变化原因被记录在 EC 域中。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXLNKID	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE
1	ABC	EX	ABC1001	1	A2-20110114	DRUG X	1000	mg	TABLET, EXTENDED RELEASE	QD	ORAL
2	ABC	EX	ABC2001	1	A2-20110114	DRUG Z	500	mg	TABLET	QD	ORAL
3	ABC	EX	ABC2001	2	A2-20110125	DRUG Z	500	mg	TABLET	QD	ORAL

Row	EPOCH	EXSTDTC	EXENDTC	EXSTDY	EXENDY
1 (cont)	TREATMENT	2011-01-14	2011-01-28	1	15
2 (cont)	TREATMENT	2011-01-14	2011-01-23	1	10
3 (cont)	TREATMENT	2011-01-25	2011-01-28	12	15

relrec.xpt 的示例反映了由 LNKID 关联起来的 EC 和 EX 一对一数据集层面的联系。

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC	EC		ECLNKID		ONE	1
ABC	EX		EXLNKID		ONE	1

示例 2

这是一个开放性研究的示例，药物 X（20 毫克/毫升）分 3 个部位注射来提供一剂 3 毫克/千克的药物。

暴露病例报告表：

访视	3
日期	2009-05-10
注射 1	
给药量（毫升）	5
部位	腹部
侧	左侧
注射 2	
给药量（毫升）	5
部位	腹部
侧	中间
注射 3	
给药量（毫升）	5
部位	腹部
侧	右侧

SDTM 数据集示例：

第 1-3 行：显示了收集到的用药数量（毫升）与它们相关的注射部位。

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECSPID	ECLNKID	ECTRT	ECPRESP	ECOCCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRM
1	ABC	EC	ABC3001	1	INJ1	V3	DRUG X	Y	Y	5	mL	INJECTION
2	ABC	EC	ABC3001	2	INJ2	V3	DRUG X	Y	Y	5	mL	INJECTION
3	ABC	EC	ABC3001	3	INJ3	V3	DRUG X	Y	Y	5	mL	INJECTION

Row	ECDOSFRQ	ECROUTE	ECLOC	ECLAT	VISITNUM	VISIT	EPOCH	ECSTDTC	ECENDTC	ECSTDY	ECENDY
1 (cont)	ONCE	SUBCUTANEOUS	ABDOMEN	LEFT	3	VISIT 3	TREATMENT	2009-05-10	2009-05-10	21	21
2 (cont)	ONCE	SUBCUTANEOUS	ABDOMEN	CENTER	3	VISIT 3	TREATMENT	2009-05-10	2009-05-10	21	21
3 (cont)	ONCE	SUBCUTANEOUS	ABDOMEN	RIGHT	3	VISIT 3	TREATMENT	2009-05-10	2009-05-10	21	21

第一行：显示了计算出按方案定义（毫克/千克）为单位的用药。因为申办方把 3 次注射看成一次用药，所以用了一条 EX 记录反映出来。在这个示例中，EX 偏侧的值没有显示出来，是因为它是和 EC 的记录相关的。但如果申办方选择显示这些值，那么我们需要遵循用于处理有多个值的非结果的修饰变量的一般假设（SDTMIG 版本 3.1.2，章节 4.1.2.8.3）。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXSPID	EXLNKID	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ
1	ABC	EX	ABC3001	1		V3	DRUG X	3	mg/kg	INJECTION	ONCE

Row	EXROUTE	EXLOC	VISITNUM	VISIT	EPOCH	EXSTDTC	EXENDTC	EXSTDY	EXENDY
1 (cont)	SUBCUTANEOUS	ABDOMEN	3	VISIT 3	TREATMENT	2009-05-10	2009-05-10	21	21

relrec.xpt 的示例反映了由 LNKID 关联起来的 EC 和 EX 多对一数据集层面的联系。

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC	EC		ECLNKID		MANY	1
ABC	EX		EXLNKID		ONE	1

示例 3

这是一个双盲研究的示例，用来对比药物 X 每天服用 10, 20, 30 毫克和安慰剂。每天要从 A，B，C 瓶中各拿一片药一起服用。

受试者 ABC4001 服用

- 2011 年 1 月 14 日至 2011 年 1 月 20 日，从 A，B，C 瓶里取一片药
- 在 2011 年 1 月 21 日，未从 B 瓶里取药，然后在 2011 年 1 月 22 日取了 2 片
- 2011 年 1 月 22 日至 2011 年 1 月 22 日，从 A 和 C 中取了一片药
- 2011 年 1 月 23 日至 2011 年 1 月 28 日，从 A，B，C 瓶中取一片药

揭盲后，可知受试者属于 ABC4001 的药物 X20 毫克的随机

- A 瓶中是 10 毫克/片
- B 瓶中是 10 毫克/片
- C 瓶中是安慰剂（即 0 毫克活性成分/片）

SDTM 数据集示例：

第 1-6 行：显示了收集到的用药。

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECTRT	ECPRESP	ECOCCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRQ	EPOCH
1	ABC	EC	ABC4001	1	BOTTLE A	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
2	ABC	EC	ABC4001	2	BOTTLE C	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
3	ABC	EC	ABC4001	3	BOTTLE B	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
4	ABC	EC	ABC4001	4	BOTTLE B	Y	N		QD	TREATMENT	
5	ABC	EC	ABC4001	5	BOTTLE B	Y	Y	2	TABLET	QD	TREATMENT
6	ABC	EC	ABC4001	6	BOTTLE B	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT

Row	ECSTDTC	ECENDTC	ECSTDY	ECENDY
1 (cont)	2011-01-14	2011-01-28	1	15
2 (cont)	2011-01-14	2011-01-28	1	15
3 (cont)	2011-01-14	2011-01-20	1	7
4 (cont)	2011-01-21	2011-01-21	8	8
5 (cont)	2011-01-22	2011-01-22	9	9
6 (cont)	2011-01-23	2011-01-28	10	15

第 1-4 行：显示了计算出按方案定义（毫克）为单位的用药。申办方把从 A，B，C 瓶里各拿一片药作为一次用药。在这个示例中，由于对于记录有跨域的求和与折叠，因此，从 EC 衍生出的 EX 应该在 define.xml 里描述。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE	EPOCH
1	ABC	EX	ABC4001	1	DRUG X	20	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT
2	ABC	EX	ABC4001	2	DRUG X	10	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT
3	ABC	EX	ABC4001	3	DRUG X	30	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT
4	ABC	EX	ABC4001	4	DRUG X	20	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT

Row	EXSTDTC	EXENDTC	EXSTDY	EXENDY
1 (cont)	2011-01-14	2011-01-20	1	7
2 (cont)	2011-01-21	2011-01-21	8	8
3 (cont)	2011-01-22	2011-01-22	9	9
4 (cont)	2011-01-23	2011-01-28	10	15

示例 4

这是一个开放性研究的暴露数据集的示例，用来评估药物 A 不同剂量的耐受性。每天口服研究药物，持续三个月。剂量可以根据对耐受性或药效的反应进行调整。

第 1-6 行：显示了按方案定义的单位收集的开放性用药

未显示：由于开放性用药是按方案定义的单位收集的，故 EC 域没有出现；EC 将会完全复制 EX 域。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE	EXADJ	EPOCH	EXSTDTC	EXENDTC
1	37841	EX	37841001	1	DRUG A	20	mg	TABLET	QD	ORAL		TREATMENT	2002-07-01	2002-10-01
2	37841	EX	37841002	1	DRUG A	20	mg	TABLET	QD	ORAL		TREATMENT	2002-04-02	2002-04-21
3	37841	EX	37841002	2	DRUG A	15	mg	TABLET	QD	ORAL	Reduced due to toxicity	TREATMENT	2002-04-22	2002-07-01
4	37841	EX	37841003	1	DRUG A	20	mg	TABLET	QD	ORAL		TREAT MENT	2002-05-09	2002-06-01
5	37841	EX	37841003	2	DRUG A	25	mg	TABLET	QD	ORAL	Increased due to suboptimal efficacy	TREATMENT	2002-06-02	2002-07-01
6	37841	EX	37841003	3	DRUG A	30	mg	TABLET	QD	ORAL	Increased due to suboptimal efficacy	TREATMENT	2002-07-02	2002-08-01

示例 5

这是一个双盲研究的示例，用来比较 10 毫克和 20 毫克的药物 X 与安慰剂，每天早晚服用，持续一周。

受试者 ABC5001

药瓶	时间点	服用药片数	开始日期	结束日期
A	AM	1	2012-01-01	2012-01-08
B	PM	1	2012-01-01	2012-01-08

受试者 ABC5002

药瓶	时间点	服用药片数	开始日期	结束日期
A	AM	1	2012-02-01	2012-02-08
B	PM	1	2012-02-01	2012-02-08

受试者 ABC5003

药瓶	时间点	服用药片数	开始日期	结束日期
A	AM	1	2012-03-01	2012-03-08
B	PM	1	2012-03-01	2012-03-08

SDTM 数据集示例：

第 1-6 行：显示了收集到的用药。使用时间点变量来描述持续剂量的日间隔时间是新颖的。"一天中的时间"的概念会被探索完善，在以后的版本中，可能取代 ECTPT 在这个示例中的使用。

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECLNKID	ECTRT	ECPRESP	ECOCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRQ	EPOCH
1	ABC	EC	ABC5001	1	20120101-20120108-AM	BOTTLE A	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
2	ABC	EC	ABC5001	2	20120101-20120108-PM	BOTTLE B	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECLNKID	ECTRT	ECPRESP	ECOCCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRQ	EPOCH
3	ABC	EC	ABC5002	1	20120201-20120208-AM	BOTTLE A	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
4	ABC	EC	ABC5002	2	20120201-20120208-PM	BOTTLE B	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
5	ABC	EC	ABC5003	1	20120301-20120308-AM	BOTTLE A	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT
6	ABC	EC	ABC5003	2	20120301-20120308-PM	BOTTLE B	Y	Y	1	TABLET	QD	TREATMENT

Row	ECSTDTC	ECENDTC	ECSTDY	ECENDY	ECTPT	ECTPTNUM
1 (cont)	2012-01-01	2012-01-08	1	8	AM	1
2 (cont)	2012-01-01	2012-01-08	1	8	PM	2
3 (cont)	2012-02-01	2012-02-08	1	8	AM	1
4 (cont)	2012-02-01	2012-02-08	1	8	PM	2
5 (cont)	2012-03-01	2012-03-08	1	8	AM	1
6 (cont)	2012-03-01	2012-03-08	1	8	PM	2

第 1-6 行：显示了揭盲的用药。申办方选择了在时间点层面来体现数据。使用时间点变量来描述持续剂量的日间隔时间是新颖的。"一天中的时间"的概念会被探索，在以后的版本中，可能取代 EXTPT 在这个示例中的使用。

第 1-2 行：显示了受试者 ABC5001，被随机进入了 20 毫克药物 X 组。

第 3-4 行：显示受试者 ABC5002，被随机进入了 10 毫克药物 X 组。

第 5-6 行：显示受试者 ABC5003，被随机进入了安慰剂组。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXLNKID	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE
1	ABC	EX	ABC5001	1	20120101-20120108-AM	DRUG X	10	mg	TABLET	QD	ORAL
2	ABC	EX	ABC5001	2	20120101-20120108-PM	DRUG X	10	mg	TABLET	QD	ORAL

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXLNKID	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE
3	ABC	EX	ABC5002	1	20120201-20120208-AM	DRUG X	10	mg	TABLET	QD	ORAL
4	ABC	EX	ABC5002	2	20120201-20120208-PM	PLACEBO	0	mg	TABLET	QD	ORAL
5	ABC	EX	ABC5003	1	20120301-20120308-AM	PLACEBO	0	mg	TABLET	QD	ORAL
6	ABC	EX	ABC5003	2	20120301-20120308-PM	PLACEBO	0	mg	TABLET	QD	ORAL

Row	EPOCH	EXSTDTC	EXENDTC	EXSTDY	EXENDY	EXTPT	EXTPTNUM
1 (cont)	TREATMENT	2012-01-01	2012-01-08	1	8	AM	1
2 (cont)	TREATMENT	2012-01-01	2012-01-08	1	8	PM	2
3 (cont)	TREATMENT	2012-02-01	2012-02-08	1	8	AM	1
4 (cont)	TREATMENT	2012-02-01	2012-02-08	1	8	PM	2
5 (cont)	TREATMENT	2012-03-01	2012-03-08	1	8	AM	1
6 (cont)	TREATMENT	2012-03-01	2012-03-08	1	8	PM	2

relrec.xpt 的示例反映了由 LNKID 关联起来的 EC 和 EX 一对一数据集层面的联系。

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC	EC		ECLNKID		ONE	1
ABC	EX		EXLNKID		ONE	1

示例 6

这是一个单一交叉研究的暴露数据集，每日一次口服胶囊 A 20 毫克和包衣片 B 30 毫克作对比。连续三天早晨，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。

暴露病例报告表：

受试者 56890001

周期 1	周期 2				
日	药瓶 1 胶囊数量	药瓶 2 药片数量	开始日期/时间	结束日期/时间	日
1	1	1	2002-07-01T07:30	2002-07-01T07:30	1
2	1	1	2002-07-02T07:30	2002-07-02T07:30	2
3	1	1	2002-07-03T07:32	2002-07-03T07:32	3

受试者 56789003

周期 1	周期 2				
日	药瓶 1 胶囊数量	药瓶 2 药片数量	开始日期/时间	结束日期/时间	日
1	1	1	2002-07-03T07:30	2002-07-03T07:30	1
2	1	1	2002-07-04T07:24	2002-07-04T07:24	2
3	1	1	2002-07-05T07:24	2002-07-05T07:24	3

SDTM 数据集示例：

第 1-24 行：显示了收集到的用药。

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECTRT	ECPRESP	ECOCCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRM	ECDOSFRQ	ECROUTE
1	56789	EC	56789001	1	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
2	56789	EC	56789001	2	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
3	56789	EC	56789001	3	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
4	56789	EC	56789001	4	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
5	56789	EC	56789001	5	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
6	56789	EC	56789001	6	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
7	56789	EC	56789001	7	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
8	56789	EC	56789001	8	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
9	56789	EC	56789001	9	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
10	56789	EC	56789001	10	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
11	56789	EC	56789001	11	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
12	56789	EC	56789001	12	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
13	56789	EC	56789003	1	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
14	56789	EC	56789003	2	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
15	56789	EC	56789003	3	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
16	56789	EC	56789003	4	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
17	56789	EC	56789003	5	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
18	56789	EC	56789003	6	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
19	56789	EC	56789003	7	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
20	56789	EC	56789003	8	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
21	56789	EC	56789003	9	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
22	56789	EC	56789003	10	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL
23	56789	EC	56789003	11	BOTTLE 1	Y	Y	1	CAPSULE	CAPSULE	QD	ORAL
24	56789	EC	56789003	12	BOTTLE 2	Y	Y	1	TABLET, COATED	TABLET, COATED	QD	ORAL

Row	EPOCH	ECSTDTC	ECENDTC	ECSTDY	ECENDY	ECTPT	ECELTM	ECTPTREF
1 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-01T07:30	2002-07-01T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
2 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-01T07:30	2002-07-01T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
3 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-02T07:30	2002-07-02T07:30	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
4 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-02T07:30	2002-07-02T07:30	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
5 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:32	2002-07-03T07:32	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
6 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:32	2002-07-03T07:32	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
7 (cont)	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-09T07:30	2002-07-09T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
8 (cont)	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-09T07:30	2002-07-09T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
9 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-10T07:30	2002-07-10T07:30	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
10 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-10T07:30	2002-07-10T07:30	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
11 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-11T07:34	2002-07-11T07:34	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
12 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-11T07:34	2002-07-11T07:34	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
13 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:30	2002-07-03T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
14 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:30	2002-07-03T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
15 (cont)	TREATMETN PERIOD 1	2002-07-04T07:24	2002-07-04T07:24	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
16 (cont)	TREATMETN PERIOD 1	2002-07-04T07:24	2002-07-04T07:24	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
17 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-05T07:24	2002-07-05T07:24	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
18 (cont)	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-05T07:24	2002-07-05T07:24	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
19 (cont)	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-11T07:30	2002-07-11T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
20 (cont)	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-11T07:30	2002-07-11T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
21 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-12T07:43	2002-07-12T07:43	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
22 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-12T07:43	2002-07-12T07:43	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
23 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-13T07:38	2002-07-13T07:38	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
24 (cont)	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-13T07:38	2002-07-13T07:38	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST

第 1-24 行：显示了破盲的用药。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE	EPOCH	EXSTDTC
1	56789	EX	56789001	1	DRUG A	20	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-01T07:30
2	56789	EX	56789001	2	PLACEBO	0	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-01T07:30
3	56789	EX	56789001	3	DRUG A	20	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-02T07:30
4	56789	EX	56789001	4	PLACEBO	0	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-02T07:30
5	56789	EX	56789001	5	DRUG A	20	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:32
6	56789	EX	56789001	6	PLACEBO	0	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:32
7	56789	EX	56789001	7	PLACEBO	0	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-09T07:30
8	56789	EX	56789001	8	DRUG B	30	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-09T07:30
9	56789	EX	56789001	9	PLACEBO	0	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-10T07:30
10	56789	EX	56789001	10	DRUG B	30	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-10T07:30
11	56789	EX	56789001	11	PLACEBO	0	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-11T07:34
12	56789	EX	56789001	12	DRUG B	30	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-11T07:34
13	56789	EX	56789003	1	PLACEBO	0	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:30
14	56789	EX	56789003	2	DRUG B	30	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-03T07:30
15	56789	EX	56789003	3	PLACEBO	0	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMETN PERIOD 1	2002-07-04T07:24
16	56789	EX	56789003	4	DRUG B	30	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMETN PERIOD 1	2002-07-04T07:24
17	56789	EX	56789003	5	PLACEBO	0	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-05T07:24
18	56789	EX	56789003	6	DRUG B	30	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 1	2002-07-05T07:24
19	56789	EX	56789003	7	DRUG A	20	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-11T07:30
20	56789	EX	56789003	8	PLACEBO	0	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMETN PERIOD 2	2002-07-11T07:30
21	56789	EX	56789003	9	DRUG A	20	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-12T07:43
22	56789	EX	56789003	10	PLACEBO	0	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-12T07:43
23	56789	EX	56789003	11	DRUG A	20	mg	CAPSULE	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-13T07:38
24	56789	EX	56789003	12	PLACEBO	0	mg	TABLET, COATED	QD	ORAL	TREATMENT PERIOD 2	2002-07-13T07:38

Row	EXENDTC	EXSTDY	EXENDY	EXTPT	EXELTM	EXTPTREF
1 (cont)	2002-07-01T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
2 (cont)	2002-07-01T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
3 (cont)	2002-07-02T07:30	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
4 (cont)	2002-07-02T07:30	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
5 (cont)	2002-07-03T07:32	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
6 (cont)	2002-07-03T07:32	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
7 (cont)	2002-07-09T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
8 (cont)	2002-07-09T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
9 (cont)	2002-07-10T07:30	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
10 (cont)	2002-07-10T07:30	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
11 (cont)	2002-07-11T07:34	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
12 (cont)	2002-07-11T07:34	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
13 (cont)	2002-07-03T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
14 (cont)	2002-07-03T07:30	1	1	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
15 (cont)	2002-07-04T07:24	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
16 (cont)	2002-07-04T07:24	2	2	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
17 (cont)	2002-07-05T07:24	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
18 (cont)	2002-07-05T07:24	3	3	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
19 (cont)	2002-07-11T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
20 (cont)	2002-07-11T07:30	9	9	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
21 (cont)	2002-07-12T07:43	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
22 (cont)	2002-07-12T07:43	10	10	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
23 (cont)	2002-07-13T07:38	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST
24 (cont)	2002-07-13T07:38	11	11	30 MINUTES PRIOR	-PT30M	STD BREAKFAST

示例 7

这是一个涉及每周注射 10 毫克/千克药物 Z 的研究。在受试者发生剂量限制性毒性（DLT）事件时，预期的剂量可以被减少到 7.5 毫克/千克。

根据病例报告表的示例，受试者 ABC123-0201 的第一次药物 Z 的给药是在 2009 年 2 月 13 日；预期的剂量是 10 毫克/千克，而计算出的实际使用剂量是 9.9 毫升/千克。受试者的第二次药物 Z 的给药发生在 2009 年 2 月 20 日；由于剂量限制性毒性，预期的剂量被减少至 7.5 毫克/千克，然而，由于注射部位的反应，注射提前结束了，计算出的实际使用剂量是 2.6 毫克/千克。受试者的第三次给药预计会发生在 2009 年 2 月 27 日；预期的剂量是 7.5 毫克/千克，然后由于受试者个人原因，给药未发生。

暴露的病例报告表：

受试者 ABC123-0201

访视	1	2	3
预期剂量	1 mgkg • 7.5 mg/kg	o 10 mg/kgl 7.5 mgkg	o10 mg/kg 17.5 mgkg
剂量调整原因给药	o Dose limiting toxicity	l Dose limiting toxicity	o Dose limiting toxicity
l Yes o NoIf no, give reason: o Treatment discontinued due to disease progression o Other, specify:	l Yes o No If no, give reason: o Treatment discontinued due to disease progression o Other, specify:	o Yes l No If no, give reason: o Treatment discontinued due to disease progression l Other, specify: Personal reason	
日期	13-FEB-2009	20-FEB-2009	27-FEB-2009
开始时间	10:00	11:00	
结束时间	10:45	11:20	
药量	99 mL	35 mL	0 mL
浓度	5.5 mg/mL	4.12 mg/mL	4.12 mg/mL
如果剂量调整了，请给出原因	o Injection site reaction o Adverse event	o Injection site reaction o Adverse event	o Injection site reaction o Adverse event
Visit	1	2	3
	o Other, specify:	o Other, specify:	o Other, specify:

SDTM 数据集示例：

第 1,3,5 行：显示了收集到的预期剂量等级（毫克/千克）和 ECMOOD 是"计划的"。

第 2,4,6 行：显示了收集到的实际给药量（毫升）和 ECMOOD 是"已执行的"。

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECLNKID	ECLNKGRP	ECTRT	ECMOOD	ECPRESP	ECOCCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECPSTRG	ECPSTRGU
1	ABC123	EC	ABC123-0201	1		V1	DRUG Z	SCHEDULED			10	mg/kg		
2	ABC123	EC	ABC123-0201	2	20090213 T1000	V1	DRUG Z	PERFORMED	Y	Y	99	mL	5.5	mg/mL
3	ABC123	EC	ABC123-0201	3		V2	DRUG Z	SCHEDULED			7.5	mg/kg		
4	ABC123	EC	ABC123-0201	4	20090220 T1100	V2	DRUG Z	PERFORMED	Y	Y	35	mL	4.12	mg/mL
5	ABC123	EC	ABC123-0201	5		V3	DRUG Z	SCHEDULED			7.5	mg/kg		
6	ABC123	EC	ABC123-0201	6	20090227	V3	DRUG Z	PERFORMED	Y	N		mL	4.12	mg/mL

Row	ECADJ	VISITNUM	VISIT	EPOCH	ECSTDTC	ECENDTC	EXSTDY	EXENDY
1 (cont)		1	VISIT 1	TREATMENT	2009-02-13	2009-02-13	1	1
2 (cont)		1	VISIT 1	TREATMENT	2009-02-13T10:00	2009-02-13T10:45	1	1
3 (cont)	Dose limiting toxicity	2	VISIT 2	TREATMENT	2009-02-20	2009-02-20	8	8
4 (cont)		2	VISIT 2	TREATMENT	2009-02-20T11:00	2009-02-20T11:20	8	8
5 (cont)		3	VISIT 3	TREATMENT	2009-02-27	2009-02-27	15	15
6 (cont)		3	VISIT 3	TREATMENT	2009-02-27	2009-02-27	15	15

suppec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
ABC	EC	ABC123-0201	ECSEQ	6	ECREASOC	Reason for Occur Value	PERSONAL REASON	CRF	

第 1-3 行: 显示了按方案定义的单位（毫克/千克）计算出的给药。受试者的体重是 55 千克。

第 2 行: 显示了收集到 EXADJ 里，对于在访视二的给药期间调整剂量的解释。计划的剂量是 7.5 毫克/千克，根据 EC 里的注释，在 EX 里看到的完成的剂量是 2.6 毫克/千克。

未显示: 访视 3 的未完成的剂量在 EX 中不显示成一条记录。收集到的未完成剂量的理由会出现在 EC 域里。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXLNKID	EXLNKGRP	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE
1	ABC123	EX	ABC123-0201	1	20090213T1000	V1	DRUG Z	9.9	mg/kg	SOLUTION	CONTINUOUS	INTRAVENOUS
2	ABC123	EX	ABC123-0201	2	20090220T1100	V2	DRUG Z	2.6	mg/kg	SOLUTION	CONTINUOUS	INTRAVENOUS

Row	EXADJ	VISITNUM	VISIT	EPOCH	EXSTDTC	EXSTDTC	EXSTDY	EXENDY
1 (cont)		1	VISIT 1	TREATMENT	2009-02-13T10:00	2009-02-13T10:00	1	1
2 (cont)	Injection site reaction	2	VISIT 2	TREATMENT	2009-02-20T11:00	2009-02-20T11:00	8	8

第 1-2 行: 显示了申办方选择了用"毫克"来替代单位计算得出给药剂量并且将数量显示在 FA 域里。

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FALNKID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FAORRES	FAORRESU	FASTRESC	FASTRESN	FASTRESU
1	ABC123	FA	ABC123-0201	1	20090213T1000	DOSEALT	Dose in Alternative Unit	DRUG Z	522.5	mg	522.5	522.5	mg
2	ABC123	FA	ABC123-0201	2	20090220T1100	DOSEALT	Dose in Alternative Unit	DRUG Z	144.2	mg	144.2	144.2	mg

Row	VISITNUM	VISIT	EPOCH
1 (cont)	1	VISIT 1	TREATMENT
2 (cont)	2	VISIT 2	TREATMENT

relrec.xpt 示例反映了两种 EC 和 EX 的关系。-LNKID 被用来表示域之间已执行的记录之间的一对一关系，LNKGRP 被用来表示 EC 中的计划和已执行记录与 EX 中已执行的记录之间的多对一的关系。最后，EX 和 FA 之间的一对一数据集层面的联系用-LNKID 来定义。

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC123	EC		ECLNKID		ONE	1
ABC123	EX		EXLNKID		ONE	1
ABC123	EC		ECLNKGRP		MANY	2
ABC123	EX		EXLNKGRP		ONE	2
ABC123	EX		EXLNKID		ONE	3
ABC123	FA		FALNKID		ONE	3

示例 8

这是一个计划每天服用一片 100 毫克药片的示例。收集了总的给药区间（第一次给药日期，最后一次给药日期）和所有计划外的给药量。注释：这个示例里的收集方式的设计不是从现有的 CDASH 标准映射而来。

第一次给药日期	最后一次给药日期
2012-01-13	2012-01-20

日期	计划外的每日服药数量
2012-01-15	0
2012-01-16	2

SDTM 数据集示例：

第 1-3 行: 显示了收集到的用药。

第 1 行: 显示了总的给药区间从第一次给药日期到最后一次给药日期。

第 2 行: 显示了在给药区间里，于 2012 年 1 月 15 日错过一剂药。

第 3 行: 显示了在给药区间里，于 2012 年 1 月 16 日剂量加倍。

ec.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ECSEQ	ECTRT	ECCAT	ECPRESP	ECOCUR	ECDOSE	ECDOSU	ECDOSFRQ
1	ABC	EC	ABC7001	1	BOTTLE A	FIRST TO LAST DOSE INTERVAL	Y	Y	1	TABLET	QD
2	ABC	EC	ABC7001	2	BOTTLE A	EXCEPTION DOSE	Y	N		TABLET	QD
3	ABC	EC	ABC7001	3	BOTTLE A	EXCEPTION DOSE	Y	Y	2	TABLET	QD

Row	EPOCH	ECSTDTC	ECENDTC	ECSTDY	ECENDY
1 (cont)	TREATMENT	2012-01-13	2012-01-20	1	8
2 (cont)	TREATMENT	2012-01-15	2012-01-15	3	3
3 (cont)	TREATMENT	2012-01-16	2012-01-16	4	4

第 1-3 行: 显示了没有重叠的时间间隔里的揭盲的给药信息。

第 1 行: 显示了在第一次给药日期至错过服药的前一天的给药信息。

第 2 行: 显示了剂量加倍。

第 3 行: 显示了一直到最后一次给药日期，其余的给药信息。

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXROUTE	EPOCH	EXSTDTC
1	ABC	EX	ABC7001	1	DRUG X	100	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT	2012-01-13
2	ABC	EX	ABC7001	2	DRUG X	200	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT	2012-01-16
3	ABC	EX	ABC7001	3	DRUG X	100	mg	TABLET	QD	ORAL	TREATMENT	2012-01-17

Row	EXENDTC	EXSTDY	EXENDY
1 (cont)	2012-01-14	1	2
2 (cont)	2012-01-16	4	4
3 (cont)	2012-01-20	5	8

6.1.3 诊疗操作（PR）

PR - 诊疗操作域模型概述

诊疗操作域模型反映了收集到的描述一个受试者的治疗和诊断程序的详细信息。

PR - 诊疗操作域模型规范说明

pr.xpt, 诊疗操作 - 干预, 版本 3.2。每个受试者，每次发生，每个记录的程序，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	PR	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
PRSEQ	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
PRGRPID	组合 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。	可有
PRSPID	自定义标识符	字符型		标识符	由申办方定义的参考号。可能被预先打印在 CRF 上作为一个明确的行号，或者被定义在申办方的操作数据集中。	可有
PRLNKID	链接 ID	字符型		标识符	关联域之间相关记录的标识符。	可有
PRLNKGRP	链接组合 ID	字符型		标识符	关联域之间一组记录的标识符。	可有
PRTRT	操作报告名称	字符型		主题	执行的操作名称，可以是预先打印的，也可以是在病例报告表上采集的。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PRDECOD	标准化名称	字符型	*	同义词修饰语	标准化的或者来源于字典的 PRTRT 名称。期望申办方在 define.xml 外部代码列表属性中提供用于映射该术语的字典的名称和版本。如果一个干预术语在字典中没有相应的解码值，那么 PRDECOD 将为空。	可有
PRCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用来定义程序的类别。	可有
PRSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	程序分类 PRCAT 的更深一步的分类。	可有
PRPRES	预设	字符型	(NY)	记录修饰语	当一个特定的程序被预设于病例报告表上时使用。值应为"是"或空。	可有
PROCCUR	是否发生	字符型	(NY)	记录修饰语	当需要记录特定程序发生信息时，用于记录预先定义的特定的程序是否发生。	可有
PRINDC	适应症	字符型		记录修饰语	指示程序所对应的适应症（例如，为什么要执行该程序）。	可有
PRDOSE	单次剂量	数值型		记录修饰语	PRTRT 的用量。当 PRDOSTXT 有值时，不需要赋值。	可有
PRDOSTXT	单次剂量描述	字符型		记录修饰语	文本格式采集的剂量信息。例如：<1,200-400。当 PRDOSE 有值时，不需要赋值。	可有
PRDOSU	剂量单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	PRDOSE, PRDOSTOT, 或 PRDOSTXT 的单位。	可有
PRDOSFRM	剂型	字符型	(FRM)	变量修饰语	PRTRT 的剂型。	可有
PRDOSFRQ	频率	字符型	(FREQ)	变量修饰语	通常表示为特定区间内的操作次数。	可有
PRDOSRGM	计划操作方案	字符型		变量修饰语	操作计划或方案的文字描述。	可有
PRROUTE	操作途径	字符型	(ROUTE)	变量修饰语	PRTRT 的操作途径。	可有
PRLOC	操作部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	操作实施的解剖学部位。	可有
PRLAT	偏侧	字符型	(LAT)	变量修饰语	对解剖学部位或样本的偏侧进一步细化的修饰语。	可有
PRDIR	方位	字符型	(DIR)	变量修饰语	对解剖学部位或样本的方向进一步细化的修饰语。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PRPORTOT	部分	字符型	(PORTOT)	变量修饰语	对解剖学部位或样本的分布进一步细化的修饰语，指安排或者分配。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视 (VISIT) 的数值型版本，用于排序。	可有
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
PRSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	符合 ISO8601 字符格式的操作开始日期/时间。	期望
PRENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	符合 ISO8601 字符格式的操作结束日期/时间。	可有
PRSTDY	开始日	数值型		时间	与申办方定义在人口学 RFSTDTC 相关的操作开始的研究日。	可有
PRENDY	结束日	数值型		时间	操作结束的研究日，表示为相对于申办方定义在人口学 RFSTDTC 的整天数。	可有
PRDUR	持续时间	字符型	ISO 8601	时间	符合 ISO8601 字符格式的程序持续时间。仅用于 CRF 采集而非开始和结束日期/时间的衍生信息。	可有
PRTPT	计划时点名称	字符型		时间	对程序应该被实施的时间的文字描述。这个变量可被表述为与固定参照点相比较的持续时间，例如最后一次给药时间。参见 PRTPTNUM 和 PRTPTREF。	可有
PRTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	计划时间点名称的数值版本，以帮助排序。	可有
PRELTM	距离参照时点 计划时间	字符型	ISO 8601	时间	用 ISO8601 格式表示的距离固定的计划时间参照点 (PRTPTREF) 的持续时间，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，而是一个用 ISO 持续时间来表示的区间。	可有
PRTPTREF	参照时点	字符型		时间	PRELTM, PRTPTNUM, 和 PRTPT 所提到的固定时间参照点的描述。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PRRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	用 ISO8601 字符格式表示的，由 PRTRTREF 确定的参照时点的日期/时间。	可有
PRSTRTPT	开始时间-相对参照时点	字符型	之前，一致，之后，未知	时间	确定观测的起点是在申办方定义的参照时间点（PRSTTPT）之前还是之后。	可有
PRSTTPT	开始时间的参照时点	字符型		时间	由申办方定义的，在 PRSTRTPT 里提及的参照时间点的描述或是用 ISO 8601 字符格式表示的日期/时间。例如："2003-12-15"或"访视 1"。	可有
PRENRTPT	结束时间-相对参照时点	字符型	之前，一致，之后，持续，未知	时间	确定观测的终点是在申办方定义的参照时间点（PRSTTPT）之前还是之后。	可有
PRENTPT	结束时间的参照时点	字符型		时间	由申办方定义的，在 PRENRTPT 里提及的参照时间点的描述或是用 ISO 8601 字符格式表示的日期/时间。例如："2003-12-25"或"访视 2"。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

PR - 诊疗操作域模型假设

PR 的定义

诊疗操作域模型反映了收集到的描述一个受试者的治疗和诊断程序的详细信息。一些程序分类的示例包括以下内容：

- 疾病筛查（如乳房 x 光片, 子宫颈抹片）
- 内窥镜检查（如关节镜，诊断性治疗性结肠镜检查，治疗性结肠镜检查，腹腔镜诊断，腹腔镜治疗）
- 诊断测试（如羊膜穿刺，活检，插管，皮肤氧，手指棒，荧光，成像技术（如双能量放射吸收骨质密度仪扫描, 计算机断层扫描, 核磁共振），放血，肺功能测试，皮肤检查，压力测试，声导抗测试）
- 治疗程序（如消融治疗，插管，冷冻，机械通气，光疗法，放射治疗/放疗，热疗）

- 外科手术（如根治术，诊断性手术，姑息性手术，治疗性手术，预防性手术，切除，支架，子宫切除，输卵管结扎，植入）

诊疗操作域是基于干预观测类。生理效应的范围可以从宏观到微观。不管效果有多大，又或者是不是在研究中被收集，所有收集到的程序会被记录在这个域中。方案设计要预先定义程序信息是否要被收集。

从程序获得的测量值要被反映在他们各自的发现域中。例如，通过活检获得一个组织样本，然后进行评估病理。在这种情况下，活检程序的详细信息可以记录在 PR 域中，而组织病理学研究结果会记录在 MI 域中。在这个示例中，要描述 PR 和 MI 记录之间关系（在 RELREC 中），是依靠收集 PR 和 MI 记录之间的关系，明确的或者含蓄的都可以。

在发现观测类中，测试方法是记录在—METHOD 变量中的（如，电泳，革兰染色，聚合酶链反应）。有时，测试方法与诊断/治疗程序（如，超声，核磁共振，x 射线）在 PR 域范围内是重叠的。建议如下：如果时间（开始，结束或者持续时间）或者 PROCCUR, PRSTAT or PRREASND 收集了有指示作用的值，那么就应该创建一条 PR 记录。如果只记录程序的结果，那么在发现域中的—METHOD 变量可以充分反映这个程序，相关的 PR 记录是可以选择的。由申办方决定程序是否要同时记录为一个测试方法（--METHOD）和相关的 PR 记录。

额外的干预修饰词

- SDTM 干预类中的其它附加修饰变量可以添加到本域中。

PR - 诊疗操作域模型示例

示例 1

一个程序的日志病例报告表可以取得原始值和实施的日期。以下示例展示了收集到了一位受试者的五条程序，并且表现在 pr.xpt 中。

第 1-5 行：记录了收集到的程序的原始值和它们发生的日期。

pr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PRSEQ	PRTRT	PRSTDTC	PRENDTC
1	XYZ	PR	XYZ789-002	1	Wisdom Teeth Extraction	2010-06-08	2010-06-08
2	XYZ	PR	XYZ789-002	2	Reset Broken Arm	2010-08-06	2010-08-06
3	XYZ	PR	XYZ789-002	3	Prostate Examination	2010-12-12	2010-12-12
4	XYZ	PR	XYZ789-002	4	Endoscopy	2010-12-12	2010-12-12
5	XYZ	PR	XYZ789-002	5	Heart Transplant	2011-08-29	2011-08-29

示例 2

下面是一个 24 小时动态心电监控数据的情景。这种动态心电图技术记录 24 小时连续心电图节律模式，以检测心律失常。监控从 2011 年 1 月 1 日 8 点开始，到 2011 年 1 月 2 日 9 点 45 分结束。最小，最大和平均心率结果显示在 *eg.xpt* 中。

第 1 行：发生了从开始到结束的 24 小时的动态心电监控。

pr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PRSEQ	PRLNKID	PRTRT	PRPRES	PROCCUR	PRSTDTC	PRENDTC
1	ABC123	PR	ABC123-001	1	20110101_20110102	24-HOUR HOLTER MONITOR	Y	Y	2011-01-01T08:00	2011-01-02T09:45

第 1-3 行：程序中得到的心率结果被记录在 EG 域中。

eg.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EGSEQ	EGLNKID	EGTESTCD	EGTEST	EGORRES	EGORRESU	EGMETHOD
1	ABC123	EG	ABC123-001	1	20110101_20110102	HRMIN	Summary (Min) Heart Rate	70	BEATS/MIN	24-HOUR HOLTER MONITOR
2	ABC123	EG	ABC123-001	2	20110101_20110102	HRMAX	Summary (Max) Heart Rate	100	BEATS/MIN	24-HOUR HOLTER MONITOR
3	ABC123	EG	ABC123-001	3	20110101_20110102	HRMEAN	Summary (Mean) Heart Rate	75	BEATS/MIN	24-HOUR HOLTER MONITOR

Row	EGDTC	EGENDTC
1 (cont)	2011-01-01T08:00	2011-01-02T09:45
2 (cont)	2011-01-01T08:00	2011-01-02T09:45
3 (cont)	2011-01-01T08:00	2011-01-02T09:45

第 1 行：relrec.xpt 反映了 PR 和 EG 之间，通过--LNKID 在数据集层面上的一对多的关系

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC123	PR		PRLNKID		ONE	1
ABC123	EG		EGLNKID		MANY	1

示例 3

下面是一个 6 分钟步行的程序。在访视 3 中，进行了 6 分钟步行，并且在开始和结束的时候测量了心率。这 6 分钟步行同样也被安排在访视 4，但没有进行。

是否进行了	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
进行的日期	YYYY-MM-DD
开始时间	HH:MM
完成时间	HH:MM
开始心率（跳/分钟）	nnn
结束心率（跳/分钟）	nnn

第 1 行：记录了一个从开始到结束的 6 分钟步行的程序。

第 2 行：记录了一个被要求进行的 6 分钟步行程序，但没有发生。

未显示：程序开始和结束的心率测量应该记录到相应的发现域中；目前还在功能测试小组中讨论。另外，收集到的数据集之间关系应该记录在 RELREC 中。

pr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PRSEQ	PRTRT	PRPRES	PROCCUR	VISIT	PRSTDTC	PRENDTC
1	ABC123	PR	ABC123-001	1	6-MINUTE WALK TEST	Y	Y	VISIT 3	2011-06-01T10:01	2001-06-01T10:07
2	ABC123	PR	ABC123-001	2	6-MINUTE WALK TEST	Y	N	VISIT 4		

示例 4

以下 3 位在研究中放疗的受试者的数据。

第 1-3 行：记录了除了时间变量之外，还带有剂量，剂量单位和部位等修饰语的放疗程序。

pr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PRSEQ	PRTRT	PRDOSE	PRDOSU	PRLOC	PRLAT	PRSTDTC	PRENDTC
1	ABC123	PR	ABC123-1001	1	External beam radiation therapy	70	Gy	BREAST	RIGHT	2011-06-01	2011-06-25
2	ABC123	PR	ABC123-2002	1	Brachytherapy	25	Gy	PROSTATE		2011-07-15	2011-07-15
3	ABC123	PR	ABC123-3003	1	Radiotherapy	300	cGy	BONE		2011-08-19	2011-08-22

6.1.4 嗜好品使用（SU）

SU - 嗜好品使用域模型概述

该域的目的是获取嗜好品使用信息，可用于评估治疗的功效和/或安全性，以减轻慢性嗜好品使用的影响。

SU - 嗜好品使用域模型规范说明

su.xpt，嗜好品使用---干预类，V3.1.2, 每个受试者每次报告发生每个嗜好品类型一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	SU	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
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
SUGRPID	组合 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。	可有
SUSPID	自定义标识符	字符型		标识符	由申办方定义的参考号。可能被预先打印在病例报告表上作为一个明确的行号，或者被定义在申办方的操作数据集中。例如：在关于烟草和酒精使用的病例报告表页面上的行号。	可有
SUTRT	嗜好品报告名称	字符型		主题	嗜好品名称。例如，香烟、咖啡。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SUMODIFY	修正词	字符型		同义词修饰语	如果对 SUTRT 进行了, 那么已修正后的文本放在这里。	可有
SUDECOD	标准化名称	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, 如果申办方选择将嗜好品使用编码的话。希望申办方在 Define.xml 外部编码清单属性中提供所用字典的名字和版本。	可有
SUCAT	类别	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。	可有
SUSCAT	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。	可有
SUPRESP	预设	字符型	(NY)	变量修饰语	用于指示在病例报告表中是否预先定义嗜好品, 值应为"是"(Y) 或"空" (null)。	可有
SUOCCUR	是否发生	字符型	(NY)	记录修饰语	如果为预设嗜好品, 那么用 SUOCCUR 来指出是否使用了该嗜好品。如果嗜好品没有被预先指定, 那么此变量为空值。	可有
SUSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	当一个预定的嗜好品的信息被要求获得时, 未做状态显示没有回答这个特定嗜好品的问题。当病例报告表上没有预定的嗜好品的列表时, 未做状态显示受试者没有接触到嗜好品。	可有
SUREASND	未做原因	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。	可有
SUCLAS	归类	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。	可有
SUCLASCD	归类编码	字符型	*	变量修饰语	SUCLAS 相应的代码。可从编码中获得。	可有
SUDOSE	单次剂量	数值型		记录修饰语	SUTRT 的用量。当 SUDOSTXT 有值时, 不需要赋值。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SUDOSTXT	单次用量描述	字符型		记录修饰语	以文本形式采集的嗜好品用量或用量范围的信息。当 SUDOSE 有值时，不需赋值。	可有
SUDOSU	用量单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	SUDOSE, SUDOSTOT, 或 SUDOSTXT 的单位。例如：盎司、香烟等同物、或克。	可有
SUDOSFRM	剂型	字符型	*	变量修饰语	SUTRT 的剂型。例如：可注射、液态、或粉状。	可有
SUDOSFRQ	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)	可有
SUDOSTOT	每日总用量	数值型		记录修饰语	SUDOSU 为单位的 SUTRT 的每日总使用量。用于剂量被采集为每日总剂量时。如果申办方需要一个时段的数据和，这个和可以记录在一个补充的限定变量中。	可有
SUROUTE	使用途径	字符型	(ROUTE)	变量修饰语	SUTRT 的服用途径。例如：口服、静脉注射。	可有
SUSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
SUENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
SUSTDY	开始日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相关的开始嗜好品使用的研究日。	可有
SUENDY	结束日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相对的结束嗜好品使用的研究日。	可有
SUDUR	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时使用，不能由开始及结束日期/时间得出。	可有
SUSTRF	开始时间-相对	字符型	(STENRF)	时间	相对于申办方定义的参考期的嗜好品使用时段的开始。申办方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（由人口学域里的 RFSTDTC 和	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
	参照区间				RFENDTC 所表示)。如果采集了诸如"先于", "正在进行", 或"继续" 信息, 这些信息可以被转译至 SUSTRF 中。	
SUENRF	结束时间-相对参照区间	字符型	(STENRF)	时间	相对于申办方定义的参考期的嗜好品使用时段的结束。申办方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 (由人口学域里的 RFSTDTC 和 RFENDTC 所表示)。如果采集了诸如"先于", "正在进行", 或"继续" 等信息, 这些信息可以被转译至 SUENRF 中。	可有
SUSTRTPT	开始时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	确定嗜好品的使用是在变量 SUSTTPT 定义的参照时间点之前或之后。	可有
SUSTTPT	开始时间的参照时点	字符型		时间	用于变量 SUSTRTPT 的参照时间点的描述或 ISO 8601 的日期时间的字符型格式。例如: "2003-12-15"或"访视 1"。	可有
SUENRTPT	结束时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	确定嗜好品的使用是在变量 SUENTPT 定义的参照时间点之前或之后。	可有
SUENTPT	结束时间的参照时点	字符型		时间	用于变量 SUENRTPT 的参照时间点的描述或 ISO 8601 的日期时间的字符格式。例如: "2003-12-15"或"访视 2"。	可有

*表示变量可能适用受控术语, 括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

SU - 嗜好品使用域模型假设

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。

SU 的定义

- 嗜好品使用信息可能独立于计划研究评估之外，或者作为此项临床研究的另外一项关键的研究结果（例如已计划评估）。
- 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信息记录详细的嗜好品使用情况（例如：只简单的使用一个问题"你抽过烟吗?"）；这种情况下，许多修饰变量不会被包含用于递交。
- SU 可能包含对关于预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文本。

嗜好品的使用描述及编码

- SUTRT 记录嗜好品信息的本名术语，是 SU 数据集的主题变量。SUTRT 是一个必须变量并且必须有值。
- SUMODIFY 是许可变量，如果申办方的程序允许修改嗜好品使用的本名术语用于编码，已修改后的名称则存于 SUMODIFY 中。这个变量可能根据申办方的相关程序和定义而产生。
- 如果嗜好品名称进行编码，SUDECOD 记录了从申办方代码字典中选择的首选术语。它是一个许可变量。如果申办方认为有必要使用标准字典（例如：WHODRUG）对本名（SUTRT）进行编码，则申办方应使用 Define.xml 文档的外部代码列表属性，用以说明相应的字典及版本。。

补充分类和分组

- 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，申办方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码字典导出的类别有所不同。
- 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）（见章节 4.1.2.6）。这里需要注意的是不应该用它来代替 SUCAT 或 SUSCAT。

时间变量

- SUSTDTC 和 SUENDTC 可根据需要填写。
- 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 是许可变量。

额外的许可干预修饰语

- 干预类中的任何附加修饰变量都可以添加到本域中。

SU - 嗜好品使用域模型示例

示例 1

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预先指定了，所以 SUTRT 不需要标准的 SUDECOD 编码。

第 1 行：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吸烟（SUSTTPT = 2006-01-01, SUSTRTPT = BEFORE），可能在该日期之后的某个时间停止（SUENRTPT = ONGOING）。关于这些变量的使用，请参见章节 4.1.4.7。这个问题的开始和结束参照时间点是评估的日期。

第 2 行：相同受试者在评估日喝了三杯咖啡。

第 3 行：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）可以表现出来。采集到了吸烟的结束日期，所以未填入 SUENTPT 和 SUENRTPT。结束日期在 SUENDTC 中。

第 4-5 行：相同受试者在评估日喝了茶（第 4 行）和咖啡（第 5 行）。

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

第 7 行：相同受试者也缺失了所有咖啡因问题的数据。

未显示：受试者 1234008 从未吸烟，所以没有烟草记录。或者可以包含受试者的一条记录带有 SUOCCUR=N，并不填入剂量和时间字段；两种方式表达的意思是一致的。受试者在评估日没有喝任何带咖啡因的饮料，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。

Row	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			

Row	SUSTDTC	SUENDTC	SUSTTPT	SUSTRTP	SUENTPT	SUENRTP
1 (cont)			2006-01-01	BEFORE	2006-01-01	ONGOING
2 (cont)	2006-01-01	2006-01-01				
3 (cont)		2003	2006-03-15	BEFORE		
4 (cont)	2006-03-15	2006-03-15				
5 (cont)	2006-03-15	2006-03-15				
6 (cont)						
7 (cont)						

6.2 事件类

6.2.1 不良事件 (AE)

不良事件可以从自由文本或预先制定的术语列表获得。

AE - 不良事件域模型规范说明

ae.xpt, 不良事件——事件类, 版本 3.2, 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	变量类型	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	AE	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
AESEQ	序号	数值型		标识符	给出序列号以确保域内主题记录的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
AEGRPID	组合 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。	可有
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。	可有
AESPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的标识符, 可以是作为显示行标志预印刷在 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。	可有
AETERM	不良事件报告名称	字符型		主题	事件的本名。	必需
AEMODIFY	修正词	字符型		同义词修饰语	如果修正了 AETERM 以便编码, 那么 AEMODIFY 将包含修正后的文本。	可有
AELLT	低位语	字符型	MedDRA	变量修饰语	低位语的字典衍生文本描述。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
AELLTCD	低位语编码	数值型	MedDRA	变量修饰语	低位语的字典衍生代码。	期望
AEDECOD	标准化名称	字符型	MedDRA	同义词修饰语	字典衍生的 AETERM 或 AEMODIFY 的文字描述，等同于首选语(MedDRA 中的 PT)。申办者应该在提供用于 Define.xml 外部编码列表属性映射术语的字典的名字和版本。	必需
AEPTCD	首选语编码	数值型	MedDRA	变量修饰语	基于字典编码的首选术语。	期望
AEHLT	高位语	字符型	MedDRA	变量修饰语	主系统器官分类的高位语的字典衍生文本描述。	期望
AEHLTCD	高位语编码	数值型	MedDRA	变量修饰语	主系统器官分类的高位语的字典衍生代码。	期望
AEHLGT	高位组语	字符型	MedDRA	变量修饰语	主系统器官分类的高位组语的字典衍生文本描述。	期望
AEHLGTCD	高位组语编码	数值型	MedDRA	变量修饰语	主系统器官分类的高位组语的字典衍生代码。	期望
AECAT	类别	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。	可有
AESCAT	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	可有
AEPRESP	预设	字符型	(NY)	变量修饰语	“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）	可有
AEBODSYS	系统器官分类	字符型	*	记录修饰语	词典衍生。申办者使用系统或器官分类，源自编码编码词典（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。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
AEBDSYCD	系统器官分类编码	数值型	MedDRA	变量修饰语	来源于词典。申办者用于身体系统或器官分类的编码，当使用多级编码词典如 MedDRA 时，本变量应包含申办者用于分析与汇总的 SOC，不必是主 SOC。	期望
AESOC	主系统器官分类	字符型	MedDRA	变量修饰语	从字典中获得主要系统器官分类的编码。假如主要系统器官分类被用于分析，将会与 AEBODSYS 相同。	期望
AESOCCD	主系统器官分类编码	数值型	MedDRA	变量修饰语	从字典中获得主要系统器官分类的编码。假如主要系统器官分类被用于分析，将会与 AEBDSYCD 相同。	期望
AELOC	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）	可有
AESEV	严重程度	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。	可有
AESER	严重事件	字符型	(NY)	记录修饰语	这是一个严重事件吗？	期望
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。	期望
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”。	可有
AEREL	相关性	字符型	*	记录修饰语	记录研究者关于治疗与事件相关性的观点。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。	期望
AERELNST	与非研究治疗的相关性	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，以自由文本报告。例如：“更可能与阿司匹林使用有关”。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
AEPATT	发生特点	字符型	*	记录修饰语	用来标明事件随时间发生的特点。例如：间歇性、连续、单次事件。	可有
AEOUT	转归	字符型	(OUT)	记录修饰语	描述事件的结局。	可有
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？	可有
AESCONG	后代先天异常或致畸	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？	可有
AESDISAB	导致永久或显著的残疾或功能障碍	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？	可有
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？	可有
AESHOSP	导致住院或住院时间延长	字符型	(NY)	记录修饰语	严重事件是否需要或延长入院时间？	可有
AESLIFE	危及生命	字符型	(NY)	记录修饰语	严重事件危及生命吗？	可有
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？	可有
AESMIE	其他重要的医学事件	字符型	(NY)	记录修饰语	是否适用于严重性的其他类别？	可有
AECONTRT	是否给予合并或额外的治疗	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？	可有
AETOXGR	毒性分级	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	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					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”）。	
AESTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
AEENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
AESTDY	开始日	数值型		时间	与申办方定义的 RFSTDTC 相关的不良事件开始的研究日。	可有
AEENDY	结束日	数值型		时间	相对于申办者定义的 RFSTDTC 有关的不良事件结束的研究。	可有
AEDUR	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）	可有
AEENRF	结束时间-相对参照区间	字符型	(STENRF)	时间	描述相对于申办者定义的参照时间的事件结束。申办者定义的参照时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	可有
AEENRTPT	结束时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	标识事件结束是在申办者定义参照时间点之前或之后，以变量 AEENTPT 定义。	可有
AEENTPT	结束时间的参照时点	字符型		时间	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”。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

AE - 不良事件域模型假设

AE 定义

- 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。

不良事件描述和编码

- 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，必需有值。
- 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，则应该包含此量。修改后的词列在 AEMODIFY 中。这个变量应该按照申办者的规程赋值。
- 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需有值。预期报告术语(AETERM)使用标准的字典如 MedDRA 来进行编码。期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。
- 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。期望给此变量赋值。
- 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 C2（标准附加修饰名称码）和 8.4 章节所述。

附加归类和分组

- 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）。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 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 所代表的归类可能与词典衍生的归类不同。
- 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。

预设词：事件是否发生

- 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。
- 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）。
- 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 AEOCCUR 的值应该被填充，而对于受试者报告的事件其值应为空。AEPRESP 是一个许可的变量，当所有不良事件是按照自由文本收集时，它可能被忽略。
- 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。

时间变量

- 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学数据集中该受试者的研究参照时间的结束时间为同时，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。
- 适用时，也可能用到其它时间变量（如 AEDTC）。

其它修饰语变量

- 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”，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。
 - 严重吗? []是 [] 否
 - 如果答案为“是”，选择所有适用的：[]致命 [] 危及生命[] 入院[]
 - 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。
- 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 定义之前就已经存在的指导原则下开展的研究。

- 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 C2 中所述将描述放在 SUPPAE 数据集中，应用标准补充修饰语名称编码 AESOSP。
- 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 V3.0(CTCAE)的研究中，应使用 AETOXGR 代替 AESEV。多数情况下，AESEV 或 AETOXGR 只有一个会有值，而不是同时。但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 外部编码列表属性中说明用于映射术语使用的标准和版本。
- AE 结构

AE 域结构为每个受试者每个事件一条记录。由申办者定义一个事件。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、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、因果关系和严重性等等。数据结构范例如下：

- 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、严重性和最终结局。
- 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，这些变化可在单独的一个事件和干预相关发现模型的数据集*（见 4\节）。
- 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 2\节）应当说明数据集的结构。

EPOCH（时段）和 TAETORD 的使用

- 当不良事件域中包含 EPOCH（时段）时，应该是不良事件开始的时段。也就是说，应基于 AESTDTC，而不是 AEENDTC。如果采集的 AESTDTC 和 SESTDTC 不够精确，不能准确地表明不良事件开始的时段，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时段是在同一天时如何处理。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。

附加事件修饰语

AE 域中不使用以下修饰语：--OCCUR, --STAT, 和--REASND。它们是唯一属于 SDTM 事件类但不能用于 AE 域中的修饰语。因为 AE 域中只包含实际发生的不良

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否定回答或缺失反应处理的问题，请参见上面假设 4b。

域中的变量顺序应当遵循 4.1.1.4 节，顺序在 1.1 节描述。

此外 AELLT, AELLTCD, AEPTCD, AEHLT, AEHLTCD, AEHLGT, AEHLGTCD, AEBDSYCD, AESOC, 和 AESOCCD 只适用提交 MedDRA 编码。数据项不期望用非 MedDRA 编码。

AE - 不良事件域模型示例

示例 1

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）。

第 1-2 行：以下显示了：（1）为编码的目的而修改报告术语的示例。修改值在 AEMODIFY 中。（2）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。

第 3 行：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（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）”作为相对研究参照时间的结束（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

行	AEBODSYS	AESEV	AESER	AEACN	AEREL
1(cont)	神经系统失调	严重	N	不适用	明确无关
2(cont)	肌肉和结缔组织失调	中度	N	减少剂量	可能有关
3(cont)	血管失调	中度	Y	减少剂量	可能无关

行	AEOUT	AESCONG	AESDISAB	AESDTH	AESHOSP	AESLIFE	AESMIE	AESTDY	AEENDY	AEENRF
1(cont)	痊愈/缓解							-1	-1	
2(cont)	痊愈/缓解							1	1	
3(cont)	痊愈/显效				Y	Y		9		之后

示例 2

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、否或未完成）将在 FA 域 [6.4 节] 中显示。如果“是”，则研究者应完成不良事件 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 来将 AE 记录和 FA 记录联系起来。

第 1-2 行：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。

第 3 行：显示了 CRF 中非预设不良事件（头痛）示例，AEPRESP 为空。

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	N
2	ABC123	AE	123101	2	呕吐	呕吐	是	肠胃失调	中度	N
3	ABC123	AE	123101	3	头痛	头痛		神经系统失调	轻度	N

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

示例 3

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、否或未完成）将在 FA（相关发现）域中显示。由于所有不良事件必需在不良事件域中递交，此种情况并不常用。；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，其他期望的修饰语变量的信息并未收集。可以使用 RELREC 来将 AE 记录和 FA 记录联系起来。

第 1-2 行：通过探查发现受试者经历恶心和呕吐。受试者未经历腹泻，因此 AE 数据集中不存在该术语的记录。

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	胃肠道系统疾病						2005-10-29	19
2	ABC123	AE	123101	2	呕吐	呕吐	Y	胃肠道系统疾病						2005-10-29	19

示例 4

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。

行 1：显示了恶心这一不良事件，严重程度为中等。

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。

Row	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	重度
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	重度
6	ABC123	AE	123101	6	2	腹泻	肠胃失调	中度

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

6.2.2 临床事件（CE）

CE - 临床事件域模型概述

用于收集感兴趣的临床事件的数据集，且该临床事件为非不良事件。

CE - 临床事件域模型规范说明

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	变量类型	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	CE	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
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
CEGRPID	组合 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。	可有

CEREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或者外部的标识。	可有
CESPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考标识。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。	可有
CETERM	临床事件报告名称	字符型		主题	医疗状况或事件的术语。一般在 CRF 中预先设定。	必需
CEDECOD	标准化名称	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，体现在 define.xml 外部代码列表属性中。	可有
CECAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。	可有
CESCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	状况或事件的进一步分类。	可有
CEPRES	预设	字符型	(NY)	变量修饰语	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。	可有
CEOCCUR	是否发生	字符型	(NY)	记录修饰语	用于记录特定事件的请求发生时，是否当作一个临床事件的发生。自发报告事件的值为空。	可有
CESTAT	未做状态	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。	可有
CEREASND	未做原因	字符型		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。	可有
CEBODSYS	系统器官分类	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 MedDRA 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。	可有
CESEV	严重程度	字符型	*	记录修饰语	事件的严重程度或强度。例如：轻微、中度或重度。	可有
CEDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有

CESTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
CEENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
CEDY	采集日	数值型		时间	1、临床事件采集时候的研究日期，应用整数的天数来测量。2、计算的算法必需和在人口学中申办者定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有
CESTRF	开始时间-相对参照区间	字符型	(STENRF)	时间	描述与申办者定义的参照期相关的临床事件的开始。申办者定义的参照期是一段持续的时段，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。	可有
CEENRF	结束时间-相对参照区间	字符型	(STENRF)	时间	描述与申办者定义的参照期相关的临床事件的结束。申办者定义的参照期是一段持续的时段，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。	可有
CESTRTPT	开始时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	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。	可有
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，申办者定义的参照点。例如：“2003-12-15”或“访视 1”。	可有
CEENRTPT	结束时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	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。	可有
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，申办者定义的参照点。例如：“2003-12-25”或“访视 2”。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

CE - 临床事件域模型假设

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，方案可能不会定义偏头痛为不良事件。发生的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，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，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。

一起使用 CEOCCUR 和 CEPRESP 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 CEPRESP 将与研究问题相关的记录区分为预先指定的事件和自发报告的事件，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。

情况	CEPRESP	CEOCCUR	CESTAT
发生自发性报告事件			
发生预先指定的事件	是	是	
未发生预先指定的事件	是	否	
预先指定的事件没有答复	是		未完成

临床事件 CRF 中写入事件的采集应谨慎对待。申办者必需确保所有不良事件都记录在 AE 域中。

时间变量

- 相对时间评估“提前”或“进行”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（RFENDTC），可以使用 CESTRF 或 CEENRF。“提前”或“进行”与特定日期而不是研究参照时段的开始和结束相关时，可以使用 CESTRTPT 和 CESTTPT，和/或 CEENRTPT 和 CEENTPT。请参见 1.4.7。
- 如果合适可以使用附加时间变量。

附加事件修饰语。

- 以下修饰语一般不用于 CE 中：--SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD 和--SMIE。

CE - 临床事件域模型示例

示例 1

假设：

- 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。
- 采集到的数据包括“事件类”时间和其它修饰语。
- 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。
- 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。
- 没有采集到关于事件“是/否”发生的数据。

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	

数据:

第 1-3 行：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。

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

示例 2

假设:

- 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），也包括研究者填写其他的临床事件。
- 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修饰语。

CRF

事件	是	否	开始日期	结束日期	严重程度
恶心	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
呕吐	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
腹泻	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
其他, 请说明					

数据:

行 1: 显示了预先指定的临床事件“恶心”的记录。CEPRES 值为 Y 表示有预设问题, 回答为“是”。

行 2: 显示了预先指定的临床事件“呕吐”的记录。CEPRES 值为 Y 表示有预设问题, 回答为“否”。

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 表示没有预设问题 (研究者错误) 或预设问题没有回答。

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”时填入主题变量的更多信息, 请参考 4.1.2.7)。

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				
3	ABC123	CE	123	3	腹泻	是		未完成			
4	ABC123	CE	123	4	剧烈头痛				严重	2005-10-09	2005-10-11

6.2.3 处置 (DS)

DS - 处置域模型概述

DS - 受试者域，用于提交处置相关的数据、词汇或记录信息。（美国国家癌症研究所）

DS - 处置域模型规范说明

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	变量类型	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	DS	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
DSSEQ	序号	数值型		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
DSGRPID	组合 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。	可有
DSREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识。	可有
DSSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义参考代码，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。	可有
DSTERM	受试者分布事件报告名称	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 (例如，受试者搬家)需要映射到 DSDECOD 中的受控术语，例如：“失访”。	必需
DSDECOD	标准化名称	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

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
DSCAT	类别	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；但推荐永远给 DSCAT 赋值。	期望
DSSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	处置事件的进一步分类。	可有
EPOCH	时期	字符型	(EPOCH)	时间	在 DSCAT = “处置事件”时，可能用到 EPOCH。例如：筛选、治疗阶段、随访。	可有
DSDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
DSSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
DSSTDY	开始日	数值型		时间	与申办者定义的 RFSTDTC 相关的处置事件开始的研究日。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

DS - 处置域模型假设

DS 定义

- 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。

归类

- 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”。

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

DS 描述及编码

- DSTERM 和 DSDECOD 是必需变量。DSDECO 的值来自申办者定义的受控术语。受控术语基于 DSCAT 的值。DSCAT=“处置事件”时，DSTERM 为“完成”或当受试者未完成研究时，为处置事件逐句文本信息。
- 当 DSTERM=“完成”时，DSDECOD=“完成”。当 DSTERM 包含逐句文本时，DSDECOD 则为来自受控术语列表的标准术语。例如：“受试者搬家了”可能映射到 DSDECOD、申办者受控术语中的“失访”。
- 申办者采集处置事件时，可能整个试验作为一个处置事件；或也可能为每个时段（EPOCH）采集处置事件，此时 DS 数据集中就包括 EPOCH 变量。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时段名称，这与其它通用类域中用到 EPOCH 时意义有些不同，那时 EPOCH 是作为一个时间变量，是—STDTC 和—DTC 所在时段的名称。EPOCH 的值来自“试验分组”域，见 7.2 节。
- 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“获得知情同意”和“随机”。DSCAT=“方案里程碑”时，EPOCH 不应赋值。
- 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，研究者失误至治疗破盲，则 DSTERM=“研究者失误”而 DSDECOD=“治疗破盲”。

时间变量

- 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结束日期，仅在一个单独的日期/时间（如随机日期）。

- 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，未完成相关研究时段的原因可能与另一数据集中报告的事件或干预相关。DSSTDTC 为时段结束的日期/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 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（AEENDTC）眩晕痊愈。

终止原因

- 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 中递交。例如：

DSTERM=重度恶心
DSDECOD=不良事件

SUPPDS QNAM=DSTERM1
SUPPDS QLABEL=报告的处置事件 1
SUPPDS QVAL=受试者拒绝进一步治疗

SUPPDS QNAM=DSDECOD
SUPPDS QLABEL=标准化处置事件 1
SUPPDS QVAL=撤销知情同意

其它事件修饰语

- 下列修饰语通常不用于 DS: --PRES, --OCCUR, --STAT, --REASND, --BODSYS, --LOC, --SEV, --SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --PATT, --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD, --SMIE, --CONTRT, --TOXGR.

DS - 处置域模型示例

示例 1

本例中处置域 CRF 采集了研究各时段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 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）。

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。

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。

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 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。

行 9、11：受试者 123103 完成了筛选阶段，但没有完成治疗阶段。

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）。

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。

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。

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

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DSSEQ	DSTERM	DSDECOD	DSCAT	EPOCH	DSDTC	DSSTDTC
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
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

示例 2

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

行 1: 受试者完成研究。

行 2、3: 受试者中止。

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	受试者不规律用药	违背方案	2003-09-29
3	ABC456	DS	456103	1	失访	失访	处置事件	2003-10-15

示例 3

行 1、2：受试者完成了治疗 and 随访阶段。

行 3、5：受试者未完成治疗阶段，但是完成了随访阶段。

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

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	其他事件	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

示例 4

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。

处置（DS）数据集

行 1：显示受试者死于心脏衰竭。

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	治疗时段	2003-09-29	2003-09-29

不良事件（AE）数据集

行 1: 显示受试者死于心脏衰竭。

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	AESEQ	AETERM	AESTDTC	AEENDTC	AEDECOD	AEBODSYS	AESEV	AESER	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

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

RELREC 数据集

行 1、2: 显示了受试者与 AE 记录相关的处置状态。

行	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC123	DS	123102	DSSEQ	1		1
2	ABC123	AE	123102	AESEQ	1		1

6.2.4 方案偏离（DV）

DV - 方案偏离域模型概述

该域的目的是为了记录研究过程中的方案违反和偏离，并且只储存受试者违反或偏离的那些标准，而不是对每个违反或偏离的响应。

DV - 方案偏离域模型规范说明

dv.xpt, 方案偏离 —— 事件, 版本 3.2。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	变量类型	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	DV	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
DVSEQ	序号	数值型		标识符	序号, 确保一个受试者在数据集里唯一性。可以是任何有效数字。	必需
DVREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识符。	可有
DVSPID	自定义标识符	字符型		标识符	可选的申办者定义参考代码, 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。	可有
DVTERM	方案偏离报告名称	字符型		主题	方案偏离标准的本名。例如 IVRS 流程偏差 -没有收到剂量的电话记录。DVTERM 值映射 DVDECOD 中的受控术语, 例如治疗偏差。	必需
DVDECOD	标准化名称	字符型	*	同义词修饰	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。	可有
DVCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	方案偏离标准的分类。	可有
DVSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	方案偏离的进一步分类。	可有
EPOCH	时期	字符型	(EPOCH)	时间	与偏离开始日期/时间相关的时期。例如: 治疗阶段、筛选、随访。	可有
DVSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	用 ISO 8601 字符格式表示的偏离开始日期/时间。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
DVENDTC	结束日期/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。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

DV - 方案偏离域模型假设

- 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。
- 该域不能用于采集进入试验的标准信息。违反的入组/排除标准被存储在 IE 中。该方案偏离域用于存储更为广义的偏差数据。方案可能表明研究过程（第一次给药之后）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。
- 附加事件修饰语

以下修饰语一般不用在 DV 中：--PRESP, --OCCUR, --STAT, --REASND, --BODSYS, --LOC, --SEV, --SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --PATT, --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD, --SMIE, --CONTRT 和--TOXGR

DV - 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。

行 4：显示了研究中不应该服用的药物示例。

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DVSEQ	DVTERM	DVDECOD	EPOCH	DVSTDTC
1	ABC123	DV	123101	1	IVRS 过程偏差—未电话通知服药	治疗偏差	TREATMENT PHASE	2003-09-21
2	ABC123	DV	123103	1	治疗期间服用了 XXX 药物	排除的既往与合并用药	TREATMENT PHASE	2003-10-30
3	ABC123	DV	123103	2	第三次随访剂量<15MG	治疗偏差	TREATMENT PHASE	2003-10-30
4	ABC123	DV	123104	1	服用阿司匹林	禁用药物	TREATMENT PHASE	2003-11-30

6.2.5 就诊事件（HO）

HO - 就诊事件域模型概述

就诊事件数据集包括住院和门诊医疗事件（例如：住院、疗养院住院、康复机构住院、门诊手术）。

HO - 就诊事件域模型规范说明

ho.xpt, 就诊事件 - 事件, 版本 3.2。每个受试者每条就诊一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	HO	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
HOSEQ	序号	数值型		标识符	序号, 确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
HOGRPID	组合 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。	可有
HOREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部就诊标识符。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
HOSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为显式行标识符预先设定在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：CRF 就诊事件页上的行号。	可有
HOTERM	就诊事件报告名称	字符型		主题	就诊事件的描述或预先打印在 CRF 上的就诊术语。	必需
HODECOD	标准化名称	字符型	*	同义词修饰语	从词典中获得或申办者定义的关于 HOTERM 的文字描述，或者被修改的主题变量（HOMODIFY）。	可有
HOCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义主题变量值的分类。	可有
HOSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	HOCAT 的进一步分类	可有
HOPRESP	预设	字符型	(NY)	记录修饰语	用“Y”表示在 CRF 表上事先定义的某次就诊情况。对于报告自然发生的事件取值为空（即那些以自由文本记录的事件）。	可有
HOCCUR	是否发生	字符型	(NY)	记录修饰语	用于在发生特定的就诊事件时用于记录发生就诊与否。对于患者自发汇报事件，其值为空。	可有
HOSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	这个状态是指预先定义在 CRF 上的就诊事件没有被回答。	可有
HOREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述某项事先定义的事件未被采集的原因。当 HOSTAT 取值为“未完成”时和 HOSTAT 一起使用。	可有
HODTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	采集医疗保健的日期和时间。	可有
HOSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	就诊事件开始日期/时间（例如：入院时间）	期望
HOENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	就诊事件结束日期/时间(出院日期)。	可有
HODY	采集日	数值型		时间	和申办方定义的 RFSTDTC 对应的事件采集的研究日。	可有
HOSTDY	开始日	数值型		时间	与申办者定义的 RFSTDTC 相关的开始就诊的研究日。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
HOENDY	结束日	数值型		时间	就诊事件研究结束日期的研究日，与研究方定义的 RFSTDTC 有关。	可有
HODUR	持续时间	字符型	ISO 8601	时间	采集的就诊持续时间。只用于采集 CRF 上的，而不是从开始结束日期/时间的衍生。例：P1DT2H (1 天 2 小时)。	可有
HOSTRTPT	开始时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	标识观测的开始是在由申办者定义在变量--STTPT 中的参照时间点之前或之后。	可有
HOSTTPT	开始时间的参照时点	字符型		时间	一段描述或 ISO 8601 字符格式的日期/时间，该日期/时间为申办者定义的参考 STRTPT 的时间点。例如：“2003-12-15”或者“访视 1”。	可有
HOENRTPT	结束时间-相对参照时点	字符型	(STENRF)	时间	发现事件的结束是在申办方通过—HOENTPT 定义的参照时间点，之前还是之后。	可有
HOENTPT	结束时间的参照时点	字符型		时间	用 ISO 8601 字符格式描述日期/时间，对应由 HOENRTPT 定义的参照点。例：“2003-12-25”或“VISIT 2”。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

HO - 就诊事件域模型假设

HO 定义

- 就诊事件数据集包括住院和门诊医疗事件（例如：住院、疗养院住院、康复机构住院、门诊手术）。
- HOTERM 的值通常描述就诊的位置或地点（例如：医院而不是住院）。HOSTDTC 应该代表开始日期或入院日期，HOENDTC 代表结束或出院日期。补充修饰语，QANME='HOINDC'应该代表就诊目的或原因。

附加事件修饰语

- 以下修饰语通常不在 HO 中使用：--SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD, --SMIE, --BODSYS, --LOC, --SEV, --TOX, --TOXGR, --PATT, --CONTRT。

HO - 就诊事件域模型示例

示例 1

在这个例子中，就诊 CRF 收集就诊信息的逐字描述。

行 1-2：受试者 ABC123101 住院之后搬到了疗养院。

行 3-5：受试者 ABC123102 先在普通病房，然后转入 ICU。最后转入康复院。

行 6-7：受试者 ABC123103 有 2 条住院记录。

行 8：受试者 ABC123104 在心导管实验室。

行 9-12：受试者 ABC123105 和受试者 ABC123106 先在心导管实验室，然后转入其他医院。

ho.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	HOSEQ	HOTERM	HOSTDTC	HOENDTC	HODUR
1	ABC	HO	ABC123101	1	医院	2011-06-08	2011-06-13	
2	ABC	HO	ABC123101	2	疗养院			P6D
3	ABC	HO	ABC123102	1	普通病房	2011-08-06	2011-08-08	
4	ABC	HO	ABC123102	2	重病特别护理	2011-08-08	2011-08-15	
5	ABC	HO	ABC123102	3	康复院	2011-08-15	2011-08-20	
6	ABC	HO	ABC123103	1	医院	2011-09-09	2011-09-11	
7	ABC	HO	ABC123103	2	医院	2011-09-11	2011-09-15	
8	ABC	HO	ABC123104	1	心导管实验室	2011-10-10	2011-10-10	
9	ABC	HO	ABC123105	1	心导管实验室	2011-10-11	2011-10-11	

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	HOSEQ	HOTERM	HOSTDTC	HOENDTC	HODUR
10	ABC	HO	ABC123105	2	医院	2011-10-11	2011-10-15	
11	ABC	HO	ABC123106	1	心导管实验室	2011-11-07	2011-11-07	
12	ABC	HO	ABC123106	2	医院	2011-11-07	2011-11-09	

行 1: 受试者 ABC123101 的第一条就诊记录, 记载了住院原因。

行 2-3: 受试者 ABC123103 的 2 条就诊记录, 记载了机构名称。

行 4: 受试者 ABC123105 的第一条就诊记录, 记载了住院原因。

行 5: 受试者 ABC123105 的第 2 条就诊记录, 记载了机构名称。

suppho.xpt

行	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	HO	ABC123101	HOSEQ	1	HOINDC	适应症	充血性心力衰竭	CRF	
2	ABC	HO	ABC123103	HOSEQ	1	HONAM	提供者名称	综合医院	CRF	
3	ABC	HO	ABC123103	HOSEQ	2	HONAM	提供者名称	爱默生医院	CRF	
4	ABC	HO	ABC123105	HOSEQ	1	HOINDC	适应症	心房颤动	CRF	
5	ABC	HO	ABC123105	HOSEQ	2	HONAM	提供者名称	罗斯福医院	CRF	

示例 2

在这个例子中, 收集了首次住院日期以及 ICU 停留的日期/时间。出院后, 收集后续的就诊情况, 包括进入康复院, 健康护理提供者的访问和家庭护理者的访问。再次住院分别分类收集。

ho.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	HOSEQ	HOTERM	HOCAT	HOSTDTC	HOENDTC	HOENRTPT	HOENTPT
1	ABC	HO	ABC123101	1	医院	首次住院	2011-06-08	2011-06-12		
2	ABC	HO	ABC123101	2	重症病房	首次住院	2011-06-08T11:00	2011-06-09T14:30		
3	ABC	HO	ABC123101	3	康复院	随访护理	2011-06-12	2011-06-22		
4	ABC	HO	ABC123101	4	心脏病单位	随访护理	2011-06-25	2011-06-25		
5	ABC	HO	ABC123101	5	门诊病人物理治疗	随访护理	2011-06-27	2011-06-27		
6	ABC	HO	ABC123101	6	门诊病人物理治疗	随访护理	2011-07-12	2011-07-12		
7	ABC	HO	ABC123101	7	医院	再次住院	2011-07-23	2011-07-24		
8	ABC	HO	ABC123102	1	医院	首次住院	2011-06-19	2011-07-02		
9	ABC	HO	ABC123102	2	重症病房	首次住院	2011-06-19T22:00	2011-06-23T09:30		
10	ABC	HO	ABC123102	3	重症病房	首次住院	2011-06-25T10:00	2011-06-29T19:30		
11	ABC	HO	ABC123102	4	专业护理院	随访护理	2011-07-02		进行中	试验结束

行 1：记录了受试者 ABC123101 再次住院的原因。

suppho.xpt

行	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	HO	ABC123101	HOSEQ	7	HOINDC	适应症	中风	CRF	

6.2.6 既往病史（MH）

MH - 既往病史域模型概述

既往病史数据集包括受试者在试验开始之前的病史。受试者既往病史信息示例包括一般既往病史，妇科病史和主要诊断。

MH - 既往病史域模型规范说明

mh.xpt, 既往病史 - 事件, 版本 3.2。每个受试者每条既往病史一条记录，制表。

变量名称	变量标签	变量类型	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	MH	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
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
MHGRPID	组合 ID	字符型		标识符	用来关联域内同一受试者的一组相关记录。	可有
MHREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部既往病史编号。	可有
MHSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。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：在既往病史页面上的行号。	可有
MHTERM	病史报告名称	字符型		主题	身体状况或事件的原本描述或预先打印在 CRF 上的术语。	必需
MHMODIFY	修正词	字符型		同义词修饰语	如果修正了 MHTERM 以便编码，那么 MHMODIFY 将包含修正后的文本。	可有
MHDECOD	标准化名称	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。	可有
MHCAT	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）。	可有
MHSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	状况或事件的进一步分类。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MHPRESP	预设	字符型	(NY)	术语的变量修饰语	“Y”表示既往病史事件是 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）	可有
MHOCCUR	是否发生	字符型	(NY)	记录修饰语	在征集特定既往病史事件发生的时候使用，以指出既往病史状况是否曾经出现过。对于自发报告的事件为空值。	可有
MHSTAT	未做状态	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。	可有
MHREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述了既往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。	可有
MHBODSYS	系统器官分类	字符型	*	记录修饰语	词典派生。涉及事件或标准等级测量（MedDRA）的身体系统或器官分类。当使用多轴字典（如 MedDRA）时，它应该包含用于主办方的分析和汇总表的 SOC，而这些不一定是主要 SOC。	可有
MHDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
MHSTDTC	开始日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
MHENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
MHDY	采集日	数值型		时间	1.以天的形式记录的既往病史采集的研究日。2.算法则必须与受试者人口学资料中由申办者定义的 RFSTDTC 变量有关，计算公式应在在递交中保持一致。	可有
MHENRF	结束时间-相对参照区间	字符型	(STENRF)	时间	根据申办者定义的参考期定义事件的结尾。申办者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）	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MHENRTPT	结束时间 -相对参照时点	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。	可有

*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。

MH - 既往病史域模型假设

MH 定义

- 既往病史数据集通常包括受试者在试验开始之前的既往病史。受试者既往病史信息的示例可以包含一般既往病史，妇科既往病史和主要诊断。注意：前期和伴随的用药信息应放在一个干预类的数据集中（例如：CM）。

既往病史描述及编码

- 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需赋值。
- 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程序进行填写；允许空值。
- 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称及版本（使用 define.xml 外部代码列表属性）。
- 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。
- 如果 CRF 通过预先指定的身体系统采集既往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行填写。MHCAT 和 MHSCAT 应用预先指定的身体系统填写。

附加的分类及分组

- MHCAT 和 MHSCAT 可以用通常显示在 CRF 上的申办者预定义的关于对既往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，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 中。
 - 不应该用‘既往病史’或‘一般既往病史’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，那么就没有必要列入或填充这个变量了。
 - 例如 MHCAT 可以包括“一般既往病史”（如果‘一般既往病史’是 MHCAT 的一个值，那么 MHCAT 应该有其它的值）、“过敏既往病史”及“生殖既往病史”。
- 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。

预先指定的术语：事件出现或未出现

- 既往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，关于特定既往病史事件的征集会影响报告的频率；因此，征集特定既往病史可能引起评审员的注意。MHPRESP 和 MHOCCUR 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。
- b. MHOCCUR 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。
- c. 如果被报告的既往病史使用的是自由文本，则 MHPRESP 和 MHOCCUR 应为空值。MHPRESP 和 MHOCCUR 是许可变量，如果所有既往病史事件都是以自由文本形式采集，则在域 MH 中可以不使用这两个变量。
- 如果在 CRF 上预定义的一个既往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，如果所有既往病史事件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。

情况	MHPRESP 值	MHOCCUR 值	MHSTAT 值
发生自发性报告事件			
发生预先指定的时间	Y	Y	
未发生预先指定的时间	Y	N	
预先指定的事件没有响应	Y		未完成

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

时间变量

- 相对时间评估如“持续（Ongoing）”或“活动（Active）”在既往病史信息的采集中十分常见。这种相对时间评估与人口学数据集（RFSTDTC）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。*请参见以下示例和 1.4.7\。
- 如果需要，可以使用时间变量（如 MHSTRF）。

其它事件修饰语

- 以下修饰语一般不用在 MH 中：--SER, --ACN, --ACNOTH, --REL, --RELNST, --OUT, --SCAN, --SCONG, --SDISAB, --SDTH, --SHOSP, --SLIFE, --SOD 和 --SMIE

MH - 既往病史域模型示例

示例 1

在本例中，一般既往病史 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 页用于心脏历史事件和初步诊断；本页不包括持续的问题。

行 1-3：MHSCAT 列出了在一般既往病史 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的首选术语和身体系统。

行 1-3： 根据一般既往病史 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”，则 MHENRTPT=“ONGOING”，如果指明“不是”，则 MHENRTPT=“BEFORE”。关于进一步说明*请参见 1.4.7。

行 4： MHCAT 表明本记录为初步诊断为“缺血性发作”。该术语没有编码。

行 5： MHCAT 表明本术语在心脏既往病史页面中报告。

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MHSEQ	MHTERM	MHDECOD	MHCAT	MHSCAT	MHBODSYS	MHSTDTC	MHENRTPT	MHENTPT
1	ABC123	MH	123101	1	哮喘	哮喘	一般既往病史	呼吸系统	呼吸系统疾病		持续	2004-09-18
2	ABC123	MH	123101	2	经常头痛	头痛	一般既往病史	中枢神经系统	中心和周围神经系统疾病		持续	2004-09-18
3	ABC123	MH	123101	3	腿骨折	骨折	一般既往病史	其他	肌肉骨骼系统疾病		之前	2004-09-18
4	ABC123	MH	123101	4	缺血性发作		主要诊断			2004-09-17 T07:30		
5	ABC123	MH	123101	5	充血性心力衰竭	充血性心力衰竭	心脏病史		心脏疾病	2004-06		

示例 2

本例是有特定（预先指定的）状况历史的既往病史示例。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。

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 MHOCCUR 记录。采集的数据作为筛选访视的一部分。

行 1-3、7、9： 状况未发生记录在 MHOCCUR 中。

行 4-6、8： 状况发生记录在 MHOCCUR 中。

行 10： 关于哮喘发生或未发生未被询问。使用 MHSTAT 指明，MHOCCUR 为空。

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MHSEQ	MHTERM	MHPRESP	MHOCCUR	MHSTAT	MHREASND	VISITNUM	VISIT	MHDTC	MHDY
1	ABC123	MH	101002	1	早期冠状动脉疾病史 （年龄小于 55 岁）	是	否			1	筛选访视	2006-04- 22	-5
2	ABC123	MH	101002	2	充血性心力衰竭	是	否			1	筛选访视	2006-04- 22	-5
3	ABC123	MH	101002	3	周围性血管疾病	是	否			1	筛选访视	2006-04- 22	-5
4	ABC123	MH	101002	4	短暂性脑缺血发作	是	是			1	筛选访视	2006-04- 22	-5

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MHSEQ	MHTERM	MHPRESP	MHOCCUR	MHSTAT	MHREASND	VISITNUM	VISIT	MHDTC	MHDY
5	ABC123	MH	101002	5	哮喘	是	是			1	筛选访视	2006-04- 22	-5
6	ABC123	MH	101003	1	早期冠状动脉疾病史（年龄小于 55 岁）	是	是			1	筛选访视	2006-05- 03	-3
7	ABC123	MH	101003	2	充血性心力衰竭	是	否			1	筛选访视	2006-05- 03	-3
8	ABC123	MH	101003	3	周围性血管疾病	是	是			1	筛选访视	2006-05- 03	-3
9	ABC123	MH	101003	4	短暂性脑缺血发作	是	否			1	筛选访视	2006-05- 03	-3
10	ABC123	MH	101003	5	哮喘	是		未完成	忘记询问	1	筛选访视	2006-05- 03	-3

示例 3

在本例中，采集了三类既往病史：

- 一般既往病史 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。
- 第二个 CRF 页采集了中风史
- 第三个 CRF 页询问受试者是否有 4 个特定的风险因素之一。

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

行 1-3： 一般既往病史中“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 MHENRF=“BEFORE”。关于使用--STRF 和--ENRF 的进一步指南，请参见 4.1.4.7。

行 4： MHCAT 表明该记录为中风史。该术语未编码。

行 1-4： MHPRESP 和 MHOCCUR 为空，状况未预先指定。

行 5-8： MHCAT 表明这些术语报告在风险因素页面中。这些术语未编码。

行 5-8： MHPRESP 值为“Y”，表明 CRF 预先指定了每个风险因素。MHOCCUR 值为 Y 或 N，对应于 CRF 里 4 个预先指定的危险因素的回答。

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MHSEQ	MHTERM	MHDECOD	MHCAT	MHSCAT	MHPRESP
1	ABC123	MH	123101	1	哮喘	哮喘	一般既往病史	呼吸系统	
2	ABC123	MH	123101	2	经常头痛	头痛	一般既往病史	中枢神经系统	
3	ABC123	MH	123101	3	腿骨折	骨折	一般既往病史	其他	
4	ABC123	MH	123101	4	缺血性卒中		中风病史		
5	ABC123	MH	123101	5	糖尿病		风险因素		是
6	ABC123	MH	123101	6	高胆固醇血症		风险因素		是
7	ABC123	MH	123101	7	高血压		风险因素		是
8	ABC123	MH	123101	8	短暂性脑缺血		风险因素		是

行	MHOCCUR	MHBODSYS	MHSTDTC	MHENRF
1 (cont)		呼吸系统疾病		期间/之后
2 (cont)		中心和周围神经系统疾病		期间/之后
3 (cont)		肌肉骨骼系统疾病		之前
4 (cont)			2004-09-17T07:30	
5 (cont)	是			
6 (cont)	是			
7 (cont)	是			
8 (cont)	否			

6.3 发现类

6.3.1 药物收发记录（DA）

DA - 药物收发记录域模型概述

关于收发试验药物的数据，例如药物的接收、分发、返还和包装的信息。

DA - 药物收发记录域模型规范说明

da.xpt, 药物收发记录 - 发现类, 3.2 版, 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	变量类型	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	DA	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
DASEQ	序号	数值型		标识符	序号，确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
DAGRPID	组合 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。	可有
DAREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识符，例如：标签号。	可有
DASPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为显示行标识符预先设定在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：药物收发记录页上的行号，药物标签码。	可有
DATESTCD	评估项简称	字符型	*	主题	DATEST 的简称，用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。缩写值长度不得超过 8 个字符，不能以数字开头，不得包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如：DISPAMT、RETAMT。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
DATEST	评估项名称	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：分发数量（Dispensed Amount）， 返还数量（Returned Amount）。	必需
DACAT	类别	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）。	可有
DASCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	用于定义一组相关记录的进一步分类。	可有
DAORRES	原始结果	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。	期望
DAORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	DAORRES 的单位。	可有
DASTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含从 DAORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生得出的所有药物收发记录评估的结果值。DASTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 DASTRESN 中。	期望
DASTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 DASTRESC 以数值型格式复制。DASTRESN 应储存所有的数值型的检查结果或发现。	可有
DASTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 DASTRESC 和 DASTRESN 的标准化单位	可有
DASTAT	未做状态	字符型	(ND)	变量修饰语	用于指出药物收发评估未完成。值为空值（null）或者未完成（NOT DONE）。	可有
DAREASND	未做原因	字符型		变量修饰语	描述未做的原因。DASTAT 值为未完成（NOT DONE）时使用。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
DADTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
DADY	采集日	数值型		时间	1. 药物收发评估的研究日，以整天数形式度量 2. 计算方法必需基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

DA - 药物收发记录域模型假设

- 定义：药物收发记录是关于试验药物的数据，例如：药物的接收、分发、返还和包装的信息。
- DACAT 是申办者用于区分不同类型药物（例如：研究药物、急救用药和磨合用药）的一种方法。
- DAREFID 和 DASPID 都可用于采集标签信息。
- 以下修饰语一般不用于 DA 域：--MODIFY, --POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --NAM, --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --METHOD, --BLFL, --FAST, --DRVRL, --TOX, --TOXGR, --SEV

DA - 药物收发记录域模型假设

示例 1

下列示例 1 显示一项研究中两种研究用药和一种急救用药的药物收发记录，所有药物以片剂为单位。申办者从时间变量的列表中选择增加 EPOCH，使用 DASPID 和 DAREFID 采集显示在标签上的编码数字。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DASEQ	DAREFID	DASPID	DATESTCD	DATEST	DACAT	DASCAT	DAORRES	DAORRESU
1	ABC	DA	ABC/01001	1	XBYCC-E990A	A375827	DISPAMT	分发数量	研究用药	瓶 A	30	片剂
2	ABC	DA	ABC/01001	2	XBYCC-E990A	A375827	RETAMT	返还数量	研究用药	瓶 A	5	片剂
3	ABC	DA	ABC/01001	3	XBYCC-E990B	A227588	DISPAMT	分发数量	研究用药	瓶 B	15	片剂
4	ABC	DA	ABC/01001	4	XBYCC-E990B	A227588	RETAMT	返还数量	研究用药	瓶 B	0	片剂
5	ABC	DA	ABC/01001	5			DISPAMT	分发数量	急救用药		10	片剂
6	ABC	DA	ABC/01001	6			RETAMT	返还数量	急救用药		10	片剂

Row	DASTRESC	DASTRESN	DASTRESU	VISITNUM	EPOCH	DADTC
1 (cont)	30	30	片剂	1	研究药物阶段 1	2004-06-15
2 (cont)	5	5	片剂	2	研究药物阶段 1	2004-07-15
3 (cont)	15	15	片剂	1	研究药物阶段 1	2004-06-15
4 (cont)	0	0	片剂	2	研究药物阶段 1	2004-07-15
5 (cont)	10	10	片剂	1	研究药物阶段 1	2004-06-15
6 (cont)	10	10	片剂	2	研究药物阶段 1	2004-07-15

示例 2

示例 2 的研究，相对于试验药物内容，更侧重于药品容器的计数，并且申办方没有跟踪药物返还。在这种情况下，跟踪计数的目的是验证药物容器的分发与药物随机化一致。申办方选择用 DASPID 记录分发的药物容器的识别号。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DASEQ	DASPID	DATESTCD	DATEST	DACAT	DASCAT	DAORRES	DAORRESU
1	ABC	DA	ABC/01001	1	AB001	DISPAMT	分发数量	研究用药	药物 A	1	容器
2	ABC	DA	ABC/01001	2	AB002	DISPAMT	分发数量	研究用药	药物 B	1	容器

Row	DASTRESC	DASTRESN	DASTRESU	VISITNUM	DADTC
1 (cont)	1	1	容器	1	2004-06-15
2 (cont)	1	1	容器	1	2004-06-15

6.3.2 死亡详情 (DD)

DD - 死亡详情域模型概述

该域的目的在于保存通常在死亡事件发生时收集的补充数据，例如官方死亡原因。它不会替代现有数据，例如不良事件 (AE) 中的严重不良事件 (SAE) 详细信息。此外，这不是提出新要求来收集尚未在药物临床试验质量管理规范中表明或在监管指南中定义的信息。相反，它在 SDTM 中提供了一个固定的位置来保存那些之前没有被明确定义储存位置的信息。

DD - 死亡详情域模型规范说明

dd.xpt, 死亡详情—发现类, 3.2 版本。每个受试者，每个发现，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
DOMAIN	域名缩写	字符型	DD	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
DDSEQ	序号	数值型		标识符	序号，确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
DDTESTCD	评估项简称	字符型	*	主题	在 DDTEST 中描述的测量、检测或检查的简称。可以用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。DDTESTCD 的值不得超过 8 个字符，不能以数字开头（例如：“1TEST”是无效的）。DDTESTCD 不能包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如：DIAGPRIM, DIAGSEC, DTHWIT	必需
DDTEST	评估项名称	字符型	*	同义词修饰语	DDTESTCD 全称。DDTEST 中的值不能超过 40 个字符。例如：主要诊断（Primary Diagnosis）、次要诊断（Secondary Diagnosis）、死亡是否被见证（Was Death Witnessed?）	必需
DDORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的定义在 DDTEST 中的检测的结果。	期望
DDSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含从 DDORRES 中复制或标准格式衍生得出的结果值。	期望
DDRESCAT	结果类别	字符型	*	变量修饰语	用于对发现的结果分类。例如：与治疗相关的（TREATMENT RELATED）、与治疗不相关的（NONTREATMENT RELATED）、不确定的（UNDETERMINED）、偶然的（ACCIDENTAL）	可有
DDEVAL	评估者	字符型	EVAL	记录修饰语	评估者的角色。	可有
DDDTCT	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	诊断或其他死亡评估的采集时间，以 ISO 8601 格式显示。不一定是死亡时间。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
DDDY	采集日	数值型		时间	采集的研究日，以整天数形式度量。计算方法必需基于申办方定义在人口学域（DM）中的变量 RFSTDTC。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

DD - 死亡详情域模型假设

- 定义：这个域采集与受试者死亡有关的信息，包括死亡原因。死亡原因可能不止一种。如果是这样，这些原因可以被分类成主要原因和次要原因和/或其他恰当的名称。DD 也可以包含关于死亡的其他详细信息，例如：死亡发生于何处、是否有目击者。
- 详细信息通常在 CRF 的指定页收集。DD 域不用于整理在其他域的标准变量中收集的数据，例如：AE.AEOUT（不良事件结局）、AE.AESDTH（导致死亡）或 DS.DSTERM（处置事件的报告术语）。来自与死亡相关的其他域中的数据可以通过 RELREC 关联到 DD。
- 域不用于收集从尸检中获得的数据。尸检是通常属于发现类的一种诊断过程。尸检信息应该依照诊疗操作域的建议进行处理。

DD - 死亡详情域模型示例

示例 1

这个例子显示了三个受试者的主要死亡原因。CRF 中同时收集了受试者死亡地点和次要死亡原因。

第 1, 2, 5-7 行: 对于受试者 ABC12301001 和 ABC12301023，主要死亡原因已知，日期反映的是该次评估时间。受试者 ABC12301023 还记录了一个次要死亡原因。

第 3, 4 行: 对于受试者 ABC12301002，主要死亡原因未知。DDDTTC 显示的是这次评估发生的时间。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DDSEQ	DDTESTCD	DDTEST	DDORRES	DDSTRESC	DDDTC
1	ABC123	DD	ABC12301001	1	PRCDTH	主要死亡原因	心脏猝死	心脏猝死	2011-01-12
2	ABC123	DD	ABC12301001	2	LOCDTH	死亡地点	家	家	2011-01-12
3	ABC123	DD	ABC12301002	1	PRCDTH	主要死亡原因	未知	未知	2011-03-15
4	ABC123	DD	ABC12301002	2	LOCDTH	死亡地点	未知	未知	2011-03-15
5	ABC123	DD	ABC12301023	1	PRCDTH	主要死亡原因	心律失常	心律失常	2011-09-09
6	ABC123	DD	ABC12301023	2	SECDTH	次要死亡原因	CHF	充血性心力衰竭	2011-09-09
7	ABC123	DD	ABC12301023	3	LOCDTH	死亡地点	MEMORIAL 医院	医院	2011-09-09

示例 2

这个示例阐明如何应用 RELREC 关联受试者 ABC12301001 的 DD、DS 和 AE 数据。注意，这些域尽管信息是相关的，但每一个都提供不同的用途。DS (第 4 行) 包含了受试者关于治疗时段的处置状态。AE 包含了一个不良事件术语，在这个例子中与 DD 域中主要死亡原因一致。DD 包含了特定收集来的关于死亡的信息。

dd.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DDSEQ	DDTESTCD	DDTEST	DDORRES	DDSTRESC	DDDTC
1	ABC123	DD	ABC12301001	1	PRCDTH	主要死亡原因	心脏猝死	SUDDENCARDIAC DEATH	2011-01-12

第 1-3 行: 显示临床方案特定的里程碑和处置事件。

第 4 行: 显示死亡事件发生时间(DSSTDTC) 和记录时间(DSDTC)。

ds.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DSSEQ	DSTERM	DSDECOD	DSCAT	DSDTC	DSSTDTC
1	ABC123	DS	ABC12301001	1	签署知情同意	INFORMEDCONSENTOBTAINED	PROTOCOLMILESTONE	2011-01-02	2011-01-02
2	ABC123	DS	ABC12301001	2	完成	COMPLETED	DISPOSITIONEVENT	2011-01-03	2011-01-03
3	ABC123	DS	ABC12301001	3	随机化	RANDOMIZED	PROTOCOLMILESTONE	2011-01-03	2011-01-03
4	ABC123	DS	ABC12301001	4	心脏猝死	DEATH	DISPOSITIONEVENT	2011-01-10	2011-01-10

ae.xpt (节选字段)

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	AESEQ	AETERM	AESTDTC	AEENDTC	AEDECOD	AEBODSYS	AEOUT	AESER	AESDTH
1	ABC123	AE	ABC12301001	6	心脏猝死	2011-01-10	2011-01-10	SUDDENCARDIACDEATH	CARDIOVASCULARSYSTEM	致命的	Y	Y

第 1-3 行: 示受试者在 DS 中的处置事件(DEATH)与 AE 中的“心脏猝死”事件和 DD 中的死亡详情是相关的。

relrec.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC123	DS	ABC12301001	DSSEQ	4	1	
2	ABC123	AE	ABC12301001	AESEQ	6	1	
3	ABC123	DD	ABC12301001	DDSEQ	1	1	

6.3.3 心电图（EG）

EG - 心电图域模型概述

与心电图数据收集相关的发现，包括受试者的体位，评估的方法，所有周期的测量值和心电图的所有发现，包括收集或衍生出的总体评估。

EG - 心电图域模型规范说明

eg.xpt, 心电图 — 发现类, 3.2 版。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	变量类型	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	EG	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
EGSEQ	序号	数值型		标识符	序号，确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
EGGRPID	组合 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。	可有
EGREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部的 ECG 标识符。例如：UUID。	可有
EGSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为明确的行号预先设定在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：ECG 页面中的行号。	可有
EGTESTCD	检查项简称	字符型	(EGTESTCD)	主题	在 EGTEST 中描述的测量、检测或检查的简称。可以用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。EGTESTCD 的值不得超过 8 个字符，不能以数字开头（例如：“1TEST”是无效的）。EGTESTCD 不能包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如：PRMEAN, QTMEAN	必需
EGTEST	检查项名称	字符型	(EGTEST)	同义词修饰语	用于获得测量或发现的检测或检查的字面名称。EGTEST 的值不能超过 40 个字符。例如：Summary (Mean) PR Duration, Summary (Mean) QT Duration。	必需
EGCAT	类别	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 (MEASUREMENT)、发现(FINDING)、间隔 (INTERVAL)。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
EGSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	心电图的进一步分类。	可有
EGPOS	体位	字符型	(POSITION)	记录修饰语	在测量或检查时受试者的体位。例如：仰卧、站立、坐。	可有
EGORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的心电图检查结果或发现。例如：当结果是间隔或检测值时，期望值为 62 或 0.151；或当结果为发现时，值为“心房颤动”或“QT 间期延长”。	期望
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、毫秒。	可有
EGSTRESC	标准化结果	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 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 EGSTRESN 中。例如：如果一个试验的结果在 EGORRES 中值为“NONE”、“NEG”和“NEGATIVE”，它们实际代表同一个意思，可以在 EGSTRESC 中表现为标准格式“NEGATIVE”。其他例子可以参照常规假设。更多结果数据的示例有：窦性心动过缓、心房扑动、心房颤动。	期望
EGSTRESN	标准化结果 (N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 EGSTRESC 以数值型格式复制。EGSTRESN 应储存所有的数值型检测结果或发现。	可有
EGSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	应用于 EGSTRESC 和 EGSTRESN 的标准化单位。	可有
EGSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指示心电图检查未完成，或未进行某项心电图测量。如果 EGORRES 中有结果，EGSTAT 值应为空。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
EGREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述检查或检测未执行的原因。例如：设备坏了或受试者拒绝。当 EGSTAT 值为“未完成”（NOT DONE）时配合使用。	可有
EGXFN	外部文件路径	字符型		记录修饰语	外部心电图波形文件的名称和路径。	可有
EGNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检查结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
EGLEAD	导联	字符型	(LOC)	记录修饰语	测量的主要位置，如：V1, V6, aVR, I, II, III。	可有
EGMETHOD	检查方法	字符型	(EGMETHOD)	记录修饰语	心电图的检要方法。例如：标准 12-导联。	可有
EGBLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于确定基线值的标识符。结果应为是（Y）或空值（null）。	期望
EGDRVFL	衍生标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。值应为是（Y）或空值（null）。这些需要为递交数据集衍生的记录，示例有：表示其他记录的平均值的记录，或不是来源于 CRF，也不是原始采集或接收到的记录。如果 EGDRVFL=Y，则 EGORRES 应为空值，EGSTRESC 和 EGSTRESN（如果有数值型）为衍生值。	可有
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）。对于包含采集或衍生数据的记录，值应为空。例如：研究者、仲裁委员会、供应商。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
EGDTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	心电图的日期。	期望
EGDY	检查日	数值型		时间	1. 心电图的研究日，以整数天形式度量。2. 计算方法必需基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。	可有
EGTPT	计划时点名称	字符型		时间	1. 检查时间的文本描述。2. 可表示为距离固定参考点的时间，如最后一次 给药时间。请参阅 EGTPTNUM 和 EGTPTREF。示例：开始，五分钟后。	可有
EGTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	EGTPT 的数值型版本，用于排序。	可有
EGELTM	距离参照时点计划时间	字符型	ISO 8601	时间	距离固定参照时间点(EGTPTREF)的计划时间(ISO 8601 格式)。不是时钟或日期时间型变量。显示为 ISO 8601 的时间段。例如：“-PT15M”代表 EGTPTREF 指示的参考点之前 15 分钟时间段，“PT8H”代表 EGTPTREF 指示的参考点之后 8 小时时间段。	可有
EGTPTREF	参照时点	字符型		时间	EGELTM，EGTPTNUM 和 EGTPT 引用的固定参考点的名称。例如：前次剂量（PREVIOUS DOSE）、前次进食（PEVIOUS MEAL）。	可有
EGRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	参照时点 EGTPTREF 的日期/时间。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

EG - 心电图域模型假设

- EG 定义：CRF 上采集的心电图检查的间期测量和总结性信息的数据。这个域记录了 CRF 上采集的或从中心供应者或供应商处收到的心电图数据。
- EGREFID 用于储存与心电图索引相关的标识符（例如：UUID）。EGXFN 用于储存心电图波形图文件在递交时的名称和路径。
- QT 间期校正的方法在测试名称中有指定的受控术语：对于 Fridericia 的校正公式， $EGTESTCD = QTcF$ 、 $EGTEST = QTcF$ ；对于 Bazett 的校正公式， $EGTESTCD=QTcB$ 、 $EGTEST = QTcB$ 。
- 可添加 EGNRIND 以指示结果与 EGORNRL0 和 EGORNRL1 定义的正常值范围的关系，例如：高，低。临床意义如第 4 节：4.1.5.5 发现观察类数据的临床意义中所述，作为 SUPPEG 中 QNAM 值为“EGCLSIG”的一条记录（参考下列 ECG 示例 1）。
- 当 QTcF 和 QTcB 由申办方衍生得出，衍生标志（EGDRVFL）应设为“Y”。但是，当 QTcF 和 QTcB 是接收自中心提供者或供货商时，结果应记录在 EGORRES 中，且 EGDRVFL 应为空值[请参照第 4 节：4.1.1.8.1, 变量的来源元数据]。
- EG 中通常不使用下列标识符：--MODIFY, --BODSYS, --SPEC, --SPCCND, --FAST, --SEV。建议不使用--LOINC。

EG - 心电图域模型示例

示例 1

第 1-6 行：显示 ECG 测量值的呈现方式。

第 1 行：显示心室率的测量值。与这条 EG 记录相关的补充修饰语记录在 SUPPEG 数据集的第一行中，QNAM = EGCLSIG 且 QVAL = "N"。这表明 62bpm 的心室率不具有临床意义。更多临床意义的信息请参见第四节：4.1.5.5 发现观察类数据的临床意义。

第 2-4 行：显示原始单位测量的 ERORES、EGSTRESC 和 EGSTRESN 的值。更多结果修饰语群的示例请参见第四节：4.1.5.1 发现的原始和标准化结果以及未完成检测。

第 2 行：检测“PR 持续时间摘要（均数）”的结果为 0.15 秒。与这条 EG 记录相关的补充修饰语记录在 SUPPEG 数据集的第 2 行中，QNAM = CLSIG 且 QVAL = "Y"。这表明 0.15 秒的 PR 间期被评估为具有临床意义。更多临床意义的解释请参见第四节：4.1.5.5 发现观察类数据的临床意义。

第 2-10 行：显示如何使用 EGCAT 对间期和发现进行分组。

第 5-6 行：显示 QTCB 和 QTCF。EGDRVFL 列显示为“Y”，因为在这个示例中，这些结果是申办者衍生得出的。请注意对于这些衍生记录，EGORRES 值应为空。

第 7-10 行：显示 ECG 发现的呈现方式。

第 11 行：显示技术问题的一种表现方式，这些问题对于 ECG 的整体理解非常重要，但不是真正的发现或解释。

第 12 行：检测“解释”（即对心电图带的整体解释）为“异常（ABNORMAL）”。

eg.xpt

Row	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）	SUPINE	62	BEATS/MIN
2	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	2	间隔	334PT89	PRMEAN	PR 持续时间摘要（均数）	SUPINE	0.15	sec
3	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	3	间隔	334PT89	QRSDUR	QRS 持续时间摘要（均数）	SUPINE	0.103	sec
4	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	4	间隔	334PT89	QTMEAN	QT 持续时间摘要（均数）	SUPINE	0.406	sec
5	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	5	间隔	334PT89	QTCB	QTcB – Bazett 的矫正公式	SUPINE		
6	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	6	间隔	334PT89	QTCF	QTcF – Fridericia 的矫正公式	SUPINE		
7	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	7	发现	334PT89	RHYRATE	节奏与比率	SUPINE	心房颤动	
8	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	8	发现	334PT89	RHYRATE	节奏与比率	SUPINE	心房扑动	
9	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	9	发现	334PT89	QTABN	QT 异常	SUPINE	延长 QT	
10	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	10	发现	334PT89	VCABN	心室传导异常	SUPINE	左心室肥大	
11	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	11		334PT89	TECHPROB	技术问题	SUPINE	电极错误放置	
12	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	12		334PT89	INTP	解释	SUPINE	异常	

Row	EGSTRESC	EGSTRESN	EGSTRESU	EGXFN	EGNAM	EGDRVFL	EGEVAL	VISITNUM	VISIT	EGDTC	EGDY
1 (cont)	62	62	BEATS/MIN	PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
2 (cont)	150	150	msec	PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
3 (cont)	103	103	msec	PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
4 (cont)	406	406	msec	PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
5 (cont)	469	469	msec	PQW436789-07.xml	Test Lab	Y		1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
6 (cont)	446	446	msec	PQW436789-07.xml	Test Lab	Y		1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
7 (cont)	ATRIAL FIBRILLATION			PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
8 (cont)	ATRIAL FLUTTER			PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
9 (cont)	PROLONGED QT			PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
10 (cont)	LEFT VENTRICULAR HYPERTROPHY			PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
11 (cont)	INCORRECT ELECTRODE PLACEMENT			PQW436789-07.xml	Test Lab			1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36
12 (cont)	ABNORMAL						主要研究者	1	筛选 1	2003-04-15T11:58	-36

第 1 行: 显示在 EG 数据集中 EGSEQ 值为 1 的记录有补充修饰语记录, 表明 62 bpm 的心室率被评估为不具有临床意义。

第 2 行: 显示在 EG 数据集中 EGSEQ 值为 2 的记录有补充修饰语记录, 表明 0.15 秒的 PR 间期被评估为具有临床意义。

suppeg.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	EGSEQ	1	EGCLSIG	临床意义	N	CRF	
2	XYZ	EG	XYZ-US-701-002	EGSEQ	2	EGCLSIG	临床意义	Y	CRF	

示例 2

示例 2 显示了一个受试者多次访视的结果，其中只采集了总体评估的结果。此外，访视 4 进行的 ECG 由主要研究者和心脏病学家共同审阅。在这个例子中 EGGRPID 是同样的数字，EGSEQ 以 1 递增。

第 1-5 行: 显示当采集“解释”时，评估者储存在 EGEVAL 中。

第 2 行: 显示该记录被选为基线。

第 3 行: 显示当同时收集了时间和日期时，显示为 ISO 8601 时间/日期格式。

第 4-5 行: 显示使用 EGGRPID 对相关结果进行分组。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EGSEQ	EGGRPID	EGTESTCD	EGTEST	EGPOS	EGORRES	EGSTRESC	EGSTRESN
1	ABC	EG	ABC-99-CA-456	1	1	INTP	解释	SUPINE	正常	NORMAL	
2	ABC	EG	ABC-99-CA-456	2	2	INTP	解释	SUPINE	异常	ABNORMAL	
3	ABC	EG	ABC-99-CA-456	3	3	INTP	解释	SUPINE	异常	ABNORMAL	
4	ABC	EG	ABC-99-CA-456	4	4	INTP	解释	SUPINE	异常	ABNORMAL	
5	ABC	EG	ABC-99-CA-456	5	4	INTP	解释	SUPINE	异常	ABNORMAL	

Row	EGBLFL	EGEVAL	VISITNUM	VISIT	VISITDY	EGDTC	EGDY
1 (cont)		主要研究者	1	SCREEN I	-2	2003-11-26	-2
2 (cont)	Y	主要研究者	2	SCREEN II	-1	2003-11-27	-1
3 (cont)		主要研究者	3	DAY 10	10	2003-12-07T09:02	10
4 (cont)		主要研究者	4	DAY 15	15	2003-12-12	15
5 (cont)		心脏病学家	4	DAY 15	15	2003-12-12	15

6.3.4 不满足的入选/排除标准（IE）

IE - 不满足的入选/排除标准域模型概述

这个域模型的目的是仅收集那些导致受试者违背入选/排除条件的标准，而不是收集对每一条标准的响应。

IE - 不满足的入选/排除标准域模型规范说明

ie.xpt, 不满足的入选/排除标准—发现类, 3.2 版本。每位受试者，每条未符合入选/排除标准，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	IE	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
IESEQ	序号	数值型		标识符	序号，确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
IESPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为明确的行号预先设定在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：CRF 上的入选排除标准号。	可有
IETESTCD	入选/排除标准简称	字符型	*	主题	IETEST 中描述的标准的简称。不得超过 8 个字符，不能以数字开头（例如：“1TEST”是无效的）。IETESTCD 不能包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如：IN01, EX01。	必需
IETEST	入选/排除标准	字符型		同义词修饰语	研究中的病人违背的入选或排除标准的字面描述。IETEST 的值不能超过 200 个字符。	必需
IECAT	类别	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

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
IESCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	违背标准的进一步分类。可用于区分分子研究的标准，或者将违背的标准分类为主要和次要。例如：主要、次要。	可有
IEORRES	原始结果	字符型	(NY)	结果修饰语	入选/排除标准问题的原始回答。是否满足入选或排除标准？	必需
IESTRESC	标准化结果	字符型	(NY)	结果修饰语	入选/排除标准结果的标准格式。	必需
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序	可有
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和 /或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
IEDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
IEDY	采集日	数值型		时间	1. 采集入选/排除违背的研究日，以整数天形式度量。 2. 计算方法必须基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。这个公式应在递交中保持一致。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

IE - 不满足的入选/排除标准域模型假设

- IE 定义：

CRF 上采集的每位受试者入选和排除标准违背的数据。所有违背的入选或排除标准，都应保存在这里，即使申办方认为可以豁免该项违背或受试者因失误而入选。如果 CRF 中允许回答“不适用”且这个选项被勾选，则不存在方案违背，这些记录也不会存在 IE 中。

- 这个域模型的目的是仅收集那些受试者没有符合的标准的回答，而不是对所有标准的回答。入选/排除标准的完整列表可以在 TI，试验入选/排除标准数据集中找到，这个数据集在第 7.4 节 – 试验摘要和资格：试验入排标准（TI）。
- 该域应该用于记录在决定受试者能否进入研究时（如：准备期结束时或随机化之前），受试者入组或排除标准的违背情况。该域不应用于收集在研究进程中发生的方案偏差/违背，尤其是随机化后或开始研究药物后。更多用于递交方案偏差/违背的 DV 事件域模型，*请参阅第 6.2 节 – DV 域。
- IETEST 仅用于入选或排除标准的字面描述。如果文本长度<200 字符，就储存在 IETEST 中；如果文本长度> 200 字符，就把有意义的文本放在 IETEST 中，并将全文放在元数据中。更多信息请参阅第 4 节：4.1.5.3.2，其他文本长度> 200 字符的变量。
- IE 中通常不使用下列修饰语：--MODIFY, --POS, --BODSYS, --ORRESU, --ORNRLO, --ORNRHI, --STRESN, --STRESU, --STNRLO, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --NAM, --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --LOC, --METHOD, --BLFL, --FAST, --DRVFL, --TOX, --TOXGR, --SEV, --STAT。

IE - 不满足的入选/排除标准域模型示例

这个例子显示了三受试者的记录：一位有 2 条入选/排除违背记录，另外两位各有一条违背记录。受试者 XYZ-0007 不符合排除标准 17 和入选标准 3，但是被录入试验。另外两位受试者都不符合入选标准 3，但也被录入试验。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	IESEQ	IESPID	IETESTCD	IETEST	IECAT	IEORRES
1	XYZ	IE	XYZ-0007	1	17	EXCL17	心室率	EXCLUSION	Y
2	XYZ	IE	XYZ-0007	2	3	INCL03	在当地接受过乳房 X 光照射吗？	INCLUSION	N
3	XYZ	IE	XYZ-0047	1	3	INCL03	在当地接受过乳房 X 光照射吗？	INCLUSION	N
4	XYZ	IE	XYZ-0096	1	3	INCL03	在当地接受过乳房 X 光照射吗？	INCLUSION	N

Row	IESTRESC	VISITNUM	VISIT	VISITDY	IEDTC	IEDY
1 (cont)	Y	1	WEEK -8	-56	1999-01-10	-58
2 (cont)	N	1	WEEK -8	-56	1999-01-10	-58
3 (cont)	N	1	WEEK -8	-56	1999-01-12	-56
4 (cont)	N	1	WEEK -8	-56	1999-01-13	-55

6.3.5 免疫原性检验 (IS)

IS - 免疫原性检验域模型概述

IS 域的目的是仅用于收集有关所研究材料的潜在免疫原性的数据。

IS - 免疫原性检验域模型规范说明

IS.xpt, 免疫原性检验域模型 — 发现类, 3.2 版。每位受试者, 每次访视, 每个试验, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	IS	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
ISSEQ	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。可以是任意有效数字。	必需
ISGRPID	组合 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。	可有
ISREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部样本标识符, 例如: 458975-01。	可有
ISSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者自定义标识符。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
ISTESTCD	检测项简称	字符型	*	标识符	在 ITEST 中描述的测量、试验或检查的简称。可以用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。ISTESTCD 的值不得超过 8 个字符，不能以数字开头。ISTESTCD 不能包含除字母、数字或下划线之外的字符。申办方应先查找 LBTEST/LBTESTCD 的实验受控术语，直到 CDISC 提供正式发布的受控术语。	必需
ISTEST	检测项名称	字符型	*	主题	用于获得测量或发现的检测或检查的字面名称。ISTEST 的值不能超过 40 个字符（例如：免疫球蛋白 E Immunoglobulin E）。申办方应先查找 LBTEST/LBTESTCD 的实验受控术语，直到 CDISC 提供正式发布的受控术语。	必需
ISCAT	类别	字符型	*	同义词修饰语	用于对受试者之间的主题变量值进行分类。例如：血清学（SEROLOGY）。	可有
ISSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	对 ISCAT 的进一步分类。	可有
ISORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的检查结果或发现。	期望
ISORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	数据采集的原始单位。ISORRES 的计量单位。例如：Index Value, gpELISA, unit/mL。	期望
ISSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含所有发现的结果，由 ISORRES 中拷贝或衍生成标准化格式或标准化单位。ISSTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 ISSTRESN 中。	期望
ISSTRESN	标准化结果 (N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 ISSTRESC 以数值型格式复制。ISSTRESN 应储存所有的数值型检测结果或发现。	期望
ISSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 ISSTRESC 和 ISSTRESN 的标准化单位。例如：Index Value, gpELISA, unit/mL。	期望
ISSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指示试验未完成。如果 ISORRES 中有结果，ISSTAT 值应为空。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
ISREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述检查或检测未执行的原因。当 ISSTAT 值为“未做”（NOT DONE）时配合使用。	可有
ISNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
ISSPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	定义用于检查的样本类型。例如：血清（SERUM）。	可有
ISMETHOD	检测方法	字符型		记录修饰语	检测方法。例如：ELISA, ELISPOT。	可有
ISBLFL	基线标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
ISLLOQ	定量下限	数值型		变量修饰语	指示一项化验的下限量值。单位是那些用于 ISSTRESU 的单位。	期望
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和 /或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
ISDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	观测的采集日期及时间，显示为 ISO 8601 格式。	期望
ISDY	采集日	数值型		时间	访视/采集/检查的实际研究日，以整日的形式表达，与人口学数据中申办者定义的 RFSTDTC 变量有关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

IS - 免疫原性检验域模型假设

- 免疫原性检验(IS)域模型保存那些描述一个治疗是否激发/引起/诱发免疫反应的评估。反应可以是阳性或阴性。例如：某种疫苗预计诱发一个有益的免疫反应；或者某种细胞疗法，例如激发红细胞生成的药剂可能引起不良免疫反应。
- IS 中通常不使用下列标识符：--POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STRNC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --LOINC, SPCOND, --FAST, --TOX, --TOXGR, --SEV。

IS - 免疫原性检验域模型示例

示例 1

在这个例子中，受试者注射了丙型肝炎疫苗。请注意疫苗给药信息存放在暴露（Exposure）域，而不是在免疫原性域，所以没有包含在这里。

第 1, 2, 4, & 5 行: 显示疫苗的抗体测量。

第 3 & 6 行: 显示病毒 DNA 的检测。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ISSEQ	ISTESTCD	ISTEST	ISCAT	ISORRES	ISORRESU	ISSTRESC	ISSTRESN	ISSTRESU
1	ABC-123	IS	123457	1	HCAB	丙型肝炎病毒抗体	血清学	3115.016	gpELISA unit/mL	3115.016	3115.016	gpELISA unit/mL
2	ABC-123	IS	123457	2	HCAB	丙型肝炎病毒抗体	血清学	1772.78	gpELISA unit/mL	1772.78	1772.78	gpELISA unit/mL
3	ABC-123	IS	123457	3	IGDNA	丙型肝炎 DNA	血清学	阳性		POSITIVE		
4	ABC-123	IS	123460	1	HCAB	丙型肝炎病毒抗体	血清学	217.218	gpELISA unit/mL	217.218	217.218	gpELISA unit/mL
5	ABC-123	IS	123460	2	HCAB	丙型肝炎病毒抗体	血清学	203.88	gpELISA unit/mL	203.88	203.88	gpELISA unit/mL
6	ABC-123	IS	123460	3	IGDNA	丙型肝炎 DNA	血清学	阴性		NEGATIVE		

Row	ISSPEC	ISMETHOD	ISBLFL	ISLLOQ	VISITNUM	VISIT	ISDTC	ISDY
1 (cont)	SERUM	酶免疫分析法	Y	100	1	VISIT 1	2008-10-10	1
2 (cont)	SERUM	酶免疫分析法		100	2	VISIT 2	2008-11-21	43
3 (cont)	LIVER	聚合酶链反应			4	VISIT 4	2009-09-17	343
4 (cont)	SERUM	酶免疫分析法	Y	100	1	VISIT 1	2008-09-01	1
5 (cont)	SERUM	酶免疫分析法		100	2	VISIT 2	2008-10-02	31
6 (cont)	LIVER	聚合酶链反应			4	VISIT 4	2009-03-01	188

示例 2

在这个例子中，受试者注射了含有 0.5 毫升水痘疫苗的研究药物。测量研究药物以及伴随注射的肺炎球菌疫苗的免疫原性反应，以确保两种疫苗的免疫原性都足够提供保护。

第 1-4 行: 显示疫苗抗体的测量值。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	ISSEQ	ISTESTCD	ISTEST	ISCAT	ISORRES	ISORRESU	ISSTRESC	ISSTRESN
1	GHJ-456	IS	6017	1	PNPSAB14	Pneumococcal Polysacch AB Serotype 14	SEROLOGY	9.715	ug/mL	9.715	9.715
2	GHJ-456	IS	6017	2	VZVAB	Varicella-ZosterVirus Antibody	SEROLOGY	141.616	gpELISA unit/mL	141.616	141.616
3	GHJ-456	IS	6017	3	PNPSAB14	Pneumococcal Polysacch AB Serotype 14	SEROLOGY	13.244	ug/mL	13.244	13.244
4	GHJ-456	IS	6017	4	VZVAB	Varicella-ZosterVirus Antibody	SEROLOGY	870.871	gpELISA unit/mL	870.871	870.871

Row	ISSTRESU	ISSPEC	ISMETHOD	ISBLFL	ISLLOQ	VISITNUM VISIT	ISDY	ISDTC
1 (cont)	ug/mL	SERUM	ENZYME IMMUNOASSAY	Y	2.5	1 VISIT 1	1	2010-02-06
2 (cont)	gpELISA unit/mL	SERUM	ENZYME IMMUNOASSAY	Y	2.5	1 VISIT 1	1	2010-02-06
3 (cont)	ug/mL	SERUM	ENZYME IMMUNOASSAY		2.5	2 VISIT 2	31	2010-03-09
4 (cont)	gpELISA unit/mL	SERUM	ENZYME IMMUNOASSAY		2.5	2 VISIT 2	31	2010-03-09

6.3.6 实验室检查（LB）

LB - 实验室检查域模型概述

实验室检查结果包括但不限于：血液学、临床生化和尿分析数据。微生物学或药代动力学数据储存在其他不同的域，不包含在这个域中。

LB - 实验室检查域模型规范说明

lb.xpt, 实验室 — 发现类, 3.2 版。每位受试者，每次访视，每个时间点每个实验室检查，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	LB	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
LBSEQ	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。可以是任意有效数字。	必需
LBGRPID	组合 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。	可有
LBREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部样本标识符，例如：样本 ID。	可有
LBSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为明确的行号预先印刷在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：实验室页上的行号。	可有
LBTESTCD	检测项简称	字符型	(LBTESTCD)	主题	在 LBTEST 中描述的测量、试验或检查的简称。可以用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。LBTESTCD 的值不得超过 8 个字符，不能以数字开头（例如：“1TEST”是无效的）。LBTESTCD 不能包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如：ALT, LDH.	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
LBTEST	检测项名称	字符型	(LBTEST)	同义词修饰语	用于获得测量或发现的检测或检查的字面名称。注意，临床实验室正式完成的任何检测均被视为实验室检测。LBTEST 的值不能超过 40 个字符。例如：Alanine Aminotransferase, Lactate Dehydrogenase。	必需
LBCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于对受试者之间的相关记录进行分类。例如：血清学、尿分析、临床生化。	期望
LBSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	实验类别的进一步分类，例如：分化、凝血、肝功能、或电解质。	可有
LBORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的检查结果或发现。	期望
LBORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	数据采集的原始单位。LBORRES 的计量单位。例如：g/L。	期望
LBORNRL0	原始正常范围下限	字符型		变量修饰语	原始单位的连续性测量结果的正常值下限，仅适用于连续性的结果。	期望
LBORNRI	原始正常范围上限	字符型		变量修饰语	原始单位的连续性测量结果的正常值上限，仅适用于连续性的结果。	期望
LBSTRESC	标准化结果	字符型	(LBSTRESC)	结果修饰语	包含所有发现的结果，由 LBORRES 中拷贝或衍生成标准化格式或标准化单位。LBSTRESC 应以字符型格式储存所有结果或发现；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 LBSTRESN 中。例如：如果一个试验的结果在 LBORRES 中值为“NONE”、“NEG”或“NEGATIVE”，它们实际代表同一个意思，可以在 LBSTRESC 中表现为标准格式“NEGATIVE”。其他例子可以参照常规假设。	期望
LBSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 LBSTRESC 以数值型格式复制。LBSTRESN 应储存所有的数值型检测结果或发现。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
LBSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 LBSTRESC 和 LBSTRESN 的标准化单位。	期望
LBSTNRLO	标准化正常值范围下限	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。	期望
LBSTNRHI	标准化正常值范围上限	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上限。仅适用于连续型结果。	期望
LBSTNRC	标准化正常值范围(文本结果)	字符型		变量修饰语	按字符型等级分类的正常值范围，或提供分类范围的情况（例如：“-1 到+1”，“负值到极小值”）。	可有
LBNRIND	相对参考范围指示符	字符型	(NRIND)	变量修饰语	1. 表明数值与 LBORNRLLO 及 LBORNRIHI, LBSTNRLO 和 LBSTNRHI, 或 LBSTNRC 定义的正常范围相比的情况。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）中指定 LBNRIND 是原始单位还是标准单位的正常范围和结果。3. 不应用来指示临床显著性。	期望
LBSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指示检查未完成。如果 LBORRES 有结果，LBSTAT 应为空。	可有
LBREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述检查或检测未执行的原因，例如：设备坏了、受试者拒绝或样本丢失。当 LBSTAT 值为“未做”（NOT DONE）时配合使用。	可有
LBNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
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，用于利用 define.xml 外部编码列表的属性来匹配术语。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
LBSPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	定义检测样本的类型。例如：血清、血浆、尿样。	可有
LBSPCCND	样本状况	字符型	(SPECCOND)	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。	可有
LBMETHOD	检测方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检测方法。例如：EIA (酶免疫分析法), 电泳法, 浸量尺。	可有
LBBLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	期望
LBFAST	是否空腹	字符型	(NY)	记录修饰语	空腹状态的标识符, 例如: Y、N、U、或者为空如果不相关。	可有
LBDRVFL	衍生标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。值应为是 (Y) 或空值 (null)。这些需要为递交数据集衍生的记录, 示例有: 表示其他记录的平均值的记录, 或不是来源于 CRF, 也不是原始采集或接收到的记录。如果 LBDRVFL=Y, 则 LBORRES 应为空值, LBSTRESC 和 LBSTRESN (如果有数值型) 为衍生值。	可有
LBTOX	毒性分级标准	字符型	*	变量修饰语	由 LBTOXGR 量化的毒性描述。申办方应提供量表的名称和版本, 列在 define.xml 外部代码列表属性中。	可有
LBTOXGR	毒性分级	字符型	*	变量修饰语	由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”。申办方应提供量表的名称和版本, 列在 define.xml 外部代码列表属性中。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视 (VISIT) 的数值型版本, 用于排序	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
LBDTC	样本采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
LBENDTC	结束日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
LBDY	样本采集日	数值型		时间	1. 样本采集的实际研究日，以整数天形式度量。2. 计算方法必须基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。这个公式应在递交中保持一致。	可有
LBTPT	计划时点名称	字符型		时间	1. 样本采集的文本描述。2. 可表示为距离固定参考点的时间，如最后一次给药时间。请参阅 LBTPTNUM 和 LBTPTREF。示例：开始，五分钟后。	可有
LBTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	LBTPT 的数值型版本，用于排序。	可有
LBELTM	距离参照时点计划时间	字符型	ISO 8601	时间	距离固定参考时间点(LBTPTREF)的计划时间(ISO 8601 格式)。该变量适用于重复测量的情况。不是时钟或日期时间型变量。显示为 ISO 8601 的时间段。例如：“-PT15M”代表 LBTPTREF 指示的参考点之前 15 分钟时间段，“PT8H”代表 LBTPTREF 指示的参考点之后 8 小时时间段。	可有
LBTPTREF	参照时点	字符型		时间	LBELTM, LBTPTNUM 和 LBTPT 引用的固定参考点的名称。例如：前次剂量 (PREVIOUS DOSE)、前次进食 (PEVIOUS MEAL)。	可有
LBRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	参考时点 LBTPTREF 的日期/时间。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

LB - 实验室检查域模型假设

- LB 定义：这个域记录了 CRF 上采集的或从中心供应者或供应商处收到的实验室数据。
- 对于非连续数值型实验室检查结果（例如：浸量尺测量的尿蛋白质，描述性检查结果如尿色），LBSTNRC 可以是字符型等级分类的参考范围值（例如：“负值到极小值”），或者用分隔符分开的一组正常值（例如：“黄色”，“琥珀色”）。对于这类检测，LBORNRL0, LBORNRI, LBSTNRL0 和 LBSTNRI 应为空值。
- LBNRIND 可以用于检查结果与 LBORNRL0 和 LBORNRI 定义的参考范围比较的情况。如：高，低。临床意义如第 4 节：4.1.5.5 发现观察类数据的临床意义中所述，作为 SUPPLB 中 QNAM 值为“LBCLSIG”的一条记录（参考下列 LB 示例 1）。
- 对于一段时间内采集样本的实验室检查，如采集 24 小时尿样，采集的开始日期/时间存入 LBDTC，采集的结束日期/时间存入 LBENDTC。请参阅第 4 节：4.1.4.8，基于发现的域中记录的日期及时间。
- LB 中通常不使用下列标识符：--BODSYS, --SEV。
- 由中心实验室根据其流程得到的数据被认为是收集的而非衍生的。请参阅第 4 节：4.1.1.8.1，变量的来源元数据。
- 变量 LBORRESU 使用 UNIT 代码表。这意味着申办方应提交术语，这些术语来自于由 *NCI EVS* 为 CDISC 维护的已发布的受控术语列表的“CDISC 提交值”列。当申办方有不存在于这列中的单位值时，他们首先应检查他们的单位是否是现有单位的同义词，如果是则使用该单位来递交实验室数据。如果不是，则应递交一个新术语申请表。

LB - 实验室检查域模型示例

示例 1

第 1 行：显示结果由某一个单位采集，又转换成选定的标准单位值。结果修饰语的更多示例请参阅第 4 节：4.1.5.1，发现的原始和标准化结果以及未完成检测。

第 2-4 行：显示在同一访视中，相隔一天进行的碱性磷酸酶的两条记录（第 2、3 行）。第 4 行显示如何创建衍生记录（记录 2 和 3 的平均值），并将其标志为衍生 (LBDRVFL = “Y”)，且以该条记录作为基线 (LBBLFL = “Y”)。

第 6-7 行： 显示变量 LBSCAT 的建议用法。它可以用来对一个实验室分组里的检测类型进一步分类（例如：“分化”）。

第 9 行： 显示当检测未完成且未完成原因已采集时，变量 LBSTAT 表明“未完成”的正确用法。

第 10 行： 受试者进行了胆固醇检查。该检查的参考范围为<200 mg/dL。请注意申办者决定使用 LBSTNRHI=199，但是其他申办者可能选择不同值。

第 12 行： 显示 LBSTNRC 对尿蛋白的使用。这个检测不是连续数值型结果。

lb.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBSCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNRL0	LBORNRHI	LBSTRESC
1	ABC	LB	ABC-001-001	1	ALB	Albumin	CHEMISTRY		30	g/L	35	50	3.0
2	ABC	LB	ABC-001-001	2	ALP	Alkaline Phosphatase	CHEMISTRY		398	IU/L	40	160	398
3	ABC	LB	ABC-001-001	3	ALP	Alkaline Phosphatase	CHEMISTRY		350	IU/L	40	160	350
4	ABC	LB	ABC-001-001	4	ALP	Alkaline Phosphatase	CHEMISTRY						374
5	ABC	LB	ABC-001-001	5	WBC	Leukocytes	HEMATOLOGY		5.9	10^9/L	4	11	5.9
6	ABC	LB	ABC-001-001	6	LYMLE	Lymphocytes	HEMATOLOGY	DIFFERENTIAL	6.7	%	25	40	6.7
7	ABC	LB	ABC-001-001	7	NEUT	Neutrophils	HEMATOLOGY	DIFFERENTIAL	5.1	10^9/L	2	8	5.1
8	ABC	LB	ABC-001-001	8	PH	pH	URINALYSIS		7.5		5.0	9.0	7.5
9	ABC	LB	ABC-001-001	9	ALB	Albumin	CHEMISTRY						
10	ABC	LB	ABC-001-001	10	CHOL	Cholesterol	CHEMISTRY		229	mg/dL	0	<200	229

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBSCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNRL0	LBORNRHI	LBSTRESC
11	ABC	LB	ABC-001-001	11	WBC	Leukocytes	HEMATOLOGY		5.9	10^9/L	4	11	5.9
12	ABC	LB	ABC-001-001	12	PROT	Protein	URINALYSIS		中度				中度

注：10^9 用作为单位而不是标准单位。

Row	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBSTRNRC	LBNRIND	LB STAT	LBREASND	LBBLFL	LBFAST	LBDRVFL	VISITNUM	VISIT	LB DTC
1 (cont)	3.0	g/dL	3.5	5		LOW			Y	Y		1	Week 1	1999-06-19
2 (cont)	398	IU/L	40	160						Y		1	Week 1	1999-06-19
3 (cont)	350	IU/L	40	160						Y		1	Week 1	1999-06-20
4 (cont)	374	IU/L	40	160					Y	Y	Y	1	Week 1	1999-06-19
5 (cont)	5.9	10^9/L	4	11					Y	Y		1	Week 1	1999-06-19
6 (cont)	6.7	%	25	40		LOW			Y	Y		1	Week 1	1999-06-19
7 (cont)	5.1	10^9/L	2	8					Y	Y		1	Week 1	1999-06-19
8 (cont)			5.00	9.00					Y	Y		1	Week 1	1999-06-19
9 (cont)							NOT DONE	样本量不足				2	Week 2	1999-07-21
10 (cont)	229	mg/dL	0	199								2	Week 2	1999-07-21
11 (cont)	5.9	10^9/L	4	11						Y		2	Week 2	1999-07-21
12 (cont)					NEGATIVE to TRACE	ABNORMAL						2	Week 2	1999-07-21

第 1，6 行： SUPPLB 数据集示例显示当 LBNRIND（参考范围标识符）赋值时，研究者对检测结果评估的临床显著性。

supplb.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	LB	ABC-001-001	LBSEQ	1	LBCLSIG	Clinical Significance	N	CRF	INVESTIGATOR
2	ABC	LB	ABC-001-001	LBSEQ	6	LBCLSIG	Clinical Significance	N	CRF	INVESTIGATOR

示例 2

第 1 行： 显示给药前尿液采集间隔的例子 (从给药前 4 小时到给药前 15 分钟)，LBELTM 反应距离固定参照时间点 LBTPTREF 的结束区间，值为负数，固定参考点的日期记录在 LBRFTDTC 中。

第 2-3 行： 显示给药后尿液采集间隔，LBELTM 反应距离固定参照时间点 LBTPTREF 的结束区间，固定参考点的日期记录在 LBRFTDTC 中。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNRLLO	LBORNRLHI	LBSTRESC	LBSTRESN
1	ABC	LB	ABC-001-001	1	GLUC	Glucose	URINALYSIS	7	mg/dL	1	15	0.38	0.38
2	ABC	LB	ABC-001-001	2	GLUC	Glucose	URINALYSIS	11	mg/dL	1	15	0.61	0.61
3	ABC	LB	ABC-001-001	3	GLUC	Glucose	URINALYSIS	9	mg/dL	1	15	0.5	0.5

Row	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBNRIND	VISITNUM	VISIT	LBDTC	LBENDTC	LBTPPT	LBTPPTNUM	LBELTM	LBTPPTREF	LBRFTDTC
1 (CONT)	mmol/L	0.1	0.8	NORMAL	2	INITIAL DOSING	1999-06-19 T04:00	1999-06-19 T07:45	用药前	1	-PT15M	用药	1999-06-19 T08:00
2 (CONT)	mmol/L	0.1	0.8	NORMAL	2	INITIAL DOSING	1999-06-19 T08:00	1999-06-19 T16:00	用药后 0-8 小时	2	PT8H	用药	1999-06-19 T08:00
3 (CONT)	mmol/L	0.1	0.8	NORMAL	2	INITIAL DOSING	1999-06-19 T16:00	1999-06-20 T00:00	用药后 8-16 小时	3	PT16H	用药	1999-06-19 T08:00

示例 3

这是一个妊娠试验记录的示例，一条有结果，另一条没有结果，因为由于受试者是男性所以检测未完成。

第 1 行： 显示一个示例为妊娠试验记录，得到 LBORRES 结果为“-”（负号）并在 LBSTRESC 中标准化为文本值“NEGATIVE”。

第 2 行： 显示一个因为受试者为男性而未进行妊娠试验的示例，且申办方认为有必要记录一条检测未进行的原因，而不是简单的排除记录。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNRLLO	LBORNRLHI	LBSTRESC
1	ABC	LB	ABC-001-001	1	HCG	Choriogonadotropin Beta	CHEMISTRY	-				NEGATIVE
2	ABC	LB	ABC-001-002	1	HCG	Choriogonadotropin Beta	CHEMISTRY					

Row	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTRNHI	LBNRIND	LBSTAT	LBREASND	VISITNUM	VISIT	LBDTC
1 (cont)								1	BASELINE	1999-06-19T04:00
2 (cont)						NOT DONE	不适用（受试者为男性）	1	BASELINE	1999-06-24T08:00

6.3.7 微生物学域：MB/MS

6.3.7.1 微生物检测（MB）

MB - 微生物检测域模型概述

微生物标本发现，包含革兰氏染色结果和发现的微生物。

MB - 微生物检测域模型规范说明

mb.xpt, 微生物学标本 – 发现类, 3.2 版本, 每位受试者, 每次访视, 每个时间点, 每个微生物标本, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	MB	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
MBSEQ	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。可以是任意有效数字。	必需
MBGRPID	组合 ID	字符型		标识符	用来关联域内同一受试者的一组相关记录。	期望
MBREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识符, 例如: 标本号。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MBSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为显示行标识符预先印刷在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：生物标识符。对于生物标识符，MBSPID 将每次保留在同一个生物标识符的新标本中，且保留为相同的值。	可有
MBTESTCD	检测项简称	字符	*	主题	MBTEST 的简称，用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。缩写值长度不得超过 8 个字符，不能以数字开头，不得包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如革兰氏染色结果：GMNROD, GMNCOC, GMSQEPCE, GMPMNLOW; 例如培养皿的发现：ORGANISM。	必需
MBTEST	检测项名称	字符型	*	同义词修饰语	用于获得测量或发现的字面名称。MBTEST 中的值不能超过 40 个字符。例如：GRAM NEGATIVE RODS（革兰氏阴性杆菌），GRAM NEGATIVE COCCI（革兰氏阴性球菌），SQUAMOUS EPITHELIAL CELLS（鳞状上皮细胞），PMN PER FIELD LOW（每个视野的多形核白细胞低），ORGANISM PRESENT（微生物呈现）。	必需
MBCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。	可有
MBSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	用于定义 MBCAT 相关记录的进一步分类。	可有
MBORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收/采集到的原微生物检测或者发现结果。例如革兰氏染色结果：+3 中等，+2 少量，<10。例如培养皿（微生物）结果：克雷白氏杆菌，肺炎链球菌。	期望
MBORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	MBORRES 的原始单位。例如：mcg/mL。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MBSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含从 MBORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生得出的所有发现结果值。MBSTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 MBSTRESN 中。例如：一个 MBORRES 测试结果为“+3 MODERATE”，“MOD”，and “MODERATE”，这些有效结果是相同的意思，他们在 MBSTRESC 中应该用标准的格式为“MODERATE”。	期望
MBSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 MBSTRESC 以数值型格式复制。MBSTRESN 应储存所有的数值型的检查结果或发现。	可有
MBSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 MBSTRESC 和 MBSTRESN 的标准化单位	可有
MBRESCAT	结果类别	字符型	*	变量修饰语	用于对标准格式的发现结果分类。例如微生物发现：感染，移植，污染物或正常菌群	期望
MBSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指出微生物或者检测未做。值为空值（null）或者未做（NOT DONE）。	可有
MBREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述未做的原因。MBSTAT 值为未做（NOT DONE）时使用。例如：设备出故障或者受试者拒绝	可有
MBNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
MBLOINC	LOINC 编码	字符型	*	同义词修饰语	MBTEST 字典衍生的 LOINC 代码。申办方期望提供的字典名称和版本，用于映射 define.xml 外部代码表。	可有
MBSPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	用于定义测量样本的类型。例如：SPUTUM（痰），BLOOD（血），PUS（脓）	可有
MBSPCCND	样本状况	字符型	(SPECCOND)	记录修饰语	自定义或者标准文字描述样本状况。例如：CONTAMINATED（污染）	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MBLOC	部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	标本采集到的相关部位。例如：LUNG（肺），VEIN（静脉），ARM（手臂），FOOT（足）	可有
MBMETHOD	检测方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检测方法。例如：GRAM STAIN（革兰氏染色剂），MACRO BROTH DILUTION（稀释液），AGAR DILUTION（琼脂稀释法）	期望
MBBLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
MBDRVFL	衍生标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。值应为 Y 或者空值。用来表示其他一些记录的均值或者其他衍生出来的，或者其他并不是从 CRF 采集，但从样本记录中衍生出来用于递交的数据。如果 MBDRVFL=Y，则 MBORRES 应为空值，MBSTRESC 和 MBSTRESN 有衍生出来的值。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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	可有
MBDTC	样本采集日期/时间	字符	ISO 8601	时间	标本采集日期/时间。	期望
MBDY	样本采集日	数值型		时间	1. 样本采集测量的研究日，以整天数形式度量 2. 计算方法必须基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。该计算公式在整个研究递交中需保持一致。	可有
MBTPT	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。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					参见 MBTPTNUM 和 MBTPTREF。例如：开始，五分钟后。	
MBTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	MBTPT 的数字版本，协助排序。	可有
MBELTM	距离参照时点计划时间	字符型	ISO 8601	时间	相对于参照的计划固定时间（MBTPTREF）的偏离时间。这个变量用于记录重复测量很方便，并不是一个时间变量，用 ISO8601 持续时间的方式来记录。例如：-PT15M 代表参照时间点 MBTPTREF 前 15 分钟，PT8H 代表参照时间点 MBTPTREF 之后的 8 小时。	可有
MBTPTREF	参照时点	字符型		时间	根据 MBELTM, MBTPTNUM 和 MBTPT 参照的固定参照点。如：PREVIOUS DOSE（之前的剂量）	可有
MBRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	参照时点的日期/时间，MBTPTREF	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

MB - 微生物检测域模型假设

- 定义：微生物学标本域用来存储微生物学发现，包含微生物的发现，革兰氏染色结果以及微生物生长情况。
- MBSPID 用来唯一确定一个微生物。MBSPID 将每次保留在同一个生物标识符的新标本中，且保留为相同的值。通常最原始的序列号用来记录第一次出现的微生物，并且该微生物序列号用于标识其他标本中的同一种微生物。例如：MBSPID 在 visit 10 的时候发现微生物 STAPHYLOCOCCUS AUREUS（金黄色酿脓葡萄球菌）并标记为 01，在 visit 30 的时候，同样发现金黄色酿脓葡萄球菌，则该金黄色酿脓葡萄球菌的 MBSPID 同样应标记为 01。
- 一个标本中微生物呈现的 MBTESTCD 的值为 ORGANISM。
- MBDTC 可用于记录微生物在培养中开始生长的时间/日期，或者微生物在培养中呈阳性的日期/时间。

- MBGRPID 用于链接微生物标本域中相关的发现。例如：在标本 1 中，微生物 STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE（肺炎链球菌）在 MBGRPID=1 时的耐受性试验，殖民数量等发现结果。对于标本 1 中的微生物，将与 MS 域中 MSGRPID=1 的记录有相同的值。MS 和 MB 两个域用 GRPID 来链接 MB 中的记录可能在 MS 中存在多条相关记录的关系，就像 RELREC 中，只需要两条记录来描述两者有关系。用这种方法，不需要在 subject 基础上新建详细的相关性描述。
- 一个微生物被鉴定为侵略微生物和感染微生物之间有不同时，MBRESCAT 应该出现在所有记录中。如果是“No growth（没有生长）”或者结果是来自革兰氏染色，则 MBRESCAT 可以不出现。
- 以下修饰语一般不用于 MB 域：--MODIFY, --BODSYS, --FAST, --TOX, --TOXGR, --SEV。

6.3.7.2 药敏试验（MS）

MS - 药敏试验域模型概述

微生物耐受性试验结果，或者其他微生物相关试验的结果。

MS - 药敏试验域模型规范说明

ms.xpt, 微生物学耐受性试验 - 发现类, 3.2 版本, 每个记录在 MB 中的微生物, 每个耐受性试验或者其他微生物相关发现, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	MS	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
MSSEQ	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。可以是任意有效数字。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MSGRPID	组合 ID	字符型		标识符	用于关联单一域内用于补充同一受试者域内或域间的一组相关记录。在 MS 中，用于关联 MB 中的微生物。	必需
MSREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识符，例如：标本号。	可有
MSSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为显示行标识符预先印刷在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：生物标识符。对于生物标识符，MBSPID 将每次保留在同一个生物标识符的新标本中，且保留为相同的值。	可有
MSTESTCD	检测项简称	字符型	*	主题	MSTEST 的简称，用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。缩写值长度不得超过 8 个字符，不能以数字开头，不得包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如生长发现结果：EXTGROW, COLCOUNT. 对于耐受性发现，则为微生物发现，如：PENICLLN, AMOXCLLN。	必需
MSTEST	检测项名称	字符型	*	同义词修饰语	用于获得测量或发现的字面名称。例如生长发现结果：生长范围，菌落计数。耐受性发现为：阿莫西林易感性，青霉素耐受性。	必需
MSCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。例如：GROWTH(生长), SUSCEPTIBILITY(耐受性)。	必需
MSSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	用于定义 MSCAT 相关记录的进一步分类。例如：CULTURE(培养), ISOLATE(隔离)。	可有
MSORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收/采集到的原微生物检测或者发现结果。例如生长情况：GROWTH INTO 3RD QUADRANT(生长到第三象限)；耐受性发现：0080, 0023。	期望
MSORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	MSORRES 的原始单位。例如：mcg/mL。	期望
MSSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含从 MSORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生得出的所有发现结果值。MSSTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					在 MSSTRESN 中。例如：一个 MSORRES 测试结果为 "+3 MODERATE", "MOD", and "MODERATE", 这些有效结果是相同的意思，他们在 MSSTRESC 中应该用标准的格式为"MODERATE"。	
MSSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 MSSTRESC 以数值型格式复制。MSSTRESN 应储存所有的数值型的检查结果或发现。	期望
MSSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 MSSTRESC 和 MSSTRESN 的标准化单位	期望
MSRESCAT	结果类别	字符型	(MSRESCAT)	变量修饰语	用于对标准格式的发现结果分类。例如微生物发现：感染，移植，污染物或正常菌群	期望
MSSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指出微生物或者检测未做或未执行。MSORRES 值为空值（null）或者未做（NOT DONE）。	可有
MSREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述未做的原因。MSSTAT 值为未做（NOT DONE）时使用。例如：样本丢失。	可有
MSNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
MSLOINC	LOINC 编码	字符型	*	同义词修饰语	1.MSTEST 字典衍生的 LOINC 代码。2.申办方期望提供的字典名称和版本，用于映射 define.xml 外部代码表。	可有
MSMETHOD	检测方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检测方法。例如：GRAM STAIN（革兰氏染色剂），MACRO BROTH DILUTION（稀释液），AGAR DILUTION（琼脂稀释法）	期望
MSBLFL	基线标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
MSDRVFL	衍生标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。值应为 Y 或者空值。用来表示其他一些记录的均值或者其他衍生出来的，或者其他并不是从 CRF 采集，但从样本记录中衍生出来用于递交的数据。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					如果 MSDRVFL=Y, 则 MSORRES 应为空值, MSSTRESC 和 MSSTRESN 有衍生出来的值。	
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视 (VISIT) 的数值型版本, 用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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	可有
MSDTC	样本采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	标本采集日期/时间。	可有
MSDY	样本采集日	数值型		时间	1. 样本采集测量的研究日, 以整天数形式度量 2. 计算方法必须基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。该计算公式在整个研究递交中需保持一致。	可有
MSTPT	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 MSTPTNUM 和 MSTPTREF。例如: 开始, 五分钟后。	可有
MSTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	MBTPT 的数字版本, 协助排序。	可有
MSELTM	距离参照时点计划时间	字符型	ISO8601	时间	相对于参照的计划固定时间 (MSTPTREF) 的偏离时间。这个变量用于记录重复测量很方便, 并不是一个时间变量, 用 ISO8601 持续时间的方式来记录。例如: - PT15M 代表参照时间点 MSTPTREF 前 15 分钟, PT8H 代表参照时间点 MSTPTREF 之后的 8 小时。	可有
MSTPTREF	参照时点	字符型		时间	根据 MSELTM, MSTPTNUM 和 MSTPT 参照的固定参照点。如: PREVIOUS DOSE (之前的剂量)	可有

*表示变量可能适用受控术语, 括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

MS - 药敏试验域模型假设

- 定义：微生物学耐受性域用来存储微生物学发现并在 MB 中记录的结果，该域通常包含耐受性检测结果，同时也可以有其他微生物相关的发现，例如微生物的生长范围。该域的目的是用来关联 MB 域中以上结果。
- 以下修饰语一般不用于 MB 域：--MODIFY, --BODSYS, --SPEC, --SPCCND, --FAST, --TOX, --TOXGR, --SEV。

MB-MS – 微生物学标本和微生物耐受性域模型的示例

示例 1：MB 微生物标本发现

行 1, 2：展示标本 1 的革兰氏染色结果（MBREFID=SP01）

行 3, 4：展示标本 1 在访视 1 的微生物发现结果。MBGRPID 与 MSGRPID 用来链接这些微生物以及这些微生物记录在 MS 用的检测结果。

行 5：展示分配为 ORG02 的微生物在访视 2 的样本 2 中仍然存在。

行 6：展示在访视 3 没有微生物生长，所以微生物记录为“NO GROWTH（没有生长）”。

行 1-6：展示 MBMETHOD 用于报告检测样本的方法，例如：GRAM STAIN（革兰氏染色）or MICROBIAL CULTURE（微生物培养）, SOLID（固体）

mb.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MBSEQ	MBGRPID	MBREFID	MBSPID	MBTESTCD	MBTEST	MBORRES
1	ABC	MB	ABC-001-001	1		SP01		GMNCOC	革兰氏阴性球菌	2+少量
2	ABC	MB	ABC-001-001	2		SP01		GMNROD	革兰氏阴性杆菌	2+少量
3	ABC	MB	ABC-001-001	3	1	SP01	ORG01	ORGANISM	微生物呈现	肺炎链球菌
4	ABC	MB	ABC-001-001	4	2	SP01	ORG02	ORGANISM	微生物呈现	克雷白氏杆菌
5	ABC	MB	ABC-001-001	5	3	SP02	ORG02	ORGANISM	微生物呈现	克雷白氏杆菌
6	ABC	MB	ABC-001-001	6		SP03	ORG03	ORGANISM	微生物呈现	没有生长

Row	MBSTRESC	MBRESCAT	MBLOC	MBSPEC	MBSPCCND	MBMETHOD	VISITNUM	MBDTC
1 (cont)	少量		肺	痰	黏液样的	革兰氏染色	1	2005-06-19T08:00
2 (cont)	少量		肺	痰	黏液样的	革兰氏染色	1	2005-06-19T08:00
3 (cont)	肺炎链球菌	感染	肺	痰	黏液样的	微生物培养, 固体	1	2005-06-19T08:00
4 (cont)	克雷白氏杆菌	菌落	肺	痰	黏液样的	微生物培养, 固体	1	2005-06-19T08:00
5 (cont)	克雷白氏杆菌	菌落	肺	痰		微生物培养, 固体	2	2005-06-26T08:00
6 (cont)	没有生长		肺	痰		微生物培养, 固体	3	2005-07-06T08:00

如果报告了痰的收集方式（如咳痰或活检），这个信息需存储在 SUPPMB 中，因为 MBMETHOD 是用来记录获得微生物耐受性结果的方法。

suppmb.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	MB	ABC-001-001	MBSEQ	1	COLMETH	收集方法	咳痰	CRF	

示例 2: MS - 来自示例 1 同一个受试者关联的微生物发现, MBGRPID=MSGRPID

行 1: 展示标本 1 在访视 1 中发现的微生物 1 生长范围 (MBREFID=1, 上面 MB 示例中的行 3)。

行 2, 3: 展示标本 1 在访视 1 中微生物 1 的耐受性检测结果 (MBREFID=1, 上面 MB 示例中的行 3)。

行 4: 展示标本 1 在访视 1 中发现的微生物 2 生长范围 (MBREFID=2, 上面 MB 示例中的行 4)。

行 5, 6: 展示标本 1 在访视 1 中微生物 2 的耐受性检测结果 (MBREFID=2, 上面 MB 示例中的行 4)。

行 7: 展示标本 2 在访视 1 中微生物 2 的耐受性检测结果 (MBREFID=3, 上面 MB 示例中的行 5)。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MSSEQ	MSGRPID	MSTESTCD	MSTEST	MSCAT	MSORRES	MSORRESU
1	ABC	MS	ABC-001-001	1	1	EXTGROW	生长范围	生长	第二象限	
2	ABC	MS	ABC-001-001	2	1	DRUGA	研究药	耐受性	0.004	mg/L
3	ABC	MS	ABC-001-001	3	1	PENICLLN	青霉素	耐受性	0.023	mg/L
4	ABC	MS	ABC-001-001	4	2	EXTGROW	生长范围	生长	>=30 菌落在第二象限	
5	ABC	MS	ABC-001-001	5	2	DRUGA	研究药	耐受性	0.125	mg/L
6	ABC	MS	ABC-001-001	6	2	PENICLLN	青霉素	耐受性	0.023	mg/L
7	ABC	MS	ABC-001-001	7	3	PENICLLN	青霉素	耐受性	0.026	mg/L

Row	MSSTRESC	MSSTRESN	MSSTRESU	MSRESCAT	MSMETHOD	VISITNUM
1 (CONT)	第二象限					1
2 (CONT)	0.004	0.004	mg/L	易受感染的	E-TEST	1
3 (CONT)	0.023	0.023	mg/L	有抵抗力的	E-TEST	1
4 (CONT)	>=30 菌落在第二象限					1
5 (CONT)	0.125	0.125	mg/L	易受感染的	E-TEST	1
6 (CONT)	0.023	0.023	mg/L	中间的	E-TEST	1
7 (CONT)	0.026	0.026	mg/L	中间的	E-TEST	2

示例 3: MB 来自多个实验室

行 1, 2: 展示同一个微生物同时被中心实验室和本地实验室鉴定。注意每个实验室的 MBSPID 和 MBGRPID 是不同的。这是因为即使是从一个标本, 同个实验室是也分开检测和记录微生物的。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MBSEQ	MBGRPID	MBREFID	MBSPID	MBTESTCD	MBTEST	MBORRES	MBSTRESC
1	ABC	MB	ABC-001-002	1	1	SPEC01	ORG01	ORGANISM	微生物呈现	粪肠球菌	粪肠球菌
2	ABC	MB	ABC-001-002	2	2	SPEC01	ORG02	ORGANISM	微生物呈现	粪肠球菌	粪肠球菌

Row	MBRESCAT	MBNAM	MBLOC	MBSPEC	MBMETHOD	VISITNUM	MBDTC
1 (CONT)	感染	中心	皮肤部位 1	液体	微生物培养, 固体	1	2005-07-21T08:00
2 (CONT)	感染	本地	皮肤部位 1	液体	微生物培养, 固体	1	2005-07-21T08:00

示例 4: MS - 来自示例 3 的多个实验室的微生物发现

行 1, 2: 展示示例 3 中第一行 MBGRPI=1 的微生物中心实验室耐受性实验鉴定结果。注意中心实验室对研究药, 青霉素/阿莫西林只用一种耐受性实验方法 (E-TEST) 执行。

行 3-8: 展示示例 3 中第二行 MBGRPI=2 的微生物本地实验室耐受性实验鉴定结果。注意本地实验室对研究药, 青霉素/阿莫西林用了三种耐受性实验方法 (稀释液, 区域尺寸, E-TEST) 执行, 因此对 MSGRPID=2 有六条记录。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MSSEQ	MSGRPID	MSREFID	MSTESTCD	MSTEST	MSCAT	MSORRES	MSORRESU
1	ABC	MS	ABC-001-002	1	1	CENTABC	DRUGA	研究药	耐受性	0.25	ug/dL
2	ABC	MS	ABC-001-002	2	1	CENTABC	AMOXCLAV	青霉素/阿莫西林	耐受性	1	ug/dL
3	ABC	MS	ABC-001-002	3	2	LOCXYZ	DRUGA	研究药	耐受性	0.5	ug/dL
4	ABC	MS	ABC-001-002	4	2	LOCXYZ	AMOXCLAV	青霉素/阿莫西林	耐受性	0.5	ug/dL
5	ABC	MS	ABC-001-002	5	2	LOCXYZ	DRUGA	研究药	耐受性	2.3	mm
6	ABC	MS	ABC-001-002	6	2	LOCXYZ	AMOXCLAV	青霉素/阿莫西林	耐受性	2.5	mmL
7	ABC	MS	ABC-001-002	7	2	LOCXYZ	DRUGA	研究药	耐受性	0.25	ug/dL
8	ABC	MS	ABC-001-002	8	2	LOCXYZ	AMOXCLAV	青霉素/阿莫西林	耐受性	1	ug/dL

Row	MSSTRESC	MSSTRESN	MSSTRESU	MSRESCAT	MSMETHOD	VISITNUM
1 (CONT)	0.25	0.25	ug/dL	易受感染的	E-TEST	1
2 (CONT)	1	1	ug/dL	有抵抗力的	E-TEST	1
3 (CONT)	0.5	0.5	ug/dL	易受感染的	稀释液	1
4 (CONT)	0.5	0.5	ug/dL	有抵抗力的	稀释液	1
5 (CONT)	2.3	2.3	mm	易受感染的	区域尺寸	1
6 (CONT)	2.5	2.5	mmL	有抵抗力的	区域尺寸	1
7 (CONT)	0.25	0.25	ug/dL	易受感染的	E-TEST	1
8 (CONT)	1	1	ug/dL	有抵抗力的	E-TEST	1

示例 5: RELREC 相对 MB 和 MS

行 1, 2: 展示 MB 和 MS 之间一对多的关系。MB 中记录微生物标本微生物的发现, MS 中记录这些微生物的多重发现。MB 中的微生物的发现可以链接到 MS 中, 因为 MBGRPID=MSGRPID 的值是赋给同一个人的微生物。

Row	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	MB		MBGRPID		ONE	A
2	MS		MSGRPID		MANY	A

6.3.8 显微镜发现 (MI)

MI - 显微镜发现域模型概述

显微镜发现数据集每条显微镜发现到的观察提供一条记录, 一个受试者或者一个样本可包含多个显微镜检测。

MI - 显微镜发现域模型规范说明

mi.xpt, 显微镜发现 - 发现类, 3.2 版本, 每位受试者或者每个标本, 每个发现, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	MI	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
MISEQ	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。可以是任意有效数字。	必需
MIGRPID	组合 ID	字符型		标识符	用于关联单一域内用于补充同一受试者域内或域间的一组相关记录。	可有
MIREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识符，例如：标本号。	可有
MISPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为显示行标识符预先印刷在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：MI 发现页中的序列号。	可有
MITESTCD	检测项简称	字符型	*	主题	MITEST 的简称，用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。缩写值长度不得超过 8 个字符，不能以数字开头，不得包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如革兰氏染色结果：GMNROD, GMNCOC, GMSQEPCE, GMPMNLOW; 例如培养皿的发现：ORGANISM。	必需
MITEST	检测项名称	字符型	*	同义词修饰语	用于获得测量或发现的字面名称。MITEST 中的值不能超过 40 个字符。例如：GRAM NEGATIVE RODS（革兰氏阴性杆菌），GRAM NEGATIVE COCCI（革兰氏阴性球菌），SQUAMOUS EPITHELIAL CELLS（鳞状上皮细胞），PMN PER FIELD LOW（每个视野的多形核白细胞低），ORGANISM PRESENT（微生物呈现）。	必需
MITSTDTL	检测项详情			记录修饰语	进一步的描述执行 MI 结果的检测。该变量用来展现生物标志物或化合物存在的细胞强度评分或者百分比的具体属性。	可有
MICAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MISCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	用于定义 MBCAT 相关记录的进一步分类。	可有
MIORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的组织病理学测量或发现的结果。	期望
MIORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	MIORRES 的原始单位。	可有
MISTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含从 MIORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生得出的所有发现结果值。MISTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 MISTRESN 中。	期望
MISTRESN	标准化结果 (N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 MISTRESC 以数值型格式复制。MISTRESN 应储存所有的数值型的检查结果或发现。	可有
MISTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 MISTRESC 和 MISTRESN 的标准化单位	可有
MIRESCAT	结果类别	字符型	*	变量修饰语	用于对标准格式的发现结果分类。例如肿瘤发现 MALIGNANT(恶性), BENIGN(良性)	可有
MISTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指出检测未做或者结果缺失。如果 MIORRES 有值则该变量为空值 (null) 或者 MIORRES=NULL 则该变量为未做 (NOT DONE)。	可有
MIREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述未做的原因。MISTAT 值为未做 (NOT DONE) 时使用。例如：样本自溶或者标本丢失。	可有
MINAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
MISPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	用于定义测量样本的类型。例如：TISSUE (组织), BLOOD (血), BONE MARROW (骨髓)	必需
MISPCOND	样本状况	字符型	(SPECCOND)	变量修饰语	自定义或者标准文字描述样本状况。例如：AUTOLYZED (自溶)	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MILOC	部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	标本采集到的相关部位。例如：LUNG（肺），KNEE JOINT（关节），ARM（手臂），THIGH（大腿）	可有
MILAT	偏侧	字符型	(LAT)	变量修饰语	MILOC 标本部位的偏侧修饰。例如：LEFT(左边)，RIGHT(右边)，BILATERAL(两边)。	可有
MIDIR	方位	字符型	(DIR)	变量修饰语	MILOC 标本部位的方向修饰。例如：DORSAL(背)，PROXIMAL(股骨近端)。	可有
MIMETHOD	检测方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检测方法，包括用于载玻片的技术或染色方法。例如：IHC, crystal violet（水晶紫），safranin（番红），trypan blue（台盼蓝），propidium iodide（碘化丙啶）	可有
MIBLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
MIEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	记录修饰语	提供评估的人的角色。例如：PATHOLOGIST（病理学家），PEER REVIEW（同行评审），SPONSOR PATHOLOGIST（申办方病理学家）。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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	可有
MIDTC	样本采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	样本采集日期/时间，ISO 8601 格式。	期望
MIDY	样本采集日	数值型		时间	1. 样本采集测量的研究日，以整天数形式度量 2. 计算方法必须基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。该计算公式在整个研究递交中需保持一致。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

MI - 显微镜发现域模型假设

- 定义：显微镜发现数据集提供每个标本在显微镜下的发现记录。
- MI 域保留了对组织样本进行显微镜检查的结果，这些检查是用在某种染色剂制备的样品上进行的。一些流体标本（如血液或者尿液）中的细胞检查被归类为实验室检查，存储在 LB 域中。LONIC 编码系统可以用来解决那些特殊检验存储问题。在 LONIC 编码系统中，归类为“PATH”或者“CYTO”的检测应当存储在 MI 域中。通过组织学或者组织病理学（应用细胞化学/免疫细胞化学染色）来评估生物标志物的检测将存储在 MI 域中。
- MITSTDTL 变量用于 MI 域中应用了生物标志物测试的情况，它描述了载玻片染色结果的测试参数细节，如 1+强度细胞质染色的细胞，H 评分染色，核反应评分等。注意：MITESTCD 反应感兴趣的生物标志物，如：乳腺癌易感基因 1，人表皮生长因子受体 2，甲状腺转录因子 1，而 MITSTDTL 则进一步修饰记录。
- 以下修饰语一般不用于 MI 域：--POS, --MODIFY, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --LEAD, --CSTATE, --FAST, --DRVFL, --DTHREL, --LLOQ, --ULOQ, --EXCLFL, --REASEX.

MI - 显微镜发现域模型示例

示例 1:

免疫组织学（IHC）是一种涉及用粘附于非常特定物质的染色剂处理组织的方法。ICH 是最常用语评估癌细胞人表皮生长因子受体 2 蛋白量的方法。一个细胞有多个受体则将接受过个生长信号。在这个研究中，对乳腺癌人表皮生长因子受体 2 中的免疫组织样本评估 0-3+的反应评。反应评分为 0-1+则归类为 HER2 阴性，2+或者 3+则归类为 HER2 阳性，1+和 2+中间的结果则被认为是临界线。进一步信息可参考：<http://www.breastcancer.org/symptoms/testing/types/ihc.jsp>

行 1：展示受试者 ABC-1001 的人表皮生长因子受体 2 为阴性且受体蛋白染色反应评分为 0 分的例子。

行 2：展示受试者 ABC-2002 的人表皮生长因子受体 2 为阳性且受体蛋白染色反应评分为 2+分的例子。

mi.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MISEQ	MITESTCD	MITEST	MITSTDTL	MIORRES	MISTRESC	MIRESCAT	MISPEC	MILOC	METHOD	VISIT
1	ABC	MI	ABC-1001	1	HER2	人表皮生长因子受体 2	反应评分	0	0	阴性	组织	胸部	免疫组织化学	筛选期
2	ABC	MI	ABC-2002	1	HER2	人表皮生长因子受体 2	反应评分	2+	2+	阳性	组织	胸部	免疫组织化学	筛选期

示例 2:

在这个研究中报告了乳腺癌易感基因 1 蛋白表达的免疫组织学（ICH）的反应评分，染色强度评分和合成评分。反应评分为评估从 0-3 的等级上染色阳性的肿瘤细胞百分比，染色强度评分为评估不存在，轻度，中度或强，并且依次评分为 0-3，两个分数的乘积为合成评分。详细的评分方法可以参考：

<http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2011/03/02/annonc.mdq770.full>

行 1-3： 展示将反应评分为 2（行 1）乘以染色强度评分 3（行 2），得到衍生的综合评分 6（行 3）。

mi.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MISEQ	MITESTCD	MITEST	MITSTDTL	MIORRES	MISTRESC	MISTRESN	MISPEC	MILOC	MIMETHOD	MIDRVFL	VISIT
1	ABC	MI	ABC-1001	1	BRCA1	乳腺癌易感基因 1	反应评分	2	2	2	组织	胸部	免疫组织化学		筛选期
2	ABC	MI	ABC-1001	2	BRCA1	乳腺癌易感基因 1	染色强度评分	强	3	3	组织	胸部	免疫组织化学		筛选期
3	ABC	MI	ABC-1001	3	BRCA1	乳腺癌易感基因 1	合成评分	6	6	6	组织	胸部	免疫组织化学	Y	筛选期

包含在 MI 域中的一个对乳腺癌易感基因 1 结果很重要的变量（不是一般的发现观测类型）存储在 SUPPMI 中。这个例子中，事实上，反应评分评估了细胞核中的染色（而不是另外一个亚细胞定位），因此亚细胞定位则存储在补充修饰语 QNAM 中。

Suppmi.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	MI	ABC-1001	MISEQ	1	SUBCELOC	亚细胞定位	核	CRF	

示例 3:

在这个研究中详细报告了甲状腺转录因子 1 的免疫组织学。以 0 至 3+的半定量尺度评估细胞质的染色强度，并报告每个强度水平的肿瘤细胞百分比。这些结果用来计算 H 评分染色（范围为 0-300），其计算公式为：细胞与 0 强度染色的百分比×0+细胞与 1+强度染色的百分比×1+细胞与 2+强度染色的百分比×2+细胞与 3+强度染色的百分比×3。

行 1-4：展示将甲状腺转录因子 1 染色强度评估为染色细胞的百分比的例子。

行 5：展示受试者甲状腺转录因子 1 的 H 评分染色。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MISEQ	MITESTCD	MITEST	MITSTDTL	MIORRES	MIORRESU	MISTRESC	MISTRESN	MISTRESU
1	ABC	MI	ABC-1001	1	TTF1	甲状腺转录因子 1	细胞与 0 强度染色的百分比	25	%	25	25	%
2	ABC	MI	ABC-1001	2	TTF1	甲状腺转录因子 1	细胞与 1+强度染色的百分比	40	%	40	40	%
3	ABC	MI	ABC-1001	3	TTF1	甲状腺转录因子 1	细胞与 2+强度染色的百分比	35	%	35	35	%
4	ABC	MI	ABC-1001	4	TTF1	甲状腺转录因子 1	细胞与 3+强度染色的百分比	0	%	0	0	%
5	ABC	MI	ABC-1001	5	TTF1	甲状腺转录因子 1	H 评分染色	110		110	110	

Row	MISPEC	MILOC	MIMETHOD	MIDRVFL	VISIT
1 (CONT)	组织	肺	免疫组织化学		筛选期
2 (CONT)	组织	肺	免疫组织化学		筛选期
3 (CONT)	组织	肺	免疫组织化学		筛选期
4 (CONT)	组织	肺	免疫组织化学		筛选期
5 (CONT)	组织	肺	免疫组织化学	Y	筛选期

包含在 MI 域中的一个对甲状腺转录因子 1 结果很重要的变量（不是一般的发现观测类型）存储在 SUPPMI 中。这个例子中，事实上，反应评分评估了细胞质（而不是另外一个亚细胞定位），因此亚细胞定位则存储在补充修饰语 QNAM 中。

suppmi.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	MI	ABC-1001	MISEQ	1	SUBCELOC	亚细胞定位	细胞质	CRF	
2	ABC	MI	ABC-1001	MISEQ	2	SUBCELOC	亚细胞定位	细胞质	CRF	
3	ABC	MI	ABC-1001	MISEQ	3	SUBCELOC	亚细胞定位	细胞质	CRF	
4	ABC	MI	ABC-1001	MISEQ	4	SUBCELOC	亚细胞定位	细胞质	CRF	
5	ABC	MI	ABC-1001	MISEQ	5	SUBCELOC	亚细胞定位	细胞质	CRF	

6.3.9 形态学发现（MO）

MO - 形态学发现域模型概述

通过肉眼观察或者通过诸如成像模式，内窥镜检查或者其他技术的方法观察肉眼可见的结果（例如身体部位或者样本的大小，形状，颜色和异常情况）。很多形态学结果是通过一个过程来获得，不管这个过程是否收集。

MO - 形态学发现域模型规范说明

mo.xpt, 形态学 - 发现类, 3.2 版本, 每位受试者每次访视, 每个时间点, 每个部位, 每个形态学发现, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	MO	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
MOSEQ	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。可以是任意有效数字。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MOGRPID	组合 ID	字符型		标识符	用于关联单一域内用于补充同一受试者域内或域间的一组相关记录。	可有
MOREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部标识符，例如：标本号。	可有
MOSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编号。可能作为显示行标识符预先印刷在 CRF 上，或者被定义在申办者操作数据库中。例如：MI 发现页中的序列号。	可有
MOLNKID	链接 ID	字符型		标识符	用来链接操作结果与所做操作的标识符。	可有
MOTESTCD	检查项简称	字符型	(MOTESTCD)	主题	MOTEST 的简称，用作数据集从纵向格式转化为横向格式时的列名。缩写值长度不得超过 8 个字符，不能以数字开头，不得包含除字母、数字或下划线之外的字符。例如：VOLUME, INTP。	必需
MOTEST	检查项名称	字符型	(MOTEST)	同义词修饰语	用于获得测量或发现的字面名称。MOTEST 中的值不能超过 40 个字符。例如：Volume（体积），Interpretation（解释）。	必需
MOCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。	可有
MOSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	用于定义 MOCAT 相关记录的进一步分类。	可有
MOPOS	体位	字符型	(POSITION)	记录修饰语	受试者检测或者测试时的位置。例如：SUPINE(仰卧), STANDING(站立), SITTING(坐下)。	可有
MOORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的组织病理学测量或发现的结果。	期望
MOORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	MOORRES 的原始单位。	可有
MOSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含从 MOORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生得出的所有发现结果值。MOSTRESC 应以字符型格式储存所有结果；如果结果是数值型的，也应以数值格式储存在 MOSTRESN 中。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MOSTRESN	标准化结果 (N)	数值型		结果修饰 语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 MOSTRESC 以数值型格式复制。MOSTRESN 应储 存所有的数值型的检查结果或发现。	可有
MOSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰 语	用于 MOSTRESC 和 MOSTRESN 的标准化单位	可有
MOSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰 语	用于指出检测未做或者结果缺失。如果 MOORRES 有值则该变量为空值（null）或者 MOORRES=NULL 则该变量为未做（NOT DONE） 。	可有
MOREASND	未做原因	字符型		记录修饰 语	描述未做的原因。MOSTAT 值为未做（NOT DONE ）时使用。例如：设备坏掉或者受试者拒绝。	可有
MOXFN	外部文件路 径	字符型		记录修饰 语	外部文件的文件路径	可有
MONAM	实验室/供应 商名称	字符型		记录修饰 语	提供检查结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
MOLOC	部位	字符型	(LOC)	记录修饰 语	检测采集的相关部位。例如：BRAIN（大脑） ,KIDNEY（肾脏）, LIVER（肝脏）	可有
MOLAT	偏侧	字符型	(LAT)	变量修饰 语	MOLOC 标本部位的偏侧修饰。例如：LEFT(左边) , RIGHT(右边), BILATERAL(两边)。	可有
MODIR	方位	字符型	(DIR)	变量修饰 语	受试者标本的方向修饰。例如：DORSAL(背), PROXIMAL.(股骨近端)。	可有
MOPORTOT	部分	字符型	(PORTOT)	变量修饰 语	解剖位置或者被安排/分配的整体的一部分标本的修饰 。	可有
MOMETHOD	检查方法	字符型	(METHOD)	记录修饰 语	检查的方法。	可有
MOANMETH	汇总分析方 法	字符型	*	记录修饰 语	应用于得到汇总结果的分析方法。例如： STEREOLOGY(体视)	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MOBLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
MODRVFL	衍生标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。值应为 Y 或者空值。用来表示其他一些记录的均值或者其他衍生出来的，或者其他并不是从 CRF 采集，但从样本记录中衍生出来用于递交的数据。如果 MODRVFL=Y，则 MOORRES 应为空值，MOSTRESC 和 MOSTRESN 有衍生出来的值。	可有
MOEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	记录修饰语	提供评估的人的角色，其结果来自主观结果（例如被指定的一个人或者一个组织）。如果是采集到的或者衍生的数据，则该变量应为空。例如：INVESTIGATOR（研究者），ADJUDICATION COMMITTEE（裁决委员会），VENDOR（供应商）。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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	可有
MODTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	样本采集日期/时间，ISO 8601 格式。	期望
MODY	检查日	数值型		时间	1. 样本采集测量的研究日，以整天数形式度量 2. 计算方法必须基于申办方定义在人口学域中的变量 RFSTDTC。该计算公式在整个研究递交中需保持一致。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
MOTPT	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 MOTPTNUM 和 MOTPTREF。例如：开始，五分钟后。	可有
MOTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	MOTPT 的数字版本，协助排序。	可有
MOELTM	距离参照时间点计划时间	字符型	ISO 8601	时间	相对于参照的计划固定时间（MOTPTREF）的偏离时间。这个变量用于记录重复测量很方便，并不是一个时间变量，用 ISO8601 持续时间的方式来记录。例如：-PT15M 代表参照时间点 MOTPTREF 前 15 分钟，PT8H 代表参照时间点 MOTPTREF 之后的 8 小时。	可有
MOTPTREF	参照时点	字符型		时间	根据 MOELTM, MOTPTNUM 和 MOTPT 参照的固定参照点。如：PREVIOUS DOSE（之前的剂量），PREVIOUS MEAL(前餐)	可有
MORFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	参照时点的日期/时间，MOTPTREF	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

MO - 形态学发现域模型假设

- 定义：通过测试或者一个过程，在 CRF 中收集到的或者从 eDT 接收的数据。
 - 通过肉眼观察或者通过诸如成像模式，内窥镜检查或者其他技术的方法观察肉眼可见的结果（例如身体部位或者样本的大小，形状，颜色和异常情况）。很多形态学结果是通过一个过程来获得，不管这个过程是否收集。方案中设计或者 CRF 通常规定 PR 信息是否收集。当收集关于产生形态学的过程的附加数据时，关于形态学过程的数据将存储在 PR 域中，且应当使用 RELREC 来记录形态学的发现和过程之间的链接。如果仅仅是形态学信息而没有形态学过程信息收集，则不需要 PR 域。

- MO 域旨在通过物理检查或者成像技术等研究形态学过程中注意形态学发现。它不用于病变或者肿瘤的主要研究，并在整个研究中起识别和跟踪作用。
- 在 CDISC SEND 的实施指南（SENDIG）中有临床前形态学发现（MA）和器官测量（OM）数据的独立域，临床试验中 MO 域旨在表现形态学发现和器官测量两方面的数据。
- 在之前的 SDTM 应用指南中（SDTMIG），形态学测试的示例，例如眼睛颜色被分配到受试者信息（SC）域中，但现在开始，眼颜色应该映射为一个形态学测试（MOTEST）
- 以下修饰语一般不用于 MO 域： --MODIFY, --BODSYS, --FAST, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --LONIC

MO - 形态学发现域模型示例

示例 1:

此示例显示与心血管评估相关的形态学测试，其他心血管功能测试将在另一个适当的和相关的生理学领域提交。

行 1-3: 展示一个受试者的三条心血管形态学测试。

mo.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MOSEQ	MOTESTCD	MOTEST	MOORRES	MOORESUS	MISTRESC	MOSTRESN	MOSTRESUS	MOLOC	MOLAT
1	XYZ	MO	XYZ-AB-333-009	1	AREA	面积	20	cm2	20	20	cm2	心，心房	左边
2	XYZ	MO	XYZ-AB-333-009	2	VOLUME	体积	22	ml	22	22	ml	心，心房	左边
3	XYZ	MO	XYZ-AB-333-009	3	NUMDVSL	病变血管数	2		2	2		冠状动脉	

示例 2:

该示例展示的是一个阿尔兹海默综合症试验中的图像结果。

该示例展现了一个受试者在筛选期和第一次治疗方式 1 的 7 个脑部 MRI 图像检测。同时也展示了受控语中的 MOTESTCD 和 MOTEST.RELREC 中使用 MOREFID 将数据和设备使用域中报告的 MRI 信息相关联。MOREFID 包含用于确定 MO 图像结果的标识符。

该示例中使用的设备标识符和设备使用域来自于 SDTM 医用设备实施指南（SDTMIG-MD）。

行 1: 展示在筛选期整个的 MRI 图像解释结果。

行 2-7: 展示在筛选期大脑内各种解剖位置和侧位体积结果。

行 8-14: 展示访视 1 的相同 7 个图像检测。

mo.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	MOSEQ	MOREFID	MOTESTCD	MOTEST	MOORRES	MOORRESUS	MOSTRESC	MOSTRESN	MOSTRESUS
1	STUDYX	MO	P0001	ABC174	1	1234-5678	INTP	解释	正常		正常		
2	STUDYX	MO	P0001	ABC174	2	1234-5678	VOLUME	体积	1200	mL	1200	1200	mL
3	STUDYX	MO	P0001	ABC174	3	1234-5678	VOLUME	体积	2725	mL	2725	2725	mL
4	STUDYX	MO	P0001	ABC174	4	1234-5678	VOLUME	体积	2685	mL	2685	2685	mL
5	STUDYX	MO	P0001	ABC174	5	1234-5678	VOLUME	体积	15635	mL	15635	15635	mL

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	MOSEQ	MOREFID	MOTESTCD	MOTEST	MOORRES	MOORRESU	MOSTRESC	MOSTRESN	MOSTRESU
6	STUDYX	MO	P0001	ABC174	6	1234-5678	VOLUME	体积	15650	mL	15650	15650	mL
7	STUDYX	MO	P0001	ABC174	7	1234-5678	VOLUME	体积	7505	mL	7505	7505	mL
8	STUDYX	MO	P0001	ABC174	8	1234-5678	INTP	解释	正常		正常		
9	STUDYX	MO	P0001	ABC174	9	1234-666	VOLUME	体积	1200	mL	1200	1200	mL
10	STUDYX	MO	P0001	ABC174	10	1234-666	VOLUME	体积	2725	mL	2725	2725	mL
11	STUDYX	MO	P0001	ABC174	11	1234-666	VOLUME	体积	2685	mL	2685	2685	mL
12	STUDYX	MO	P0001	ABC174	12	1234-666	VOLUME	体积	15635	mL	15635	15635	mL
13	STUDYX	MO	P0001	ABC174	13	1234-666	VOLUME	体积	15650	mL	15650	15650	mL
14	STUDYX	MO	P0001	ABC174	14	1234-666	VOLUME	体积	7505	mL	7505	7505	mL

Row	MOLOC	MOLAT	MOMETHOD	MOEVAL	VISITNUM	VISIT	VISITDY	MODTC	MODY
1 (CONT)	大脑		MRI	研究者	1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
2 (CONT)	大脑		MRI		1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
3 (CONT)	海马	左边	MRI		1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
4 (CONT)	海马	右边	MRI		1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
5 (CONT)	颞叶	左边	MRI		1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
6 (CONT)	颞叶	右边	MRI		1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
7 (CONT)	脑血管		MRI		1	筛选期	-14	2011-03-20	-10
8 (CONT)	大脑		MRI	研究者	2	访视 1	1	2011-04-03	1
9 (CONT)	大脑		MRI		2	访视 1	1	2011-04-03	1
10 (CONT)	海马	左边	MRI		2	访视 1	1	2011-04-03	1
11 (CONT)	海马	右边	MRI		2	访视 1	1	2011-04-03	1
12 (CONT)	颞叶	左边	MRI		2	访视 1	1	2011-04-03	1

Row	MOLOC	MOLAT	MOMETHOD	MOEVAL	VISITNUM	VISIT	VISITDY	MODTC	MODY
13 (CONT)	颞叶	右边	MRI		2	访视 1	1	2011-04-03	1
14 (CONT)	脑血管		MRI		2	访视 1	1	2011-04-03	1

DI 域

下面的示例展示了用于大脑检测的 MRI 设备记录设备标识符（DI）域。设备域中的任何条件将至少有一条被记录在 DI 中。标准受控语中的 DIPARMCD, DIPARM 和 DIVAL 展示在下面表中。

行 1： 展示在筛选期整个的 MRI 图像解释结果。

di.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	SPDEVID	DISEQ	DIPARMCD	DIPARM	DIVAL
1	STUDYX	DI	ABC174	1	TYPE	设备类型	MRI

关于 MRI 设备 MO 结果的设备使用（DU）数据示例

该示例展示根据 MRI 图像方案收集到的一个受试者在两次访视的参数。DUGRPID 用来实施创建 RELREC 形态结果关联（如下表）

行 1-6： 展示该受试者在筛选期的 6 个设备使用记录。

行 7-12： 展示同一个受试者在第一次治疗访视的 6 个设备使用记录。

du.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	DUSEQ	DUGRPID	DUREFID	DUTESTCD	DUTEST	DUORRES	DUORRESU
1	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	1	DUMO1	222333-444555	COILSTR	线圈强度	1.5	Tesla
2	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	2	DUMO1	222333-444555	ANTPLANE	解剖平面	冠	
3	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	3	DUMO1	222333-444555	STHICK	切片厚度	1	mm
4	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	4	DUMO1	222333-444555	MATRIX	矩阵	256X256	
5	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	5	DUMO1	222333-444555	FLDVIEW	视野	24	cm

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SPDEVID	DUSEQ	DUGRPID	DUREFID	DUTESTCD	DUTEST	DUORRES	DUORRESU
6	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	6	DUMO1	222333-444555	RCBDWTH	接收器带宽	16	mL
7	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	7	DUMO2	222333-666777	COILSTR	线圈强度	1.0	Tesla
8	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	8	DUMO2	222333-666777	ANTPLANE	解剖平面	冠	
9	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	9	DUMO2	222333-666777	STHICK	切片厚度	2	mm
10	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	10	DUMO2	222333-666777	MATRIX	矩阵	256X256	
11	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	11	DUMO2	222333-666777	FLDVIEW	视野	25	cm
12	STUDYX	DU	2324-P0001	ABC174	12	DUMO2	222333-666777	RCBDWTH	接收器带宽	16	KHz

Row	DUSTRESC	DUSTRESN	DUSTRESU	VISITNUM	VISIT	VISITDY	DUDTC	DUDY
1 (cont)	1.5	1.5	Tesla	1	SCREENING	-7	2011-04-19	-7
2 (cont)	CORONAL			1	SCREENING	-7	2011-04-19	-7
3 (cont)	1	1	mm	1	SCREENING	-7	2011-04-19	-7
4 (cont)	256X256			1	SCREENING	-7	2011-04-19	-7
5 (cont)	24	24	cm	1	SCREENING	-7	2011-04-19	-7
6 (cont)	16	1	kHz	1	SCREENING	-7	2011-04-19	-7
7 (cont)	1.0	1.0	Tesla	2	VISIT 1	1	2011-04-25	1
8 (cont)	CORONAL			2	VISIT 1	1	2011-04-25	1
9 (cont)	2	2	mm	2	VISIT 1	1	2011-04-25	1
10 (cont)	256X256			2	VISIT 1	1	2011-04-25	1
11 (cont)	25	25	cm	2	VISIT 1	1	2011-04-25	1
12 (cont)	16	16	kHz	2	VISIT 1	1	2011-04-25	1

应用 RELREC 来关联 MO 和 DU 的示例

- 行 1-2: 展示筛选期中 MO 和 DU 之间的关系。MOREFI 通过 DUGRPID 用来链接 DU 中的记录。DUGRPID 用来记录筛选期中所有的设备。
- 行 3-4: 展示访视 1 中 MO 和 DU 之间的关系。MOREFI 通过 DUGRPID 用来链接 DU 中的记录。DUGRPID 用来记录筛选期中所有的设备。

relrec.xpt

Row	STUDYID	USUBJID	RDOMAIN	IDVAR	IDVARVAL	RELRYPE	RELID
1	STUDYX	2324-P0001	MO	MOREFID	1234-5678		MODU1
2	STUDYX	2324-P0001	DU	DUGRPID	DUMO1		MODU1
3	STUDYX	2324-P0001	MO	MOREFID	1234-6666		MODU2
4	STUDYX	2324-P0001	DU	DUGRPID	DUMO2		MODU2

示例 3

该示例来自于一个记录了肾，肝和心脏（左心室）测量的多囊肾疾病试验。下面的试验展示了一个受试者（USUBJID=2324-P0001）的在基线访视基于 CT 扫描图像的 MO 结果。

行 1-6: 展示作甚和右肾宽度，长度和深度的测量。

行 7: 展示肝体积的测量。

行 8-10: 展示基线访视肾体积的测量（左边，右边，两边）。

行 7-10: 展示通过 CT 扫描获得体积测量的分析方法。

行 11: 展示积测量。

mo.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MOSEQ	MOTESTCD	MOTEST	MOORRES	MOORRESU	MOSTRESC	MOSTRESN	MOSTRESU	MOLOC
1	STUDY01	MO	2324-P0001	1	WIDTH	宽度	5	mm	5	5	mm	肾

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MOSEQ	MOTESTCD	MOTEST	MOORRES	MOORRESU	MOSTRESC	MOSTRESN	MOSTRESU	MOLOC
2	STUDY01	MO	2324-P0001	2	WIDTH	宽度	5	mm	5	5	mm	肾
3	STUDY01	MO	2324-P0001	3	LENGTH	长度	11	mm	11	11	mm	肾
4	STUDY01	MO	2324-P0001	4	LENGTH	长度	11	mm	11	11	mm	肾
5	STUDY01	MO	2324-P0001	5	DEPTH	深度	2	mm	2	2	mm	肾
6	STUDY01	MO	2324-P0001	6	DEPTH	深度	2	mm	2	2	mm	肾
7	STUDY01	MO	2324-P0001	7	VOLUME	体积	25	mL	25	25	mL	肝
8	STUDY01	MO	2324-P0001	8	VOLUME	体积	50	mL	50	50	mL	肾
9	STUDY01	MO	2324-P0001	9	VOLUME	体积	50	mL	50	50	mL	肾
10	STUDY01	MO	2324-P0001	10	VOLUME	体积	100	mL	100	100	mL	肾
11	STUDY01	MO	2324-P0001	11	MASS	积	225	g	225	225	g	心脏，左心室

Row	MOLAT	MOMETHOD	MOANMETH	VISITNUM	VISIT	MODTC
1 (CONT)	左边	CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19
2 (CONT)	右边	CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19
3 (CONT)	左边	CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19
4 (CONT)	右边	CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19
5 (CONT)	左边	CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19
6 (CONT)	右边	CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19
7 (CONT)		CT 扫描	体视	1	基线访视	2011-06-19
8 (CONT)	左边	CT 扫描	体视	1	基线访视	2011-06-19
9 (CONT)	右边	CT 扫描	体视	1	基线访视	2011-06-19
10 (CONT)	两边	CT 扫描	体视	1	基线访视	2011-06-19
11 (CONT)		CT 扫描		1	基线访视	2011-06-19

6.3.10 药代动力学域: PC 和 PP

6.3.10.1 药代动力学浓度 (PC)

PC - 药代动力学浓度域模型概述

药物/代谢物的浓度在流体或组织中随时间的变化（作为时间的函数）。

PC - 药代动力学浓度域模型规范说明

pc.xpt, 药代动力学浓度 — 发现类, V3.2. 每个样本特征, 或每个参照时间点或每个受试者的每个分析物的时间点浓度为一条记录, 制表。

变量名称	变量标签	变量类型	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	PC	标识符	两字符域名缩写	必需
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
PCSEQ	序号	数值型		标识符	为了确保受试者记录在域内的唯一性而给出的序号。	必需
PCGRPID	组合 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。	可有
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。	可有
PCSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办方定义的参考编号。	可有
PCTESTCD	检测项简称	字符型		主题	分析物或样本特征的简称。将数据集从纵向转换为横向格式时，它可以用作列名。PCTESTCD 中的值不能超过 8 个字符，也不能以数字开头（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
PCTEST	检测项名称	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	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					40 字符，如：Acetylsalicylic Acid, Volume, Specific Gravity。	
PCCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的类别。例如：分析物，样本属性。	可有
PCSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	检测类别的进一步分类。	可有
PCORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集到的检测或发现结果。	期望
PCORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	采集到的数据的原始单位。PCORRES 的原始单位。例如：mg/L。	期望
PCSTRESC	标准化结果	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 应以字符格式存储所有结果或发现；如果结果是数值型，它们也应该以数值格式存储在 PCSTRESN 中。例如，如果检测结果在 PCORRES 中为“NONE”，“NEG”和“NEGATIVE”，并且这些结果实际上具有相同的含义，则它们可以在 PCSTRESC 中以标准格式表示为“NEGATIVE”。有关其他示例，请参阅总体假定部分。	期望
PCSTRESN	标准化结果 (N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 PCSTRESC 以数值型格式复制。PCSTRESN 应存储所有数值型检测结果或发现。	期望
PCSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 PCSTRESC 和 PCSTRESN 的标准化单位。	期望
PCSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于表示未获得结果。如果 PCORRES 中存在结果，则应 为空。	可有
PCREASND	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。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PCNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	期望
PCSPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	定义了检测所用样本的类型。例如：血清、血浆、尿液。	期望
PCSPCCND	样本状况	字符型	(SPECCOND)	记录修饰语	描述样本状况的自由或标准化文本，例如 HEMOLYZED, ICTERIC, LIPEMIC 等。	可有
PCMETHOD	检测方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检测方法。例如 HPLC / MS, ELISA。这应当包含足够的信息和粒度，以区分研究中可能使用的各种方法。	可有
PCFAST	是否空腹	字符型	(NY)	记录修饰语	空腹状态的标识符。	可有
PCDRVFL	衍生标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于表示衍生记录。值应为 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。如果 PCDRVFL=Y，那么 PCORRES 可能为空，并且 PCSTRESC 和 (如果是数值型) PCSTRESN 有衍生值。	可有
PCLLOQ	定量下限	数值型		变量修饰语	表示检测的定量下限，单位与 PCSTRESU 中的一致。.	期望
PCULOQ	定量上限	数值型		变量修饰语	表示检测的定量上限，单位与 PCSTRESU 中的一致。.	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视 (VISIT) 的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
PCDTC	样本采集日期/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。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PCENDTC	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。	可有
PCDY	样本采集日	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中申办方定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有
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。	可有
PCTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	PCTPT 的数字版本，协助排序。	可有
PCELTMT	距离参照时点计划时间	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”或“先前用餐”。在有重复测量的情况下，此变量很有用。不是钟表时间或日期时间变量。	可有
PCTPTREF	参照时点	字符型		时间	PCTPT、PCTPTNUM 和 PCELTMT 涉及的固定参照时间点的名称。例如：最近一次用药。	可有
PCRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	PCTPTREF 描述的参照时点的日期/时间。	可有
PCEVLINT	评估时段	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。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

PC - 药代动力学浓度域模型假设

- PC 定义: 在给研究药物后，收集分析物（通常是研究药物和/或其代谢物）在组织（例如血清或血浆）浓度的数据随时间的变化（作为时间的函数）。

- 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，样本属性（如体积和 PH 值）也要单独记录在数据集中。
- 由于篇幅的限制，本例没有包含所有预期或许可的发现类变量。
- 以下修饰语一般不用于 PC 中：--BODSYS, --SEV。

PC – 药代动力学浓度域模型示例

示例 1

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。

所有行：PCTPTREF 是“零”的时间（例如给药的时间）描述的文本值。它应该是有意义的。如果产生多个 PK 曲线，则每个曲线的零时间将是不同的（例如，不同用药次数，“第一次用药”、“第二次用药”），因此，PCTPTREF 值一定是不同的。在该示例中，需要 PCTPTREF 的这些值以使 PCTPTNUM 和 PCTPT 的值是唯一的[参见 4: 4.1.4.10,表示时间点].

第 5, 6, 19, 20, 25, 26, 29, 30 行: 样本属性（体积和 PH 值）作为 PCTESTCD 的值在不同行中提交。它们的 PCCAT 值为 SPECIMEN PROPERTY。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 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）间隔。PCENDTC 减去 PCDTC 可以决定实际评估间隔。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PCSEQ	PCGRPID	PCREFID	PCTESTCD	PCTEST	PCCAT	PCSPEC	PCORRES	PCORRESU	PCSTRESC	PCSTRESN	PCSTRESU	PCSTAT
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	
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	无
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	
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	
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	分析物	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	
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						未完成
12	ABC-123	PC	123-0001	12	第 11 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		

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PCSEQ	PCGRPID	PCREFID	PCTESTCD	PCTEST	PCCAT	PCSPEC	PCORRES	PCORRESU	PCSTRESC	PCSTRESN	PCSTRESU	PCSTAT
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	
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	

Row	PCLLOQ	PCULOQ	VISITNUM	VISIT	VISITDY	PCDTC	PCENDTC	PCDY	PCTPT	PCTPTNUM	PCTPTREF	PCRFTDTC	PCELTM	PCEVLINT
1(cont)	0.10	5000	1	第 1 天	1	2001-02-01T07:45		1	PREDOSE	0	第 1 天的剂量	2001-02-01T08:00	-PT15M	
2(cont)	0.10	5000	1	第 1 天	1	2001-02-01T07:45		1	PREDOSE	0	第 1 天的剂量	2001-02-01T08:00	-PT15M	
3(cont)	2.00	500	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(cont)	2.00	500	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(cont)			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(cont)			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(cont)	0.10	5000	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(cont)	0.10	5000	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(cont)	0.10	5000	1	第 1 天	1	2001-02-01T14:00		1	6H	6	第 1 天的剂量	2001-02-01T08:00	PT6H00M	
10(cont)	0.10	5000	1	第 1 天	1	2001-02-01T14:00		1	6H	6	第 1 天的剂量	2001-02-01T08:00	PT6H	
11(cont)			2	第 2 天	2	2001-02-02T08:00		2	24H	24	第 1 天的剂量	2001-02-01T08:00	PT24H	
12(cont)	0.10	5000	2	第 2 天	2	2001-02-02T08:00		2	24H	24	第 1 天的剂量	2001-02-01T08:00	PT24H	
13(cont)	0.10	5000	3	第 11 天	11	2001-02-11T07:45		11	PREDOSE	0	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	-PT15M	
14(cont)	0.10	5000	3	第 11 天	11	2001-02-11T07:45		11	PREDOSE	0	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	-PT15M	
15(cont)	0.10	5000	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(cont)	0.10	5000	3	第 11 天	11	2001-02-11T09:30		11	1H30MIN	1.5	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	PT1H30M	
17(cont)	2.00	500	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(cont)	2.00	500	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

Row	PCLLOQ	PCULOQ	VISITNUM	VISIT	VISITDY	PCDTC	PCENDTC	PCDY	PCTPT	PCTPTNUM	PCTPTREF	PCRFTDTC	PCELTM	PCEVLINT
19(cont)			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(cont)			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(cont)	0.10	5000	3	第 11 天	11	2001-02-11T14:00		11	6H	6	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	PT6H	
22(cont)	0.10	5000	3	第 11 天	11	2001-02-11T14:00		11	6H	6	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	PT6H	
23(cont)	2.00	500	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(cont)	2.00	500	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(cont)			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(cont)			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(cont)	2.00	500	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(cont)	2.00	500	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(cont)			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(cont)			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
31(cont)	0.10	5000	4	第 12 天	12	2001-02-12T08:00		12	24H	24	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	PT24H	
32(cont)	0.10	5000	4	第 12 天	12	2001-02-12T08:00		12	24H	24	第 11 天的剂量	2001-02-11T08:00	PT24H	

6.3.10.2 药代动力学参数（PP）

PP - 药代动力学参数域模型概述

药代动力学参数源自药代动力学浓度 - 时间（PC）数据。

PP - 药代动力学参数域模型规范说明

pp.xpt, 药代动力学参数 — 发现类, V 3.2. 每个受试者每个时间浓度曲线的每个 PK 参数一个记录, 制表。

变量名称	变量标签	变量类型	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	PP	标识符	两字符域名缩写	必需
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
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
PPGRPID	组合 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	可有
PPTTESTCD	参数简称	字符型	(PKPARMCD)	主题	药代动力学参数的简称。将数据集从纵向转换为横向格式时, 它可以用作列名。PPTTESTCD 中的值不能超过 8 个字符, 也不能以数字开头 (例如, “1TEST”)。PPTTESTCD 不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如: AUCALL, TMAX, CMAX.	必需
PPTTEST	参数名称	字符型	(PKPARM)	同义词修饰语	药代动力学参数的名称。PPTTEST 中的值不能超过 40 字符, 如: AUC All, Time of CMAX, Max Conc.	必需
PPCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。对于 PP, 这应该是 PCTEST 中与参数相关联的分析物的名称。	期望
PPSCAT	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: 房室型, 非房室型	可有
PPORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集到的检测结果。	期望
PPORRESU	原始单位	字符型	(PKUNIT)	变量修饰语	采集数据的原始单位。PPORRES 的原始单位。例如: mg/L。	期望
PPSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包括所有发现的结果值, 从 PPORRES 中复制或以标准格式或标准单位衍生而来。PPSTRESC 应以字符格式储存所有	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					结果；如果结果是数值型，则也应该以数字格式存储在 PPSTRES 中。	
PPSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 PPSTRESC 中以数值型格式复制。PPSTRESN 应储存所有的数字检测结果或发现。	期望
PPSTRESU	标准化单位	字符型	(PKUNIT)	变量修饰语	用于 PPSTRESC 和 PPSTRESN 的标准化单位。	期望
PPSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指明参数有没有计算出来。如果 PPORRES 中存在结果，则该值为空。	可有
PPREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述未计算参数的原因，例如 INSUFFICIENT DATA。值为 NOT DONE 时与 PPSTAT 一起用。	可有
PPSPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	定义了用于检测的样本类型。如果使用多个类型的样本进行计算（例如，血清和尿液用于肾脏清除），则该字段应留空。例如：血清，血浆，尿液。	期望
PPDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	计划的参数计算的日期/时间	可有
PPRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	用于计算参数的 PC 记录的参照时点的日期/时间。PPRFTDTC 中的值应与 PCRFTDTC 中相关记录的值相同。	期望
PPSTINT	计划评估时段起点	字符型	ISO 8601	时间	计划的相关参照时间点的估算或评估时间时段的开始。	可有
PPENINT	计划评估时段终点	字符型	ISO 8601	时间	计划的相关参照时间点的估算或评估时间时段的结束。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

PP - 药代动力学参数域模型假设

- 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。
- 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，有的申办方可能需要规范分析数据集，使其与 SDTM 格式的 PP 域一致。
- 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。
- 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。
- 以下修饰语一般不用于 PP 中：--BODSYS, --SEV。

PP - 药代动力学参数域模型示例

示例 1

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(PPTESTCD = CLO)是从多个样本来源（血浆和尿液）计算得出的，因此值为空。

Row	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
3	ABC-123	PP	ABC-123-0001	3	DAY1_PAR	AUCALL	药时曲线下总面积	A 药原型	294.7	h*mg/L
4	ABC-123	PP	ABC-123-0001	4	DAY1_PAR	LAMZHL	λ 半衰期	A 药原型	0.75	h
5	ABC-123	PP	ABC-123-0001	5	DAY1_PAR	VZO	表观分布容积	A 药原型	10.9	L
6	ABC-123	PP	ABC-123-0001	6	DAY1_PAR	CLO	总清除率	A 药原型	1.68	L/h
7	ABC-123	PP	ABC-123-0001	7	DAY1_MET	TMAX	达峰时间	A 药代谢物	0.94	h

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PPSEQ	PPGRPID	PPTTESTCD	PPTTEST	PPCAT	PPORRES	PPORRESU
8	ABC-123	PP	ABC-123-0001	8	DAY1_MET	CMAX	药峰浓度	A 药代谢物	22.27	ug/L
9	ABC-123	PP	ABC-123-0001	9	DAY1_MET	AUCALL	药时曲线下总面积	A 药代谢物	147.35	h*mg/L
10	ABC-123	PP	ABC-123-0001	10	DAY1_MET	LAMZHL	λ 半衰期	A 药代谢物	0.38	h
11	ABC-123	PP	ABC-123-0001	11	DAY1_MET	VZO	表观分布容积	A 药代谢物	5.45	L
12	ABC-123	PP	ABC-123-0001	12	DAY1_MET	CLO	总清除率	A 药代谢物	0.84	L/h
13	ABC-123	PP	ABC-123-0001	13	DAY11_PAR	TMAX	达峰时间	A 药原型	1.91	h
14	ABC-123	PP	ABC-123-0001	14	DAY11_PAR	CMAX	药峰浓度	A 药原型	46	ug/L
15	ABC-123	PP	ABC-123-0001	15	DAY11_PAR	AUCALL	药时曲线下总面积	A 药原型	289	h*mg/L
16	ABC-123	PP	ABC-123-0001	16	DAY11_PAR	LAMZHL	λ 半衰期	A 药原型	0.77	h
17	ABC-123	PP	ABC-123-0001	17	DAY11_PAR	VZO	表观分布容积	A 药原型	10.7	L
18	ABC-123	PP	ABC-123-0001	18	DAY11_PAR	CLO	总清除率	A 药原型	1.75	L/h
19	ABC-123	PP	ABC-123-0001	19	DAY11_MET	TMAX	达峰时间	A 药代谢物	0.96	h
20	ABC-123	PP	ABC-123-0001	20	DAY11_MET	CMAX	药峰浓度	A 药代谢物	23	ug/L
21	ABC-123	PP	ABC-123-0001	21	DAY11_MET	AUCALL	药时曲线下总面积	A 药代谢物	144.5	h*mg/L
22	ABC-123	PP	ABC-123-0001	22	DAY11_MET	LAMZHL	λ 半衰期	A 药代谢物	0.39	h
23	ABC-123	PP	ABC-123-0001	23	DAY8_MET	VD	分布体积	A 药代谢物	5.35	L
24	ABC-123	PP	ABC-123-0001	24	DAY8_MET	CL	清除率	A 药代谢物	0.88	L/h

Row	PPSTRESC	PPSTRESN	PPSTRESU	PPSPEC	VISITNUM	VISIT	PPDTC	PPRFTDTC
1 (cont)	1.87	1.87	H	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
2 (cont)	44.5	44.5	ug/L	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
3 (cont)	294.7	294.7	h.mg/L	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
4 (cont)	0.75	0.75	H	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
5 (cont)	10.9	10.9	L	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00

Row	PPSTRESC	PPSTRESN	PPSTRESU	PPSPEC	VISITNUM	VISIT	PPDTC	PPRFTDTC
6 (cont)	1.68	1.68	L/h		1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
7 (cont)	0.94	0.94	h	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
8 (cont)	22.27	22.27	ug/L	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
9 (cont)	147.35	147.35	h.mg/L	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
10 (cont)	0.38	0.38	h	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
11 (cont)	5.45	5.45	L	血浆	1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
12 (cont)	0.84	0.84	L/h		1	DAY 1	2001-03-01	2001-02-01T08:00
13 (cont)	1.91	1.91	h	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
14 (cont)	46	46	ug/L	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
15 (cont)	289	289	h.mg/L	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
16 (cont)	0.77	0.77	h	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
17 (cont)	10.7	10.7	L	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
18 (cont)	1.75	1.75	L/h		2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
19 (cont)	0.96	0.96	h	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
20 (cont)	23	23	ug/L	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
21 (cont)	144.5	144.5	h.mg/L	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
22 (cont)	0.39	0.39	h	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
23 (cont)	5.35	5.35	L	血浆	2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00
24 (cont)	0.88	0.88	L/h		2	DAY 11	2001-03-01	2001-02-11T08:00

示例 2

该示例展示了由一名受试者在第 1 天（第 1-7 行）和第 14 天（第一行）的药物原型（药物 A）的时间 - 浓度曲线计算而来的 PK 参数。此示例展示了使用 PPSTINT 和 PPENINT 来描述 AUCINT 中引用的 AUC 段。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PPSEQ	PPGRPID	PPTSTCD	PPTST	PPCAT	PPORRES	PPORRESU
1	ABC-123	PP	ABC-123-001	1	DRUGA_DAY1	TMAX	达峰时间	DRUG A PARENT	0.65	h
2	ABC-123	PP	ABC-123-001	2	DRUGA_DAY1	CMAX	药峰浓度	DRUG A PARENT	6.92	ng/mL
3	ABC-123	PP	ABC-123-001	3	DRUGA_DAY1	AUCALL	药时曲线下总面积	DRUG A PARENT	45.5	h*ng/mL
4	ABC-123	PP	ABC-123-001	4	DRUGA_DAY1	AUCINT	从 T1 到 T2 药时曲线下面积	DRUG A PARENT	43.6	h*ng/mL
5	ABC-123	PP	ABC-123-001	5	DRUGA_DAY1	LAMZHL	λ 半衰期	DRUG A PARENT	7.74	h
6	ABC-123	PP	ABC-123-001	6	DRUGA_DAY1	VZFO	表观分布容积的吸收分数	DRUG A PARENT	256	L
7	ABC-123	PP	ABC-123-001	7	DRUGA_DAY1	CLFO	总清除率的吸收分数	DRUG A PARENT	20.2	L/hr
8	ABC-123	PP	ABC-123-001	15	DRUGA_DAY14	TMAX	达峰时间	DRUG A PARENT	0.65	h
9	ABC-123	PP	ABC-123-001	16	DRUGA_DAY14	CMAX	药峰浓度	DRUG A PARENT	6.51	ng/mL
10	ABC-123	PP	ABC-123-001	17	DRUGA_DAY14	AUCALL	药时曲线下总面积	DRUG A PARENT	34.2	h*ng/mL
11	ABC-123	PP	ABC-123-001	18	DRUGA_DAY14	AUCINT	从 T1 到 T2 药时曲线下面积	DRUG A PARENT	35.6	h*ng/mL
12	ABC-123	PP	ABC-123-001	19	DRUGA_DAY14	AUCINT	从 T1 到 T2 药时曲线下面积	DRUG A PARENT	38.4	h*ng/mL
13	ABC-123	PP	ABC-123-001	20	DRUGA_DAY14	AUCINT	从 T1 到 T2 药时曲线下面积	DRUG A PARENT	2.78	h*ng/mL
14	ABC-123	PP	ABC-123-001	21	DRUGA_DAY14	LAMZHL	λ 半衰期	DRUG A PARENT	7.6	h
15	ABC-123	PP	ABC-123-001	22	DRUGA_DAY14	VZFO	表观分布容积的吸收分数	DRUG A PARENT	283	L
16	ABC-123	PP	ABC-123-001	23	DRUGA_DAY14	CLFO	总清除率的吸收分数	DRUG A PARENT	28.1	L/h

Row	PPSTRESC	PPSTRESN	PPSTRESU	PPSPEC	VISITNUM	VISIT	PPDTC	PPRFTDTC	PPSTINT	PPENINT
1 (cont)	0.65	0.65	h	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00		
2 (cont)	6.92	6.92	ng/mL	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00		
3 (cont)	45.5	45.5	h*ng/mL	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00		
4 (cont)	43.6	43.6	h*ng/mL	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00	PT0M	PT24H
5 (cont)	7.74	7.74	h	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00		
6 (cont)	256000	256	L	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00		
7 (cont)	20200	20.2	L/h	血浆	1	DAY 1	2001-02-25	2001-02-01T08:00		
8 (cont)	0.65	0.65	h	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00		

Row	PPSTRESC	PPSTRESN	PPSTRESU	PPSPEC	VISITNUM	VISIT	PPDTC	PPRFTDTC	PPSTINT	PPENINT
9 (cont)	6.51	6.51	ng/mL	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00		
10 (cont)	34.2	34.2	h*ng/mL	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00		
11 (cont)	35.6	35.6	h*ng/mL	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00	PT0M	PT24H
12 (cont)	38.4	38.4	h*ng/mL	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00	PT0M	PT48H
13 (cont)	2.78	2.78	h*ng/mL	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00	PT24H	PT48H
14 (cont)	7.6	7.6	h	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00		
15 (cont)	283	283	L	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00		
16 (cont)	28.1	28.1	L/h	血浆	2	DAY 14	2001-02-25	2001-02-15T08:00		

PC-PP 记录间的关系

申办者应记录用于计算每个参数的药物浓度。对于许多申办方而言，目前通过分析元数据满足了这种需求。由于收到许多申办方对本文件的草案版本的反馈，申办方可能会继续通过分析数据集记录用于计算每个参数的浓度。

对于希望记录药代动力学参数（PP）数据集中 PK 参数记录与药代动力学浓度（PC）数据集中特定时间点浓度记录之间的关系的申办方，本节作为根据 SDTM 使用 RELRE 表的参考[第 8 节：8.2，关联记录和第 8 节：8.3，关联数据集]。

PC-PP – 相关数据集

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。

RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
PC		PCGRPID		MANY	A
PP		PPGRPID		MANY	A

请注意，当不只一个参照时间点时（PPRFTDTCPPRFTDTC，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

法把分析物和参照时间点结合在一起给予不同的-GRPID 值) 十分必要, 这些变量是自然主键的一部分 (参见 3.2.1.1)。在这种情况下, --GRPID 是用于关系的替代主键 (3.2.1.1)。

PC-PP – 相关记录

描述了一种药物 (此例中为药物 X) 的 PC 和 PP 记录之间不同类型关系的四个可能的例子。实际上, 所有示例中的 PC 和 PP 数据是一样的。在示例中值有变化的唯一变量是申办方定义的 PCGRPID 和 PPGRPID。与上述相关数据集的情况一样, -GRPID 值必需考虑分析物和参照时间点的所有组合, 因为两者都是两个数据集的自然主键的一部分[参见第 3 节: 3.2.1.1, 主键]。为了节省空间, PC 和 PP 域只出现一次, 但有四个--GRPID 列, 每个示例一列。请注意, 提交的数据集只包含一列--GRPID 的值, 例如 PC 和 PP 数据集中四列之一的值, 或者由申办方定义的值。注意 - PC 和 PP 中的 GRPID 值不需要相同 (例如, 示例中 PC 有下划线, PP 没有下划线)。具体示例如下:

例 1: 用 PC 数据集中的所有 PK 时间点浓度值计算一个受试者在研究日 1 和研究日 8 的 PP 数据集中的所有 PK 参数。

- 药代动力学浓度 (PC) 数据集所有示例
- 药代动力学参数 (PP) 数据集所有示例
- RELREC 示例 1.用于计算所有 PK 参数的所有 PC 记录
 - 方法 A (多对多, 使用 PCGRPID 和 PPGRPID)
 - 方法 B (一对多, 使用 PCSEQ 和 PPGRPID)
 - 方法 C (多对一, 使用 PCGRPID 和 PPSEQ)
 - 方法 D (一对一, 使用 PCSEQ 和 PPSEQ)

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。

RELREC 示例 2: 只使用 PC 中的部分记录来计算所有 PK 参数

- 方法 A (多对多, 使用 PCGRPID 和 PPGRPID)
- 方法 B (一对多, 使用 PCSEQ 和 PPGRPID)
- 方法 C (多对一, 使用 PCGRPID 和 PPSEQ)
- 方法 D (一对一, 使用 PCSEQ 和 PPSEQ)

例 3: 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。

RELREC 示例 3: 只使用 PC 中的部分记录来计算所有 PK 参数

- 方法 A (多对多, 使用 PCGRPID 和 PPGRPID)
- 方法 B (一对多, 使用 PCSEQ 和 PPGRPID)
- 方法 C (多对一, 使用 PCGRPID 和 PPSEQ)
- 方法 D (一对一, 使用 PCSEQ 和 PPSEQ)

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 的值与示例 1 相同, 都是相关的。

RELREC 示例 4: 只使用 PC 中的部分记录来计算所有 PK 参数

- 方法 A (多对多, 使用 PCGRPID 和 PPGRPID)
- 方法 B (一对多, 省略, 参见下面注释)
- 方法 C (多对一, 省略, 参见下面注释)
- 方法 D (一对一, 使用 PCSEQ 和 PPSEQ)

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 表中，使用例 1-3 的四种方法（A-D），将它们的值以及 PCSEQ 和 PPSEQ 的值填入 IDVAR 和 IDVARVAL 的组合。由于其复杂性，例 4 仅展示了两种方法（A 和 D）。由于几个例子中，研究日 8 的数据的 PC 记录和 PP 的记录之间的关系没有发生改变，所以仅在例 1 展示，并且不再重复。

示例数据

pc.xpt

Row	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	DY1DRGXA	DY1DRGXA	123-0001-01	DRUG X	研究药	分析物	血浆	9	ug/mL
2	ABC-123	PC	ABC-123-0001	2	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	123-0001-02	DRUG X	研究药	分析物	血浆	20	ug/mL
3	ABC-123	PC	ABC-123-0001	3	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	123-0001-03	DRUG X	研究药	分析物	血浆	31	ug/mL
4	ABC-123	PC	ABC-123-0001	4	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	123-0001-04	DRUG X	研究药	分析物	血浆	38	ug/mL
5	ABC-123	PC	ABC-123-0001	5	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXB	123-0001-05	DRUG X	研究药	分析物	血浆	45	ug/mL
6	ABC-123	PC	ABC-123-0001	6	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXC	123-0001-06	DRUG X	研究药	分析物	血浆	47.5	ug/mL
7	ABC-123	PC	ABC-123-0001	7	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	123-0001-07	DRUG X	研究药	分析物	血浆	41	ug/mL
8	ABC-123	PC	ABC-123-0001	8	DY1_DRGX	EXCLUDE	DY1DRGXB	DY1DRGXA	123-0001-08	DRUG X	研究药	分析物	血浆	35	ug/mL
9	ABC-123	PC	ABC-123-0001	9	DY1_DRGX	EXCLUDE	DY1DRGXB	DY1DRGXA	123-0001-09	DRUG X	研究药	分析物	血浆	31	ug/mL
10	ABC-123	PC	ABC-123-0001	10	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	123-0001-10	DRUG X	研究药	分析物	血浆	25	ug/mL
11	ABC-123	PC	ABC-123-0001	11	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXD	123-0001-11	DRUG X	研究药	分析物	血浆	18	ug/mL
12	ABC-123	PC	ABC-123-0001	12	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXD	123-0001-12	DRUG X	研究药	分析物	血浆	12	ug/mL
13	ABC-123	PC	ABC-123-0001	13	DY11_DRGX				123-0002-13	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	研究药	分析物	血浆	40.0	ug/mL

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PCSEQ	PCGRPID	PCGRPID	PCGRPID	PCGRPID	PCREFID	PCTESTCD	PCTEST	PCCAT	PCSPEC	PCORRES	PCORRESU
20	ABC-123	PC	ABC-123-0001	20	DY11_DRGX				123-0002-20	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	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	DRUG X	研究药	分析物	血浆	11.0	ug/mL

Row	PCSTRESC	PCSTRESN	PCSTRESU	PCLLOQ	VISITNUM	VISIT	VISITDY	PCDTC	PCDY	PCTPT	PCTPTNUM	PCTPTREF	PCRFTDTC	PCELTM
1(CONT)	9	9	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T08:35	1	5min	1	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT5M
2(CONT)	20	20	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T08:55	1	25min	2	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT25M
3(CONT)	31	31	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T09:20	1	50min	3	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT50M
4(CONT)	38	38	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T09:45	1	75min	4	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT1H15M
5(CONT)	45	45	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T10:10	1	100min	5	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT1H40M
6(CONT)	47.5	47.5	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T10:35	1	125min	6	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT2H5M
7(CONT)	41	41	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T11:00	1	150min	7	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT2H30M
8(CONT)	35	35	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T11:50	1	200min	8	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT3H20M
9(CONT)	31	31	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T12:40	1	250min	9	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT4H10M
10(CONT)	25	25	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T14:45	1	375min	10	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT6H15M
11(CONT)	18	18	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T16:50	1	500min	11	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT8H20M
12(CONT)	12	12	ug/mL	1	1	第 1 天	1	2001-02-01T18:30	1	600min	12	第 1 天剂量	2001-02-01T08:30	PT10H
13(CONT)	10	10	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T08:35	8	5min	1	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT5M
14(CONT)	21	21	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T08:55	8	25min	2	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT25M
15(CONT)	32	32	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T09:20	8	50min	3	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT50M
16(CONT)	39	39	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T09:45	8	75min	4	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT1H15M
17(CONT)	46	46	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T10:10	8	100min	5	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT1H40M

Row	PCSTRESC	PCSTRESN	PCSTRESU	PCLLOQ	VISITNUM	VISIT	VISITDY	PCDTC	PCDY	PCTPT	PCTPTNUM	PCTPTREF	PCRFTDTC	PCELTM
18(CONT)	48	48	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T10:35	8	125min	6	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT2H5M
19(CONT)	40	40	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T11:00	8	150min	7	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT2H30M
20(CONT)	35	35	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T11:50	8	200min	8	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT3H20M
21(CONT)	30	30	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T12:40	8	250min	9	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT4H10M
22(CONT)	24	24	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T14:45	8	375min	10	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT6H15M
23(CONT)	17	17	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T16:50	8	500min	11	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT8H20M
24(CONT)	11	11	ug/mL	1	2	第 8 天	8	2001-02-08T18:30	8	600min	12	第 8 天剂量	2001-02-08T08:30	PT10H

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PPSEQ	PPDTC	PPGRPID	PPGRPID	PPGRPID	PPGRPID	PPTESTCD	PPTEST
						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	DY1DRGXA	TMAX	TMAX	达峰时间
2	ABC-123	PP	ABC-123-0001	2	2001-02-01T08:35	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	CMAX	CMAX	药峰浓度
3	ABC-123	PP	ABC-123-0001	3	2001-02-01T08:35	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXA	AUC	AUC	药时曲线下面积
4	ABC-123	PP	ABC-123-0001	4	2001-02-01T08:35	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXHALF	OTHER	T1/2, 1	第一阶段的半衰期
5	ABC-123	PP	ABC-123-0001	5	2001-02-01T08:35	DY1_DRGX	DY1_DRGX	DY1DRGXHALF	OTHER	T1/2, 2	第二阶段的半衰期
6	ABC-123	PP	ABC-123-0001	6	2001-02-01T08:35	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	OTHER	VD	分布体积
7	ABC-123	PP	ABC-123-0001	7	2001-02-01T08:35	DY1_DRGX	DY1DRGXA	DY1DRGXA	OTHER	CL	清除
8	ABC-123	PP	ABC-123-0001	8	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				TMAX	达峰时间
9	ABC-123	PP	ABC-123-0001	9	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				CMAX	药峰浓度
10	ABC-123	PP	ABC-123-0001	10	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				AUC	药时曲线下面积
11	ABC-123	PP	ABC-123-0001	11	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				T1/2, 1	第一阶段的半衰期
12	ABC-123	PP	ABC-123-0001	12	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				T1/2, 2	第二阶段的半衰期
13	ABC-123	PP	ABC-123-0001	13	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				VD	分布体积
14	ABC-123	PP	ABC-123-0001	14	2001-02-08T08:35	DY1_DRGX				CL	清除

Row	PPCAT	PPORRES	PPORRESU	PPSTRESC	PPSTRESN	PPSTRESU
1(CONT)	DRUG X	1.87	h	1.87	1.87	h
2(CONT)	DRUG X	44.5	ug/L	44.5	44.5	ug/L
3(CONT)	DRUG X	294.7	h*mg/L	294.7	294.7	h*mg/L
4(CONT)	DRUG X	0.75	h	0.75	0.75	h
5(CONT)	DRUG X	4.69	h	4.69	4.69	h
6(CONT)	DRUG X	10.9	L	10.9	10.9	L
7(CONT)	DRUG X	1.68	L/h	1.68	1.68	L/h
8(CONT)	DRUG X	1.91	h	1.91	1.91	h
9(CONT)	DRUG X	46	ug/L	46	46	ug/L
10(CONT)	DRUG X	289	h*mg/L	289	289	h*mg/L
11(CONT)	DRUG X	0.77	h	0.77	0.77	h
12(CONT)	DRUG X	4.5	h	4.5	4.5	h
13(CONT)	DRUG X	10.7	L	10.7	10.7	L
14(CONT)	DRUG X	1.75	L/h	1.75	1.75	L/h

RELREC 示例 1.所有 PC 记录用于计算所有 PK 参数。

方法 A（多对多，使用 PCGRPID 和 PPGR）

Row	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
3	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY11_DRGX		2
4	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPGRPID	DY11DRGX		2

- RELID=1 表示 PCGRPID = DY1_DRGX 的所有 PC 记录与 PPGRPID = DY1DRGX 的所有 PP 记录相关。
- RELID=2 表示 PCGRPID = DY8_DRGX 的所有 PC 记录与 PPGRPID = DY8DRGX 的所有 PP 记录相关。

方法 B（一对多，使用 PCSEQ 和 PPGRPID）

Row	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

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
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
26	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPGRPID	DY8DRGX		2

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-12 的记录与 PPGRPID = DY1DRGX 的记录有关。
- RELID=2 表示 PCSEQ 值为 13-24 的记录与 PPGRPID = DY8DRGX 的记录有关。

方法 C（多对一，使用 PCGRPID 和 PPSEQ）

Row	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 PCGRPID 值为 DY1_DRGX 的记录与 PPSEQ 值为 1-7 的记录相关。
- RELID=2 表示 PCGRPID 值为 DY8_DRGX 的记录与 PPSEQ 值为 8-14 的记录相关。

方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

Row	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
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

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
37	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPSEQ	13		2
38	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPSEQ	14		2

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-12 的记录与 PPSEQ 值为 1-7 的记录相关。
- RELID=2 表示 PCSEQ 值为 13-24 的记录与 PPSEQ 值为 8-14 的记录有关。

RELREC 示例 2: PC 中只有一些记录用于计算所有 PK 参数: 研究日 1 的时间点 8 和 9 不用计算于任何 PK 参数。

方法 A (多对多, 使用 PCGRPID 和 PPGRPID)

Row	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

研究日 8 的关系与例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示只有 PCGRPID = DY1_DRGX 的 PC 记录与 PPGRPID = DY1DRGX 的所有 PP 记录相关。没有使用 PCGRPID = EXCLUDE 的 PC 记录。
- RELID=2 表示 PCGRPID = DY8_DRGX 的所有 PC 记录与 PPGRPID = DY8DRGX 的所有 PP 记录相关。

方法 B (一对多, 使用 PCSEQ 和 PPGRPID)

Row	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

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-7 且 10-12 的记录与 PPGRPID = DY1DRGX 的记录有关。
- RELID=2 表示 PCSEQ 值为 13-24 的记录与 PPGRPID = DY8DRGX 的记录有关。

方法 C（多对一，使用 PCGRPID 和 PPSEQ）

Row	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

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCGRPID 值为 DY1_DRGX 的记录与 PPSEQ 值为 1-7 的记录相关。

方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

Row	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	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

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-7 且 10-12 的记录与 PPSEQ 值为 1-7 的记录相关

RELREC 例 3. 只有 PC 中的一些记录用于计算某些参数：研究日 1 的时间点 8 和 9 不用于半衰期计算，但用于其他参数

方法 A（多对多，使用 PCGRPID 和 PPGRPID）

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGXA		1
2	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGXB		1
3	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPGRPID	DY1DRGX_A		1
4	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGXA		2
5	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPGRPID	DY1DRGX_HALF		2

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID 为“1”表示研究日 1 的所有时间点（PCGRPID = DY1DRGXA 和 DY1DRGXB）用于计算除半衰期外的所有参数（PPGRPID = DY1DRGX_A）。
- RELID 为“2”表示仅使用 PCGRPID = DY1DRGXA 的值来计算半衰期（PPGRPID = DY1DRGX_HALF）。

方法 B（一对多，使用 PCSEQ 和 PPGRPID）

Row	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

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-12 的记录与 PPGRPID = DY1DRGX_A 的记录相关
- RELID=2 表示 PCSEQ 值为 1-7 且 10-12 的记录与 PPGRPID = DY1DRGX_HALF 的记录有关。

方法 C（多对一，使用 PCGRPID 和 PPSEQ）

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGXA		1
2	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGXB		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	DY1DRGXA		2
9	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPSEQ	4		2
10	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPSEQ	5		2

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCGRPID 值为 DY1DRGXA 且 DY1DRGXB 的记录与 PPSEQ 值为 1-7 的记录相关。
- RELID=2 表示 PCGRPID 值为 DAYDY1DRGX_A 的记录与 PPSEQ 值为 4 和 5 的记录相关。

方法 D（一对一，使用 PCSEQ 和 PPSEQ）

Row	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	6		1

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
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
29	ABC-123	PP	ABC-123-0001	PPSEQ	5		2

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-12 的记录与 PPSEQ 值为 1-3 和 6-7 的记录相关。
- RELID=2 表示 PCSEQ 值为 1-7 且 10-12 的记录与 PPSEQ 值为 4 和 5 的记录有关。

RELREC 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)

Row	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
16	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGX_C		4
17	ABC-123	PC	ABC-123-0001	PCGRPID	DY1DRGX_D		4

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID = 1 表示用 PCGRPID 值为 DY1DRGXA, *DY1DRGXC* 和 DY1DRGX_D 的值来计算峰值时间。
- RELID = 2 表示用 PCGRPID 值为 DY1DRGXA, *DY1DRGXB* 和 DY1DRGX_D 的值来计算最大浓度。
- RELID = 3 表示用 PCGRPID 值为 DY1DRGXA, *DY1DRGXB* 和 DY1DRGX_C 的值来计算 AUC。
- RELID = 4 表示用所有 PC 的时间点 (*DY1DRGXA*, *DY1DRGXB*, *DY1DRGXC* 和 *DY1DRGXD*) 来计算所有其它的参数 (PPGRPID = OTHER)

注意, 在上面的 RELREC 表中, 第 1,3,5,7 和 9 行中由--GRPID (TMAX, *DY1DRGXC*, *CMAX*, *DY1DRGXB*, AUC) 表示的单个记录可能已被其 SEQ 值引用, 因为两者都充分地识别了记录。至少还有两种其他混合方法也是可以接受的: 尽可能使用 PPSEQ 和 PCGRPID, 并尽可能使用 PPGRPID 和 PCSEQ 值。下面的方法 D 仅使用 SEQ 值。

方法 D (一对一, 使用 PCSEQ 和 PPSEQ)

Row	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	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
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

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
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
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

研究日 8 的关系与实施例 1 中所示的相同。

- RELID=1 表示 PCSEQ 值为 1-4 和 6-12 的记录与 PPSEQ 值为 1 的记录有关。
- RELID=2 表示 PCSEQ 值为 1-5 和 7-12 的记录与 PPSEQ 值为 2 的记录相关。
- RELID=3 表示 PCSEQ 值为 1-10 的记录与 PPSEQ 值为 3 的记录相关。
- RELID=4 表示 PCSEQ 值为 1-12 的记录与 PPSEQ 值为 4-7 的记录相关。

PC-PP – 结论

关联数据集[第 8 节：8.3，关联数据集]是把 PP 和 PC 数据联系起来最简单的方法；但是，PC 中的所有时间点浓度必需用于计算所有受试者的所有参数。如果无法关联数据集，则关联单独受试者记录[第 8 节：8.2，关联对等记录]。在任何一种情

况下，如果存在 PCGRPID 和 PPGRPID，它们的值必需考虑多个分析物和多个参照时间点。

方法 A 在具有最少数量的 RELREC 记录方面显然是最有效的，但它确实需要在 PC 和 PP 数据集中分配--GRPID 值（可选的）。相反，方法 D 不需要分配--GRPID 值，而是依赖于两个数据集中必需的--SEQ 值来关联记录。尽管与其他方法相比，方法 D 产生的 RELREC 记录数量最多，但在示例中显示的复杂性范围内，最简单的方法可能是最容易实现的。例 1-3 中还展示了另外两种方法，方法 B 和 C。它们表示混合方法，仅在一个数据集（分别为 PP 和 PC）上使用-GRPID 值，在另一个数据集上使用-SEQ 值。这些方法最适合希望最小化 RELREC 记录数且不必在两个域中指定-GRPID 值的申办方。然而，如果预料到例 4 所示复杂的情况会发生，方法 B 和 C 不是理想的方法。

请注意，示例试图接近真实的 PK 数据；但是，示例值并非旨在反映用于实际分析的数据。在实施例 2-4 中，当某些时间点浓度从 PP 计算中略去了时，PP 数据集的实际参数值没有从例 1 中的时间点浓度重新计算以反映那些省略。

PC-PP – 关于提交 PK 数据时生成 RELREC 的建议

确定哪种方案最能反映 PP 数据与 PC 数据的关系。应该考虑的问题：

- 是否所有受试者的所有浓度都用于计算所有 PK 参数？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、每个参照时间点每个特征的所有 PC 记录创建一个 PCGRPID 值。决定是否关联数据集或记录。如果选择后者，则在 RELREC 中为每个 PCGRPID 值和每个 PPGRPID 值创建记录（方法 A）。使用 RELID 显示哪些 PCGRPID 和 PPGRPID 记录相关。如果适用的话考虑方法 B，C 和 D。
- 是否所有参数都使用相同的浓度，虽然可能不是全部（实施例 2）？如果是这样，为所有 PP 记录创建一个 PPGRPID 值，为 PC 记录创建两个 PCGRPID 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（方法 A）。使用 RELID 显示哪些 PCGRPID 和 PPGRPID 记录相关。如果适用的话考虑方法 B，C 和 D。
- 是否有参数使用相同的浓度，但不像例 1 和 2 中所示的那样一致？如果是，请参阅例 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 值。根据需要在 PC 域中指定尽可能多的 PCGRPID 值以对这些记录进行分组。在 RELREC 中为每个 PCGRPID 值和每个 PPGRPID 值创建记录（方法 A）。使用 RELID 显示哪些 PCGRPID 和 PPGRPID 记录相关。如果适用的话考虑方法 B，C 和 D。
- 如果上述情况均不适用，或者数据难以分组，则从例 4 开始，确定哪种 RELREC 方法最容易实现和表示两个数据集间关系。

6.3.11 体格检查（PE）

PE - 体格检查域模型概述

在对受试者进行身体检查时收集的结果。与身体系统相关。不包括储存于生命体征域的生命体征测量值。

PE – 体格检查域模型规范说明

pe.xpt, 体格检查 — 发现类, V3.2. 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	变量类型	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	PE	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
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
PEGRPID	组合 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。	可有
PESPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办方定义的参考编号。可能作为明确的行号预先打印在 CRF 上, 或者定义在申办方的操作数据库中。例如: CRF 上的行号。	可有
PETESTCD	检查项简称	字符型	*	主题	PETEST 描述的测量, 测试或检查的简称。将数据集从纵向转换为横向格式时, 它可以用作列名。PETESTCD 中的值不能超过 8 个字符, 也不能以数字开头 (例如, “1TEST”)。PETESTCD 不能包含字母、数字或下划线之外的字符。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PETEST	检查项名称	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：心血管和呼吸系统。针对受试者水平的检查，其值应为“体检”。	必需
PEMODIFY	修正词	字符型		同义词修饰语	如果根据预设对变量 PEORRES 进行了修正，则变量 PEMODIFY 将包含修正后的文本结果。	可有
PECAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用来定义检查的类别。例如：常规, 神经学。	可有
PESCAT	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。	可有
PEBODSYS	系统器官分类	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）。	可有
PEORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	任何异常结果的文字说明。如果检查完成且没有异常发现，则该值应为 NORMAL。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，那么该值应该为空，并且在 PESTAT 中为 NOT DONE。	期望
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。	可有
PESTRESC	标准化结果	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。	期望
PESTAT	未做状态	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。	可有
PEREASND	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。PESTAT 的值为 NOT DONE 时与 STAT 一起使用。	可有
PELOC	部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	可用来表明身体检查异常发现的位置。例如对于手臂上的皮癣值为：手臂。	可有
PEMETHOD	检查方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检查的方法。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
PEEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	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, 评审委员会。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
PEDTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
PEDY	检查日	数值型		时间	1. 体检的研究日，以整天的形式度量。 2. 计算方法必需与人口学数据中申办方定义的 RFSTDTC 变量有关。计算公式应在递交中保持一致。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

PE - 体格检查域模型假设

- 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
- PE 域为结果，即 PEORRES 的编码提供了示例。这与主题变量（分别为 AETERM，CMTRT 和 EXTRT）是编码的事件和干预域（例如，AE，CM 和 MH）不同。
- PE 中通常不使用以下修饰语：-XFN，-NAM，-LOINC，-FAST，-TOX，-TOXGR。

PE - 体格检查域模型示例

示例 1

该示例展示了同一受试者两次不同访视收集到的数据。在除 8 和 13 之外的所有记录中，数据来自一般身体检查。在这种情况下，PECAT 值是“GENERAL”。收集的关于眼科检查的其他数据也被添加到该域。

行 1: 展示了结果为“NORMAL”时，PESTRESC 的赋值方式。

行 2: 展示了以--STAT 变量表示“NOT DONE”，以及用 PEREASND 表示未检查身体系统（PETEST）的原因的正确用法。

行 4-6: 展示了如何用 PESPID 表示申办方定义的标识符，在这种情况下，标识符是一个 CRF 序号，用于识别身体系统异常症状。

行 4-7: 显示了异常结果编码后 PESTRESC 的赋值。

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。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PESEQ	PESPID	PETESTCD	PETEST	PECAT	PELOC	PEBODSYS	PEORRES
1	ABC	PE	ABC-001-001	1	1	HEAD	头	一般			正常
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			正常
4	ABC	PE	ABC-001-001	4	1	SKIN	皮肤	一般	面部	皮肤	痤疮
5	ABC	PE	ABC-001-001	5	2	SKIN	皮肤	一般	手	皮肤	过敏反应
6	ABC	PE	ABC-001-001	6	3	SKIN	皮肤	一般	手臂	皮肤	皮疹
7	ABC	PE	ABC-001-001	7	1	CV	心血管	一般		心血管	心杂音
8	ABC	PE	ABC-001-001	8	1	FUNDOSCP	眼底	眼科			正常
9	ABC	PE	ABC-001-001	9	1	RESP	呼吸	一般			正常
10	ABC	PE	ABC-001-001	10	1	ENT	耳鼻喉	一般			正常
11	ABC	PE	ABC-001-001	11	1	NECK	颈	一般			正常
12	ABC	PE	ABC-001-001	12	1	CARDIO	心血管	一般			正常
13	ABC	PE	ABC-001-001	13	1	FUNDOSCP	眼底	眼科			正常

Row	PESTRESC	PESTAT	PEREASND	VISITNUM	VISIT	VISITDY	PEDTC	PEDY
1 (CONT)	正常			1	基线	1	1999-06-06	-3
2 (CONT)		未完成	研究者错误	1	基线	1	1999-06-06	-3
3 (CONT)	正常			1	基线	1	1999-06-06	-3
4 (CONT)	痤疮			1	基线	1	1999-06-06	-3
5 (CONT)	皮炎			1	基线	1	1999-06-06	-3
6 (CONT)	皮疹			1	基线	1	1999-06-06	-3
7 (CONT)	心杂音			1	基线	1	1999-06-06	-3
8 (CONT)	正常			1	基线	1	1999-06-06	-3
9 (CONT)	正常			2	访视 1	45	1999-07-21	45
10 (CONT)	正常			2	访视 1	45	1999-07-21	45
11 (CONT)	正常			2	访视 1	45	1999-07-21	45
12 (CONT)	正常			2	访视 1	45	1999-07-21	45
13 (CONT)	正常			2	访视 1	45	1999-07-21	45

6.3.12 问卷与量表 (QS)

QS - 问卷与量表域模型概述

问卷与量表是有特定名字的，独立的工具，旨在提供对概念的评估。调查问卷具有明确的标准结构，格式和内容；由概念上相关的项目组成，这些项目通常被评分；并且有用于管理和分析的文档化的方法。大多数情况下，调查问卷的主要目的是产生一个定量统计，以评估一个定性的概念。

QS - 问卷与量表域模型规范说明

qs.xpt, 问卷与量表—发现类, **V 3.2**. 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	变量类型	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	QS	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
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
QSGRPID	组合 ID	字符型		标识符	用于关联域内同一个受试者的一组相关记录。	可有
QSSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办方定义的参考号码。也许预先印在 CRF 上，作为明确的行标识符，或者在申办方的操作数据库中定义。例：问卷中的问题号码。	可有
QSTESTCD	问题简称	字符型	(QSTESTCD)	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。有关 QSTESTCD 的特定文本，请参阅 QS 术语电子表格。例：ADCCMD01，BPR0103	必需
QSTEST	问题名称	字符型	(QSTEST)	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。有关 QSTEST 的特定文本，请参阅 QS 术语电子表格。例：Fist,BPR01-Emotional Withdrawal	必需
QSCAT	类别	字符型	(QSCAT)	分组修饰语	用来定义对评估者有意义的相关记录的分类。有关 QSCAT 的特定文本，请参阅 QS 术语电子表格。例：ADAS-COG, MDS-UPDRS.	必需
QSSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	同一类别内问题的进一步分类。例：MENTAL HEALTH DOMAIN, DEPRESSION DOMAIN, WORD RECALL.	可有
QSORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的结果发现（例如，RARELY, SOMETIMES）。当申办方使用代码清单来指示代码值是由申办方或	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					SF36 问卷与量表等有效方法定义的具有统计意义的标准化分数时，QSORRES 将包含解码格式，QSSTRESC 和 QSSTRESN 可能包含标准化代码值或分数。	
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，或与直观类比标度有关	可有
QSSTRESC	标准化结果	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: 0, 1.。当申办方使用代码清单来指示代码值是由申办方或 SF36 问卷与量表等有效方法定义的具有统计意义的标准化分数时，QSORRES 将包含解码格式，QSSTRESC 和 QSSTRESN 可能包含标准化代码值或分数。	期望
QSSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 QSSTRESC 以数值型格式复制。QSSTRESN 应储存所有的数值型结果。	可有
QSSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 QSSTRESC 或 QSSTRESN 的标准化单位。	可有
QSSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用以表明一份问卷与量表或问卷与量表的回答未做。如果 QSORRES 中存在结果，那么 QSSTAT 值应为空。	可有
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: SUBJECT REFUSED.	可有
QSBFL	基线标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	期望
QSDRVFL	衍生标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。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	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					QSORRES 可能为空，QSSTRESC 和 QSSTRESN（如果是数值型）有衍生值。	
QSEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	记录修饰语	提供的评估的人员。例: STUDY SUBJECT, CAREGIVER, INVESTIGATOR.	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视 (VISIT) 的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
QSDTC	评估日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	问卷或量表的日期。	期望
QSDY	评估日	数值型		时间	1.发现采集的研究日，以整日的形式度量。2.算法必须与人口学中申办者定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有
QSTPT	计划时点名称	字符型		时间	1.进行问卷与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，最后一次给药的时间。参见 QSTPTNUM 和 QSTPTREF。	可有
QSTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	QSTPT 的数字版本，协助排序。	可有
QSELTM	距离参照时点计划时间	字符型	ISO 8601	时间	相对于计划的固定参考 (QSTPTREF) 的计划经过时间 (ISO 8601)。有重复测量时，本变量十分有用。不是时钟时间或日期时间变量。表示为 ISO 8601 格式的时间段。例：“-PT15M”表示 QSTPTREF 指示的参考点之前 15 分钟的时间段，或“PT8H”表示 QSTPTREF 指示的参考点之后 8 小时的时间段。	可有
QSTPTREF	参照时点	字符型		时间	QSELTM, QSTPTNUM 和 QSTPT 引用的固定参考点的名称。例: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.	可有
QSRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	参照时点的日期/时间, LBTPTRF。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
QSEVLINT	评估时段	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：“-P2Y”代表问题“你在过去两年中有发作过吗？”中的 2 年时间区间。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

QS - 问卷与量表域模型假设

- 问卷与量表定义: 问卷与量表是有特定名字的，独立的工具，旨在提供对概念的评估。问卷与量表具有明确的标准结构，格式和内容; 由概念上相关的项目组成，这些项目通常被评分；并且有用于管理和分析的文档化的方法。大多数情况下，问卷与量表的主要目的是产生一个定量统计，以评估一个定性的概念。
- CDISC 向 SDTMIG 发布标准量表补充以及受控术语。所有标准补充开发都与作为管理机构的 CDISC SDTM QS 小组协调。该过程涉及起草受控术语，并为修饰语，时间和结果变量定义量表调查特定的标准化值，以填充 SDTM QS 域。所有受控术语均受受控术语 QS 子团队管理。量表补充是根据用户需求和治疗领域标准发展的需求制定的。在对 QS 域中的任何量表数据进行建模之前，申办方应时刻参考 CDISC 网站以查看术语和补充。申办方可以通过 CDISC SDTM QS 子团队和受控术语 QS 子团队参与和/或请求开发其他补充和术语。CDISC COP-017 描述了这一过程 (<http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/4c011269a1cb48cb0c8eab2c3e172694/misc/cdisccop017cdiscsdtmigquestionnairesupplementsv120130628.pdf>)。生成后，QS 补充文件将发布在 CDISC 网站上 (<http://www.cdisc.org/content2909>)。
- 问卷与量表的名称应在问卷与量表域中的变量 QSCAT 下描述。这些可以是缩写或更长的名称。例如, ADAS-COG, BPI SHORT FORM, C-SSRS BASELINE. 申办方应时刻参考 CDISC 受控术语。可以在 QSSCAT 下描述项目/问题组的子类别的名称。有关规则，请参阅 CDISC 门户主页的 QS 文档文件夹中的 QS 术语命名规则文档。
- 申办方应时刻查阅已发布的问卷与量表补充说明，以获取有关在 SDTM 中提交衍生信息的指导。在 QS 域中提交的衍生记录应由 QSDRVFL 标记，并使用适当的类别/子类别名称（QSSCAT），项目名称（QSTEST）和结果（QSSTRESC，QSSTRESN）进行标识。

- 以下修饰语通常不会用于 QS: --POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STRNC, --NRIND, --XFN, --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --LOC, --FAST, --TOX, --TOXGR, --SEV.
- 申办方应在元数据中提供有关每个经过验证的量表所用版本的信息（使用 **define.xml** 中的“注释”列）。这可以作为 QSCAT 的值级元数据提供。如果在研究中使用了多个版本的问卷与量表，则用于每条记录的版本应在补充修饰语数据集中指定，如第 8 节：8.4，将非标准变量值与父域相关联中所述。预期申办方将提供有关元数据中评分规则的信息。
- 如果字面问题文本大于 40 个字符，请在 QSTEST 中放入有意义的文本，并在研究元数据中描述全文。有关详细信息，请参阅第 4 节：4.1.5.3.1，测试名称（--TEST）大于 40 个字符。

QS - 问卷与量表域模型示例

示例 1

这个例子展示了一位受试者在一次访问中收集到的关于量表 HAMD 17 的数据。该示例使用 QSTESTCD, QSTEST, QSCAT 和 QSORRES 的标准控制术语用于 HAMD 17 测量。HAMD17 通常在研究中被多次使用。

行 1-18: 代表 HAMD 17 表格中的 17 个问题。请注意，问题 16 有两个部分，A 和 B。所有原始结果都用 QSORRES 中的标准术语表示。然后将该结果转换为 QSSTRESN 中的标准数字分数[见第 4 节：4.1.5.1，发现和未完成测试中的原始及标准化结果]。

行 19: 表示从 HAMD 17 表格中的单独的问题得出的总分。QSDRVFL 赋值为“Y”。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	QSSEQ	QSTESTCD	QSTEST	QSCAT	QSORRES
1	STUDYX	QS	P0001	1	HAMD101	HAMD1-心情抑郁	HAMD 17	缺
2	STUDYX	QS	P0001	2	HAMD102	HAMD1-感到内疚	HAMD 17	自责，觉得自己已经让人失望
3	STUDYX	QS	P0001	3	HAMD103	HAMD1-自杀	HAMD 17	自杀的想法或念头
4	STUDYX	QS	P0001	4	HAMD104	HAMD1 失眠的早期 - 前夜	HAMD 17	入睡无困难
5	STUDYX	QS	P0001	5	HAMD105	HAMD1-失眠的早期 - 中夜	HAMD 17	无困难
6	STUDYX	QS	P0001	6	HAMD106	HAMD1-失眠早期时间 - 早晨	HAMD 17	无困难

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	QSSEQ	QSTESTCD	QSTEST	QSCAT	QSORRES
7	STUDYX	QS	P0001	7	HAMD107	HAMD1-工作和活动	HAMD 17	无困难
8	STUDYX	QS	P0001	8	HAMD108	HAMD1-行动受限	HAMD 17	完全昏迷
9	STUDYX	QS	P0001	9	HAMD109	HAMD1-激动	HAMD 17	烦躁不安
10	STUDYX	QS	P0001	10	HAMD110	HAMD1-焦虑心理	HAMD 17	无困难
11	STUDYX	QS	P0001	11	HAMD111	HAMD1-躯体焦虑	HAMD 17	中度
12	STUDYX	QS	P0001	12	HAMD112	HAMD1-躯体症状 GI	HAMD 17	无
13	STUDYX	QS	P0001	13	HAMD113	HAMD1-一般躯体症状	HAMD 17	无
14	STUDYX	QS	P0001	14	HAMD114	HAMD1-生殖器症状	HAMD 17	轻度
15	STUDYX	QS	P0001	15	HAMD115	HAMD1-臆想症	HAMD 17	未表现
16	STUDYX	QS	P0001	16	HAMD116A	HAMD1-体重伴随耐心减少	HAMD 17	确定（根据耐心）体重减轻
17	STUDYX	QS	P0001	17	HAMD116B	HAMD1-体重伴随 WK Meas 减少	HAMD 17	在一周内体重减轻大于 2 磅
18	STUDYX	QS	P0001	18	HAMD117	HAMD1-直觉	HAMD 17	完全否认有病
19	STUDYX	QS	P0001	19	HAMD118	HAMD1-总分	HAMD 17	18

Row	QSSTRESC	QSSTRESN	QSBLFL	QSDRVFL	VISITNUM	QSDTC	QSEVAL	QSEVLINT
1 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
2 (CONT)	1	1	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
3 (CONT)	3	3	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
4 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
5 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
6 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
7 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
8 (CONT)	4	4	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
9 (CONT)	1	1	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W

Row	QSSTRESC	QSSTRESN	QSBFL	QSDRVFL	VISITNUM	QSDTC	QSEVAL	QSEVLINT
10 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
11 (CONT)	2	2	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
12 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
13 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
14 (CONT)	1	1	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
15 (CONT)	0	0	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
16 (CONT)	2	2	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
17 (CONT)	2	2	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
18 (CONT)	2	2	Y		1	2012-08-11	研究者	-P1W
19 (CONT)	18	18	Y	Y	1	2012-08-11	研究者	-P1W

示例 2

该示例展示了一位受试者在两次访问时收集的一个 CGI 问卷与量表的数据。该示例使用 QSTESTCD, QSTEST, QSCAT 和 QSSORRES 的标准控制术语进行 CGI 测量。

- 行 1-6: 代表 CGI 表格中的 3 个细节问题。所有原始结果均以 QSORRES 中的标准术语表示。然后将该结果转换为 QSSTRESN 中的标准数字分节：4.1.5.1, 发现和未完成测试中的原始及标准化结果]。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	QSSEQ	QSTESTCD	QSTEST	QSCAT	QSORRES
1	STUDYX	QS	2324-P0001	1	CGI0101	CGI01-疾病的严重程度	CGI	病情严重
2	STUDYX	QS	2324-P0001	2	CGI0102	CGI01-整体改善	CGI	更严重
3	STUDYX	QS	2324-P0001	3	CGI0103	CGI01-疗效指数	CGI	不变或者更糟 - 无
4	STUDYX	QS	2324-P0001	4	CGI0101	CGI01-疾病的严重程度	CGI	明显生病
5	STUDYX	QS	2324-P0001	5	CGI0102	CGI01-整体改善	CGI	最低限度地加重
6	STUDYX	QS	2324-P0001	6	CGI0103	CGI01-疗效指数	CGI	最小 - 不显著干扰患者的功能

Row	QSSTRESC	QSSTRESN	QSBFLFL	QSEVAL	VISITNUM	QSDTC
1 (cont)	6	6		研究者	2	2012-10-21
2 (cont)	6	6		研究者	2	2012-10-21
3 (cont)	13	13		研究者	2	2012-10-21
4 (cont)	5	5		研究者	3	2012-10-21
5 (cont)	5	5		研究者	3	2012-10-21
6 (cont)	10	10		研究者	3	2012-10-21

6.3.13 生殖系统检查（RP）

RP - 生殖系统检查域模型概述

“生殖系统检查”域包括与受试者相关的所有生殖信息。

RP - 生殖系统检查域模型规范说明

rp.xpt, 生殖系统检查—发现类, V 3.2. 每个受试者每次访问每个生殖系统结果一个记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	RP	标识符	两字符域名缩写	必需
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
RPSEQ	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
RPGRPID	组合 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。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
RPREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部的生殖系统检查记录标识符。	可有
RPSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参照编码。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。	可有
RPTESTCD	检查项简称	字符型	(RPTESTCD)	主题	RPTEST 中测量，检测，检查结果的简称，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。RPTESTCD 的值不能超过 8 个字符，也不能以数字开始（例如：“1TEST”）。RPTESTCD 不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如：NUMLIV, NUMPREG, BCMETHOD。	必需
RPTEST	检查项名称	字符型	(RPTEST)	同义词修饰语	用于获取检测或检查的测量结果或发现结果的问题或问题组的字面名称。RPTEST 的值不能超过 40 个字符。例如：Number of Live Births, Number of Pregnancies, Birth Control Method。	必需
RPCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的类别。	可有
RPSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	RP 记录的进一步分类	可有
RPORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始收到或采集的生殖系统研究测试结果。	期望
RPORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	采集到数据的原始单位。对于 RPORRES 单位。例如：年。	期望
RPSTRESC	标准化结果	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 RPORRES 中复制或衍生得出。RPSTRESC 必需以字符格式储存所有的发现；如果发现是数值型的，那么也必需以数值格式储存在 RPSTRESN 中。例如，如果测试在 RPORRES 中的结果为“NONE”，“NEG”和“NEGATIVE”，并且这些结果实际上具有相同的含义；它们可以在 RPSTRESC 中以标准格式表示为“NEGATIVE”。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
RPSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 RPSTRESC 以数值型格式复制。RPSTRESN 应该存储所有的数字测试结果或结论。	期望
RPSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 RPSTRESC 和 RPSTRESN 标准化单位。	期望
RPSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于指示生殖系统研究检查没有做。如果 RPORRES 中存在结果，则应为空。	可有
RPREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述为何测量或试验未完成。例: BROKEN EQUIPMENT or SUBJECT REFUSED. 当 RPSTAT 的值为 NOT DONE 时与 RPSTAT 一起使用。	可有
RPBLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
RPDRVFL	衍生标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。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 的结果。如果 RPDRVFL=Y,那么 RPORRES 可能为空,RPSTRESC 和 RPSTRESN（如果是数值型）有衍生值。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	可有
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
RPDTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	生殖系统检查日期。	期望
RPDY	检查日	数值型		时间	1.生殖系统检查采集的研究日，以整日的形式度量。2.算法必需与人口学中申办者定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
RPDY	检查日	数值型		时间	1.生殖系统检查采集的研究日，以整日的形式度量。2.算法必需与人口学中申办者定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

RP – 生殖系统检查域模型的假设

- RP 定义:“生殖系统检查”域包含与受试者相关的所有生殖信息。到目前为止，组织已经将生殖信息与诸如受试者特征和事件等各种 SDTM 域对齐。该域的开发规定，受试者的所有生殖详细信息现在将合并到生殖系统检查域中。该域将包含有关信息，例如，受试者的生殖能力，生育史，如先前怀孕次数和出生次数，研究期间怀孕等的信息。
- 有关生殖相关药物的信息，如避孕药或生育治疗，需要包括在 CM 域，而不是 RP。
- RP 中通常不使用以下修饰语： - MODY， - BODSYS， - LOINC， - SPCCND， - FAST， - TOX， - TOXGR， - SEV。
- 术语：RP 域正在开发受控术语，因此示例中的某些值不是 CDISC 控制的术语。在采用之前应对照当前标准验证示例的术语。

RP – 生殖系统检查域模型的示例

示例 1

这展示了数据以原始结果和单位在 RPORRES 和 RPORRESU 显示，以标准化格式在 RPSTRESC，RPSTRESN 和 RPSTRESU 中显示。它还展示了 RPTESTCD 和 RPTEST 的标准术语。

行 1-11: 呈现了 USUBJID = 2324-P0001 这位受试者在筛选期，访视 1 和访视 2 的生殖系统检查。研究期间的多次访视采集了生育潜力和怀孕情况（参见第 7-11 行）结果，而其他研究结果仅在筛选访问时获得。

行 12-21: 呈现了 USUBJID=2324-P0002 这位受试者在筛选期，访视 1 和访视 2 的生殖系统检查。研究期间的多次访视采集了生育潜力和怀孕情况（参见第 19-21 行）结果，而其他研究结果仅在筛选访问时获得。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RPSEQ	RPTESTCD	RPTEST	RPORRES	RPORRESU	RPSTRESC	RPSTRESN
1	STUDYX	RP	2324-P0001	1	NUMSPAB	选择性/自发性人工流产的次数	1		1	1
2	STUDYX	RP	2324-P0001	2	NUMLIV	活产数	2		2	2
3	STUDYX	RP	2324-P0001	3	NUMPREG	怀孕次数	3		3	3
4	STUDYX	RP	2324-P0001	4	MENOSTAT	更年期状态	绝经前		绝经前	
5	STUDYX	RP	2324-P0001	5	MENARAGE	初潮年龄	10	YEARS	10	10
6	STUDYX	RP	2324-P0001	6	BCMETHOD	避孕方法	“泡沫或其他杀精剂”		“泡沫或其他杀精剂”	
7	STUDYX	RP	2324-P0001	7	CHILDPOT	生育能力	Y		Y	
8	STUDYX	RP	2324-P0001	8	CHILDPOT	生育能力	Y		Y	
9	STUDYX	RP	2324-P0001	9	PREGNT	研究期间妊娠	N		N	
10	STUDYX	RP	2324-P0001	10	CHILDPOT	生育能力	Y		Y	
11	STUDYX	RP	2324-P0001	11	PREGNT	研究期间妊娠	N		N	
12	STUDYX	RP	2324-P0002	1	NUMSPAB	选择性/自发性人工流产的次数	0		0	0
13	STUDYX	RP	2324-P0002	2	NUMLIV	活产数	1		1	1
14	STUDYX	RP	2324-P0002	3	NUMPREG	怀孕次数	1		1	1
15	STUDYX	RP	2324-P0002	4	MENOSTAT	更年期状态	绝经		绝经	

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RPSEQ	RPTESTCD	RPTEST	RPORRES	RPORRESU	RPSTRESC	RPSTRESN
16	STUDYX	RP	2324-P0002	5	MENOPAGE	绝经年龄	55	YEARS	55	55
17	STUDYX	RP	2324-P0002	6	MENARAGE	初潮年龄	11	YEARS	11	11
18	STUDYX	RP	2324-P0002	7	BCMETHOD	避孕方法	子宫帽		子宫帽	
19	STUDYX	RP	2324-P0002	8	CHILDPOT	生育能力	N		N	
20	STUDYX	RP	2324-P0002	9	CHILDPOT	生育能力	N		N	
21	STUDYX	RP	2324-P0002	10	CHILDPOT	生育能力	N		N	

6.3.14 受试者特征 (SC)

SC - 受试者特征域模型概述

受试者特征域用于与受试者相关的没有被放到其它域中的数据

SC - 受试者特征域模型规范说明

受试者特征---发现, V3.2。每位受试者, 每个访视每个发现, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	SC	标识符	两字符域名缩写	必需
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
SCSEQ	序号	数值型		标识符	序号, 用于确保记录在数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字	必需
SCGRPID	组合 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	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SCSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参照号码。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。	可有
SCTESTCD	受试者特征简称	字符型	(SCTESTCD)	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：MARISTAT, NATORIG.	必需
SCTEST	受试者特征	字符型	(SCTEST)	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：Marital Status, National Origin.	必需
SCCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用以定义相关记录的分类。	可有
SCSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	受试者特征的进一步分类。	可有
SCORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的受试者特征的结果。	期望
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。	可有
SCSTRESC	标准化结果	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，那么也必需以数字格式储存在 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。	期望
SCSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 SCSTRESC 以数值型格式复制，SCSTRESN 应储存所有的数值型测试结果或发现。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SCSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 SCSTRESC 或 SCSTRESN 的标准化单位。	可有
SCSTAT	未做状态	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)。	可有
SCREASND	未做原因	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。当 SCSTAT 值为 NOT DONE，SCREASND 与 SCSTAT 配合使用。	可有
SCDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
SCDY	采集日	数值型		时间	1.采集的研究日，以整日的形式度量。2.算法必需与申办者在人口学域中定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

SC - 受试者特征域模型假设

- SC 定义：受试者特征是与受试者相关的没有被放到其它域的数据。例如教育层次，婚姻状况或出身国等。
- 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，是人口学数据的扩展。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，或其并不关注在最初采集之后有所变化。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。
- 以下修饰语一般不用于 SC 中：--MODIFY, --POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STNRC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --NAM, --LOINC, --SPEC, --SPCCND, --METHOD, --BLFL, --FAST, --DRVRL, --TOX, --TOXGR 和--SEV。

SC - 受试者特征域模型示例

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。本例中采集了国籍和婚姻状况。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SCSEQ	SCTESTCD	SCTEST	SCORRES	SCSTRESC	SCDTC
1	ABC	SC	ABC-001-001	1	NATORIG	National Origin	UNITED STATES	USA	1999-06-19
2	ABC	SC	ABC-001-001	2	MARISTAT	Marital Status	DIVORCED	DIVORCED	1999-06-19
3	ABC	SC	ABC-001-002	1	NATORIG	National Origin	CANADA	CAN	1999-03-19
4	ABC	SC	ABC-001-002	2	MARISTAT	Marital Status	MARRIED	MARRIED	1999-03-19
5	ABC	SC	ABC-001-003	1	NATORIG	National Origin	USA	USA	1999-05-03
6	ABC	SC	ABC-001-003	2	MARISTAT	Marital Status	NEVER MARRIED	NEVER MARRIED	1999-05-03
7	ABC	SC	ABC-002-001	1	NATORIG	National Origin	JAPAN	JPN	1999-06-14
8	ABC	SC	ABC-002-001	2	MARISTAT	Marital Status	WIDOWED	WIDOWED	1999-06-14

6.3.15 受试者状态（SS）

SS - 受试者状态域模型概述

受试者状态域用于受试者一般特征相关的数据，这些数据定期评估以确定它们是否已更改。

SS - 受试者状态域模型规范说明

SS.xpt, 受试者状态---发现, V3.2。每位受试者，每个访视每个发现，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	SS	标识符	两字符域名缩写。	必需
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

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SSSEQ	序号	数值型		标识符	序号，用于确保记录在数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字。	必需
SSGRPID	组合 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。	可有
SSSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参照号码。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。 例如: 步骤或检查的页面的行号	可有
SSTESTCD	状态简称	字符型	(SSTESTCD)	主题	SSTEST 中描述的状态评定的简称。把数据集从纵向格式转化为横向格式时可作为列名。SSTESTCD 中的值长度不能超过 8 个字符，也不能以数字开头（例如：“1TEST”）。SSTESTCD 不能包含字母、数字或下划线之外的字符。例如: SURVSTAT	必需
SSTEST	状态名称	字符型	(SSTEST)	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。SSTEST 中的值不能超过 40 个字符。例如: Survival Status	必需
SSCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用以定义相关记录的分类。	可有
SSSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	受试者状态的进一步分类。	可有
SSORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集的受试者状态的结果。	期望
SSSTRESC	标准化结果	字符型	(SSSTRESC)	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。	期望
SSSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用以表明测量未做。如果 SSORRES 中存在结果，那么 SCSTAT 应为空值（null）	可有
SSREASND	未做原因	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。当 SCSTAT 值为 NOT DONE, SCREASND 与 SCSTAT 配合使用。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SSEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	记录修饰语	提供评估的人的角色。仅用于主观的结果（如，由个人或团体指定）。对于包含采集或衍生数据的记录，应为 null。例如：CAREGIVER, ADJUDICATION COMMITTEE, FRIEND。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
SSDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
SSDY	采集日	数值型		时间	1. 采集的研究日，以整日的形式度量。 2. 算法必需与申办者在人口学中定义的 RFSTDTC 变量相关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

SS - 受试者状态域模型假设

- 受试者状态域用于受试者一般特征相关的数据，这些数据定期评估以确定它们是否已更改。
- 受试者状态域不包含有关受试者状态的详细信息。对状态评估的响应可能会触发收集其他详细信息，但这些详细信息将存储在适当的域中。例如，如果受试者的生存状态为“死亡”，则死亡日期必需存储在 DM 中，并存储在 DS 中的最终分布情况记录中。只有状态收集日期，状态问题和状态响应存储在 SS 中。
- 受试者状态不得包含属于另一个域的数据。定期数据的收集不是在 SS 中存储数据的唯一标准。标准是测试是否反映了受试者在某个时间点的状态。它不用于记录临床测试结果，事件术语，治疗名称或其他属于其他地方的数据。
- RELREC 可用于将 SS 中的评估与作为受试者状态评估结果收集的其他域中的数据相关联。

SS - 受试者状态域模型示例

示例 1

在这个例子中，受试者完成了为期 10 周的治疗方案，然后每个月通过电话联系三个月。电话联系人评估了受试者的生存状态。如果生存状态为“DEAD”，则收集其他信息以完成 DS 中的受试者最终分布情况记录并在 DM 中记录死亡日期（DS 和 DM 记录未在此处显示）。

ss.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SSSEQ	SSTESTCD	SSTEST	SSORRES	SSSTRESC	VISITNUM	VISIT	SSDTC
1	XYZ	SS	XYZ-333-009	1	SURVSTAT	Survival Status	ALIVE	ALIVE	10	MONTH 1	2010-04-15
2	XYZ	SS	XYZ-333-009	2	SURVSTAT	Survival Status	ALIVE	ALIVE	20	MONTH 2	2010-05-12
3	XYZ	SS	XYZ-333-009	3	SURVSTAT	Survival Status	ALIVE	ALIVE	30	MONTH 3	2010-06-15
4	XYZ	SS	XYZ-428-021	1	SURVSTAT	Survival Status	ALIVE	ALIVE	10	MONTH 1	2010-08-03
5	XYZ	SS	XYZ-428-021	2	SURVSTAT	Survival Status	DEAD	DEAD	20	MONTH 2	2010-09-06

6.3.16 肿瘤域：肿瘤/病灶标识（TU），肿瘤/病灶测量（TR）以及疾病效应/状态评估（RS）

对肿瘤负荷变化的评估是肿瘤疗法的临床评价的重要特征，其中肿瘤收缩（客观反应）和疾病进展都是癌症临床试验的有效终点 1。这个域将要展示的是为了评估疾病效应/状态评估，在患病（例如肿瘤或者淋巴）部位确定且在患病后重复测量评估的临床试验中收集的数据。按照本域呈现数据有利于遵循国际评估标准，例如实体肿瘤的疗效评价标准 *RECIST*，淋巴瘤疗效评估标准 *Cheson2*，慢性淋巴细胞白血病的诊断和治疗指南 *Hallek3*。请注意这只是范例，而不是完整的清单。有一些反应标准可能需要来自额外的 SDTM 域（例如实验数据）的反应评估数据。这里用的范例主要以实体肿瘤的疗效评价标准 *RECIST* 参考，但是也有提供参考淋巴瘤疗效评估标准 *Cheson*，慢性淋巴细胞白血病的诊断和治疗指南 *Hallek* 的范例。

这里的 3 个 SDTM 肿瘤域都属于 SDTM 发现观测数据类。这三个域是相关的，但有不同的用途。另一种用单一域展示数据的方法最终被否定，取而代之的是用这种相关关系的办法去呈现数据。这种办法与现有 SDTM 理念一致。在建立分析数据的时候，这三个域的数据可以结合在一起。接下来，介绍这三个域

参考文献：

1. RECIST Criteria - Eisenhauer E.A., Therasse P., Bogaerts J., Schwartz L.H., Sargent D., Ford R., Dancey J., Arbuck S., Gwyther S., Mooney M., Rubinstein L., Shankar L., Dodd L., Kaplan R., Lacombe D., Verwij J. New Response Evaluation Criteria in Solid Tumours: Revised RECIST Guideline (Version 1.1). *European Journal of Cancer*. 2009;45:228-247 (<http://www.eortc.be/recist/>)
2. Cheson BD, , Pfistner B, Juweid ME, Gascoyne RD, Specht L, et al. Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma. *Journal of Clinical Oncology*. 2007;25:579-586 . *Journal of Clinical Oncology*. Vol 25 Number 5 Feb 10 2007
3. Hallek M, Cheson BD, Catovsky D, Caligaris-Cappio F, Dighiero G, Dohner H, Hillmen P, Keating MJ, Montserrat E, Rai KR, Kipps TJ. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic lymphocytic leukemia: a report from the International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (IWCLL) updating the National Cancer Institute-Working Group (NCI-WG) 1996 guidelines. *Blood*. 2008;111:5446-5456

6.3.16.1 肿瘤/病灶标识 (TU)

TU - 肿瘤/病灶标识域模型概述

肿瘤/病灶标识域 (TU) 展现了用来单一标识肿瘤 (比如恶性肿瘤以及其他部位的疾病, 例如淋巴结) 的数据。肿瘤是被研究员、独立评估员标识, 然后依据疾病评估准则被分类的。这个过程在实体肿瘤的疗效评价标准 RECIST 中是对靶病灶, 非靶病灶和新病灶进行认定。肿瘤/病灶标识域包含的信息: 单一的肿瘤 ID; 肿瘤的解剖学位置; 标识肿瘤的方法; 独立标识肿瘤的角色; 以及时间信息。

TU - 肿瘤/病灶标识域模型规范说明

tu.xpt 肿瘤/病灶标识 - 发现, 3.2 版 - 每个被标识的肿瘤, 每位受试者, 每个评估者, 一条记录, 制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	TU	标识符	两字符域名缩写。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
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
TUSEQ	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性。可以是任何有效的数字。	必需
TUGRPID	组合 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。能够用来把分裂或者结合在一起的已经被标识的肿瘤分类。	可有
TUREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部的肿瘤/病灶标识。例如：医学影像 ID	可有
TUSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编码。	可有
TULNKID	链接 ID	字符型		标识符	在整个研究中，用来把已经标识的肿瘤与评估结果链接在一起的标识符。	期望
TUTESTCD	检查项简称	字符型	(TUTESTCD)	主题	TUTEST 中描述检查的简称。TUTESTCD 的值不能超过 8 个字符，也不能以数字开头。TUTESTCD 的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。例如：TUMIDENT (Tumor Identification)。见假设 2。	必需
TUTEST	检查项名称	字符型	(TUTEST)	同义词修饰语	肿瘤标识结果的字面名称。TUTEST 的值不能超过 40 个字符。例如：Tumor Identification。见假设 2。	必需
TUORRES	原始结果	数值型		结果修饰语	肿瘤标识的结果。肿瘤标识的结果是对标识肿瘤的分类。例如，当 TUTESTCD=TUMIDENT (肿瘤/病灶标识) 时，TUORRES 的值可能是 TARGET, NON-TARGET, NEW 或者 BENIGN ABNORMALITY。	期望
TUSTRESC	标准化结果	字符型	(TUMIDENT)	结果修饰语	包含从 TUORRES 拷贝的所有发现的结果。	期望
TUNAM	实验室/供应商名称	字符型		结果修饰语	完成肿瘤标识的供应商名称或标识。当研究者为本域提供了一套完整的数据时，这一列可以留空。	可有
TULOC	部位	字符型	(LOC)	结果修饰语	用来表明被标识肿瘤的解剖学位置。例如：肝脏；注意：当解剖学位置被分解，数据以不同的片段被采集，数据需要	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					通过整合才能提供全部的位置信息时（例如偏侧性/方向性/分布），额外的解剖学部位修饰语应该被使用。见假设 3。	
TULAT	偏侧	字符型	(LAT)	结果修饰语	解剖学部位或者样本更详细的偏侧性修饰语，比如，左侧，右侧，双侧。	可有
TUDIR	方位	字符型	(DIR)	结果修饰语	解剖学部位或者样本更详细的方向性修饰语，比如，上边的，里面的。	可有
TUPORTOT	部分	字符型	(PORTOT)	结果修饰语	解剖学部位或者样本更详细的分布，安排，分配的修饰语，比如，全部的，单一的，部分的，多数的。	可有
TUMETHOD	检查方法	字符型	(METHOD)	结果修饰语	用来标识肿瘤的办法。例如，核磁共振,CT 扫描。	期望
TUEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	结果修饰语	评估者的角色。例如：研究者，独立评估者。当研究者为本域提供了一套完整的数据时，这一列可以留空。但是当数据来自一个或者多个独立评估者时，这一列应该为非空值，同时也意味着此时当这一列来自研究者时，应该包含 INVESTIGATOR 这个值。	期望
TUEVALID	评估者标识符	字符型	(MEDEVAL)	变量修饰符	这个特定的评估者变量是与 TUEVAL 一起使用来提供更详细的信息。当多个评估者在 TUEVAL 中被认定，TUEVALID 的值会给每一个特定的评估者一行值。TUEVALID 不应该包含评估者的名称，或者特殊评估者的程序标识符，而应该包含比如放射科医师，放射科医师 1 或放射科医师 2。TUEVALID 变量受制于 CDISC 控制术语。注意:在填充 TUEVALID 时，还必须填充 TREVAL。见假设 7。	可有
TUACPTFL	记录接受标识	字符型	(NY)	结果修饰语	在超过一个独立评估者（比如放射科医师 1，放射科医师 2，裁判员）同一时点提供独立评估时，这个标识用来认定能够被接受的一条评估记录。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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	可有
TUDTC	检查日期/时间	字符型		时间	TUDTC 代表扫描/影像/体格检查的时间，而不是通过影像认定肿瘤的时间。TUDTC 不代表访视时间。	期望
TUDY	检查日	数值型		时间	1.扫描/影像/体格检查的研究日，以整天的形式度量 2.计算方法必须与人口学数据中申办者定义的 RFSTDTC 变量有关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TU - 肿瘤/病灶标识域模型假设

肿瘤/病灶标识（TU）定义：肿瘤/病灶标识域（TU）呈现了单一标识肿瘤（比如恶性肿瘤以及其他部位的疾病，例如淋巴结）的数据。在整个研究期间，肿瘤都会被记录，这有助于对疗法的反应进行评估。肿瘤/病灶标识域（TU）包括每个评估者（比如，研究者或者放射科医生）每个单一肿瘤标识每一条记录。初始肿瘤标识是一次性完成的，通常在基线时段（比如，对目标以及非靶病灶的标识）。每次访视的标识信息，包括部位信息，一定不能重复。接下来展现了基线后可能包含在肿瘤/病灶标识域的例子：

- 在研究期间，一个新的肿瘤随时可能出现，因此需要一条新的基线后记录呈现对新病灶的标识。
- 如果一个在基线标识的肿瘤，随后分裂为不同的新病灶，那么新的基线后记录需要呈现以标识这些分裂的肿瘤。
- 如果一个或者多个在基线标识的肿瘤合并在一起，那么新的基线后记录需要呈现以标识这个合并的肿瘤。
- 在必需给目标和非靶病灶重定基线的情况下（比如交叉研究），那么可以确定一套独立的目标和非靶病灶标识，并且这些标识需要呈现在域中。

TULNKID 是用来连接肿瘤/病灶标识域（TU）中的标识记录和肿瘤反应中的评估记录。这种在肿瘤/病灶标识域（TU）和肿瘤/病灶测量域（TR）间的数据结构关系需要一个连接机制。TULNKID 这个变量就是用来为每一个标识肿瘤提供一个单一

编码。TULNKID 的值是复合值，包含了以下的信息：标识除了原始研究者以外的提供数据记录的角色（或者评估者）；标识数据记录是来自靶病灶或者非靶病灶；一个记录的标识或者序号；以及标识肿瘤是否分裂或者合并（关于分裂或者合并更详细的内容参见下面假设）。一个 RELREC 关系记录会用来描述这个连接，可能关于数据集间的连接。

试验研究期间，一个肿瘤可能会分裂成一个或者多个不同的肿瘤，或者两个或者多个肿瘤可能会合并形成一个新的单一肿瘤。接下来的例子展示了一个呈现此类信息的首选办法。然而这个办法依赖于分裂或者合并肿瘤的数据是如何收集的。为了使用这个首选办法，每个不同肿瘤的测量一定要被独立地收集。在例子中，在访视 SCREEN 被标识的靶病灶 T04，在 WEEK 16 分裂成了两个肿瘤。两个新的 TUTEST="Tumor Split"的记录会产生，以及给原始的 TULNKID 的值加上 0.1 和 0.2 以反应这个肿瘤分裂。下面的例子中，在访视 WEEK 24，在基线被标识的靶病灶 T02 和 T03 合并在了一起。一条新的 TUTEST="Tumor Merged"的记录会产生，以及新的 TULNKID 的值反应了在访视 SCREEN 时给定的原始 TULNKID 的值。

TULNKID	TUTESTCD	TUTEST	TUORRES	VISIT
T01	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	SCREEN
T02	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	SCREEN
T03	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	SCREEN
T04	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	SCREEN
NT01	TUMIDENT	Tumor Identification	NON-TARGET	SCREEN
NT02	TUMIDENT	Tumor Identification	NON-TARGET	SCREEN
T04.1	TUSPLIT	Tumor Split	TARGET	WEEK 16
T04.2	TUSPLIT	Tumor Split	TARGET	WEEK 16
T02/T03	TUMERGE	Tumor Merged	TARGET	WEEK 24
NEW01	TUMIDENT	Tumor Identification	NEW	WEEK 32

如果数据收集结果不支持这种办法（比如分裂肿瘤测量结果直接报告成一个‘母’肿瘤），那么这条记录就不太可能被放进肿瘤/病灶标识域。这种情况下，分裂和合并肿瘤的评估应该只呈现在肿瘤/病灶测量域（TR）。

在试验期间，如果有新的肿瘤被标识，那么关于这个新病灶的信息可能会按照不同的细节层次收集。比如，如果关于新病灶的解剖学位置信息没有收集，那么 TULOC 会留空。所有新病灶相关的信息都会在肿瘤/病灶标识域（TU）和肿瘤/病灶测量域（TR）呈现。

额外的解剖学位置相关的变量(--LAT,-DIR,-PORTOT)都已经加入了 SDTM 模型。为了更好的阐明变量 TULOC, 这些额外的变量会收集更详细的信息。

当有一个新的肿瘤被标识, 那么一定要在肿瘤/病灶标识域(TU)和肿瘤/病灶测量域(TR)加进一条记录。针对明确的新病灶, 在肿瘤/病灶测量域(TR)中至少要增加 `TRLNKID='NEW01'` and `TRTESTCD='TUMSTATE'` and `TRORES='PRESENT'` 的记录, 在肿瘤/病灶标识域(TU)中依照采用数据收集办法至少要包含不同的细节层次信息。下面的三种情景展示了最常见的情况(也有可能申办者选择的办法没有在下述情况中呈现):

- 关于新病灶的出现, 申办者只收集了一条单一的信息, 因为这是疾病进展的表现, 不再需要更详细的信息了。在这种情况下, 一条新的记录 `TUTEST="Tumor Identification"` and `TUORES="NEW"`会产生, 同时标识符 `TULNKID` 会新增值, 用以连接肿瘤反应域(TR)的相关信息。
- 新病灶的出现以及新标识肿瘤的解剖学位置是唯一收集到的信息。在这种情况下, 一个新的记录 `TUTEST="Tumor Identification"` and `TUORES="NEW"`会产生, `TULOC` 会新增解剖学部位的值(解剖学部位可以依据不同的细节层次信息新增值), 标识符 `TULNKID` 会新增值, 用以连接肿瘤反应域(TR)的相关信息。
- 申办者可能会按照记录靶病灶的相同的细节层次对新出现的肿瘤进行记录。在这种情况下, 新病灶的出现和解剖学部位的信息也测量了新病灶。在这种情况下, 一条新的记录 `TUTEST="Tumor Identification"` and `TUORES="NEW"`会产生, `TULOC` 会按照解剖学部位(解剖学部位的变量可以依据不同的细节层次信息新增值)新增值, 标识符 `TULNKID` 会新增值, 用以连接肿瘤反应域(TR)的相关信息。这种情况下, 测量/评估也会被记录在肿瘤反应域(TR)。

可接受标识变量(TUACPTFL)标识了可以被独立评估者决定可以接受的测量/评估记录。这个标识由独立评估者提供, 当有多个评估者(e.g. RADIOLOGIST 1, RADIOLOGIST 2, ADJUDICATOR)时, 会提供同一个时间点的评估值或者整体评估值。任何情况下, 申办者都不能使用这个标识, 比如 TUACPTFL 标识不允许由申办者给值。相反这种形式的记录筛选只能在分析数据集中发生。

评估者指定的变量(TUEVALID)与 TUEVAL 一起使用, 以提供关于谁正在提供肿瘤识别信息的更多详细信息。例如 `TUEVAL="INDEPENDENT"`, `TUEVALID="RADIOLOGIST 1"`。TUEVALID 变量是受控术语。TUEVAL 在 TUEVALID 被记录时也必须被记录。

当一个特定肿瘤相关的信息被收集时，下面推荐的补充修饰语可以用来呈现肿瘤的过往辐射信息。

QNAM	QLABEL	Definition
PREVIR	Previously Irradiated	Indication of previous irradiation to a tumor.
PREVIRP	Irradiated then Subsequent Progression	Indication of documented progression subsequent to irradiation.

TU-肿瘤/病灶标识域模型示例

肿瘤/病灶标识域示例 1

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	TUSEQ	TUGRPID	TULNKID	TUTESTCD	TUTEST	TUORRES	TUSTRESC	TULOC	TULAT
1	ABC	TU	44444	1		T01	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	LIVER	
2	ABC	TU	44444	2		T02	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	KIDNEY	RIGHT
3	ABC	TU	44444	3		T03	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	CERVICAL LYMPH NODE	LEFT
4	ABC	TU	44444	4		T04	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	SKIN OF THE TRUNK	
5	ABC	TU	44444	5		NT01	TUMIDENT	Tumor Identification	NON-TARGET	NON-TARGET	THYROID GLAND	RIGHT
6	ABC	TU	44444	6		NT02	TUMIDENT	Tumor Identification	NON-TARGET	NON-TARGET	CEREBELLUM	RIGHT
7	ABC	TU	44444	7	T04	T04.1	TUSPLIT	Tumor Split	TARGET	TARGET	SKIN OF THE TRUNK	
8	ABC	TU	44444	8	T04	T04.2	TUSPLIT	Tumor Split	TARGET	TARGET	SKIN OF THE TRUNK	

Row	TUMETHOD	TUEVAL	VISITNUM	VISIT	TUDTC	TUDY
1 (cont)	CT SCAN	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-01	-3
2 (cont)	CT SCAN	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-01	-3
3 (cont)	MRI	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-02	-2
4 (cont)	PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-03	-1
5 (cont)	CT SCAN	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-01	-3
6 (cont)	MRI	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-02	-2
7 (cont)	PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-20	48
8 (cont)	PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-20	48

肿瘤/病灶标识域补充集示例 1

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAL	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG
1	ABC	TU	44444	TUSEQ	1	PREVIR	Previously Irradiated	N	CRF
2	ABC	TU	44444	TUSEQ	2	PREVIR	Previously Irradiated	N	CRF
3	ABC	TU	44444	TUSEQ	3	PREVIR	Previously Irradiated	Y	CRF
4	ABC	TU	44444	TUSEQ	3	PREVIRP	Irradiated then Subsequent Progression	Y	CRF
5	ABC	TU	44444	TUSEQ	4	PREVIR	Previously Irradiated	N	CRF

肿瘤/病灶标识域补充集示例 2

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	TUSEQ	TUGRPID	TULNKID	TUTESTCD	TUTEST	TUORRES	TUSTRESC	TULOC	TULAT
1	ABC	TU	55555	1		T01	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	CERVICAL LYMPH NODE	LEFT
2	ABC	TU	55555	2		T02	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	LIVER	
3	ABC	TU	55555	3		T03	TUMIDENT	Tumor Identification	TARGET	TARGET	THYROID GLAND	RIGHT
4	ABC	TU	55555	4		NT01	TUMIDENT	Tumor Identification	NON-TARGET	NON-TARGET	KIDNEY	RIGHT
5	ABC	TU	55555	5		NT02	TUMIDENT	Tumor Identification	NON-TARGET	NON-TARGET	CEREBELLUM	RIGHT
6	ABC	TU	55555	6		NEW01	TUMIDENT	Tumor Identification	NEW	NEW	LUNG	
7	ABC	TU	55555	7		NEW02	TUMIDENT	Tumor Identification	NEW	NEW	CEREBELLUM	LEFT

Row	TUMETHOD	TUNAM	TUEVAL	TUEVALID	VISITNUM	VISIT	TUDTC	TUDY
1 (cont)	MRI	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-02	-2
2 (cont)	CT SCAN	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-01	-3
3 (cont)	CT SCAN	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-01	-3
4 (cont)	CT SCAN	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-01	-3
5 (cont)	MRI	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-02	-2
6 (cont)	CT SCAN	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-20	48
7 (cont)	MRI	ACE IMAGING	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88

注释：肿瘤域的其他扩展例子，包括肿瘤/病灶标识域的例子，都在本文档附着的表格展示。肿瘤域之间都是紧密相关的，在单一手册中展示的例子都供了一种很好理解域之间关系的方式。

6.3.16.2 肿瘤/病灶测量 (TR)

TR - 肿瘤/病灶测量域模型概述

肿瘤/病灶测量域 (TR) 展示了在肿瘤/病灶标识域 (TU) 标识肿瘤 (例如恶性肿瘤和其他部位疾病，比如淋巴结) 的定量测量和/或 定量评估。这些测量通常发生在基线及随后的评估，用于支撑结果评估。肿瘤/病灶测量域 (TR) 的记录包含以下信息：一个单一的肿瘤 ID；测试和结果；肿瘤评估者的角色；以及时间信息。

临床医学上的评估标准要求被肿瘤 ID 标识的肿瘤在接下来的评估中也是同一个肿瘤。肿瘤/病灶测量域 (TR) 不包括在每个测量节点的解剖学部位信息，因为这个信息已经在肿瘤/病灶标识域 (TU) 呈现了，如果在肿瘤/病灶测量域 (TR) 展示，会是重复记录。这个重复记录在呈现数据的多域方法中是一个决定性因素。

TR - 肿瘤/病灶测量域模型规范说明

tr.xpt 肿瘤/病灶测量 - 发现， 3.2 版 - 每个被测量/评估的肿瘤，每位受试者，每个评估者，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	TR	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
TRSEQ	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性。可以是任何有效的数字。	必需
TRGRPID	组合 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	可有
TRREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部的肿瘤/病灶标识	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
TRSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编码。	可有
TRLNKID	链接 ID	字符型		标识符	链接在肿瘤/病灶标识域 (TU) 内单一肿瘤的标识记录结果的标识符。	期望
TRLNKGRP	链接组合 ID	字符型		标识符	用于组合/链接所用于 RS 域中的疗效评估记录的测量/评估。	可有
TRTESTCD	检查项简称	字符型	(TRTESTCD)	主题	TRTEST 中描述检查的简称。TRTESTCD 的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。例如：TUMSTATE DISMETER。见假设 2。	必需
TRTEST	检查项名称	字符型	(TRTEST)	同义词修饰语	包含测量和发现的检查或者测试的字面名称。TRTEST 的值不能超过 40 个字符。例如：Tumor State, Diameter, Longest Perpendicular diameter, Volume, Area。见假设 2。	必需
TRORES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始收到或采集的肿瘤测量/评估结果	期望
TRORESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰符	数据采集的原始单位。TRORES 的计量单位。例如：微秒	期望
TRSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含所有发现的结果，由 TRORES 中拷贝或衍生成标准化格式或标准化单位。TRSTRESC 存储所有字符型的结果或发现；如果结果是数字，要同时在 TRSTRESN 中用数值格式记录结果	期望
TRSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的标准化结果，由 TRSTRESC 的数值型结果。TRSTRESN 应储存所有的数值型结果或发现。	期望
TRSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰符	用于 TRSTRESN 的标准化单位	期望
TRSTAT	未做状态	字符型	(ND)	结果修饰语	用来表示扫描/影像/体格检查没有做，或者没有进行肿瘤测量。如果 TRORES 中有结果，TRSTAT 值应为空 (null)。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
TRREASND	未做原因	字符型		结果修饰语	描述扫描/影像/体格检查或者肿瘤测量没有进行的原因。例如：SCAN NOT PERFORMED, NOT ASSESSABLE: Image obscured, TUMOR。当 TRSTAT 值为'NOT DONE'时，与 TRSTAT 配合使用。	可有
TRNAM	实验室/供应商名称	字符型	(METHOD)	结果修饰语	完成肿瘤测量的供应商名称或标识。当研究者为本域提供了一套完整的数据时，这一列可以留空。	可有
TRMETHOD	检查方法	字符型	(EVAL)	结果修饰语	用来测量肿瘤的办法。例如，核磁共振,CT 扫描。	期望
TREVAL	评估者	字符型	(MEDEVAL)	结果修饰语	评估者的角色。例如：研究者，独立评估者。当研究者为本域提供了一套完整的数据时，这一列可以留空。但是当数据来自一个或者多个独立评估者时，这一列应该为非空值，同时也意味着此时当这一列来自研究者时，应该包含 INVESTIGATOR 这个值。	期望
TREVALID	评估者标识符	字符型	(NY)	变量修饰符	这个特定的评估者变量是与 TREVAL 一起使用来提供更详细的信息。当多个评估者在 TREVAL 中被认定，TREVALID 的值会给每一个特定的评估者一行值。TREVALID 不应该包含评估者的名称，或者特殊评估者的程序标识符，而应该包含比如放射科医师，放射科医师 1 或放射科医师 2。TREVALID 变量受制于 CDISC 控制术语。注意:在填充 TREVALID 时，还必须填充 TREVAL。见假设 7。	可有
TRACPTFL	记录接受标帜	字符型		结果修饰语	在超过一个独立评估者（比如放射科医师 1，放射科医师 2，裁判员）同一时点提供独立评估时，这个标帜用来认定能够被接受的一条评估记录。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
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段	可有
TRDTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	TRDTC 代表扫描/影像/体格检查的时间，而不是通过影像认定肿瘤的时间。TRDTC 不代表访视时间。	期望
TRDY	检查日	数值型		时间	1.扫描/影像/体格检查的研究日，以整天的形式度量 2.计算方法必须与人口学数据中申办者定义的 RFSTDTC 变量有关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TR - 肿瘤/病灶测量域模型假设

- 肿瘤/病灶测量域（TR）展示了在肿瘤/病灶标识域（TU）标识肿瘤（例如恶性肿瘤和其他部位疾病，比如淋巴结）的定量测量和/或定量评估。这些测量通常发生在基线及随后的评估，用于支撑结果评估。
- TRLNKID 是用来把肿瘤/病灶测量域（TR）的记录与肿瘤/病灶标识域（TU）里的标识记录关联起来。跨肿瘤/病灶标识域（TU）和肿瘤/病灶测量域（TR）的数据结构需要一个 RELREC 关系来链接相关的数据行。最合适的关联机制是数据集之间的链接。利用现有的三个 ID 变量是不可能的，因为这三个变量 (GRPID, REFID & SPID) 可能在 SDTM 中有其他用途。--LNKID 变量是用来支撑 RELREC 数据集间关系，以及为每一个疾病效应/状态评估与相应的肿瘤测量/评估提供单一编码的。
- TRLNKGRP 是用来将肿瘤/病灶测量域（TR）的记录与疾病效应/状态评估域（RS）的反应评估记录关联起来。跨肿瘤/病灶标识域（TU）和疾病效应/状态评估域（RS）的数据结构需要一个 RELREC 关系来链接相关的数据行。最合适的关联机制是数据集之间的链接。利用现有的三个 ID 变量是不可能的，因为这三个变量 (GRPID, REFID & SPID) 可能在 SDTM 中有其他用途。-LNKGRP 变量是用来支撑 RELREC 数据集间关系，以及为每一个疾病效应/状态评估与相应的肿瘤测量/评估提供单一编码的。
- 这个域的 TRTESTCD / TRTEST 的值由 Controlled Terminology 发布。如果结果没有被收集，申办者不应该为任何测试衍生结果（例如：“PercentChange From Nadir in Sum of Diameter”）。只有当这些数据在 CRF 上被收集，或者是由外

部评价者作为 eDT 提供，这些测试结果才会被计入域中。申办者不能为了给肿瘤/病灶测量域提供值而衍生记录。衍生记录/结果应该提供在分析数据集中。

- 当一个肿瘤分裂或者合并时，评估者会在肿瘤/病灶标识域加入一个新的评估记录。如果这个分裂或者合并的肿瘤由于数据收集方法的原因（例如分裂肿瘤的记录只会被记录在一个‘母’肿瘤的总结下）没有在肿瘤/病灶标识域（TU）呈现，那么 TRTEST='Tumor State'和 TUORRES 会被用来指出这个这个肿瘤是分裂或者合并的。
- 实体瘤评价疗效标准 RECIST 中，针对太小而无法测量的肿瘤，在计算中判断反应时会使用 5mm 这个值。这个默认值会出现在使用实体瘤评价疗效标准 RECIST 研究的 TRSTERSC 和 TRSTRESN 变量中）。这个信息会以单独一行数据的展示，显示原始结果 TRORRES 和标准结果 TRSTRESC/TRSTRESN 的标准化，如下展示：

TRLNKID	TRTESTCD	TRTEST	TORRES	TORRESU	TRSTRESC	TRSTRESN	TRSTRESU
T01	DIAMETER	Diameter	TOO SMALL TO MEASURE	mm	5	5	mm

注意，这是 SDTM-IG 一般规则 4.1.5.1.1 的一个例外

- 可接受标识变量(TRACPTFL)标识了可以被独立评估者决定可以接受的测量/评估记录。这个标识由独立评估者提供，当有多个评估者(e.g. RADIOLOGIST 1, RADIOLOGIST 2, ADJUDICATOR)时，会提供同一个时间点的评估值或者整体评估值。任何情况下，申办者都不能使用这个标识，也就是说 TRACPTFL 标识不允许由申办者赋值。相反这种形式的记录筛选只能在分析数据集中发生。
- 评估者特定变量（TREVALID）是与 TREVAL 变量一起使用以提供关于谁给予了测量或者评估的详细信息。例如 TREVAL="INDEPENDENT ASSESSOR" and TREVALID="RADIOLOGIST 1"。变量 TREVALID 受限于 Controlled Terminology。只要 TREVALID 有值，那么 TREVAL 一定要有值。

TR-肿瘤/病灶测量域模型示例

肿瘤/病灶测量域示例 1

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	TRSEQ	TRGRPID	TRLNKGRP	TRLNKID	TRTESTCD	TRTEST	TORRES	TORRESU
1	ABC	TR	44444	1	TARGET	A1	T01	DIAMETER	Diameter	17	mm
2	ABC	TR	44444	2	TARGET	A1	T02	DIAMETER	Diameter	16	mm
3	ABC	TR	44444	3	TARGET	A1	T03	DIAMETER	Diameter	15	mm
4	ABC	TR	44444	4	TARGET	A1	T04	DIAMETER	Diameter	14	mm
5	ABC	TR	44444	5	TARGET	A1		SUMDIAM	Sum of Diameter	62	mm
6	ABC	TR	44444	6	TARGET	A1		SUMNLNLD	Sum Diameters of Non Lymph Node Tumors	47	mm
7	ABC	TR	44444	7	NON-TARGET	A1	NT01	TUMSTATE	Tumor State	PRESENT	
8	ABC	TR	44444	8	NON-TARGET	A1	NT02	TUMSTATE	Tumor State	PRESENT	
9	ABC	TR	44444	9	TARGET	A2	T01	DIAMETER	Diameter	0	mm
10	ABC	TR	44444	10	TARGET	A2	T02	DIAMETER	Diameter	TOO SMALL TO MEASURE	mm
11	ABC	TR	44444	11	TARGET	A2	T03	DIAMETER	Diameter	12	mm
12	ABC	TR	44444	12	TARGET	A2	T04	DIAMETER	Diameter		
13	ABC	TR	44444	13	TARGET	A2	T04.1	DIAMETER	Diameter	6	mm
14	ABC	TR	44444	14	TARGET	A2	T04.2	DIAMETER	Diameter	7	mm
15	ABC	TR	44444	15	TARGET	A2		SUMDIAM	Sum of Diameter	30	mm
16	ABC	TR	44444	16	TARGET	A2		SUMNLNLD	Sum Diameters of Non Lymph Node Tumors	18	mm
17	ABC	TR	44444	17	TARGET	A2		LNSTATE	Lymph Nodes State	PATHOLOGICAL	
18	ABC	TR	44444	18	TARGET	A2		ACNSD	Absolute Change From Nadir in Sum of Diameter	-32	mm

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	TRSEQ	TRGRPID	TRLNKGRP	TRLNKID	TRTESTCD	TRTEST	TRORES	TRORESU
19	ABC	TR	44444	19	TARGET	A2		PCBSD	Percent Change From Baseline in Sum of Diameter	-52	%
20	ABC	TR	44444	20	TARGET	A2		PCNSD	Percent Change From Nadir in Sum of Diameter	-52	%
21	ABC	TR	44444	21	NON-TARGET	A2	NT01	TUMSTATE	Tumor State	PRESENT	
22	ABC	TR	44444	22	NON-TARGET	A2	NT02	TUMSTATE	Tumor State	PRESENT	
23	ABC	TR	44444	23	TARGET	A3	T01	DIAMETER	Diameter	0	mm
24	ABC	TR	44444	24	TARGET	A3	T02	DIAMETER	Diameter	6	mm
25	ABC	TR	44444	25	TARGET	A3	T03	DIAMETER	Diameter		
26	ABC	TR	44444	26	TARGET	A3	T04	DIAMETER	Diameter		
27	ABC	TR	44444	27	NON-TARGET	A3	NT01	TUMSTATE	Tumor State		
28	ABC	TR	44444	28	NON-TARGET	A3	NT02	TUMSTATE	Tumor State		

Row	TRSTRESC	TRSTRESN	TRSTRESU	TRSTAT	TRREASND	TRMETHOD	TREVAL	VISITNUM	VISIT	TRDTC	TRDY
1 (cont)	17	17	mm			CT SCAN	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-01	-3
2 (cont)	16	16	mm			CT SCAN	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-01	-3
3 (cont)	15	15	mm			MRI	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-02	-2
4 (cont)	14	14	mm			PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-03	-1
5 (cont)	62	62	mm				INVESTIGATOR	10	SCREEN		
6 (cont)	47	47	mm				INVESTIGATOR	10	SCREEN		
7 (cont)	PRESENT					CT SCAN	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-01	-3
8 (cont)	PRESENT					MRI	INVESTIGATOR	10	SCREEN	2010-01-02	-2

Row	TRSTRESC	TRSTRESN	TRSTRESU	TRSTAT	TRREASND	TRMETHOD	TREVAL	VISITNUM	VISIT	TRDTC	TRDY
9 (cont)	0	0	mm			CT SCAN	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-18	46
10 (cont)	5	5	mm			CT SCAN	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-18	46
11 (cont)	12	12	mm			MRI	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-19	47
12 (cont)				NOT DONE	TUMOR SPLIT OR DIVIDED	PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
13 (cont)	6	6	mm			PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-20	48
14 (cont)	7	7	mm			PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-20	48
15 (cont)	30	30	mm				INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
16 (cont)	18	18	mm				INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
17 (cont)	PATHOLOGICAL						INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
18 (cont)	-32	-32	mm				INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
19 (cont)	-52	-52	%				INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
20 (cont)	-52	-52	%				INVESTIGATOR	40	WEEK 6		
21 (cont)	PRESENT					CT SCAN	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-18	46
22 (cont)	PRESENT					MRI	INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-19	47
23 (cont)	0	0	mm			CT SCAN	INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88
24 (cont)	6	6	mm			CT SCAN	INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88
25 (cont)				NOT DONE	SCAN NOT PERFORMED	MRI	INVESTIGATOR	60	WEEK 12		
26 (cont)				NOT DONE	NOT ASSESSABLE: POOR IMAGE QUALITY	PHOTOGRAPHY	INVESTIGATOR	60	WEEK 12		
27 (cont)						CT SCAN	INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88
28 (cont)				NOT DONE	SCAN NOT PERFORMED	MRI	INVESTIGATOR	60	WEEK 12		

肿瘤/病灶测量域示例 2

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	TRSEQ	TRGRPID	TRLNKGRP	TRLNKID	TRTESTCD	TRTEST	TORRES	TORRESU
1	ABC	TR	55555	1	TARGET	A1	R1-T01	DIAMETER	Diameter	20	mm
2	ABC	TR	55555	2	TARGET	A1	R1-T02	DIAMETER	Diameter	15	mm
3	ABC	TR	55555	3	TARGET	A1	R1-T03	DIAMETER	Diameter	15	mm
4	ABC	TR	55555	4	TARGET	A1		SUMDIAM	Sum of Diameter	50	mm
5	ABC	TR	55555	5	TARGET	A1		SUMNLNLD	Sum Diameters of Non Lymph Node Tumors	30	mm
6	ABC	TR	55555	6	NON-TARGET	A1	R1-NT01	TUMSTATE	Tumor State	PRESENT	
7	ABC	TR	55555	7	NON-TARGET	A1	R1-NT02	TUMSTATE	Tumor State	PRESENT	
8	ABC	TR	55555	8	TARGET	A2	R1-T01	DIAMETER	Diameter	12	mm
9	ABC	TR	55555	9	TARGET	A2	R1-T02	DIAMETER	Diameter	0	mm
10	ABC	TR	55555	10	TARGET	A2	R1-T03	DIAMETER	Diameter	13	mm
11	ABC	TR	55555	11	TARGET	A2		SUMDIAM	Sum of Diameter	25	mm
12	ABC	TR	55555	12	TARGET	A2		SUMNLNLD	Sum Diameters of Non Lymph Node Tumors	13	mm
13	ABC	TR	55555	13	TARGET	A2		LNSTATE	Lymph Nodes State	PATHOLOGICAL	
14	ABC	TR	55555	14	TARGET	A2		ACNSD	Absolute Change From Nadir in Sum of Diameters	-25	mm
15	ABC	TR	55555	15	TARGET	A2		PCBSD	Percent Change From Baseline in Sum of Diameters	-50	%
16	ABC	TR	55555	16	TARGET	A2		PCNSD	Percent Change From Nadir in Sum of Diameters	-50	%
17	ABC	TR	55555	17	NON-TARGET	A2	R1-NT01	TUMSTATE	Tumor State	ABSENT	
18	ABC	TR	55555	18	NON-TARGET	A2	R1-NT02	TUMSTATE	Tumor State	ABSENT	

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	TRSEQ	TRGRPID	TRLNKGRP	TRLNKID	TRTESTCD	TRTEST	TRORES	TRORESU
19	ABC	TR	55555	19	NEW	A2	R1-NEW01	TUMSTATE	Tumor State	EQUIVOCAL	
20	ABC	TR	55555	20	TARGET	A3	R1-T01	DIAMETER	Diameter	7	mm
21	ABC	TR	55555	21	TARGET	A3	R1-T02	DIAMETER	Diameter	20	mm
22	ABC	TR	55555	22	TARGET	A3	R1-T03	DIAMETER	Diameter	10	mm
23	ABC	TR	55555	23	TARGET	A3		SUMDIAM	Sum of Diameter	37	mm
24	ABC	TR	55555	24	TARGET	A3		SUMNLNLD	Sum Diameters of Non Lymph Node Tumors	30	mm
25	ABC	TR	55555	25	TARGET	A3		LNSTATE	Lymph Nodes State	NONPATHOLOGICAL	
26	ABC	TR	55555	26	TARGET	A3		ACNSD	Absolute Change From Nadir in Sum of Diameters	17	mm
27	ABC	TR	55555	27	TARGET	A3		PCBSD	Percent Change From Baseline in Sum of Diameters	-26	%
28	ABC	TR	55555	28	TARGET	A3		PCNSD	Percent Change From Nadir in Sum of Diameters	48	%
29	ABC	TR	55555	29	NON-TARGET	A3	NT01	TUMSTATE	Tumor State	ABSENT	
30	ABC	TR	55555	30	NON-TARGET	A3	NT02	TUMSTATE	Tumor State	ABSENT	
31	ABC	TR	55555	31	NEW	A3	R1-NEW01	TUMSTATE	Tumor State	EQUIVOCAL	
32	ABC	TR	55555	32	NEW	A3	R1-NEW02	TUMSTATE	Tumor State	UNEQUIVOCAL	

Row	TRSTRESC	TRSTRESN	TRSTRESU	TRNAM	TRMETHOD	TREVAL	TREVALID	VISITNUM	VISIT	TRDTC	TRDY
1 (cont)	20	20	mm	ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-02	-2
2 (cont)	15	15	mm	ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-01	-3

Row	TRSTRESC	TRSTRESN	TRSTRESU	TRNAM	TRMETHOD	TREVAL	TREVALID	VISITNUM	VISIT	TRDTC	TRDY
3 (cont)	15	15	mm	ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-01	-3
4 (cont)	50	50	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN		
5 (cont)	30	30	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN		
6 (cont)	PRESENT			ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-02	-2
7 (cont)	PRESENT			ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	10	SCREEN	2010-01-04	1
8 (cont)	12	12	mm	ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-18	46
9 (cont)	0	0	mm	ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-19	47
10 (cont)	13	13	mm	ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-19	47
11 (cont)	25	25	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6		
12 (cont)	13	13	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6		
13 (cont)	PATHOLOGICAL			ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6		
14 (cont)	-25	-25	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6		
15 (cont)	-60	-50	%	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6		
16 (cont)	-50	-50	%	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6		
17 (cont)	ABSENT			ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-19	47
18 (cont)	ABSENT			ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-18	46
19 (cont)	EQUIVOCAL			ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	40	WEEK 6	2010-02-18	46
20 (cont)	7	7	mm	ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88
21 (cont)	20	20	mm	ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88
22 (cont)	10	10	mm	ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88
23 (cont)	37	37	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12		
24 (cont)	30	30	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12		
25 (cont)	NONPATHOLOGICAL			ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12		
26 (cont)	17	17	mm	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12		
27 (cont)	-26	-26	%	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12		
28 (cont)	48	48	%	ACE IMAGING		INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12		

Row	TRSTRESC	TRSTRESN	TRSTRESU	TRNAM	TRMETHOD	TREVAL	TREVALID	VISITNUM	VISIT	TRDTC	TRDY
29 (cont)	ABSENT			ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88
30 (cont)	ABSENT			ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88
31 (cont)	EQUIVOCAL			ACE IMAGING	CT SCAN	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88
32 (cont)	UNEQUIVOCAL			ACE IMAGING	MRI	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	60	WEEK 12	2010-04-02	88

注释： 肿瘤域的其他扩展例子，包括肿瘤/病灶标识域(TU)的例子，都在本文档附着的表格展示。肿瘤域之间都是紧密相关的，在单一手册中展示的例子都供了一种很好理解域之间关系的方式。

6.3.16.3 疾病效应/状态评估（RS）

RS - 疾病效应/状态评估域模型概述

RS(疾病效应/状态评估)： 疾病效应/状态评估域展示了由肿瘤/病灶测量域（TR）数据决定的反应评估。来自其他资源(在其他 SDTM 域中)的数据也可能用于对反应的评估。

RS - 疾病效应/状态评估域模型规范说明

rs.xpt 疾病效应/状态评估 - 发现， 3.2 版 – 每个反应评估，每位受试者，每个评估者，每个访视 一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	RS	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
RSSEQ	序号	数值型		标识符	序号，确保记录在域中的唯一性。可以是任何有效数字。	必需
RSGRPID	组合 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	可有
RSREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部的肿瘤/病灶标识	可有
RSSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参考编码。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
RSLNKID	链接 ID	字符型		标识符	用来把相同肿瘤的为了决定反应结果的（在肿瘤/病灶测量域中的）适当测量记录与对反应的评估链接起来。	可有
RSLNKGRP	链接组合 ID	字符型		标识符	用于链接肿瘤疗效评估与 TR 域中相关测量/评估记录。	可有
RSTESTCD	评估项简称	字符型	(RSTESTCD)	主题	RSTEST 中描述检查的简称。RSTESTCD 的值不能含有除字母、数字或下划线以外的其它字符。例如：TRGRES P, NTRGRES P, OVRRES P, BESTRES P, NRADPROG。	必需
RSTEST	评估项名称	字符型	(RSTEST)	同义词修饰语	反应评估的字面名称。RSTEST 的值不能超过 40 个字符。例如：Target Response, Non-target Response, Overall Response, Best Overall Response, Non-radiological progression (i.e. Symptomatic deterioration)	必需
RSCAT	类别	字符型		分组修饰语	RSCAT 用来识别对反应评估中使用的标准，以及适当时提供版本号	期望
RSORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收、采集或者计算的肿瘤反应评估的结果。	期望
RSSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含所有反应评估的结果，由 RSORRES 中拷贝或生成标准化格式或标准化单位。RSSTRESC 存储所有字符型的结果或发现。	期望
RSSTAT	未做状态	字符型	(ND)	结果修饰语	用来表示反应评估没有做。如果 RSORRES 中有结果，RSSTAT 值应为空（null）。	可有
RSREASND	未做原因	字符型		结果修饰语	描述反应评估没有进行的原因。例如：All target tumors not evaluated, Subject does not have non-target tumors。当 RSSTAT 值为'NOT DONE'时，与 RSSTAT 配合使用。	可有
RSNAM	实验室/供应商名称	字符型		结果修饰语	完成反应评估的供应商名称或标识。当研究者为本域提供了一套完整的数据时，这一列可以留空。	可有
RSEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	结果修饰语	评估者的角色。例如：研究者，独立评估者。当研究者为本域提供了一套完整的数据时，这一列可以留空。但是当数据来自一个或者多个独立评估者时，这一列应该为非空值，同时也意味着此时当这一列来自研究者时，应该包含 INVESTIGATOR 这个值。	期望
RSEVALID	评估者标识符	字符型	(MEDEVAL)	变量修饰符	这个特定的评估者变量是与 RSEVAL 一起使用来提供更详细的信息。当多个评估者在 RSEVAL 中被认定，RSEVALID 的值会给每一个特定的评估者一行值。RSEVALID 不应该包含评估者的名称，或者特殊评估者的程序标识符。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					RSEVALID 要遵循 CDISC Controlled Terminology。比如 RADIOLOGIST, RADIOLOGIST 1 or RADIOLOGIST 2。见假设 4。	
RSACPTFL	记录接受标帜	字符型	(NY)	结果修饰语	在超过一个独立评估者（比如放射科医师 1，放射科医师 2，评判员）同一时点提供独立评估时，这个标帜用来认定能够被接受的一条评估记录。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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段	可有
RSDTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	RSDTC 可以从可能在不同日期进行扫描/影像/体格检查的时间衍生得到。但是，如果这些评估在同一天发生，那么 RSDTC 就要与 TUDTC 和 TRDTC 保持一致。注意体格检查的日期可能与访视日期相对应。	期望
RSDY	检查日	数值型		时间	1.反应评估的研究日，以整天的形式度量 2.计算方法必需与人口学数据中申办者定义的 RFSTDTC 变量有关。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

RS - 疾病效应/状态评估域模型假设

RS 定义：疾病效应/状态评估域展示了由肿瘤/病灶测量域数据决定的反应评估。来自其他资源(在其他 SDTM 域中)的数据也可能用于对反应的评估，例如实验测试结果（LB）或者对临床症状的评估。变量 RSLNKGRP 是用来连接在肿瘤/病灶测量域（TR）中那些促成疾病效应/状态评估域（RS）反应评估的记录，应该在 RELREC 数据集用记录来体现这种关系。当反应评估追溯到单一个体肿瘤时，应该用 RSLNKID 去定义 RELREC 关系。不论数据在哪个域，都应该通过 RELREC 关系把促成对反应评估的数据与疾病效应/状态评估域（RS）的记录联系起来（比如，一个反应标准可能需要在实验数据域（LB）的实验结果）。

- 这个域 RSTESTCD / RSTEST 的值由 Controlled Terminology 发布。申办者不能为了给肿瘤/病灶测量域提供值而衍生记录。衍生记录/结果应该提供在分析数据集中。比如 最优反应评估的记录一定只能在由评估者提供值时才包含，不应该由申办者衍生得到。
- RSCAT 是用来确认在对反应进行评估时使用的标准以及版本号码，如果有的话。当对反应的评估是基于其他的不在方案中用来评估反应标准的证据时，“CLINICAL ASSESSMENT”可以用来表示这个情况。

- 当症状恶化的评估数据被收集到时（在 RECIST 条款里是疾病进展的症状），那么信息应该按照下面的方法记录：

RSTESTCD	RSTEST	RSCAT	RSORRES	RSSTRESC
NRADPROG	Non-RadiologicalProgression	CLINICALASSESSMENT	Pleural Effusion	PD

当 RSTEST="Non-Radiological Progression"时，实际症状恶化数据应该记录在 RSORRES。标准结果变量 RSSTRESC 记录了标准反应（例如：RSSTRESC="PD"）。

注意，这是 SDTM-IG 一般变量准则 4.1.5.1.1 的例外。

- 评估者特定变量（RSEVALID）是与 RSEVAL 变量一起使用以提供关于谁给予了反应评估的详细信息。例如 RSEVAL="INDEPENDENT ASSESSOR" and RSEVALID="RADIOLOGIST 1"。变量 RSEVALID 受限 于 Controlled Terminology。只要 RSEVALID 有值，那么 RSEVAL 一定要有值。
- 可接受标帜变量(RSACPTFL)标识了可以被独立评估者决定可以接受的测量/评估记录。这个标帜由独立评估者提供，当有多个评估者(e.g. RADIOLOGIST 1, RADIOLOGIST 2, ADJUDICATOR)时，会提供同一个时间点的评估值或者整体评估值。任何情况下，申办者都不能使用这个标帜，也就是说 RSACPTFL 标帜不允许由申办者（sponsor）赋值。相反这种形式的记录筛选只能在分析数据集中发生。

RS-疾病效应/状态评估域模型示例

疾病效应/状态评估域示例 1

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RSSEQ	RSLNKGRP	RSTESTCD	RSTEST	RSCAT	RSORRES	RSSTRESC	RSSTAT
1	ABC	RS	44444	1		TRGRESP	Target Response	RECIST 1.1	PR	PR	
2	ABC	RS	44444	2		NTRGRESP	Non-target Response	RECIST 1.1	SD	SD	
3	ABC	RS	44444	3	A2	OVRLRESP	Overall Response	RECIST 1.1	PR	PR	
4	ABC	RS	44444	4		TRGRESP	Target Response	RECIST 1.1			NOT DONE
5	ABC	RS	44444	5		NTRGRESP	Non-target Response	RECIST 1.1			NOT DONE
6	ABC	RS	44444	6		NRADPROG	Non-Radiological Progression	CLINICAL ASSESSMENT	Pleural Effusion	PD	
7	ABC	RS	44444	7	A3	OVRLRESP	Overall Response	CLINICAL ASSESSMENT	PD	PD	

Row	RSREASND	RSEVAL	VISITNUM	VISIT	RSDTC	RSDY
1 (cont)		INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-18	46
2 (cont)		INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-18	46
3 (cont)		INVESTIGATOR	40	WEEK 6	2010-02-18	46
4 (cont)	All targets not assessed	INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88
5 (cont)	Non-targets not assessed	INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88
6 (cont)		INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88
7 (cont)		INVESTIGATOR	60	WEEK 12	2010-04-02	88

疾病效应/状态评估域示例 2

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	RSSEQ	RSLNKGRP	RSTESTCD	RSTEST	RSCAT	RSORRES	RSSTRESC	RSNAM
1	ABC	RS	55555	1		TRGRESP	Target Response	RECIST 1.1	PR	PR	ACE IMAGING
2	ABC	RS	55555	2		NTRGRESP	Non-target Response	RECIST 1.1	CR	CR	ACE IMAGING
3	ABC	RS	55555	3		NEWLPROG	New Lesion Progression	RECIST 1.1	Equivocal	Equivocal	ACE IMAGING
4	ABC	RS	55555	4	A2	OVRLRESP	Overall Response	RECIST 1.1	PR	PR	ACE IMAGING
5	ABC	RS	55555	5		TRGRESP	Target Response	RECIST 1.1	PD	PD	ACE IMAGING
6	ABC	RS	55555	6		NTRGRESP	Non-target Response	RECIST 1.1	CR	CR	ACE IMAGING
7	ABC	RS	55555	7		NEWLPROG	New Lesion Progression	RECIST 1.1	Unequivocal	Unequivocal	ACE IMAGING
8	ABC	RS	55555	8	A3	OVRLRESP	Overall Response	RECIST 1.1	PD	PD	ACE IMAGING

Row	RSEVAL	RSEVALID	RSACPTFL	VISITNUM	VISIT	RSDTC	RSDY
1 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	40	WEEK 6	2010-02-18	46
2 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	40	WEEK 6	2010-02-18	46
3 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	40	WEEK 6	2010-02-18	46
4 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	40	WEEK 6	2010-02-18	46
5 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	60	WEEK 12	2010-04-02	88
6 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	60	WEEK 12	2010-04-02	88

Row	RSEVAL	RSEVALID	RSACPTFL	VISITNUM	VISIT	RSDTC	RSDY
7 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	60	WEEK 12	2010-04-02	88
8 (cont)	INDEPENDENT ASSESSOR	RADIOLOGIST 1	Y	60	WEEK 12	2010-04-02	88

肿瘤域的其他扩展例子，包括疾病效应/状态评估域（RS）的例子，都在本文档附着的表格展示。肿瘤域之间都是紧密相关的，在单一手册中展示的例子都供了一种很好理解域之间关系的方式。

肿瘤/病灶标识域，肿瘤/病灶测量域以及疾病效应/状态评估域示例

肿瘤域的详细范例展示在附着 PDF 文档的表格。要连接范例表格请遵循以下指示：

- 第一个标签栏（Introduction 介绍）包含了每个示例的介绍和描述。每个工作表都会有一些示例，但是相同序号的示例是相关的，呈现了一致连续的场景。
- 第二个标签栏（肿瘤/病灶标识域 TU）包含了肿瘤/病灶标识域（TU）数据的示例。

表格注意事项

- 第一个标签栏（Introduction 介绍）包含了每个示例的介绍和描述。每个工作表都会有一些示例，但是相同序号的示例是相关的，呈现了一致连续的场景。
- 第二个标签栏（肿瘤/病灶标识域 TU）包含了肿瘤/病灶标识域（TU）数据的示例。
- 第三个标签栏（肿瘤/病灶测量域 TR）包含了肿瘤/病灶测量域（TR）数据的示例。
- 第四个标签栏（疾病效应/状态评估域）包含了疾病效应/状态评估域（RS）数据的示例。
- 第五个标签栏（RELREC）包含了 RELREC 数据的示例。
- 第六个标签栏（TD 域）包含了 TD 域数据的示例。

6.3.17 生命体征 (VS)

VS - 生命体征域模型概述

测量包括但不限于血压，体温，呼吸，体表面积，BMI，身高和体重。

VS - 生命体征域模型规范说明

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	变量类型	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	VS	标识符	两字符域名缩写	必需
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
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。可以是任何有效的数字。	必需
VSGRPID	组合 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。	可有
VSSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的参照号码。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。	可有
VSTESTCD	检查项简称	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
VSTEST	检查项名称	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, Diastolic Blood Pressure, Body Mass Index。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
VSCAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用来定义相关记录类别。	可有
VSSCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	检测或检查的进一步分类。	可有
VSPOS	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。	可有
VSORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	生命体征原始接收或采集的测量结果。	期望
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：英尺、磅、每分钟心跳。	期望
VSSTRESC	标准化结果	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', 实际上他们的含义相同，可以用标准格式“NEGATIVE”记录在 VSSTRESC 中。	期望
VSSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 VSSTRESC 以数值型格式复制，VSSTRESN 应该存储所有数值型的化验结果或发现。	期望
VSSTRESU	标准化单位	字符型	(VSRESU)	变量修饰语	用于 VSSTRESC 或 VSSTRESN 的标准化单位。	期望
VSSTAT	未做状态	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。	可有
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。	可有
VSLOC	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：测量血压时部位是手臂。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
VSLAT	偏侧	字符型	(LAT)	结果修饰语	解剖学位置或样本的进一步详述偏侧性的修饰语。例如：右侧，左侧，双侧。干预实施的解剖学位置的进一步详述偏侧性的修饰语。例如：左侧，右侧	可有
VSBLFL	基线标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	期望
VSDRVFL	衍生标识	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识衍生记录。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。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视 (VISIT) 的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
VSDTC	检查日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		期望
VSDY	检查日	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学特征域中的 RFSTDTC 变量相关。	可有
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 给药时间。参见 VSTPTNUM 和 VSTPTREF。例如：开始，5 分钟后。	可有
VSTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	VSTPT 的数值版本，帮助排序	可有
VSELTM	距离参照时点计划时间	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：'-	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
					P15M'意思是早于 LBTPTREF 指示的参考时间点 15 分钟，或'P8H'意思是晚于 LBTPTREF 指示的参考时间点 8 小时	
VSTPTREF	参照时点	字符型		时间	VSELTM,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。	可有
VSRFTDTC	参照时点 日期/时 间	字符型	ISO 8601	时间	VSTPTREF 变量参照时点的日期/时间	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

VS - 生命体征域模型假设

- 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)。
- 如果生命体征测量试用到 LOINC 词典时，可以使用许可变量 VSLOINC。申办者应在 define.xml 外部代码列表属性处提供词典的名称和版本
- 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 VSORNRLO,VSORNRHI 和 VSNRIND 变量可以添加到域中。VSORNRLO 和 VSORNRHI 将代表正常参考范围，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）。临床意义用 QNAM='VSLCSIG'记录在 SUPPVS 数据集中，这在 4.1.5.5 部分有描述。
- 以下修饰语一般不用于 VS 域中：--BODSYS, --XFN, --SPEC, --SPCCND, --FAST, --TOX 和--TOXGR。

VS - 生命体征域模型示例

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。

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。

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 和 VSTPTNUM 不被赋值。

行 8、9： 显示了两次基线的体温采集，行 9 中的 VSBLFL=‘Y’以指示其用作基线测量。

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。

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

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	VSSEQ	VSTESTCD	VSTEST	VSPOS	VSORRES	VSORRESU	VSSTRESC	VSSTRESN	VSSTRESU
1	ABC	VS	ABC-001-001	1	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SITTING	154	mmHg	154	154	mmHg
2	ABC	VS	ABC-001-001	2	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SITTING	152	mmHg	152	152	mmHg
3	ABC	VS	ABC-001-001	3	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SITTING			153	153	mmHg
4	ABC	VS	ABC-001-001	4	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SITTING	44	mmHg	44	44	mmHg
5	ABC	VS	ABC-001-001	5	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SITTING	48	mmHg	48	48	mmHg
6	ABC	VS	ABC-001-001	6	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SITTING			46	46	mmHg
7	ABC	VS	ABC-001-001	7	PULSE	Pulse Rate	SITTING	72	BEATS/MIN	72	72	BEATS/MIN
8	ABC	VS	ABC-001-001	8	TEMP	Temperature		34.7	C	34.7	34.7	C
9	ABC	VS	ABC-001-001	9	TEMP	Temperature		36.2	C	36.2	36.2	C
10	ABC	VS	ABC-001-001	10	WEIGHT	Weight	STANDING	90.5	kg	90.5	90.5	kg
11	ABC	VS	ABC-001-001	11	HEIGHT	Height	STANDING	157	cm	157	157	cm
12	ABC	VS	ABC-001-001	12	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SITTING	95	mmHg	95	95	mmHg
13	ABC	VS	ABC-001-001	13	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SITTING	44	mmHg	44	44	mmHg
14	ABC	VS	ABC-001-001	14	TEMP	Temperature		97.16	F	36.2	36.2	C
15	ABC	VS	ABC-001-001	15	WEIGHT	Weight						

Row	VSSTAT	VSREASND	VSLOC	VSLAT	VSBLFL	VSDRVFL	VISITNUM	VISIT	VISITDY	VSDTC	VSDY	VSTPT	VSTPTNUM
1 (cont)			ARM	LEFT			1	BASELINE	1	1999-06-19T08:45	1	BASELINE 1	1
2 (cont)			ARM	LEFT			1	BASELINE	1	1999-06-19T09:00	1	BASELINE 2	2

Row	VSSTAT	VSREASND	VSLOC	VSLAT	VSBLFL	VSDRVFL	VISITNUM	VISIT	VISITDY	VSDTC	VSDY	VSTPT	VSTPTNUM
3 (cont)			ARM	LEFT	Y	Y	1	BASELINE	1	1999-06-19	1		
4 (cont)			ARM	LEFT			1	BASELINE	1	1999-06-19T08:45	1	BASELINE 1	1
5 (cont)			ARM	LEFT			1	BASELINE	1	1999-06-19T09:00	1	BASELINE 2	2
6 (cont)			ARM	LEFT	Y	Y	1	BASELINE	1	1999-06-19	1		
7 (cont)			ARM	LEFT	Y		1	BASELINE	1	1999-06-19	1		
8 (cont)			MOUTH				1	BASELINE	1	1999-06-19T08:45	1	BASELINE 1	1
9 (cont)			MOUTH		Y		1	BASELINE	1	1999-06-19T09:00	1	BASELINE 2	2
10 (cont)					Y		1	BASELINE	1	1999-06-19	1		
11 (cont)					Y		1	BASELINE	1	1999-06-19	1		
12 (cont)			ARM	LEFT			2	VISIT 2	35	1999-07-21	33		
13 (cont)			ARM	LEFT			2	VISIT 2	35	1999-07-21	33		
14 (cont)			MOUTH				2	VISIT 2	35	1999-07-21	33		
15 (cont)	NOT DONE	Subject refused					2	VISIT 2	35	1999-07-21	33		

6.4 事件或干预类的相关发现

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，但是因为增加了--OBJ 变量而具有自己的特点。

6.4.1 何时应用相关发现（FA）

顾名思义，若采集的有关事件或干预的信息不能存储在事件或干预类数据集中，也不能存储成该记录的补充修饰语，则可用 FA 来收集此类观测数据。例如：

- 与相关事件或干预的不同时间的数据或观察：
 - 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。
- 事件或干预相关的观测数据具备自身特定的修饰语，并且可以存储在发现类域的变量中(如单位，方法):
 - 这些修饰语在同一条记录里可以归并到一起，从而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），如果采集的话则可以放在事件记录里。
- 有关事件或干预类的观测或数据，但是没有该事件或干预类的记录收集：
 - 例如，如果采集了某疾病的（例如，主要诊断）详细情况，该病情是参与研究的前提条件，但是未记录为病史，那么这些数据可以放在 FA 域里，其病情可以作为观测对象（参阅章节 6.4.3 相关发现域的特有变量）。
- 用来表明相关症状或治疗是否发生的有关事件或干预类的数据或信息：
 - 根据申办者对可报告事件或干预的定义及法规要求，申办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。
- 数据或信息是用来表示预先设定的 AE 是否发生：
 - AE 域只能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。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 AE 域里。FA 域和 AE 域里的记录可以通过 RELREC 数据集进行链接。

6.4.2 FA 域的命名

FA 域是用来存储事件或干预相关的观测数据。申办方可以选择在单一的 FA 数据集中代表研究中收集到的相关发现(有可能依据章节 4.1.1.7 域的拆分的指导原则选择把 FA 域拆分到几个完全独立的数据集),或者存储到其它独立的数据集中,并依据 SR(皮试)域为例,用唯一的 2 个字符的代码自定义为域名。

例如,如果研究中采集了有关不良事件和既往病史的观测数据,它们可以用以下几种形式进行呈现:

- 如果存放在单一的 FA 域,可以通过不同的 FACAT 和/或 FASCAT 用来区分
- 如果拆分 FA 域,需要依据章节 4.1.1.7 域的拆分的指导原则:
 - 域 (DOMAIN) 的值为“FA”
 - 变量需要使用“FA”作为前缀
 - 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,既往病史发现为 FAMH)。
 - 在拆分数据集中对应于同一个 USUBJID 的 FASEQ 必需是唯一的。
 - 补充修饰语数据集需要在拆分文件水平上进行管理,例如, suppfare.xpt suppfare.xpt 和 RDOMAIN 应该被定义为“FA”。
 - 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。
- 如果存放其他的域:
 - 域名是申办方自定的,并且不是以 FA 开头。这一部分是在这一版本的 SDTMIG 中关于相关发现的新的应用。其中一个例子就是,有关皮试的信息,用 SR 作为域名。
 - 需要遵循所有相关发现的指导规则,尤其是:
 - --OBJ 变量不可以添加到任何标准域中。不论是发现域或者相关发现域,其它依情况而定。
 - 如果--OBJ 变量包含在一个域中,它用来说明关于什么的发现,并且需要对所有记录进行赋值。

- 所有域的指导规则，尤其是
 - 变量需要用两个字符的域名作为前缀

6.4.3 FA 域的特有变量

变量--OBJ 是 FA 域特有的。它和 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 描述了测量评估相关的事件或干预。

当采集的数据符合 *SDTM 章节 2.2.1, 2.2.2 或 2.2.3* 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
SEV	Severity/Intensity
TOXGR	Toxicity Grade

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/强度,是否发生）就必需存储在 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，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。

一般来说,FAOBJ 的值应和--TERM 或--TRT 相匹配。除非父域是字典编码数据集或受控术语的记录，则 FAOBJ 应与--DECOD 里的值相匹配。

第 8 章节在章节 8.6: 如何确定数据在 SDTM 中的位置中描述了如何记录支持 FA 关系的数据，此外章节 6.4-FA 域：相关发现域模型示例也通过实例进行了说明。

6.4.4 相关发现（FA）

FA - 相关发现域模型概述

一个用来收集有关事件或者干预的发现的数据集。其收集到的信息，不适合直接呈现在一个事件或者干预的记录或者补充修饰语中。

FA - 相关发现域模型规范说明

fa.xpt, 事件或干预的相关发现 - 发现的子类, 版本 3.1.2. 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	变量类型	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	FA	标识符	两字符域名缩写。	必需
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
FASEQ	序号	数值型		标识符	序号, 确保记录在数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字。	必需
FAGRPID	组合 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。	期望
FASPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者自定义的参考序号。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。	期望
FATESTCD	评估项简称	字符型	(FATESTCD)	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
FATEST	评估项名称	字符型	(FATEST)	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: 严重程度/强度, 是否发生。	必需
FAOBJ	观测对象	字符型		记录修饰语	用于描述由--TEST 表示的发现观测的对象或要点。例如: 一种临床体征或症状 (如痤疮), 其描述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

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
FACAT	类别	字符型	*	分组修饰语	用于定义相关记录的分类。例如：胃食管反流病, 预先定义的 AE。	可有
FASCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	FACAT 的进一步分类。	可有
FAORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集到的测试结果。	期望
FAORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	数据采集的原始单位。FAORRES 的单位。	可有
FASTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	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 应以字符形式存储所有结果或发现；如果结果是数值，则也必需以数字格式存储在 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”。	期望
FASTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式；由 FASTRESC 以数值型格式复制。FASTRESN 应储存所有数值型的检查结果或发现。	可有
FASTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 FASTRESC 和 FASTRESN 的标准化单位。	可有
FASTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于表示测量未完成。如果 FAORRES 中存在结果，该变量应该为空值。	可有
FAREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述问题未回答的原因。例如：受试者拒绝。当 FASTAT 值为未完成（NOT DONE）时与 FASTAT 合用。	可有
FALOC	部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	用于指明临床评估的部位。例如：手臂。	可有
FALAT	偏侧	字符型	(LAT)	结果修饰语	解剖位置或标本进一步限定侧向的修饰语。例如：右侧, 左侧, 双侧。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
FABLFL	基线标帜	字符型	(NY)	记录修饰语	用于标识基线的标识符。其值应为 Y 或者空值。	可有
FAEVAL	评估者	字符型	(EVAL)	记录修饰语	评估者的角色。仅用于主观结果时（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。	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
FADTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间		可有
FADY	采集日	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. 算法必需与申办者在人口学中定义的 RFSTDTC 变量相关。计算公式在递交中应该是一致的。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

FA - 相关发现域模型假设

- 下列修饰语一般不用于 FA 域: --BODSYS, --MODIFY, --SEV, --TOXGR。

FA - 相关发现域模型示例

示例 1：偏头痛症状日志

以下表格在多个时间点采集了关于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"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
相关症状:	
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
先兆	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
在用药后 30 分钟回答以下问题	
偏头痛的严重程度	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
相关症状:怕光怕声音恶心先兆	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
在用药后 90 分钟回答以下问题	
偏头痛的严重程度	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
相关症状:	
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
先兆	<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 来定义症状描述。因此，模拟数据集存储了（1）偏头痛事件记录在 CE 域里（2）FA 域中记录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）的值是由系统产生能唯一表示每张表格的标识符。

ce.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CESEQ	CESPID	CETERM	CEDECOD	CESTDTC
1	ABC	CE	ABC-123	1	90567	偏头痛	偏头痛	2007-05-16T10:30

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FASPID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FASTRESC
1	ABC	FA	ABC-123	1	90567	SEV	严重程度/强度	偏头痛	偏头痛症状	重度	重度
2	ABC	FA	ABC-123	2	90567	OCCUR	是否发生	怕光	偏头痛症状	是	是
3	ABC	FA	ABC-123	3	90567	OCCUR	是否发生	怕声音	偏头痛症状	否	否
4	ABC	FA	ABC-123	4	90567	OCCUR	是否发生	恶心	偏头痛症状	是	是
5	ABC	FA	ABC-123	6	90567	OCCUR	是否发生	先兆	偏头痛症状	是	是
6	ABC	FA	ABC-123	7	90567	SEV	严重程度/强度	偏头痛	偏头痛症状	中度	中度
7	ABC	FA	ABC-123	8	90567	OCCUR	是否发生	怕光	偏头痛症状	是	是
8	ABC	FA	ABC-123	9	90567	OCCUR	是否发生	怕声音	偏头痛症状	否	否
9	ABC	FA	ABC-123	10	90567	OCCUR	是否发生	恶心	偏头痛症状	否	否
10	ABC	FA	ABC-123	12	90567	OCCUR	是否发生	先兆	偏头痛症状	是	是
11	ABC	FA	ABC-123	13	90567	SEV	严重程度/强度	偏头痛	偏头痛症状	轻度	轻度
12	ABC	FA	ABC-123	14	90567	OCCUR	是否发生	怕光	偏头痛症状	否	否
13	ABC	FA	ABC-123	15	90567	OCCUR	是否发生	怕声音	偏头痛症状	否	否

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FASPID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FASTRESC
14	ABC	FA	ABC-123	16	90567	OCCUR	是否发生	恶心	偏头痛症状	否	否
15	ABC	FA	ABC-123	18	90567	OCCUR	是否发生	先兆	偏头痛症状	否	否

Row	FADTC	FATPT	FAELTM	FATPTREF
1 (cont)	2007-05-16	给药前 5 分钟	-PT5M	给药
2 (cont)	2007-05-16	给药前 5 分钟	-PT5M	给药
3 (cont)	2007-05-16	给药前 5 分钟	-PT5M	给药
4 (cont)	2007-05-16	给药前 5 分钟	-PT5M	给药
5 (cont)	2007-05-16	给药前 5 分钟	-PT5M	给药
6 (cont)	2007-05-16	给药后 30 分钟	PT30M	给药
7 (cont)	2007-05-16	给药后 30 分钟	PT30M	给药
8 (cont)	2007-05-16	给药后 30 分钟	PT30M	给药
9 (cont)	2007-05-16	给药后 30 分钟	PT30M	给药
10 (cont)	2007-05-16	给药后 30 分钟	PT30M	给药
11 (cont)	2007-05-16	给药后 90 分钟	PT90M	给药
12 (cont)	2007-05-16	给药后 90 分钟	PT90M	给药
13 (cont)	2007-05-16	给药后 90 分钟	PT90M	给药
14 (cont)	2007-05-16	给药后 90 分钟	PT90M	给药
15 (cont)	2007-05-16	给药后 90 分钟	PT90M	给药

relrec.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC	CE		CESPID		一个	1
2	ABC	FA		FASPID		多个	1

示例 2：皮疹评估

以下 CRF 采集了皮疹痊愈前每次访视时皮疹的详细信息。

皮疹评估	
评估日期	DD-MMM-YYYY
相关的 AE 编号	XX
皮疹直径	○ 厘米 ○ 英寸
损伤类型及计数	
斑点	○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300
丘疹	○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300
水泡	○ 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
疮痂	○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300
疤痕	○ 0 ○ 1 to 25 ○ 26 to 100 ○ 101 to 200 ○ 201 to 300 ○ >300

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修饰语且可以存储在发现类的变量中（例如，单位，方法）

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 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。

ae.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	AESEQ	AESPID	AETERM	...	AEBODSYS	...	AELOC	AELAT	AESEV	AESER	AEACN	AESTDTC	...
1	XYZ	AE	XYZ-789	47869	5	注射部位皮疹	...	一般症状和给药部位状况	...	手臂	左侧	轻度	否	不适用	2007-05-10	...

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FASPID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FAORRES	FAORRESU	FASTRESC	FASTRESU	VISITNUM	FADTC
1	XYZ	FA	XYZ-789	123451	5	DIAM	直径	注射部位皮疹	2.5	英寸	2.5	英寸	3	2007-05-12
2	XYZ	FA	XYZ-789	123452	5	COUNT	数量	斑点	26 to 100		26 to 100		3	2007-05-12
3	XYZ	FA	XYZ-789	123453	5	COUNT	数量	丘疹	1 to 25		1 to 25		3	2007-05-12
4	XYZ	FA	XYZ-789	123454	5	COUNT	数量	囊泡	0		0		3	2007-05-12
5	XYZ	FA	XYZ-789	123455	5	COUNT	数量	脓疱	0		0		3	2007-05-12
6	XYZ	FA	XYZ-789	123456	5	COUNT	数量	疮痂	0		0		3	2007-05-12
7	XYZ	FA	XYZ-789	123457	5	COUNT	数量	疤痕	0		0		3	2007-05-12
8	XYZ	FA	XYZ-789	123459	5	DIAM	直径	注射部位皮疹	1	英寸	1	英寸	4	2007-05-19
9	XYZ	FA	XYZ-789	123460	5	COUNT	数量	斑点	1 to 25		1 to 25		4	2007-05-19
10	XYZ	FA	XYZ-789	123461	5	COUNT	数量	丘疹	1 to 25		1 to 25		4	2007-05-19
11	XYZ	FA	XYZ-789	123462	5	COUNT	数量	囊泡	0		0		4	2007-05-19
12	XYZ	FA	XYZ-789	123463	5	COUNT	数量	脓疱	0		0		4	2007-05-19
13	XYZ	FA	XYZ-789	123464	5	COUNT	数量	疮痂	0		0		4	2007-05-19
14	XYZ	FA	XYZ-789	123465	5	COUNT	数量	疤痕	0		0		4	2007-05-19

relrec.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	XYZ	AE		AESPID		一个	23
2	XYZ	FA		FASPID		多个	23

示例 3: 类风湿关节炎史

以下表格采集了关于类风湿关节炎的信。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

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	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
发炎	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
关节肿胀	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
关节痛	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
身体不适	<input type="radio"/> 轻度 <input type="radio"/> 中度 <input type="radio"/> 重度
晨僵持续时间(小时、分钟)	小时 _分钟

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。在该模拟情形中，类风湿关节炎史评估于 2006 年 8 月 31 日。

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FASTRESC	FADTC	FAEVLINT
1	ABC	FA	ABC-123	1	SEV	严重程度/强度	关节僵硬	类风湿关节炎史	重度	重度	2006-08-13	-P6M
2	ABC	FA	ABC-123	2	SEV	严重程度/强度	发炎	类风湿关节炎史	中度	中度	2006-08-13	-P6M
3	ABC	FA	ABC-123	3	SEV	严重程度/强度	关节肿胀	类风湿关节炎史	中度	中度	2006-08-13	-P6M
4	ABC	FA	ABC-123	4	SEV	严重程度/强度	关节痛	类风湿关节炎史	中度	中度	2006-08-13	-P6M
5	ABC	FA	ABC-123	5	SEV	严重程度/强度	身体不适	类风湿关节炎史	轻度	轻度	2006-08-13	-P6M
6	ABC	FA	ABC-123	6	DUR	持续时间	晨僵	类风湿关节炎史	PT1H30M	PT1H30M	2006-08-13	-P6M

示例 4: 骨折事件相关发现

本例采集了有关骨折事件的详细信息。该表格被设计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。

骨折评估	
在参加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编号	_____
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"/> 正常愈合 <input type="radio"/> 并发症 选择所有适用类型: <input type="checkbox"/> 并发症 x <input type="checkbox"/> 并发症 y <input type="checkbox"/> 并发症 z
其它所需额外治疗	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 未知 <input type="radio"/> 是 选择所有适用类型: <input type="checkbox"/> 治疗方法 a <input type="checkbox"/> 治疗方法 b <input type="checkbox"/> 治疗方法 c

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）无事件或干预记录的相关的数据被采集或创建。

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的信息但事件记录的参考编码没有采集。而研究过程中发生的骨折事件采集了参考编码，从而骨折的信息可以作为事件记录的一部分，如存储在补充修饰语里或如--OUT 和--CONTRT 这样的变量里。

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在事件记录的补充修饰语里。

骨折史无事件记录

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FASPID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FADTC
1	ABC	FA	ABC -US-701-002	1	798654	REAS	原因	骨折	骨折史评估	摔倒	2006-04-10
2	ABC	FA	ABC -US-701-002	2	798654	OUT	结局	骨折	骨折史评估	并发症	2006-04-10
3	ABC	FA	ABC -US-701-002	3	798654	OCCUR	是否发生	并发症	骨折评估	是	2006-04-10
4	ABC	FA	ABC -US-701-002	4	798654	OCCUR	是否发生	治疗措施	骨折评估	是	2006-04-10

suppfa.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	FA	ABC -US-701-002	FASEQ	1	FATYP	FA 类型	最近	CRF	
2	ABC	FA	ABC -US-701-002	FASEQ	2	FATYP	FA 类型	最近	CRF	
3	ABC	FA	ABC -US-701-002	FASEQ	3	FATYP	FA 类型	最近	CRF	
4	ABC	FA	ABC -US-701-002	FASEQ	4	FATYP	FA 类型	最近	CRF	

当前骨折有事件记录

ce.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CESEQ	CESPID	CETERM	CELOC	CEOUT	CECONTRT	CESTDTC
1	ABC	CE	ABC -US-701-002	1	1	骨折	手臂	自然愈合	是	2006-07-03
2	ABC	CE	ABC -US-701-002	2	2	骨折	腿	并发症	否	2006-10-15

suppce.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	ABC	CE	ABC -US-701-002	CESPID	1	REAS	原因	摔倒	CRF	
2	ABC	CE	ABC -US-701-002	CESPID	2	REAS	原因	其它外伤	CRF	
3	ABC	CE	ABC -US-701-002	CESPID	2	OUT	结局	并发症	CRF	

示例 5:预先设定的不良事件

在本示例中，有三个预先设定的 AE 并且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。

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 CRF 中填写完整信息	
头痛	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 未完成
呼吸道感染	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 未完成
恶心	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 未完成

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。

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 的对应修饰语及时间等信息。在下面示例中，预先设定的 AE-头痛有多次的答案为是，而 AE-恶心开始于 10 月 8 日，结束于 10 月 9 日，而在 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 记录之间的关联信息没有采集，因此 RELREC 数据集没有创建。

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FAORRES	FASTRESC	FASTAT	VISITNUM	VISIT	FADTC
1	QRS	FA	1234	1	OCCUR	是否发生	头痛	是	是		2	访视 2	2005-10-01
2	QRS	FA	1234	2	OCCUR	是否发生	呼吸道感染	否	否		2	访视 2	2005-10-01
3	QRS	FA	1234	3	OCCUR	是否发生	恶心			未完成	2	访视 2	2005-10-01
4	QRS	FA	1234	4	OCCUR	是否发生	头痛	是	是		3	访视 3	2005-10-10
5	QRS	FA	1234	5	OCCUR	是否发生	呼吸道感染	否	否		3	访视 3	2005-10-10
6	QRS	FA	1234	6	OCCUR	是否发生	恶心	是	是		3	访视 3	2005-10-10

ae.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	AESEQ	AETERM	...	AEDECOD	...	AEPRESP	AEBODSYS	...	AESEV	...	AEACN	...	AESTDTC	AEENDTC
1	QRS	AE	1234	1	头痛	...	头痛	...	是	神经系统疾病	...	中度	...	无	...	2005-09-30	
2	QRS	AE	1234	2	恶心	...	恶心	...	是	胃肠道疾病	...	轻度	...	无	...	2005-10-08	2005-10-09

示例 6: GERD 相关发现

本示例中，以下 CRF 用来每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。

症状	研究者 GERD 症状的测量		
	体积 (毫升)	发作次数	最大严重程度: 无,轻度,中度,重度
呕吐			
腹泻			
恶心			

采集的数据符合以下相关发现数据的标准：1）数据并未不从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 域的变量中（如单位，方法）

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。

行 1—3： 显示访视 1 的呕吐检查的结果。

行 4—5： 显示访视 1 的腹泻检查的结果。

行 6—7： 显示访视 1 的恶心检查的结果。

行 8—10： 显示访视 2 的呕吐检查的结果。记录表明访视 2 未发生呕吐。

行 11—12： 显示访视 2 的腹泻检查的结果。

行 13—14： 显示访视 2 的恶心检查的结果。

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FAORRESU	FASTRESC	FASTRESU	FASTAT
1	XYZ	FA	XYZ-701-002	1	VOL	体积	呕吐	GERD	250	毫升	250	毫升	
2	XYZ	FA	XYZ-701-002	2	NUMEPISD	发作次数	呕吐	GERD	>10		>10		
3	XYZ	FA	XYZ-701-002	3	SEV	严重程度/强度	呕吐	GERD	重度		重度		
4	XYZ	FA	XYZ-701-002	4	NUMEPISD	发作次数	腹泻	GERD	2		2		
5	XYZ	FA	XYZ-701-002	5	SEV	严重程度/强度	腹泻	GERD	重度		重度		
6	XYZ	FA	XYZ-701-002	6	NUMEPISD	发作次数	恶心	GERD	1		1		
7	XYZ	FA	XYZ-701-002	7	SEV	严重程度/强度	恶心	GERD	中度		中度		
8	XYZ	FA	XYZ-701-002	8	VOL	体积	呕吐	GERD	0	毫升	0	毫升	
9	XYZ	FA	XYZ-701-002	9	NUMEPISD	发作次数	呕吐	GERD	0		0		
10	XYZ	FA	XYZ-701-002	10	SEV	严重程度/强度	呕吐	GERD	无		无		
11	XYZ	FA	XYZ-701-002	11	NUMEPISD	发作次数	腹泻	GERD	1		1		
12	XYZ	FA	XYZ-701-002	12	SEV	严重程度/强度	腹泻	GERD	重度		重度		
13	XYZ	FA	XYZ-701-002	13	NUMEPISD	发作次数	恶心	GERD					未完成
14	XYZ	FA	XYZ-701-002	14	SEV	严重程度/强度	恶心	GERD					未完成

Row	VISITNUM	VISIT	FADTC
1 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
2 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
3 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
4 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
5 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
6 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
7 (cont)	1	访视 1	2006-02-02
8 (cont)	2	访视 2	2006-02-03
9 (cont)	2	访视 2	2006-02-03
10 (cont)	2	访视 2	2006-02-03
11 (cont)	2	访视 2	2006-02-03
12 (cont)	2	访视 2	2006-02-03
13 (cont)	2	访视 2	2006-02-03
14 (cont)	2	访视 2	2006-02-03

示例 7: GERD 相关发现

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。

是否有与这些症状相关的不良事件记录取决于研究是否把这些症状视为可以报告的不良事件。

症状		研究者 GERD 症状的测量(如果症状发生)		
	是否发生? 是否	体积 (毫升)	发作次数	最大严重程度无,轻度,中度,重度
呕吐				
腹泻				
恶心				

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）事件或干预的相关数据可以作为修饰语存储在 FA 域的变量中（如单位，方法），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。

以下是某受试者两次访视的数据。

行 1-4： 显示访视 1 的呕吐检查的结果。

行 5-7： 显示访视 1 的腹泻检查的结果。

行 8-10: 显示访视 1 的恶心检查的结果。

行 11： 显示访视 2 并未发生呕吐。

行 12-14： 显示访视 2 的腹泻检查的结果。

行 15： 显示访视 2 恶心检查未完成。

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FAORRESU	FASTRESC	FASTRESU	FASTAT
1	XYZ	FA	XYZ-701-002	1	OCCUR	是否发生	呕吐	GERD	是		是		
2	XYZ	FA	XYZ-701-002	2	VOL	体积	呕吐	GERD	250	毫升	250	毫升	
3	XYZ	FA	XYZ-701-002	3	NUMEPISD	发作次数	呕吐	GERD	>10		>10		
4	XYZ	FA	XYZ-701-002	4	SEV	严重程度/强度	呕吐	GERD	重度		重度		
5	XYZ	FA	XYZ-701-002	5	CCUR	是否发生	腹泻	GERD	是		是		

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	FAORRESU	FASTRESC	FASTRESU	FASTAT
6	XYZ	FA	XYZ-701-002	6	NUMEPISD	发作次数	腹泻	GERD	2		2		
7	XYZ	FA	XYZ-701-002	7	SEV	严重程度/强度	腹泻	GERD	重度		重度		
8	XYZ	FA	XYZ-701-002	8	OCCUR	是否发生	恶心	GERD	是		是		
9	XYZ	FA	XYZ-701-002	9	NUMEPISD	发作次数	恶心	GERD	1		1		
10	XYZ	FA	XYZ-701-002	10	SEV	严重程度/强度	恶心	GERD	中度		中度		
11	XYZ	FA	XYZ-701-002	11	OCCUR	是否发生	呕吐	GERD	否		否		
12	XYZ	FA	XYZ-701-002	12	OCCUR	是否发生	腹泻	GERD	是		是		
13	XYZ	FA	XYZ-701-002	13	NUMEPISD	发作次数	腹泻	GERD	1		1		
14	XYZ	FA	XYZ-701-002	14	SEV	严重程度/强度	腹泻	GERD	重度		重度		
15	XYZ	FA	XYZ-701-002	15	OCCUR	是否发生	呕吐	GERD					未完成

Row	VISITNUM	FADTC
1 (cont)	1	2006-02-02
2 (cont)	1	2006-02-02
3 (cont)	1	2006-02-02
4 (cont)	1	2006-02-02
5 (cont)	1	2006-02-02
6 (cont)	1	2006-02-02
7 (cont)	1	2006-02-02
8 (cont)	1	2006-02-02
9 (cont)	1	2006-02-02
10 (cont)	1	2006-02-02
11 (cont)	2	2006-02-03
12 (cont)	2	2006-02-03
13 (cont)	2	2006-02-03

Row	VISITNUM	FADTC
14 (cont)	2	2006-02-03
15 (cont)	2	2006-02-03

示例 8: 不良事件每次访视的严重程度评估

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						

采集的数据符合下列相关发现数据的标准：数据并未从整体上描述事件或干预。

AE 域（为清楚明了，只显示了选定的变量）。

行 1： 显示了不良事件 -“早上恶心”，在整个事件过程中，最大的严重程度是“中度”。

行 2： 显示了不良事件 -“水样性大便”， 在事件结束前，访视 2 和访视 3 收集了“轻度”的严重程度。

ae.xpt

Row	DOMAIN	USUBJID	AESEQ	AETERM	...	AEDECOD	...	AESEV	...	AESTDTC	AEENDTC
1	AE	123	1	早上恶心	...	恶心	...	中度	...	2006-02-01	2006-02-23
2	AE	123	2	水样性大便	...	腹泻	...	轻度	...	2006-02-01	2006-02-15

FA 域

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=恶心，恶心是相关 AE 记录 AEDECOD 变量的值。

行 5-6: 显示不良事件 -“水样性大便”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=腹泻，腹泻是相关 AE 记录 AEDECOD 变量的值。

fa.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FAORRES	VISITNUM	VISIT	FADTC
1	XYZ	FA	XYZ-US-701-002	1	SEV	严重程度/强度	恶心	轻度	2	访视 2	2006-02-02
2	XYZ	FA	XYZ-US-701-002	2	SEV	严重程度/强度	恶心	中度	3	访视 3	2006-02-09
3	XYZ	FA	XYZ-US-701-002	3	SEV	严重程度/强度	恶心	中度	4	访视 4	2006-02-16
4	XYZ	FA	XYZ-US-701-002	4	SEV	严重程度/强度	恶心	轻度	5	访视 5	2006-02-23
5	XYZ	FA	XYZ-US-701-002	5	SEV	严重程度/强度	腹泻	轻度	2	访视 2	2006-02-02
6	XYZ	FA	XYZ-US-701-002	6	SEV	严重程度/强度	腹泻	轻度	3	访视 3	2006-02-09

RELREC 数据集

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，申办方描述了严重程度评估与 AE 相关，严重程度彼此间也相互关联。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。

两条 RELID 示例:

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	1		1
2	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	1		1
3	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	2		1
4	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	3		1

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
5	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	4		1
6	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	2		2
7	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	5		2
8	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	6		2

六条 RELID 示例:

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	1		1
2	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	1		1
3	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	1		2
4	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	2		2
5	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	1		3
6	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	3		3
7	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	1		4
8	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	4		4
9	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	2		5
10	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	5		5
11	ABC	AE	XYZ-US-701-002	AESEQ	2		6
12	ABC	FA	XYZ-US-701-002	FASEQ	6		6

6.4.5 皮试 (SR)

SR - 皮试域模型概述

皮试 (SR) 是干预结果发现类概念的一个应用, 使用了不同的域代码 SR, 而不是 FA。

SR - 皮试域模型规范说明

SR.xpt, 皮试---发现类, V3.2。每位受试者，每次访视，每个测试，一条记录，制表

变量名称	变量标签	变量类型	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	SR	标识符	两字符域名缩写	必需
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
SRSEQ	序号	数值型		标识符	序号，确保记录在数据集里的唯一性。可以是任何有效的数字	必需
SRGRPID	组合 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	可有
SRREFID	参考 ID	字符型		标识符	内部或外部的样本标识符。例如：样本号	可有
SRSPID	自定义标识符	字符型		标识符	申办者定义的标识符。	可有
SRTESTCD	检测项简称	字符型	*	主题	SRTEST 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。SRTESTCD 值不能超过 8 个字符，也不能以数字开始。SRTESTCD 不能包含字母、数字或下划线之外的字符。	必需
SRTEST	检测项名称	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。SRTEST 中的值不能多于 40 字符。例如：水疱直径	必需
SROBJ	观测对象	字符型		记录修饰语	用于描述由--TEST 表示的发现观测的对象或要点。例如：免疫物质的剂量或反应相关的过敏原(e.g., Johnson Grass IgE 0.15 BAU mL).	必需
SRCAT	类别	字符型		分组修饰语	用于定义受试者之间的主题变量值的类别	可有
SRSCAT	子类	字符型		分组修饰语	SRCAT 值的进一步分类。	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SRORRES	原始结果	字符型		结果修饰语	原始接收或采集到的测试结果。	期望
SRORRESU	原始单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	数据采集的原始单位。SRORRES 的单位。例如: mm.	期望
SRSTRESC	标准化结果	字符型		结果修饰语	包含所有发现的结果, 从 SRORRES 中复制或衍生得到并转为标准格式或标准单位。SRSTRESC 应以字符型存储所有结果或发现; 如果结果是数值, 则也必需以数字格式存储在 SRSTRESN 中。	期望
SRSTRESN	标准化结果(N)	数值型		结果修饰语	连续型或数值型的结果或发现的标准化格式; 由 SRSTRESC 中以数字格式复制而来。SRSTRESN 应储存所有数值型的检查结果或发现。	期望
SRSTRESU	标准化单位	字符型	(UNIT)	变量修饰语	用于 SRSTRESC 和 SRSTRESN 的标准化单位, 如: mm.	期望
SRSTAT	未做状态	字符型	(ND)	记录修饰语	用于表示测量未做。如果 SRORRES 中存在结果, 该变量应该为空值。	可有
SRREASND	未做原因	字符型		记录修饰语	描述问题未回答的原因。当 SRSTAT 值为未完成 (NOT DONE) 时与 SRSTAT 合用。	可有
SRNAM	实验室/供应商名称	字符型		记录修饰语	提供检测结果的实验室或供应商名称或标识符。	可有
SRSPEC	样本类型	字符型	(SPECTYPE)	记录修饰语	定义用于检测的样本类型. 如. SKIN.	可有
SRLOC	部位	字符型	(LOC)	记录修饰语	测量结果采集的相关部位。	可有
SRLAT	偏侧	字符型	(LAT)	结果修饰语	干预实施的解剖位置进一步限定侧向的修饰语, 细化干预管理的偏重。如: 右侧, 左侧, 双侧	可有
SRMETHOD	检测方法	字符型	(METHOD)	记录修饰语	检测方法(ELISA, EIA 微量中和法, PRNT (蚀斑减少中和试验))	可有

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
SREVAL	评估者	字符型	(EVAL)	记录修饰语	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。如：研究者, 仲裁委员会, 服务方	可有
VISITNUM	访视编号	数值型		时间	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	期望
VISIT	访视名称	字符型		时间	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
SRDTC	采集日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	观测采集的日期和时间，用 ISO 8601 格式	期望
SRDY	采集日	数值型		时间	基于人口学域中申办者定义的 RFSTDTC，用整数天数表示的实际访视/采集/检测的研究日	可有
SRTPT	计划时点名称	字符型		时间	1.应采取的测量时间的文本描述 2.基于确定的参照时间点，如末次给药时间，以经历的时间来展现，见 SRTPTNUM 和 SRTPTREF. 例:开始, 5 分钟后.	可有
SRTPTNUM	计划时点编号	数值型		时间	SRTPT 的数值型以便排序	可有
SRELTM	距离参照时点计划时间	字符型	ISO 8601	时间	计划的经历时间 (以 ISO 8601 格式)，基于设定的参照时间点(SRTPTREF).不是时钟时间或可变的日期时间。以 ISO 8601 持续时间展现。例: “-PT15M” 表示早于 EGTPTREF 表明的参照时间到早于此 15 分钟的时间阶段, 或“PT8H”表明晚于 SRTPTREF 表明的参照时间点到晚于此八小时的时间阶段。	可有
SRTPTREF	参照时点	字符型		时间	设定的参照时间点名称，关联于 SRELTM, SRTPTNUM, 和 SRTPT. 如: INTRADERMAL INJECTION.	可有
SRRFTDTC	参照时点日期/时间	字符型	ISO 8601	时间	参照时点的日期/时间, SRTPTREF.	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

SR - 皮试域模型假设

- SR 域是基于相关发现的域，运用于提交针对抗原的皮试。典型性的评估方法是皮肤点刺试验。
- 因为一个受试者一般会同时暴露于多个测试物质，SROBJ 需体现每个反应记录的特定测试物质。
- 以下修饰语一般不用于 SR 域：--POS, --BODSYS, --ORNRLO, --ORNRHI, --STNRLO, --STNRHI, --STRNC, --NRIND, --RESCAT, --XFN, --LOINC, --SPCCND, --FAST, --TOX, --TOXGR, --SEV。

SR - 皮试域模型示例

示例 1

在此示例里，受试者在使用提升剂量的 Johnson Grass IgE

行 1-4：显示组胺控制使用相关的反应。

行 5-8：显示 Johnson Grass IgE 使用相关的反应。这些记录表明了不同浓度的 Johnson Grass IgE 抗原的剂量反应。

所有行都显示了背部的特定位置（例如，QUADRANT1）。由于 Quadrant1、Quadrant2 等目前还不是 SDTM 术语的一部分，所以申办者已决定将这些信息包含在 SRSUBLOC SUPPQUAL 变量中。

sr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SRSEQ	SRTESTCD	SRTEST	SROBJ	SRORRES	SRORRESU	SRSTRESC	SRSTRESN	SRSTRESU
1	SPI-001	SR	SPI-001-11035	1	WHEALDIA	水疱直径	Histamine Control 10 mg/mL	5	mm	5	5	mm
2	SPI-001	SR	SPI-001-11035	2	WHEALDIA	水疱直径	Histamine Control 10 mg/mL	4	mm	4	4	mm
3	SPI-001	SR	SPI-001-11035	3	WHEALDIA	水疱直径	Histamine Control 10 mg/mL	5	mm	5	5	mm
4	SPI-001	SR	SPI-001-11035	4	WHEALDIA	水疱直径	Histamine Control 10 mg/mL	5	mm	5	5	mm
5	SPI-001	SR	SPI-001-11035	5	WHEALDIA	水疱直径	Johnson Grass IgE 0.05 BAU/mL	10	mm	10	10	mm
6	SPI-001	SR	SPI-001-11035	6	WHEALDIA	水疱直径	Johnson Grass IgE 0.10 BAU/mL	11	mm	11	11	mm
7	SPI-001	SR	SPI-001-11035	7	WHEALDIA	水疱直径	Johnson Grass IgE 0.15 BAU mL	20	mm	20	20	mm
8	SPI-001	SR	SPI-001-11035	8	WHEALDIA	水疱直径	Johnson Grass IgE 0.20 BAU/mL	30	mm	30	30	mm

Row	SRLOC	VISITNUM	VISIT
1 (cont)	背部	1	VISIT 1
2 (cont)	背部	1	VISIT 1
3 (cont)	背部	1	VISIT 1
4 (cont)	背部	1	VISIT 1
5 (cont)	背部	1	VISIT 1
6 (cont)	背部	1	VISIT 1
7 (cont)	背部	1	VISIT 1
8 (cont)	背部	1	VISIT 1

suppsr.xpt

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG
1	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	1	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT1	CRF
2	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	2	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT2	CRF
3	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	3	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT3	CRF
4	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	4	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT4	CRF
5	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	5	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT1	CRF
6	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	6	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT2	CRF
7	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	7	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT3	CRF
8	SPI-001	SR	SPI-001-11035	SRSEQ	8	SRSUBLOC	解剖上次级位置	QUADRANT4	CRF

示例 2

在本示例中，研究物质剂量为浓度增加的 0.05 BAU/mL 的狗 Epi IgG。在对过敏提取物测试时，测量水疱的大小(对狗 Epi IgG 的反应)以评估狗 Epi IgG 提取物的阴性控制（NC）/阳性控制（PC）的有效性。

行 1-6：显示在一系列不同剂量水平研究物质的反应（描述和反应等级），后者剂量水平反映在 SROBJ 中。SRORRES 值的描述与等级相关，并且等级值存储在 SRSTRESC 中。

行 7-12：显示水疱直径测量的结果，以反映在一系列不同剂量水平下研究物质的反应结果。SROBJ 所有行都有值的，但关于研究物质的更详细信息将会在 EX 数据集中提交。SR 记录和 EX 记录之间的关系将使用 RELREC 表示。

sr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SRSPID	SRTESTCD	SRTEST	SROBJ	SRORRES
1	CC-001	SR	CC-001-101	1	RCTGRDE	反应等级	Dog Epi IgG 0 mg	阴性
2	CC-001	SR	CC-001-101	2	RCTGRDE	反应等级	Dog Epi IgG 0.1 mg	阴性
3	CC-001	SR	CC-001-101	3	RCTGRDE	反应等级	Dog Epi IgG 0.5 mg	红斑, 渗透物, 可能的离散丘疹

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SRSPID	SRTESTCD	SRTEST	SROBJ	SRORRES
4	CC-001	SR	CC-001-101	4	RCTGRDE	反应等级	Dog Epi IgG 1 mg	红斑, 渗透物, 丘疹, 水疱
5	CC-001	SR	CC-001-101	5	RCTGRDE	反应等级	Dog Epi IgG 1.5 mg	红斑, 渗透物, 丘疹, 水疱
6	CC-001	SR	CC-001-101	6	RCTGRDE	反应等级	Dog Epi IgG 2 mg	红斑, 渗透物, 丘疹, 聚合的水疱
7	CC-001	SR	CC-001-101	7	WHEALDIA	水疱直径	Dog Epi IgG 0 mg	5
8	CC-001	SR	CC-001-101	8	WHEALDIA	水疱直径	Dog Epi IgG 0.1 mg	10
9	CC-001	SR	CC-001-101	9	WHEALDIA	水疱直径	Dog Epi IgG 0.5 mg	22
10	CC-001	SR	CC-001-101	10	WHEALDIA	水疱直径	Dog Epi IgG 1 mg	100
11	CC-001	SR	CC-001-101	11	WHEALDIA	水疱直径	Dog Epi IgG 1.5 mg	1
12	CC-001	SR	CC-001-101	12	WHEALDIA	水疱直径	Dog Epi IgG 2 mg	8

Row	SRORRESU	SRSTRESC	SRSTRESN	SRSTRESU	SRLOC	VISITNUM	VISIT
1 (cont)		阴性			前臂	1	WEEK 1
2 (cont)		阴性			前臂	1	WEEK 1
3 (cont)		1+			前臂	1	WEEK 1
4 (cont)		2+			前臂	1	WEEK 1
5 (cont)		2+			前臂	1	WEEK 1
6 (cont)		3+			前臂	1	WEEK 1
7 (cont)	mm	5	5	mm	前臂	1	WEEK 1
8 (cont)	mm	10	10	mm	前臂	1	WEEK 1
9 (cont)	mm	22	22	mm	前臂	1	WEEK 1
10 (cont)	mm	100	100	mm	前臂	1	WEEK 1
11 (cont)	mm	1	1	mm	前臂	1	WEEK 1
12 (cont)	mm	8	8	mm	前臂	1	WEEK 1

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSPID	EXTRT	EXDOSE	EXDOSEU	EXROUTE	EXLOC
1	CC-001	EX	101	1	Dog Epi IgG	0	mg	皮肤	前臂
2	CC-001	EX	101	2	Dog Epi IgG	0.1	mg	皮肤	前臂
3	CC-001	EX	101	3	Dog Epi IgG	0.5	mg	皮肤	前臂
4	CC-001	EX	101	4	Dog Epi IgG	1	mg	皮肤	前臂
5	CC-001	EX	101	5	Dog Epi IgG	1.5	mg	皮肤	前臂
6	CC-001	EX	101	6	Dog Epi IgG	2	mg	皮肤	前臂

以下的 RELREC 显示记录水平的关系

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	1		R1
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	7		R1
CC-001	EX	CC-001-101	EXSPID	1		R1
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	2		R2
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	8		R2
CC-001	EX	CC-001-101	EXSPID	2		R2
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	3		R3
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	9		R3
CC-001	EX	CC-001-101	EXSPID	3		R3
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	4		R4
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	10		R4
CC-001	EX	CC-001-101	EXSPID	4		R4
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	5		R5
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	11		R5

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
CC-001	EX	CC-001-101	EXSPID	5		R5
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	6		R6
CC-001	SR	CC-001-101	SRSPID	12		R6
CC-001	EX	CC-001-101	EXSPID	6		R6

示例 3

这个例子展示了使用 Mantoux 技术进行的结核菌素 PPD 皮肤测试的结果。在访视 1 时，在受试者的左前臂皮内注射了标准结核菌素纯化蛋白衍生物（PPD-S）（参见下面的暴露记录）。在访视 2 时，记录了硬结的直径和发疱的存在。因为结核菌素 PPD 皮肤测试不能单独用硬结直径和发疱来说明（例如，也必需考虑感染结核病的风险），对皮肤测试的解释就存在于它自身的行中。

行 1：在左前臂接受皮内注射 0.1 毫升含有 5TU 的 PPD-S 后，显示硬块在毫米水平的直径。

行 2：显示在结核菌素 PPD 皮肤试验部位有起疱的现象。

行 3：显示:结核菌素 PPD 皮肤试验的解释。SRGRPID 用于将结果与解释联系在一起。

所有的行都显示了如何使用时间变量来记录通过 Mantoux 技术进行皮肤测试，并且计划的结果查阅时间是 48 小时之后。然而，在 SRDTC 和 SRRFTDTC 中对日期时间值的比较表明，测试是在 48 小时计划间隔之后读取的。

sr.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SRSEQ	SRGRPID	SRTESTCD	SRTEST	SROBJ	SRORRES	SRORRESU	SRSTRESC	SRSTRESN	SRSTRESU
1	ABC	SR	ABC-001	1	1	INDURDIA	硬块直径	Tuberculin PPD-S	16	mm	16	16	mm
2	ABC	SR	ABC-001	2	1	BLISTER	起疱	Tuberculin PPD-S	Y		Y		
3	ABC	SR	ABC-001	3	1	INTP	解释	Tuberculin PPD-S	阳性		阳性		

Row	SRLOC	SRLAT	SRMETHOD	VISITNUM	VISIT	SRDTC	SRTPT	SRELTM	SRTPTREF	SRRFTDTC
1 (cont)	前臂	左边	标尺	2	VISIT 2	2011-01-19T14:08:24	48 H	PT48H	MANTOUX 用药	2011-01-17T08:30:00
2 (cont)	前臂	左边		2	VISIT 2	2011-01-19T14:08:24	48 H	PT48H	MANTOUX 用药	2011-01-17T08:30:00
3 (cont)				2	VISIT 2	2011-01-19T14:08:24	48 H	PT48H	MANTOUX 用药	2011-01-17T08:30:00

行 1：显示如何记录结核菌素 PPD 皮肤试验管理技术

ex.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXVAMT	EXVAMTU	VISITNUM	VISIT	EXSTDTC
1	ABC	EX	ABC-001	1	Tuberculin PPD-S	5	TU	0.1	mL	1	VISIT 1	2011-01-17T08:30:00

以下的 RELREC 显示记录水平的关系。

relrec.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
ABC	SR	ABC-001	SRGRPID	1		R1
ABC	EX	ABC-001	EXSEQ	1		R1

7 试验设计域模型

SDTMIG 3.2 重新设计了第 7 节。与第 5 节和第 6 节相似，第 7 节已转化为更为精细的文档的合集，其中每个文档都描述了单个域或一组相关域。第 7 节现在是一组更小的文档的合集，可以更好地组织试验设计数据集。这种新的方法将使得递交数据标准（SDS）团队既简化了对数据集说明的维护，又方便在未来添加新的数据集（正如本次发布的试用疾病评估（TD）数据集），而不必设计复杂的编号模式。

下表分文档介绍了新的试验设计数据集，并提供了新旧试验设计数据集的清晰对照。请注意，整个 SDTMIG 中第 7 节中的所有引用都已更新，以体现新的组织结构。

整个 SDTMIG 的目录会反映组成这个新版本的所有领域和数据集（旧版和新版）。

第 7 节组织结构 (SDTMIG 3.2)	内容	第 7 节组织结构 (旧版 SDTMIG 3.2)
7.1 引言	试验设计目的、概念及内容概述。	第 7.1 节 -引言
7.2 试验设计	此试验设计数据集介绍了试验的研究计划，并提供了所研究的治疗方案的最细组分（参见试验元素（TE）），以及研究方案中所规定的所有组分的研究序列（参见试验分组（TA））。	第 7.2 节 试验组第 7.3 节 试验元素
7.3 评估计划	此试验设计数据集，介绍了研究方案规定的受访者在进行研究的医疗机构的参与计划 [参见试验访视（TV）]，以及与所研究疾病相关的疗效评估计划 [参见新试验疾病评估（TD）]。	第 7.4 节 试验访视
7.4 试验概要和入排标准	此试验设计数据集，介绍了试验的特征 [参见试验概要（TS），以及受试者入排标准 [参见 TI]。	第 7.5 节 试验入排标准第 7.6 节 试验概要
第 7.5 节 如何对临床试验设计建模	对任一研究建立试验设计数据集的简短指南	第 7.7 节-如何对临床试验设计建模

7.1 引言

7.1.1 试验设计模型目的

工业界指南 ICH E3，临床研究报告的结构与内容，第 9.1 节要求对研究的总体计划和设计进行简要并清晰的介绍，并且在附录 IIIa 和 IIIb 中为此目的提供补充示例图表。每个附录对应一个示例试验，附有一张图描述研究设计及一张表展示评估计划。SDTM: 第 3 节，试验设计模型提供了一种标准化的方法来阐述这些示例的研究设计图中所示的临床试验即将计划实施的各个方面。标准的试验设计数据集允许审阅人员：

- 清晰快速地掌握临床试验的设计
- 比较不同试验的设计
- 在数据仓库中搜索具有特定特征的临床试验
- 比较临床试验中受试者计划与实际的治疗和访视

用这种标准化的方式对临床试验进行建模需要明确阐明相应的决策规则，而这些规则在一般的研究方案中可能不会被列出，也可能是模糊的或含糊的。对临床试验设计进行前瞻性建模应该会带来更清晰、更好的研究方案。对临床试验设计进行回顾性建模应确保对申办方如何解释试验方案有明确的描述。

7.1.2 试验设计概念定义

临床试验是涉及人类作为受试者的科学试验，旨在解决某些科学问题（试验的目的）。[有关临床试验及目标的更完整定义，请参阅 CDISC 术语表]。

- 试验设计：临床试验设计是一项计划，旨在阐述在试验过程中，为达到试验目的，将对受试者做些什么，以及将收集关于他们的哪些数据。
- 时段（Epoch）：作为试验设计的一部分，所计划的受试者参与试验的时间段将被分为几个时段。每个时段作为整体试验的一部分，都将起着服务于一个特定目的。一般来说，一个时段的目的可以是让受试者接受某种治疗或是为相应治疗时段做准备（例如，确定受试者资格，洗掉先前的治疗效果）或在治疗结束后收集受试者的数据。请注意，在如此高水平下，“治疗”指的是一种治疗方案，它可以很简单（例如，给予单一剂量的某一种药物）也可以很复杂。复杂的治疗方案包括可以试验几个不同的剂量，根据临床试验标准滴定剂量，复杂的方案可以包括多种药物，或者根据临床标准增加或者减少药物剂量。
- 臂（Arm）：试验分组是实施试验的计划路径。这条路径涵盖了整个试验时间。通常来讲，被分到相应计划试验路径中的受试者组也经常被称为试验分组。被分到相应试验分组中的受试者组被称为试验组，在这种意义上，试验分组也等同于试验组。
- 研究单元（Study Cell）：由于整个试验被划分为不同的时段（Epoch），试验的每个计划研究路径（即每个试验组）又被细分为几个部分，每个部分对应一个时段。其中每个部分又被称为一个研究单元。因此，每个试验组和时段的组合都将对应于一个研究单元。每个研究单元代表其相关的时段实施的目的。对于目的为让受试者接受某种治疗的时段，每个对应于一个特定时段的研究单元都对应着一种相应的治疗方案。例如，一个三臂平行试验会有一个治疗时段，其目的是使受试者接受三种治疗中的一种：安慰剂，研究产品，或者阳性对照。因此将会有三个带有相应治疗时段的研究单元，每个试验组一个。其中每个研究单元中的受试者将分别接受三种治疗方案中的一种。另一个例子包含更复杂的治疗方案：在一个比较单独给予化疗药物 A 和同时给予化疗药物 B 的

周期效果的试验中，药物 B 会作为预处理方案在每个药物 A 使用周期前使用。

- 元素：元素是试验设计中的基本模块。它涉及在一段时间内进行有计划的干预，这种干预可以是有治疗也可以是无治疗。计划干预措施为“无治疗”的元素包括筛选，洗脱，和随访。
- 研究单元和元素：许多，或者说大多数的临床试验，其研究单元中都包含一个简单的有计划的干预，但是对于有些试验，与研究单元相关的治疗方案可能包含进行一些列复杂的治疗方案。因此跟踪治疗方案的组成步骤变得极为重要，不仅从操作角度，也因为次要目标 and 安全性分析需要数据按照收集数据的治疗步骤进行分组。治疗方案中的步骤可涉及手术前，手术中或手术后不同剂量的药物，不同的药物，或者不同的护理方式。当研究单元的治疗方案很简单时，研究单元将包含单个元素，并且处于多种目的，区分研究单元和元素几乎没有价值。然而，当研究单元的治疗方案由一些复杂的治疗组成时，研究单元将包含多种元素。其中可能存在固定的元素序列，或者元素的重复循环，或者某些其他复杂的模式。在此情况下，区分研究单元和元素将会变得非常有用。
- 分支：在具有多个试验组的试验中，研究方案计划将每个受试者分配到一个试验组。试验中，试验所分配的任务进行的时间也是试验组路径分开的时间，因此也称为一个分支点。对于很多试验，各试验组分配的任务是同时进行的，所以试验仅有一个分支点。对于其他试验，可能会存在两个或多个分支，逐步将受试者分配至相应试验组。分配的过程可能是随机的，但不需要一定是。
- 治疗：“治疗”一词可以与时段，研究单元或元素结合使用，但在每种情况下有不同的含义：
 - 由于时段横跨试验组，“时段治疗”处于较高水平级，并没有指明分组之间有什么不同。例如，在一个药物 X 三种剂量的三期交叉试验中，每个治疗时段都跟药物 X 相关，但并不对应于特定的剂量。
 - “研究单元治疗”是对应于特定试验组的。例如，一个平行试验可能有研究单元治疗安慰剂和药物 X，但没有指定额外的信息（例如，剂量，频率，给药途径等）。一个研究单元治疗处于相对较高的水平级，在此水平级，治疗的水平可能做为初始方案起草的概念或出现在试验标题或试验目的中。
 - “元素治疗”可以非常详细。例如，对于代表化疗周期的元素，元素治疗可指定 5 次每天给予 100 mg 剂量的药物 X。

这些水平级之间的区别不是很严格，并且取决于试验目标。例如，路径通常是给药的细节，但是在比较药物 X 的 IV 或口服的生物等效性试验中，路径显然是研究单元治疗的一部分。

- 访视：临床会面。访视的概念来源于针对门诊患者的试验，在试验中，受试者在临床研究站点与研究者的互动。然而，该术语也被应用于其他试验中，试验不一定需要物理访视，例如，在对住院患者的试验中，时间可能会被细分为多次访视，虽然在整个试验中病人都处在医院中。例如，一次筛选访视的数据可在多次物理访视的过程中收集。访视的主要目的之一是执行评估，但是不是所有的评估都需要在诊所访视中进行，一些评估可以通过电话联系，电子设备或者接入系统进行。方案中应具体说明那些联系可以被视为访视，以及他们是如何定义的。

7.1.3 试验设计模型现状及未来

目前包含在试验设计模型中的数据：

- 试验分组：描述每个试验组在每个时段中元素的序列，从而表明每个试验组的完整元素序列。
- 试验元素：描述试验中所使用的元素。
- 试验访视：描述访视计划。
- 试验纳入/排除：描述用于筛选受试者的纳入/排除标准。
- 试验概要：列出可能用于注册临床试验的试验相关的关键因子（参数）。
- 试验疾病评估：提供方案中规定的疾病评估计划信息，并将用于与疗效评估的实际评估情况进行比较，已确定是否符合计划。

试验入排标准（TI）在第 7.4 节-试验摘要及资格：试验入排标准（TI）中讨论。第 6.3 节中描述的 IE 域（受试者相关纳入/排除标准不符合）包含了入组受试者这些标准的实际例外情况。试验纳入/排除数据集是在为元数据生成 `define.xml` 之前开发的。因为所有纳入/排除标准的文本现在都可以包含在 `define.xml` 中，这个数据集可能在未来版本的 SDTM 中被弃用。

预计未来版本的试验设计模型将包含临床试验的其他附加方面；其中一些附加方面将用于递交，而其他的用于准确呈现方案中的规划阶段，但是对 SDTM 的影响有限。

准确表示评估计划和计划的干预措施的工作正在进行中。当这项工作完成后，预计计划的评估和干预信息将会随着包含实际受试者信息的 SDTM 数据集一同递交，以便于对计划与实际的评估及干预措施进行比较。

当前的试验设计模型在表示方案方面存在限制，其中包括以下方面：

- 计划不确定数量的重复元素（例如，无限数量的化疗周期）
- 不确定数量的访视（例如，定期对生存进行随访访视）

- 不确定数量的时段
- 不确定数量的试验组

最后两种出现在剂量递增研究中，一直增加剂量直到满足停止标准。某些剂量递增研究为每个新的剂量招募一组受试者，因此，在计划阶段会有不确定数量的试验组。其他剂量递增研究不断给予一组受试者新的剂量，因此计划中有不确定数量的时段。

相比简单的元素序列，在研究单元中表示更为复杂的元素模式也会存在限制。对于已经递交的试验，这些限制并不是关键的，因此为解决这些限制开发试验设计模型预计将对 SDTM 影响较小。

7.2 试验设计: TA 和 TE

本时段包含表明研究的计划设计的试验设计数据集，并提供了研究治疗的最细组分的表示 [参见 第 7.2 节，试验元素 (TE)]，以及在方案中规定的这些组分的所有序列的表示 [参见第 7.2 节，试验分组 (TA)]。

TA 和 TE 数据集是互相关联的，他们为开发受试者水平的治疗信息提供了构建模块 [受试者实际研究治疗信息请参见第 5 节-DM 域和第 5 节-SE 域]。

7.2.1 试验分组 (TA)

本节包含：

- 试验组数据集和假设
- 一系列示例试验，阐述了试验组数据集的开发
- 有关开发试验组数据集的多种问题的建议
- 试验组数据集及其变量功能综述

TA - 试验分组域模型概述

试验组表描述了试验中每个计划的分组。分组被描述为有序排列的元素序列。

TA - 试验分组域模型规范说明

ta.xpt, 试验组-试验设计, 版本 3.2。每个试验组的每个元素对应一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	域的双字符缩写。	必需
ARMCD	计划分组编码	字符型	*	主题	ARMCD 限制为 20 个字符，没有特殊字符限制。ARMCD 的最大长度比其他“短”变量的长度更长，以适应交叉试验可能需要的值。例如，如果一个七周期交叉的 ARMCD 值是由每个治疗 and 连字符的双字符缩写来构造的，那么 ARMCD 值的长度将为 20	必需
ARM	计划分组描述	字符型	*	同义词修饰语	分组或治疗组的给定名称。	必需
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	必需
ETCD	元素编码	字符型	*	记录修饰语	ETCD(伴随元素)限制为 8 个字符，没有特殊字符限制。这些值应该为易于编程的简写，但预计 ETCD 将不需要作为变量名。	必需
ELEMENT	元素描述	字符型	*	同义词修饰语	元素的名称。同一元素可能在分组内发生不止一次。	可有
TABRANCH	分叉条件	字符型		规则	在试验设计的一个“分支”中，在这个元素的末端，被包含在这个分组中;(例如，随机选择药物 X)。	期望
TATRANS	过渡规则	字符型		规则	如果试验设计允许受试者顺序转换到除下一个元素之外的元素，则转换到那些其他元素的条件和备选元素序列在本规则中指定（例如，响应者转到洗脱）。	期望
EPOCH	时期	字符型	(EPOCH)	时间	与分组的这个元素相关联的试验时段的名称。	必需

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TA - 试验分组域模型假设

- TAETORD 是一个整数。一般来说 TAETORD 的值是，每组中第一个元素为 1，每组第二个元素为 2，等等。有时候，为了方便可能会跳过一些值（参见示例 6）。虽然 TAETORD 的值不一定总是连续的，但是他们的顺序必需为分组路径中元素的正确顺序。
- 不同分组中具有相同的 TAETORD 值的元素可以也可以不是同时，取决于试验设计。示例试验说明了各种可能的情况。相同的元素可能在组内出现不止一次。
- TABRANCH 描述了试验设计中受试者在组中一个分支决策点的结果。分支决策点产生于时段之间，与在决策点结束的元素相关联。例如，如果受试者在元素 X 结束时被随机分配到接受治疗 A 的组中，那么，TABRANCH 的相对于元素 X 的值为“随机到 A”。
- 分支决策点也可基于非随机化的其他的决策过程，例如通过对疾病反馈的临床评估或受试者选择。
- 随机化和开始使用随机后的治疗方案之间经常会有一些时间间隔。然而，在很多试验中，这些间隔的时间是很短的，且试验中受试者在随机化和治疗之间离开试验的可能性非常小。在这种情况下，试验不需要将随机化和治疗之间的时间段作为一个额外的元素来建模。
- 一些试验包含多个路径，这些路径相互之间紧密相关，所以于他们被认为属于同一组。通常来说，这些路径会包含一个“完整”的路径，同时伴随一些跳过一些元素的较短的路径。试验组中所代表的元素序列应该是完整的，具有最长路径的。TATRANS 描述了可能会在组中缩短路径的决策点。
- 如果一个元素没有随着一个会缩短组内路径的决策点结束，那么 TATRANS 将为空。如果有这样一个决策，那么 TATRANS 将为如下格式：“如果条件 X 为真，转至时段 Y”或者“如果条件 X 为真，转至元素 X, TAETORD=Z。”
- 对于描述组内路径的元素序列，时段不是绝对必要的，但是他是用于比较分组的概念基础，并且提供了一个有效的方法来描述在盲法试验中发生的事情。在盲法试验期间，盲态参与者将不会知道他参与了哪个分组或哪个元素，但是 EPOCH 应提供不依赖于获知分组的时间段的描述。
- EPOCH 的分配需要使得具有相同 EPOCH 值的，但来自不同分组的元素在某种意义上具有“可比性”。横跨分组的相似程度在不同的试验中不同，正如在示例中阐述的。
- 请注意，试验组数据集中没有明确定义研究单元。一组具有 ARMCD 和 EPOCH 共同值的记录构成了研究单元的描述。这部分记录中的转制规则也是研究单元的一部分。

- EPOCH 可以在其他数据集中用作时间变量，例如 EX 和 DS, 不同时间段的 EPOCH 的值必需不同。例如，在一个具有三个治疗时段的交叉试验中，每个必需具有一个独立的名字，不能把这三个都称为“治疗”。

TA - 试验分组域模型示例

试验设计模型的核心是试验组（TA）数据集。试验的每个分组内每条路径的每个元素的每次出现都将对应一条记录。

虽然试验组数据集中分配到各组的受试者的每次试验元素都有一条记录，但通常更有效的办法是在研究单元水平制定试验的整体计划，然后整理出每个研究单元的元素，最后制定包含在试验元素表中的元素的定义。

正如在 ICH3 中提到的，在制定研究计划时绘制图表通常是有用的。可以以方案中的图表作为起点。这样的图表可以被转化为试验设计矩阵，用来展示研究单元，而且可以转化为试验组数据集。

本节使用复杂性递增的试验示例，编号 1 到 7，来说明试验设计的概念。对于每个示例试验，制作试验分组表的过程将通过一些系列图表和表格来展示，其中包括：

- 一张以方案中可能出现的“研究图式”展示试验分支结构的视图
- 试验前瞻视图，即试验参与者角度的视图。与“研究图式”视图相似，它通常展示在试验开始时一组受试者，这组受试者将会在随机化或其他分支中被分到不同的治疗组。他们展示了试验的时段，并且对于各组受试者的各个时段，它展示了各治疗组受试者在各时段中元素的顺序。分组也会在图上被标出。
- 试验回顾视图，即试验分析者的角度。图标的风格更像一个矩阵，它更像是试验组数据集的结构。它是一个以分组为中心的视图，展示了每个研究单元（时段/分组组合）中的元素序列。它可以被认为展示了每组中依照计划完成的受试者的元素。
- 如果试验是盲法的，此图展示了给盲态受试者展示的试验图。
- 一个试验设计矩阵，以一种替代图表的形式来展示分组，时段的大部分信息，并且着重强调了研究单元。
- 试验分组数据集。

在阅读其他示例前，建议读者首先阅读以下示例 1 的部分，因为示例 1 解释了图表中常用的惯例。

示例试验 1，平行试验

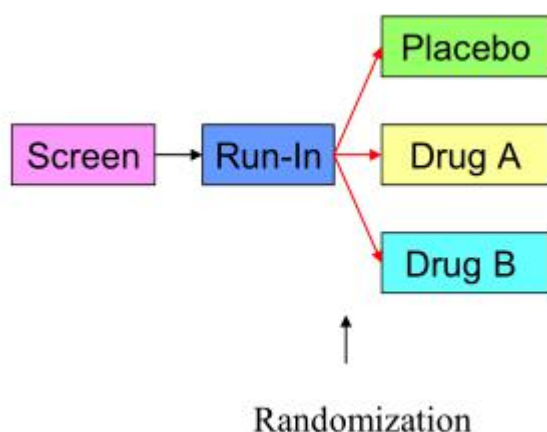
表示研究图式的图表通常假设时间从左至右移动，使用水平线表示时间周期，用斜线表示进入不同的治疗的分支，会聚到共同的随访或者交叉到一个不同的治疗。

在本文中，图表是使用与试验元素对应的“块”绘制的而不是使用水平线。试验元素是试验中各种治疗和非治疗的时间区间，并且我们想要强调可能被“隐藏”在单一水平线中的各个试验元素。有关定义试验元素的更多的信息请参见第 7.2 节：试验元素（TE）。一般来说，试验的元素是相对明确的。然而，在制定试验设计的过程中，也可以考虑试验元素的替代定义，在这种情况下，可以为各个备选方案构建图表。

在本文的研究图式图中，唯一用到的斜线的是那些表现分支的斜线，即将受试者分到不同治疗组的决策点。没有显示不同的路径收敛到单个块中的这类图表的一个优点是试验的试验组数可以通过计算图片右端平行路径的数量来确定。

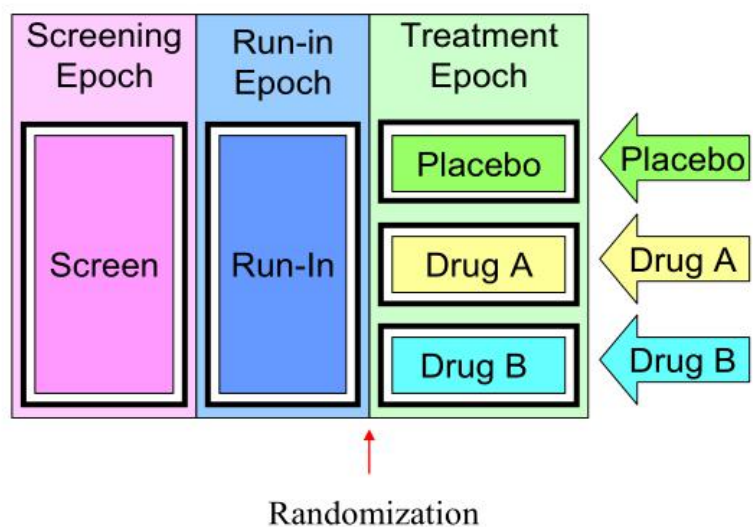
下面是示例试验 1 的研究图式图，这是一个简单的平行试验。这个试验具有三个分组，对应于试验中可能的三个条从左至右的“路径”。每条路径对应于图表右端三个试验元素之一。请注意，随机化是由从入组块开始的三个红色箭头表示的。

示例试验 1：平行设计 研究图式



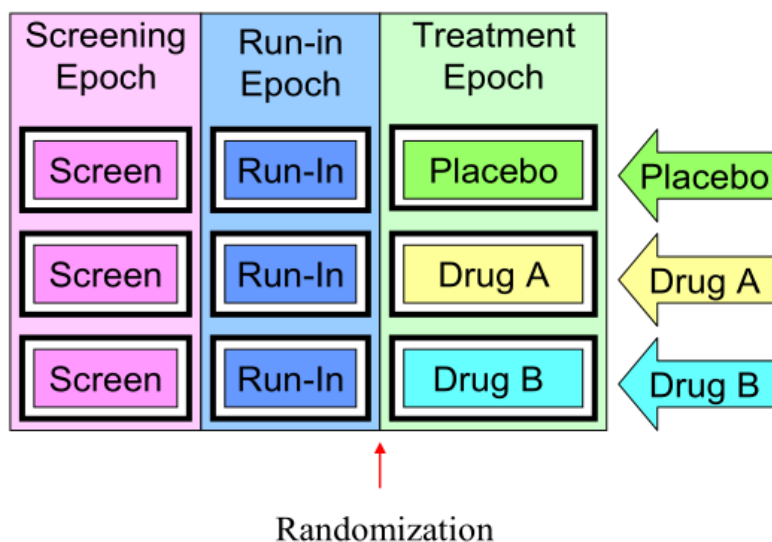
此试验的下一张图展示了试验的时段，表明了三个分组，并且展示了各时段中各组受试者的元素的顺序。箭头位于图的右侧，因为只有在试验结束时试验的各个独立的路径才可以被看到。请注意，在这张图中，随机化在第一张图中是用三个红色的箭头链接入组模块和三个治疗模块，现在是由一个带有注释的箭头指向两个时段之间的连线来表示。

示例试验 1：平行设计 前瞻图



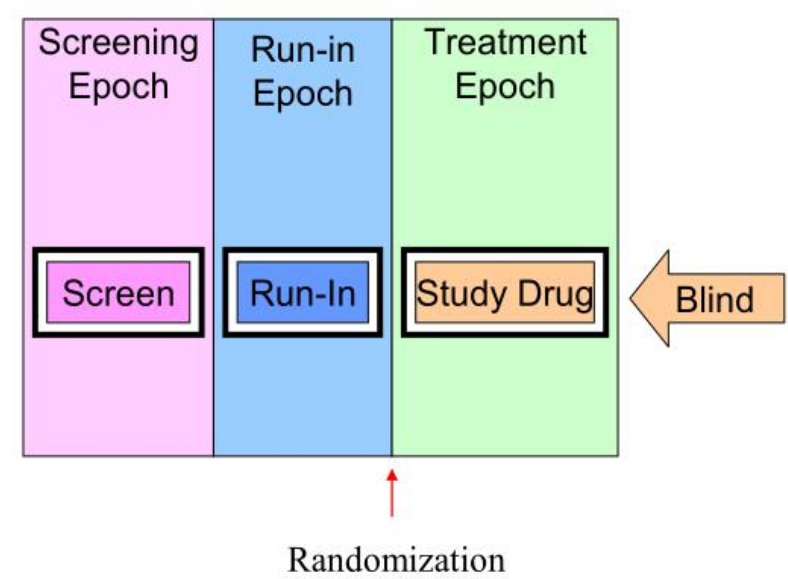
下图展示了试验的回顾图，一张从受试者被分配到组的时间点开始的视图。在该视图中，试验以网格的形式显示，分组由一系列的研究单元来表示，每个时段一个，每个研究单元中有一系列元素。在此试验中，如同很多试验一样，每个研究单元中只有一个元素，但是后面的示例会讲到情况并不总是这样。

示例试验 1：平行试验 回顾图



下图从盲态参与者的角度展示了试验。对于试验中的盲态参与者，所有的分组看起来都一样。他们知道当受试者处于筛选元素或者出入入组元素时，但是当受试者进去治疗时段时，他们只知道受试者处于一个接受研究药物的元素，但不知道具体哪个研究药物，因此也不知道具体哪个元素

示例试验 1：平行试验 盲态视图



试验设计矩阵是一张表格，行表示每个分组，列代表每个时段。它与试验的回顾图紧密相关，并且很多用户可能发现制作一张表格比绘制一张图更容易。矩阵中的单元格代表研究单元，填充有试验元素。在此试验中，每个研究单元仅含有一个元素。

试验设计矩阵的列是试验的时段，行是试验的分组，矩阵的单元格（研究单元）包含元素。请注意，随机化没有体现在试验设计矩阵中。上面所有图以及下面的试验设计矩阵都是体现试验设计的候选表达形式。他们中没有一个包含完成的试验组数据集的所有信息，但是用户可能在制作数据集时发现绘制其中某些或全部是有用的。

示例试验 1 试验设计矩阵

	筛选	入组	治疗
安慰剂组	筛选	入组	安慰剂
A	筛选	入组	药物 A
B	筛选	入组	药物 A

对于示例试验 1，将试验设计矩阵转换为试验组数据集是非常直观的。矩阵中的每个单元格在试验组数据集中都有一条记录。分组，时段，元素可以由直接由矩阵中获得。TAETORD 充当组中元素的序列号，所以可以通过在矩阵单元格之间计数获得。并没有出现在矩阵中的随机化信息，而是在试验组数据集的 TABRANCH 列中体现。只有当组中元素的结尾有分支时才会被填写。当 TABRANCH 被填写了，它描述了在分支点的决策时如何导致受试者进入相应组的。

示例试验 1 试验组数据集

Row	STUDYID	域	组别 CD	组别	TAETORD	ETCD	元素	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	入组	随机到安慰剂组		入组
3	EX1	TA	P	安慰剂	3	P	安慰剂			治疗
4	EX1	TA	A	A	1	SCRN	筛选			筛选
5	EX1	TA	A	A	2	RI	入组	随机到药物 A 组		入组
6	EX1	TA	A	A	3	A	药物 A			治疗
7	EX1	TA	B	B	1	SCRN	筛选			筛选
8	EX1	TA	B	B	2	RI	入组	随机到药物 B 组		入组
9	EX1	TA	B	B	3	B	药物 B			治疗

示例试验 2，一个交叉试验

下图展示了一个交叉试验。然而，图中并没有使用有时用来代表交叉试验的交叉斜线，因为模块的顺序已经足够用来体验试验的设计。斜线只是用来代表受试者被分配给一系列治疗的随机化的分支点。与大多数交叉试验相同，试验组的区别在于治疗的顺序，每个分组内使用相同的治疗方法。请注意，虽然所有三个试验组以相同的模块结束，也就是随访元素模块，图中没有显示不同的分组最后收敛到同一个模块。并且，每个试验组中相同的模块（“休息”模块）出现两次。元素被认为是可以“重复使用的”，可以出现在多个分组中，可以出现在多个时段中，也可以在多次出现在同一个分组中。

示例试验 2：交叉试验 研究图式



此交叉试验的下一张图展示了试验的前瞻图，明确了试验的时段和分组，并且给予各个名称。如同大多数的交叉试验，试验目标通过分组之间的对比和不同治疗组内受试者的对比来阐述。设计因此取决于区分受试者接受三种不同的治疗的时段，因此存在三种不同的治疗时段。休息时段被确定为独立的时段这一事实表明这在试验设计中起着重要的作用；他们可能旨在允许受试者回到“基线”状态，并收集数据来显示其发生。请注意，时段不被视为“可以重复使用”，所以每个时段都有一个单独的名称，即使整个治疗时段非常相似并且两个休息时段也非常相似。如同第一个示例试验一样，试验时段和试验元素之间存在一一对应关系。

示例试验 2：交叉试验 前瞻图



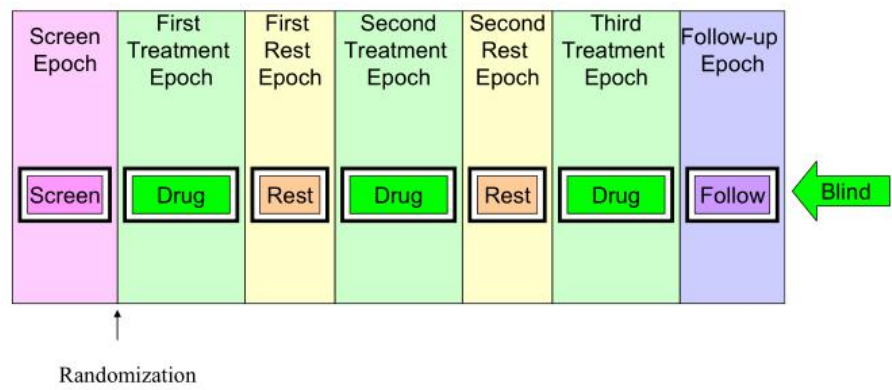
下图展示了试验的回顾图。

示例试验 2：交叉试验 回顾图



本试验的而最后一张图从盲态参与者的角度展示了试验。如同上面展示的简单平行试验一样，盲态参与者只能看到一组元素序列，因为在治疗时段他们不知道受试者处于哪个治疗时段。

示例试验 2：交叉试验 盲态视图



此示例交叉试验的试验设计矩阵如下所示。它与试验的回顾图紧密相关。

示例试验 2 试验设计矩阵

	筛选	初次治疗	初次 休息	二次 治疗	二次 休息	三次治疗	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

从展示分组和时段的图或者试验设计矩阵中生成此交叉试验的试验组数据集是直白的。为了避免“筛选”时段和“筛选”元素的混淆，所有的时段名称中都包含词组“时段”。

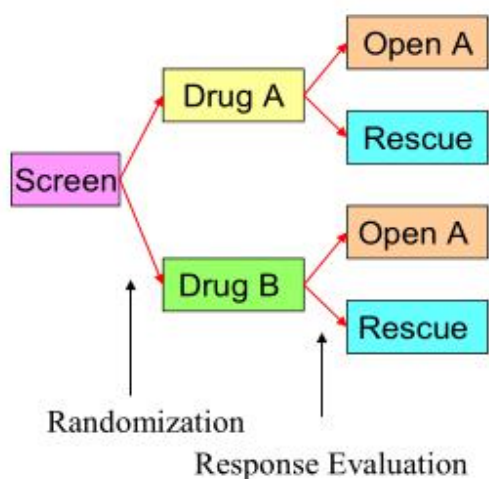
示例试验 2 试验组数据集

Row	STUDY ID	域	ARMCD	分组	TAETORD	ETCD	元素	TABRANCH	TATRANS	时段
1	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	1	SCRN	筛选	随机至 安慰剂 - 5 mg - 10 mg		筛选 时段
2	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	2	P	安慰剂			初次治疗 时段
3	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	3	休息	休息			初次休息 时段
4	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	4	5	5 mg			二次治疗 时段
5	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	5	休息	休息			二次 休息 时段
6	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	6	10	10 mg			三次治疗 时段
7	EX2	TA	P-5-10	安慰剂-5mg- 10mg	7	FU	随访			随访 时段
8	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	1	SCRN	筛选	随机至 5 mg - 安慰剂 - 10 mg		筛选 时段
9	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	2	5	5 mg			初次治疗 时段
10	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	3	REST	休息			初次休息 时段
11	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	4	P	安慰剂			二次治疗 时段
12	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	5	REST	休息			二次 休息 时段
13	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	6	10	10 mg			三次治疗 时段
14	EX2	TA	5-P-10	5mg-安慰剂- 10mg	7	FU	随访			随访 时段
15	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- 安慰剂	1	SCRN	筛选	随机至 5 mg - 10 mg – 安慰剂		筛选 时段
16	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- 安慰剂	2	5	5 mg			初次治疗 时段
17	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- 安慰剂	3	REST	休息			初次休息 时段
18	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- 安慰剂	4	10	10 mg			二次治疗 时段
19	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- 安慰剂	5	REST	休息			二次 休息 时段
20	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- Placebo	6	p	安慰剂			三次治疗 时段
21	EX2	TA	5-10-P	5mg-10mg- Placebo	7	FU	随访			筛选 时段

试验示例 3，一个多分支点试验

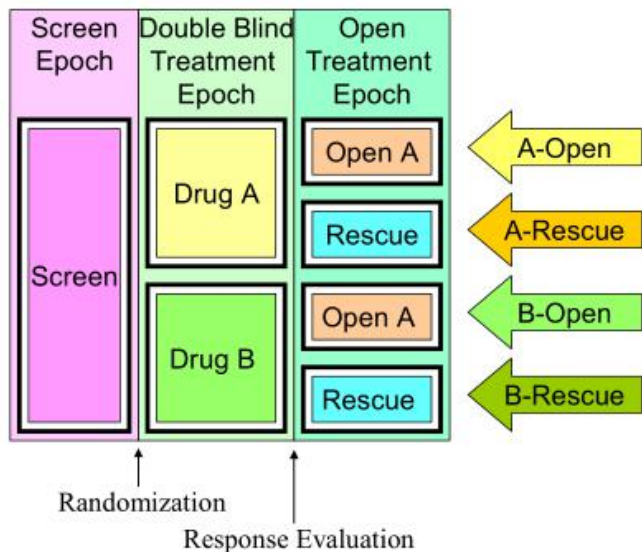
下图所示的试验的每条路径在随机化中经过一个分支点，然后在评估反馈时再经过一个分支点。这就产生了四个分组，对应于通过试验的可能的路径数，也是图右端的模块个数。在图右端只有两类模块（“开放药物 A”和“救援”）的事实并不会影响这有 4 条“路径”和 4 个分组的事实。

示例试验 3：多分支 试验图式



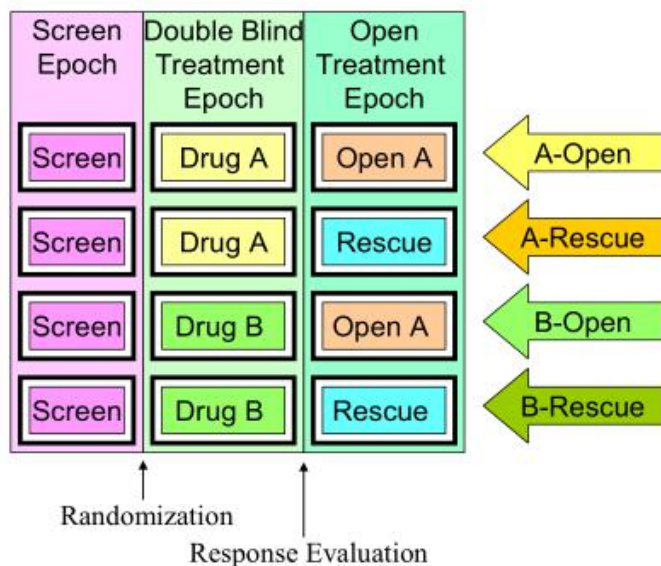
此试验的下一张图是前瞻图。它展示了试验的时段，和初始受试者组是如何在双盲治疗阶段被分为两个治疗组的，以及每个初始治疗组是如何在评估反馈之后各自被分为两个组，以产生四个试验组。所选组别的名称用于代表通过连续的分支将受试者分到各组的结果。选择这些组合的名称是为了便于对在第一个分支结束后和第二个分支开始前退出试验的受试者进行描述。参见第 5 节-DM 域：示例 7，DM-人口统计域模型（DEMOGRAPHICS Domain Model），其中描述了此类受试者的 DM 和 SE 数据。

示例试验 3：多分支点试验前瞻图



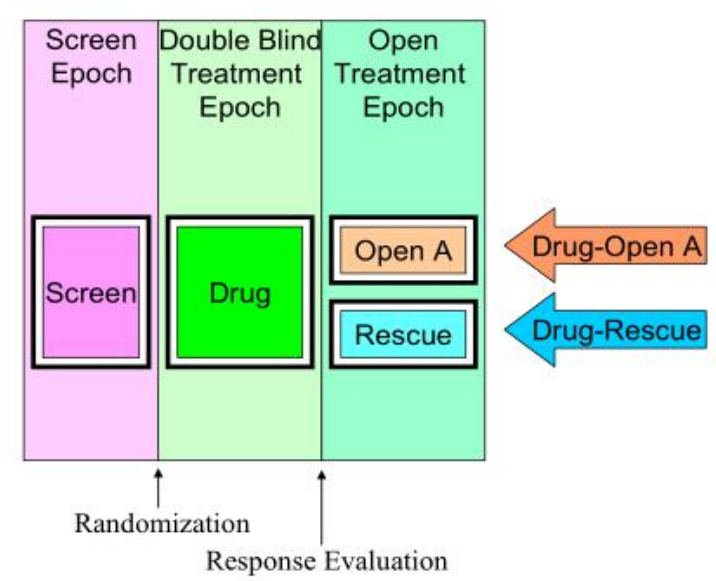
下雨展示了回顾图。正如同前两个示例试验，每个研究单元中仅有一个元素。

示例试验 3：多分支点试 回顾图



本试验的最后一张图从盲态参与者的角度展示了本试验。由于前瞻图是与参与者最相关的图，这里展示的盲态图是一张前瞻图。由于盲态受试者可以在开放标签阶段辨别受试者接受哪种治疗，他们会看到两种可能的元素序列。

示例试验 3：多分支 盲态前瞻图



该试验的试验设计矩阵可以很容易地从展示分组和时段的图中构建出来。

示例试验 3 试验设计矩阵

	筛选	双盲	开放标签
A- 开放 A	筛选	治疗 A	开放药物 A
A- 救援	筛选	治疗 A	救援
B- 开放 A	筛选	治疗 B	开放药物 A
B- 救援	筛选	治疗 B	救援

为示例试验 3 生成试验组数据集同样是非常直白的。请注意，因为在这个试验中有两个分支点，TABRANCH 为每个分组填写两条记录。并且 ARMCD 的值与 ARM 的值一样反应了导致受试者分配到各组的独立的进程。

示例试验 3 试验组数据集

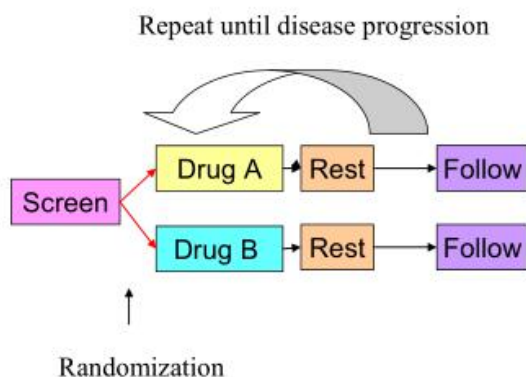
Row	STUDYID	域	ARMCD	分组	TAETORD	ETCD	元素	TABRANCH	ATRANS	EPOCH
1	EX3	TA	AA	A-开放 A	1	SCRN	筛选	随机至 治疗 A		筛选
2	EX3	TA	AA	A-开放 A	2	DBA	治疗 A	在对反馈进行评估的基础上分至开放药物 A 组		双盲
3	EX3	TA	AA	A-开放 A	3	OA	开放 药物 A			开放标签
4	EX3	TA	AR	A-救援	1	SCRN	筛选	随机至 治疗 A		筛选
5	EX3	TA	AR	A-救援	2	DBA	治疗 A	在对反馈进行评估的基础上分至救援组		双盲
6	EX3	TA	AR	A-救援	3	RSC	救援			开放标签
7	EX3	TA	BA	B-开放 A	1	SCRN	筛选	随机至 治疗 B		筛选
8	EX3	TA	BA	B-开放 A	2	DBB	治疗 B	在对反馈进行评估的基础上分至开放药物 A 组		双盲
9	EX3	TA	BA	B-开放 A	3	OA	开放 药物 A			开放标签
10	EX3	TA	BR	B-救援	1	SCRN	筛选	随机至 治疗 B		筛选
11	EX3	TA	BR	B-救援	2	DBB	治疗 B	在对反馈进行评估的基础上分至开放药物 A 组		双盲
12	EX3	TA	BR	B-救援	3	RSC	救援	对反馈进行评估的基础上分至救援组		开放标签

有关何时应考虑试验设计中的决策点以产生新的分组，请参见问题 1，分支与转换的不同（Issue 1, Distinguishing Between Branches and Transitions）。

示例试验 4，化疗周期

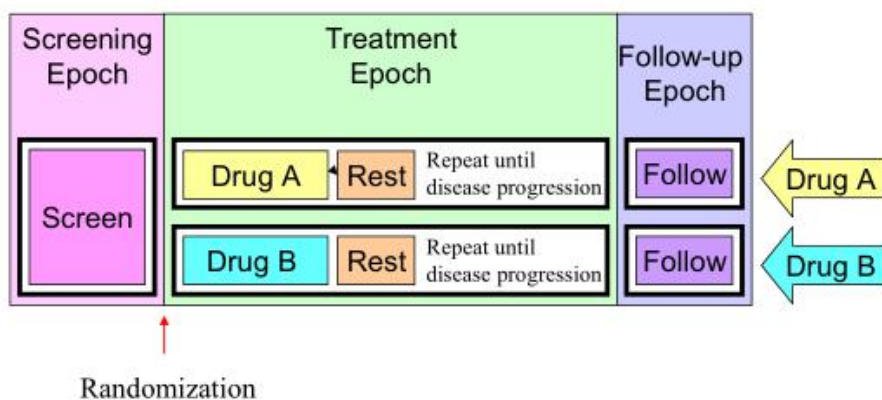
下图使用了一个新的符号，一个大的弯曲的箭头代表化学疗法（A 或者 B）和随后的休息时间将被重复。在此试验中，化疗“周期”将重复进行直至疾病进展。一些化疗试验规定了最大的化疗数，但是允许不规定重复次数的试验并不少见。

示例试验 4：周期性化疗 研究图式



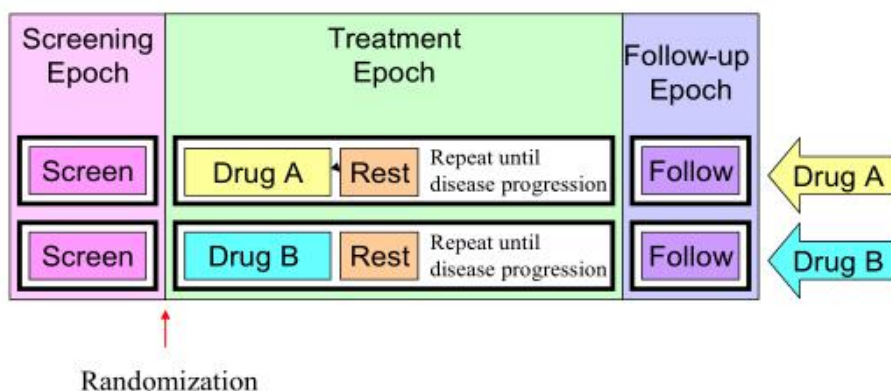
下图展示了试验的前瞻图。请注意，尽管元素结构是重复的，但是其核心是一个双臂平行研究，因此有两个分组。在 SDTMIG 3.1.1 中，有一个隐含的假设，每个元素都必需处于一个单独的时段中，有周期性化疗的试验是非常难以处理的。研究单元概念的引入，以及放弃元素和时段之间一一对应的假设解决了这些难题。由于试验主要目标包括两种治疗方法的比较，并且不需要数据逐个周期地考虑，因此最好将本试验视为仅有三个时段。

示例试验 4：周期性化疗 前瞻图



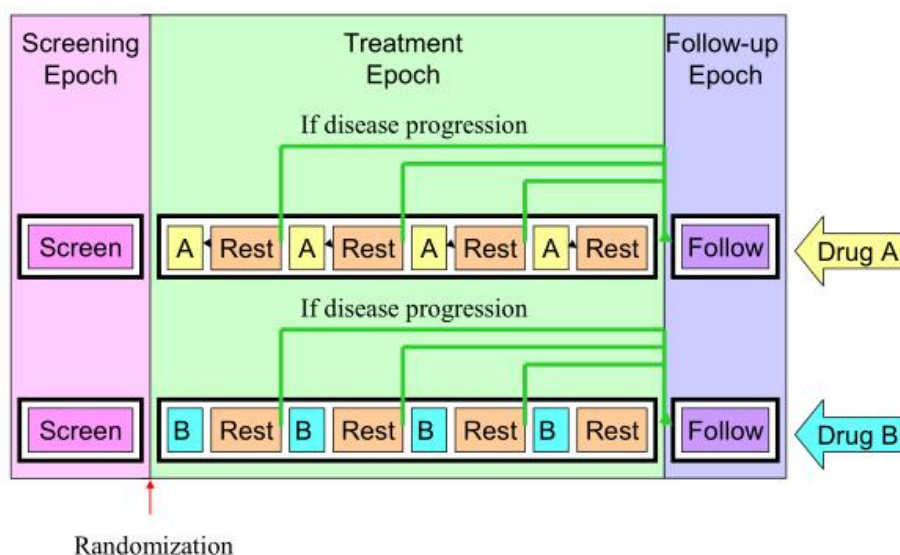
下图展示了试验的回顾图。

示例试验 4：周期性化疗 回顾图



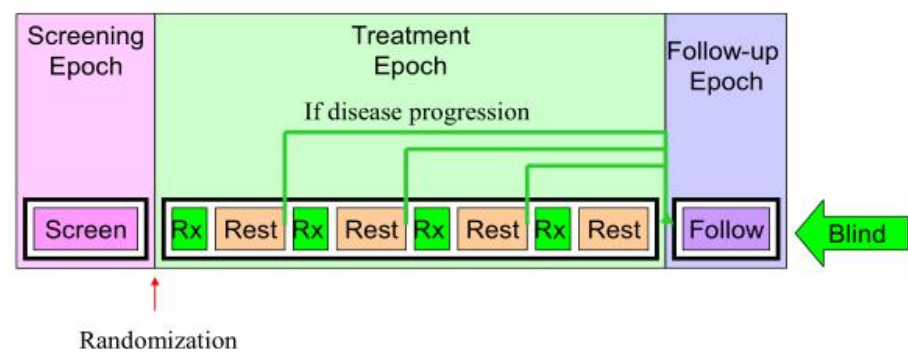
为了构建用于该肿瘤学试验的试验组数据集，必需重新绘制该图以明确表示多个治疗和休息元素。如果方案中没有给出最大周期数，那么为了构建用于递交的 SDTM 试验组数据集，其只能在试验完成之后建立，试验组数据集中包含的重复次数应该是试验中发生的最大重复次数。下图假设此试验中发生的最大周期数为 4。一些受试者并不会受到所有四个周期的治疗，这是因为他们的病情有了进展。指导他们不用接受进一步化疗周期的规则由一组绿色的箭头表示，在每个休息时段之后有一个，表示如果受试者疾病有进展则“向前调转”。在试验组数据集中，每个“向前调转”的指令都是一个转换规则，并记录在 TATRANS 变量中；当 TATRANS 没有记录时，规则是按顺序转换到下一个元素。

示例试验 4：周期性化疗 具有明确重复的回顾图



给药的逻辑意味着极少有肿瘤试验是盲法的，如果试验是盲法的，那么下图从盲态参与者的角度展示了这个试验。

示例试验 4：周期性化疗 盲态视图



示例试验 4 的试验设计矩阵对应于回顾图，其中明确了重复的治疗和休息元素。如上所述，试验设计矩阵不包括随机化何时发生的信息；相似的，关于“跳转规则”的信息没有在试验设计矩阵中体现出来。

示例试验 4 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

示例试验 4 的试验组数据集要求使用试验组数据集中的 TATRANS 变量来表示“重复直至疾病有进展”的特征。为了在具有重复元素的图中明确表示这条规则，在评估疾病进展的每个元素的末尾都有一个绿色的“向前跳转”箭头。图中每个具有绿色箭头的元素，都在试验组数据集 TATRANS 变量中有记录。换句话说，如果受试者有可能在这个元素结束时“向前跳转”到组中后面的部分，那么 TATRANS 包含描述在何种情况下受试者会进入后面的部分的规则。如果受试者总能进入组中下一元素（正如之前三个示例试验所展示的），那么 TATRANS 值为空。

如下所示试验组数据集对应于上面的试验设计矩阵。

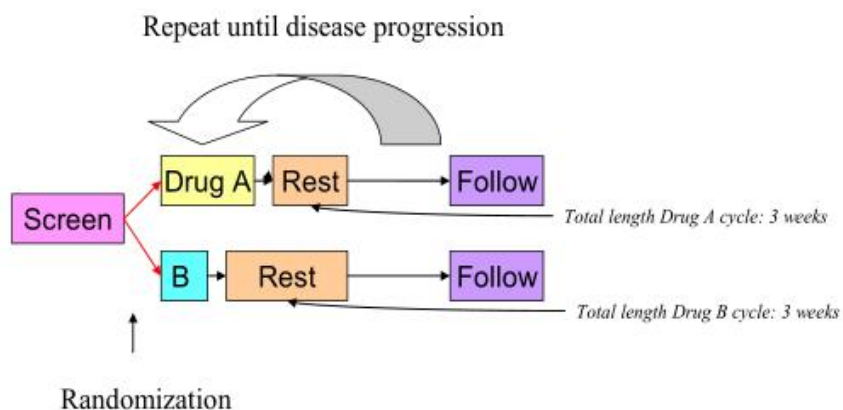
示例试验 4 试验组数据集

Row	STUDYID	DOMAIN	ARMCD	分组	TAETORD	ETCD	元素	TABRANCH	TATRANS	时段
1	EX4	TA	A	A	1	SCRN	筛选	随机至 A		筛选
2	EX4	TA	A	A	2	A	治疗 A			治疗
3	EX4	TA	A	A	3	REST	休息		如果疾病进展，进入随访阶段时段	治疗
4	EX4	TA	A	A	4	A	治疗 A			治疗
5	EX4	TA	A	A	5	REST	休息		如果疾病进展，进入随访阶段时段	治疗
6	EX4	TA	A	A	6	A	治疗 A			治疗
7	EX4	TA	A	A	7	REST	休息		如果疾病进展，进入随访阶段时段	治疗
8	EX4	TA	A	A	8	A	治疗 A			治疗
9	EX4	TA	A	A	9	REST	休息			治疗
10	EX4	TA	A	A	10	FU	随访			随访
11	EX4	TA	B	B	1	SCRN	筛选	随机至 B		筛选
12	EX4	TA	B	B	2	B	治疗 B			治疗
13	EX4	TA	B	B	3	REST	休息		如果疾病进展，进入随访阶段时段	治疗
14	EX4	TA	B	B	4	B	治疗 B			治疗
15	EX4	TA	B	B	5	REST	休息		如果疾病进展，进入随访阶段时段	治疗
16	EX4	TA	B	B	6	B	治疗 B			治疗
17	EX4	TA	B	B	7	REST	休息		如果疾病进展，进入随访阶段时段	治疗
18	EX4	TA	B	B	8	B	治疗 B			治疗
19	EX4	TA	B	B	9	REST	休息			治疗
20	EX4	TA	B	B	10	FU	随访			随访

示例试验 5，具有不同治疗周期的循环

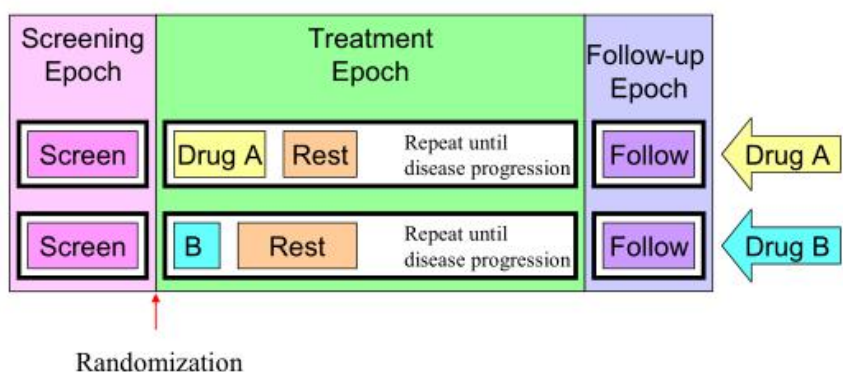
示例试验 5 与上一个的肿瘤试验非常相似，比较的两种治疗方式都是按周期进行的，两种治疗方法的周期总长度是相同的。但是，在此试验中，治疗 A 的疗程比治疗 B 长。因为这种治疗模式的不同，本试验不能是盲法的。

示例试验 5：不同的化疗周期 研究图式



在 SDTMIG 3.1.1.1 中，元素和时段间一一对应的假设使得这个示例难以被处理。然而，如果没有这个假设，本试验基本与试验 4 相同。下图展示了该试验的回顾图。

示例试验 5：周期性化疗 回顾图



此试验的试验设计矩阵与示例试验 4 基本相同；唯一的区别是，此次试验的最大周期数假定为 3。

示例试验 5 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	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

下图所示的试验组数据集对应于上面的试验设计矩阵。

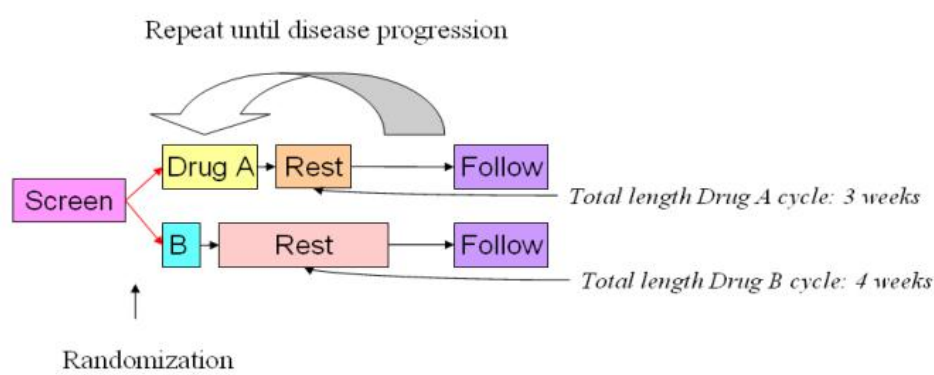
示例试验 5 试验组数据集，每个周期含有一个时段

Row	STUDYID	DOMAIN	ARMCD	分组	TAETORD	ETCD	元素	TABRANCH	TATRANS	时段
1	EX5	TA	A	A	1	SCRN	筛选	随机至 A		筛选
2	EX5	TA	A	A	2	A	治疗 A			治疗
3	EX5	TA	A	A	3	REST A	休息 A		如果疾病恶化，进入 随访 时段	治疗
4	EX5	TA	A	A	4	A	治疗 A			治疗
5	EX5	TA	A	A	5	REST A	休息 A		如果疾病恶化，进入 随访 时段	治疗
6	EX5	TA	A	A	6	A	治疗 A			治疗
7	EX5	TA	A	A	7	REST A	休息 A			治疗
8	EX5	TA	A	A	8	FU	随访			随访
9	EX5	TA	B	B	1	SCRN	筛选	随机至 B		筛选
10	EX5	TA	B	B	2	B	治疗 B			治疗
11	EX5	TA	B	B	3	REST B	休息 B		如果疾病恶化，进入 随访 时段	治疗
12	EX5	TA	B	B	4	B	治疗 B			治疗
13	EX5	TA	B	B	5	REST B	休息 B		如果疾病恶化，进入 随访 时段	治疗
14	EX5	TA	B	B	6	B	治疗 B			治疗
15	EX5	TA	B	B	7	REST B	休息 B			治疗
16	EX5	TA	B	B	8	FU	随访			随访

示例试验 6，具有不同长度周期的化疗试验

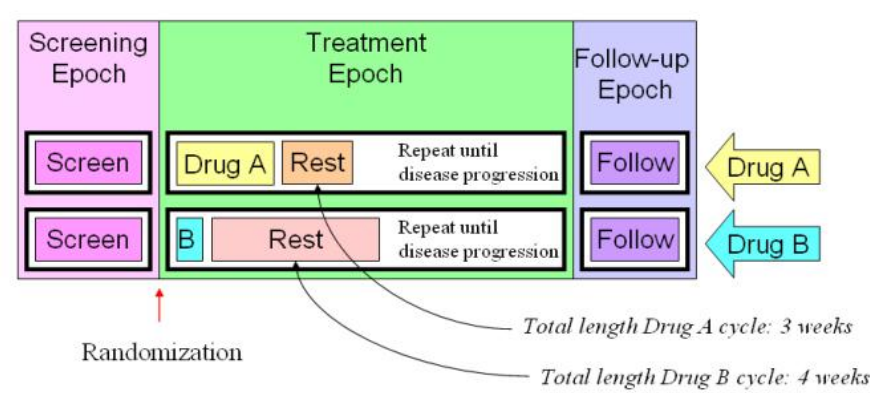
示例试验 6 是一项肿瘤学试验，比较了具有不同周期长度、不同的内部模式的两
种化疗方法。治疗 A 疗程长，休息时间短，为期三周，治疗 B 疗程短，休息时
间长，为期 4 周。

示例试验 6：不同的周期长度 研究图式



此次试验的设计与示例试验 4 和 5 非常相似。主要区别在于有两种不同的休息元
素，药物 A 休息时间短，药物 B 休息时间长。下图展示了试验的回顾图。

示例试验 6：周期性化疗 回顾图



该试验的试验设计矩阵假设药物 A 最多有四个循环，药物 B 最多有三个循环。

试验示例 6 试验设计矩阵表

	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	随访		

在如下试验组数据集中，因为 A 组治疗时段比 B 组治疗时段包含更多的元素，A 组随访元素 TAETORD 的值为 10，但是 B 组随访元素 TAETORD 的值为 8。也可给 B 组随访元素 TAETORD 的值设为 10。TAETORD 的主要目标是对组内元素进行排序；在此序列中留有间隙不会影响此目标。

示例试验 6 试验组数据集

列	STUDYID	DOMAIN	ARMCD	分租	TAETORD	ETCD	元素	TABRANCH	TATRANS	时段
1	EX6	TA	A	A	1	SCRN	筛选	随机至 A		筛选
2	EX6	TA	A	A	2	A	治疗 A			治疗
3	EX6	TA	A	A	3	RESTA	休息 A		如果疾病有进展，进入 随访 时段	治疗
4	EX6	TA	A	A	4	A	治疗 A			治疗
5	EX6	TA	A	A	5	RESTA	休息 A		如果疾病有进展，进入 随访 时段	治疗
6	EX6	TA	A	A	6	A	治疗 A			治疗
7	EX6	TA	A	A	7	RESTA	休息 A		如果疾病有进展，进入 随访 时段	治疗
8	EX6	TA	A	A	8	A	治疗 A			治疗
9	EX6	TA	A	A	9	RESTA	休息 A			治疗
10	EX6	TA	A	A	10	FU	随访			随访
11	EX6	TA	B	B	1	SCRN	筛选	随机至 B		筛选
12	EX6	TA	B	B	2	B	治疗 B			治疗
13	EX6	TA	B	B	3	RESTB	休息 B		如果疾病有进展，进入 随访 时段	治疗
14	EX6	TA	B	B	4	B	治疗 B			治疗
15	EX6	TA	B	B	5	RESTB	休息 B		如果疾病有进展，进入 随访 时段	治疗
16	EX6	TA	B	B	6	B	治疗 B			治疗
17	EX6	TA	B	B	7	RESTB	休息 B			治疗
18	EX6	TA	B	B	8	FU	随访			随访

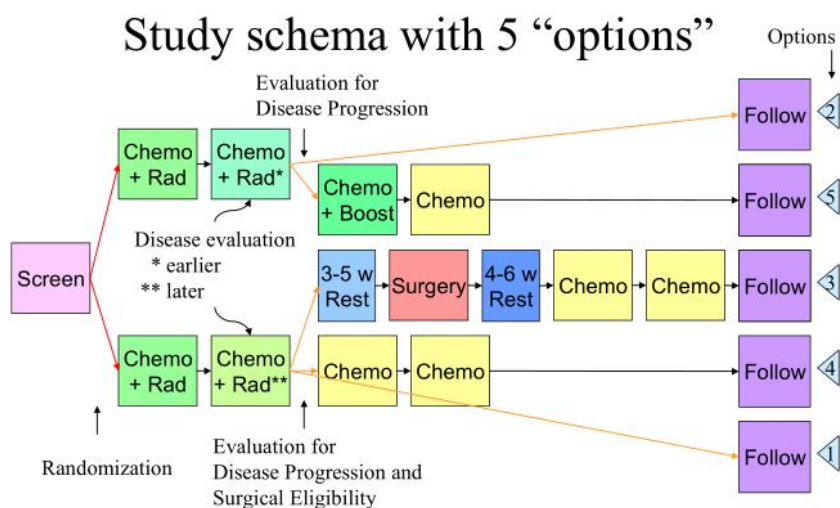
示例试验 7，具有不同分组的试验

在开放试验中，不需要保持盲化，试验组之间可能非常不同。在此情况下，一个试验组中治疗的变化可能在数量和时间上都与另一个试验组的变化不同，所以在不同的组中没有什么一一对应关系。在此情况下，时段可以被定义为一个较宽的时间间隔，横跨几个元素，并且对应于在试验分析时用来比较的时间段。

示例试验 7，RTOG 93-09, 涉及肺癌的化疗和放疗，有或者没有手术。该方案（RTOG-93-09），在放射肿瘤学治疗组网站上

<http://www.rtog.org/members/numericactive.html> 可以找到, 它不包含研究图式图，但是确实用文字描述了各个受试者如何分配给了各个“选项”。当受试者被分配给化疗+放疗（CR）或者化疗+放疗+手术（CRS），所有的受试者都随机经过这些支点。所有受试者均接受诱导化疗和放疗，在化疗第二周期随机分为两组的受试者之间略有差异。那些随机到非手术组的受试者会在更早的时候接受疾病评估，以避免延迟治疗那些没有进展的病人。在诱导化疗和放疗后，对受试者进行病情进展评估，病情进展的停止治疗，进入随访。并不是所有的随机到手术组并且疾病没有进展的受试者都必需接受手术。如果他们不适合做手术或者不愿意接受手术，他们不会被实施手术，但会接受进一步化疗。下图是基于方案中文字的“图式”，他有 5 个“选项”。这种形式的图可能表明试验有五个分支。

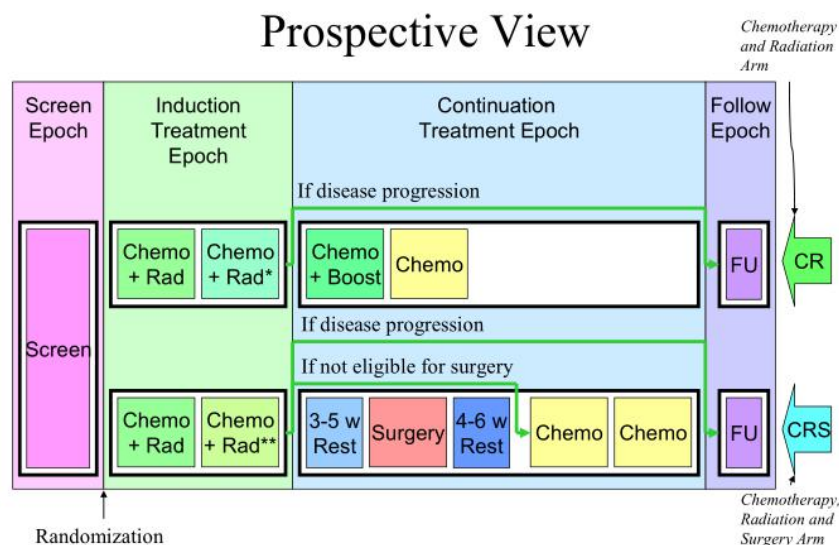
示例试验 7：RTOG 93-09 具有 5 个选项的研究图式



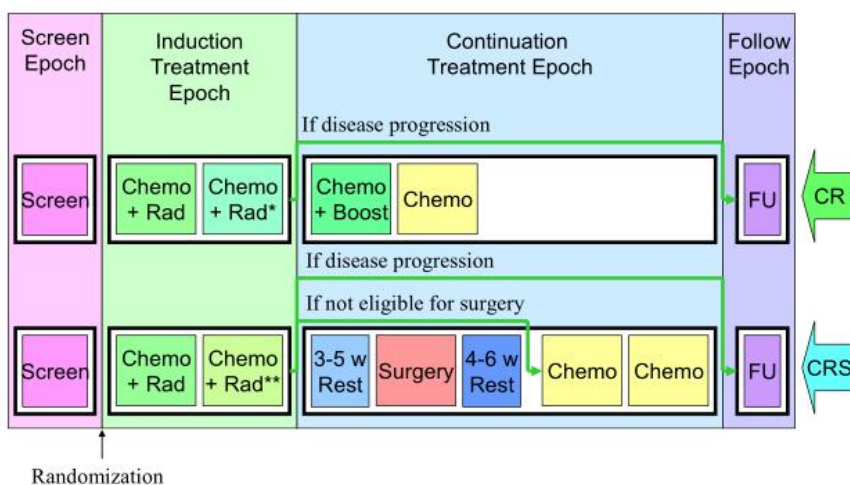
然而这项试验的目的清晰地表明，此试验旨在比较两种治疗策略，化疗和放疗，有或没有手术，所以该试验最好作为一个双臂试验来建模，但是对于一些受试者使用“向前跳转”箭头，如下图所示。相比上图，此图还显示了标记为“诱导化疗+RT”和“附加化疗”的模块的更多信息。“诱导”和“附加”化疗都在两个周期内进行。另外，两个分组的第二个诱导周期是不同的，由于分配给非手术组的受试者的放疗包含一个“boost”，而分配给手术组的则没有。

下图展示了试验的前瞻图。该方案设想将治疗分为诱导和延续两个部分，因此这两个元素被视为两个不同的时段。这也是试验操作中的一个重要节点，在这个点受试者第二次“注册”，受试者被认为会因为疾病进展或手术资格不合格而“向前跳转”。

示例试验 7: PROG 93-09 前瞻图



下图展示了此试验的回顾图。在持续治疗时段 CR 组研究单元中的元素没有填满图中空间的现象是作图惯例的产物。接受了手术的受试者实际上需要花费更长的时间来完成治疗并进入随访阶段。尽管人们很容易将这些图的横轴看做时间线，但这有时可能会产生误导。这些图不一定是“按比例缩放”的，即块的长度代表它持续的时间，并且在同一条垂直线上的元素可能并不会在研究中的相对同一时间发生。



示例试验 7 试验设计矩阵，RTOG 93-09，下表展示此双臂试验

	筛选	诱导		后续					随访
CR	筛选	InitialChemo +RT	Chemo +RT(non-Surgery)	Chemo	Chemo	治疗结束 随访			
CRS	筛选	InitialChemo +RT	Chemo +RT(Surgery)	3-5 w Rest	Surgery	4-6 w Rest	Chemo	Chemo	治疗结束 随访

试验示例 7 （一个双臂试验）的分组数据集如下所示，

Row	STUDYID	域	ARMCD	分组	TAETORD	ETCD	元素	TABRANCH	TATRANS	时段
1	EX7	TA	1	CR	1	SCRN	筛选	随机至 CR		筛选
2	EX7	TA	1	CR	2	ICR	初始化疗+ RT			诱导
3	EX7	TA	1	CR	3	CRNS	化疗+RT (非手术)		如果疾病进展，进入随访阶段 Follow-up.	诱导
4	EX7	TA	1	CR	4	C	化疗			后续
5	EX7	TA	1	CR	5	C	化疗			后续
6	EX7	TA	1	CR	6	FU	治疗后随访			随访
7	EX7	TA	2	CRS	1	SCRN	筛选	随机至 CRS		筛选
8	EX7	TA	2	CRS	2	ICR	初始化疗+ RT			诱导
9	EX7	TA	2	CRS	3	CRS	化疗+RT (手术)		如果有进展，则进入随访阶段，如果没有进展，但受试者不符合手术条件或不同意手术，请跳至 Addl 化疗。	诱导
10	EX7	TA	2	CRS	4	R3	3-5 周休息			后续
11	EX7	TA	2	CRS	5	SURG	手术			后续
12	EX7	TA	2	CRS	6	R4	4-6 周休息			后续
13	EX7	TA	2	CRS	7	C	化疗			后续
14	EX7	TA	2	CRS	8	C	化疗			后续
15	EX7	TA	2	CRS	9	FU	治疗后随访			随访

TA - 试验分组域常见问题

- 分支和转换的区别
 - 分支和转换列都包含规则，但是这两列代表两种不同的规则。分支规则代表试验流程图中的分叉用以产生独立的分支。试验设计分支中潜在的规则出现在多条记录中，对于分支中的每个“分叉”都有一个。在任何一条记录中，分支条件的值都没有选择（没有“if”语句）。例如，A 组 TABRANCH 的值是“随机至 A 组”，因为 A 组的受试者必需是被随机化到 A 组的。转换规则用于在各组中提供选择。TABRANCH 的值包含选择（有“if”语句）。在示例试验 4 中，接受 1, 2, 3 或 4 循环周期的治疗 A 的受试者都属于 A 组。
 - 对试验建模时，可能必需决定流程图中的决策点是否代表不同分组的路径的分离，还是表示同组中路径的变化，正如示例试验 7 中所讨论的。这一决定将取决于对试验兴趣的比较。
 - 一些试验将遵循特定路径通过试验的受试者群体称为“队列”，特别是当这些群体是随着时间推移相继形成的。“队列”一词在不同的方案中有不同的含义，并且并不总是对应于分组。
- 未分配到分组的受试者
 - 一些试验对象可能会在到达试验设计的所有分支点之前退出研究。在人口统计域，必需为此类对象提供 ARM 和 ARMCD 的值，但是这些对象使用的特殊值不应该被包含在试验组数据集中；只有完成了分组路径的才可以被描述在试验组数据集中。人口统计假设 4「第 5 节-DM 域：DM-人口统计域模型假设」描述了用于描述在试验中没有达到第一个分支点的受试者的特殊的 ARM 和 ARMCD 值。当实验试剂包含两个或多个分支，可能需要给予通过了第一个分支点，但是在最后一个分支点之前退出的的受试 ARM 和 ARMCE 的特殊值。关于如何为次类试验构建 ARM 和 ARMCD 值的示例请参见第 5 节-DM 域：DM-人口统计域模型示例。
- 定义时段
 - 7.2 节：TA-试验组数据集示例中的一系列试验提供了一系列情景以及描述了如何在这些情境中分配时段。一般来说，盲法试验比非盲法试验更容易确定时段。试验盲态视图通常会使可能的选择更加明确。对于非盲法试验，试

验组间的比较可以指导时段的定义。对于组内包含很多不同的路径的试验，分组的比较意味着在不同路径上的受试者会被包含在比较中，这可能导致更广泛的时段的定义。

- 规则变量
 - 示例表中展示的分支和转换列是具有“规则”角色的变量。规则变量的值描述了某些事情发生的条件。目前，规则变量的值都是文字。在将来某个时候，这些可能会采用可执行代码。其他的规则变量存在于试验元素和试验访视数据集中。

7.2.2 试验元素（TE）

TE - 试验元素域模型概述

试验元素（TE）数据集包含了出现在试验组（TA）数据集中出现的元素的定义。一个元素可能会在试验组表中多次出现，因为它要么出现在（1）多个分组（2）同一组中多次出现，或者（3）两者都有。然而，元素只会在试验元素表中出现一次。

TE 数据集中的每行都可以被视作一个“唯一的元素”，“唯一”一词来源于，在收集特定类型数据的案例报告表模板页通常被称为“唯一的页面”。例如，一张案例报告表可能会包含 87 页，但是只有 23 页唯一的页面。通过类比，示例试验 1 的试验设计矩阵包含 9 个研究单元，每个包含 1 个元素，但是相同的试验设计矩阵只有 5 个唯一的元素，所以此试验的试验元素数据集只有 5 条记录。

元素是用来构建研究单元的模块，而分组是由研究单元构成的。或者，从另一个角度来看，分组是由元素构成的，例如，试验设计将受试者分配到各组，而分组是由一系列的被称作元素的步骤组成的，

试验元素代表了在试验中服务于特定目的的一段时间，并与影响受试者的某些活动相关联。“第 2 周到第 4 周”不是有效的元素。有效元素具有描述元素用途的名称，并且包括对活动的描述或者标记了受试者进入相应元素或者离开相应元素的转换。

TE - 试验元素域模型规范说明

te.xpt, 试验元素 - 试验设计，版本 3.2，每个计划元素具有一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	TE	标识符	域的双字符缩写。	必需
ETCD	元素编码	字符型	*	主题	ETCD(伴随元素)限制为 8 个字符，没有特殊的字符限制。为了便于编程，这些值应该很短，但是 ETCD 不需要作为变量名。	必需
ELEMENT	元素描述	字符型	*	同义词修饰语	元素的名称	必需
TESTRL	元素开始规则	字符型		规则	元素开始的表示规则	必需
TEENRL	元素结束规则	字符型		规则	元素结束的表示规则。每个元素都必须有 TEENRL 或 TEDUR。	可有
TEDUR	元素计划持续时间	字符型	ISO 8601	时间	ISO 8601 格式元素的计划持续时间。当在固定持续时间后应用元素结束规则时使用。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TE - 试验元素域模型假设

- 元素之间没有间隔。一个元素结束的瞬间，另外一个元素开始。受试者不会在元素之间花费时间。
- 元素，元素的描述，通常表明在这个元素中进行的治疗，或者如果没有正在进行治疗，则表明这段时间的目的，例如筛选，随访，洗脱。在某些情况下，这些可能是相当被动的，如休息或等待（疾病发病）
- TESTRL，是元素的开始规则，用于标识了过渡到此元素的转换的事件。对于涉及治疗的元素，这是治疗的开始。
- 对于不涉及治疗的元素，TESTRL 可能更难定义。对于洗脱和随访元素，其总是跟在治疗元素之后，元素的开始可能会被定义为与前一治疗的结束相关。例如，洗脱期可以定义为在前一次治疗元素或时段的最后一次药物剂量之后 24 小时或 48 小时开始。这一定义并非完全独立于“试验分组”数据集，因为它依赖于知道在试验设计中哪些地方使用了该要素，而且它始终跟随一个治疗要素。为一个非治疗元素的开始定义一个明确的起点，而这个元素总是跟随着另一个非治疗

元素，这可能是特别困难的。转换可以由诸如注册或随机化之类的决策活动来定义。例如，涉及治疗疾病发作的试验都可能从筛选元素开始，然后是等待直到疾病发作发生的元素。标记等待元素开始的活动可能是随机的。

- 一个治疗元素的 **TESTRL** 可能被认为是“活跃的”，非治疗元素的开始规则，特别是随访或是洗脱元素，可能是“被动的”。在给药之前治疗元素不会启动，无论给药延迟多久。一旦给出最后一剂，只要不给于另外一剂药物，随后的非治疗元素的开始是必然的。
- 请注意，**TESTRL** 中描述的事件的日期/时间将用于填写受试者元素数据集中的日期/时间，因此事件的日期/时间应该是在 **CRF** 中捕获的日期/时间。
- 为试验组数据集中分组中第一个元素指明 **TESTRL** 包含定义试验的开始。在本文的示例中，获取知情同意书已被作为“试验录入”。
- **TESTRL** 的表达应该不涉及分组。如果元素出现在试验组数据集中的多个分组中，那么元素的描述（**ELEMENT**）必需不能涉及任何分组。
- **TESTRL** 应该在不提及时段的情况下表述。如果元素出现在试验组数据集中的多个时段中，则元素描述（元素）不得提及任何时段。
- 对于盲法试验，用以下术语描述 **TESTRL** 是很有用的：该术语将盲试者可见的事件属性与只有非盲试者可见的属性区分开来。对于盲法试验中的治疗因素，以下措辞比较合适：“治疗期的第一剂研究药物为 x”。
- 元素结束规则与元素启动规则有很大不同。一个 **ELEMENT** 的实际结束是下一个 **ELEMENT** 的开始。因此，元素结束规则没有给出元素确实结束的条件，而是元素应该结束或计划结束的条件。
- 必需至少填充 **TEENRL** 和 **TEDUR** 中的一个。两者都可以填充。
- **TEENRL** 描述了一个受试者应该离开这个元素的情况。元素结束规则可能取决于各种条件。例如，在肿瘤化学治疗元素之间结束休息元素的典型标准是“元素开始后 15 天和 **WBC** 值恢复后。”试验组数据集，而不是试验元素数据集，描述了受试者 接下来的移动，因此必需在不参考分组的情况下表述 **TEENRL**。

- TEDUR 的作用与 TEENRL 相同，适用于具有固定持续时间的特殊元素(但非常常见情况)。TEDUR 在 ISO 8601 中有描述。例如，P6W 的 TEDUR 值相当于“元素开始后 6 周”的 TEENRL。
- 请注意，具有不同的开始和结束规则的元素是不同的元素，并且必需具有不同的 ELEMENT 和 ETCD 值。例如，涉及相同处理但持续时间不同的元素是不同的元素。这同样适用于非治疗元素。例如，固定持续 14 天的洗脱期不同于在血液样本中无法检测到药物的 7 天后结束的洗脱期，或者在 14 天后结束的洗脱期。

TE - 描述了某些事情发生的条件

示例试验 1（第 7.2 节 示例试验 1- 平行试验 TA-试验组示例）和 2（第 7.2 节 示例试验 2 交叉试验 TA-试验组数据集示例）的试验元素数据集描述如下。这两种试验都假定有固定持续时间的要素。TESTRL 的措辞旨在把临床实验中启动元素的事件描述分成设盲受试者可以看到的部分（如：“治疗方法 epoch 中的第一计量”）和破盲后可以看到的部分(如：“计量是 5 毫克”)。在选择这些描述时必需小心，以确保它们是“分组和时段中立”。例如，在交叉试验中，例如示例试验 3，第 7.2 节具有多个分支点的试验，TA 试验组数据集，其中一个元素可能出现在多个时段中，措辞必需适合所有可能的时段。例如试验 2 中的措辞使用了“一个治疗时段”的措辞。SDS 团队正在考虑向试验元素数据集添加一个单独的变量，用于保存与元素相关的处理信息。这将使我们更清楚地知道哪些元素是“治疗元素”，而哪些时段包含治疗元素，是“治疗时段”。

示例试验 1 试验元素数据集

Row	STUDYID	域	ETCD	元素	TESTRL	TEENRL	TEDUR
1	EX1	TE	SCRN	筛选	知情同意	元素开始后 1 周	P7D
2	EX1	TE	RI	准备	资格确认	元素开始后 2 周	P14D
3	EX1	TE	P	安慰剂	研究药物的首次剂量（药物为安慰剂）	元素开始后 2 周	P14D
4	EX1	TE	A	药物 A	研究药物的首次剂量（药物为药物 A）	元素开始后 2 周	P14D
5	EX1	TE	B	药物 B	研究药物的首次剂量（药物为药物 B）	元素开始后 2 周	P14D

示例试验 2 试验元素数据集

Row	STUDYID	域	ETCD	元素	TESTRL	TEENRL	TEDUR
1	EX2	TE	SCRN	筛选	知情同意	元素开始后 2 周	P14D
2	EX2	TE	P	安慰剂	治疗时段首次剂量（药物为安慰剂）	元素开始后 2 周	P14D
3	EX2	TE	5	5 mg	治疗时段首次剂量（药物为 5mg 药物）	元素开始后 2 周	P14D
4	EX2	TE	10	10 mg	治疗时段首次剂量（药物为 10mg 药物）	元素开始后 2 周	P14D
5	EX2	TE	REST	休息	前一治疗时段最后剂量 48 小时后	元素开始后 1 周	P7D
6	EX2	TE	FU	随访	第三治疗时段最后剂量 48 小时后	元素开始后 3 周	P21D

示例试验 4 的试验元素数据集说明了不具有固定持续时间的要素结束规则。本研究中的筛选元素可长达 2 周，但可能更早结束，因此不是固定的持续时间。休息元素的长度可变，具体取决于白细胞（WBC）恢复的速度。请注意，A 和 B 元素的开始规则已经编写为适合盲法研究。

示例试验 4 试验元素数据集

Row	STUDYID	域	ETCD	元素	TESTRL	TEENRL	TEDUR
1	EX4	TA	SCRN	筛选	知情同意	完成筛选评估，最多可在元素开始后 2 周内完成。	
2	EX4	TA	A	治疗 A	治疗时段首次剂量（药物为治疗药物 A）	元素开始之后 5 天	P5D
3	EX4	TA	B	治疗 B	治疗时段首次剂量（药物为治疗药物 B）	元素开始之后 5 天	P5D
4	EX4	TA	REST	休息	前次治疗周期的最后剂量+24 小时	元素开始和白细胞回复后 16 天	
5	EX4	TA	FU	随访	决定不继续治疗	4 周	P28D

TE - 试验元素域常见问题

- 试验元素粒度
 - 确定试验元素时确定如何精细地划分试验时间是一个判断题，如下所示：
 - 示例试验 2 (在示例试验 2 中描述，元素在 第 7.2 节，TE-试验元素数据集示例 描述)使用三个处理期进行表示，这三个处理期之间由两个洗脱期隔开，然后是随访的时段。它可以用三个治疗时段来建模，这三个时段包括 2 周的治疗期和 1 周的休息期。由于第三次治疗后的第一周将包括在第三次治疗阶段，随访阶段将持续 2 周。
 - 在示例试验 4、5 和 6 中，示例试验 4、示例试验 5 和示例试验 6 分别确定了治疗和休息要素。然而，治疗和休息的结合可以作为一个单独的一个元素。
 - 试验可能包括剂量滴定，受试者每周接受的剂量都在增加，直到满足某些条件。试验设计可以采用以下任何一种方式建模：
 - 在特定剂量下使用几个为期一周的元素，然后在选定剂量下使用一个长度可变的元素，
 - 作为一个可变长度的滴定元素，后面跟着一个可变长度的恒定剂量元素
 - 用滴定法测定的一种元素
 - 用于表示该剂量滴定的元素的选择将取决于试验的目标以及如何分析和报告数据。如果检查每个剂量的副作用或实验室值很重要，则第一个模型是合适的。如果仅确定完成滴定的时间很重要，则第二种模型可能是合适的。如果滴定过程是常规的并且没有什么意义，那么第三个模型可能足以用于试验目的。
- 区分元素，研究单位和时段
 - 很容易将可重复使用的试验构建模块元素与包含特定时段和分组元素的研究单元以及作为整体试验时间段的时段混淆。在某种程度上，这是因为许多试验都有时段，其中所有试验中都出现相同的元素。换句话说，在许多试验的试验设计矩阵中，存在着所有研究单元都具有相同内容的列(时段)。此外，对于这样的时段和出现在其中的单个元素，使用相同的名称（例如，筛选或随访）是很自然的。

- 在盲法试验的盲法治疗部分中，盲试者不知道受试者所处的元素，但确实知道受试者所处的时段是什么，这也可能引起混淆。
- 在描述试验时，避免混淆元素和时段的方法之一是在元素或时段的值中包括“元素”或“时段”，否则这些值(例如筛选或随访)将是相同的。在任何情况下都这样做会显得很乏味，但在出现或可能出现混乱时，这可能有助于解决混乱。
- 在交叉试验中，时段和元素的区别可能最为明显。在试验 2 中，与大多数交叉试验一样，模型中的 PK 结果分析将包括治疗效果和周期效应。“治疗效果”来自于元素 (安慰剂、5mg 或 10mg)，而“周期效应”来自于时段(第 1、第 2 或第 3 治疗时段)。
- 元素之间的转换
 - 一个元素和下一个元素之间的转换可以被认为是一个三步的过程:

步骤序号	步骤问题	如何通过试验设计数据集中的信息来回答步骤问题
1	受试者是否应该离开当前元素?	结束当前元素的条件位于 TE 数据集中的 TEENRL 中。
2	下一步受试者应该进入哪个元素?	<ul style="list-style-type: none"> 如果试验中此时存在分支点，则评估 TA 数据集中 TABRANCH 中描述的标准（例如，随机化结果） 否则，如果此时在此分组中填充 TA 数据集中的 TATRANS，请按照这些说明进行操作 否则，移动到 TA 数据集中 TAETORD 指定的此 Arm 中的下一个元素。
3	受试者如何进入下一个元素?	标记下一个元素开始的操作或事件在 TE 数据集的 TESTRL 中指定

- 请注意，在此过程中，受试者不是“不确定状态”。在第 3 步之前，受试者一直保留在当前元素中，在第 3 步，受试者转移到新元素。元素之间没有间隙。
- 从该表中可以清楚地看出，执行转换取决于在试验元素和试验组数据集之间分配的信息。

- 在编制试验设计数据集的过程中，创建一个以 TESTRL、TEENRL 和 TEDUR 变量补充试验分组数据集的数据集是有用的，这样就可以轻松地获得关于转换的全部信息。但是，这样的工作数据集不是 SDTM 数据集，不应提交。

下表显示示例实验 4 中此类表格中的一部分。需要注意的是对于所有含有特殊元素（element）的记录，所有的 TE 变量值完全相同。另外需要注意当 TABRANCH 和 TATRANS 都是为空时，步骤 2 中的隐性决策是把对象按顺序移至 ARM 中的下一个元素。

分组	EPOCH	TAETORD	元素	TESTRL	TEENRL	TEDUR	TABRANCH	TATRANS
A	筛选	1	筛选	知情同意	完成筛选评估，最多可在元素开始后 2 周内完成。		随机至 A 组	
A	治疗	2	治疗 A	治疗时段首次剂量（药物为治疗药物 A）	元素开始之后 5 天	P5D		
A	治疗	3	休息	前次治疗周期的最后剂量 +24 小时	元素开始和白细胞回复后 16 天			如果疾病发展，进入随访阶段
A	治疗	4	治疗 A	元素中的初次治疗剂量（药物为治疗药物 A）	元素开始之后 5 天	P5D		

- 请注意，此数据集的第二行和第四行都包含相同的元素治疗 A，因此两者的 TESTRL 相同。标记受试者进入 A 组第四个元素的活动是“第一剂治疗元素，其中药物是治疗 A”。这不是实验对象第一次接受治疗 A，但这是他们元素内的第一剂治疗。。

7.3 试验计划评估：TV 和 TD

本节包括试验设计数据集，这些数据集描述了方案定义的受试者在进行研究的医疗机构的临床会见日程[参见第 7.3 节，试验访视(TV)]，以及与研究疾病相关的计划疗效评估日程[参见第 7.3 节，试验疾病评估 (TD)]。

TV 和 TD 数据集互为补充，它们提供了用于对照受试者实际日程的标准时间度量，以确保研究日程的依从性。

7.3.1 试验访视（TV）

TV - 试验访视域模型概述

试验访视（TV）数据集描述了试验计划的访视。访视被定义为“临床会见”，并用时间变量 VISIT，VISITNUM 和 VISITDY 来进行描述。

方案为描述访视期间进行的评估和治疗诊断操作而定义了访视。

TV - 试验访视域模型规范说明

tv.xpt, 试验访视-- 试验设计，V3.2。每个分组每个计划的访视一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	两字符域名缩写。	必需
VISITNUM	访视编号	数值型		主题	1. 临床访视号 2. 访视（VISIT）的数值型版本，用于排序。	必需
VISIT	访视名称	字符型		同义词修饰语	1. 方案定义的临床访视描述。 2. 可作为 VISITNUM 和/或 VISITDY 的补充	可有
VISITDY	计划访视日	数值型		时间	基于人口学数据中 RFSTDTC 的计划访视研究日	可有
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。RMCD 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。 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。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
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。	可有
TVSTRL	访视开始规则	字符型		规则	描述何时访视开始的规则及其与元素顺序的关系。	必需
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顺序的关系。	可有

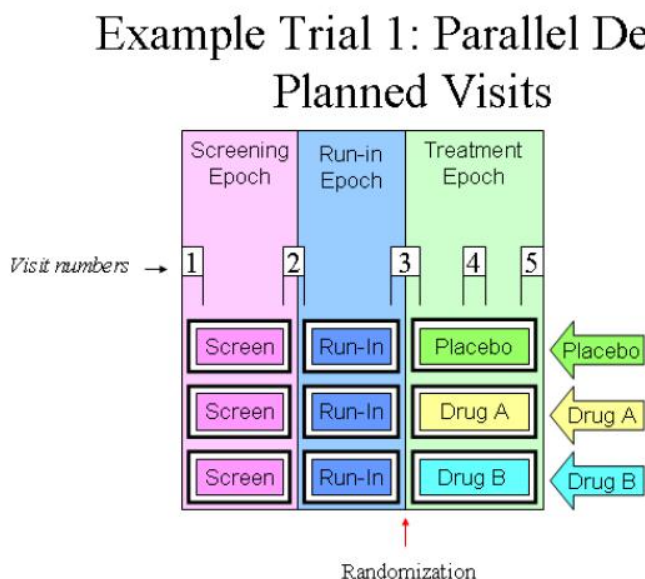
*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TV - 试验访视域模型假设

- 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相同，则 TV 数据集中的所有记录的 ARMCD 都应为空。对于不同分组有不同的试验访视的试验来说，例如 7.2 节中的示例，对所有记录应填写 ARMCD 和 ARM。如果有些访视对所有分组都相同，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。
- 访视可以在一个元素中开始在另一个元素中结束。这意味着访视可以在一个时段中开始在另一个时段中结束。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，则访视可以在筛选时段筛选元素开始，在治疗时段治疗元素结束。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

TV - 试验访视域模型示例

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 跨越时段的过渡。也就是说，标志着加入时段（资格确认）开始的过渡事件在访视 2 中发生，标志着治疗时段（第一剂研究药物）开始的过渡事件在访视 3 中发生。



本试验有两个试验访视数据集。第一个数据集展示了方案给出具体访视时间的理想情况。第二个数据集展示了宽泛描述时间的更为常见的情况。

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

Row	STUDYID	DOMAIN	VISITNUM	TVSTRL	TVENRL
1	EX1	TV	1	筛选时段开始	访视开始后 1 小时
2	EX1	TV	2	筛选时段结束前 30 分钟	准备时段开始后 30 分钟
3	EX1	TV	3	准备时段结束前 30 分钟	治疗时段开始后 1 小时
4	EX1	TV	4	治疗时段开始后 1 周	访视开始后 1 小时
5	EX1	TV	5	治疗时段开始后 2 周	访视开始后 1 小时

示例试验 1 的试验访视数据集，有宽泛的访视开始和结束描述

Row	STUDYID	DOMAIN	VISITNUM	TVSTRL	TVENRL
1	EX1	TV	1	筛选时段开始	
2	EX1	TV	2	在筛选时段结束的同一天，但要早	在准备时段开始的同一天，但要晚
3	EX1	TV	3	在准备时段结束的同一天，但要早	在治疗时段开始的同一天，但要晚
4	EX1	TV	4	治疗时段开始后 1 周	
5	EX1	TV	5	治疗时段开始后 2 周	试验结束时

虽然本例中开始和结束规则参考了时段的开始和结束，但一些试验的时段跨越多个元素，其访视的开始和结束规则将需要参考元素而不是时段。当分组包含了多个重复的相同元素时，可能需要使用 TAETORD 和元素名称来说明访视是何时发生的。

。

TV - 试验访视域常见问题

- 确定试验访视
 - 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。
 - 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”。
- 试验访视规则
 - 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，就可能需要定义过渡事件。
 - 访视的开始规则的表述通常会涉及到元素或时段的开始或结束，例如，“第一次洗脱期结束前 1-2 小时”或“第二个治疗时段结束后 8 周”。请注意，当元素被用于访视的开始规则的参照时，在此期间，访视可能发生也可能不发生。例如，一个试验中，元素是基于对疾病发作的治疗，可能会计划在第一个治疗时段开始后 6 个月进行一次访视，而不考虑疾病发作了多少次。
 - 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述通常会涉及到元素或时段开始或结束，或涉及到访视的开始。
 - 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。因此该基线访视在治疗时段开始之

前开始并且结束，但是我们并不知道治疗时段开始之前该访视持续多长时间。试验的开始规则可能包含值“在治疗时段开始的那天，但要早”。

- 用范围表述的访视日程表
 - 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“访视 1”的分析中。两个范围的目的不同。
- 意外访视
- 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有记录都必需指定 VISITNUM 值，所以试验访视数据集中包含的意外访视也必需有 VISITNUM，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

7.3.2 试验疾病评估 (TD)

TD - 试验疾病评估域模型概述

TD 域提供了方案指定的疾病评估日程信息，并将用于比较疗效评估的实际发生，以确定是否曾良好地遵循日程。

TD - 试验疾病评估域模型规范说明

td.xpt, 试验疾病评估--试验设计, V3.2。每个计划的固定评估阶段一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	TD	标识符	两字符域名缩写。	必需
TDORDER	计划评估日程序号	数值型		时间	在一个试验中，用于保证计划评估日程顺序的数值。	必需
TDANCVAR	锚变量名	字符型		时间	一个时间变量名的参照，这个变量提供了计划疾病评估的起点。该参照必须来源于 ADaM ADSL 数据集，例如：ANCH1DT。注：TDANCVAR 包含参照时间的变量名。	必需
TDSTOFF	锚偏移	字符型	ISO 8601	时间	距离 TDANCVAR 里变量提供的日期点的固定偏移，当计划周期没有按照 TDANCVAR 里变量提供的精确日开始时使用。这个变量的值可以是 0 或者一个正数，且用 ISO 8601 字符格式表示。	必需
TDTGTPAI	计划评估间隔	字符型	ISO 8601	时间	疾病评估之间的计划间隔，用 ISO 8601 字符格式表示。	必需
TDMINPAI	计划评估间隔最小值	字符型	ISO 8601	时间	疾病评估之间的计划间隔所允许的范围的下限，用 ISO 8601 字符格式表示。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
TDMAXPAI	计划评估间隔最大值	字符型	ISO 8601	时间	疾病评估之间的计划间隔所允许的范围的上限，用 ISO 8601 字符格式表示。	必需
TDNUMRPT	实际评估最大值	数值型		记录修饰语	这个变量必须代表疾病评估日程所描述的分析中的实际评估的最大值次数。在一个试验方案没有精确定义评估的最大次数（例如：评估持续产生直至死亡）的试验中，TDNUMRPT 应该代表支持疗效分析所需的任意受访者在试验中那一时间点经历的疾病评估的最大次数。	必需

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TD - 试验疾病评估域模型假设

- **TD 定义：**TD 域提供方案定义的疾病评估日程的相关信息，并被用来同有效性评估的实际发生情况做比较，以判断日程是否被良好地遵守。肿瘤试验中，良好的遵守疾病评估日程对于降低“评估时间偏差”风险至关重要。TD 域使从 SDTM 评价“评估时间偏差”成为可能，尤其是对于有无进展生存期试验终点的试验。TD 在肿瘤学中的应用有限，并且专门与 RECIST 一同开发出来以便能适当地进行评估时间偏差。可以理解的是，将此方法扩展到 Cheson 以及其他标准可能并不合适，或会造成困难。
- 一个计划的评估日程会具有一个定义好的开始点，而 TDANCVAR 变量用于标识 ADSL 中包含“锚”日期的变量。第一种模式的锚变量默认为 ANCH1DT。一个锚日期必需给到每一种评估类型，而每个锚变量必需存在于 ADSL。因此 TDANCVAR 是一个必需变量。锚日期变量名应当符合 ADaM 的变量命名规则（例如 ANCH1DT，ANCH2DT 等）。一个锚日期可能会被用于锚定一种以上的疾病评估模式。此时，后续模式的起点适当偏移，以 ISO8601 期间值格式显示，应以 TDSTOFF 变量表示。
- TDSTOFF 变量与锚日期值（源于 TDANCVAR 标识的锚时间变量）一同使用。如果疾病评估模式没有精确按照 CRF 上采集的日期开始，那么这个变量将表示锚日期值与疾病评估模式开始日期之间的偏移。此偏移可以是正或负的以 ISO8601 格式表示的间隔值。
- 当疾病评估日程因各个受试者而异时，不应创建该域，例如当试验第一阶段的完成为事件驱动型。

TD - 试验疾病评估域模型示例

示例1:



本例展示了在整个试验过程中疾病评估日程发生变化的试验。在本例中，存在三种截然不同的疾病评估日程模式。单独一个锚日期变量（TDANCVAR）为各个模式提供了锚日期。与锚日期变量一起使用的偏移变量（TDSTOFF）提供了各个评估模式的起点。

- 第一个疾病评估日程模式开始于参照开始日期（标识于 AD_{SL} ANCH1DT 变量）并且每 8 周重复一次总共重复 6 次（例如，第 8 周，第 16 周，第 24 周，第 32 周，第 40 周以及第 48 周）。请注意，在计划的疾病评估目标附近有一个上限和下限，第一次评估（第 8 周）最早可能发生在第 53 天，最迟可能发生在第 9 周。此上限和下限（-3 天，+1 周）将适用于该模式下的所有评估。
- 第二个疾病评估日程开始于第 48 周并且每 12 周重复一次总共重复 4 次（例如，第 60 周，第 72 周，第 84 周，第 96 周），各个上限和下限分别为-1 周和+1 周。
- 第三个疾病评估日程开始于第 96 周并且每 24 周重复一次（例如，第 120 周，第 144 周，等），各个上限和下限分别为-1 周和+1 周，无限期。以上示意图显示，对于第三种模式，评估将会持续到疾病进展为止，因而致使该模式为开放式。然而，当数据用于分析的时候，重复总次数可被确定，并且在最终的模式记录中，该模式下的任何受试者的最多重复评估次数必需记录到 TDNUMRPT 变量。

Row	STUDYID	DOMAIN	TDORDER	TDANCVAR	TDSTOFF	TDTGTPAI	TDMINPAI	TDMAXPAI	TDNUMRPT
1	ABC123	TD	1	ANCH1DT	P0D	P8W	P53D	P9W	6
2	ABC123	TD	2	ANCH1DT	P60W	P12W	P11W	P13W	4
3	ABC123	TD	3	ANCH1DT	P120W	P24W	P23W	P25W	12

示例 2:

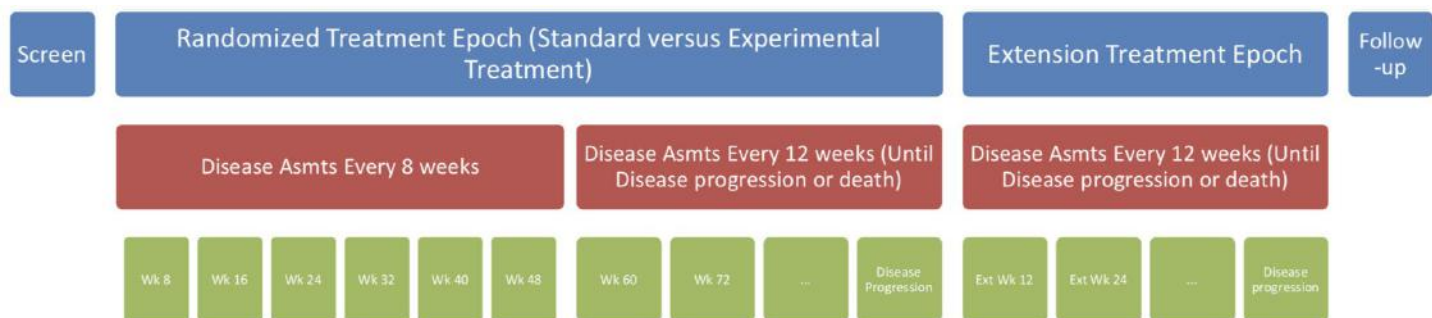


本例在第二个疾病评估日程开始前有一个 14 天的休息期，除此之外与示例 1 相同。本例还演示了如何使用三种不同的参照/锚日期。

- 由于休息期间未有疾病评估发生，因此休息期没有在该域中出现。请注意：尽管休息期在 TD 中并不重要，但将它记录在其他试验设计数据集中却尤为重要。
- 第二个疾病评估日程模式的开始日期标识于 ADSL 变量 ANCH2DT，并且每 12 周重复一次总共重复 4 次，各个上限和下限分别为-1 周和+1 周。
- 第三个疾病评估日程模式紧随第二个模式，开始于 ADSL 变量 ANCH3DT 标识的日期，并且每 24 周重复一次，各个上限和下限分别为-1 周和+1 周。以上最终疾病评估模式的示意图表明，评估将会持续到疾病进展为止，因而致使该模式为开放式。然而，当数据用于分析的时候，重复总次数可被确定，并且在最终的模式记录中，该模式下的任何受试者的最多重复评估次数必需记录到 TDNUMRPT 变量。在本例中，观测到的评估最大数字是 17。

Row	STUDYID	DOMAIN	TDORDER	TDANCVAR	TDSTOFF	TDTGTPAI	TDMINPAI	TDMAXPAI	TDNUMRPT
1	ABC123	TD	1	ANCH1DT	P0D	P8W	P53D	P9W	6
2	ABC123	TD	2	ANCH2DT	P0D	P12W	P11W	P13W	4
3	ABC123	TD	3	ANCH3DT	P0D	P24W	P23W	P25W	17

示例 3:



本例展示了受试者被随机分配到标准治疗或试验性治疗的试验。随机分配到标准治疗的受试者在标准治疗结束后可以选择接受试验性治疗（例如在标准治疗下的疾病进展）。在随机治疗时段，疾病评估日程在整个试验过程中发生变化。在延伸治疗时段的开始，受试者被重新基线化，例如进行延伸基线疾病评估并且重新开始疾病评估日程。

本例中，存在三种截然不同的疾病评估日程模式。

- 第一个疾病评估日程模式开始于参照开始日期（标识于 ADSL ANCH1DT 变量）并且每 8 周重复一次总共重复 6 次（例如，第 8 周，第 16 周，第 24 周，第 32 周，第 40 周以及第 48 周），各个上限和下限分别为-3 天和+1 周。
- 第二个疾病评估日程开始于第 48 周并且每 12 周重复一次（例如，第 60 周，第 72 周，等），各个上限和下限分别为-1 周和+1 周，无限期。以上示意图表明，对于第二个模式，评估将会持续到疾病进展为止，因而致使该模式为开放式。

- 第三个疾病评估日程从第 96 周起开始于延伸参照开始日期（标识于 ADSL ANCH2DT 变量），并且每 24 周重复一次（例如，第 120 周，第 144 周，等），各个上限和下限分别为-1 周和+1 周，且无限期。以上示意图显示，对于第三个模式，评估将会持续到疾病进展为止，因而致使该模式为开放式。

对于开放式模式，当数据用于分析的时候，重复总次数可被确定，并且在最终的模式记录中，该模式下的任何受试者的最多重复评估次数必需记录到 TDNUMRPT 变量。

Row	STUDYID	DOMAIN	TDORDER	TDANCVAR	TDSTOFF	TDTGTPAI	TDMINPAI	TDMAXPAI	TDNUMRPT
1	ABC123	TD	1	ANCH1DT	P0D	P8W	P53D	P9W	6
2	ABC123	TD	2	ANCH1DT	P60W	P12W	P11W	P13W	17
3	ABC123	TD	3	ANCH2DT	P0D	P12W	P11W	P23W	17

7.4 试验概要与入排标准：TI 与 TS

本节包含试验设计数据集，这些数据集描述了试验特征[参照 章节 7.4, 试验概要信息 (TS)]，以及受试者参与试验的合格标准[参照 章节 7.4, 试验入选排除标准 (TI)]。

TI 和 TS 数据集为研究方案的制表性纲领。

7.4.1 试验入排标准（TI）

TI - 试验入排标准域模型概述

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，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 节提到）包含的只是受试者没有符合的入选排除标准的记录。

TI - 试验入排标准域模型规范说明

ti.xpt, 试验入选/排除标准——试验设计，V3.2。每个入选/排除标准一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	两字符域名缩写。	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。IETESTCD 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	完整的入组或排除选标准描述。“IE”作为前缀是为了确保在 IE 域内的一致性。	必需
IECAT	类别	字符型	(IECAT)	分组修饰语	用于归类是入选或排除标准。	必需
IESCAT	子类	字符型	*	分组修饰语	对除外标准进一步的归类。可用于区分亚研究的标准，或区分为主要的或次要的标准。例如：MAJOR, MINOR。	可有
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）。	可有
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。	可有

*表示变量可能适用受控术语，括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TI - 试验入排标准域模型假设

- 如果在试验期间，入选/排除标准做了修改，则 TI 域中必需包含每一套完整的标准。应使用 TIVERS 来区分不同版本。
- 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 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，一套为版本 1，另一套为版本 4。

- 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 IETESTCD 值。如果标准已被编号，而且 IETESTCD 值通常呈现 INCL00n 或 EXCL00n 的形式，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 的新值，如 INCL003A 和 INCL003B。
- 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，以预期能开发出计算机可执行的规则。
- 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 节。

TI - 试验入排标准域模型示例

在本例中一个试验有两个版本的入选/排除标准。

- 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。
- 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。

Row	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

7.4.2 试验概要（TS）

TS - 试验概要域模型概述

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基本信息，像试验分期、方案标题以及试验目标。试验概要数据集包含试验计划和实际的相关信息。

TS - 试验概要域模型规范说明

ts.xpt, 试验概要--试验设计，V3.2。每个试验概要参数一个记录

变量名称	变量标签	变量类型	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	两字符域名缩写。	必需
TSSEQ	序号	数值型		标识符	序号，用于确保受试者记录在一个数据集中的唯一性。允许同一个 TSPARMCD 有多个记录，并且可被用来连接相关记录。	必需
TSGRPID	组合 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。	可有
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。值应该短以便于编程中使用，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”时，可为“哮喘”。TSVAL 只有在 TSVALNF 有值的时候才能为空值。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。	期望

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	变量角色	CDISC 注释	核心类别
TSVALNF	参数空值 原因说明	字符型	NULLFLAVOR	结果修饰 语	TSPARAM 空值的原因说明, 仅当 TSVAL 为空的时候赋值。 。	可有
TSVALCD	参数值编 码	字符型	*	结果修饰 语	TSVAL 的编码号。例如: 6CW7F3G59X 是 Gabapentin(加巴喷丁)的编码, C49488 是 Y 的编码。长度可超过 8 位以适应外部术语编码值。	期望
TSVCDREF	参考术语 集名称	字符型		结果修饰 语	TSVALCD 的值所引用的参考术语名称。例如: CDISC, SNOMED, ISO 8601。	期望
TSVCDVER	参考术语 集版本	字符型		结果修饰 语	参考术语的版本号(如果可用)。	期望

*表示变量可能适用受控术语, 括号中的代码值来自 CDISC/NCI 代码列表

TS - 试验概要域模型假设

- 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。
- TSPARM 和 TSPARMCD 的值的列表可以在 CDISC 网站找到, 链接为: [CDISC Controlled Terminology](#)。
- 更多参数信息包含在下列表 1。基于 TSPARMCD 的值, TSVAL 可能存在受控术语。加入参数的条件包含在表 1。
- TSPARM 的受控术语可以扩展。任何添加参数的意义应当在 TS 数据集的元数据中予以说明。
- 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, 一条记录为 TSVAL=“SAFETY”, 另一条记录为 TSVAL=“EFFICACY”。
- 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。
- 处理试验概要中多于 200 字符的文本的方法与 Comments 特殊目的域 (章节 5 - CO 域) 的方法相似。如果 TSVAL 多于 200 字符, 则将它拆分为多个变量, TSVAL-TSVALn。

- 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，即 TSGRPID 所约束的区块需要在一个受试者内。可以使用 TSGRPID 将数据集中任何记录块连接在一起。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 TSPARMCD=DOSE 和 TSVAL=50 以及记录 TSPARMCD=DOSFREQ 和 TSVAL=BID 可以指定一个 GRPID，而记录 TSPARMCD=DOSE 和 TSVAL=100 以及记录 TSPARMCD=DOSFREQ 和 TSVAL=Q24H 则需指定一个不同的 GRPID。
- 不能将 章节 7.4: TS - 示例的 TD 数据集示例中的参数顺序视为必需的要求。在 TS 数据集中没有关于参数顺序的要求或预期。
- 并非所有方案都以将各个目标具体指定为“主要”或“次要”的方式来描述目标。如果方案未提供哪些目标符合 TSPARM=OBJPRIM 的信息（例如，“试验的主要目的”），则所有目标都应被赋值为 TSPARM=OBJPRIM。试验概要参数之“试验次要目的”被定义为“试验辅助目的”。方案可以指定多个非主要目的（例如，次要目的，第三目的和探索目的），但所有这些非主要目的都应被赋值为 TSPARM=OBJSEC。
- 根据定义，主要结果测量与主要目的相关，次要结果测量与次要目的相关。相同结果测量可能与多个目的相关。例如两个目的可以在不同时间点使用相同的结果测量，或使用不同的分析方法。
- 如果通过多种结果测量来评估主要目的，则所有这些结果测量都应被赋值为 TSPARM=OUTMSPR。类似地，所有用于评估次要目的的结果测量都应被赋值为 TSPARM=OUTMSSEC。
- 只有当 TSVAL 有受控术语时 TSVALCD 才会有编码值。例如：当 TSPARMCD = PLANSUB 或 TSPARMCD = TITLE，则 TSVALCD 将为空。
- 试验适应症：对健康志愿者进行的临床药理学研究，其唯一目的为收集药代动力学数据，没有试验适应症，因此 TSVAL 将为空且 TSVALNF 将为 NA。对健康受试者进行的疫苗研究，其预期目的为预防流感感染，应有 INDIC=流感。如果试验是为了治疗、诊断或预防疾病，则 INDIC 为“若适用”。
- TSVALNF 包含“空值原因说明”，该值在 TSVAL 为空时提供额外的编码信息。例如，对于 TSPARM = MAXAGE，如果研究未指明最大年龄则没有值。在这种情况下，适合的空值原因说明为 PINF，代表正无穷。在健康志愿者中对尚未确立

- 适应症的药物进行的临床药理学的研究中，TINDC 的适合的空值原因说明将为 NA，代表非适用。TSVALNF 也可用于特定参数的值未知的情况。
- Dun 和 Bradstreet（D&B）维护其“数据通用编号系统”，称为 DUNS。它向企业发布唯一的 9 位数字。每个申办者组织都有一个 DUNS 号码。UNII（唯一成分标识符）是单个定义物质的标识符。UNII 是基于物质的分子结构和/或描述性信息的非专有的、免费的、唯一的、明确的、非语义的字母数字标识符。

TS - 试验概要域模型示例

示例 1:

本例展示了试验概要数据集中所有必需或预期的参数。TSVAL 使用受控术语（参照 [NCI EVS Terminology Resources](#)）。

Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
1	XYZ	TS	1		ADDON	加在已存在的疗法之上	Y		C49488	CDISC	2011-06-10
2	XYZ	TS	1		AGEMAX	计划受试者的最大年龄	P70Y			ISO 8601	
3	XYZ	TS	1		AGEMIN	计划受试者的最小年龄	P18M			ISO 8601	
4	XYZ	TS	1		LENGTH	计划的试验长度	P3M			ISO 8601	
5	XYZ	TS	1		PLANSUB	计划的受试者人数	300				
6	XYZ	TS	1		RANDOM	试验是随机化的	Y		C49488	CDISC	2011-06-10
7	XYZ	TS	1		SEXPOP	参与者的性别	BOTH		C49636	CDISC	2011-06-10
8	XYZ	TS	1		STOPRULE	研究终止条例	INTERIM ANALYSIS FOR FUTILITY				
9	XYZ	TS	1		TBLIND	试验设盲概要	DOUBLE BLIND		C15228	CDISC	2011-06-10

Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
10	XYZ	TS	1		TCNTRL	对照类型	PLACEBO		C49648	CDISC	2011-06-10
11	XYZ	TS	1		TDIGRP	诊断群	Neurofibromatosis Syndrome (Disorder)		19133005	SNOMED	
12	XYZ	TS	1		TINDTP	试验适应症类型	TREATMENT		C49656	CDISC	2011-06-10
13	XYZ	TS	1		TITLE	试验标题	A 24 Week Study of Oral Gabapentin vs. Placebo as add-on Treatment to Phenytoin in Subjects with Epilepsy due to Neurofibromatosis				
14	XYZ	TS	1		TPHASE	试验分期分类	Phase II Trial		C15601	CDISC	2011-06-10
15	XYZ	TS	1		TTYPE	试验类型	EFFICACY		C49666	CDISC	2011-06-10
16	XYZ	TS	2		TTYPE	试验类型	SAFETY		C49667	CDISC	2011-06-10
17	XYZ	TS	1		CURTRT	当前疗法或治疗	Phenytoin		6158TKW0C5	UNII	
18	XYZ	TS	1		OBJPRIM	试验主要目的	Reduction in the 3- month seizure frequency from baseline				
19	XYZ	TS	1		OBJSEC	试验次要目的	Percent reduction in the 3-month seizure frequency from baseline				
20	XYZ	TS	2		OBJSEC	试验次要目的	Reduction in the 3- month tonic-clonic seizure frequency from baseline				
21	XYZ	TS	1		SPONSOR	临床研究申办者	Pharmaco		1234567	DUNS	
22	XYZ	TS	1		INDIC	试验适应症	Tonic-Clonic Epilepsy (Disorder)		352818000	SNOMED	
23	XYZ	TS	1		TRT	试验药物或治疗	Gabapentin		6CW7F3G59X	UNII	
24	XYZ	TS	1		RANDQT	随机商	0.67				
25	XYZ	TS	1		STRATFCT	分层因子	SEX				

Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
26	XYZ	TS	1		REGID	注册编号	NCT123456789		NCT123456789	ClinicalTrials.GOV	
27	XYZ	TS	2		REGID	注册编号	XXYYZZ456		XXYYZZ456	EUDRAC	
28	XYZ	TS	1		OUTMSPRI	主要结果测量	SEIZURE FREQUENCY				
29	XYZ	TS	1		OUTMSSEC	次要结果测量	SEIZURE FREQUENCY				
30	XYZ	TS	2		OUTMSSEC	次要结果测量	SEIZURE DURATION				
31	XYZ	TS	1		OUTMSEXP	探索结果测量	SEIZURE INTENSITY				
32	XYZ	TS	1		PCLAS	试验药物的药理学分类	Anti-epileptic Agent		N0000175753	NDF-RT	
33	XYZ	TS	1		FCNTRY	计划研究中心国家	USA		USA	ISO 3166	
34	XYZ	TS	2		FCNTRY	计划研究中心国家	CAN		CAN	ISO 3166	
35	XYZ	TS	3		FCNTRY	计划研究中心国家	MEX		MEX	ISO 3166	
36	XYZ	TS	1		ADAPT	适应性设计	N		C49487	CDISC	2011-06-10
37	XYZ	TS	1	DateDesc1	DCUTDTC	数据截止日期	2011-04-01			ISO 8601	
38	XYZ	TS	1	DateDesc1	DCUTDESC	数据截止描述	DATABASE LOCK				
39	XYZ	TS	1		INTMODEL	干预模型	PARALLEL		C82639	CDISC	
40	XYZ	TS	1		NARMS	计划组数	3				
41	XYZ	TS	1		STYPE	研究类型	INTERVENTIONAL		C98388	CDISC	

Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
42	XYZ	TS	1		INTTYPE	干预类型	DRUG		C1909	CDISC	
43	XYZ	TS	1		SSTDTC	研究开始日期	2009-03-11			ISO 8601	
44	XYZ	TS	1		SENDTC	研究结束日期	2011-04-01			ISO 8601	
45	XYZ	TS	1		ACTSUB	实际受试者数量	304				
46	XYZ	TS	1		HLTSUBJI	健康受试者指标	N		C49487	CDISC	2011-06-10
47	XYZ	TS	1		SDMDUR	疾病稳定的最短持续时间	P3W			ISO 8601	
48	XYZ	TS	1		CRMDUR	确定反应的最短时间	P28D			ISO 8601	

示例 2:

本例展示了当 TSVAL 值缺失时如何在 TSVALNF 中运用空值原因说明。

Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
1	XYZ	TS	1		AGEMAX	计划受试者的最大年龄		PINF		ISO 21090	
2	XYZ	TS	1		TPHASE	试验分期分类		NA		ISO 21090	
3	XYZ	TS	1		INTTYPE	干预类型		OTH		ISO 21090	

TS – 空值原因说明的使用列举

变量 TSVALNF 是基于 ISO 21090 标准“健康信息学——用于信息交换的协调数据类型”中所体现的“零味”的概念。空值原因说明是在其主要数据为空（具有缺失值）时提供附加信息的辅助数据。空值原因说明有受控术语，在其 14 个术语中包括诸如“未知（Unknown）”、“其他（Other）”和“不适用（Not Applicable）”等熟悉的值。

在试验概要数据集中包括一个空值原因说明变量以补充 TSVAL 变量的提议，是在认识到试验概要模型无法很好地表示方案对研究受试者年龄没有设置上限这一事实时提出的。当试验概要参数为 AGEMAX 时，TSVAL 应当具有表示为 ISO8601 持续时间的值（例如，用 P43Y 表述 43 岁或用 P6M 表示 6 个月大）。虽然可以在 TSVAL 中输入诸如 NONE 或 UNBOUNDED 之类的值，但验证程序必需将此特殊术语识别为预期数据格式的例外。因此，决定了一个单独的使用 ISO 21090 空值原因说明术语的空值原因说明变量将会是更好的解决方案。

还决定了在这个试验概要的更新版本中指定使用空值原因说明变量，作为在有限的设置中测试此类变量的方法。正如其标题所示，ISO 21090 标准被开发用于医疗数据，并且预计它最终将在衍生临床数据中得到广泛的应用。CDISC 已在 BRIDG 模型和 CDISC SHARE 项目中使用此数据类型标准。尤其是，空值原因说明是解决广泛存在的需要或想要传递有助于解释缺失值信息的问题的解决方案。虽然空值原因说明最终肯定会用于该目的的其他情况，例如受试者数据，但这样做将极具破坏性且为时过早。对一个变量 TSVAL 使用空值原因说明应该为申办者和审批者提供了在一个具体环境中了解空值原因说明以及评估其有用性的机会。

以下列出了空值原因说明受控术语，取代使用 *附录 C1 - 试验概要编码*

Null Flavor Enumeration. OID: 2.16.840.1.113883.5.1008			
1	NI	无信息	值是特殊型（缺失，省略，残缺，不当）。未提供为特殊值的原因信息。这是最普遍的特殊值。同时也是默认的特殊值。
2	INV	无效	实例中表示的值并非变量限定值域的允许数据值集合的子集。
3	OTH	其他	实际值并非变量限定值域的允许数据值集合的子集（例如必需的编码系统所未提供的概念）。
4	PINF	正无穷	数字正无穷大。
4	NINF	负无穷	数字负无穷大。
3	UNC	未编码	未尝试正确编码该信息，但有表示原始来源信息（通常为原始文本形式）。
3	DER	衍生	可能存在一个实际值，但必需从提供信息衍生得来（通常直接提供一个表达式）。
2	UNK	未知	有一个合适值适用，但未知。
3	ASKU	询问但未知	信息被寻求但未被发现（例如受试者被询问但其不知）。
4	NAV	暂时未得	信息目前无法获取，但预期稍后能够获取。

3	NASK	未询问	该信息未被寻求（例如未询问受试者）
3	QS	足量	具体用量未知，但已知非零且未指明用量，因为它构成了材料的主体部分。“添加成分 X 10 毫克，成分 Y 50 毫克，再加足量的水到 100 毫升。”该空值原因说明将用来表达水的用量。
3	TRC	微量	含量大于零，但过少而无法量化。
2	MSK	盲态	有该项信息，可得，但由于安全、隐私或者其他原因而未被发送方提供。可能有获得该信息权限的另一个机制。警告 – 使用此空值原因说明确实提供了可能违反保密性的信息，即便没有详细信息被提供。其主要目的是用于有必要不提供任何详细信息而通知接收方该信息的确存在的情况。
2	NA	非适用	此前提下无合适值可适用（例如末次月经期之于男性）。

上表第一列的数字描述了这些值的层次结构，即

- 无信息
 - 无效
 - 其他
 - 正无穷
 - 负无穷
 - 未编码
 - 衍生
 - 未知
 - 询问但未知
 - 暂未获得
 - 未询问
 - 足量
 - 微量
 - 盲态
 - 非适用

第 1 层级的无信息值信息量最少。其仅确认主要数据为空。

第 2 层级的值提供了稍微多点的信息，区分了主要信息非适用以及适用但盲态、未知或“无效”，例如主要信息未以正确格式呈现。

第 3 和第 4 层级的值相继提供了情况的更多信息。例如 MAXAGE 的情况下提供了创建 TSVALNF 变量的动力，PINF 值意味着存在最大年龄的信息，但该信息并不能表示为填充 TSVAL 所需的 ISO8601 时间数量格式。在这种情况下，空值原因说明 PINF 提供了可能的最完整信息，例如，研究的最大年龄无上限。

7.5 如何制作临床试验设计模型

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（ELEMENTs）和时段（Epochs）。实际的试验建模过程可能和这些标记的步骤不同。有些步骤会有重叠，可能会出现多次迭代，并且不是所有的步骤都会适用于所有研究。

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少个分组，以及分支点，或者是分组岔开的决策点。
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？还是取决于受试者对治疗是否有反应？亦或是其它标准？
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路径，均被视为属于同一个的分组。
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，它们是组成分组的元素、或构件。
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持续期间。
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“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验的目的和分析的计划。
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相似的，并且对于定义试验时段有意义。给这些时段命名。在一个设盲试验的执行期间，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段。
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的序列。定义每个访视应该何时结束的规则。
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了不同的版本，则应该包括 TIVERS 变量以说明不同的版本号。
10. 使用 TS 数据集采集摘要信息。

8 关系数据的表述

SDTM 对于通用观测类数据所定义的变量及相应限制，可能不足以满足申办方所希望递交的所有数据。所收集的数据可能不能完整反映数据记录与域内记录、域间记录以及申办方所定义的变量间的关系。对此，SDTM 提供了如下五种不同的数据关系类型表述，细节会在随后的章节中进行描述：

- 8.1 节，使用--GRPID 变量表述同一个受试者同组记录的域内关系。
- 8.2 节，表述同一受试者的不同独立记录间（通常在不同域内）的同级记录关系。例如为处理不良事件所服用的伴随药物。
- 8.3 节，使用关联数据集，表述在多个数据集中多条记录间的关系。
- 8.4 节，表述非标准变量值与父域间的关系。通常需要表述的数据不能通过通用观测数据集父域的标准变量保存。
- 8.5 节，表述备注（CO）域中的注释与父域间相关记录的关系，比如一条不良事件记录相关的一条注释。
- 8.6 节，如何为数据选择合适的 SDTM 域，并讨论了是否在另一个域中放置附加数据，或使用补充修饰数据集，以及与通用观测类数据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 变量对于确认记录值级别的合并/连接关键字必不可少。这些主键被用来把记录间的联系在一起。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：
- --SEQ 变量对于给定的 USUBJID 唯一识别了域内的一条记录。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 AE 域存在 25 条不良事件记录，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定义。数值可以是按数值顺序排列，但不是要求的，更多取决于数据处理过程和来源。
- --REFID 变量可被用于采集申办者定义的或外部标识变量，例如，在电子数据传输中提供的某个标识。例如，实验室样品标识或 ECG 标识。在所有域中--REFID 是许可的，但不是必需的。--REFID 值由申办者定义，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。
- --GRPID 变量通常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 --GRPID 域内关系表述

可选的组别标识符--GRPID，在基于通用观测数据类的所有域中是许可变量，用来确认域内一个 USUBJID 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。关系通过为--GRPID 变量分配相同的唯一字符值（在 USUBJID 内）来表述。GRPID 的数值可以由申办者来自选择。但是如果申办者采用了一些由内含意义的（而不是任意的数字），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 在不同受试者间和不同域间是没有内在意义的。

在通用观测数据类别数据中，使用--GRPID 可以有助于减少 RELREC、SUPPQUAL 和 COMMENTS 数据集中的记录数量，尤其是使用这些数据集来确认记录间的关系或者同一组内父级或同级记录的值时。

8.1.1 --GRPID 应用示例

下表说明了怎样在 CM 域使用--GRPID 识别复合治疗。本例中，两位受试者 1234 和 5678 都报告有两次复合治疗，每次均由三种不同的药物组成，每个合并治疗的组成部分都给定了相同的 CMGRPID 值。

注意：对于 USUBJID=1234，合并治疗 CMGRPID="COMBO THPY 1"（1-3 行）所用药物和 CMGRPID="COMBO THPY 2"(4-6 行)所用药物是不相同的。同理，对于 USUBJID=5678,合并治疗 CMGRPID="COMBO THPY 1"（7-9 行）所用药物和 CMGRPID="COMBO THPY 2"(10-12 行)所用药物是不相同的，另外对于受试者 1234 的 CMGRPID="COMBO THPY 1"和 CMGRPID="COMBO THPY 2"（1-6 行）所用药物和受试者 5678 的 CMGRPID = "COMBO THPY 1" 和 CMGRPID = "COMBO THPY 2" (7-12 行)所用药物是不相同的.本示例展示了 CMGRPID 在单个域内同一受试者内的分组信息。

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CMSEQ	CMGRPID	CMTRT	CMDECOD	CMDOSE	CMDOSU	CMSTDTC	CMENDTC
1	1234	CM	1234	1	COMBO THPY 1	Verbatim MedA	Generic Med A	100	mg	2004-01-17	2004-01-19
2	1234	CM	1234	2	COMBO THPY 1	Verbatim MedB	Generic MedB	50	mg	2004-01-17	2004-01-19
3	1234	CM	1234	3	COMBO THPY 1	Verbatim MedC	Generic MedC	200	mg	2004-01-17	2004-01-19
4	1234	CM	1234	4	COMBO THPY 2	Verbatim MedD	Generic Med D	150	mg	2004-01-21	2004-01-22
5	1234	CM	1234	5	COMBO THPY 2	Verbatim MedE	Generic MedE	100	mg	2004-01-21	2004-01-22
6	1234	CM	1234	6	COMBO THPY 2	Verbatim MedF	Generic Med F	75	mg	2004-01-21	2004-01-22

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CMSEQ	CMGRPID	CMTRT	CMDECOD	CMDOSE	CMDOSU	CMSTDTC	CMENDTC
7	1234	CM	5678	1	COMBO THPY 1	Verbatim MedG	Generic MedG	37.5	mg	2004-03-17	2004-03-25
8	1234	CM	5678	2	COMBO THPY 1	Verbatim MedH	Generic Med H	60	mg	2004-03-17	2004-03-25
9	1234	CM	5678	3	COMBO THPY 1	Verbatim MedI	Generic MedI	20	mg	2004-03-17	2004-03-25
10	1234	CM	5678	4	COMBO THPY 2	Verbatim MedJ	Generic MedJ	100	mg	2004-03-21	2004-03-22
11	1234	CM	5678	5	COMBO THPY 2	Verbatim MedK	Generic MedK	50	mg	2004-03-21	2004-03-22
12	1234	CM	5678	6	COMBO THPY 2	Verbatim MedL	Generic MedL	10	mg	2004-03-21	2004-03-22

8.2 同级记录关系的表述

相关记录(RELREC)数据集用于表述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）。在这两者情形下，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。

一条关系是通过每条有关联的记录均在 RELREC 域内新增加一条对应的关联记录，并为此关系赋与一个唯一字符标识值来定义的。每条 RELREC 记录均包含一个能确认记录（或记录组）和关系标识符的关键字，并储存在 RELID 变量中。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（原关系记录所在的字母域符,）USUBJID 关键字，以及 IDVAR 和 IDVARVAL 一起具体说明。单独的记录可以用唯一的记录标示变量，例如 IDVAR 中的--SEQ 相关联。记录组可以通过使用 IDVAR 中的-GRPID 相关联。IDVARVAL 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，例如在联系一条不良事件（或多条）和一组（或多组）为处理不良事件服用的既往与合并用药时。

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（RELREC）数据集

RELREC - 相关记录数据集概述

relrec.xpt, 相关记录, V3.2, 每条记录或域关系一条记录

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	CDISC 注释	核心类别
STUDYID	研究标识符	字符型		研究的唯一标识符	必需
RDOMAIN	关联域名缩写	字符型	域	父记录两个字符的域名缩写。	必需
USUBJID	受试者唯一标识符	字符型		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
IDVAR	标识变量	字符型	*	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。	期望
RELTYPE	关系类型	字符型	一，多	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。	期望
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。	必需

*表示变量可能适用受控术语，括号表示 CDISC / NCI 代码列表代码值

RELREC - 相关记录数据集示例

示例 1:

本例显示的是 USUBJID 123456 存在两个实验室测试(第 5 行, 第 6 行)与一个不良事件(第 1 行, 第 4 行)相关且该不良事件导致两次伴随药物(第 2 行, 第 3 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, 但实验室的值和既往与合并用药不相关。

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	EFC1234	AE	123456	AESEQ	5		1
2	EFC1234	CM	123456	CMSEQ	11		1
3	EFC1234	CM	123456	CMSEQ	12		1
4	EFC1234	AE	123456	AESEQ	5		2
5	EFC1234	LB	123456	LBSEQ	47		2
6	EFC1234	LB	123456	LBSEQ	48		2

示例 2:

示例 2 与示例 1 的情况相同; 但是, 既往与合并用药(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。

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	EFC1234	AE	123456	AESEQ	5		1
2	EFC1234	CM	123456	CMSEQ	11		1
3	EFC1234	CM	123456	CMSEQ	12		1
4	EFC1234	LB	123456	LBSEQ	47		1
5	EFC1234	LB	123456	LBSEQ	48		1

示例 3:

示例 3 与示例 2 的情况类似, 但是, 对此治疗两次既往与合并用药由申办者合并, 并分配给 CMGRPID 一个值'COMBO 1', 因此在 RELREC 数据集中删除一条记录。

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	EFC1234	AE	123456	AESEQ	5		1
2	EFC1234	CM	123456	CMGRPID	COMBO1		1
3	EFC1234	LB	123456	LBSEQ	47		1
4	EFC1234	LB	123456	LBSEQ	48		1

更多示例请参照域示例, 如 6.2 节中的处置/不良事件示例, (DS 域: 示例处置域模型, 示例 4), 以及 6.3 节中, 药代动力学 PC 和 PP 关系的相关示例。

8.3 数据集关系的表述

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，定义的关键字，用于联系与相应数据集记录间的关系，来定义的。只有申办者认为有必要分开相关数据集之间的信息，才需要使用 RELREC 数据集来记录相应的关系。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 CO 数据集与相关域的关系，因为这两个数据集包含了与父记录关联的关键字段标识符。

RELREC - 数据集关系的表述示例

此示例显示如何使用 RELREC 数据集来呈现拥有一对多关系的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。

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	RELTYPE	RELID
1	EFC1234	MB		MBGRPID		ONE	A
1	EFC1234	MS		MSGRPID		MANY	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通用观测类的数据（例如：事件类或发现类）。在 IDVAR 的值应是用来自合并/连接两个数据集的关键字的名称。在上面的示例中，--GRPID 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--GRPID 变量的值是申办者定义的，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 如何来写，什么是 merge/join 的预期结果。可能的组合是以下：

- 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。
- 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。
- 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-PC 和 PP 域:关联 PP 记录和 PC 记录）。

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 通过非标准变量的值与父域联系

SDTM 不允许添加新变量。这种情况下，补充修饰数据集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通用观测类模型的变量值(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 SUPPQUAL 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 SUPPQUAL，来提醒前者是补充修饰数据集推荐的递交格式。

SUPP----表述了每个非标准变量的元数据及其相应的数值。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。SUPPQUAL 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变量名称(QNAM)、修饰变量标签(QLABEL)、每个示例或记录的真实值(QVAL)、值的出处(QORIG)(参见：章节 4.1.1.8，源元数据)、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 C2 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=Assigned)，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条记录，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是治疗期发生，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 SUPP-- 补充修饰数据集规范说明

supp--.xpt, --代表域名。每个变量每 IDVAR, IDVARVAL 和 QNAM 一条记录。

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	CDISC 注释	核心类别
STUDYID	研究标识符	字符型		研究的唯一标识符	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
USUBJID	受试者唯一标识符	字符型		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
IDVAR	标识变量	字符型		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。	期望
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。	期望
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。	必需
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的列标签。	必需
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。	必需
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）。	必需

变量名称	变量标签	变量类型	受控术语或格式	CDISC 注释	核心类别
QEVAL	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。	期望

*表示变量可能适用受控术语，括号表示 CDISC / NCI 代码列表代码值

SUPP 中的每条记录凭借 STUDYID, RDOMAIN, USUBJID, IDVAR/IDVARVAL 变量与源记录相连接。SUPP 中的一个特例是与 DM 的关系，（例如意向性治疗(ITT)及安全性受试者等级人口标识）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, RDOMAIN 和 USUBJID 就足以确认 DM 源记录中唯一记录。

在 SUPP 数据集中的所有记录必须存在 QVAL 的值。具有丢失的/空值的原始变量的转置会不慎产生具有 QVAL 是空值的 SUPP 记录，从而导致 SUPP 数据集非常大。如果发生了这种情况，那么申办者应在递交之前删除 QVAL 是空值的记录。对于如何展现多于 200 字符长度的信息，参见章节 4.1.5.3。

对于常见补充修饰语的 QNAM 和 QLABEL 的受控术语可以参见附录 C2。更多的 QNAM 的数值在需要的情况下可以在遵守 CDISC 对 QVAL 的相应规则下添加。

8.4.2 SUPP-- 补充修饰数据集的应用

每一个域和其对应的补充修饰语存在一一对应的关系，在 SDTMIG v3.1.1 中单一补充修饰数据集的方法选项已经被去除，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学修饰语会被放置在 suppdm.xpt 中。当数据被再分成多个数据集时（参见：章节 4.1.1.7，拆分域）。

可能有较长数据集名称的需求，如 SUPPFAMH，在这种情况下，数据相关的人（见相关人员实施指南）已经被收集，相关人员的补充修饰语的结果的数据集名称叫 SUPPAPFAMH，SUPPAPFAMH 名称太长，因此，在这种情况下，“SUPP”部分应该缩写成“SQ”，数据集的名称最后命名为 SQAPFAMH。

8.4.3 SUPP-- 补充修饰数据集示例

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 的前两行，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

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	1996001	DM	99-401			ITT	Intent to Treat	Y	DERIVED	SPONSOR
2	1996001	DM	99-401			PPROT	Per Protocol Set	N	DERIVED	SPONSOR

示例 2

suppae.xpt 的两行记录给不良事件数据添加修饰信息（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

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL		QVAL		QORIG	QEVAL
1	1996001	AE	99-401	AESEQ	1	AESOSP	Other Medically Important SAE	Spontaneous Abortion	CRF			
2	1996001	AE	99-401	AESEQ	1	AETRTEM	Treatment Emergent Flag	N	DERIVED	SPONSOR		

示例 3

这个 suppqs.xpt 示例显示了如何记录问卷与量表使用的语言。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问卷与量表（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

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL		QVAL	QORIG	QEVAL
1	1996001	QS	99-401	QSCAT	SF36	QSLANG	Questionnaire Language	FRENCH	CRF		
2	1996001	QS	99-401	QSCAT	ADAS	QSLANG	Questionnaire Language	FRENCH	CRF		
3	1996001	QS	99-802	QSCAT	SF36	QSLANG	Questionnaire Language	GERMAN	CRF		
4	1996001	QS	99-802	QSCAT	ADAS	QSLANG	Questionnaire Language	GERMAN	CRF		

附加示例可以参照域示例，如 5 章节中示例 3、4、5 中的人口学域，ECG 在 6.3 中示例 1 的 EG 域，以及 6.3 中示例 1 的 LB 域。

8.4.4 何时使用补充修饰数据集

不应该以补充修饰语数据集递交的数据如下：

- 适合受试者特征（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。
- 应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，以及为 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 CO 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 与父域关联注释的表述

5.2 节描述的特殊用途备注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。备注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 RDOMAIN(值为“CO”)必须被填写。RDOMAIN, IDVAR, 和 IDVARVAL 应按以下方法进行填写：

- 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/筛选页面上的注释），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。
- 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。
- 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：

- 可以把值放入 COREF 中，例如 CRF 页面号码或名称
- 可以将时间变量添加到 CO 特殊目的域，如 VISITNUM 和/或 VISIT。在第 5 章节 CO 特殊目的域假设 6 中可以参考能添加到 CO 特殊目的域中的标识符和时间变量的完整列表。

和补充修饰数据集（SUPP--）和相关记录数据集（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，例如作为适用于既往与合并用药组的注释，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 CO 特殊目的域中重复注释，以便于理解关系。更多细节，请参考章节 5 中备注域的相关示例。

8.6 如何选择合适的 SDTM 域

8.6.1 确定通用观测类指南

章节 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（章节 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，既往病史数据（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，虽然关于一些测试程序有灰色区域。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被归为干预。

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；现有既往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；因为发现可能是关于发生在受试者身上的事件或受试者接受的干预。与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 新域生成指南

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，所有问卷与量表数据都放在 QS 数据集中，对于特定的问卷与量表由 QSCAT 指定（章节 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（章节 6.3）。

另外一些情况下，一些特定的主题可能非常广泛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。都是用两个域数据集（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并非关注点。
- 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，等等的测量？	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，还是全部 CRF 日志格式？	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？	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？	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，整体上是否适用于事件？	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）应用于事件整体。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，体温可以储存在生命体征记录中，阿司匹林储存在既往与合并用药记录中，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、参考范围等的测量。
- 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。