

人用药品技术要求国际协调理事会

ICH 协调指导原则

## 临床电子结构化协调方案 (CeSHarP)

### M11 技术规范

阶段3 专家草案

*在 ICH 进程的第 2 阶段，ICH 大会按照国家或地区程序，将相应 ICH 专家工作组商定的共识草案文本或指导原则转交给 ICH 区域的监管机构，供内部和外部征求意见。*

**M11 技术规范**  
**文件历史**

编码	历史	日期
M11	在第 2 阶段中获得 ICH 大会成员批准，并且公开征求意见（文件日期：年/月/日）	年/月/日

1

**法律声明：** 本文受版权保护，除了 ICH 标志外，在始终承认 ICH 版权的前提下，基于公共许可可以使用、复制、在其他作品中引用、改编、修改、翻译或传播。如对本文件进行改编、修正或翻译，必须采取合理措施来清晰地标识、区分或以其他方式标记对文件进行的修改。必须避免任何暗示 ICH 授权或支持对原版文件的改编、修订或翻译的行为。

本文件“按原样”提供，不提供任何形式的担保。任何情况下，ICH 或原版文件作者不会对任何由使用本文件造成的索赔、伤害或其他责任负责。

上述许可不适用于第三方提供的内容。因此，对版权归属第三方的文件，必须从该版权所有者处获得复制许可。

## 2 技术规范

3 本文件旨在作为 ICH M11 方案模板的技术表述。本技术规范 (TS) 与最新版本的 ICH  
4 M11 指导原则和方案模板保持一致, 同时在满足 ICH 及区域监管机构的数据交换需求  
5 方面提供了灵活性。

## 6 表格元素定义

<b>术语 (变量)</b>	术语 (变量) 是源自模板的逐字术语。
<b>数据类型</b>	数据类型用于分类变量所具有的值类型。
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	将数据的类型指定为标题、数据或值。 选择: <ul style="list-style-type: none"><li>• 标题: 章节标题, 包括表格标题、无编号标题。</li><li>• 数据: 文本、图片、公式、表格等内容</li><li>• 值: 如果数据有选项表</li></ul>
<b>定义</b>	定义系指 ICH M11 数据元素的含义。
<b>用户指南</b>	用户指南直接来自模板的说明。
<b>一致性</b>	符合模板惯例和一般说明的规则和操作, 用于描述表头、数据元素或文本内容将如何一致
<b>基数</b>	常见的基数包括一对一、一对多和多对多。基数的一个例子是一个表中的行与另一个表中的行之间的数值关系。
<b>ToC 中的关系内容代表方案层次结构</b>	ToC 中的关系内容, 代表方案层次结构, 与模板目录有关。
<b>值</b>	指示特定数据元素或标题的值。规定了特定数据的实际值或值范围 (例如, 值可能来自 ICH M11 有效值列表。对于编号标题, 此处不包括编号。 .
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是否为允许的值。如果需要表头, 则该值为否。如果存在通用文本, 则值为否。 <b>关系:</b> 什么是关系? 确定元素的关系, 包括与 ToC 的关系。ToC 中的数字从低到高列出。对于“表格”元素, 可能有行标题或列标题作为关系。还定义了其他关系, 例如方案编号的修订号。 <b>概念:</b> 确定标题的概念, 预期用于反映标题, 对于其他元素, 预期用于引用受控术语或详细信息。
<b>重复和/或重复使用规则</b>	关于如何在方案中重复和/或重复使用组成部分的说明。 该组成部分是否重复? 该组成部分是否重复使用? 该组成部分是否在文件的其他部分重复/重复使用? 重复的定义是在新内容中复制数据元素。 重复使用的定义是在方案中多个数据元素位置使用逐字内容。

7

8

9

10 附录 1: 信息组件详细说明

11 标题页

术语 (变量)	申办方保密声明:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方保密声明:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

12

术语 (变量)	<申办方保密声明>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C181236 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 研究方案中的书面信息被声明为不公开, 因此方案文件中所包含的信息仅可与授权方共享。
用户指南	插入申办方保密声明 (如适用), 否则删除。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题 概念: C181236
重复和/或重复使用规则	否

13

术语 (变量)	完整标题:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需

基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	完整标题:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

14

术语 (变量)	<完整标题>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C132346 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 方案的正式描述性名称, 其中包含研究的关键元素。
用户指南	方案应当有一个描述性标题, 足以识别试验的科学方面, 以确保立即明确试验的研究内容和研究对象, 并能够在文献或互联网搜索引擎中进行检索。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办方方案编号 概念: C132346
重复和/或重复使用规则	否

15

术语 (变量)	试验首字母缩写:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	试验首字母缩写:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

16

术语 (变量)	<试验首字母缩写>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C94108 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 公开用于识别临床试验的首字母缩写或缩略语。
用户指南	公开用于识别临床试验的首字母缩写或缩略语。如不适用, 请从表中删除此行。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 方案编号 概念: C94108
重复和/或重复使用规则	否

17

术语 (变量)	申办方方案编号:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方方案编号
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

18

术语 (变量)	<申办方方案编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C132351 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 申办方指定的用于唯一识别特定方案的字符序列。
用户指南	由申办方指定的试验的唯一字母数字标识符。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是

	关系: 标题 概念: C132351 注: 必须包含至少一个字符, 不得为空格 (空值)
重复和/或重复使用规则	否

19

术语 (变量)	原始方案:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	原始方案:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

20

术语 (变量)	[原始方案指标]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 说明方案文件是否反映方案的原始版本。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	是 (C49488), 否 (C49487)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

21

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C49487	否	对问题的非肯定性回答。
C49488	是	对问题的肯定回答。

22

术语 (变量)	版本编号:
数据类型	文本

23

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	版本编号:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

24

术语 (变量)	<版本编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C181232 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 用于唯一标识研究方案特定版本的字母数字字符串。
用户指南	供申办方酌情使用。
一致性	可选
基数	一对一, 方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	编号
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办方方案编号 概念: C181232
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	版本日期:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一; 一对版本号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	版本日期:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题

25

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	<版本日期>
数据类型	日期
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C93813 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义文档版本化的日期。
用户指南	供申办方酌情使用。
一致性	可选
基数	一对一；一对版本号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	日期格式
业务规则	允许值：是 关系：标题；版本号；申办方方案编号 概念：C93813
重复和/或重复使用规则	否

26

术语（变量）	{修正案编号；}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当有修正案时
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	修正案编号
业务规则	允许值：如果原始方案=否，则为“是”；如果原始方案=是，则空白 关系：表格行标题、申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，重新使用至/自文件修订历史

27

术语（变量）	{修正案编号}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义用于唯一标识方案修正案的字符序列。
用户指南	输入修正案编号（例如，修订编号）。如果这是方案的原始实例，请删除该行或输入“不适用”。
一致性	情形：当有修正案时
基数	一对一；如果不是原始的，则一对方案编号

28

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	<b>允许值:</b> 如果原始方案=否, 则为“是”; 如果原始方案=是, 则空白 <b>关系:</b> 标题, 申办方方案编号 <b>概念:</b> CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 文件修订历史表可重复

29

术语 (变量)	{修订范围: }
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	修订范围:
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格行标题 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	{[修订范围]}
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 关于修正案范围是否适用于全球试验的描述。
用户指南	原始方案留空。 如果这是方案的原始实例, 请删除该行或输入“不适用”。如果修订适用于试验中的所有研究中心, 请输入“全球”, 并删除国家、地区和研究中心标识符字段。如果是单国研究的修订, 请输入“全球”。
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对一, 一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	空白; 全球 (C68846), 非全球 (CNEW)
业务规则	<b>允许值:</b> 是; 如果原始方案=否, 则为是; 如果原始方案=是, 则留空。 <b>关系:</b> 标题、修正案编号、申办方方案编号 <b>概念:</b> CNEW
重复和/或重复使用规则	否

30

31

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
---------	----------	------

32

C68846	全球	覆盖或影响整个系统。
CNEW	非全球	覆盖或影响系统的一部分。

术语 (变量)	{【国家或地区编号】或【区域编号】或<研究中心编号>}
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C20108 CNEW CNEW  出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 C20108 用于识别和/或命名国家或地区的字符序列。 CNEW 用于识别和/或命名区域的字符序列 CNEW 用于识别和/或命名研究中心的字符序列。
用户指南	原始方案留空。 如果修订不适用于试验中的所有研究中心, 请选择“非全球”, 并根据修订范围使用其中一个编号。
一致性	情形: 当修正案范围不是全球时
基数	一对一; 多对修正案范围; 一对修正案编号; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	国家或地区特定: 【国家或地区编号】(ISO 3166 国家或地区代码, 字母 3; ISO 3166 国家或地区代码, 字母 2; GENC) 或 区域特定: 【区域编号】(ISO 3166 区域代码, 字母 3; ISO 3166 区域代码, 字母 2; GENC) 或 研究中心特定: 【研究中心编号】(文本) 研究中心编号文本 情形: 如果原始方案指标=是, 则为空白
业务规则	允许值: 是 关系: 标题、修正案范围、修正案编号、申办方方案编号 概念: C20108; CNEW; CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 在 12.2 国家/地区或区域特定差异中可重复

33

术语 (变量)	申办方的试验药物编码:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页

值	申办方的试验药物编码:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每种试验化合物均可重复

34

术语(变量)	<申办方的试验药物编码>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 申办方指定的用于唯一识别实验性干预的符号或符号组合。
用户指南	输入申办方在试验中研究化合物的唯一标识符。根据需要添加字段。
一致性	可选: 当有申办方试验药物代码时
基数	一对一, 多对申办方方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每种试验化合物均可重复 是, 在干预项下第 1.1.2 节中可重复

35

术语(变量)	试验药物名称:
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一; 多对申办方方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	试验药物名称:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

36

术语(变量)	<非专有名称>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D

定义	C97054 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 不受商标保护的药物名称，通常描述其化学结构，有时为公开名称。 (ICH E2B)
用户指南	如果尚未指定非专有名称，则省略非专有名称字段。
一致性	可选；空白
基数	一对多；多对申办方试验药物代码；多对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	用于文本，例如 WHO INN、USAN、JAN、XEVMPPD
业务规则	允许值：是 关系：标题，申办方方案编号 概念：C97054
重复和/或重复使用规则	是，每个非专有名称均可重复 是，在干预项下第 1.1.2 节中可重复

37

术语（变量）	<专有名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C71898 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 当局授予的用于产品营销/注册的商业名称。
用户指南	如果尚未建立专有名称字段，则省略该字段。
一致性	可选；空白
基数	一对多；多对申办方试验药物代码；多对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；方案编号；化合物代码 概念：C71898
重复和/或重复使用规则	是，每个专有名称可重复

38

术语（变量）	试验阶段：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	试验阶段：
业务规则	允许值：否 关系：表格行标题；申办方方案编号

39

	<b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否
<b>术语 (变量)</b>	[试验阶段]
<b>数据类型</b>	有效值
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	V
<b>定义</b>	C48281 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 一种疗法从首次人体试验到批准后临床试验的临床研究和开发阶段。
<b>用户指南</b>	对于试验药物或疫苗与器械联合使用的试验, 根据药物研发阶段进行分类。
<b>一致性</b>	必需
<b>基数</b>	一对一; 申办方方案编号
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	标题页
<b>值</b>	1 期早期 (C54721); 1 期 (C15600); 1 期/2 期 (C15693); 1 期/2 期/3 期 (C198366); 1 期/3 期 (C198367); 2 期 (C15601); 2 期/3 期 (C15694); 2 期/3 期/4 期 (CNEW); 3 期 (C15602); 3 期/4 期 (CNEW); 4 期 (C15603))
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 标题; 申办方方案编号 <b>概念:</b> C48281
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

40

<b>NCI C 代码</b>	<b>M11 首选术语</b>	<b>定义草案</b>
C54721	1 期早期	在 1 期试验之前, 在少数受试者中进行的首次人体试验, 旨在评估新的候选治疗和显像剂。研究药物在有限时间内以低剂量给药, 不用于治疗或诊断目的。
C15600	I 期	为考察临床耐受性和治疗目的, 首次对人体使用试验用药品 (IMP)。1 期试验通常受到密切监测, 可在患者或健康受试者中进行。
C15693	1 期/2 期	结合了传统 1 期和 2 期试验特征元素的临床试验。
C198366	1 期/2 期/3 期	从 1 期试验开始, 在成功完成能够实现过渡的里程碑后过渡到 2 期和 3 期的临床试验。
C198367	1 期/3 期	从 1 期试验开始, 在成功完成能够实现过渡的里程碑后过渡到 3 期试验的临床试验。
CNEW	2 期/3 期/4 期	从 2 期试验开始, 在成功完成之前的每个部分后过渡到 3 期和 4 期的研究。 从 2 期试验开始, 在成功完成能够实现过渡的里程碑后过渡到 3 期和 4 期的临床试验。
C15601	2 期	进行探索性试验, 以评估研究干预在疾病或病症患者中的安全性和有效性。目标可以是考察临床药理学、剂量范围 (剂量-反应、给药频率)、患者类型或许多其他安全性和有效性特征。

C15694	2期/3期	结合了传统2期和3期试验特征元素的临床研究类型。 结合了传统2期和3期试验特征元素的临床试验。
CNEW	3期/4期	结合了传统3期和4期试验特征元素的临床试验。
C15602	3期	通过进行确证性试验，以证明该干预在疾病或病症患者中的安全性、有效性和耐受性。其目的是评估总体获益-风险关系，并为监管批准和说明书提供实质性证据。
C15603	4期	为进一步了解药物在其批准适应症中的安全性和有效性而进行的批准后试验。它们虽然不被视为批准所必需的，但通常对于优化药物的使用至关重要。
C17649	其它	不同于先前规定或提及的试验。

41

术语（变量）	短标题
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	短标题：
业务规则	允许值：否 关系：表格行标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

42

术语（变量）	<试验短标题>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验的简短描述性名称。
用户指南	短标题应使用通俗易懂的语言表达试验内容，并应适合在全球临床试验注册中心用作“简短标题”或“通俗易懂的标题”使用。其还适用于知情同意书和伦理委员会提交的文件。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方方案编号 概念：CNEW

43

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	申办方名称和地址：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方名称和地址：
业务规则	允许值： 否 关系： 表格行标题 概念： 标题
重复和/或重复使用规则	否

44

术语（变量）	<申办方名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C70793 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验申办方的文字标识符（即独特名称）。
用户指南	请提供承担主要责任和启动临床研究的个体或制药或医疗器械公司、政府机构、学术机构、私营组织或其他组织的法定名称。如果有多个申办方，请在此字段列出主要申办方。
一致性	必需
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值： 是 关系： 标题； 申办方方案编号 概念： C70793
重复和/或重复使用规则	否

45

术语（变量）	<申办方的法定地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验申办方的合法注册地址。

用户指南	请提供承担主要责任和启动临床研究的个体或制药或医疗器械公司、政府机构、学术机构、私营组织或其他组织的法定名称。如果有多个申办方，请在此字段列出主要申办方。
一致性	必需
基数	一对一；一对申办方名称
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方名称 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

46

术语（变量）	联合申办方名称和地址：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方名称；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	联合申办方名称和地址：
业务规则	允许值：否 关系：标题；申办方名称；申办方方案编号 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

47

术语（变量）	<联合申办方名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验联合申办方的文字标识符（即独特名称）。
用户指南	请提供承担主要责任和启动临床研究的个体或制药或医疗器械公司、政府机构、学术机构、私营组织或其他组织的法定名称。如果有多个申办方，请在此字段列出主要申办方。
一致性	可选
基数	一对一；一对联合申办方名称；一对申办方名称；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；联合申办方名称；申办方名称；方案编号 概念：CNEW

48

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	<联合申办方的法定地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验联合申办方的合法注册地址。
用户指南	请提供承担主要责任和启动临床研究的个体或制药或医疗器械公司、政府机构、学术机构、私营组织或其他组织的法定名称。如果有多个申办方，请在此字段列出主要申办方。
一致性	可选
基数	一对一；一对标题；一对联合申办方名称
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；联合申办方名称 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

49

术语（变量）	当地申办方名称和地址：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方名称和地址；一对方案申办方编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	当地申办方名称和地址：
业务规则	允许值：否 关系：标题、申办方名称和地址 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

50

术语（变量）	<当地申办方名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 申办方法定代表人在申办方未合法存在的地理区域的文字标识符（即独特名称）。

用户指南	在一些国家，临床试验申办方可能是当地附属公司（或指定人员）。在这种情况下，请在当地申办方名称和地址字段中注明。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方名称和地址；多对申办方名称
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方名称和地址；申办方名称；国家或地区 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个当地申办方名称可重复

51

术语（变量）	<当地申办方地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 申办方法定代表人在申办方未合法存在的地理区域的合法注册地址。
用户指南	在一些国家，临床试验申办方可能是当地附属公司（或指定人员）。在这种情况下，请在当地申办方名称和地址字段中注明。
一致性	可选
基数	一对一；一对当地申办方；一对国家或地区
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；当地申办方；国家或地区 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

52

术语（变量）	器械制造商名称和地址：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	器械制造商名称和地址：
业务规则	允许值：否 关系：表格行标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

53

术语（变量）	<器械制造商名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 组织的文字标识符（即独特名称），组织是指产品的供应包装上所述的负责制造该器械的组织。
用户指南	制造商名称和地址信息仅适用于包含研究器械的方案，不应包含在其他方案中。仅在制造商与上述申办方不同时，才可包含制造商地址。 如果试验中将使用多种研究器械，请添加其他字段（如需要）。如不适用，请删除此行。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方方案编号；一对申办方名称
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方方案编号；申办方名称 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个器械制造商均可重复

54

术语（变量）	<器械制造商地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 器械制造商的合法注册地址。
用户指南	制造商名称和地址信息仅适用于包含研究器械的方案，不应包含在其他方案中。仅在制造商与上述申办方不同时，才可包含制造商地址。 如果试验中将使用多种研究器械，请添加其他字段（如需要）。如不适用，请删除此行。
一致性	可选
基数	一对一；一对器械制造商名称
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；器械制造商名称 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

55

术语（变量）	监管或临床试验编号：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题

用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	监管或临床试验编号:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

56

术语 (变量)	<EU CT 编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 由欧洲药品管理局临床试验信息系统 (CTIS) 指定的用于识别临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段, 请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是; EU CT 编号: yyyy-5xxxxx-xx, YYY 对应于年份, 即 2024 年, x 为整数 关系: 标题; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

57

术语 (变量)	<FDA IND 编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 美国食品药品监督管理局指定的用于识别新药临床试验申请 (IND) 下临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段, 请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页

58

值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

59

术语 (变量)	<IDE 编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 美国食品药品监督管理局指定的用于识别研究器械豁免 (IDE) 申请下临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段, 请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<JRCT 编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 日本厚生劳动省 (MHLW) 临床试验注册处 (JRCT) 指定的用于识别临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段, 请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

60

术语（变量）	<NCT 编号>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 由美国国家医学图书馆的方案注册与结果（PRS）系统指定的用于识别临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段，请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

61

术语（变量）	<NMPA IND 编号>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 由中国国家药品监督管理局（NMPA）指定的用于识别新药临床试验申请（IND）下临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段，请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

62

术语（变量）	<WHO/UTN 编号>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW

	出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 由世界卫生组织国际临床试验注册平台（ICTRP）指定的用于识别临床试验的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段，请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	UTN/WHO: Uxxxx-xxxx-xxxx，其中 X 为整数
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

63

术语（变量）	<其他监管或临床试验编号>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 由监管机构或其他卫生主管部门指定的用于识别临床试验的字符序列，不同于先前指定或提及的字符序列。
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文件定稿时不可用的标识符提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段，请添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个监管机构标识符可重复

64

术语（变量）	申办方批准：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方批准：

业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

65

术语 (变量)	[<输入批准日期>或<说明可以找到信息的位置>]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 申办方批准当前或先前版本方案的日期, 或者申办方批准当前或先前版本方案的物理或虚拟位置。
用户指南	所有版本都应具有唯一可识别性。
一致性	必需
基数	一对一; 一对方案编号; 一对原始方案; 一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方批准日期 (C132352) 申办方批准日期所在地 (CNEW)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 方案编号; 方案修正案 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 重复使用至第 12.3 节中的批准日期

66

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C132352	申办方批准日期	申办方批准当前版本方案的日期。
CNEW	申办方批准日期所在地	申办方批准当前版本方案的日期的物理或虚拟位置。

67

术语 (变量)	申办方签名:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方签名:
业务规则	允许值: 否 关系: 标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

68

术语（变量）	【{<申办方签名栏（申办方签名人的姓名和职务以及签名日期）>}或{本方案通过<描述方法>获得批准}】
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 包含申办方签名人的姓名和签名以及签名日期的文本块，或代表申办方描述方案批准方法的声明。
用户指南	包括申办方签名或以下声明。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办方签名栏（CNEW） 或 申办方方案批准声明（CNEW）
业务规则	允许值：是 关系：标题 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

69

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	申办方签名栏	包含申办方签名人姓名和签名以及签名日期的文本块。
CNEW	申办方方案批准声明	关于方案已通过所述方法获得批准的声明。

70

术语（变量）	<描述方法>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 描述用于批准方案的技术的叙述性文本。
用户指南	包括申办方签名或以下声明。
一致性	情形：当有申办方方案批准声明时
基数	一对申办方方案批准声明
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：申办方方案批准声明 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

71

术语（变量）	医学专家联系方式：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H

定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	医学专家联系方式:
业务规则	允许值: 否 关系: 标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

72

术语 (变量)	<医学专家 (由申办方指定) 的联系信息或说明可以找到信息的位置>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 申办方代表的联系信息, 该代表可以就特定试验相关的医学疑问或问题提供建议, 或说明可找到信息的位置。
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 医学专家联系方式回复 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

73

术语 (变量)	修订详情
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	修订详情
业务规则	允许值: 否 关系: 标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

74

术语 (变量)	修订详情
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 研究方案中描述修正案细节的书面信息, 特别是关于之前是否已对方案进行过修订的信息。
用户指南	选择以下适用的声明。对于未经修订的原始方案, 保留以下第一句, 并删除本节的其余内容。 {不适用。本方案未经修订。} 或纳入以下内容 (如适用)。 {本方案先前已修订。既往修订的详情见第 12.3 节既往方案修正案。}
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	不适用。本方案未经修订。(CNEW) 或 这是第一份方案修正案。(CNEW) 或 本方案先前已修订。既往修订的详情见既往方案修正案。(CNEW)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

75

NCI C 代码	MI1 首选术语	定义草案
CNEW	不适用。本方案未经修订。	不适用。本方案未经修订。
CNEW	不适用。这是第一份方案修正案。	不适用。这是第一份方案修正案。
CNEW	本方案先前已修订。既往修订的详情见第 12.3 节既往方案修正案。	本方案先前已修订。既往修订的详情见第 12.3 节既往方案修正案。
CNEW	本方案先前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案先前的修正案, 从最新的开始。	本方案先前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案先前的修正案, 从最新的开始。

76

77

术语 (变量)	{当前修正案}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当方案为原始=否时
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	当前修正案
业务规则	允许值: 否 关系: 标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

78

术语 (变量)	下表对当前修正案进行了说明
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	N/A
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	通用文本
业务规则	允许值: 否 关系: 当前修正案 概念: 必需文本
重复和/或重复使用规则	否

79

术语 (变量)	申办方批准时大约<#/%>入组
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	申办方批准时大约#入组 或 申办方批准时大约%入组
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

80

术语 (变量)	大约<#/%>入组<全球/本地/按队列>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D

定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 方案修正案时预计入组的受试者人数的值（以数值或百分比表示）。
用户指南	输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。如果预期受试者人数因当前修正案而发生变化，则使用更新后的预期受试者人数来估计当前入组百分比。估计值是足够的，因为在编写修正案时，精确的入组数据可能会发生变化。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>对于全球或单一国家修正案</u>，提供申办方批准该修正案时的预计入组总人数。</li> <li>• 对于仅提供（或合并）国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大约的当地入组人数（总数或百分比），并选择“当地”。</li> <li>• 如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> </ul> <u>对于国家/地区修正案</u> ，提供申办方批准修正案时当地或地区的预计入组人数。
一致性	可选
基数	一对一；一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	大约<#/%>入组<全球/本地/按队列>
业务规则	允许值：是 关系：声明 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，重新使用到第 12.3 节

81

术语（变量）	数量或%
数据类型	编号
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 方案修正案时预计入组的受试者人数的数值（以绝对值或百分比表示）。
用户指南	输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。如果预期受试者人数因当前修正案而发生变化，则使用更新后的预期受试者人数来估计当前入组百分比。估计值是足够的，因为在编写修正案时，精确的入组数据可能会发生变化。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>对于全球或单一国家修正案</u>，提供申办方批准该修正案时的预计入组总人数。</li> <li>• 对于仅提供（或合并）国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大约的当地入组人数（总数或百分比），并选择“当地”。</li> <li>• 如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> </ul> <u>对于国家/地区修正案</u> ，提供申办方批准修正案时当地或地区的预计入组人数。
一致性	情形：当原始方案=否时
基数	一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	数字用整数表示，百分比保留至小数点后一位
业务规则	允许值：是 关系：表格行标题；声明 概念：CNEW

82

重复和/或重复使用规则	是，重复使用到第 12.3 节
术语（变量）	修正案范围入组说明
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V 或 D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 关于修正案范围是否适用于全球、当地或试验每个队列的入组说明。
用户指南	输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。如果预期受试者人数因当前修正案而发生变化，则使用更新后的预期受试者人数来估计当前入组百分比。估计值是足够的，因为在编写修正案时，精确的入组数据可能会发生变化。 <ul style="list-style-type: none"> <li>对于全球或单一国家修正案，提供申办方批准该修正案时的预计入组总人数。</li> <li>对于仅提供（或合并）国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大约的当地入组人数（总数或百分比），并选择“当地”。</li> <li>如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> </ul> 对于国家/地区修正案，提供申办方批准修正案时当地或地区的预计入组人数。
一致性	情形：当原始方案=否时
基数	一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	全球（C68846）；本地（CNEW）；队列（CNEW）
业务规则	允许值：是 关系：声明 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，重复使用到第 12.3 节

83

NCI C 代码	MI1 首选术语	定义草案
C68846	全球	覆盖或影响整个系统。
CNEW	本地	覆盖或影响系统的一部分。
CNEW	队列	覆盖或影响一个队列中的个体。

84

术语（变量）	{修订原因}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当原始方案=否时
基数	一对一；修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	修订原因：
业务规则	允许值：否 关系：表格行标题

85

	<b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否
<b>术语 (变量)</b>	主要原因:
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形: 当原始方案=否时
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	修订详情
<b>值</b>	主要原因:
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格列标题 <b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

86

<b>术语 (变量)</b>	<b>【修订的主要原因】</b>
<b>数据类型</b>	有效值
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	V
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 方案变更或正式澄清的依据。
<b>用户指南</b>	从可用类别中选择修正案的主要原因和次要原因。在选项中选择最接近的匹配项。主要估计目标、终点或相关指标的变更应列为策略变更。如果所有选项均不适用, 请选择“其他”并提供说明。如无次要原因, 请注明“不适用”。
<b>一致性</b>	情形: 当方案=否时
<b>基数</b>	一对修正案详情
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	修订详情
<b>值</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 监管机构要求修订 (CNEW)</li> <li>• 新监管指南 (CNEW)</li> <li>• IRB/IEC 反馈 (CNEW)</li> <li>• 可用的新安全性信息 (CNEW)</li> <li>• 生产变更 (新)</li> <li>• 增加 IMP (CNEW)</li> <li>• 策略变更 (CNEW)</li> <li>• 标准治疗变更 (CNEW)</li> <li>• 可用的新数据 (安全性数据除外) (CNEW)</li> <li>• 研究者/研究中心反馈 (CNEW)</li> <li>• 招募困难 (CNEW)</li> <li>• 方案不一致和/或错误 (CNEW)</li> <li>• 方案设计错误 (CNEW)</li> <li>• 其他 (C17649)</li> </ul>

87

	• 不适用 (C48660)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办方方案编号; 方案修正案 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 可以选择多个值, 原始方案除外。

NCI C 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	监管机构要求修订	监管机构表示需要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	新监管指南	根据监管机构发布的指南文件, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	IRB/IEC 反馈	根据机构审查委员会或独立伦理委员会的反馈, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	可用的新安全性信息	先前不可用的安全性数据变为可用, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	生产变更	研究药物生产工艺发生变更, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	增加 IMP	将试验用药品添加到临床试验设计中时, 需要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	策略变更	科学计划的研究目的或意图发生变更, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	标准治疗变更	标准治疗发生变更, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	可用的新数据 (安全性数据除外)	先前不可用的数据 (安全性数据除外) 变为可用, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	研究者/研究中心反馈	根据研究者或研究中心的反馈, 需要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	招聘困难	受试者招募方面存在挑战, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	方案不一致和/或错误	根据方案中的错误或不一致, 有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	方案设计错误	由于方案设计错误, 需要对文件进行变更或正式澄清。
C17649	其它	不同于先前规定或提及的试验。
C48660	不适用	值的确定与当前上下文无关。

88

术语 (变量)	其它
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	其他:
业务规则	允许值: 否 关系: 其他选择 概念: 标题

89

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

术语（变量）	其他说明
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C17649 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 不同于先前规定或提及的试验。
用户指南	从可用类别中选择修正案的主要原因和次要原因。在选项中选择最接近的匹配项。主要估计目标、终点或相关指标的变更应列为策略变更。如果所有选项均不适用，请选择“其他”并提供说明。如无次要原因，请注明“不适用”。
一致性	情形：当其他选择为有效值时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；主要原因；申办方方案编号；方案修正案 概念：C17649
重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	次要原因
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	次要原因：
业务规则	允许值：否 关系：表格列标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

90

术语（变量）	{【修订的次要原因】}
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 不被视为主要依据的其他方案修订依据。

用户指南	从可用类别中选择修正案的主要原因和次要原因。在选项中选择最接近的匹配项。主要估计目标、终点或相关指标的变更应列为策略变更。如果所有选项均不适用，请选择“其他”并提供说明。如无次要原因，请注明“不适用”。
一致性	情形：当方案原件=否时
基数	一对一；一对方案编号；一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 监管机构要求修订 (CNEW)</li> <li>• 新监管指南 (CNEW)</li> <li>• IRB/IEC 反馈 (CNEW)</li> <li>• 可用的新安全性信息 (CNEW)</li> <li>• 生产变更 (CNEW)</li> <li>• 增加 IMP (CNEW)</li> <li>• 策略变更 (CNEW)</li> <li>• 标准治疗变更 (CNEW)</li> <li>• 可用的新数据 (安全性数据除外) (CNEW)</li> <li>• 研究者/研究中心反馈 (CNEW)</li> <li>• 招募困难 (CNEW)</li> <li>• 方案不一致和/或错误 (CNEW)</li> <li>• 方案设计错误 (CNEW)</li> <li>• 其他 (C17649)</li> <li>• 不适用 (C48660)</li> </ul>
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 标题、申办方编号方案编号、方案修正案 <b>概念：</b> CNEW
重复和/或重复使用规则	是，除原件外，接受多份

91

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	监管机构要求修订	监管机构表示需要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	新监管指南	根据监管机构发布的指南文件，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	IRB/IEC 反馈	根据机构审查委员会或独立伦理委员会的反馈，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	可用的新安全性信息	先前不可用的安全性数据变为可用，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	生产变更	研究药物生产工艺发生变更，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	增加 IMP	将试验用药品添加到临床试验设计中时，需要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	策略变更	科学计划的研究目的或意图发生变更，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	标准治疗变更	标准治疗发生变更，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	可用的新数据 (安全性数据除外)	先前不可用的数据 (安全性数据除外) 变为可用，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	研究者/研究中心反馈	根据研究者或研究中心的反馈，需要对方案进行变更或正式澄清。

CNEW	招聘困难	受试者招募方面存在挑战，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	方案不一致和/或错误	根据方案中的错误或不一致，有必要对方案进行变更或正式澄清。
CNEW	方案设计错误	由于方案设计错误，需要对文件进行变更或正式澄清。
C17649	其它	不同于先前规定或提及的试验。
C48660	不适用	值的确定与当前上下文无关。

92

术语（变量）	{修订摘要：}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当原始方案=否时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	修订摘要：
业务规则	允许值：否 关系：修正案详情、修正案编号 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

93

术语（变量）	{<修订摘要>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 简短描述当前版本方案中引入的变更。
用户指南	简要描述关键变更。修正案中包含的但与关键变更无关的变更无需在此描述。
一致性	情形：当有修正案时
基数	一对修正案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：修正案详情；修正案编号；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

94

术语（变量）	{该修正案是否可能对受试者的安全或权利产生实质性影响？}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H

定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当有修正案时
基数	一对一修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	该修正案是否可能对受试者的安全或权利产生实质性影响？
业务规则	允许值：否 关系：修正案详情 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

95

术语（变量）	[是/否]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明修正案是否可能对受试者的安全或权利产生实质性影响。
用户指南	N/A
一致性	情形：当有修正案时
基数	一对一；一对修正案编号；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	是（C49488）；否（C49487）
业务规则	允许值：是 关系：修正案详情；修正案编号；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

96

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C49487	否	对问题的非肯定性回答。
C49488	是	对问题的肯定回答。

97

术语（变量）	{如果是，请简要说明}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 方案修正案对受试者安全或权利的任何实质性影响的简短描述性说明。
用户指南	简要说明对安全的实质性影响
一致性	情形：当有修正案，并且“该修正案是否可能对受试者的安全或权利产生实质性影响？”的答案为是时
基数	一对一修正案编号， 该修正案是否可能对受试者的安全或权利产生实质性影响？当答案为“是”时答复

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 修正案详情、修正案编号、申办方方案编号当值为是时, 通过文本答复进行解释 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

98

术语 (变量)	{该修正案是否可能对临床试验中生成数据的可靠性和稳健性产生实质性影响? }
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对修正案详情、一对修正案编号、申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	该修正案是否可能对临床试验中生成数据的可靠性和稳健性产生实质性影响?
业务规则	允许值: 否 关系: 修正案详情、申办方方案编号 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

99

术语 (变量)	[是/否]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 关于该修正案是否可能对临床试验中生成数据的可靠性和稳健性产生实质性影响的说明。
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对一; 一对修正案编号; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	是 (C49488), 否 (C49487)
业务规则	允许值: 是 关系: 修正案详情; 修正案编号; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

100

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C49487	否	对问题的非肯定性回答。
C49488	是	对问题的肯定回答。

101

术语 (变量)	{如果是, 请简要说明}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 方案修正案对临床试验中生成的数据的可靠性和稳健性的任何实质性影响的简短描述性说明。
用户指南	简要说明对数据的实质性影响
一致性	情形: 当有修正案, 并且“该修正案是否可能对临床试验中生成数据的可靠性和稳健性产生实质性影响?”的回答为“是”时
基数	一对修正案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	文本
业务规则	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 修正案详情; 修正案编号; 申办方方案编号 当值为是时, 通过文本答复进行解释 <b>概念:</b> CNEW
重复和/或重复使用规则	否

102

术语 (变量)	{当前修订的变更概述: }
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	变更概述说明: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果既往修正案中已存在变更概述, 请将其移至第 12.3 节“既往方案修正案”, 并为当前修正案填写一份新的变更概述表。</li> <li>• 列出适用于当前修正案的变更。提供变更的简要描述和特定变更 (例如, 入选/排除标准的变更) 的简明科学依据。</li> <li>• 如果同一变更影响方案的多个部分, 可以在右栏列出多个位置。</li> <li>• 表格可以按照申办方的喜好进行排序。</li> <li>• 轻微的修改, 如对印刷错误的澄清和更正, 无需在本表中逐项列出。</li> <li>• 表格中的变更无需在修订标记中详细说明, 因为这些变更可以在单独的支持文件中提供。</li> </ul> 表格形式是常见的, 但不是必需的。如有必要, 可将页面更改为横向。
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	当前修订的变更概述:
业务规则	<b>允许值:</b> 否

103

	关系: 修正案详情 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	{变更说明}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	变更说明
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题; 修正案详情 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

104

术语 (变量)	<变更说明>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义: 当前或先前版本方案中引入的变更说明。
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 表格列标题和行; 修正案详情; 列标题; 行标题 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 修正案中每个变更说明均可重复

105

术语 (变量)	{变更的简要理由}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时

基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	变更的简要理由
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

106

术语 (变量)	<变更的简要理由>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 当前或先前版本方案中引入变更的简要原因。
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 修正案详情; 表格列标题行; 变更说明; 章节编号和名称 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 修正案中每个变更说明均可重复

107

术语 (变量)	{章节编号和名称}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	章节编号和名称
业务规则	允许值: 否 关系: 修正案详情; 变更说明; 变更的简要理由; 表格标题行 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

108

术语 (变量)	<章节编号和变更名称>
数据类型	有效值

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含当前或先前版本方案中引入的变更的方案章节编号和名称。
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有修正案时
基数	一对多 行变更说明 变更说明、修正案变更依据
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情; 变更说明; 变更的简要理由; 表格列标题
值	
业务规则	允许值: 是 关系: 修正案详情、简要理由; 变更说明; 表格 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 修正案中每个变更说明均可重复

109

NCI C 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	1 方案总结	ICH M11 方案标准的第 1 节: 方案总结。
CNEW	1.1 方案摘要	ICH M11 方案标准第 1.1 节: 方案摘要。
CNEW	1.1.1 主要和次要目的及估计目标	ICH M11 方案标准第 1.1.1 节: 主要和次要目的及估计目标。
CNEW	1.1.2 总体设计	ICH M11 方案标准第 1.1.2 节: 总体设计。
CNEW	1.2 试验示意图	ICH M11 方案标准第 1.2 节: 试验示意图。
CNEW	1.3 活动时间表	ICH M11 方案标准第 1.3 节: 活动时间表。
CNEW	2 引言	ICH M11 方案标准第 2 节: 引言。
CNEW	2.1 试验目的	ICH M11 方案标准第 2.1 节: 试验目的。
CNEW	2.2 获益和风险评估	ICH M11 方案标准第 2.2 节: 获益和风险评估。
CNEW	2.2.1 风险总结和缓解策略	ICH M11 方案标准第 2.2.2 节: 风险总结和缓解策略。
CNEW	2.2.2 获益总结	ICH M11 方案标准第 2.2.1 节: 获益总结。
CNEW	2.2.3 总体获益-风险评估	ICH M11 方案标准第 2.2.3 节: 总体获益-风险评估。
CNEW	3 试验目的和相关估计目标	ICH M11 方案标准第 3 节: 试验目的和相关估计目标。
CNEW	3.1 主要目的和相关估计目标	ICH M11 方案标准第 3.1 节: 主要目的和相关估计目标。
CNEW	3.1.1 主要目的#	ICH M11 方案标准第 3.1.1 节: 主要目的。
CNEW	3.2 次要目的和相关估计目标	ICH M11 方案标准第 3.2 节: 次要目的和相关估计目标。
CNEW	3.2.1 次要目的#	ICH M11 方案标准第 3.2.1 节: 次要目的。
CNEW	3.3 探索性目的	ICH M11 方案标准第 3.3 节: 探索性目的。
CNEW	3.3.1 探索性目的#	ICH M11 方案标准第 3.3.1 节: 探索性目的。
CNEW	4 试验设计	ICH M11 方案标准第 4 节: 试验设计。
CNEW	4.1 试验设计描述	ICH M11 方案标准第 4.1 节: 试验设计描述。
CNEW	4.1.1 利益相关方对设计的影响和建议	ICH M11 方案标准第 4.1.1 节: 利益相关方对设计的影响和建议。

CNEW	4.2 试验设计依据	ICH M11 方案标准第 4.2 节：试验设计依据。
CNEW	4.2.1 估计目标的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.1 节：估计目标的依据。
CNEW	4.2.2 干预模式的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.2 节：干预模式的依据。
CNEW	4.2.3 对照类型的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.3 节：对照类型的依据。
CNEW	4.2.4 试验持续时间的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.4 节：试验持续时间的依据。
CNEW	4.2.3 估计目标属性的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.3 节：估计目标属性的依据。
CNEW	4.2.5 适应性或新颖试验设计的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.5 节：适应性或新颖试验设计的依据。
CNEW	4.2.6 期中分析的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.6 节：期中分析的依据。
CNEW	4.2.7 其他试验设计方面的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.7 节：其他试验设计方面的依据。
CNEW	4.3 试验停止规则	ICH M11 方案标准第 4.3 节：试验停止规则。
CNEW	4.4 试验开始和结束	ICH M11 方案标准第 4.4 节：试验开始和结束。
CNEW	4.5 试验结束后获得试验干预	ICH M11 方案标准第 4.5 节：试验结束后获得试验干预。
CNEW	5 试验人群	ICH M11 方案标准第 5 节：试验人群。
CNEW	5.1 试验人群描述和依据	ICH M11 方案标准第 5.1 节：试验人群描述和依据。
CNEW	5.2 入选标准	ICH M11 方案标准第 5.2 节：入选标准。
CNEW	5.3 排除标准	ICH M11 方案标准第 5.3 节：排除标准。
CNEW	5.4 避孕	ICH M11 方案标准第 5.4 节：避孕。
CNEW	5.4.1 与生育能力相关的定义	ICH M11 方案标准第 5.4.1 节：与生育能力相关的定义。
CNEW	5.4.2 避孕要求	ICH M11 方案标准第 5.4.2 节：避孕要求。
CNEW	5.5 生活方式限制	ICH M11 方案标准第 5.5 节：生活方式限制。
CNEW	5.5.1 用餐和饮食限制	ICH M11 方案标准第 5.5.1 节：用餐和饮食限制。
CNEW	5.5.2 咖啡因、酒精、烟草和其他限制	ICH M11 方案标准第 5.5.2 节：咖啡因、酒精、烟草和其他限制。
CNEW	5.5.3 身体活动限制	ICH M11 方案标准第 5.5.3 节：身体活动限制。
CNEW	5.5.4 其他活动限制	ICH M11 方案标准第 5.5.4 节：其他活动限制。
CNEW	5.6 筛选失败和重新筛选	ICH M11 方案标准第 5.6 节：筛选失败和重新筛选。
CNEW	6 试验干预和合并治疗	ICH M11 方案标准第 6 节：试验干预和合并治疗。
CNEW	6.1 研究性干预描述	ICH M11 方案标准第 6.1 节：研究性干预描述。
CNEW	6.2 研究性干预剂量和方案的依据	ICH M11 方案标准第 6.2 节：研究性干预剂量和方案的依据。
CNEW	6.3 研究性干预管理	ICH M11 方案标准第 6.3 节：研究性干预管理。
CNEW	6.4 研究性干预剂量调整	ICH M11 方案标准第 6.4 节：研究性干预剂量调整。

CNEW	6.5 研究性干预药物过量的管理	ICH M11 方案标准第 6.5 节：研究性干预药物过量的管理。
CNEW	6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理	ICH M11 方案标准第 6.6 节：研究性干预的制备、储存、处理和管理。
CNEW	6.6.1 研究性干预准备	ICH M11 方案标准第 6.6.1 节：研究性干预准备。
CNEW	6.6.2 研究性干预的储存和处理	ICH M11 方案标准第 6.6.2 节：研究性干预的储存和处理。
CNEW	6.6.3 研究性干预管理	ICH M11 方案标准第 6.6.3 节：研究性干预管理。
CNEW	6.7 研究性干预分配、随机化和设盲	ICH M11 方案标准第 6.7 节：研究性干预分配、随机化和设盲。
CNEW	6.7.1 受试者分配至研究性干预组	ICH M11 方案标准第 6.7.1 节：受试者分配至研究性干预组。
CNEW	6.7.2 随机化	ICH M11 方案标准第 6.7.2 节：随机化。
CNEW	6.7.3 保持盲态的措施	ICH M11 方案标准第 6.7.3 节：保持盲态的措施。
CNEW	6.7.4 研究中心紧急揭盲	ICH M11 方案标准第 6.7.4 节：研究中心紧急揭盲。
CNEW	6.8 研究性干预依从性	ICH M11 方案标准第 6.8 节：研究性干预依从性。
CNEW	6.9 非研究性干预描述	ICH M11 方案标准第 6.9 节：非研究性干预描述。
CNEW	6.9.1 基础试验干预	ICH M11 方案标准第 6.9.1 节：基础试验干预。
CNEW	6.9.2 补救治疗	ICH M11 方案标准第 6.9.2 节：补救治疗。
CNEW	6.9.3 其他非研究性干预	ICH M11 方案标准第 6.9.3 节：其他非研究性干预。
CNEW	6.10 合并治疗	ICH M10 方案标准第 6.10 节：合并治疗。
CNEW	6.10.1 禁止的合并治疗	ICH M10 方案标准第 6.10.1 节：禁止的合并治疗。
CNEW	6.10.2 允许的合并治疗	ICH M10 方案标准第 6.10.2 节：允许的合并治疗。
CNEW	7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验	ICH M11 方案标准第 7 节：受试者试验干预终止以及终止或退出试验。
CNEW	7.1 个体受试者试验干预终止	ICH M11 方案标准第 7.1 节：个体受试者试验干预终止。
CNEW	7.1.1 试验干预永久终止	ICH M11 方案标准第 7.1.1 节：试验干预永久终止。
CNEW	7.1.2 试验干预暂时终止	ICH M11 方案标准第 7.1.2 节：试验干预暂时终止。
CNEW	7.1.3 再激发	ICH M11 方案标准第 7.1.3 节：再激发。
CNEW	7.2 受试者终止或退出试验	ICH M11 方案标准第 7.2 节：受试者终止或退出试验。
CNEW	7.3 失访	ICH M11 方案标准第 7.3 节：失访。
CNEW	8 试验评估和程序	ICH M11 方案标准第 8 节：试验评估和程序。

CNEW	8.1 试验评估和程序考虑因素	ICH M11 方案标准第 8.1 节：试验评估和程序考虑因素。
CNEW	8.2 筛选/基线评估和程序	ICH M11 方案标准第 8.2 节：筛选/基线评估和程序。
CNEW	8.3 有效性评估和程序	ICH M11 方案标准第 8.3 节：有效性评估和程序。
CNEW	8.4 安全性评估和程序	ICH M11 方案标准第 8.4 节：安全性评估和程序。
CNEW	8.4.1 体格检查	ICH M11 方案标准第 8.4.1 节：体格检查。
CNEW	8.4.2 生命体征	ICH M11 方案标准第 8.4.2 节：生命体征。
CNEW	8.4.3 心电图	ICH M11 方案标准第 8.4.3 节：心电图。
CNEW	8.4.4 临床实验室评估	ICH M11 方案标准第 8.4.4 节：临床实验室评估。
CNEW	8.4.5 妊娠试验	ICH M11 方案标准第 8.4.5 节：妊娠试验。
CNEW	8.4.6 自杀意念和行为风险监测	ICH M11 方案标准第 8.4.6 节：自杀意念和行为风险监测。
CNEW	8.5 药代动力学	ICH M11 方案标准第 8.5 节：药代动力学。
CNEW	8.6 生物标志物	ICH M11 方案标准第 8.6 节：生物标志物。
CNEW	8.6.1 遗传学和药物基因组学	ICH M11 方案标准第 8.6.1 节：遗传学和药物基因组学。
CNEW	8.6.2 药效动力学生物标志物	ICH M11 方案标准第 8.6.2 节：药效动力学生物标志物。
CNEW	8.6.3 其他生物标志物	ICH M11 方案标准第 8.6.3 节：其他生物标志物。
CNEW	8.7 免疫原性评估	ICH M11 方案标准第 8.7 节：免疫原性评估。
CNEW	8.8 医疗资源利用与卫生经济学	ICH M11 方案标准第 8.8 节：医疗资源利用与卫生经济学。
CNEW	9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况	ICH M11 方案标准第 9 节：不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况。
CNEW	9.1 定义	ICH M11 方案标准第 9.1 节：定义。
CNEW	9.1.1 不良事件定义	ICH M11 方案标准第 9.1.1 节：不良事件定义。
CNEW	9.1.2 严重不良事件定义	ICH M11 方案标准第 9.1.2 节：严重不良事件定义。
CNEW	9.1.3 产品投诉定义	ICH M11 方案标准第 9.1.3 节：产品投诉的定义。
CNEW	9.1.3.1 医疗器械产品投诉的定义	ICH M11 方案标准第 9.1.3.1 节：医疗器械产品投诉的定义。
CNEW	9.2 收集和报告的时间和程序	ICH M11 方案标准第 9.2 节：收集和报告的时间和程序。
CNEW	9.2.1 时间	ICH M11 方案标准第 9.2.1 节：时间。
CNEW	9.2.2 收集程序	ICH M11 方案标准第 9.2.2 节：收集程序。
CNEW	9.2.3 报告	ICH M11 方案标准第 9.2.3 节：报告。
CNEW	9.2.3.1 监管报告要求	ICH M11 方案标准第 9.2.3.1 节：监管报告要求。
CNEW	9.2.4 特别关注的不良事件	ICH M11 方案标准第 9.2.4 节：特别关注的不良事件。

CNEW	9.2.5 不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局	ICH M11 方案标准第 9.2.5 节：不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局。
CNEW	9.3 妊娠和产后信息	ICH M11 方案标准第 9.3 节：妊娠和产后信息。
CNEW	9.3.1 试验期间怀孕的受试者	ICH M11 方案标准第 9.3.1 节：试验期间怀孕的受试者。
CNEW	9.3.2 试验期间伴侣怀孕的受试者	ICH M11 方案标准第 9.3.2 节：试验期间伴侣怀孕的受试者。
CNEW	9.4 特殊安全性情况	ICH M11 方案标准第 9.4 节：特殊安全性情况。
CNEW	10 统计考虑因素	ICH M11 方案标准第 10 节：统计考虑因素。
CNEW	10.1 一般考虑因素	ICH M11 方案标准第 10.1 节：一般考虑因素。
CNEW	10.2 分析集	ICH M11 方案标准第 10.2 节：分析集。
CNEW	10.3 人口统计学和其他基线变量分析	ICH M11 方案标准第 10.3 节：人口统计学和其他基线变量分析。
CNEW	10.4 与主要目的相关的分析	ICH M11 方案标准第 10.4 节：与主要目的相关的分析。
CNEW	10.4.1 主要目的#	ICH M11 方案标准第 10.4.1 节：主要目的。
CNEW	10.4.1.1 统计分析方法	ICH M11 方案标准第 10.4.1.1 节：统计分析方法。
CNEW	10.4.1.2 与主要估计目标相关的数据处理	ICH M11 方案标准第 10.4.1.2 节：与主要估计目标相关的数据处理。
CNEW	10.4.1.3 与主要估计目标相关的缺失数据处理	ICH M11 方案标准第 10.4.1.3 节：与主要估计目标相关的缺失数据处理。
CNEW	10.4.1.4 敏感性分析	ICH M11 方案标准第 10.4.1.4 节：敏感性分析。
CNEW	10.4.1.5 补充分析	ICH M11 方案标准第 10.4.1.5 节：补充分析。
CNEW	10.5 与次要目的相关的分析	ICH M11 方案标准第 10.5 节：与次要目的相关的分析。
CNEW	10.5.1 次要目的#	ICH M11 方案标准第 10.5.1 节：次要目的。
CNEW	10.5.1.1 统计分析方法	ICH M11 方案标准第 10.5.1.1 节：统计分析方法。
CNEW	10.5.1.2 与次要估计目标相关的数据处理	ICH M11 方案标准第 10.5.1.2 节：与次要估计目标相关的数据处理。
CNEW	10.5.1.3 与次要估计目标相关的缺失数据处理	ICH M11 方案标准第 10.5.1.3 节：与次要估计目标相关的缺失数据处理。
CNEW	10.5.1.4 敏感性分析	ICH M11 方案标准第 10.5.1.4 节：敏感性分析。
CNEW	10.5.1.5 补充分析	ICH M11 方案标准第 10.5.1.5 节：补充分析。
CNEW	10.6 与探索性目的相关的分析	ICH M11 方案标准第 10.6 节：与探索性目的相关的分析。
CNEW	10.7 安全性分析	ICH M11 方案标准第 10.7 节：安全性分析。
CNEW	10.8 其他分析	ICH M11 方案标准第 10.8 节：其他分析。
CNEW	10.9 期中分析	ICH M11 方案标准第 10.9 节：期中分析。
CNEW	10.10 多重性调整	ICH M11 方案标准第 10.10 节：多重性调整。
CNEW	10.11 样本量确定	ICH M11 方案标准第 10.11 节：样本量确定。
CNEW	11 试验监督和其他一般考虑因素	ICH M11 方案标准第 11 节：试验监督和其他一般考虑因素。
CNEW	11.1 监管和伦理考量	ICH M11 方案标准第 11.1 节：监管和伦理考量。

CNEW	11.2 试验监督	ICH M11 方案标准第 11.2 节：试验监督。
CNEW	11.2.1 研究者职责	ICH M11 方案标准第 11.2.1 节：研究者职责。
CNEW	11.2.2 申办方职责	ICH M11 方案标准第 11.2.2 节：申办方职责。
CNEW	11.3 知情同意程序	ICH M11 方案标准第 11.3 节：知情同意程序。
CNEW	11.3.1 重新筛选知情同意书	ICH M11 方案标准第 11.3.1 节：重新筛选知情同意书。
CNEW	11.3.2 剩余样本用于探索性研究知情同意书	ICH M11 方案标准第 11.3.2 节：剩余样本用于探索性研究知情同意书。
CNEW	11.4 委员会	ICH M11 方案标准第 11.4 节：委员会。
CNEW	11.5 保险和赔偿	ICH M11 方案标准第 11.5 节：保险和赔偿。
CNEW	11.6 基于风险的质量管理	ICH M11 方案标准第 11.6 节：基于风险的质量管理。
CNEW	11.7 数据管理	ICH M11 方案标准第 11.7 节：数据管理。
CNEW	11.8 数据保护	ICH M11 方案标准第 11.8 节：数据保护。
CNEW	11.9 源数据	ICH M11 方案标准第 11.9 节：源数据。
CNEW	11.10 方案偏离	ICH M11 方案标准第 11.10 节：方案偏离。
CNEW	11.11 研究中心提前关闭	ICH M11 方案标准第 11.11 节：研究中心提前关闭。
CNEW	11.12 数据发布	ICH M11 方案标准第 11.12 节：数据发布。
CNEW	12 附录：支持性细节	ICH M11 方案标准第 12 节：附录：支持性细节。
CNEW	12.1 临床实验室检查	ICH M11 方案标准第 12.1 节：临床实验室检查。
CNEW	12.2 国家/地区或区域特定差异	ICH M11 方案标准第 12.2 节：国家/地区或区域特定差异。
CNEW	12.3 既往方案修正案	ICH M11 方案标准第 12.3 节：既往方案修正案。
CNEW	13 附录：术语和缩略语表	ICH M11 方案标准第 13 节：附录：术语和缩略语表。
CNEW	14 附录：参考文献	ICH M11 方案标准第 14 节：附录：参考文献。

110

术语（变量）	目录
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	目录
值	目录
业务规则	允许值：否 关系：N/A 概念：N/A
重复和/或重复使用规则	否

111

术语（变量）	目录
--------	----

数据类型	Word 生成目录
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	N/A
用户指南	N/A
一致性	生成
基数	N/A
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	目录
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: N/A 概念: N/A
重复和/或重复使用规则	否

112 1 方案总结

术语 (变量)	1 方案总结
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1
值	方案总结
业务规则	允许值: 否 关系: 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

113

114 1.1 方案摘要

术语 (变量)	1.1 方案摘要
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	方案摘要是对试验要点的简短总结。为了使摘要简洁, 可以交叉引用方案正文中的全部细节。 此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1
值	方案摘要
业务规则	允许值: 否 关系: 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

115

## 116 1.1.1 主要和次要目的及估计目标

术语 (变量)	1.1.1 主要和次要目的及估计目标
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	用自然、非技术 (外行) 语言总结主要和次要目的以及任何相关的估计目标。 对于旨在估计处理效应或检验与处理效应有关的假设的试验, 包括主要和次要目的以及使用描述目标和处理效应的非技术性总结的任何相关的估计目标。 对于其他类型的试验, 不是为了估计处理效应或检验与处理效应有关的假设, 定义试验目标并描述与临床问题相关的附加信息 (例如, 与每个目标相关的终点)。 对于具有多个目的的试验, 其中目的描述将超过半页, 考虑在概要中包括最重要的目的和估计目标, 并参考第 3 节“试验目的和相关估计目标”, 该部分对目的和估计目标进行了详细的技术性描述。有关估计目标的考虑, 参考 ICH E9(R1)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.1
值	主要和次要目的及估计目标
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

117

术语 (变量)	<主要和次要目的及估计目标>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 主要和次要目的的描述性总结及其与试验相关的估计目标。
用户指南	用自然、非技术 (外行) 语言总结主要和次要目的以及任何相关的估计目标。

	<p>对于旨在估计处理效应或检验与处理效应有关的假设的试验，包括主要和次要目的以及使用描述目的和处理效应的非技术性总结的任何相关的估计目标。</p> <p>对于其他类型的试验，不是为了估计处理效应或检验与处理效应有关的假设，定义试验目的并描述与临床问题相关的附加信息（例如，与每个目标相关的终点）。</p> <p>对于具有多个目的的试验，其中目的描述将超过半页，考虑在概要中包括最重要的目的和估计目标，并参考第3节“试验目的和相关估计目标”，该部分对目的和估计目标进行了详细的技术性描述。有关估计目标的考虑，参考 ICH E9(R1)。</p>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.1
值	文本
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系：1.1.1 主要和次要目的及估计目标</p> <p>概念：CNEW</p>
重复和/或重复使用规则	是，对于第3.1节中的每个主要目的，重复使用 <主要目的> 和 <终点>; 对于第3.2节中的每个次要目的，重复使用 <次要目的> 和 <终点>。

118

119

### 1.1.2 总体设计

术语（变量）	1.1.2 总体设计
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	总体设计
业务规则	<p>允许值：否</p> <p>关系：1.1 方案摘要，1 方案总结；目录</p> <p>概念：标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

120

术语（变量）	试验设计的关键方面总结如下。
数据类型	通用文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	N/A
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	试验设计的关键方面总结如下。
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计, 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 必填句-通用文本
重复和/或重复使用规则	否

121

术语 (变量)	干预
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	干预:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格单元格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

122

术语 (变量)	[申办方的试验药物编码]
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 申办方指定的用于唯一识别实验性干预的符号或符号组合。
用户指南	N/A
一致性	(可选) 申办方试验药物代码或非专有名称
基数	一对一; 一对标题; 一对方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 申办方方案编号 概念:
重复和/或重复使用规则	是, 标题页申办方试验药物代码可重复 是, 重复使用每种试验药物

123

术语 (变量)	[非专有名称]
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D

124

定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 不受商标保护的药物名称，通常描述其化学结构，有时为公开名称
用户指南	N/A
一致性	(可选) 申办方试验药物代码或非专有名称
基数	一对一；一对标题；一对方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	文本
业务规则	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 行标题；申办方方案编号 <b>概念:</b>
重复和/或重复使用规则	是，标题页非专有名称可重复 是，重复使用每种试验药物

125

术语(变量)	干预模式
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	干预模式:
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格单元格标题 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语(变量)	[干预模式]
数据类型	有效值
数据(D)、值(V)或标题(H)	V
定义	C98746 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 为受试者分配干预的总体设计配置。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一；一对标题；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	单组(C82640)；平行组(C82639)；交叉(C82637)；析因(C82637)；序贯(C142568)；其他(C17649)
业务规则	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 行标题；申办方方案编号 <b>概念:</b> C98746

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

126

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C82637	交叉	受试者在研究的初始阶段接受两种或多种替代干预中的一种，并在随后的试验阶段接受其他干预。
C82638	析因	对照对照组，对两种或多种干预（每种单独或联合）进行平行评估。该研究设计可比较活性药物与安慰剂、是否存在药物相互作用以及活性药物之间的差异。
C82639	平行组	在研究期间，受试者被平行分配至两个或多个治疗组中的一个。
C142568	连续	根据研究中既往达到的里程碑事件，将受试者分组进行干预。
C82640	单组	在研究期间，所有试验受试者均被分配至一个治疗组。
C17649	其它	不同于先前规定或提及的试验。

127

术语（变量）	人群类型
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	人群类型：
业务规则	允许值：否 关系：表格单元格标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

128

术语（变量）	[人群类型]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验人群的特征或分类。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一；一对标题；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	患病（CNEW）；未患病（CNEW）
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办方方案编号 概念：CNEW

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

129

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	患病	说明个体或群体已被诊断出患有相关疾病或所研究疾病。
CNEW	未患病	说明个体或群体未被诊断出患有相关疾病或所研究疾病。

130

术语 (变量)	对照类型
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	对照类型:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格单元格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

131

术语 (变量)	[对照类型]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C49647 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义用于评价研究干预药物的对照药物的特征或分类。
用户指南	对照方法 (例如, 安慰剂、阳性对照、低剂量、历史数据、标准治疗、假手术或无[非对照])
一致性	必需
基数	一对一; 一对标题; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	安慰剂 (C49648); 阳性对照 (C49649); 剂量反应 (C120841); 不同剂量或方案 (CNEW); 外部 (CNEW); 假手术 (C184727); 或无对照 (C120841)
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 申办方方案编号 概念: C49647
重复和/或重复使用规则	否

132

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C49649	阳性对照	一种具有已证实作用的对照, 作为临床试验受试者的对照药物给药。
C120841	剂量反应	一种在治疗组中使用相同治疗的不同剂量或方案的对照。

C28280	无对照	缺乏比较（即对照）组的临床研究。
C49648	安慰剂	不含受试制剂的无活性、外观相同的药物或治疗。
CNEW	不同剂量或方案	与研究性干预剂量或给药方案相比，包含不同剂量或给药方案的对照类型。
CNEW	外部	在伦理问题和/或服务水平不足的疾病适应症可能导致难以入组受试者的研究中，使用外部对照数据作为对照组。
C184727	假手术	一种阴性对照，其中执行的程序模拟研究中的程序，但不包括研究过程或组成部分。

133

术语（变量）	人群诊断或状况
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	人群诊断或状况：
业务规则	允许值：否 关系：表格单元格标题 概念：N/A
重复和/或重复使用规则	否

134

术语（变量）	[人群诊断或状况]
数据类型	有效值或文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	V 或 D
定义	C112038 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 临床试验拟研究或解决的状况、疾病或病症的说明。
用户指南	填写 MedDRA 首选术语或注明“其他”并描述。
一致性	必需
基数	一对一；一对标题；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	使用示例 MedDRA PT 或 SNOMED CT：“急性肺损伤”，或特定的生物标志物特征）；在健康受试者中进行研究时，注明“不适用 - 健康”
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办方方案编号 概念：C112038
重复和/或重复使用规则	是，每个人群诊断或状况均可重复

135

术语（变量）	对照说明
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	对照说明:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格单元格标题; 申办方方案编号 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

136

术语 (变量)	{[非专有名称]或[INN]或<输入“不适用”>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 用于评价研究干预药物的对照药物的叙述性描述。
用户指南	进一步澄清: <ul style="list-style-type: none"> <li>对照说明 - 如果是阳性对照组或低剂量组, 请选择非专有名称或国际非专有名称; 如果不适用, 请注明“不适用”</li> </ul>
一致性	情形: 如果有非专有名称或 INN 或不适用
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	[非专有名称]或[INN]或<输入“不适用”>
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

137

术语 (变量)	[非专有名称]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C97054 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 不受商标保护的药物名称, 通常描述其化学结构。
用户指南	进一步澄清: <ul style="list-style-type: none"> <li>对照说明: 如果是阳性对照组或低剂量组, 请选择非专有名称或国际非专有名称; 如果不适用, 请注明“不适用”</li> </ul>
一致性	情形: 如果有非专有名称
基数	一对多

138

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	使用例如 WHO INN、USAN、JAN、XEVMPPD
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 对照说明; 申办方方案编号 概念: C97054
重复和/或重复使用规则	是, 每个用作对照的非专有名称均可重复

术语 (变量)	或[INN]或
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C142585 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 全球公认的公共财产的唯一名称, 用于标识药用物质或活性药物成分。
用户指南	进一步澄清: <ul style="list-style-type: none"> <li>对照说明 - 如果是阳性对照组或低剂量组, 请选择非专有名称或国际非专有名称; 如果不适用, 请注明“不适用”</li> </ul>
一致性	情形: 如果有 INN
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	或使用例如 WHO INN、USAN、JAN、XEVMPPD
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 对照说明; 方案编号 概念: C142585
重复和/或重复使用规则	是, 每个用作对照的 INN 均可重复

139

术语 (变量)	<<“不适用”>>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	逐字文本
用户指南	进一步澄清: <ul style="list-style-type: none"> <li>对照说明 - 如果是阳性对照组或低剂量组, 请选择非专有名称或国际非专有名称; 如果不适用, 请注明“不适用”</li> </ul>
一致性	情形: 如果没有非专有名称和 INN
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	N/A
业务规则	允许值: 是, 如果填写了非专有名称或 INN, 则不会不适用 关系: 行标题; 对照说明; 方案编号 概念: 逐字文本
重复和/或重复使用规则	否

140

术语 (变量)	群体年龄
---------	------

数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题 试验人群的年龄或年龄范围
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对二
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	群体年龄:
业务规则	允许值: 否 关系: 行表格单元格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

141

术语 (变量)	最小值
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对二; 一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	最小值:
业务规则	允许值: 否 关系: 人群年龄; 申办方方案编号 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

142

术语 (变量)	<最小年龄>
数据类型	编号
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C49693 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 参与临床试验的受试者的预期最小年龄。
用户指南	人群年龄范围 - 对于可能符合多个年龄范围的试验 (例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出总体试验的最小和最大年龄, 并对任何被排除的年龄范围进行附加说明。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	整数

143

业务规则	允许值: 是 关系: 人群年龄; 最小值; 最小年龄单位 概念: C49693
重复和/或重复使用规则	否

术语(变量)	[最小年龄单位]
数据类型	有效值
数据(D)、值(V)或标题(H)	V
定义	C50400 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 通常用来表示一个人年龄的时间单位。
用户指南	人群年龄范围 - 对于可能符合多个年龄范围的试验(例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出总体试验的最小和最大年龄, 并对任何被排除的年龄范围进行附加说明。
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	小时(C25529); 天(C25301); 周(C29844); 月(C29846); 年(C29848)
业务规则	允许值: 是 关系: 人群年龄; 最小值, 最小数值 概念: C50400
重复和/或重复使用规则	否

144

NCIC代码	M11 首选术语	定义草案
C25301	天	时间的计量单位, 等于 24 小时。
C25529	小时	时间的计量单位, 等于 60 分钟。
C29846	月	历法年份的 12 个部分之一。它相当于大约一个月相周期的时间单位, 约 30 天或 4 周。
C29844	周	任何连续 7 天的时间段。
C29848	年	地球绕太阳公转一周所需的时间, 大约 365 天; 具体为一年。

145

术语(变量)	最大值
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对二; 一对申办方方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	最大值:
业务规则	允许值: 否 关系: 人群年龄; 申办方方案编号

146

	<b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

<b>术语 (变量)</b>	<最大年龄>
<b>数据类型</b>	编号
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C49694 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 参与临床试验的受试者的预期最大年龄。
<b>用户指南</b>	人群年龄范围 - 对于可能符合多个年龄范围的试验 (例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出总体试验的最小和最大年龄, 并对任何被排除的年龄范围进行附加说明。
<b>一致性</b>	必需
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	1.1.2
<b>值</b>	整数
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 人群年龄; 最大年龄; 最大年龄单位 <b>概念:</b> C49694
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

147

<b>术语 (变量)</b>	[最大年龄单位]
<b>数据类型</b>	有效值
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	V
<b>定义</b>	C50400 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 通常用来表示一个人年龄的时间单位。
<b>用户指南</b>	人群年龄范围 - 对于可能符合多个年龄范围的试验 (例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出总体试验的最小和最大年龄, 并对任何被排除的年龄范围进行附加说明。
<b>一致性</b>	必需
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	1.1.2
<b>值</b>	小时 (C25529); 天 (C25301); 周 (C29844); 月 (C29846); 年 (C29848)
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 人群年龄; 最大值, 最大数值 <b>概念:</b> C50400
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

148

NCI C 代码	M11 首选术语	定义草案
C25301	天	时间的计量单位, 等于 24 小时。
C25529	小时	时间的计量单位, 等于 60 分钟。

C29846	月	历法年份的 12 个部分之一。它相当于大约一个月相周期的时间单位，约 30 天或 4 周。
C29844	周	任何连续 7 天的时间段。
C29848	年	地球绕太阳公转一周所需的时间，大约 365 天；具体为一年。

149

术语（变量）	干预分配方法
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	干预分配方法：
业务规则	允许值：否 关系：行表格单元格标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

150

术语（变量）	[干预分配方法]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 将试验受试者分配至试验干预或试验组的过程。
用户指南	干预分配方法 - 不说明区块大小。
一致性	必需
基数	一对一；一对申办方方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	随机化（C25196）；分层（C25689）；分层随机化（CNEW）；其他（C17649）；或不适用（C48660）
业务规则	允许值：是 关系：行标题标识符；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

151

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C25196	随机化	利用偶然因素确定分配，将试验受试者分配至治疗组或对照组，以减少偏倚的过程。
C25689	分层	根据基线时测量的重要预后因素定义的分组。

C147145	分层随机化	根据重要的预后因素将试验受试者分层，然后利用偶然因素将每个层级内的受试者分配至不同的治疗组或对照组，以减少偏倚的过程。
---------	-------	---

152

术语（变量）	研究中心分布及地理范围
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对二
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	研究中心分布及地理范围：
业务规则	允许值：否 关系：行标题；研究中心分布；研究中心地理范围 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

153

术语（变量）	[研究中心分布]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明事件是否适用于单个或多个试验中心。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	单中心（CNEW）、多中心（CNEW）
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

154

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	单中心	在单个研究中心进行的临床研究。
CNEW	多中心	根据单一方案但在多个研究中心进行的临床试验，因此这些试验由多名研究者进行。

155

术语（变量）	[研究中心地理范围]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V

定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明试验是否在一个或多个国家/地区进行。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	单个国家/地区 (CNEW)；多个国家/地区 (CNEW)
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

156

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	单个国家/地区	在一个国家/地区发生的事件的，或与之有关的。
CNEW	多个国家/地区	在一个以上国家/地区发生的事件的，或与之有关的。

157

术语 (变量)	适应性试验设计:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	适应性试验设计:
业务规则	允许值：否 关系：表格行标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

158

术语 (变量)	[适应性试验设计指标]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明临床试验是否使用适应性试验设计。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	是 (C49488)，否 (C49487)

业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

159

术语(变量)	主方案:
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	主方案:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

160

术语(变量)	[主方案指标]
数据类型	有效值
数据(D)、值(V)或标题(H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义说明方案是否为主方案。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	是(C49488), 否(C49487)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 主方案指标; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

161

NCIC代码	M11 首选术语	定义草案
C49487	否	对问题的非肯定性回答。
C49488	是	对问题的肯定回答。

162

术语(变量)	药物/器械组合产品编号:
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	药物/器械组合产品编号:
业务规则	允许值: 否 关系: 表格行标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

163

术语 (变量)	[药物/器械组合产品编号]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 说明临床试验是否正在测试药物-器械组合产品。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	是 (C49488), 否 (C49487)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 药物/器械组合产品; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

164

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C49487	否	对问题的非肯定性回答。
C49488	是	对问题的肯定回答。

165

术语 (变量)	组数
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	组数:

业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计, 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

166

术语 (变量)	[组数]
数据类型	数字
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C98771 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义计划的干预组数量。
用户指南	选择试验中组数的数值。对于不同时期具有不同组数的试验, 请根据组总数填写此字段。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	整数
业务规则	允许值: 是 关系: 组数; 标题; 申办方方案编号 概念: C98771
重复和/或重复使用规则	否

167

术语 (变量)	试验盲法方案
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	试验盲法方案:
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计, 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

168

术语 (变量)	[试验盲法方案]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C49658 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义

	用于描述试验受试者和/或工作人员对所观察、接收或实施的相应干预或评估的认知水平的试验设计类型。
用户指南	对于在一个或多个试验阶段这些细节可能有所不同的设计，根据盲法角色最多的试验部分进行回答。其他详细信息见第 6.7.3 节盲法。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	双盲 (C15228)、观察员盲态 (C187674)、开放性 (C49659)、单盲 (C28233)
业务规则	允许值: 是 关系: 试验盲法方案; 标题; 方案申办方编号 概念: C49658
重复和/或重复使用规则	否

169

NCIC 代码	MI1 首选术语	定义草案
C15228	双盲	在研究期间，受试者或与受试者互动或进行数据交互的研究人员均不知道受试者正在接受何种干预的研究。
C187674	观察员盲态	测量、记录或评估受试者的研究人员不知道受试者正在接受哪种干预，或者在观察性研究中，不知道受试者暴露的外部因素。
C49659	开放性	受试者和研究人员知道每个受试者正在接受哪种干预的研究。
C28233	单盲	一方（受试者或研究人员）不知道对受试者进行哪种干预的研究。

170

术语 (变量)	盲态角色:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	盲态角色: 在试验期间，以下指定的角色将不知道治疗组的分配:
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计, 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

171

术语 (变量)	[盲态角色]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 在临床试验中分配给盲态人员的与其职能相对应的识别名称

用户指南	“不适用（无盲法）”表示开放性试验。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	受试者（C142710）；护理人员（C17445）；研究者（C25936）；结局评估者（CNEW）；申办方（C70793）；不适用（C48660）
业务规则	允许值：是，可以选择多个角色 关系：盲态角色；申办方方案编号 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

172

NCI C 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	试验设盲角色	ICH M11 方案模型中与试验设盲角色相关的术语值集。
C142710	受试者	被收集数据的临床研究人群中的个体。
C17445	护理人员	负责护理患者的主要人员，通常是家庭成员或指定的医疗保健专业人员。
C25936	研究者	负责在试验中心进行临床试验的人员。如果在试验中心由一个团队进行试验，则研究者是团队的负责人，可能被称为主要研究者。
C207599	结局评估者	评估相关结局的人员。
C70793	申办方	发起一项临床试验，并对该试验的管理和/或财务负责的一个人、公司、机构或组织。
C48660	不适用	值的确定与当前上下文无关。

173

术语（变量）	受试者人数：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	受试者人数：
业务规则	允许值：否 关系：1.1.2 总体设计，1.1 方案摘要，1 方案总结；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

174

术语（变量）	[目标值/最大值]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义

	试验受试者数量的特征或分类，以确定这些数字是否反映了目标值或最大值。
用户指南	说明预期分配至试验干预组/入组的受试者人数。注明所提供的人数是否为随机分配至试验干预组/入组的目标或最大人数。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	.....的（选择目标值/最大值）
业务规则	<b>允许值：</b> 通用文本，是 <b>关系：</b> 标题；申办方方案编号 <b>概念：</b> CNEW
重复和/或重复使用规则	否

175

术语（变量）	<受试者人数>
数据类型	编号
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C49692 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 计划参与临床试验的受试者人数。
用户指南	说明预期分配至试验干预组/入组的受试者人数。注明所提供的人数是否为随机分配至试验干预组/入组的目标或最大人数
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	整数； <受试者人数>受试者将
业务规则	<b>允许值：</b> 通用文本，是 <b>关系：</b> 标题；申办方方案编号 <b>概念：</b> C49692
重复和/或重复使用规则	否

176

术语（变量）	[随机分配至试验干预组/入组]
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 随机分配至试验干预组或入组试验的目标或最大受试者人数。
用户指南	说明预期分配至试验干预组/入组的受试者人数。注明所提供的人数是否为随机分配至试验干预组/入组的目标或最大人数
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	随机分配至试验干预组/入组
业务规则	<b>允许值：</b> 通用文本

	关系: 标题; 申办方方案编号 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

177

术语 (变量)	持续时间
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	持续时间:
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计, 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

178

术语 (变量)	每例受试者试验干预的总计划持续时间:
数据类型	通用文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	从试验干预总计划持续时间和每位受试者的试验参与时间两个选项中选择 一个。请注意, 参与试验的总持续时间应包括受试者未接受试验干预的任 何洗脱期和任何随访期。当持续时间发生变化时, 提供简短的解释 (例 如, “事件驱动”或“自适应性设计”)
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	每例受试者试验干预的总计划持续时间:
业务规则	允许值: 否 关系: 持续时间 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

179

术语 (变量)	{<试验干预的总计划持续时间>[试验干预的总计划持续时间单位]}
数据类型	整数, 有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D, V
定义	试验干预的总计划持续时间: CNEW 试验干预的总计划持续时间单位: CNEW  出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 数字：试验干预的计划持续时间的数值。</li> <li>• 时间单位：与试验干预的计划持续时间数值相关的时间单位。</li> </ul>
用户指南	从试验干预总计划持续时间和每位受试者的试验参与时间两个选项中选择 一个。请注意，参与试验的总持续时间应包括受试者未接受试验干预的任 何洗脱期和任何随访期。当持续时间发生变化时，提供简短的解释（例 如，“事件驱动”或“自适应性设计”）
一致性	情形：试验干预的计划持续周期数和周期的时间单位
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结 构的关系内容	1.1.2
值	试验干预的总计划持续时间：整数 试验干预的总计划持续时间单位：天（C25301）；小时（25529）；月 （C29846）；周（C29844）；年（C29848）
业务规则	允许值：是 关系：每例受试者试验干预的总持续时间： 概念：CNEW；CNEW
重复和/或重复使用规 则	否

180

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C25301	天	时间的计量单位，等于 24 小时。
C25529	小时	时间的计量单位，等于 60 分钟。
C29846	月	历法年份的 12 个部分之一。它相当于大约一个月相周期的时 间单位，约 30 天或 4 周。
C29844	周	任何连续 7 天的时间段。
C29848	年	地球绕太阳公转一周所需的时间，大约 365 天；具体为一年。

181

术语（变量）	{<如果持续时间不同，请输入试验干预计划持续时间的替代描述>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验干预的计划持续时间的替代文本叙述。
用户指南	从试验干预总计划持续时间和每位受试者的试验参与时间两个选项中选择 一个。请注意，参与试验的总持续时间应包括受试者未接受试验干预的任 何洗脱期和任何随访期。当持续时间发生变化时，提供简短的解释（例 如，“事件驱动”或“自适应性设计”）
一致性	情形：如果持续时间不同，提供试验干预的计划持续时间的替代描述时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结 构的关系内容	1.1.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：每例受试者试验干预的总持续时间： 概念：CNEW
重复和/或重复使用规 则	否

182

术语（变量）	每例受试者参与试验的总计划持续时间：
--------	--------------------

数据类型	通用文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	从试验干预总计划持续时间和每位受试者的试验参与时间两个选项中选择 一个。请注意，参与试验的总持续时间应包括受试者未接受试验干预的任 何洗脱期和任何随访期。当持续时间发生变化时，提供简短的解释（例 如，“事件驱动”或“自适应性设计”）
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结 构的关系内容	1.1.2
值	每例受试者参与试验的总计划持续时间：
业务规则	允许值：否 关系：持续时间 概念：表格
重复和/或重复使用规 则	否

183

术语 (变量)	{<输入试验干预的总计划持续时间>[试验干预的总计划持续时间]}
数据类型	整数，有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D, V
定义	参与试验的总计划持续时间：CNEW 参与试验的总计划持续时间单位：CNEW  出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 • 数字：参与试验的计划持续时间的数值。 • 时间单位：与参与试验的计划持续时间数值相关的时间单位。
用户指南	从试验干预总计划持续时间和每位受试者的试验参与时间两个选项中选择 一个。请注意，参与试验的总持续时间应包括受试者未接受试验干预的任 何洗脱期和任何随访期。当持续时间发生变化时，提供简短的解释（例 如，“事件驱动”或“自适应性设计”）
一致性	情形：参与试验的计划持续时间数和时间单位
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结 构的关系内容	1.1.2
值	参与试验的总计划持续时间：整数 参与试验的总计划持续时间单位：天 (C25301)；小时 (25529)；月 (C29846)；周 (C29844)；年 (C29848)
业务规则	允许值：是 关系：每例受试者参与试验的总持续时间： 概念：CNEW；CNEW
重复和/或重复使用规 则	否

184

NCI C 代码	M11 首选术语	定义草案
C25301	天	时间的计量单位，等于 24 小时。
C25529	小时	时间的计量单位，等于 60 分钟。

C29846	月	历法年份的 12 个部分之一。它相当于大约一个月相周期的时间单位，约 30 天或 4 周。
C29844	周	任何连续 7 天的时间段。
C29848	年	地球绕太阳公转一周所需的时间，大约 365 天；具体为一年。

185

术语（变量）	{<如果持续时间不同，请输入试验干预计划持续时间的替代描述>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 参与试验的计划持续时间的替代叙述。
用户指南	从试验干预总计划持续时间和每位受试者的试验参与时间两个选项中选择一个。请注意，参与试验的总持续时间应包括受试者未接受试验干预的任何洗脱期和任何随访期。当持续时间发生变化时，提供简短的解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）
一致性	情形：如果持续时间不同，提供参与试验的计划持续时间的替代描述时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：参与试验的计划总持续时间（如果持续时间不同）： 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

186

术语（变量）	<持续时间的其他说明>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 叙述性描述提供了关于受试者使用试验干预的持续时间或其参与试验的计划时间的额外详细信息。
用户指南	如有必要，在以下可选字段的方案正文中纳入任何说明或对详细信息的交叉引用。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：持续时间 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

187

术语（变量）	委员会：
数据类型	文本

188

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	委员会:
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计, 1.1 方案摘要, 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

189

术语 (变量)	独立委员会:
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	独立委员会:
业务规则	允许值: 否 关系: 委员会; 1.1.2 总体设计; 1.1 方案摘要; 1 方案总结; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	独立委员会
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对特定试验活动进行监督和定期审查的独立专家组。
用户指南	注明试验进行期间是否有委员会审查数据, 以及委员会的类型。常见示例包括数据监查委员会、剂量递增委员会或终点裁定委员会; 如适用, 请描述其他机构。在指定空白处列出独立委员会。可在单独空白处列出其他委员会。此处列出的委员会应在第 11.4 节“委员会”中详细说明。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	独立数据监查委员会 (C142578); 剂量递增委员会 (C78726); 终点裁定委员会 (C78726); 其他 (C17649); 无 (C41132)
业务规则	允许值: 是, 可以选择多个委员会

	关系：独立委员会 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

190

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C142578	独立数据监查委员会	由申办者设立的委员会，定期评估临床试验的进展、安全性数据和关键有效性变量，并向申办方建议是否继续、修改或终止试验。
CNEW	剂量递增委员会	一种安全性监测委员会，负责监测首次人体试验中的剂量递增活动。
C78726	终点裁定委员会	一个外部委员会，其目的是评价研究数据并决定是否符合研究终点或其他标准。
C17649	其它	不同于先前规定或提及的试验。
C41132	无	无人员，无委员会，无任何相关内容。

191

术语（变量）	其他委员会：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	其他委员会：
业务规则	允许值：否 关系：委员会；1.1.2 总体设计；1.1 方案摘要；1 方案总结；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

192

术语（变量）	其他委员会
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 不同于先前规定或提及的委员会。
用户指南	如不适用，删除“其他委员会”。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：其他委员会 概念：CNEW

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

193

## 194 1.2 试验方案

术语（变量）	1.2 试验示意图
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	本节的目的是提供试验设计的直观描述，使方案用户了解该设计的关键特征。示意图描述了试验组、个体受试者在试验期/时期（如筛选、洗脱/导入、干预和关键里程碑[例如，随机化、交叉、治疗结束]）进展中的流程。对于复杂的试验，可以添加额外的方案来更详细地描述活动或试验期。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.2
值	试验示意图
业务规则	允许值：否 关系：1 方案总结；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

195

术语（变量）	<试验方案>
数据类型	图像；文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C93682 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 概述决策点（例如随机化、缓解评价）的图表，这些决策点定义了受试者在试验中可能采取的不同路径。
用户指南	本节的目的是提供试验设计的直观描述，使方案用户了解该设计的关键特征。该方案描述了试验组、个体受试者在试验期/时期（如筛选、洗脱/导入、干预和关键里程碑[例如，随机分组、交叉、治疗结束、研究结束、治疗后随访]）进展中的流程。对于复杂的试验，可以添加额外的方案来更详细地描述活动或试验期。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.2
值	图像；文本
业务规则	允许值：是 关系：1.2 试验示意图 概念：C93682
重复和/或重复使用规则	是，可在第.....节中重复

196

术语 (变量)	<方案注释>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 描述试验示意图的简要书面记录。
用户指南	本节的目的是提供试验设计的直观描述, 使方案用户了解该设计的关键特征。该方案描述了试验组、个体受试者在试验期/时期 (如筛选、洗脱/导入、干预和关键里程碑[例如, 随机分组、交叉、治疗结束、研究结束、治疗后随访]) 进展中的流程。对于复杂的试验, 可以添加额外的方案来更详细地描述活动或试验期。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 1.2 试验示意图 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 可重复且与相应的方案一致

197

198

### 1.3 活动时间表

术语 (变量)	1.3 活动时间表
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	活动时间表必须记录每次试验访视时将完成的程序, 以及与受试者的所有联系, 例如电话联系。这包括用于资格审核、受试者随机分组或分层或试验干预终止决定的任何检查。应说明所有访视和程序的允许窗口。建议使用表格格式。 当适用于广泛采样的研究 (例如, 系列 PK 采样) 时, 可添加一个单独的表格。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.3
值	活动时间表
业务规则	允许值: 否 关系: 1 方案总结; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

199

术语 (变量)	<活动时间表>
数据类型	表格; 文本; 图像

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 计划的临床试验活动的标准化描述, 包括干预 (例如, 给药、手术) 和研究管理活动 (例如, 获得知情同意书、分发临床试验材料和日记、随机化) 以及评估。
用户指南	活动时间表必须记录每次试验访视时将完成的程序, 以及与受试者的所有联系, 例如电话联系。这包括用于资格审核、受试者随机分组或分层或试验干预终止决定的任何检查。应说明所有访视和程序的允许窗口。建议使用表格格式。 当适用于广泛采样的研究 (例如, 系列 PK 采样) 时, 可添加一个单独的表格。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	1.3
值	表格; 文本; 图像
业务规则	允许值: 是 关系: 1.3 活动时间表 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个活动时间表均可重复 (如需要)

200

201

## 2 引言

术语 (变量)	2 引言
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2
值	引言
业务规则	允许值: 否 关系: 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

202

203

### 2.1 试验目的

术语 (变量)	2.1 试验目的
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H

定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.1
值	试验目的
业务规则	允许值: 否 关系: 2 引言; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

204

术语 (变量)	<试验目的>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C146997 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 临床试验的总体依据、原因或目的。
用户指南	解释为什么需要进行试验, 以及为什么提出的研究问题很重要。不要重述目标或估计目标。不要重述 IB; 而是交叉引用适用于说明的 IB。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 2.1 试验目的 概念: C146997
重复和/或重复使用规则	否

205

206

## 2.2 获益和风险评估

术语 (变量)	2.2 获益和风险评估
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	包括从个体受试者的角度对参与试验的已知和潜在风险和获益 (如有) 进行评估, 包括风险评估的依据 (如非临床试验或既往临床试验)。本节可在单独的标题 2.2“获益和风险评估”下进行结构化, 或在 3 个副标题下结构化 (如适用), 即 2.2.1“风险总结和缓解策略”、2.2.2“获益评估”和 2.2.3“总体获益和风险评估”。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2

值	获益和风险评估
业务规则	允许值: 否 关系: 2 引言; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

207 2.2.1 风险总结和缓解策略

术语 (变量)	2.2.1 风险总结和缓解策略
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.1
值	风险总结和缓解策略
业务规则	允许值: 否 关系: 2.2 获益和风险评估, 2 引言; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

208

术语 (变量)	<输入试验特定干预风险和缓解措施>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 与试验干预相关的潜在风险以及试验中采用的缓解策略的说明。
用户指南	试验干预 - 描述与试验特定治疗和干预相关的风险。对于方案, 重点关注本试验的相关关键风险。简要描述缓解已识别风险的策略, 或交叉引用相关方案章节。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 2.2.1 风险总结和缓解策略 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

209

术语 (变量)	<输入试验特定程序风险和缓解措施>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 与试验程序相关的潜在风险和试验中采用的缓解策略的说明。
用户指南	试验程序 - 描述与设计相关的风险 (如安慰剂组) 和本试验特定的程序 (如活检), 以及控制或减轻风险的任何措施。简要描述缓解已识别风险的策略, 或交叉引用相关方案章节。这并不是与试验程序相关的所有可能风险的详尽列表, 而应侧重于设计中固有的独特风险或不太常见或高风险的程序。如上所述, 简要描述缓解已识别风险的策略, 或交叉引用相关方案章节。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 2.2.1 风险总结和缓解策略 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

210

术语 (变量)	<输入试验特定的其他风险和缓解措施>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 与试验程序相关的潜在风险和试验中采用的缓解策略的说明, 这些风险不同于先前规定或提及的风险。
用户指南	其他 - 考虑与其他项目相关的风险 (例如, 激发剂、显像剂、医疗器械)。如果其他地方无说明, 这可能包括讨论特殊人群的风险缓解措施。如有需要, 为每一项插入一行。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 2.2.1 风险总结和缓解策略 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

211

212

## 2.2.2 获益总结

术语 (变量)	2.2.2 获益总结
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H

213

定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.2
值	获益总结
业务规则	允许值: 否 关系: 2.2 获益和风险评估, 2 引言; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

214

术语 (变量)	<获益总结>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含对试验受试者潜在的身体、心理、社会、法律和其他获益的简短文本说明。
用户指南	获益总结应描述个体受试者因参与试验而获得的任何生理、心理、社会或任何其他潜在获益, 包括即时的潜在获益和/或长期的潜在获益。明确说明是否可以预期个体受试者无获益, 或者潜在获益是否未知。对于早期临床试验 (如 I 期) 或健康受试者试验, 预计对个体受试者的获益 (利他主义除外) 极小。 对社会的总体获益也可能包括在内, 但应从个体受试者的角度加以说明。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 2.2.2 获益总结 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

215

### 2.2.3 总体获益-风险评估

术语 (变量)	2.2.3 总体获益-风险评估
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一

216

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.3
值	总体获益-风险评估
业务规则	允许值: 否 关系: 2.2 获益和风险评估, 2 引言; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

217

术语 (变量)	<总体获益-风险评估>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含与参与试验相关的风险和获益的简短文本说明。
用户指南	在拟定试验的背景下, 基于从累积安全性数据、方案程序和预期有效性/获益中确定的风险之间的感知平衡提供简明的结论性陈述。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	2.2.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 2.2.3 总体获益-风险评估或 2.2 获益和风险评估 (未使用可选的 3 级副标题 (2.2.3) 时) 如果未使用可选的 3 级副标题 (2.2.1、2.2.2、2.2.3), 则第 2.2 节中的用户指南适用。 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

218

### 3 试验目的和相关估计目标

术语 (变量)	3 试验目的和相关估计目标
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	在本节中, 精确定义每个试验目标, 并通过定义相关估计目标将每个试验目标细化为一个精确的相关临床问题。有关估计目标的考虑, 见 ICH E9(R1)。确保与方案的其他章节保持一致。 包括额外的 3 级标题 (例如, 根据需要为每个次要目的添加一个新的 3 级标题)。如果一个类别中有多个目标 (例如, 多个次要目的), 则将每个目标连续编号为 3 级标题 (例如, 次要目的 1、次要目的 2 等)。 此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3

值	试验目的和相关估计目标
业务规则	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

219

## 220 3.1 主要目的和相关估计目标

术语（变量）	3.1 主要目的和相关估计目标
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	此处无正文（仅标题）
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1
值	主要目的和相关估计目标
业务规则	允许值：否 关系：3 试验目的和相关估计目标；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

221

## 222 3.1.1 主要目的 &lt;#&gt;

术语（变量）	3.1.X 主要目的 <#>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	对于所有试验，应使用自然、非技术性语言对相关处理效应进行有意义和简洁的描述，以便申办方、研究者、临床研究中心工作人员、试验受试者、伦理委员会和监管机构清楚地了解每个主要试验目的。 对于旨在估计处理效应或检验与处理效应有关的假设的试验，应使用该表准确描述相关估计目标。这包括目标人群的说明、治疗条件、终点（或变量）和群体水平总结。治疗、人群和变量的精确规范可能解决许多关键的伴发事件。在临床问题中尚未通过上述属性解决的其他关键伴发事件应与其相关策略一起描述。对于其他类型的试验，如果其目的不是评估处理效应或检验与处理效应有关的假设，则应描述与所关注的临床问题相关的附加信息（至少提供与每个目的相关的终点）。对于这些试验，无需包括下表。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X 其中 X 是每个主要目的的唯一编号

223

值	主要目的<#>: #是每个主要目的的唯一编号; 如果只有一个主要目的, #为空。如果不止一个主要目的, 则为每个目标添加连续的唯一编号
业务规则	允许值: 否 关系: 3.1 主要目的和相关估计目标; 3.试验目的和相关估计目标; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复。 是, 针对每个主要目的重复使用第 1.1.1.节中的表格

224

术语(变量)	<主要目的>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	C85826 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 根据科学问题进行研究的主要原因, 这些问题需要通过分析研究期间收集的数据来回答。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一; 一对目录编号 3.1.X; 一对估计目标特征表, 主要目的<#>, 方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X: 其中 X是每个主要目的的唯一编号。
值	与章节 3 级编号相同的文本和唯一整数。
业务规则	允许值: 是 关系: 3.1.X 主要目的<#> 概念: C85826
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复。 是, 针对每个主要目的重复使用第 1.1.1.节中的表格

225

术语(变量)	<输入估计目标特征, 至少包括终点>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	N/A
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X: 其中 X是每个主要目的的唯一编号
值	估计目标特征, 至少包括估计目标特征终点表
业务规则	允许值: 是 关系: 3.1.X 主要目的<#> 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复。 是, 针对每个主要目的重复使用第 1.1.1.节中的表格

术语(变量)	估计目标特征
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H

定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	估计目标特征
业务规则	允许值: 否 关系: 3.1 主要目的和相关估计目标; 表格列标题; 说明; 人群; 治疗; 终点; 群体水平总结; 其他伴发事件 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复 是, 针对每个主要目的重复使用第 1.1.1.1 节中的表格

226

术语 (变量)	说明
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多行
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	说明
业务规则	允许值: 否 关系: 3.1 主要目的和相关估计目标; 表格列标题; 估计目标特征; 人群; 治疗; 终点; 群体水平; 其他伴发事件; 策略 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复 是, 针对每个主要目的重复使用第 1.1.1.1 节中的表格

227

术语 (变量)	{群体}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在作为估计目标特征的群体
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	{群体}
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 估计目标特征 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复

228

术语（变量）	{<群体>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C70833 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 临床问题所针对的患者人群。这将通过整个试验人群、由基线测量的特定特征定义的亚组或由特定伴发事件的发生（或不发生，取决于背景）定义的主要层来表示。
用户指南	关键特征列表，如人口统计学特征（如年龄、性别）和临床特征（如既往治疗、症状、严重程度、生物标志物状态）
一致性	情形：如果存在作为估计目标特征的群体
基数	一对行标题；一对主要目的表；主要目的<#>；方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；说明 概念：C70833
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复

229

术语（变量）	{治疗}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在作为估计目标特征的治疗
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	{治疗}
业务规则	允许值：否 关系：行标题；估计目标特征 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复

230

术语（变量）	{<治疗>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C49236 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 相关治疗条件，以及与之进行比较的替代治疗条件（在本文件的其余部分称为“治疗”）。这些干预可能是单项干预、同时给予的干预组合，例如作为标准治疗的补充，或者可能由涉及一系列复杂干预的总体方案组成。
用户指南	各研究组治疗方案的关键方面列表，至少包括研究药物、剂量和给药途径
一致性	情形：如果存在作为估计目标特征的治疗

基数	一对行标题；一对主要目的表；项目编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；说明 概念：C49236
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复

231

术语（变量）	终点
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	终点
业务规则	允许值：否 关系：行标题；估计目标特征 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复

232

术语（变量）	{<终点>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C25212 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 解决临床问题所需的每例患者的变量。变量的说明可能包括患者是否经历伴发事件。
用户指南	终点定义
一致性	必需
基数	一对行标题；一对主要目的表；项目编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；说明 概念：C25212
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复

233

术语（变量）	{群体水平总结}
数据类型	文本

234

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在作为估计目标特征的群体水平总结
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	{群体水平总结}
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 估计目标特征 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复

235

术语 (变量)	{<群体水平总结>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C188853 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 相关临床终点的群体水平总结, 为治疗条件之间的比较提供依据。
用户指南	群体水平总结的描述 (例如, 平均差异、相对风险)
一致性	情形: 如果存在作为估计目标的群体水平总结
基数	一对行标题; 一对主要目的表; 项目标识符
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 说明 概念: C188853
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的主要目的均可重复

术语 (变量)	{其他伴发事件}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	伴发事件
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 估计目标特征 概念: 表格

236

重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复
术语（变量）	{策略}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	策略
业务规则	允许值：否 关系：表格列标题；其他伴发事件；说明 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的主要目的均可重复

237

术语（变量）	{伴发事件描述}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188856 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 伴发事件的描述。
用户指南	描述解决伴发事件的策略（例如，治疗政策策略）；交叉引用第 4 节试验设计中的依据。如果目标的伴发事件>1，则添加额外的伴发事件行
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；估计目标特征 概念：C188856
重复和/或重复使用规则	是，每起伴发事件均可重复

238

术语（变量）	{伴发事件 1 策略}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188857 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 处理伴发事件的计划策略的描述。
用户指南	描述解决伴发事件的策略（例如，治疗政策策略）；交叉引用第 4 节试验设计中的依据。如果目标的伴发事件>1，则添加额外的伴发事件行
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.1.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 策略; 说明 概念: C188857
重复和/或重复使用规则	是, 每起伴发事件均可重复

239

240

### 3.2 次要目的和相关估计目标

术语 (变量)	3.2 次要目的和相关估计目标
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2
值	次要目的和相关估计目标
业务规则	允许值: 否 关系: 3 试验目的和相关估计目标; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

241

242

#### 3.2.1 次要目的 <#>

术语 (变量)	{3.2.X 次要目的 <#>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	描述第 3.1 节“主要目的和相关估计目标”中概述的次要目的和相关估计目标。使用与上述相同的方法, 并考虑包括一个精确估计目标描述的表格。除非没有次要目的, 否则此处无正文 (仅标题), 在这种情况下, 请注明“不适用”。
一致性	情形: 当每个次级需求都有次级目标标题时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X 其中 X 是唯一的次要目的
值	次要目的 <#>: # 是每个次要目的的唯一编号; 如果只有一个次要目的, # 为空。如果不止一个次要目的, 则为每个目标添加连续的唯一编号
业务规则	允许值: 否 关系: 3.2 次要目的和相关终点; 3 试验目的和相关估计目标; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的次要目的均可重复。

243

术语（变量）	<次要目的>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C85827 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 根据科学问题进行研究的次要原因，需要通过分析研究期间收集的数据来回答。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一；目录编号 3.2.X；一对估计目标特征表，次要目的 <#>，方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	与章节 3 级编号相同的文本和唯一整数。
业务规则	允许值：是 关系：3.2.X 次要目的 <#>；估计目标特征表 概念：C85827
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的次要目的均可重复。

244

术语（变量）	{如果已输入次要目的：<输入估计目标特征，至少包括终点>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	N/A
用户指南	{如果已输入次要目的：<输入估计目标特征，至少包括终点>}
一致性	情形：输入估计目标特征表或目的的相关特征的详细信息
基数	一对多行
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	估计目标特征
业务规则	允许值：否 关系：3 3.2 次要目的和相关估计目标 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的次要目的均可重复。

245

术语（变量）	{估计目标特征}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在次要目的
基数	一对多行
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	估计目标特征
业务规则	允许值：否

	<b>关系:</b> 3.2 次要目的和相关估计目标; 表格列标题; 说明, 人群; 治疗; 终点; 群体水平总结; 伴发事件 <b>概念:</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

246

<b>术语 (变量)</b>	{说明}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	表格列标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形
<b>基数</b>	一对多行
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	说明
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 3.2 次要目的和相关估计目标; 表格列标题; 估计目标特征; 人群; 治疗; 终点、群体水平总结; 其他伴发事件; 策略 <b>概念:</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

247

<b>术语 (变量)</b>	{人群}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形: 如果存在人群
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	{人群}
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 行标题; 估计目标特征 <b>概念:</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

248

<b>术语 (变量)</b>	{<人群>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C70833 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 临床问题所针对的患者人群。这将通过整个试验人群、由基线测量的特定特征定义的亚组或由特定伴发事件的发生 (或不发生, 取决于背景) 定义的主要层来表示。

用户指南	关键特征列表，如人口统计学特征（如年龄、性别）和临床特征（如既往治疗、症状、严重程度、生物标志物状态）
一致性	情形：如果存在相应的人群
基数	一对行标题；一对次要目的表；次要目的 <#>；方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题，说明；估计目标特征 概念：C70833
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的次要目的均可重复。

249

术语（变量）	{治疗}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在群体
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	{治疗}
业务规则	允许值：否 关系：行标题；估计目标特征 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的次要目的均可重复。

250

术语（变量）	{<治疗>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C49236 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 相关治疗条件，以及与之进行比较的替代治疗条件（在本文件的其余部分称为“治疗”）。这些干预可能是单项干预、同时给予的干预组合，例如作为标准治疗的补充，或者可能由涉及一系列复杂干预的总体方案组成。
用户指南	各研究组治疗方案的关键方面列表，至少包括研究药物、剂量和给药途径
一致性	情形：如果存在相应的人群
基数	一对行标题，一对次要目的表，项目编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题，说明；估计目标特征 概念：C49236
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的次要目的均可重复。

251

术语 (变量)	{终点}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在次要目的
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	终点
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 说明; 估计目标特征 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的次要目的均可重复。

252

术语 (变量)	{<终点>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C25212 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 解决临床问题所需的每例患者的变量。变量的说明可能包括患者是否经历 伴发事件
用户指南	终点定义
一致性	必需
基数	一对行标题, 一对次要目的表, 项目标识符
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 说明; 表格估计目标特征; 次要 (1.....n) 估计目标 概念: C25212
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的次要目的均可重复。

253

术语 (变量)	{群体水平总结}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在群体水平总结
基数	一对
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X
值	{群体水平总结}
业务规则	允许值: 否

	<b>关系:</b> 行标题; 估计目标特征 <b>概念:</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

254

<b>术语 (变量)</b>	{<群体水平总结>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C188853 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 针对相关临床终点的群体水平总结, 为治疗条件之间的比较提供依据。
<b>用户指南</b>	群体水平总结的描述 (例如, 平均差异、相对风险)
<b>一致性</b>	情形: 如果存在相应的人群
<b>基数</b>	一对行标题; 一对次要目的表; 项目编号
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 行标题; 说明; 表格估计目标特征; 次要 (1.....n) 估计目标; 方案编号 <b>概念:</b> C188853
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

255

<b>术语 (变量)</b>	{其他伴发事件}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	表格列标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形: 如果存在一起或多起其他伴发事件
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	伴发事件
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 3.3.2 次要目的和相关估计目标; 表格列标题 <b>概念:</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

256

<b>术语 (变量)</b>	{策略}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	表格列标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形: 如果存在一起或多起其他伴发事件
<b>基数</b>	一对多行

<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	策略
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格列标题; 其他伴发事件 (1.....n) <b>概念:</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个编号的次要目的均可重复。

257

<b>术语 (变量)</b>	{伴发事件描述}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	C188856 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义伴发事件的描述。
<b>用户指南</b>	输入伴发事件描述
<b>一致性</b>	情形: 如果存在一起或多起其他伴发事件。
<b>基数</b>	一对一或尽可能多的伴发事件
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 行标题; 估计目标特征; 方案编号 <b>概念:</b> C188856
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每起伴发事件均可重复

258

<b>术语 (变量)</b>	{伴发事件 1 策略}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C188857 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义处理伴发事件的计划策略的描述。
<b>用户指南</b>	描述解决伴发事件的策略 (例如, 治疗政策策略); 交叉引用第 4 节中的依据。如果目标的伴发事件>1, 则添加额外的伴发事件行
<b>一致性</b>	情形: 如果存在一起或多起其他伴发事件。
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 行标题; 伴发事件描述 <b>概念:</b> C188857
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每起伴发事件均可重复

259

260

### 3.3 探索性目的

<b>术语 (变量)</b>	3.3 探索性目的
<b>数据类型</b>	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	说明每个探索性目的。这通常应包括相关探索性终点的文件。在某些情况下，描述精确估计目标可能会有所帮助，以明确估计的内容。除非没有探索性目的，否则此处无正文（仅标题），在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3
值	探索性目的
业务规则	允许值：否 关系：试验目的和终点；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

261

## 3.3.1 探索性目的&lt;#&gt;

术语 (变量)	3.3.X 探索性目的<#>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当每个探索性需求都有探索性目的标题时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X 其中 X 是每个探索性目的的唯一编号
值	探索性目的<#>：# 是每个探索性目的的唯一编号；如果只有一个探索性目的，# 为空。如果有多个探索性目的，则为每个目标添加连续的唯一编号
业务规则	允许值：否 关系：3.3 探索性目的；3 试验目的和相关估计目标；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。

262

术语 (变量)	<探索性目的>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C163559 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 根据科学问题进行研究的探索性原因，需要通过分析研究期间收集的数据来回答。
用户指南	说明每个探索性目的。这通常应包括相关探索性终点的文件。在某些情况下，描述精确估计目标可能会有所帮助，以明确估计的内容。除非没有探索性目的，否则此处无正文（仅标题），在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	情形：如果探索性目的是试验的一部分
基数	一对目录编号 3.3.X；一对估计目标特征表，探索性目的<#>，方案编号

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 3.3.X 探索性目的<#> 概念: C163559
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

263

术语 (变量)	{如果已输入探索性目的: <输入估计目标特征>, 至少包括终点}。
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	N/A
用户指南	{如果已输入探索性目的: <输入估计目标特征>, 至少包括终点}。
一致性	情形: 输入估计目标特征表或目标相关特征的详细信息
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 3.3.3 探索性目的和相关估计目标; 表格列标题; 说明; 人群; 治疗; 终点; 群体水平; 伴发事件 (1.....n) 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

264

术语 (变量)	估计目标特征
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在探索性终点。
基数	一对多行
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	估计目标特征
业务规则	允许值: 否 关系: 3.3.X 探索性目的; 表格列标题; 说明; 人群; 治疗; 终点; 群体水平; 伴发事件 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

265

术语 (变量)	说明
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题

用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多行
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	说明
业务规则	允许值: 否 关系: 3.3.X 探索性目的; 表格列标题; 估计目标特征; 人群; 治疗; 终点; 群体水平; 伴发事件 (1.....n); 策略 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

266

术语 (变量)	{人群}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在作为估计目标的群体
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	人群
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 估计目标特征 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

267

术语 (变量)	{<人群>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C70833 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 临床问题所针对的患者人群。这将通过整个试验人群、由基线测量的特定特征定义的亚组或由特定伴发事件的发生 (或不发生, 取决于背景) 定义的主要层来表示。
用户指南	关键特征列表, 如人口统计学特征 (如年龄、性别) 和临床特征 (如既往治疗、症状、严重程度、生物标志物状态)
一致性	情形: 如果存在作为估计目标特征的群体
基数	一对行标题; 一对探索性目的表, 探索性目的<#>, 方案编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 说明; 表格估计目标特征; 探索性 (1.....n) 估计目标 概念: C70833

268

重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。
-------------	-------------------

术语（变量）	{治疗}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在作为估计目标的治疗。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	{治疗}
业务规则	允许值：否 关系：行标题；估计目标特征 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。

269

术语（变量）	{<治疗>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C49236 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 相关治疗条件，以及与之进行比较的替代治疗条件（在本文件的其余部分称为“治疗”）。这些干预可能是单项干预、同时给予的干预组合，例如作为标准治疗的补充，或者可能由涉及一系列复杂干预的总体方案组成。
用户指南	各研究组治疗方案的关键方面列表，至少包括研究药物、剂量和给药途径
一致性	情形：如果存在作为估计目标的治疗
基数	一对行标题；一对探索性目的表；项目标识符
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；说明；表格估计目标特征；探索性（1.....n）估计目标； 方案编号 概念：C49236
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。

270

术语（变量）	终点
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在探索性终点。
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	终点
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 估计目标特征 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

271

术语 (变量)	终点
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C25212 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 解决临床问题所需的每例患者的变量。变量的说明可能包括患者是否经历 伴发事件
用户指南	终点定义
一致性	情形: 如果存在探索性终点。
基数	一对行标题; 一对探索性目的表, 项目标识符
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 说明; 表格估计目标特征; 探索性 (1.....n) 估计目标 概念: C25212
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

272

术语 (变量)	{群体水平总结}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在群体水平总结
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	群体水平总结
业务规则	允许值: 否 关系: 行标题; 估计目标特征 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个编号的探索性目的均可重复。

273

术语 (变量)	{<群体水平总结>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D

定义	C188853 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 相关临床终点的群体水平总结，为治疗条件之间的比较提供依据。
用户指南	关键特征列表，如人口统计学特征（如年龄、性别）和临床特征（如既往治疗、症状、严重程度、生物标志物状态）
一致性	情形：如果存在群体水平总结
基数	一对行标题；一对探索性目的表，项目编号
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；说明；表格估计目标特征；探索性（1.....n）估计目标 概念：C188853
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。

274

术语（变量）	{其他伴发事件}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	其他伴发事件
业务规则	允许值：否 关系：3.3.3 探索性目的和相关估计目标；表格列标题；估计目标特征 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。

275

术语（变量）	{策略}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标的其他伴发事件。
基数	一对多行
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	策略
业务规则	允许值：否 关系：表格列标题；估计目标特征；其他伴发事件 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个编号的探索性目的均可重复。

276

277

术语（变量）	{伴发事件描述}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188856 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 伴发事件的描述。
用户指南	输入伴发事件描述
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一或尽可能多的伴发事件
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；估计目标特征 概念：C188856
重复和/或重复使用规则	是，每起伴发事件均可重复

278

术语（变量）	{<伴发事件#策略>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188857 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 处理伴发事件的计划策略的描述。
用户指南	描述解决伴发事件的策略（例如，治疗政策策略）；交叉引用第 4 节试验设计中的依据。如果目标的伴发事件>1，则添加额外的伴发事件行
一致性	情形：如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	3.3.X
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；策略；说明 概念：C188857
重复和/或重复使用规则	是，每起伴发事件均可重复

279

#### 4 试验设计

术语（变量）	4 试验设计
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	在以下小节中，描述试验设计，并具体说明适用时充分且良好对照试验的组成部分，并反映质量设计的原则。设计描述应简明扼要，并与第 1.1 节

	方案摘要和第 1.2 节试验示意图一致。试验设计应与第 3 节“试验目的和相关估计目标”中描述的目的/估计目标保持一致。 本节旨在描述试验设计的重要方面及其关键属性的依据。实施试验设计所需的操作细节应在后续章节中更详细地介绍。 此处无正文（仅标题）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4
值	试验设计
业务规则	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

280

281

#### 4.1 试验设计描述

术语（变量）	4.1 试验设计描述
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1
值	试验设计描述
业务规则	允许值：否 关系：4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

282

283

284

术语（变量）	<输入总体试验设计描述和干预模型描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C147139 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 总结总体试验设计和干预模式的描述。
用户指南	描述总体试验设计和干预模型（例如，单组、平行组、交叉、析因、序贯）、预期受试者人数和对照方法（例如，安慰剂、阳性对照、低剂量、外部、标准治疗、假手术或无[非对照]）。如果研究性干预的任何关键方面影响了干预模型的选择，则应对此进行描述。

	如适用，指明其他设计特征（例如优效性、非劣效性、剂量递增或等效性）。 如果试验将采用适应性或新颖的设计（例如，试验将在主方案下进行），请提供这些设计方面的总结。 如适用，描述试验内过渡规则，例如涉及队列或试验部分的过渡。还应描述剂量递增或剂量范围的详细信息。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.1 试验设计描述 概念：C147139
重复和/或重复使用规则	否

285

术语（变量）	<试验持续时间说明>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验持续时间的说明。
用户指南	参考第 1.2 节试验示意图，描述试验持续时间。解释个体受试者的预期总持续时间及其原因，包括试验期的顺序和持续时间（例如，筛选、导入期、随机分组、治疗[固定剂量/滴定]、随访/洗脱期）。在适用的情况下，包括对哨兵给药（或无哨兵给药）、剂量递增和队列扩展的讨论。如果剂量调整决定取决于委员会的审查，请在第 11.4 节“委员会”中纳入详细信息。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.1 试验设计描述 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

286  
287

术语（变量）	<输入试验干预的分配方法>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 将试验受试者分配至试验干预或试验组的技术。

用户指南	参照第 6.7 节“研究性干预分配、随机化和设盲”，说明将使用的试验干预的分配方法以及设盲水平和方法。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.1 试验设计描述 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

288

术语（变量）	<输入设盲水平和方法说明>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 研究受试者和/或工作人员对所观察、接收或实施的相应干预或评估的认知水平，以及研究受试者或工作人员设盲的方法的说明。
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.1 试验设计描述 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

289  
290

术语（变量）	<其他试验设计描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验设计的额外或进一步文本表示。
用户指南	描述设计的任何其他重要方面，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 试验的地理范围（例如，单中心、多中心或多中心和多国家）；</li> <li>• 在试验中使用分散的流程、工具或功能；</li> <li>• 计划使用数据监查委员会或类似的审查小组，并交叉引用第 11.4 节“委员会”，了解详细信息；</li> <li>• 是否计划进行期中分析；如果是，请参见第 10.9 节“期中分析”中的详细信息</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>任何计划的扩展试验、长期随访/登记、样本或数据的未来使用计划，或试验后样本分析或其他数据相关活动。</li> </ul>
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.1 试验设计描述 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

291

## 292 4.1.1 利益相关方对设计的影响和建议

术语（变量）	4.1.1 利益相关方对设计的影响和建议
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1.1
值	利益相关方对设计的影响和建议
业务规则	允许值：否 关系：4.1.1 利益相关方对设计的影响和建议；4.1 试验设计描述；4 试验设计；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

293

术语（变量）	<利益相关方对设计的影响和建议>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 在确定试验设计时咨询试验利益相关方的方式的说明。
用户指南	如适用，描述参与试验设计的任何利益相关方（例如，患者、医疗保健专业人员和患者权益团体）以及实施的任何建议
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.1.1
值	文本
业务规则	允许值：是

	关系：4.1.1 利益相关方对设计的影响和建议 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

294

295

## 4.2 试验设计依据

术语（变量）	4.2 试验设计依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2
值	试验设计依据
业务规则	允许值：否 关系：4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

296

术语（变量）	<试验设计的总体依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义对选择试验设计的科学原因的解释。
用户指南	N/A
一致性	情形：如果未使用 3 级副标题
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2 试验设计依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

297

298

### 4.2.1 估计目标的依据

术语（变量）	4.2.1 估计目标的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题

299

用户指南	N/A
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.1
值	估计目标的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计依据；4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<估计目标的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义对选择试验估计目标的科学原因的解释。
用户指南	当估计目标与第3节“试验目的和相关估计目标”中描述的主要和次要目的相关联时，为文件中其他地方未描述的估计目标提供依据。这应包括所选终点具有临床相关性的依据，并提供预期干预效果的可靠和有效测量。还应包括处理伴发事件的选定策略的依据。
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2.1 估计目标的依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

300

## 301 4.2.2 干预模式的依据

术语（变量）	4.2.2 干预模式的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.2

302

值	干预模式的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计依据；4 试验设计；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<试验干预模式的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对试验选择干预模式的科学原因的解释。
用户指南	为第 4.1 节“试验设计描述”中描述的试验干预模型提供依据，并交叉引用第 6.2 节“研究干预剂量和方案的依据”。对照药物选择的依据（如适用）应在第 4.2.5 节“对照类型的依据”中单独描述。选择试验人群的依据应在第 5.1 节“试验人群描述和依据”中单独说明。
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2.2 干预模式的依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

303

304

#### 4.2.3 对照类型的依据

术语（变量）	4.2.3 对照类型的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.3
值	对照类型的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计依据；4 试验设计；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

305

术语（变量）	<对照类型的依据>
--------	-----------

数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验中选择对照类型的科学原因的解释。
用户指南	如适用, 为试验选择的对照类型和选择提供依据 (例如, 安慰剂、活性药物、联合用药、外用)。描述与根据研究的特定疾病和干预措施选择的对照组相关的任何已知或潜在问题。如果对照药物因地区而异, 请描述。剂量/给药方案的依据解释见第 6.2 节“研究性干预剂量和方案的依据”。
一致性	情形: 当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 4.2.3 对照类型的依据 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

306

307

#### 4.2.4 试验持续时间的依据

术语 (变量)	4.2.4 试验持续时间的依据
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.4
值	试验持续时间的依据
业务规则	允许值: 否 关系: 4.2 试验设计依据, 4 试验设计; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

308

术语 (变量)	<试验持续时间的依据>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验持续时间的科学原因的解释。

用户指南	提供试验持续时间适用于根据试验目的对试验干预进行可靠且相关的评价的依据。
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.4
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2.4 试验持续时间的依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

309

## 310 4.2.5 适应性或新颖试验设计的依据

术语（变量）	4.2.5 适应性或新颖试验设计的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.5
值	适应性或新颖设计的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计依据；4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

311

术语（变量）	<适应性或新颖试验设计的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对试验选择适应性或新颖试验设计的科学原理解释。
用户指南	如适用，提供使用适应性或新颖设计的依据。
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.5
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2.5 适应性或新颖试验设计的依据 概念：CNEW

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

312

## 4.2.6 期中分析的依据

术语（变量）	4.2.6 期中分析的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.6
值	期中分析的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计依据；4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

313

术语（变量）	<期中分析的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 在试验正式完成之前的任何时间，通常在招募完成之前，对比较干预组的分析的解释。
用户指南	如适用，就其目的（例如，因有效性或无效性而提前停止试验）和时间提供计划的任何期中分析的依据。
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.6
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2.6 期中分析的依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

314

315

## 4.2.7 其他试验设计方面的依据

术语（变量）	4.2.7 其他试验设计方面的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H

定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.7
值	其他试验设计方面的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计依据，4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

316

术语（变量）	<其他试验设计方面的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对不同于先前规定或提及的其他试验设计考虑因素的科学原因的解釋。
用户指南	讨论上述未涉及的任何其他设计方面的依据。
一致性	情形：当不使用<试验设计的总体依据>时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.2.7
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.2.7 其他试验设计方面的依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

317

318

### 4.3 试验停止规则

术语（变量）	4.3 试验停止规则
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.3
值	试验停止规则
业务规则	允许值：否 关系：4 试验设计和目录 概念：标题

319

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	<试验停止规则>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C142698 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 当积累的数据符合标准时，表明可以或应该提前停止试验，以避免使受试者处于不必要的风险中，或因为干预效果非常明显而无需进一步收集数据。
用户指南	如适用，描述任何试验特定的停止规则，包括何时因有效性或安全性原因停止试验、何时终止队列或剂量递增和/或何时终止给定治疗组的指南。如适用，描述可能导致暂停给药和/或入组试验的任何规则以及重新开始入组的标准。确保试验停止规则与第 10.9 节中描述的期中分析规范一致。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.3 试验停止规则 概念：C142698
重复和/或重复使用规则	否

320

321

#### 4.4 试验开始和结束

术语（变量）	4.4 试验开始和结束
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.4
值	试验开始和结束
业务规则	允许值：否 关系：4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

322

术语（变量）	<试验开始>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含简要解释、任何当地监管要求和考虑因素、扩展、随访和试验开始分析的说明。
用户指南	定义试验中的关键时间点, 包括试验开始和结束的定义。定义试验中的关键时间点, 包括试验开始和结束的定义 (例如, 试验开始的关键时间点定义可能是第一例受试者签署知情同意书的时间, 而试验结束的关键时间点定义可能是受试者不再接受检查或最后一例受试者的最后一次试验评估发生的时间)。考虑这些定义和其他定义的当地监管要求 (例如, 首测招募行为)。 如合适, 提供第 11.11 节“研究中心提前关闭”的交叉引用。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.4
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 4.4 试验开始和结束 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

323

术语 (变量)	<试验结束>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含简要解释、任何当地监管要求和考虑因素、扩展、随访和试验结束分析的说明。
用户指南	定义试验中的关键时间点, 包括试验开始和结束的定义。定义试验中的关键时间点, 包括试验开始和结束的定义 (例如, 试验开始的关键时间点定义可能是第一例受试者签署知情同意书的时间, 而试验结束的关键时间点定义可能是受试者不再接受检查或最后一例受试者的最后一次试验评估发生的时间)。如适用, 考虑这些定义和其他定义的当地监管要求 (例如, 首测招募行为)。 如合适, 提供第 11.11 节“研究中心提前关闭”的交叉引用。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.4
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 4.4 试验开始 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

324

## 325 4.5 试验结束后获得试验干预

术语（变量）	4.5 试验结束后获得试验干预
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.5
值	试验结束后获得试验干预
业务规则	允许值：否 关系：4 试验设计；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

326

术语（变量）	<试验结束后获得试验干预>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 包含关于试验结束后试验受试者是否以及如何获得试验干预的信息的叙述性说明。
用户指南	如适用，描述在试验完成后获得试验干预的任何可能性（如有）。计划的扩展试验，如果在第 4.1 节“试验设计描述”中有描述，则无需在本节中重复。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	4.5
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：4.5 试验结束后获得试验干预 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

327

## 328 5 试验人群

术语（变量）	5 试验人群
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	<p>在以下小节中，描述试验人群：入选和排除标准、避孕要求和生活方式限制。试验人群通常应与第 3 节“试验目的和相关估计目标”中定义的主要估计目标的人群属性一致。</p> <p>在制定第 5.2 节“入选标准”和第 5.3 节“排除标准”中列出的受试者参与资格标准时，请考虑以下因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>列出参与试验的必要标准。确保可以很容易地明确评估每个标准，并给出是/否的回答。</li> <li>应编写标准，以避免方案豁免或免除。</li> <li>如果受试者需要筛选，请区分筛选和入组受试者。</li> <li>确定将用作入选或排除标准的特定实验室检查或临床特征，以及证明符合标准所需的任何文件（例如，实验室检查或成像）。如果允许现有的医学诊断、成像、基因检测或实验室结果，请说明任何所需的窗口期或可接受的试验类型。</li> <li>如果采用了富集预先指定的感兴趣亚组的试验人群的措施，则应对这些措施进行描述。</li> </ul> <p>此处无正文（仅标题）。</p>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5
值	试验人群
业务规则	<p>允许值：否</p> <p>关系：目录</p> <p>概念：标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

329

## 330 5.1 试验人群描述和依据

术语 (变量)	5.1 试验人群描述和依据
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.1
值	试验人群描述和依据
业务规则	<p>允许值：否</p> <p>关系：5 试验人群；目录</p> <p>概念：标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

331

术语（变量）	<试验人群描述和依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 对试验人群选择依据的说明，说明所选人群如何达到试验目的以及入组标准如何反映目标人群。
用户指南	描述所选人群（例如，健康受试者、成人受试者、儿科受试者、妊娠受试者或哺乳期受试者），以及入组标准如何反映获批后可能使用该药物的人群。指定人群年龄范围（例如，≤3个月、≥18岁至≤80岁），包括确定符合年龄标准的时间点（例如，筛选时与儿科试验随机分组时）。说明人群的任何关键诊断标准（例如，“急性肺损伤”或特定的生物标志物特征）。如适用，请描述类似的病症或疾病及其鉴别诊断。 为试验人群提供合理依据，确保所选人群定义明确且临床上可识别。描述所选人群如何达到试验目标，以及入组标准如何反映相关人群。 如果临床问题的目标人群是基于整个试验人群的子集，例如由基线时测量的特定特征（例如特定生物标志物）定义，则应在本节中证明该子集的合理性。 说明试验干预是否需要儿科受试者、无法自行签署知情同意书的成人、其他易感受试者人群或可能对试验干预产生不同反应的受试者（例如，老年、肝或肾功能受损或免疫功能低下的受试者）中进行评估。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：5.1 试验人群描述和依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

332

术语（变量）	不允许出现前瞻性批准招募和入组标准的方案偏离（也称为方案豁免或免除）。
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	通用文本
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.1
值	不允许出现前瞻性批准招募和入组标准的方案偏离（也称为方案豁免或免除）。
业务规则	允许值：否 关系：5.1 试验人群描述和依据 概念：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

333

334 5.2 入选标准

术语（变量）	5.2 入选标准
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	入选标准是定义试验人群的特征，即每个潜在受试者必须满足的标准才有资格参加试验。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.2
值	5.2 入选标准
业务规则	允许值：否 关系：5 试验人群；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

335

术语（变量）	受试者必须符合以下所有标准，才有资格参与本试验：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	通用文本
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.2
值	受试者必须符合以下所有标准，才有资格参与本试验：
业务规则	允许值：否 关系：5.2 入选标准 概念：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

336

术语（变量）	<#>
数据类型	编号
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	N/A
用户指南	根据需要添加标准。考虑按顺序对标准进行编号。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.2
值	#为整数<标准标识符>唯一编号，不可替换
业务规则	允许值：是

337

	关系：5.2 入选标准 概念：序列号
重复和/或重复使用规则	是，每项入选标准均可重复

术语（变量）	<入选标准>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C25532 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 方案中预期受试者必须符合的标准，才有资格参与研究。
用户指南	根据需要添加标准。考虑按顺序对标准进行编号。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：编号#，5.2 入选标准 概念：C25532
重复和/或重复使用规则	是，连续编号，每项入选标准均可重复，如果删除，请勿替换，请勿复制

338

339

### 5.3 排除标准

术语（变量）	5.3 排除标准
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	排除标准是使个人没有资格参与研究的特征。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.3
值	排除标准
业务规则	允许值：否 关系：5 试验人群；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

340

术语（变量）	符合以下任何一项标准的个体将被排除在本试验之外：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	通用文本
用户指南	N/A

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.3
值	符合以下任何一项标准的个体将被排除在本试验之外:
业务规则	允许值: 否 关系: 5.3 排除标准; 5 试验人群; 目录 概念: 通用文本
重复和/或重复使用规则	否

341

术语 (变量)	<#>
数据类型	编号
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	N/A
用户指南	根据需要添加标准。按顺序对标准进行编号
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.3
值	#为标识符<标准标识符>唯一编号, 不可替换
业务规则	允许值: 是 关系: 5.3 排除标准 概念: 序列号
重复和/或重复使用规则	是, 连续编号, 每项排除标准均可重复, 如果删除, 请勿替换, 请勿复制

342

术语 (变量)	<排除标准>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C25370 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 方案中的特征列表, 其中任何一项都将潜在受试者排除在研究之外。
用户指南	根据需要添加标准。考虑按顺序对标准进行编号。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 编号#; 5.3 排除标准 概念: C25370
重复和/或重复使用规则	是, 每项排除标准均可重复, 如果删除, 请勿替换, 请勿复制

343

344 5.4 避孕

术语 (变量)	5.4 避孕
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.4
值	避孕
业务规则	允许值: 否 关系: 5 试验人群; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

345

346 5.4.1 与生育能力相关的定义

术语 (变量)	5.4.1 与生育能力相关的定义
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.4.1
值	与生育能力相关的定义
业务规则	允许值: 否 关系: 5.4 避孕; 5 试验人群; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

347

术语 (变量)	<与生育能力相关的定义>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 在试验背景下对有生育能力和无生育能力受试者的含义的简要解释, 或说明不适用。
用户指南	说明以下定义: • 有生育能力的受试者

	● 无生育能力的受试者
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.4.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 5.4.1 与生育能力相关的定义 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

348

## 349 5.4.2 避孕要求

术语 (变量)	5.4.2 避孕要求
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.4
值	避孕要求
业务规则	允许值: 否 关系: 5.4 避孕; 5 试验人群; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

350

术语 (变量)	<避孕要求>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对在试验背景下通过使用器械、药物或手术来预防受孕或怀孕的的要求的说明, 或说明不适用。
用户指南	说明: ● 所需避孕方法 ● 使用期限
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.4
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 5.4.2 避孕要求

	概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

351

352

## 5.5 生活方式限制

术语 (变量)	5.5 生活方式限制
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5
值	生活方式限制
业务规则	允许值: 否 关系: 5 试验人群; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

353

术语 (变量)	{<生活方式限制>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 与试验受试者生活方式相关的限制 (如饮食、物质摄入和身体或其他日常活动) 的说明。
用户指南	在以下小节中, 描述试验期间与生活方式和/或饮食、咖啡因、酒精或烟草的摄入或体力活动和其他活动有关的任何限制。如不适用, 请说明不需要任何限制。
一致性	情形: 如果未使用 3 级副标题
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 5.5 生活方式限制 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

354

355

### 5.5.1 用餐和饮食限制

术语 (变量)	5.5.1 用餐和饮食限制
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.1
值	用餐和饮食限制
业务规则	允许值: 否 关系: 5.5 生活方式限制; 5 试验人群; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

356

术语 (变量)	<用餐和饮食限制>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 试验期间与受试者饮食相关的限制的说明。
用户指南	如适用, 描述对饮食的任何限制 (例如, 食物和饮料限制、相对于给药的进餐时间等)。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 5.5.1 用餐和饮食限制 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

357

## 358 5.5.2 咖啡因、酒精、烟草和其他限制

术语 (变量)	5.5.2 咖啡因、酒精、烟草和其他限制
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.2
值	咖啡因、酒精、烟草和其他限制
业务规则	允许值: 否

359

	关系：5.5 生活方式限制；5 试验人群；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<咖啡因、酒精、烟草和其他限制>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验期间与受试者摄入咖啡因、酒精、烟草和其他成瘾物质相关的限制的说明。
用户指南	如适用，描述对咖啡因、酒精、烟草摄入的任何限制或其他限制。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：5.2.2 咖啡因、酒精、烟草和其他限制 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

360

361

### 5.5.3 身体活动限制

术语（变量）	5.5.3 身体活动限制
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.3
值	身体活动限制
业务规则	允许值：否 关系：5.5 生活方式限制；5 试验人群；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

362

术语（变量）	<身体活动限制>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D

定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验期间与受试者身体活动相关的限制的说明。
用户指南	如适用，描述对活动的任何限制（例如，在首次人体试验中，可通过确保受试者在给药后卧床休息 4-6 小时来限制活动）。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：5.5.3 身体活动限制 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

363

## 364 5.5.4 其他活动限制

术语（变量）	5.5.4 其他活动限制
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.4
值	其他活动限制
业务规则	允许值：否 关系：5.5 生活方式限制；5 试验人群；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

365

术语（变量）	<其他活动限制>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 与先前规定或提及的活动不同的活动。
用户指南	如适用，描述对任何其他活动的限制（例如，血液或组织捐赠、驾驶、重型机械使用或阳光照射）。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.5.4
值	文本

业务规则	允许值: 是 关系: 5.5.4 其他活动限制 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

366

## 367 5.6 筛选失败和重新筛选

术语(变量)	5.6 筛选失败和重新筛选
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	5.6
值	筛选失败和重新筛选
业务规则	允许值: 否 关系: 5 试验人群; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

368

术语(变量)	<筛选失败>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	C49628 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 筛选期间不符合资格(入选/排除)标准的潜在受试者。
用户指南	描述筛选失败的情况, 并指明在试验中如何处理筛选失败, 包括接受重新筛选的条件和标准。如适用, 指明允许重复程序的情况和时间窗, 以应对与试验的特定入选/排除标准相关的筛选失败。
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	5.6
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 5.6 筛选失败和重新筛选 概念: C49628
重复和/或重复使用规则	否

369

术语(变量)	<重新筛选>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D

定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对于先前筛选失败的潜在受试者，积极考虑入组试验的过程。
用户指南	描述筛选失败的情况，并指明在试验中如何处理筛选失败，包括接受重新筛选的条件和标准。如适用，指明允许重复程序的情况和时间窗，以应对与试验的特定入选/排除标准相关的筛选失败。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	5.6
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：5.6 筛选失败和重新筛选 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

370

## 371 6 试验干预和合并治疗

术语（变量）	6 试验干预和合并治疗
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	试验干预和合并治疗
业务规则	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

372

术语（变量）	<输入试验干预概述的描述或以下可选表格的标题>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验干预的自由文本描述；也可以用作包含试验干预相关信息的表格的标题。
用户指南	试验干预是指在试验期间为受试者提供的所有预先指定的试验用药品和非试验性药品、医疗器械或其他干预措施。研究性干预是试验中使用的产品，作为试验目标的一部分。关于研究性干预的描述见第 6.1 节。其他不属于试验目的（不在本试验中起研究作用）的试验干预，见第 6.9 节“非研究性干预描述”。 任何区域要求都应在适当的小节中注明。

	概述临床和非研究性干预。根据研究设计和当地法规，将试验干预分为IMP、NIMP/AxMP。考虑下面的可选表格
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6 试验干预和合并治疗 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

373

术语 (变量)	组名
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	组名
业务规则	允许值: 否 关系: 可选表格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

374

术语 (变量)	组类型
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	组类型
业务规则	允许值: 否 关系: 可选表格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

375

术语 (变量)	干预名称
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	干预名称
业务规则	允许值: 否 关系: 可选表格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

376

术语 (变量)	干预类型
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	干预类型
业务规则	允许值: 否 关系: 可选表格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

377

术语 (变量)	药物剂型
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	药物剂型
业务规则	允许值: 否 关系: 可选表格标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

378

术语（变量）	剂量规格
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	剂量规格
业务规则	允许值：否 关系：可选表格标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

379

术语（变量）	剂量水平
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	剂量水平
业务规则	允许值：否 关系：可选表格标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

380

术语（变量）	给药途径
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	给药途径
业务规则	允许值：否 关系：可选表格标题 概念：标题

381

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	方案/治疗期/疫苗接种方案
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	方案/治疗期/疫苗接种方案
业务规则	允许值：否 关系：可选表格标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

382

术语（变量）	用途
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	用途
业务规则	允许值：否 关系：可选表格标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

383

术语（变量）	IMP/NIMP
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	IMP/NIMP
业务规则	允许值：否

384

	<b>关系:</b> 可选表格标题 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	来源
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	来源
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 可选表格标题 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

385

术语 (变量)	<组名>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C93729 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义组别的文字标识符 (即独特名称)。
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对多; 针对组名, 一对干预
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	文本
业务规则	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 组名 <b>概念:</b> C93729
重复和/或重复使用规则	是, 每个组名以及干预和使用组合均可重复

386

术语 (变量)	<组类型>
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C172457 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义研究组的特征或分类。
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格

基数	每个组名一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	试验组 (C174266)、阳性对照组 (C174267)、安慰剂对照组 (C174268)、假手术对照组 (C174269)、无干预组 (C174270)、对照组 (C174226)
业务规则	允许值: 是 关系: 组名和组类型 概念: C172457
重复和/或重复使用规则	是, 每个组名均可重复

387

NCI C 代码	M11 首选术语	定义草案
C174267	阳性对照组	描述阳性对照的组。
C174226	对照组	描述研究中接受对照的一组受试者的干预或治疗计划的组。对照可能包括非试验药物 (阳性对照) 或方案、安慰剂或不给予治疗。
C174266	试验组	描述研究中接受受试制剂的一组受试者的干预或治疗计划的组。
C174270	无干预组	未接受干预或治疗的研究组。
C174268	安慰剂对照组	描述安慰剂对照的组。
C174269	假手术对照组	描述假手术对照组的组。

388

术语 (变量)	<干预名称>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C177930 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 研究干预的文字标识符 (即独特名称)。
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格
基数	一对组名和组类型
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	选择非专有名称或申办方试验药物代码
业务规则	允许值: 是 关系: 组名和干预名称 概念: C177930
重复和/或重复使用规则	是, 每个组名和组类型均可重复

389

术语 (变量)	<干预类型>
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C98747 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 试验中研究的产品或程序的种类。
用户指南	N/A

一致性	可选：如果使用表格
基数	每个干预名称一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	药物 (C1909)、器械 (C16830)、生物制品 (C307)、疫苗 (C923)、非手术程序 (CNEW)、手术 (C15329)、辐射 (C15313)、行为 (C15184)、遗传 (C15238)、膳食补充剂 (C1505)、组合产品 (C54696)、诊断性检查 (C18020)
业务规则	允许值：是 关系：组名、组类型和干预名称 概念：C98747
重复和/或重复使用规则	是，每个组名和组类型组合均可重复

390

NCIC 代码	MI1 首选术语	定义草案
C15184	行为	用于改变受试者行为的技术（例如，心理治疗、生活方式咨询或催眠）。
C307	生物	适用于预防、治疗或治愈疾病或病症的生物源性产品，例如：病毒、治疗用血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、致敏性产品或类似产品。
C923	疫苗	一种诱导对疾病产生免疫力的药品，最常用于预防疾病的发生（如传染病的预防性疫苗），但也用于治疗疾病（如癌症的治疗性疫苗）。
C54696	组合产品	由两种或多种不同类型的医疗产品组成的产品（即一种药物、器械和/或生物制品[称为组合产品的“组成部分”]彼此的组合）。
C16830	仪器	制造商预期单独或组合用于一个或多个特定医疗目的的任何仪器、装置、工具、机器、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似或相关物品。
C1505	膳食补充剂	含有用于补充饮食成分的制剂。
C1909	药物	一种天然、合成或半合成的活性成分，包括内源性身体物质，旨在为疾病的诊断、治愈、缓解、治疗或预防提供药理活性或其他直接作用，或影响人体的结构或任何功能，但不包括用于合成此类成分的中间体
C15238	遗传	将遗传物质引入细胞中，以矫正或治疗遗传性或获得性疾病。
C15329	手术	通过人工和/或器械手段进行的诊断或治疗程序，通常涉及切口以及病变器官或组织的切除或置换；属于手术、与手术有关、涉及手术、用于手术、需要或适合通过手术治疗。
CNEW	非手术程序	一种产生效果的医疗程序，或旨在改变患者或人群病程的医疗程序，不被视为手术程序。
C15313	辐射	使用靶向或全身放射治疗疾病。
C18020	诊断试验	诊断疾病或病症的任何程序或试验。

391

术语（变量）	<药物剂型>
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C42636

	出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 含有原料药的制剂的物理特性（例如片剂、胶囊或溶液），通常但不一定与一种或多种其他成分相关。
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	每个组名、组类型和干预组合一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	使用 IDMP（ISO 11239）或 CDISC SDTM 术语
业务规则	允许值：是 关系：组名和给药制剂 概念：C42636
重复和/或重复使用规则	是，每个干预名称和药物剂型均可重复

392

术语（变量）	<剂量规格>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 制剂的规格，表示给定剂型中各活性成分的含量，以体积或浓度单位测量。
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	每种给药制剂一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	试验干预和合并治疗
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：组名和剂量规格 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个组名和组类型的每个干预名称和药物剂型均可重复

393

术语（变量）	<剂量水平>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C94394 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 一次或按规定时间间隔使用的规定剂量的药物。
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	每个干预名称和药物剂型一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：组名和剂量水平

394

	<b>概念: C94394</b>
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每组每个干预名称、药物剂型、剂量规格和剂量水平均可重复

<b>术语 (变量)</b>	<给药途径>
<b>数据类型</b>	有效值
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	V
<b>定义</b>	C38114 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 药品进入身体或与身体接触的路径。
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	可选: 如果使用表格
<b>基数</b>	每个干预名称和药物剂型一个
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	6
<b>值</b>	使用 IDMP (ISO 11239) 或 CDISC SDTM 术语
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 组名和给药途径 <b>概念:</b> C38114
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个组名的干预名称、药物剂型均可重复

395

<b>术语 (变量)</b>	{<方案/治疗期/疫苗接种方案>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 治疗或疫苗接种方案的时间表和周期说明。
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	可选: 如果使用表格
<b>基数</b>	每组每个干预名称、药物剂型、剂量规格一个
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	6
<b>值</b>	描述方案/治疗期/疫苗接种方案
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 组名和方案/治疗期/疫苗接种方案 <b>概念:</b> CNEW
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个组名均可重复

396

<b>术语 (变量)</b>	<用途>
<b>数据类型</b>	有效值
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	V
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 试验组内使用试验干预的原因或目的。
<b>用户指南</b>	N/A

一致性	可选：如果使用表格
基数	每个干预一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	实验性干预 (C41161)、安慰剂 (C753)、急救药物 (C165835)、背景治疗 (C165822)、激发剂 (C158128)、诊断 (C18020)、需要的其他治疗 (CNEW)
业务规则	允许值：是 关系：组名和用途 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每组每个干预名称均可重复

397

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C41161	实验性干预	临床研究中正在研究的药物、器械、疗法、程序或过程，被认为对研究中的相关结果（例如健康相关的生活质量、有效性、安全性、药物经济学）有影响。
C753	安慰剂	不含试验药物的药物制剂，通常制备后与含有试验药物的制剂在物理性质上无法区分。
C165835	急救药物	试验用药品（IMP）的有效性不令人满意、作用过大且可能对患者造成危害或需要处理紧急情况时，受试者可以使用的方案中确定的药品。
C165822	背景治疗	给予每个临床试验受试者的医药产品，无论随机分组如何，a) 用于治疗作为研究对象的适应症，或 b) 方案中要求作为标准护理的一部分用于非研究适应症的疾病，并与临床试验设计相关。
C158128	激发剂	在可以评估试验用药品的药理作用之前，给予试验受试者的非试验用药品（NIMP），以产生必要的生理反应。
C18020	诊断	诊断疾病或病症的任何程序或试验。
CNEW	需要的其他治疗	必须与实验性治疗一起给药的药品（例如，给予阿片阻滞剂以防止药物过量的药物研究）。

398

术语（变量）	<IMP/NIMP>
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明研究性干预是试验用药品还是辅助药品。
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	每个干预一个
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	IMP (CNEW), NIMP (C156473)
业务规则	允许值：是 关系：每个干预名称一个 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每组每个干预名称均可重复

399

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	IMP	在临床试验中正在接受试验或用作对照品（包括安慰剂）的药品。
C156473	NIMP	与方案中描述的临床试验特定需求相关的药品，但不作为试验用药品。

400

术语（变量）	<来源>
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明研究性干预是中心来源还是本地来源。
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6
值	中心来源（CNW）；本地来源（CNEW）
业务规则	允许值：是 关系：每个干预名称对应一个 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个组名每个干预名称均可重复

401

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	中心来源	说明实体从中心来源获得。
CNEW	本地来源	说明实体从本地来源获得。

402

403

## 6.1 研究性干预描述

术语（变量）	6.1 研究性干预描述
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.1
值	研究性干预描述
业务规则	允许值：否 关系：6 试验干预和合并治疗；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

404

术语（变量）	<研究性干预描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 研究性干预的描述。
用户指南	描述在试验的每个组和每个试验周期给予的研究性干预，包括给药途径和方式、剂量、给药方案、干预持续时间、用途、包装和说明书。 如适用，请参考经批准的区域说明书。 对于药物/器械联用产品，包括关于器械和器械制造商的配置和使用的详细信息。本节可参考器械用户手册。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.1 研究性干预描述 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

405

406

## 6.2 研究性干预剂量和方案的依据

术语（变量）	6.2 研究性干预剂量和方案的依据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.2
值	研究性干预剂量和方案的依据
业务规则	允许值：否 关系：6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

407

术语（变量）	<研究性干预剂量和方案的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对选择试验干预剂量和给药方案的科学原因的解釋。

用户指南	如适用，提供剂量选择或剂量范围、药物剂型、给药途径和研究性干预给药方案的依据。该依据应包括支持剂量和方案选择的前期非临床研究和临床试验的相关结果。讨论研究人群特征（例如，年龄、性别和/或种族）差异的影响，这些差异可能导致本研究与既往研究之间的药代动力学和药效动力学差异。如适用，说明相对于批准说明书的剂量方案或治疗用途的任何差异。描述支持研究性干预剂量和/或给药方案的既往试验和其他信息。包括试验中纳入的前瞻性剂量调整的依据（如有）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.2 研究性干预剂量和方案的依据 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

408

409

### 6.3 研究性干预管理

术语（变量）	6.3 研究性干预管理
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.3
值	研究性干预管理
业务规则	允许值：否 关系：6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

410

术语（变量）	<研究性干预管理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 向试验受试者分配、应用或提供研究性干预的方式。
用户指南	描述每例受试者每次研究性干预给药的详细程序。这可能包括给药时间（例如，一天中的时间、间隔）、持续时间（例如，受试者接受研究性干预的时长）以及相对于进餐的给药时间。 包括对试验受试者的任何具体说明，关于何时或如何准备和使用剂量，以及如何处理延迟或遗漏的给药。

	第 4.1 节“试验设计描述”应涵盖作为总体设计一部分的剂量递增或队列扩展。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.3 研究性干预管理 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

411

## 412 6.4 研究性干预剂量调整

术语 (变量)	6.4 研究性干预剂量调整
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.4
值	研究性干预剂量调整
业务规则	允许值: 否 关系: 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

413

术语 (变量)	<研究性干预剂量调整>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对研究性干预剂量的变更、改变或调整。
用户指南	对于每例受试者, 描述允许的任何剂量调整, 包括此类剂量调整的条件, 特别是关于未响应或安全性问题。说明受试者剂量可能提高到下一个更高剂量或剂量范围之前所需的任何最短时间。包括是否允许开始和停止治疗, 以及如何管理剂量减少 (如果允许)。  受试者因安全性/其他原因停止研究性干预的信息应在第 7 节“受试者试验干预终止以及终止或退出试验”中描述。
一致性	必需
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.4
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.4 研究性干预剂量调整 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

414

415

## 6.5 研究性干预药物过量的管理

术语 (变量)	6.5 研究性干预药物过量的管理
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.5
值	研究性干预药物过量的管理
业务规则	允许值: 否 关系: 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

416

术语 (变量)	<研究性干预药物过量的管理>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 如何处理潜在的研究性干预药物过量的说明。
用户指南	描述什么是研究性干预药物过量。提供关于管理药物过量的任何可用信息, 并确保其与研究者手册或药品说明书一致。如适用, 交叉引用这些文件。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.5
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.5 研究性干预药物过量的管理 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

417

418 6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理

术语（变量）	6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	此处无正文（仅标题）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6
值	研究性干预的制备、储存、处理和管理
业务规则	允许值：否 关系：6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

419

420 6.6.1 研究性干预准备

术语（变量）	6.6.1 研究性干预准备
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6.1
值	研究性干预准备
业务规则	允许值：否 关系：6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

421

术语（变量）	<研究性干预准备>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C176274 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义为试验受试者准备使用或给药的研究性干预的方式。
用户指南	研究性干预的任何准备工作以及必要时由谁执行的说明。如适用，说明给药前解冻/混合后的最长放置时间。包括解冻、稀释、混合和复溶/准备说明。

	对于药物/器械组合产品，包括任何相关的组装或使用说明，并参考单独提供的包装说明书。 如果说明过长或复杂，可以参考包装说明书（如适用），或者将说明包含在提供给研究中心的单独文件中（例如，药房手册）。如果是后者，请参考这些单独的文件。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.6.1 研究性干预准备 概念：C176274
重复和/或重复使用规则	否

422

423

## 6.6.2 研究性干预的储存和处理

术语（变量）	6.6.2 研究性干预的储存和处理
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6.2
值	研究性干预的储存和处理
业务规则	允许值：否 关系：6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

424

术语（变量）	<研究性干预的储存和处理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C115525 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 包含关于研究性干预处理、储存和分发的信息的叙述性说明。
用户指南	描述研究性干预的储存和处理要求（例如避光、温度、湿度）。对于使用多剂量西林瓶的试验，提供关于首次使用后稳定性和有效期的额外信息（例如，密封是否破损）。

	解释如何向研究者提供研究性干预。如适用，包括用于设盲目的研究性干预的试剂盒、包装或其他材料的详细信息。  如果说明过长或复杂，可以参考包装说明书（如适用），或者将说明包含在提供给研究中心的单独文件中（例如，药房手册）并参考这些单独文件。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.6.2 研究性干预的储存和处理 概念：C115525
重复和/或重复使用规则	否

425

426

### 6.6.3 研究性干预管理

术语（变量）	6.6.3 研究性干预管理
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6.3
值	研究性干预管理
业务规则	允许值：否 关系：6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

427

术语（变量）	<研究性干预管理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C176267 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 记录研究性干预的储存、库存跟踪和处置的行为或过程。
用户指南	描述管理方法，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如何分配研究性干预</li> <li>• 由谁分配研究性干预</li> <li>• 参与药物储存库或药房（如适用）</li> <li>• 未使用产品的处置或退回计划</li> <li>• 如适用，研究性干预的核对计划</li> </ul>

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.6.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.6.3 研究性干预管理 概念: C176267
重复和/或重复使用规则	否

428

## 429 6.7 研究性干预分配、随机化和设盲

术语 (变量)	6.7 研究性干预分配、随机化和设盲
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7
值	研究性干预分配、随机化和设盲
业务规则	允许值: 否 关系: 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

430

## 431 6.7.1 受试者分配至研究性干预组

术语 (变量)	6.7.1 受试者分配至研究性干预组
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.1
值	受试者分配至研究性干预组
业务规则	允许值: 否 关系: 6.7 研究性干预分配、随机化和设盲; 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

432

术语（变量）	<受试者分配至研究性干预组>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 将试验受试者分配至试验组的技术。
用户指南	说明入组时应分配受试者识别码。描述将受试者分配至研究性干预组的方法，但不得过于具体，以免影响设盲或随机化。如果通过随机分组进行研究性干预，描述相对于筛选的随机化发生时间。 如果采用自适应随机化或其他协变量平衡/最小化方法，则在第 10 节“统计考虑因素”中包括对分析方法的交叉引用。在适用的情况下，应描述关于实施程序以最大限度地减少偏倚的详细信息。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.7.1 受试者分配至研究性干预组 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

433

434

## 6.7.2 随机化

术语（变量）	6.7.2 {随机化}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当为随机试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.2
值	随机化
业务规则	允许值：否 关系：6.7 研究性干预分配、随机化和设盲；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

435

术语（变量）	{<随机化>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C25196 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义

	利用偶然因素确定分配，将试验受试者分配至治疗组或对照组，以减少偏倚的过程。
用户指南	描述随机化程序（例如，中央随机化程序）、用于生成随机表的方法（例如，计算机生成）、随机表的来源（例如，申办方、研究者或其他），以及是否将使用 IxRS。为了保持盲态的完整性，不包括区组大小。
一致性	情形：当为随机试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.7.2 随机化 概念：C25196
重复和/或重复使用规则	否

436

## 437 6.7.3 保持盲态的措施

术语（变量）	6.7.3 {保持盲态的措施}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当为设盲试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.3
值	保持盲态的措施
业务规则	允许值：否 关系：6.7 研究性干预分配、随机化和设盲；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

438

术语（变量）	{<保持盲态的措施>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C189349 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义为确保持盲态而采取的措施的说明。
用户指南	描述保持盲态所做的努力： <ul style="list-style-type: none"> <li>研究性干预尽可能难以区分</li> <li>试验的随机化编码维护计划和适当的盲法措施</li> <li>计划（例如，期中分析）和无意（例如，违反程序）打破随机分组代码的程序</li> </ul> 对于计划外但有意的行为（例如，安全事件），请参考第 6.7.4 节“研究中心紧急揭盲”。

	如果试验允许某些研究者或其他指定工作人员保持非盲态（例如，允许他们调整研究性干预），则应说明为其他研究者或工作人员保持盲态的方法。还应描述防止通过实验室测量或在进行研究评估时进行揭盲的措施（如适用）。
一致性	情形：当为设盲试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.7.3 设盲 概念：C189349
重复和/或重复使用规则	否

439

## 440 6.7.4 研究中心紧急揭盲

术语（变量）	6.7.4 {研究中心紧急揭盲}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当为设盲试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.4
值	研究中心紧急揭盲
业务规则	允许值：否 关系：6.7 研究性干预分配、随机化和设盲；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

441

术语（变量）	{<研究中心紧急揭盲>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 在突然发生不可预见的危机需要受试者立即接受医疗护理的情况下，用于试验治疗揭盲的方法说明。
用户指南	描述试验揭盲或受试者代码的标准。描述需要对个体受试者或所有受试者进行揭盲的情况，并具体说明由谁负责做出这一决定。包括紧急揭盲程序以及揭盲文件。指明应向谁报告有意和计划外揭盲。
一致性	情形：当为设盲试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.7.4

值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.7.4 研究中心紧急揭盲 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

442

443

## 6.8 研究性干预依从性

术语(变量)	6.8 研究性干预依从性
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.8
值	研究性干预依从性
业务规则	允许值: 否 关系: 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

444

术语(变量)	<研究性干预依从性>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 为确保试验干预依从性而采取的措施的说明, 包括需填写的必需文件和用于记录研究性干预依从性的源数据。
用户指南	描述监测和记录受试者对研究性干预依从性的措施(例如, 研究干预管理记录、日记卡或研究性干预浓度测量)。 列出必须填写的文件(例如, 受试者药物日志)以及用于记录研究性干预依从性的源数据/记录。
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.8
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.8 研究性干预依从性 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

445

446 6.9 非研究性干预描述

术语（变量）	6.9 非研究性干预描述
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9
值	非研究性干预描述
业务规则	允许值：否 关系：6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

447

术语（变量）	<非研究性干预描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 非研究性干预的描述。
用户指南	如第 6 节“试验干预和合并治疗”所述，非研究性干预是试验中使用的预先指定的产品，但不属于试验目的的一部分，因此不属于研究性干预。可在表格或以下章节中简要描述非研究性干预（如适用）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.9 非研究性干预描述 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

448

449 6.9.1 基础试验干预

术语（变量）	6.9.1 {基础试验干预}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：定义了任何背景干预时

基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9.1
值	基础试验干预
业务规则	允许值: 否 关系: 6.9 非研究性干预描述; 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

450

术语 (变量)	{<基础试验干预>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C165822 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 给予每个临床试验受试者的医药产品, 无论随机分组如何, a) 用于治疗作为研究对象的适应症, 或 b) 方案中要求作为标准护理的一部分用于非研究适应症的疾病, 并与临床试验设计相关。
用户指南	描述允许的背景干预, 包括给药和使用条件。
一致性	情形: 定义了任何背景干预时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.9.1 基础试验干预 概念: C165822
重复和/或重复使用规则	否

451

452

## 6.9.2 {补救治疗}

术语 (变量)	6.9.2 {补救治疗}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 定义了任何补救治疗时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9.2
值	{补救治疗}
业务规则	允许值: 否 关系: 6.9 非研究性干预描述; 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

453

术语（变量）	{<补救治疗>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C165835 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 研究性干预的有效性不令人满意、作用过大且可能对患者造成危害或需要处理紧急情况时，受试者可以使用的方案中确定的任何补救药物、治疗和/或程序。
用户指南	列出所有允许的补救药物、治疗和/或程序，包括任何相关的给药说明和使用条件。 如果施用补救治疗导致试验干预暂时终止或受试者退出试验，请参考第7节“受试者试验干预终止以及终止或退出试验”。
一致性	情形：定义了任何补救治疗时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.9.2 补救治疗 概念：C165835
重复和/或重复使用规则	否

454

455

### 6.9.3 其他非研究性干预

术语（变量）	6.9.3 {其他非研究性干预}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：定义了任何其他非研究性干预时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9.3
值	其他非研究性干预
业务规则	允许值：否 关系：6.9 非研究性干预描述；6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

456

术语（变量）	{<其他非研究性干预>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW

	出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 不同于先前规定或提及的非研究性干预。
用户指南	如适用，描述任何其他非研究性干预的使用，例如激发剂或诊断制剂。
一致性	情形：定义了任何其他非研究性干预时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.9.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：6.9.3 其他非研究性干预 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

457

458

## 6.10 合并治疗

术语（变量）	6.10 合并治疗
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.10
值	合并治疗
业务规则	允许值：否 关系：6 试验干预和合并治疗；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

459

术语（变量）	<合并治疗>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C53630 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 在特定时间段之前或期间给予受试者或由受试者使用的任何药剂（试验干预除外）。
用户指南	说明试验期间禁止或允许的合并用药、补充剂、补充和替代疗法、治疗和/或程序，并详细说明何时收集信息（例如，在筛选期间、每次访视时）。适当时，可以使用副标题来分隔内容。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.10
值	文本

业务规则	允许值: 是 关系: 6.10 合并治疗 概念: C53630
重复和/或重复使用规则	否

460

461

### 6.10.1 禁止的合并治疗

术语 (变量)	6.10.1 {禁止的合并治疗}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 定义了任何禁止的合并治疗时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.10.1
值	禁止的合并治疗
业务规则	允许值: 否 关系: 6.10 合并治疗; 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

462

术语 (变量)	{<禁止的合并治疗>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 试验中禁止使用的合并治疗。
用户指南	如适用, 描述任何禁止的合并治疗。
一致性	情形: 定义了任何禁止的合并治疗时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.10.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.10.1 禁止的合并治疗 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

463

464

### 6.10.2 允许的合并治疗

术语 (变量)	6.10.2 {允许的合并治疗}
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 定义了任何允许的合并治疗时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.10.2
值	允许的合并治疗
业务规则	允许值: 否 关系: 6.10 合并治疗; 6 试验干预和合并治疗; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

465

术语 (变量)	{<允许的合并治疗>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义批准用于试验的合并治疗。
用户指南	如适用, 描述任何允许的合并治疗。
一致性	情形: 定义了任何允许的合并治疗时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	6.10.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 6.10.2 允许的合并治疗 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

466

467

## 7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验

术语 (变量)	7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	本节必须与第 3 节“试验目的和相关估计目标”中介绍的伴发事件及其处理策略, 以及第 6 节“试验干预和合并治疗”中描述的研究性干预保持一致。此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7

值	受试者试验干预终止以及终止或退出试验
业务规则	允许值: 否 关系: 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

468

## 469 7.1 个体受试者试验干预终止

术语(变量)	7.1 个体受试者试验干预终止
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文(仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	7.1
值	个体受试者试验干预终止
业务规则	允许值: 否 关系: 7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

470

## 471 7.1.1 试验干预永久终止

术语(变量)	7.1.1 试验干预永久终止
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	7.1.1
值	试验干预永久终止
业务规则	允许值: 否 关系: 7.1 个体受试者试验干预终止, 7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

472

术语(变量)	<试验干预永久终止>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 永久终止给予试验干预必须满足的要求。
用户指南	描述: <ul style="list-style-type: none"> <li>受试者终止任何试验干预的标准, 仔细评估哪些标准适合试验人群和正在研究的治疗。</li> <li>试验干预终止的受试者在停药后将如何接受随访。根据所选择的伴发事件处理策略, 重要的是继续随访和确定在试验结束时停止治疗的受试者的结局, 以防止重要分析中出现数据缺失。参考第 1.3 节“活动时间表”, 了解在试验干预终止时和终止后进行的评估。</li> <li>收集和记录试验干预终止的详细原因 (如果其他地方未描述) 的过程。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.1.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 7.1.1 试验干预永久终止 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

473

474

### 7.1.2 试验干预暂时终止

术语 (变量)	7.1.2 试验干预暂时终止
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.1.2
值	试验干预暂时终止
业务规则	允许值: 否 关系: 7.1 个体受试者试验干预终止; 7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验; 目录。 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

475

术语 (变量)	<试验干预暂时终止>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D

定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 暂时终止给予试验干预必须满足的要求。
用户指南	描述： <ul style="list-style-type: none"> <li>个体受试者试验干预暂时终止或中断的标准</li> <li>如果受试者必须暂时终止或中断试验干预，应该做什么以及哪些限制仍然适用</li> <li>受试者是否继续参加试验</li> <li>在规定的试验持续时间内将进行哪些评估</li> </ul> 安全性相关事件后的任何再激发或重新开始的详细信息应包含在第 7.1.3 节“再激发”中。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.1.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：7.1.2 试验干预暂时终止 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

476

477

### 7.1.3 再激发

术语（变量）	7.1.3 再激发
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.1.3
值	再激发
业务规则	允许值：否 关系：7.1 个体受试者试验干预终止；7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验；目录。 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

478

术语（变量）	<再激发>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义

	为了在同一患者中重新引入先前退出或暂时终止的医疗干预而必须满足的要求。
用户指南	描述再激发/重新开始试验干预的标准、如何进行再激发、试验期间允许的再激发次数，以及是否将在规定的试验持续时间内进行所有评估或指定哪些评估。 如果不允许进行激发试验，请说明。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.1.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：7.1.3 再激发 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

479

480

## 7.2 受试者终止或退出试验

术语（变量）	7.2 受试者终止或退出试验
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.2
值	受试者终止或退出试验
业务规则	允许值：否 关系：7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验；目录。 概念：表格
重复和/或重复使用规则	否

481

术语（变量）	<受试者终止或退出试验>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 受试者终止或退出试验的理由。
用户指南	描述受试者终止或退出试验的标准。 除非在其他章节中另有规定，否则请参考受试者研究结束访视的活动时间表，说明退出原因和为最终评估收集的数据类型。 在许多情况下，认为受试者退出试验的唯一理由应该是受试者撤回继续参与试验的知情同意。所有其他受试者，包括停止治疗的受试者，应留在试验中并继续接受随访，以防止重要分析中的数据缺失。有关试验评估必须收集的数据，请参考第 10 节“统计考虑因素”。

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 7.2 受试者终止或退出试验 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

482

483

### 7.3 失访管理

术语 (变量)	7.3 失访管理
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.3
值	失访管理
业务规则	允许值: 否 关系: 7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验以及目录。 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

484

术语 (变量)	<失访管理>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 针对受试者失访或无法继续随访而采用的缓解策略, 包括随访发生的频率。
用户指南	描述试验将如何定义受试者的失访情况。一般来说, 只有在多次尝试联系仍无法联系到受试者的情况下, 才应视为失访。还描述将用于最大限度地减少失访的方法, 例如与受试者保持联系的多种不同方法 (如给受试者打电话、发短信和电子邮件), 以及如何记录联系方式。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	7.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 7.3 失访管理 概念: CNEW

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

485

486 **8 试验评估和程序**

术语（变量）	8 试验评估和程序
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	<p>在本节中：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 描述试验各阶段所需的与所述终点和相关伴发事件（例如，手术或补救治疗的使用）相关的评估和程序。提供在 SoA 中尚未呈现的详细信息，注意避免重复信息。</li> <li>• 确保与方案的其他章节保持一致。特别是，本节必须符合： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 第 3 节“试验目的和相关估计目标”中描述了伴发事件和相应的处理策略</li> <li>○ 第 6 节“试验干预和合并治疗”中概述的试验干预和治疗</li> <li>○ 第 7 节“受试者试验干预终止以及终止或退出试验”中的终止和退出程序</li> <li>○ 第 10 节“统计学考虑因素”中定义的统计分析</li> </ul> </li> <li>• 参考文献以验证量表/工具/问卷调查/检测方法。</li> <li>• 专业测试和量表/工具/问卷调查/检测方法的说明或方案可在附录或单独文件中提供，并交叉引用。</li> <li>• 如果试验包括定性访谈，描述这些评估。</li> <li>• 如果适用于试验，包括程序的最低限度和限制（例如，影像学检查/活检的次数、辐射暴露等）。</li> </ul> <p>此处无正文（仅标题）。</p>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8
值	试验评估和程序
业务规则	<p>允许值：否</p> <p>关系：目录</p> <p>概念：标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

487

488 **8.1 试验评估和程序考虑因素**

术语（变量）	8.1 试验评估和程序考虑因素
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.1
值	试验评估和程序考虑因素
业务规则	允许值: 否 关系: 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

489

术语 (变量)	<试验评估和程序考虑因素>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 适用于整个试验评估和程序的一般考虑因素的描述。
用户指南	描述适用于整个试验评估和程序的一般考虑因素。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.1 试验评估和程序考虑因素 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

490

491

## 8.2 筛选/基线评估和程序

术语 (变量)	8.2 筛选/基线评估和程序
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.2
值	筛选/基线评估和程序
业务规则	允许值: 否 关系: 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

492

术语（变量）	<筛选评估和程序>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义与试验筛选期相关的试验评估和程序。
用户指南	在本节中描述筛选/基线特有的任何评估和程序（例如，收集受试者特征数据、为确定资格或分层而进行的评估/程序）。当筛选和基线不同或在不同的访视时，分别描述筛选和基线评估及程序。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.2 筛选/基线评估和程序 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

493

术语（变量）	{<基线评估和程序>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义与试验基线期相关的试验评估和程序。
用户指南	在本节中描述筛选/基线特有的任何评估和程序（例如，收集受试者特征数据、为确定资格或分层而进行的评估/程序）。当筛选和基线不同或在不同的访视时，分别描述筛选和基线评估及程序。
一致性	情形：基线评估和程序不同于筛选时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.2 筛选/基线评估和程序 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

494

495

### 8.3 有效性评估和程序

术语（变量）	8.3 有效性评估和程序
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.3
值	有效性评估和程序
业务规则	允许值: 否 关系: 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

496

术语 (变量)	<有效性评估和程序>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义与试验干预有效性相关的试验评估和程序。
用户指南	描述本节中的有效性评估和程序。如果免疫原性评估用于有效性测定, 交叉引用第 8.7 节“免疫原性评估”。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.3 有效性评估和程序 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

497

498

#### 8.4 安全性评估和程序

术语 (变量)	8.4 安全性评估和程序
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4
值	安全性评估和程序
业务规则	允许值: 否

499

	关系：8 试验评估和程序； 目录。 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<安全性评估和程序>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验中与受试者安全性相关的评估和程序的说明。
用户指南	使用以下小节（如适用）描述安全性评估和程序。根据需要添加 3 级标题。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 确定负责实验室评估或其他安全性评估的任何非研究者方（如申办方或外部独立数据监查委员会；如适用，交叉参考第 11.4 节“委员会”）。</li> <li>• 包括相关实验室或其他安全性评估异常的医疗管理指南。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.4 安全性评估和程序 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

500

## 501 8.4.1 {体格检查}

术语（变量）	8.4.1 {体格检查}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：需要进行体格检查时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.1
值	体格检查
业务规则	允许值：否 关系：8.4 安全性评估和程序； 8 试验评估和程序； 目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

502

术语（变量）	{<体格检查>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验中对身体及其功能进行体格检查的程序。
用户指南	包括采集和解释体格检查的任何具体说明。
一致性	情形：需要进行体格检查时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.4.1 体格检查 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

503

504

## 8.4.2 {生命体征}

术语（变量）	8.4.2 {生命体征}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：需要进行生命体征检查时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.2
值	生命体征
业务规则	允许值：否 关系：8.4 安全性评估和程序；8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

505

术语（变量）	{<生命体征>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C154628 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 测量身体基本功能的程序，可深入了解人的健康状况。
用户指南	包括采集和解释生命体征的任何具体说明。
一致性	情形：需要进行生命体征检查时
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.4.2 生命体征 概念: C154628
重复和/或重复使用规则	否

506

507

### 8.4.3 {心电图}

术语 (变量)	8.4.3 {心电图}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 需要进行心电图时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.3
值	心电图
业务规则	允许值: 否 关系: 8.4 安全性评估和程序; 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

508

术语 (变量)	{<心电图>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C168186 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 由心肌电活动引起的并在体表检测到的电位变化产生的记录程序, 作为研究心肌动作的方法。
用户指南	包括采集、解释和存档 ECG 的任何具体说明。
一致性	情形: 需要进行心电图时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.4.3 心电图 概念: C168186
重复和/或重复使用规则	否

509 8.4.4 {临床实验室评估}

术语（变量）	8.4.4 {临床实验室评估}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：需要进行临床实验室评估时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.4
值	临床实验室评估
业务规则	允许值：否 关系：8.4 安全性评估和程序；8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

510

术语（变量）	{<临床实验室评估>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验相关实验室评估和程序。
用户指南	描述采集和解释临床实验室评估的任何具体说明，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 实验室类型（中心/当地/混合）</li> <li>• 研究者或当地法规认为必要的附加检查的可接受性</li> <li>• 对于无法及时获得中心实验室结果进行试验干预和/或疗效评价的情况，或在发生严重中断（如流行病或自然灾害）的情况下的说明</li> <li>• 超出正常范围结果的治疗算法</li> <li>• 实验室评估项目交叉参考第 12.1 节“临床实验室检查”</li> </ul>
一致性	情形：需要进行临床实验室评估时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.4
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.4.4 临床实验室评估 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

511

512 8.4.5 {妊娠试验}

术语（变量）	8.4.5 {妊娠试验}
--------	--------------

数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 需要进行妊娠试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.5
值	妊娠试验
业务规则	允许值: 否 关系: 8.4 安全性评估和程序; 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

513

术语 (变量)	{<妊娠试验>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C92949 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义为评估女性是否怀孕而进行的任何检查。
用户指南	纳入采集和解释妊娠试验的任何具体说明。
一致性	情形: 需要进行妊娠试验时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.5
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.4.5 妊娠试验 概念: C92949
重复和/或重复使用规则	否

514

515 8.4.6 {自杀意念和行为风险监测}

术语 (变量)	8.4.6 {自杀意念和行为风险监测}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 需要进行自杀意念和行为风险监测时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.6
值	自杀意念和行为风险监测
业务规则	允许值: 否

516

	关系：8.4 安全性评估和程序；8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<自杀意念和行为风险监测>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对与自杀意念和行为风险监测相关的数据收集程序和分析的描述。
用户指南	如果试验符合各地区指南/指导原则要求进行自杀意念和行为风险监测的任何标准，则在研究中纳入需要进行自杀意念和行为风险监测的依据，并添加评估采集和解释的任何具体说明。如果事件为研究中的 AESI，还应在第 9.2.4 节“特别关注的不良事件”中提供依据。
一致性	情形：需要进行自杀意念和行为风险监测时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.4.6
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.4.6 自杀意念和行为风险监测 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

517

518

## 8.5 药代动力学

术语（变量）	8.5 药代动力学
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.5
值	药代动力学
业务规则	允许值：否 关系：8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

519

术语（变量）	<药代动力学>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 叙述性描述, 其中包含生物样本的采集、使用和保留信息, 以及其在试验中用于药代动力学评估的信息。
用户指南	纳入样本采集和分析以及 PK 评估解释的任何具体说明。 <ul style="list-style-type: none"> <li>描述采集的生物样本、样本处理和分析方法。 <ul style="list-style-type: none"> <li>具体的样本采集和处理说明可以在附录或单独文件中描述, 并交叉引用。</li> </ul> </li> <li>描述样本的保留时间 (确保与 ICF 一致)。</li> <li>说明各样本的分析类型。</li> <li>明确需要计算的 PK 参数及其计算方法。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.5
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.5 药代动力学 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

520

521

## 8.6 生物标志物

术语 (变量)	8.6 生物标志物
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	如适用, 在以下小节中纳入样本采集和生物标志物解释的任何具体说明。安全性生物标志物应纳入第 8.4 节“安全性评估和程序”中, 免疫原性标志物应纳入第 8.7 节“免疫原性评估”中。 此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6
值	生物标志物
业务规则	允许值: 否 关系: 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

522

523 8.6.1 遗传学和药物基因组学

术语（变量）	8.6.1 遗传学和药物基因组学
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6.1
值	遗传学和药物基因组学
业务规则	允许值：否 关系：8.6 生物标志物；8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

524

术语（变量）	<遗传学和药物基因组学>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 叙述性描述，其中包含生物样本的采集、使用和保留信息，以及其在试验中用于遗传和药物遗传学生物标志物评估的信息。
用户指南	纳入用于遗传学和/或药物基因组学分析的样本采集和分析的任何具体说明。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 描述将采集的生物样本（例如，组织、血清、血浆）、样本处理和分析方法。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 具体的样本采集和处理说明可以在附录或单独文件中描述，并交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本的保留时间（确保与 ICF 一致）。</li> <li>• 说明各样本可能需要进行的研究分析类型。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.6.1 遗传学和药物基因组学 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

525

526 8.6.2 药效动力学生物标志物

术语（变量）	8.6.2 药效动力学生物标志物
--------	------------------

数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6.2
值	药效动力学生物标志物
业务规则	允许值: 否 关系: 8.6 生物标志物; 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

527

术语 (变量)	<药效动力学生物标志物>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 叙述性描述, 其中包含生物样本的采集、使用和保留信息, 以及其在试验中用于药效动力学生物标志物评估的信息。
用户指南	纳入样本采集和药效动力学生物标志物评估的任何具体说明。 <ul style="list-style-type: none"> <li>描述将采集的生物样本 (例如, 组织、血清、血浆)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>具体的样本采集和处理说明可以在附录或单独文件中描述, 并交叉引用。</li> </ul> </li> <li>描述样本的保留时间 (确保与 ICF 一致)。</li> <li>说明各样本将研究的生物标志物类型。</li> <li>说明各样本是可选的还是必需的。必需的样本必须基于方案目标。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.6.2 药效动力学生物标志物 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

528

529

### 8.6.3 {其他生物标志物}

术语 (变量)	8.6.3 {其他生物标志物}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题

用户指南	N/A
一致性	情形：当需要其他生物标志物时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6.3
值	其他生物标志物
业务规则	允许值：否 关系：8.6 生物标志物；8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

530

术语（变量）	{<其他生物标志物>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 叙述性描述，其中包含生物样本的采集、使用和保留信息，以及其在试验中用于其他生物标志物评估的信息。
用户指南	纳入样本采集和其他生物标志物评估的任何具体说明。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 描述将采集的生物样本（例如，组织、血清、血浆）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 具体的样本采集和处理说明可以在附录或单独文件中描述，并交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本的保留时间（确保与 ICF 一致）。</li> <li>• 说明各样本将研究的生物标志物类型。</li> <li>• 说明各样本是可选的还是必需的。必需的样本必须基于方案目标。</li> </ul>
一致性	情形：当需要其他生物标志物时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.6.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.6.3 其他生物标志物 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

531

532

## 8.7 免疫原性评估

术语（变量）	8.7 免疫原性评估
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一

533

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.7
值	免疫原性评估
业务规则	允许值: 否 关系: 8 试验评估和程序; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<免疫原性评估>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 叙述性描述, 其中包含生物样本的采集、使用和保留信息, 以及其在试验中用于免疫原性评估的信息。
用户指南	纳入样本采集和免疫原性解释的任何具体说明。如果有效性评估或安全性评估中包含免疫原性评估, 请交叉引用相应章节。 <ul style="list-style-type: none"> <li>描述将采集的生物样本 (例如, 组织、血清、血浆)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>具体的样本采集和处理说明可以在附录或单独文件中描述, 并交叉引用。</li> </ul> </li> <li>描述样本的保留时间 (确保与 ICF 一致)。</li> <li>说明各样本将研究的生物标志物类型。</li> <li>说明各样本是可选的还是必需的。必需的样本必须基于方案目标。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.7
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 8.7 免疫原性评估 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

534

535

## 8.8 医疗资源利用与卫生经济学

术语 (变量)	8.8 医疗资源利用与卫生经济学
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.8
值	医疗资源利用与卫生经济学

业务规则	允许值：否 关系：8 试验评估和程序；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

536

术语（变量）	<医疗资源利用与卫生经济学>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 描述性描述，其中包含医疗资源利用和健康结局指标、收集方法和受试者负担健康相关的信息。
用户指南	本节不适用于 COA。仅针对有效性或安全性章节中未包含的任何有价值的证据和结局评估纳入本节。 描述健康结局指标、收集方法（例如，日记、医生访谈）和受试者负担。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	8.8
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.8 医疗资源利用与卫生经济学 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

537

538

## 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况

术语（变量）	9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9
值	不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况
业务规则	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

539

540 9.1 定义

术语 (变量)	9.1 定义
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1
值	定义
业务规则	允许值: 否 关系: 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

541

542 9.1.1 不良事件定义

术语 (变量)	9.1.1 不良事件定义
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.1
值	不良事件定义
业务规则	允许值: 否 关系: 9.1 定义; 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

543

术语 (变量)	<不良事件定义>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对试验背景下不良事件含义的简要解释。
用户指南	说明 AE 定义, 包括: <ul style="list-style-type: none"> <li>任何相关的地区 AE 要求</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>符合和不符合 AE 定义的任何事件</li> <li>任何试验特定 AE 澄清</li> <li>如适用, 对有效性试验的 AE 和 SAE 定义的任何澄清 (例如, 缺乏有效性或药物作用报告失败)</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 9.1.1 不良事件定义 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

544

545

### 9.1.2 严重不良事件定义

术语 (变量)	9.1.2 严重不良事件定义
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.2
值	严重不良事件定义
业务规则	允许值: 否 关系: 9.1 定义; 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

546

术语 (变量)	<严重不良事件定义>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对试验背景下严重不良事件的含义的简要解释。
用户指南	说明 SAE 定义, 包括: <ul style="list-style-type: none"> <li>任何相关的地区 SAE 要求</li> <li>符合和不符合 SAE 定义的任何事件</li> <li>任何试验特定 SAE 澄清</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 9.1.2 严重不良事件定义 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

547

548

### 9.1.3 产品投诉的定义

术语 (变量)	9.1.3 产品投诉的定义
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.3
值	产品投诉的定义
业务规则	允许值: 否 关系: 9.1 定义; 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

549

术语 (变量)	<产品投诉的定义>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对试验背景下产品投诉含义的简要解释。
用户指南	说明在试验背景下产品投诉的定义。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 9.1.3 产品投诉的定义 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

550

551 9.1.3.1 {医疗器械产品投诉的定义}

术语 (变量)	9.1.3.1 {医疗器械产品投诉的定义}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有医疗器械产品投诉时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.3.1
值	{医疗器械产品投诉的定义}
业务规则	允许值: 否 关系: 9.3.1 产品投诉的定义; 9.1 定义; 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	否

552

术语 (变量)	{<医疗器械产品投诉的定义>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验背景下医疗器械产品投诉的含义的简要解释。
用户指南	N/A
一致性	情形: 当有医疗器械产品投诉时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.1.3.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 9.1.3.1 医疗器械产品投诉的定义 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

553

554 9.2 收集和报告的时间和程序

术语 (变量)	9.2 收集和报告的时间和程序
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	收集和报告的时间和程序
业务规则	允许值: 否 关系: 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

555

术语 (变量)	该表描述了收集事件的时间和程序。
数据类型	通用文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含收集和报告不良事件、严重不良事件、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后信息的时间和程序的表格。
用户指南	在以下章节中说明收集和报告 AE、SAE、产品投诉 (包括医疗器械产品投诉[如适用]) 以及妊娠和产后信息的时间和程序。这些信息可以以表格格式汇总, 如下面的示例表所示。
行动一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	该表描述了收集事件的时间和程序。
业务规则	允许值: 否 关系: 收集和报告的时间和程序 概念: 通用文本
重复和/或重复使用规则	否

556  
557

术语 (变量)	事件类型
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	可选: 如果使用表格。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	事件类型
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题 概念: 标题

558

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	<事件类型>
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验相关安全性事件（如不良事件、严重不良事件、产品投诉、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后事件）的分类或类别。
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格，则为可选
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	不良事件（C41331）；严重不良事件（C41335）；试验干预投诉（CNEW）；医疗器械产品投诉（C54026）；妊娠事件（C25742）；哺乳事件（CNEW）；产后事件（CNEW）；可报告的特别关注不良事件（CNEW）；不可报告的特别关注不良事件（CNEW）
业务规则	允许值：是 关系：事件类型 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每种事件类型均可重复

559

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
C41331	不良事件	使用该医药产品的患者或临床研究受试者在期间发生的任何不良医疗事件并不一定与该治疗具有因果关系。
C41335	严重不良事件	在任何剂量下发生的任何不良医疗事件：导致死亡、危及生命、需要住院治疗或延长现有住院时间、导致永久或严重残疾/失能，或者是先天性异常/出生缺陷。
CNEW	试验干预投诉	对任何试验相关干预措施的安全性和/或质量的任何担忧。
C54026	医疗器械产品投诉	对试验相关药物-器械组合的安全性、质量和/或性能的任何担忧。
C25742	妊娠事件	受试者怀孕时发生的任何事件。
CNEW	哺乳事件	受试者哺乳期间发生的任何事件。
CNEW	产后事件	受试者处于妊娠后恢复阶段和分娩事件时发生的任何事件。
CNEW	可报告的特别关注不良事件	特别关注的不良事件（无论是严重还是非严重）是与申办方产品或项目相关的特定科学和医学问题。研究者可能需要对这些事件进行持续监测，并与申办方进行快速沟通，同时认为应向相关监管机构报告。
CNEW	不可报告的特别关注不良事件	特别关注的不良事件（无论是严重还是非严重）是与申办方产品或项目相关的特定科学和医学问题。研究者可能需要对这些事件进行持续监测，并与申办方进行快速沟通，同时认为不应向相关监管机构报告。

560

术语（变量）	背景情况
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	背景情况
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

561

术语 (变量)	<背景情况>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对收集和监测安全事件的具体情况和背景的描述。
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 事件类型、背景情况 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每种事件类型均可重复

562

术语 (变量)	可报告期开始
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	可报告期开始
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题 概念: 标题

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

563

术语（变量）	<可报告期开始>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 开始报告试验相关事件（如不良事件、严重不良事件、产品投诉、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后事件）的日期。
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格，则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：事件类型；背景情况 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型和背景情况重复

564

术语（变量）	可报告期结束
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格，则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	可报告期结束
业务规则	允许值：否 关系：表格列标题 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

565

术语（变量）	<可报告期结束>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 停止报告试验相关事件（如不良事件、严重不良事件、产品投诉、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后事件）的日期。
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格，则为可选

基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 事件类型; 背景情况; 可报告期开始 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 对于每种事件类型、背景情况、可报告期开始均可重复

566

术语(变量)	向申办方或指定人员报告的时间
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	向申办方或指定人员报告的时间
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

567

术语(变量)	<向申办方或指定人员报告的时间>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验相关事件与向申办方或指定人员报告之间的时间窗的描述。
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 事件类型、背景情况 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每种事件类型和背景情况重复

568

术语(变量)	报告方法
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	报告方法
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

569

术语 (变量)	<报告方法>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对向申办方和/或监管机构报告试验相关事件 (如不良事件、严重不良事件、产品投诉、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后事件) 的技术的描述。
用户指南	N/A
一致性	如果使用, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 事件类型、背景情况 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每种事件类型和背景情况重复

570

术语 (变量)	报告备用方法
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	报告备用方法
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题

571

	概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否
术语 (变量)	<报告备用方法>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对向申办方和/或监管机构报告试验相关事件 (如不良事件、严重不良事件、产品投诉、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后事件) 的替代技术的描述。
用户指南	N/A
一致性	如果使用表格, 则为可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 事件类型; 背景情况 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每种事件类型和背景情况重复

572

573

### 9.2.1 时间

术语 (变量)	9.2.1 时间
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.1
值	时间
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

574

术语 (变量)	<事件收集和报告时间>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW

	出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对收集和报告试验相关事件的时间，以及向申办方或指定人员收集这些事件的频率的描述。
用户指南	说明收集和报告的时间，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>收集和报告的开始和结束日期</li> <li>收集和报告的频率</li> <li>酌情交叉引用评估时间表</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.2.1 时间 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

575

576

## 9.2.2 收集程序

术语（变量）	9.2.2 收集程序
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	在以下章节中说明收集和记录 AE、SAE、产品投诉（包括医疗器械产品投诉 [如适用]）以及妊娠和产后信息的程序。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	收集程序
业务规则	允许值：否 关系：9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录。 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

577

术语（变量）	识别
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2

值	识别
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2.2 收集程序; 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录。 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

578

术语 (变量)	<识别>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验相关事件 (如不良事件、严重不良事件、产品投诉、医疗器械产品投诉以及妊娠和产后事件) 的识别方法的描述。
用户指南	说明如何识别信息 (例如, 自发报告、征集性问题)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 识别和 9.2.2 收集程序 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

579

580

581

术语 (变量)	严重程度
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	严重程度
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2.2 收集程序; 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

582

术语 (变量)	<严重程度>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C25676 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对事件强度 (严重程度) 的描述。
用户指南	说明强度等级类别/等级。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 严重程度; 9.2.2 收集程序 概念: C25676
重复和/或重复使用规则	否

583

术语 (变量)	因果关系
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	因果关系
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2.2 收集程序; 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录。 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

584

术语 (变量)	<因果关系>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C82552 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对试验干预与事件之间因果关系 (归因) 程度的描述。
用户指南	请具体说明: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 因果关系类别/等级</li> <li>• 评估因果关系的程序</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	文本

业务规则	允许值: 是 关系: 因果关系; 9.2.2 收集程序 概念: C82552
重复和/或重复使用规则	否

585

术语 (变量)	记录
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	记录
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2.2 收集程序; 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录。 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

586

术语 (变量)	<记录>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对用于记录事件的程序的描述。
用户指南	说明记录程序。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 记录; 9.2.2 收集程序 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

587

术语 (变量)	随访
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	随访
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2.2 收集程序; 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录。 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

588

术语(变量)	<随访>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对随访程序的描述, 包括将用于监测事件和随访持续时间的评估工具。
用户指南	说明随访程序。纳入将用于监测事件的评估工具以及事件出现后的随访持续时间。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 随访和 9.2.2 收集程序 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

589

590

### 9.2.3 报告

术语(变量)	9.2.3 报告
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.3
值	报告
业务规则	允许值: 否 关系: 9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录。 概念: 标题

591

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	<报告>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 向申办方报告不良事件、严重不良事件、妊娠和产后事件以及医疗器械产品投诉的方法和时间的描述。
用户指南	说明报告方法（例如，电子数据收集工具或纸质 CRF）、备用报告方法（如适用）以及向申办方报告的时间表。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.2.3 报告 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

592

593

### 9.2.3.1 监管报告要求

术语（变量）	9.2.3.1 监管报告要求
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.3.1
值	监管报告要求
业务规则	允许值：否 关系：9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录。 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

594

术语（变量）	<监管报告要求>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW

	出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 说明申办方/指定人员向相关监管机构报告不良事件、严重不良事件、妊娠和产后事件以及医疗器械产品投诉的要求，包括报告标准。
用户指南	请具体说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者向申办方（及伦理委员会（如需要））报告的职责，说明报告时间以允许申办方履行其职责</li> <li>申办方向监管机构、伦理委员会和研究者报告 SAE 的法律/法规责任</li> <li>严重和非预期不良反应报告</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.3.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.2.3.1 监管报告要求 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

595

## 596 9.2.4 特别关注的不良事件

术语（变量）	9.2.4 特别关注的不良事件
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.4
值	特别关注的不良事件
业务规则	允许值：否 关系：9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

597

术语（变量）	<输入特别关注的不良事件或注明“不适用”>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 说明用于定义、评估、确认和报告不良事件发生的过程和程序的描述，这些事件是特定试验的特别关注事件，或说明不适用。

用户指南	说明任何 AESI: <ul style="list-style-type: none"> <li>与试验干预相关的科学和医学问题的任何事件（严重或非严重），研究者对此进行持续监测，并迅速与申办方沟通</li> <li>其他需要向申办方、试验领导层、IRB 和监管机构报告的事件纳入每例 AESI 的以下内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>定义</li> <li>确定信息的方法</li> <li>如适用，确认或判定事件发生的任何方法</li> </ul> </li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.4
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.2.4 特别关注的不良事件 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

598

599

### 9.2.5 不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局

600

术语（变量）	9.2.5 不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.5
值	不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局
业务规则	允许值：否 关系：9.2 收集和报告的时间和程序、9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

601

术语（变量）	<不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义

	说明与试验疾病适应症相关但不属于试验中不良事件或严重不良事件的事件或结局，或说明不适用。
用户指南	说明不会报告为 AE 或 SAE（例如，抗惊厥试验中的癫痫发作）的任何 DRE、DRO 或两者，或注明“不适用”。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.2.5
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.2.5 不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

602

## 603 9.3 妊娠和产后信息

术语（变量）	9.3 妊娠和产后信息
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	虽然妊娠本身不被视为 AE 或 SAE，但如果受试者或儿童/胎儿出现负面或继发结局，则将其报告为 AE 或 SAE。AE 和 SAE 相关程序参见第 9.2 节“收集和报告的时间和程序”（如适用）。如果负面事件符合严重性标准，则视为 SAE（例如，自然流产、胎儿死亡、死产、先天性异常、异位妊娠或先兆子痫），并按照第 9.2.3 节“报告”进行报告。 此处无正文（仅标题）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.3
值	妊娠和产后信息
业务规则	允许值：否 关系：9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

604

## 605 9.3.1 {试验期间怀孕的受试者}

术语（变量）	9.3.1 {试验期间怀孕的受试者}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当收集试验期间怀孕的受试者的妊娠数据时。

基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.3.1
值	试验期间怀孕的受试者
业务规则	允许值：否 关系：9.3 妊娠和产后信息；9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

606

术语（变量）	{<试验期间怀孕的受试者>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 描述用于收集受试者在试验期间怀孕的妊娠数据的流程和程序，以及关于孩子的数据收集。
用户指南	请具体说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 需进行的评估</li> <li>• 监测类型和持续时间</li> <li>• 在试验期间怀孕的受试者是否可以继续接受试验干预或必须终止试验干预（如适用，参见第7节“受试者试验干预终止以及终止或退出试验”）</li> <li>• 需要为怀孕的受试者进行的任何试验调整</li> <li>• 关于试验期间怀孕的受试者将收集的信息（例如，记录并向申办方报告、产后随访、试验干预终止或继续或试验退出）</li> </ul> 对于产后随访，纳入时间段（例如，儿童初始发育）及其依据。 如果在母乳喂养期间暴露于试验干预是适用的，请说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 需进行的评估</li> <li>• 监测类型和持续时间</li> <li>• 针对受试者和儿童将收集的信息</li> </ul>
一致性	情形：当收集试验期间怀孕的受试者的妊娠数据时。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.3.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.3.1 试验期间怀孕的受试者 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

607

608

### 9.3.2 {伴侣怀孕的受试者}

术语（变量）	9.3.2 {试验期间伴侣怀孕的受试者}
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当收集试验期间怀孕的受试者伴侣的妊娠数据时。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.3.2
值	伴侣怀孕的受试者
业务规则	允许值：否 关系：9.3 妊娠和产后信息；9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

609

术语 (变量)	{<试验期间伴侣怀孕的受试者>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 描述用于收集试验受试者伴侣（该伴侣在受试者参加试验时怀孕）妊娠数据的流程和程序。
用户指南	请具体说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者是否将尝试收集受试者伴侣的妊娠信息，该伴侣在试验的特定时间段怀孕</li> <li>伴侣怀孕的受试者是否应终止试验干预（如适用，参见第 7 节“受试者试验干预终止以及终止或退出试验”）</li> <li>需进行的评估、监测类型和持续时间以及需收集的信息</li> </ul>
一致性	情形：当收集试验期间怀孕的受试者伴侣的妊娠数据时。
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.3.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：9.3.2 试验期间伴侣怀孕的受试者 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

610

611

#### 9.4 特殊安全性情况

术语 (变量)	9.4 特殊安全性情况
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H

定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.4
值	特殊安全性情况
业务规则	允许值: 否 关系: 9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

612

术语 (变量)	<特殊安全性情况>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 与试验干预相关并需要监管报告的试验特定情况的特征或分类, 但对于给定试验而言, 这些情况不属于不良事件或严重不良事件。
用户指南	说明与试验干预相关的特殊安全性情况, 这些情况不属于 AE 或 SAE, 但需要监管报告。例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 误用或滥用</li> <li>• 超说明书使用 (如适用)</li> <li>• 用药错误 (处方或配药错误)</li> <li>• 职业暴露</li> <li>• 在方案中预见的范围之外使用</li> <li>• 胚胎、胎儿或儿童通过母亲接触 (妊娠或哺乳) 或父亲接触 (精液) 而意外暴露</li> <li>• 缺乏治疗有效性; 这不适用于将有效性作为研究终点的研究</li> <li>• 疑似传染性病原体传播; 仅适用于注射或生物药品</li> <li>• 产品投诉, 包括伪造或假冒产品</li> <li>• 疑似药物-食物或药物-药物相互作用</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	9.4
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 9.4 特殊安全性情况 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

613

614 10 统计考虑因素

术语（变量）	10 统计考虑因素
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	确保数据分析符合 ICH E9 指导原则和 ICH E9（R1）指导原则。 一般来说，本节应考虑试验中收集的所有相关数据。 此处无正文（仅标题）
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10
值	统计学注意事项
业务规则	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

615

616 10.1 一般考虑因素

术语（变量）	10.1 一般考虑因素
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.1
值	一般考虑因素
业务规则	允许值：否 关系：10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

617

术语（变量）	<一般考虑因素>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C164387 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 与试验背景下计划进行的统计分析相关的仔细思考或审议。

用户指南	提供与统计考虑因素相关的一般陈述，例如是否存在单独的统计分析计划，将提供哪些汇总统计数据，以及分析的时间安排（例如，“分析将包括试验完成时的所有受试者数据”）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.1 一般考虑因素；10 统计考虑因素；目录 概念：C164387
重复和/或重复使用规则	否

618

## 619 10.2 分析集

术语（变量）	10.2分析集
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.2
值	分析集
业务规则	允许值：否 关系：10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

620

术语（变量）	<分析集>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对数据将被纳入分析受试者集的描述。
用户指南	描述在试验层面要考虑的分析集，即其数据将包含在分析中的受试者集合，与估计目标保持一致。明确说明第 10 节“统计考虑因素”中描述的每项分析所使用的分析集。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.2
值	文本
业务规则	允许值：是

	关系：10.2 分析集；10 统计考虑因素；目录 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

621

## 622 10.3 人口统计学和其他基线变量分析

术语（变量）	10.3 人口统计学和其他基线变量分析
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.3
值	人口统计学和其他基线变量分析
业务规则	允许值：否 关系：10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

623

术语（变量）	<人口统计学和其他基线变量分析>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 与基线变量相关的分析描述，例如与试验相关的人口统计学。
用户指南	描述将用于表征人口统计学和基线时其他相关变量分布的汇总统计数据。说明测量变量的时间（例如，在试验入选时、随机化前或随机化时）。相关变量包括但不限于：第 6.7 节“研究性干预分配、随机化和设盲”中规定的分层变量，第 10.4 节“与主要目的相关的分析”中规定的统计模型的协变量，其他可能的预测或预后变量，以及用于计划亚组分析的变量。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.3 人口统计学和其他基线变量分析；10 统计考虑因素；目录 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

624

625 10.4 与主要目的相关的分析

术语（变量）	10.4 与主要目的相关的分析
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	根据需要，为每个主要目的纳入额外的 3 级标题。如果主要目的不止一个，则将每个目标连续编号为 3 级标题（例如，主要目的 1、主要目的 2 等）。此处无正文（仅标题）。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4
值	与主要目的相关的分析
业务规则	允许值：否 关系：10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

626 10.4.1 主要目的 <#>

术语（变量）	10.4.X 主要目的 <#>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	此处无正文（仅标题）。
一致性	仅为一个主要目的收集 10.4.1、10.4.2、10.4.3、10.4.4、10.4.5] 对于多个主要目的，将收集作为 4 级标题重复，其中 X=主要目的的数量
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X
值	主要目的<#>：#是每个主要目的的唯一编号；如果只有一个主要目的，#为空。如果不止一个主要目的，则为每个目标添加连续的唯一编号。
业务规则	允许值：否 关系：3.1.X 主要目的<#>；10.4 与主要目的相关的分析；10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，每个目标均可重复。

627

628 10.4.1.1 统计分析方法

术语（变量）	10.4.X.1 统计分析方法
数据类型	文本

629

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.1
值	统计分析方法
业务规则	允许值: 否 关系: 10.4.X 主要目的 <#>; 10.4 与主要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复 (10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5)。

630

术语 (变量)	<统计分析方法>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验中每个目标的统计模型、假设和分析方法的描述。
用户指南	描述将用于评价第 3.1 节“主要目的和相关估计目标”中的主要目的和相关估计目标的统计分析方法。确保统计假设/模型/分析 (以及相应的假设) 与主要估计目标一致。 对于每个目标, 在适用的情况下, 说明零假设和备择假设, 包括预先计划的 I 类错误率, 或评价是否达到目的的替代标准, 以及其他统计学相关内容 (如适用)。描述使用的统计模型和将纳入的因素 (协变量和相互作用) 以及处理这些因素的任何规则 (例如, 研究中心合并)。 如果要使用建模和模拟方法, 请描述模型 (输入和输出)、基本假设和模型拟合方法。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.4.X.1 统计分析方法 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复 (10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5)。

631

#### 10.4.1.2 与主要估计目标相关的数据处理

术语 (变量)	10.4.X.2 与主要估计目标相关的数据处理
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题

用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.2
值	与主要估计目标相关的数据处理
业务规则	允许值：不允许 X 为收集的数字 关系：10.4.X 主要目的<#>; 10.4 与主要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复（10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

632

术语（变量）	<与主要估计目标相关的数据处理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对根据主要估计目标处理统计分析数据的方法的描述。
用户指南	对于主要估计目标的每例伴发事件（第 3.1 节“主要目的和相关估计目标”），解释如何根据主要估计目标处理统计分析数据。统计分析中对伴发事件的处理应与所使用的具体估计目标策略保持一致。 本节应更详细地描述数据的基本原理和处理，而不是重复先前章节的信息。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.2 与主要估计目标相关的数据处理
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.4.X.2 与主要估计目标相关的数据处理 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复（10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

633

634

### 10.4.1.3 与主要估计目标相关的缺失数据处理

术语（变量）	10.4.X.3 与主要估计目标相关的缺失数据处理
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.3
值	与主要估计目标相关的缺失数据处理
业务规则	允许值：否

	关系: 10.4.X 主要目的<#>; 10.4 与主要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

635

术语 (变量)	<与主要估计目标相关的缺失数据处理>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对如何处理与主要估计目标相关的缺失数据的描述, 包括该方法的依据。
用户指南	描述如何处理缺失数据 (例如, 插补方法和模型), 说明基本假设, 并提供该方法的基本原理。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.4.X.3 缺失数据处理 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复 (10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5)。

636

637

#### 10.4.1.4 灵敏度分析

术语 (变量)	10.4.X.4 敏感性分析
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当对主要目的进行敏感性分析时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.4
值	灵敏度分析
业务规则	允许值: 否 关系: 10.4.X 主要目的; 10.4 与主要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复 (10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5)。

638

术语 (变量)	{<敏感性分析>}
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对一系列分析的描述，这些分析旨在探索主要估计量对偏离其基本建模假设和数据局限性的推断的稳健性。
用户指南	描述任何敏感性分析，以及其假设如何从主要统计分析的假设中变化。敏感性分析是一系列的分析，旨在探索主要估计量对偏离其基本建模假设和数据局限性的推断的稳健性。
一致性	情形：当对主要目的进行敏感性分析时
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.4
值	文本
业务规则	允许值 是 关系：10.4.X.4 敏感性分析 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复（10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

639

## 640 10.4.1.5 补充分析

术语 (变量)	10.4.X.5 补充分析
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当对主要目的进行补充分析时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.5
值	补充分析
业务规则	允许值：否 关系：10.4.X 主要目的；10.4 与主要目的相关的分析；10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复（10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

641

术语 (变量)	{<补充分析>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 除了主要分析和敏感性分析之外，还进行了分析描述，目的是为理解治疗效果提供额外的见解。
用户指南	描述任何补充分析（如适用）。除了主要分析和敏感性分析之外，还进行了补充分析，目的是为理解治疗效果提供额外的见解。

一致性	情形：当对主要目的进行补充分析时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.4.X.5
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.4.X.5 补充分析 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可作为一系列 4 级章节进行重复（10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

642

643

## 10.5 与次要目的相关的分析

术语（变量）	10.5 与次要目的相关的分析
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	描述与第 3.2 节“次要目的和相关估计目标”中的次要目的和相关估计目标一致的统计分析方法。使用与第 10.4 节“与主要目的相关的分析”相同的章节结构。根据需要，为每个次要目的纳入额外的 3 级标题。如果次要目的不止一个，则将每个目标连续编号为 3 级标题（例如，次要目的 1、次要目的 2 等）。 除非没有次要目的，否则此处无正文（仅标题），在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5
值	与次要目的相关的分析
业务规则	允许值：否 关系：10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

644

645

### 10.5.1 {次要目的<#>}

术语（变量）	10.5.X 次要目的 <#>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	数据
用户指南	N/A
一致性	情形：次要目的 10.5.1、10.5.2、10.5.3、10.5.4、10.5.5 对于多个次要目的，将收集作为 4 级标题重复，其中 X=次要目的的数量
基数	一对多

<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	10.5.X
<b>值</b>	次要目的<#>#是每个次要目的的唯一编号；如果只有一个次要目的，#为空。如果不止一个次要目的，则为每个目标添加连续的唯一编号。
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 10.5 与次要目的相关的分析；10 统计考虑因素；目录 <b>概念：</b> 表格
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，每个目标均可重复。

646

647

### 10.5.1.1 统计分析方法

<b>术语（变量）</b>	{10.5.X.1 统计分析方法}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	H
<b>定义</b>	标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形： 如果存在次要目的
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	10.5.X.1
<b>值</b>	统计分析方法
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 10.5.X 次要目的 <#>；10.5 与次要目的相关的分析；10 统计考虑因素；目录 <b>概念：</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，每个目标可重复作为一系列 4 级章节（10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

648

<b>术语（变量）</b>	{<统计分析方法>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对试验中每个目标的统计模型、假设和分析方法的描述。
<b>用户指南</b>	描述与第 3.2 节“次要目的和相关估计目标”中的次要目的和相关估计目标一致的统计分析方法。使用与第 10.4 节“与主要目的相关的分析”相同的章节结构。根据需要，为每个次要目的纳入额外的 3 级标题。如果次要目的不止一个，则将每个目标连续编号为 3 级标题（例如，次要目的 1、次要目的 2 等）。 除非没有次要目的，否则此处无正文（仅标题），在这种情况下，请注明“不适用”。  明确说明将为验证目的进行测试的任何次要假设。
<b>一致性</b>	情形： 如果存在次要估计目标
<b>基数</b>	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.1
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.5.X.1 统计分析方法 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可重复作为一系列 4 级章节 (10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

649

## 650 10.5.1.2 与次要估计目标相关的数据处理

术语 (变量)	{10.5.X.2 与次要估计目标相关的数据处理}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在次要估计目标
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.2
值	统计分析方法
业务规则	允许值: 否 关系: 10.5.X 次要目的 <#>; 10.5 与次要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念: 表格
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可重复作为一系列 4 级章节 (10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

651

术语 (变量)	{<与次要估计目标相关的数据处理>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对根据次要估计目标处理统计分析数据的方法的描述。
用户指南	N/A
一致性	情形: 如果存在次要估计目标
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.5.X.2 与次要估计目标相关的数据处理 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可重复作为一系列 4 级章节 (10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

652

653 10.5.1.3 与次要估计目标相关的缺失数据处理

术语（变量）	{10.5.1.3 与次要估计目标相关的缺失数据处理}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在次要估计目标
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.3
值	与次要估计目标相关的缺失数据处理
业务规则	允许值：否 关系：10.5.X 次要目的 <#>；10.5 与次要目的相关的分析；10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可重复作为一系列 4 级章节（10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

654

术语（变量）	{<与次要估计目标相关的缺失数据处理>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对如何处理与次要估计目标相关的缺失数据的描述，包括该方法的依据。
用户指南	N/A
一致性	情形：如果存在次要估计目标
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.5.X.3 与次要估计目标相关的缺失数据处理 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可重复作为一系列 4 级章节（10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

655

656 10.5.1.4 灵敏度分析

术语（变量）	{10.5.X.4 敏感性分析}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当对次要目的进行敏感性分析时
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.4
值	灵敏度分析
业务规则	允许值: 否 关系: 10.5.X 次要目的 <#>; 10.5 与次要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可重复作为一系列 4 级章节 (10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

657

术语 (变量)	{<敏感性分析>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对一系列分析的描述, 这些分析旨在探索主要估计量对偏离其基本建模假设和数据局限性的推断的稳健性。
用户指南	N/A
一致性	情形: 当存在次要目的并且针对次要目的进行敏感性分析时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.4
值	文本
业务规则	允许值 是 关系: 10.5.X.4 敏感性分析 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标可重复作为一系列 4 级章节 (10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

658

659 10.5.1.5 补充分析

术语 (变量)	{10.5.X.5 补充分析}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形: 当对次要目的进行补充分析时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.5
值	补充分析
业务规则	允许值: 否 关系: 10.5.X 次要目的 <#>; 10.5 与次要目的相关的分析; 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	是, 每个目标均可重复。

660

术语（变量）	{<补充分析>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对主要分析和敏感性分析以外的其他分析的描述，这些分析旨在为理解治疗效果提供额外的见解。
用户指南	N/A
一致性	情形：当对次要目的进行补充分析时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X.5
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.5.X.5 补充分析 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个目标可重复作为一系列 4 级章节（10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

661

662

## 10.6 与探索性目的相关的分析

术语（变量）	10.6 与探索性目的相关的分析
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.6
值	探索性终点分析
业务规则	允许值：否 关系：10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

663

术语（变量）	<与探索性目的相关的分析>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对试验中每个探索性目的的统计模型、假设和分析方法的描述。
用户指南	描述任何探索性分析（如适用）。根据需要，可以创建额外的小节来描述每个探索性目的的分析。如果没有探索性目的，请注明“不适用”。

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.6
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.6 与探索性目的相关的分析, 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

664

665

## 10.7 安全性分析

术语 (变量)	10.7 安全性分析
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.7
值	安全性分析
业务规则	允许值: 否 关系: 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

666

术语 (变量)	<安全性分析>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对相关安全性变量 (包括特别关注的不良事件) 分析的描述。
用户指南	如果安全性是主要和/或次要目的, 则在上述适当的章节 (第 10.4 节“与主要目的相关的分析”或第 10.5 节“与次要目的相关的分析”) 中描述相应的安全性分析。在本节中, 描述将用于分析相关安全性结局 (包括任何 AESI) 的统计方法。这通常应包括估计治疗组内风险的指标说明、比较各治疗组间风险的指标以及比较的统计不确定性指标 (如置信区间)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.7
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.7 安全性分析

	概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

667

668

### 10.8 其他分析

术语 (变量)	10.8 其他分析
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.8
值	其他分析
业务规则	允许值: 否 关系: 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

669

术语 (变量)	<其他分析>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对与先前规定或提及的分析不同的分析的描述。
用户指南	描述第 10.3-10.7 节中未纳入的其他分析, 如亚组分析。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.8
值	文本
业务规则	允许值是 关系: 10.8 其他分析 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

670

671

### 10.9 期中分析

术语 (变量)	10.9 期中分析
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题

用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.9
值	期中分析
业务规则	允许值: 否 关系: 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

672

术语 (变量)	<期中分析>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C142582 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义。 对在试验正式完成前的任何时间进行的, 旨在比较治疗组有效性或安全性的任何分析的描述。
用户指南	描述任何期中分析和停止或调整试验的标准。确保与第 4.3 节“试验停止规则”保持一致。 说明应包括但不限于以下内容。在期中分析细节可能妨碍试验完整性的情况下, 可以将一些信息添加到方案之外的其他文件中。 <ul style="list-style-type: none"> <li>任何计划的期中分析, 即使是仅应监督机构 (如 DMC) 的要求进行的分析</li> <li>期中分析的目的, 包括期中分析是否可用于停止和/或其他试验调整, 如样本量重新估计、分配到每个试验组的受试者比例的改变或参与资格标准的改变</li> <li>应用的统计方法; 例如, 成组序贯检验和消耗函数 (如 O'Brien-Fleming) (如适用)</li> <li>负责执行和审查分析结果的各方 (例如, DMC、独立统计员)</li> <li>何时进行分析 (时间和/或触发因素)</li> <li>将用于判断期中结果的决策标准 (统计或其他), 作为提前停止或进行其他调整指南的一部分</li> <li>试验进行期间, 将查看结局数据的人员</li> <li>这些个体是否对试验组保持盲态</li> <li>在期中分析后做出决定 (例如, 继续试验或实施特定调整的决定) 时, 如何保护试验实施的完整性 (例如, 保持盲态), 例如研究者、主要研究者、DMC 或申办方。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.9
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.9 期中分析 概念: C142582
重复和/或重复使用规则	是, 每个期中均可重复

673

674 10.10 多重性调整

术语 (变量)	10.10 多重性调整
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.10
值	多重性调整
业务规则	允许值: 否 关系: 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

675

术语 (变量)	<多重性调整>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 在同时存在多个假设的试验中, 对限制假阳性结果概率所需的统计调整的描述。
用户指南	可能需要采用多种检验方法来限制试验中假阳性结果的概率。进行多项统计检验的原因包括但不限于多个终点、多个治疗组、多个假设、亚组、多个时间点。 描述试验多重性控制的任何方法。这种描述可能超出了对主要目的的分析。说明控制总体 I 类错误率的统计方法以及检验特定假设的 (经调整) 显著性水平 (如适用)。澄清检验/置信区间是单侧还是双侧。 说明在什么情况下, 一项试验将被认为达到了其主要目的。例如, 在一项有两个主要有效性终点的研究中, 本节应说明该研究是否预期提供至少一个或两个终点的统计证据, 以确认治疗的有效性。 对于某些统计方法, 图形描述可能会有所帮助, 因为可视化将有助于理解, 以及数学选择的临床转化。 有关期中分析的详细信息, 请参见第 10.9 节“期中分析”。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.10
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.10 多重性调整 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

676

## 677 10.11 样本量确定

术语 (变量)	10.11 样本量确定
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.11
值	样本量确定
业务规则	允许值: 否 关系: 10 统计考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

678

术语 (变量)	<样本量确定>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C115467 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 用于确定主要分析所需受试者人数的统计计算, 人数应足够多, 以便为所提出的问题提供可靠的答案, 并由试验的主要目的决定。如果样本量是在其他基础上确定的, 则应说明原因。
用户指南	本节应详细说明用于确定样本量的方法。 样本量计算应与主要估计目标和主要分析一致, 否则需要提供依据。样本量计算的详细信息应包括所有相关信息, 以便能够再现样本量, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>参考假设所依据的任何既往研究</li> <li>显著性水平 (包括选择单侧或双侧水平的信息)</li> <li>把握度</li> <li>假定的治疗效应和变异性</li> <li>将脱落率和伴发事件纳入样本量计算的方法</li> <li>估计量精度/置信区间长度</li> </ul> 应说明并证明所做的任何假设。应纳入进一步分析与假设的偏离将如何影响样本量。 如果使用复杂的模拟来计算样本量, 则考虑在单独的模拟报告中纳入详细信息, 作为方案的附录。 如果计划的样本量不是从统计学上得出的, 则应明确说明这一点以及预期样本量的依据 (例如, 初探性试验的探索性; 罕见病试验的实际考虑因素)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	10.11
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 10.11 样本量确定, 概念: C115467

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

679

680 11 试验监督和其他一般考虑因素

术语（变量）	11 试验监督和其他一般考虑因素
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	此处无正文（仅标题）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11
值	试验监督和其他一般考虑因素
业务规则	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

681

682 11.1 监管和伦理考量

术语（变量）	11.1 监管和伦理考量
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.1
值	监管和伦理考量
业务规则	允许值：否 关系：11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

683

术语（变量）	<监管和伦理考量>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义与试验的监管和伦理方面相关的仔细思考或审议。

用户指南	提供一份高级别声明，说明将在整个试验期间适用的现行伦理、法律和监管指南。 本试验将遵循研究方案和下述指南/法规： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 源于《赫尔辛基宣言》的涉及人类受试者的医学研究伦理原则</li> <li>• 源自国际指南的共识伦理原则，包括《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织理事会（CIOMS）国际伦理指南</li> <li>• ICH《药物临床试验质量管理规范》（GCP）指导原则</li> <li>• 适用的法律法规</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.1 监管和伦理考量 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

684

685

## 11.2 试验监督

术语（变量）	11.2 试验监督
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.2
值	试验监督
业务规则	允许值：否 关系：11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

686

术语（变量）	{<试验监督>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对管理和实施临床试验的计划过程和程序的描述，以保护试验受试者的权利、安全和福利。
用户指南	简要概述试验监督，列出方案其他章节中未涵盖的研究者和申办方职责，这些职责对试验操作至关重要，并具体说明与质量保证相关的职责。 如果不使用以下可选副标题

一致性	情形：如果不使用 3 级可选副标题（11.2.1、11.2.2）
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.2 试验监督 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

687

688

### 11.2.1 研究者职责

术语（变量）	11.2.1 研究者职责
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.2.1
值	研究者职责
业务规则	允许值：否 关系：11.2 试验监督；11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

689

术语（变量）	<研究者职责>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对研究者在试验中的义务的描述。
用户指南	描述研究者的职责，包括监督委托给第三方的可能影响研究中心试验开展的职责（如适用，并且如果其他地方未描述）。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.2.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.2.1 研究者职责 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

690

## 691 11.2.2 申办方职责

术语（变量）	11.2.2 申办方职责
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.2.2
值	申办方职责
业务规则	允许值：否 关系：11.2 试验监督；11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

692

术语（变量）	<申办方职责>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义对申办方在试验中的义务的描述。
用户指南	描述申办方的职责，包括转移给第三方的可能影响研究中心的职责（如适用）。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.2.2
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.2.2 申办方职责 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

693

## 694 11.3 知情同意程序

术语（变量）	11.3 知情同意程序
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A

一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3
值	知情同意程序
业务规则	允许值: 否 关系: 11 试验监督和其他一般考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

695

术语 (变量)	<知情同意程序的描述>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C184390 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 通过签署并注明日期的书面知情同意书获得并记录知情同意的程序。该程序可能包括获得具有合法授权代表的受试者的同意。
用户指南	说明知情同意程序的关键要素, 包括任何特殊需求以及如何解决这些需求 (例如, 同意、能力、法定代表、在试验期间可能成年的青少年、妊娠受试者和受试者的妊娠伴侣)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.3 知情同意程序 概念: C184390
重复和/或重复使用规则	否

696

术语 (变量)	<同意程序的描述>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对不能代表自己提供知情同意的个人参与试验的同意过程的描述。
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.3 知情同意程序 概念: CNEW

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

697

术语（变量）	<输入紧急知情同意程序的描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 在受试者或其合法授权代表无法给予同意的紧急情况下可能发生的一种知情同意程序。
用户指南	如果在紧急情况下入组试验，而受试者或其法定代表无法或无法给予知情同意，请描述知情同意程序。
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.3 知情同意程序 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

698

699

### 11.3.1 {重新筛选知情同意书}

术语（变量）	11.3.1 {重新筛选知情同意书}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3.1
值	重新筛选知情同意书
业务规则	允许值：否 关系：11.3 知情同意程序；11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

700

术语（变量）	{<重新筛选知情同意书>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW

	出于审查目的，请参见以下受控术语的定义对筛选失败和重新筛选时受试者的知情同意要求的描述。
用户指南	如果受试者可以按照第 5.6 节所述进行重新筛选，请说明受试者是否需要填写新的知情同意书。筛选失败和重新筛选应在方案中明确定义，并交叉引用这些定义。
一致性	情形
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.3.1 重新筛选知情同意书 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

701

## 702 11.3.2 {剩余样本用于探索性研究知情同意书}

术语（变量）	11.3.2 {剩余样本用于探索性研究知情同意书}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	情形
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3.2
值	剩余样本用于探索性研究知情同意书
业务规则	允许值：否 关系：11.3 知情同意程序；11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

703

术语（变量）	{<剩余样本用于探索性研究知情同意书>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义说明使用剩余强制性样本进行探索性研究的同意要求。如适用，可包括原始知情同意书中说明剩余样本使用的文本或附加文本。
用户指南	如果要求受试者同意使用剩余的必需样本进行可选的探索性研究，请描述将剩余样本用于可选的探索性研究的情况。  如果计划进行任何探索性研究，并将获得关于将剩余样本用于探索性研究的额外书面知情同意，请描述知情同意程序。
一致性	情形
基数	一对一

ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.3.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.3.2 剩余样本用于探索性研究知情同意书 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

704

705

## 11.4 委员会

术语 (变量)	11.4 委员会
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.4
值	委员会
业务规则	允许值: 否 关系: 11 试验监督和其他一般考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

706

术语 (变量)	<委员会>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 与试验相关的任何委员会的类型和管理结构的描述。
用户指南	简要描述在试验进行期间将审查数据的委员会的管理结构以及委员会类型 (例如, 剂量递增委员会、数据监查委员会或数据安全监查委员会)。请注意, 根据当地法律或法规, 可能需要具体细节。如适用, 可交叉引用委员会章程。如果没有涉及委员会, 请注明“不适用”。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.4
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.4 委员会 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

707

## 708 11.5 保险和赔偿

术语（变量）	11.5 保险和赔偿
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.5
值	保险和赔偿
业务规则	允许值：否 关系：11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

709

术语（变量）	<保险和赔偿>
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 关于适用监管机构要求的受试者保险和赔偿安排的简要概述。
用户指南	如果适用的监管要求有规定，则简要概述未在单独协议中提及的受试者保险和赔偿安排。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.5
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.5 保险和赔偿 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

710

## 711 11.6 基于风险的质量管理

术语（变量）	11.6 基于风险的质量管理
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需

基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.6
值	基于风险的质量管理
业务规则	允许值: 否 关系: 11 试验监督和其他一般考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

712

术语 (变量)	<基于风险的质量管理>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 说明如何识别和处理与试验相关的潜在风险和关键质量因素。
用户指南	描述试验中已识别的关键质量因素、相关风险和风险缓解策略, 或参见单独的文件。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.6
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.6 基于风险的质量管理 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

713

714

## 11.7 数据管理

术语 (变量)	11.7 数据管理
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.7
值	数据管理
业务规则	允许值: 否 关系: 11 试验监督和其他一般考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

715

术语（变量）	<数据管理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 描述确保数据完整性、可追溯性和安全性的关键流程，以便能够准确地收集、报告、监控、传输、保留、访问和发布。
用户指南	描述关键试验完整性、可追溯性和安全性的关键流程，包括能够准确收集、报告、监测、转移、保留和访问的监测方法概述（如果单独协议中未描述）。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.7
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.7 数据管理 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

716

717

## 11.8 数据保护

术语（变量）	11.8 数据保护
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.8
值	数据保护
业务规则	允许值：否 关系：11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

718

术语（变量）	<数据保护>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 根据适用的个人数据保护监管要求，为保护试验受试者个人信息的隐私和保密性而采取的措施说明，以及在发生数据安全漏洞时应采取的任何措施说明。

用户指南	根据适用的个人数据保护监管要求，说明为保护试验受试者个人信息的隐私和保密性而采取的措施，以及在发生数据安全漏洞时应采取的任何措施。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.8
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.8 数据保护 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

719

720

## 11.9 源数据

术语（变量）	11.9 源数据
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.9
值	源数据
业务规则	允许值：否 关系：11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

721

术语（变量）	<源数据简介>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 试验相关源数据的描述，包括源数据维护的重要性和对数据可追溯性的期望。
用户指南	确定源数据的重要性以及对转录信息可追溯到来源的期望。描述对研究者（例如，在研究中心维护源数据，确保当前记录的可用性）和试验监查员（例如，验证相对于源的 CRF 数据，确保受试者的安全得到保护，并且行为符合 GCP）的期望。确定源数据的组成及其来源，或提供该信息的位置参考（如果包含在单独文件中，如监查指南或源数据确认书）。  描述直接访问源数据和文件的规定，以便进行临床试验相关的监查、稽查和监管检查（如果未包含在单独协议中）。
一致性	必需

基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.9
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.9 源数据 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

722

术语 (变量)	<输入对源数据的研究者期望>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对研究者在维护和确保源数据可用性方面的义务的描述。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.9
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.9 源数据 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

723

术语 (变量)	<输入对源数据的试验监查员期望>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验监查员在维护和确保源数据可用性方面的义务的描述。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.9
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.9 源数据 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

724

术语 (变量)	<源数据的识别>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C125442 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对如何识别试验相关源数据的描述。
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.9
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.9 源数据 概念: C125442
重复和/或重复使用规则	否

725

726

### 11.10 方案偏离

术语 (变量)	11.10 方案偏离
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.10
值	方案偏离
业务规则	允许值: 否 关系: 11 试验监督和其他一般考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

727

术语 (变量)	<方案偏离>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义对检测、审查和报告任何方案偏差的计划的描述。
用户指南	描述检测、审查和报告任何方案偏离的计划, 或纳入对单独文件的引用。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.10
值	文本

业务规则	允许值：是 关系：11.10 方案偏离 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

728

## 729 11.11 研究中心提前关闭

术语（变量）	11.11 研究中心提前关闭
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.11
值	研究中心提前关闭
业务规则	允许值：否 关系：11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

730

术语（变量）	<研究中心关闭的决策权>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 对申办方有权关闭研究中心或研究者有权发起关闭研究中心的法律原则的描述。
用户指南	列出申办方提前关闭研究中心的权利。同样，列出研究者启动研究中心提早关闭的权利。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.11
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.11 研究中心提前关闭 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	否

731

术语（变量）	<提前关闭标准>
数据类型	文本

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 提前关闭研究中心必须满足的要求。
用户指南	列出申办方或研究者提前关闭研究中心的标准。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.11
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.11 研究中心提前关闭 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

732

术语 (变量)	<输入研究中心提前关闭后的职责>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 在个别研究中心试验意外提前终止或暂停后, 申办方和/或研究者的职责。
用户指南	列出研究中心提前关闭后申办方和研究者的职责, 例如通知伦理委员会、及时通知受试者及其过渡到适当治疗和/或随访。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.11
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.11 研究中心提前关闭 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

733

734

## 11.12 数据发布

术语 (变量)	11.12 数据发布
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.12

值	数据发布
业务规则	允许值: 否 关系: 11 试验监督和其他一般考虑因素; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

735

术语 (变量)	<数据发布>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对临床试验和结果 (如适用) 是否登记以及登记在哪些公开数据库的描述。
用户指南	说明临床试验是否将在公共数据库中登记, 包括结果报告 (如适用)。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	11.12
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 11.12 数据发布 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

736

737

## 12 附录: 支持性细节

术语 (变量)	12 附录: 支持性细节
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。根据需要, 可在现有 2 级标题的末尾添加额外的支持性细节附录。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12
值	附录: 支持性细节
业务规则	允许值: 否 关系: 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

738

739 12.1 临床实验室检查

术语（变量）	12.1 临床实验室检查
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.1
值	临床实验室检查
业务规则	允许值：否 关系：12 附录：支持性细节；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

740

术语（变量）	<临床实验室检查>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C25294 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 任何涉及在实验室环境中检测或处理血液、尿液或其他身体物质样本的程序。
用户指南	说明每个临床实验室评估项目应包括哪些实验室参数（例如，血常规、生化、尿常规）。采用表格形式记录此类信息很常见。如适用，纳入本地计算实验室结果的方程和参考文献。如果不适用，保留标题并输入“不适用”。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.1
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：12.1 临床实验室检查 概念：C25294
重复和/或重复使用规则	否

741

742 12.2 国家/地区或区域特定差异

术语（变量）	12.2 国家/地区或区域特定差异
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题

用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.2
值	国家/地区或区域特定差异
业务规则	允许值: 否 关系: 12 附录: 支持性细节; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

743

术语 (变量)	<不适用>
数据类型	通用文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	
用户指南	
一致性	可选: 如果没有国家/地区特定差异
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.2
值	不适用
业务规则	允许值: 否 关系: 12.2 国家/地区或区域特定差异 概念: 通用文本
重复和/或重复使用规则	否

744

术语 (变量)	[国家/地区编号]
数据类型	有效值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	C20108 或 CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 用于识别和/或命名国家/地区或区域的字符序列。
用户指南	尽管全球临床试验规范日益统一, 但一些国家/地区在要求上确实存在差异 (例如, 文件保留期、避孕要求)。如果无法协调在要求上的差异, 申办方应解释他们将如何记录和传达国家/地区或区域特定差异 (例如, 通过国家/地区特定修正案或附录)。国家/地区特定修正案的替代方案是在本节中按一个或多个国家/地区列出具体差异, 纳入对适用不同要求的方案相关章节的引用。如果不适用, 保留标题并输入“不适用”。
一致性	可选: 如果存在国家/地区或区域特定差异
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.2
值	国家/地区数据元素 ISO 3166 字母 2、区域数据元素 ISO 3166 字母 2 或 不适用

745

业务规则	允许值: 是 关系: 12.2 国家/地区或区域特定差异 概念: C20108、CNEW、标题、编号、ISO 3166 国家/地区代码、字母 2; ISO 3166 区域代码, 字母 2
重复和/或重复使用规则	是, 每个国家/地区或区域均可重复

术语(变量)	<国家/地区或区域特定要求>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对试验相关但与方案中个别项目无关的任何国家/地区或区域特定要求的描述。
用户指南	尽管全球临床试验规范日益统一, 但一些国家/地区在要求上确实存在差异(例如, 文件保留期、避孕要求)。如果无法协调在要求上的差异, 申办方应解释他们将如何记录和传达国家/地区或区域特定差异(例如, 通过国家/地区特定修正案或附录)。国家/地区特定修正案的替代方案是在本节中按一个或多个国家/地区列出具体差异, 纳入对适用不同要求的方案相关章节的引用。
一致性	可选: 如果存在国家/地区或区域特定差异
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.2
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 12.2 国家/地区或区域标识符; 国家/地区或区域特定差异 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	是, 每个国家/地区或区域均可重复

746

术语(变量)	<国家/地区或区域特定方案说明>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 对与方案项目相关的任何国家/地区或区域特定澄清的描述。
用户指南	尽管全球临床试验规范日益统一, 但一些国家/地区在要求上确实存在差异(例如, 文件保留期、避孕要求)。如果无法协调在要求上的差异, 申办方应解释他们将如何记录和传达国家/地区或区域特定差异(例如, 通过国家/地区特定修正案或附录)。国家/地区特定修正案的替代方案是在本节中按一个或多个国家/地区列出具体差异, 纳入对适用不同要求的方案相关章节的引用。 如果不适用, 保留标题并输入“不适用”。
一致性	可选: 如果存在国家/地区或区域特定差异
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.2
值	文本

业务规则	允许值：是 关系：国家/地区或区域编号；12.2 国家/地区或区域特定差异 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个国家/地区或区域均可重复

747

748

### 12.3 既往方案修正案

术语（变量）	12.3 既往方案修正案
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	既往方案修正案
业务规则	允许值：否 关系：12 附录：支持性细节；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

749

术语（变量）	既往方案修正案
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 关于方案是否未经修订并且是第一份方案修正案的指示，或先前已修订方案的声明。
用户指南	选择以下适用的声明。对于未经修订的原始方案，保留以下第一句，并删除本节的其余内容。 {不适用。本方案未经修订。} 或 {不适用。这是第一份方案修正案。} 或纳入以下内容（如适用）。 {本方案先前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案先前的修正案，从最新的开始。}
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	{不适用。本方案未经修订。}（CNEW） 或 {不适用。这是第一份方案修正案。}（CNEW）

	或 {本方案先前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案先前的修正案，从最新的开始。}(CNEW)
业务规则	允许值: 是 关系: 12.3 既往方案修正案 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

750

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	不适用。本方案未经修订。	不适用。本方案未经修订。
CNEW	不适用。这是第一份方案修正案。	不适用。这是第一份方案修正案。
CNEW	本方案先前已修订。既往修订的详情见第 12.3 节既往方案修正案。	本方案先前已修订。既往修订的详情见第 12.3 节既往方案修正案。
CNEW	本方案先前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案先前的修正案，从最新的开始。	本方案先前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案先前的修正案，从最新的开始。

751

术语 (变量)	文档
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	<p>先前的修正案应按时间倒序显示，最新的在顶部（例如，修正案 3、2、1）。删除不需要的行，根据需要添加行。表格中可选择是否包含地区、国家和研究中心特定修正案。如果包含在内，确保其范围与全球修正案明显不同。</p> <p>如果包含入组编号一栏，请遵循以下说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对于国际临床试验的全球修正案或单一国家试验的修正案，请在修订时列出大致的全球入组总数或百分比，并选择“全球”。</li> <li>• 对于仅合并国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> <li>• 对于国际临床试验的国家/地区修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。</li> <li>• 对于按队列列出入组状态更有意义的研究，例如单中心或早期研究，可选择按队列列出大致的入组情况。如果在修订时有多个队列正在进行中，则可以列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>• 输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。</li> </ul>

752

一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	文档
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题; 12.3 既往方案修正案 概念: 表格列标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	申办方批准日期
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	表格列标题
用户指南	<p>先前的修正案应按时间倒序显示, 最新的在顶部 (例如, 修正案 3、2、1)。删除不需要的行, 根据需要添加行。表格中可选择是否包含地区、国家和研究中心特定修正案。如果包含在内, 确保其范围与全球修正案明显不同。</p> <p>如果包含入组编号一栏, 请遵循以下说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对于国际临床试验的全球修正案或单一国家试验的修正案, 请在修订时列出大致的全球入组总数或百分比, 并选择“全球”。</li> <li>对于仅合并国家/地区特定要求的全球修正案, 请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比, 并选择“当地”。如果合并一系列当地修正案, 可以列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区修正案, 请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比, 并选择“当地”。</li> <li>对于按队列列出入组状态更有意义的研究, 例如单中心或早期研究, 可选择按队列列出大致的入组情况。如果在修订时有多个队列正在进行中, 则可以列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组受试者的大致人数或百分比 (占预期总数的百分比)。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	申办方批准日期
业务规则	允许值: 否 关系: 表格列标题; 12.3 既往方案修正案 概念: 表格列标题
重复和/或重复使用规则	否

753

术语 (变量)	申办方批准修正案后的大致入组情况
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H

定义	表格列标题
用户指南	<p>先前的修正案应按时间倒序显示，最新的在顶部（例如，修正案 3、2、1）。删除不需要的行，根据需要添加行。表格中可选择是否包含地区、国家和研究中心特定修正案。如果包含在内，确保其范围与全球修正案明显不同。</p> <p>如果包含入组编号一栏，请遵循以下说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对于国际临床试验的全球修正案或单一国家试验的修正案，请在修订时列出大致的全球入组总数或百分比，并选择“全球”。</li> <li>对于仅合并国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。</li> <li>对于按队列列出入组状态更有意义的研究，例如单中心或早期研究，可选择按队列列出大致的入组情况。如果在修订时有多个队列正在进行中，则可以列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。</li> </ul>
一致性	如果有修正案且申办方选择使用，则为可选
基数	一对多
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	申办方批准修正案后的大致入组情况
业务规则	<p><b>允许值:</b> 否</p> <p><b>关系:</b> 表格列标题; 12.3 既往方案修正案</p> <p><b>概念:</b> 表格列标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

754

术语（变量）	<修正案编号>
数据类型	文本或通用文本“原始方案”
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	<p>CNEW</p> <p>出于审查目的，请参见以下受控术语的定义用于唯一标识方案修正案的字符序列。</p>
用户指南	<p>先前的修正案应按时间倒序显示，最新的在顶部（例如，修正案 3、2、1）。删除不需要的行，根据需要添加行。表格中可选择是否包含地区、国家和研究中心特定修正案。如果包含在内，确保其范围与全球修正案明显不同。</p> <p>如果包含入组编号一栏，请遵循以下说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对于国际临床试验的全球修正案或单一国家试验的修正案，请在修订时列出大致的全球入组总数或百分比，并选择“全球”。</li> <li>对于仅合并国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>对于国际临床试验的国家/地区修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。</li> <li>对于按队列入组状态更有意义的研究，例如单中心或早期研究，可选择按队列入组情况。如果在修订时有多个队列正在进行中，则可以列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	文本或通用文本“原始方案”
业务规则	允许值：是 关系：表格列标题“文档” 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，从标题页或其他先前的修正案中重复使用

术语（变量）	<申办方批准日期>
数据类型	日期
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 申办方批准当前或先前版本方案的日期。
用户指南	<p>先前的修正案应按时间倒序显示，最新的在顶部（例如，修正案 3、2、1）。删除不需要的行，根据需要添加行。表格中可选择是否包含地区、国家和研究中心特定修正案。如果包含在内，确保其范围与全球修正案明显不同。</p> <p>如果包含入组编号一栏，请遵循以下说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对于国际临床试验的全球修正案或单一国家试验的修正案，请在修订时列出大致的全球入组总数或百分比，并选择“全球”。</li> <li>对于仅合并国家/地区特定要求的全球修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。如果合并一系列当地修正案，可以列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区修正案，请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。</li> <li>对于按队列入组状态更有意义的研究，例如单中心或早期研究，可选择按队列入组情况。如果在修订时有多个队列正在进行中，则可以列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组受试者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。</li> </ul>
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	日期
业务规则	允许值：是

756

	<b>关系:</b> 表格列标题“修正案编号”“申办方批准日期” <b>概念:</b> CNEW
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 从标题页或其他先前的修正案中重复使用

<b>术语 (变量)</b>	<全球/本地/每个队列>入组<#或%>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 在方案修正案时入组的受试者估计人数的值 (以数值或百分比表示)。
<b>用户指南</b>	先前的修正案应按时间倒序显示, 最新的在顶部 (例如, 修正案 3、2、1)。删除不需要的行, 根据需要添加行。表格中可选择是否包含地区、国家和研究中心特定修正案。如果包含在内, 确保其范围与全球修正案明显不同。 如果包含入组编号一栏, 请遵循以下说明。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对于国际临床试验的全球修正案或单一国家试验的修正案, 请在修订时列出大致的全球入组总数或百分比, 并选择“全球”。</li> <li>• 对于仅合并国家/地区特定要求的全球修正案, 请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比, 并选择“当地”。如果合并一系列当地修正案, 可以列出所有相关地点的状态。</li> <li>• 对于国际临床试验的国家/地区修正案, 请在修订时列出大致的当地入组总数或百分比, 并选择“当地”。</li> <li>• 对于按队列列出入组状态更有意义的研究, 例如单中心或早期研究, 可选择按队列列出大致的入组情况。如果在修订时有多个队列正在进行中, 则可以列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>• 输入入组受试者的大致人数或百分比 (占预期总数的百分比)。</li> </ul>
<b>一致性</b>	可选: 当有修正案且申办方选择时
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	12.3
<b>值</b>	<全球/本地/每个队列>入组<#或%>
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 修正案编号; 申办方批准日期 <b>概念:</b> CNEW
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 从标题页或其他先前的修正案中重复使用

757

<b>术语 (变量)</b>	<#或%>
<b>数据类型</b>	编号
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 方案修正案时预计入组的受试者人数的数值 (以绝对值或百分比表示)。
<b>用户指南</b>	N/A

一致性	可选：当原始方案=否时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	修订详情
值	数字用整数表示，百分比保留至小数点后一位
业务规则	允许值：是 关系：修正案编号；申办方批准日期 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，从标题页或其他先前的修正案中重复使用

758

术语（变量）	{每项先前方案修正案的变更概述为{如下所示}或{<说明替代位置>}。
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	通用文本和 V、D
定义	N/A
用户指南	按时间倒序（最新版本优先）将先前修正案中的变更概述表移至本节。
一致性	情形：如果不是原始方案或第一份修正案
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	每份既往方案修正案的变更概述 选择 如下 或 <指定替代位置>。
业务规则	允许值：是 关系：12.3 既往方案修正案{每份既往方案修正案的变更概述如下}或<指定替代位置> 概念：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

759

术语（变量）	<指定替代位置>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 先前各修正案中变更概述的物理或虚拟位置。
用户指南	N/A
一致性	情形：当选择指定的替代位置时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	可找到信息的文本位置
业务规则	允许值：是 关系：先前修订的位置 概念：CNEW

760

重复和/或重复使用规则	是的，从标题页开始重复使用。
术语（变量）	{修正案<修正案编号>（<日期>）的变更概述}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	按时间倒序（最新版本优先）将先前修正案中的变更概述表移至本节。
一致性	情形：当有修正案时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	修正案变更概述：
业务规则	允许值：否 关系：{每项先前方案修正案的变更概述为{如下所示}或<说明替代位置>}。 概念：表格
重复和/或重复使用规则	是，每个修正案可重复一个表格

761

术语（变量）	<修正案编号>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义用于唯一标识方案修正案的字符序列。
用户指南	按时间倒序（最新版本优先）将先前修正案中的变更概述表移至本节。
一致性	情形：如果为修正案
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：{每项先前方案修正案的变更概述为{如下所示}或<说明替代位置>}。 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个修正案编号可重复一个表格

762

术语（变量）	<申办方批准日期>
数据类型	日期
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义申办方批准当前或先前版本方案的日期。
用户指南	按时间倒序（最新版本优先）将先前修正案中的变更概述表移至本节。

一致性	情形： 如果为修正案
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	日期
业务规则	允许值： 是 关系： {每项先前方案修正案的变更概述为 {如下所示} 或 <说明替代位置>}。 概念： CNEW
重复和/或重复使用规则	是， 每个修正案可重复一个表格

763

术语（变量）	{变更说明}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形： 当有既往修正案时
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	{变更说明}
业务规则	允许值： 否 关系： 表格； 12.3 既往方案修正案 概念： 表格列标题
重复和/或重复使用规则	否

764

术语（变量）	<变更说明>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的， 请参见以下受控术语的定义 当前或先前版本方案中引入的变更说明。
用户指南	N/A
一致性	情形： 当有既往修正案时。 可选表格
基数	列标题 行内容
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	文本
业务规则	允许值： 是 关系： 表格列标题“变更说明”； 12.3 既往方案修正案 概念： CNEW
重复和/或重复使用规则	是， 每个变更说明均可重复

765

术语（变量）	{变更的简要理由}
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当有既往修正案时
基数	列标题 表格
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	变更的简要理由
业务规则	允许值：否 关系：表格；12.3 既往方案修正案 概念：表格列标题
重复和/或重复使用规则	否

766

术语（变量）	<变更的简要理由>
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	D
定义	CNEW 出于审查目的，请参见以下受控术语的定义 当前或先前版本方案中引入变更的简要原因。
用户指南	N/A
一致性	情形：当有既往修正案时。可选表格
基数	一对列标题 变更的行描述 章节#和名称
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：表格列标题{变更的简要理由}和<变更说明> 概念：CNEW
重复和/或重复使用规则	是，每个变更说明均可重复

767

术语（变量）	{章节编号和名称}
数据类型	文本
数据（D）、值（V） 或标题（H）	H
定义	表格列标题
用户指南	N/A
一致性	情形：当有既往修正案时
基数	列标题 表格

<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	12.3
<b>值</b>	章节编号和名称
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格; 12.3 既往方案修正案 <b>概念:</b> 表格列标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

768

<b>术语 (变量)</b>	<章节编号和变更名称>
<b>数据类型</b>	有效值
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	V
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 包含当前或先前版本方案中引入的变更的方案章节编号和名称。
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	情形: 当有既往修正案时。可选表格
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	12.3
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 表格列标题{章节编号和名称}和<v>
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个变更说明均可重复

769

NCIC 代码	M11 首选术语	定义草案
CNEW	1 方案总结	ICH M11 方案标准的第 1 节: 方案总结。
CNEW	1.1 方案摘要	ICH M11 方案标准第 1.1 节: 方案摘要。
CNEW	1.1.1 主要和次要目的及估计目标	ICH M11 方案标准第 1.1.1 节: 主要和次要目的及估计目标。
CNEW	1.1.2 总体设计	ICH M11 方案标准第 1.1.2 节: 总体设计。
CNEW	1.2 试验示意图	ICH M11 方案标准第 1.2 节: 试验示意图。
CNEW	1.3 活动时间表	ICH M11 方案标准第 1.3 节: 活动时间表。
CNEW	2 引言	ICH M11 方案标准第 2 节: 引言。
CNEW	2.1 试验目的	ICH M11 方案标准第 2.1 节: 试验目的。
CNEW	2.2 获益和风险评估	ICH M11 方案标准第 2.2 节: 获益和风险评估。
CNEW	2.2.1 风险总结和缓解策略	ICH M11 方案标准第 2.2.2 节: 风险总结和缓解策略。
CNEW	2.2.2 获益总结	ICH M11 方案标准第 2.2.1 节: 获益总结。
CNEW	2.2.3 总体获益-风险评估	ICH M11 方案标准第 2.2.3 节: 总体获益-风险评估。
CNEW	3 试验目的和相关估计目标	ICH M11 方案标准第 3 节: 试验目的和相关估计目标。
CNEW	3.1 主要目的和相关估计目标	ICH M11 方案标准第 3.1 节: 主要目的和相关估计目标。
CNEW	3.1.1 主要目的#	ICH M11 方案标准第 3.1.1 节: 主要目的。

CNEW	3.2 次要目的和相关估计目标	ICH M11 方案标准第 3.2 节：次要目的和相关估计目标。
CNEW	3.2.1 次要目的#	ICH M11 方案标准第 3.2.1 节：次要目的。
CNEW	3.3 探索性目的	ICH M11 方案标准第 3.3 节：探索性目的。
CNEW	3.3.1 探索性目的#	ICH M11 方案标准第 3.3.1 节：探索性目的。
CNEW	4 试验设计	ICH M11 方案标准第 4 节：试验设计。
CNEW	4.1 试验设计描述	ICH M11 方案标准第 4.1 节：试验设计描述。
CNEW	4.1.1 利益相关方对设计的影响和建议	ICH M11 方案标准第 4.1.1 节：利益相关方对设计的影响和建议。
CNEW	4.2 试验设计依据	ICH M11 方案标准第 4.2 节：试验设计依据。
CNEW	4.2.1 估计目标的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.1 节：估计目标的依据。
CNEW	4.2.2 干预模式的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.2 节：干预模式的依据。
CNEW	4.2.3 对照类型的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.3 节：对照类型的依据。
CNEW	4.2.4 试验持续时间的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.4 节：试验持续时间的依据。
CNEW	4.2.3 估计目标属性的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.3 节：估计目标属性的依据。
CNEW	4.2.5 适应性或新颖试验设计的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.5 节：适应性或新颖试验设计的依据。
CNEW	4.2.6 期中分析的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.6 节：期中分析的依据。
CNEW	4.2.7 其他试验设计方面的依据	ICH M11 方案标准第 4.2.7 节：其他试验设计方面的依据。
CNEW	4.3 试验停止规则	ICH M11 方案标准第 4.3 节：试验停止规则。
CNEW	4.4 试验开始和结束	ICH M11 方案标准第 4.4 节：试验开始和结束。
CNEW	4.5 试验结束后获得试验干预	ICH M11 方案标准第 4.5 节：试验结束后获得试验干预。
CNEW	5 试验人群	ICH M11 方案标准第 5 节：试验人群。
CNEW	5.1 试验人群描述和依据	ICH M11 方案标准第 5.1 节：试验人群描述和依据。
CNEW	5.2 入选标准	ICH M11 方案标准第 5.2 节：入选标准。
CNEW	5.3 排除标准	ICH M11 方案标准第 5.3 节：排除标准。
CNEW	5.4 避孕	ICH M11 方案标准第 5.4 节：避孕。
CNEW	5.4.1 与生育能力相关的定义	ICH M11 方案标准第 5.4.1 节：与生育能力相关的定义。
CNEW	5.4.2 避孕要求	ICH M11 方案标准第 5.4.2 节：避孕要求。
CNEW	5.5 生活方式限制	ICH M11 方案标准第 5.5 节：生活方式限制。
CNEW	5.5.1 用餐和饮食限制	ICH M11 方案标准第 5.5.1 节：用餐和饮食限制。
CNEW	5.5.2 咖啡因、酒精、烟草和其他限制	ICH M11 方案标准第 5.5.2 节：咖啡因、酒精、烟草和其他限制。
CNEW	5.5.3 身体活动限制	ICH M11 方案标准第 5.5.3 节：身体活动限制。
CNEW	5.5.4 其他活动限制	ICH M11 方案标准第 5.5.4 节：其他活动限制。
CNEW	5.6 筛选失败和重新筛选	ICH M11 方案标准第 5.6 节：筛选失败和重新筛选。

CNEW	6 试验干预和合并治疗	ICH M11 方案标准第 6 节：试验干预和合并治疗。
CNEW	6.1 研究性干预描述	ICH M11 方案标准第 6.1 节：研究性干预描述。
CNEW	6.2 研究性干预剂量和方案的依据	ICH M11 方案标准第 6.2 节：研究性干预剂量和方案的依据。
CNEW	6.3 研究性干预管理	ICH M11 方案标准第 6.3 节：研究性干预管理。
CNEW	6.4 研究性干预剂量调整	ICH M11 方案标准第 6.4 节：研究性干预剂量调整。
CNEW	6.5 研究性干预药物过量的管理	ICH M11 方案标准第 6.5 节：研究性干预药物过量的管理。
CNEW	6.6 研究性干预的制备、储存、处理和管理	ICH M11 方案标准第 6.6 节：研究性干预的制备、储存、处理和管理。
CNEW	6.6.1 研究性干预准备	ICH M11 方案标准第 6.6.1 节：研究性干预准备。
CNEW	6.6.2 研究性干预的储存和处理	ICH M11 方案标准第 6.6.2 节：研究性干预的储存和处理。
CNEW	6.6.3 研究性干预管理	ICH M11 方案标准第 6.6.3 节：研究性干预管理。
CNEW	6.7 研究性干预分配、随机化和设盲	ICH M11 方案标准第 6.7 节：研究性干预分配、随机化和设盲。
CNEW	6.7.1 受试者分配至研究性干预组	ICH M11 方案标准第 6.7.1 节：受试者分配至研究性干预组。
CNEW	6.7.2 随机化	ICH M11 方案标准第 6.7.2 节：随机化。
CNEW	6.7.3 保持盲态的措施	ICH M11 方案标准第 6.7.3 节：保持盲态的措施。
CNEW	6.7.4 研究中心紧急揭盲	ICH M11 方案标准第 6.7.4 节：研究中心紧急揭盲。
CNEW	6.8 研究性干预依从性	ICH M11 方案标准第 6.8 节：研究性干预依从性。
CNEW	6.9 非研究性干预描述	ICH M11 方案标准第 6.9 节：非研究性干预描述。
CNEW	6.9.1 基础试验干预	ICH M11 方案标准第 6.9.1 节：基础试验干预。
CNEW	6.9.2 补救治疗	ICH M11 方案标准第 6.9.2 节：补救治疗。
CNEW	6.9.3 其他非研究性干预	ICH M11 方案标准第 6.9.3 节：其他非研究性干预。
CNEW	6.10 合并治疗	ICH M10 方案标准第 6.10 节：合并治疗。
CNEW	6.10.1 禁止的合并治疗	ICH M10 方案标准第 6.10.1 节：禁止的合并治疗。
CNEW	6.10.2 允许的合并治疗	ICH M10 方案标准第 6.10.2 节：允许的合并治疗。
CNEW	7 受试者试验干预终止以及终止或退出试验	ICH M11 方案标准第 7 节：受试者试验干预终止以及终止或退出试验。
CNEW	7.1 个体受试者试验干预终止	ICH M11 方案标准第 7.1 节：个体受试者试验干预终止。
CNEW	7.1.1 试验干预永久终止	ICH M11 方案标准第 7.1.1 节：试验干预永久终止。

CNEW	7.1.2 试验干预暂时终止	ICH M11 方案标准第 7.1.2 节：试验干预暂时终止。
CNEW	7.1.3 再激发	ICH M11 方案标准第 7.1.3 节：再激发。
CNEW	7.2 受试者终止或退出试验	ICH M11 方案标准第 7.2 节：受试者终止或退出试验。
CNEW	7.3 失访	ICH M11 方案标准第 7.3 节：失访。
CNEW	8 试验评估和程序	ICH M11 方案标准第 8 节：试验评估和程序。
CNEW	8.1 试验评估和程序考虑因素	ICH M11 方案标准第 8.1 节：试验评估和程序考虑因素。
CNEW	8.2 筛选/基线评估和程序	ICH M11 方案标准第 8.2 节：筛选/基线评估和程序。
CNEW	8.3 有效性评估和程序	ICH M11 方案标准第 8.3 节：有效性评估和程序。
CNEW	8.4 安全性评估和程序	ICH M11 方案标准第 8.4 节：安全性评估和程序。
CNEW	8.4.1 体格检查	ICH M11 方案标准第 8.4.1 节：体格检查。
CNEW	8.4.2 生命体征	ICH M11 方案标准第 8.4.2 节：生命体征。
CNEW	8.4.3 心电图	ICH M11 方案标准第 8.4.3 节：心电图。
CNEW	8.4.4 临床实验室评估	ICH M11 方案标准第 8.4.4 节：临床实验室评估。
CNEW	8.4.5 妊娠试验	ICH M11 方案标准第 8.4.5 节：妊娠试验。
CNEW	8.4.6 自杀意念和行为风险监测	ICH M11 方案标准第 8.4.6 节：自杀意念和行为风险监测。
CNEW	8.5 药代动力学	ICH M11 方案标准第 8.5 节：药代动力学。
CNEW	8.6 生物标志物	ICH M11 方案标准第 8.6 节：生物标志物。
CNEW	8.6.1 遗传学和药物基因组学	ICH M11 方案标准第 8.6.1 节：遗传学和药物基因组学。
CNEW	8.6.2 药效动力学生物标志物	ICH M11 方案标准第 8.6.2 节：药效动力学生物标志物。
CNEW	8.6.3 其他生物标志物	ICH M11 方案标准第 8.6.3 节：其他生物标志物。
CNEW	8.7 免疫原性评估	ICH M11 方案标准第 8.7 节：免疫原性评估。
CNEW	8.8 医疗资源利用与卫生经济学	ICH M11 方案标准第 8.8 节：医疗资源利用与卫生经济学。
CNEW	9 不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况	ICH M11 方案标准第 9 节：不良事件、严重不良事件、产品投诉、妊娠和产后信息以及特殊安全性情况。
CNEW	9.1 定义	ICH M11 方案标准第 9.1 节：定义。
CNEW	9.1.1 不良事件定义	ICH M11 方案标准第 9.1.1 节：不良事件定义。
CNEW	9.1.2 严重不良事件定义	ICH M11 方案标准第 9.1.2 节：严重不良事件定义。
CNEW	9.1.3 产品投诉定义	ICH M11 方案标准第 9.1.3 节：产品投诉的定义。
CNEW	9.1.3.1 医疗器械产品投诉的定义	ICH M11 方案标准第 9.1.3.1 节：医疗器械产品投诉的定义。
CNEW	9.2 收集和报告的时间和程序	ICH M11 方案标准第 9.2 节：收集和报告的时间和程序。
CNEW	9.2.1 时间	ICH M11 方案标准第 9.2.1 节：时间。

CNEW	9.2.2 收集程序	ICH M11 方案标准第 9.2.2 节：收集程序。
CNEW	9.2.3 报告	ICH M11 方案标准第 9.2.3 节：报告。
CNEW	9.2.3.1 监管报告要求	ICH M11 方案标准第 9.2.3.1 节：监管报告要求。
CNEW	9.2.4 特别关注的不良事件	ICH M11 方案标准第 9.2.4 节：特别关注的不良事件。
CNEW	9.2.5 不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局	ICH M11 方案标准第 9.2.5 节：不属于 AE 或 SAE 的疾病相关事件或结局。
CNEW	9.3 妊娠和产后信息	ICH M11 方案标准第 9.3 节：妊娠和产后信息。
CNEW	9.3.1 试验期间怀孕的受试者	ICH M11 方案标准第 9.3.1 节：试验期间怀孕的受试者。
CNEW	9.3.2 试验期间伴侣怀孕的受试者	ICH M11 方案标准第 9.3.2 节：试验期间伴侣怀孕的受试者。
CNEW	9.4 特殊安全性情况	ICH M11 方案标准第 9.4 节：特殊安全性情况。
CNEW	10 统计考虑因素	ICH M11 方案标准第 10 节：统计考虑因素。
CNEW	10.1 一般考虑因素	ICH M11 方案标准第 10.1 节：一般考虑因素。
CNEW	10.2 分析集	ICH M11 方案标准第 10.2 节：分析集。
CNEW	10.3 人口统计学和其他基线变量分析	ICH M11 方案标准第 10.3 节：人口统计学和其他基线变量分析。
CNEW	10.4 与主要目的相关的分析	ICH M11 方案标准第 10.4 节：与主要目的相关的分析。
CNEW	10.4.1 主要目的#	ICH M11 方案标准第 10.4.1 节：主要目的。
CNEW	10.4.1.1 统计分析方法	ICH M11 方案标准第 10.4.1.1 节：统计分析方法。
CNEW	10.4.1.2 与主要估计目标相关的数据处理	ICH M11 方案标准第 10.4.1.2 节：与主要估计目标相关的数据处理。
CNEW	10.4.1.3 与主要估计目标相关的缺失数据处理	ICH M11 方案标准第 10.4.1.3 节：与主要估计目标相关的缺失数据处理。
CNEW	10.4.1.4 敏感性分析	ICH M11 方案标准第 10.4.1.4 节：敏感性分析。
CNEW	10.4.1.5 补充分析	ICH M11 方案标准第 10.4.1.5 节：补充分析。
CNEW	10.5 与次要目的相关的分析	ICH M11 方案标准第 10.5 节：与次要目的相关的分析。
CNEW	10.5.1 次要目的#	ICH M11 方案标准第 10.5.1 节：次要目的。
CNEW	10.5.1.1 统计分析方法	ICH M11 方案标准第 10.5.1.1 节：统计分析方法。
CNEW	10.5.1.2 与次要估计目标相关的数据处理	ICH M11 方案标准第 10.5.1.2 节：与次要估计目标相关的数据处理。
CNEW	10.5.1.3 与次要估计目标相关的缺失数据处理	ICH M11 方案标准第 10.5.1.3 节：与次要估计目标相关的缺失数据处理。
CNEW	10.5.1.4 敏感性分析	ICH M11 方案标准第 10.5.1.4 节：敏感性分析。
CNEW	10.5.1.5 补充分析	ICH M11 方案标准第 10.5.1.5 节：补充分析。
CNEW	10.6 与探索性目的相关的分析	ICH M11 方案标准第 10.6 节：与探索性目的相关的分析。
CNEW	10.7 安全性分析	ICH M11 方案标准第 10.7 节：安全性分析。
CNEW	10.8 其他分析	ICH M11 方案标准第 10.8 节：其他分析。
CNEW	10.9 期中分析	ICH M11 方案标准第 10.9 节：期中分析。

CNEW	10.10 多重性调整	ICH M11 方案标准第 10.10 节：多重性调整。
CNEW	10.11 样本量确定	ICH M11 方案标准第 10.11 节：样本量确定。
CNEW	11 试验监督和其他一般考虑因素	ICH M11 方案标准第 11 节：试验监督和其他一般考虑因素。
CNEW	11.1 监管和伦理考量	ICH M11 方案标准第 11.1 节：监管和伦理考量。
CNEW	11.2 试验监督	ICH M11 方案标准第 11.2 节：试验监督。
CNEW	11.2.1 研究者职责	ICH M11 方案标准第 11.2.1 节：研究者职责。
CNEW	11.2.2 申办方职责	ICH M11 方案标准第 11.2.2 节：申办方职责。
CNEW	11.3 知情同意程序	ICH M11 方案标准第 11.3 节：知情同意程序。
CNEW	11.3.1 重新筛选知情同意书	ICH M11 方案标准第 11.3.1 节：重新筛选知情同意书。
CNEW	11.3.2 剩余样本用于探索性研究知情同意书	ICH M11 方案标准第 11.3.2 节：剩余样本用于探索性研究知情同意书。
CNEW	11.4 委员会	ICH M11 方案标准第 11.4 节：委员会。
CNEW	11.5 保险和赔偿	ICH M11 方案标准第 11.5 节：保险和赔偿。
CNEW	11.6 基于风险的质量管理	ICH M11 方案标准第 11.6 节：基于风险的质量管理。
CNEW	11.7 数据管理	ICH M11 方案标准第 11.7 节：数据管理。
CNEW	11.8 数据保护	ICH M11 方案标准第 11.8 节：数据保护。
CNEW	11.9 源数据	ICH M11 方案标准第 11.9 节：源数据。
CNEW	11.10 方案偏离	ICH M11 方案标准第 11.10 节：方案偏离。
CNEW	11.11 研究中心提前关闭	ICH M11 方案标准第 11.11 节：研究中心提前关闭。
CNEW	11.12 数据发布	ICH M11 方案标准第 11.12 节：数据发布。
CNEW	12 附录：支持性细节	ICH M11 方案标准第 12 节：附录：支持性细节。
CNEW	12.1 临床实验室检查	ICH M11 方案标准第 12.1 节：临床实验室检查。
CNEW	12.2 国家/地区或区域特定差异	ICH M11 方案标准第 12.2 节：国家/地区或区域特定差异。
CNEW	12.3 既往方案修正案	ICH M11 方案标准第 12.3 节：既往方案修正案。
CNEW	13 附录：术语和缩略语表	ICH M11 方案标准第 13 节：附录：术语和缩略语表。
CNEW	14 附录：参考文献	ICH M11 方案标准第 14 节：附录：参考文献。

770

术语（变量）	12.X 附加附录
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	可选
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	12 X 其中，X 是每个附加附录的唯一编号
值	附录标题
业务规则	允许值：是 关系：12 附录：支持性细节和目录

	<b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个附加附录可重复

771

<b>术语 (变量)</b>	<输入附录>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	N/A
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	可选
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	12 X 其中, X 是每个附加附录的唯一编号
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 12.X 附加附录 <b>概念:</b> CNEW
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 每个附加附录可重复

772

773

### 13 附录: 术语和缩略语表

<b>术语 (变量)</b>	13 附录: 术语和缩略语表
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	H
<b>定义</b>	标题
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	必需
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC 中代表方案层次结构的关系内容</b>	13
<b>值</b>	附录: 术语和缩略语表
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 目录 <b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

774

<b>术语 (变量)</b>	<术语和缩略语表>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	CNEW 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义术语及其缩略语和/或定义的列表。
<b>用户指南</b>	定义方案中使用的缩略语和其他术语。表格形式很常见, 可以作为首次使用的定义。

一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	13
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 13 附录: 术语和缩略语表 概念: CNEW
重复和/或重复使用规则	否

775

776

## 14 附录: 参考文献

术语 (变量)	14 附录: 参考文献
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	14
值	附录: 参考文献
业务规则	允许值: 否 关系: 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

777

术语 (变量)	<参考文献>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C184397 出于审查目的, 请参见以下受控术语的定义 在文档的参考文献部分中引用的来源的汇编列表。
用户指南	参考文献应以通用格式列出, 纳入所有相关信息, 以确定来源和发布日期。 如果未发布, 应明确说明。
一致性	必需
基数	一对一
ToC 中代表方案层次结构的关系内容	14
值	文本
业务规则	允许值: 是 关系: 14 附录: 参考文献 概念: C184397
重复和/或重复使用规则	否

