



国际人用药品注册技术协调会

ICH协调指导原则

电子结构化协调的临床方案

(CeSHarP)

**M11技术规范**

终版

2025年11月19日

根据 ICH 进程，本指导原则由相应的 ICH 专家工作组制定，并已向监管机构征求意见。在进程的第4阶段，最终草案被推荐给ICH区域监管机构采纳。

## 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（文件日期为2022年09月06日） 出版前进行了细微编辑性修改（文件日期为2022年10月14日）	2022年09月27日
M11	更新了第2阶段“草案”供第二轮公众意见征求	2025年02月03日
M11	在第4阶段被ICH大会监管成员采纳。	2025年11月19日

#### 法律声明:

本文件受版权保护，在始终承认ICH版权的前提下，除ICH标识外，基于公共许可的前提下，可以使用、复制、在其他作品中引用、改编、修改、翻译或传播。如对本文件进行任何改编、修改或翻译，必须采取合理措施来清晰地标明、界定或以其他方式标记对原始文件所作的更改。任何表示ICH认可或发起对原始文件的改编、修改或翻译必须避免。

本文件根据现有内容提供，不作任何保证。任何情况下，ICH或本文作者均不对由使用本文件造成的索赔、损失或其他责任负责。

上述许可不适用于第三方提供的内容。因此，对第三方拥有版权的文件需获得版权所有人的复制许可。

## 技术规范

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 M11指导原则和方案模板保持一致，但在满足ICH及区域监管机构的数据交换需求方面更具灵活性。

ICH与CDISC签署了协议，以维护和促进ICH受控术语管理流程。该协议的目标是：

- 使用统一的管理流程和术语服务，以长期支持ICH受控术语。
- 制定并维护ICH受控术语。
- 遵循健全的ICH术语公开审查和发布流程。
- 确保在CDISC公开审查后，公众可免费获取术语。
- 确保过程对公众透明。

## 表格元素描述

术语（变量）	术语（变量）是源自模板的逐字术语。
数据类型	数据类型是一个类别，用于规定变量所具有的值类型。
数据（D）、值（V）或标题（H）	将数据录入类型指定为标题、数据或数值。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：如果数据有选项列表，或要求使用通用文本或条件性要求使用通用文本，或在建议使用可选文本时。</li></ul>
定义	CDISC发布了ICH M11方案数据元素及有效值集的语义。该术语集已发布并存储于NCI词库子集C217023 – ICH M11术语 ( <a href="https://evsexplore.semantics.cancer.gov/evsexplore/subset/ncit/C217023">https://evsexplore.semantics.cancer.gov/evsexplore/subset/ncit/C217023</a> )，针对每个ICH M11概念分配一个NCI C代码。有关C代码的更多信息，参见“定义”表格元素。 此字段包含与NCI词库中数据元概念的含义相对应的C代码。 ICH M11对象标识符（OID）可在ICH电子标准（ESTRI）网页 ( <a href="https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri">https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri</a> ) 获取。 注意：在发布后网站链接（URL）可能会发生变更，请使用相关关键词进行检索。
用户指南	用户指南直接来自模板的说明。
一致性	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。
基数	基数描述了关于数据元素可与其他数据元素或实体中的实例相关联的次数的约束。常见基数包括一对一、一对多和多对多。基数的一个示例是一个表的行与列之间的数值关系，或其他数据元素的关系。
ToC中代表方案层次结构的关系内容	ToC中的关系内容，代表方案层次结构，与模板目录有关。
值	代表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，此处将不包括编号。ICH M11受控术语可能与相应代码表和代码值一同出现。 所列数值为截至发布日期的准确数值。如需获取最新信息，请参见代码表或OID参考文件。
业务规则	<b>允许值：</b> 为允许的值。如需表头，则值为否。如有通用文本，则值为否。 <b>关系：</b> 关系是什么？确定元素的关系，包括与ToC的关系。对于ToC，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，例如修正案号与方案编号。 <b>概念：</b> 确定标题（预期用于反映标题）和其他元素（预期用于引用受控术语

	或详细信息)的概念。 提供C代码对应命名空间的OID。
重复和/或重复使用规则	说明如何在方案中重复和/或重复使用各组成部分。 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”定义是在新内容中复制数据元素。 “重复使用”定义是在方案中多个数据元素位置使用逐字内容。

## 附录1: 信息组件的详细描述

### 标题页

术语(变量)	申办者保密声明:
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	申办者保密声明:
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

术语(变量)	<申办者保密声明>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	C181236
用户指南	插入申办者保密声明(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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

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
用户指南	方案应当有一个描述性标题, 足以识别该试验的科学方面, 以确保立即明确该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	必填
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; 申办者方案编号 概念: C132346 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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

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
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，请从表格中删除此行。
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	申办者方案编号：
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办者方案编号
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

术语 (变量)	<申办者方案编号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C132351
用户指南	由申办者指定的试验的唯一字母数字标识符。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16

	注意：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

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	必填
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

术语（变量）	[原始方案指标]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218672
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	代码表 C217046：ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是（C49488），否（C49487）
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办者方案编号 概念：C218672 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	版本号：
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	可选
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	标题页

的关系内容	
值	版本号:
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

术语 (变量)	<版本号>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C181232
用户指南	供申办者酌情使用。
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; 申办者方案编号 概念: C181232 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
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
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
用户指南	供申办者酌情使用。

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； 申办者方案标识符 概念： C93813 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{修正案号： }
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	有条件： 当有修正案时
基数	一对一； 一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	修正案号：
业务规则	允许值： 否 关系： 表格行标题； 申办者方案编号 概念： 标题
重复和/或重复使用规则	是， 重新使用至/自文件历史表

术语（变量）	{修正案号}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218477
用户指南	输入修订标识符（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	有条件： 当有修正案时
基数	一对一； 一对方案编号（如果不是原始方案）
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： 如果原始方案=否， 则为“是”； 如果原始方案=是， 则为空白 关系： 标题， 申办者方案编号 概念： C218477 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是， 文件修订历史表可重复

术语（变量）	{修订范围： }
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或	H

标题 (H)	
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必填
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	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

术语 (变量)	{[修订范围]}
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218673
用户指南	如果这是方案的原始实例, 请删除本行或输入“不适用”。对于适用于试验中所有研究中心的修正案, 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	有条件: 当有修正案时
基数	一对一, 一对修正案号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	代码表C217047: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.3 空白; 全球 (C68846), 非全球 (C217026)
业务规则	允许值: 如果原始方案=否, 则为“是”; 如果原始方案=是, 则为空白 关系: 标题, 修正案号, 申办者方案编号 概念: C218673 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	{[国家或地区标识符]或[区域标识符]或<研究中心标识符>}
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C20108 C218674 C83081
用户指南	如果修正案不适用于试验中的所有研究中心, 请选择“非全球”, 并根据修正案范围使用其中一个标识符。
一致性	有条件: 当修正案范围不是全球时
基数	一对一; 多对修正案范围; 一对修正案号; 一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页

值	特定国家或地区：[国家或地区标识符]（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 特定区域：[区域标识符]（ISO 3166 区域代码，字母3；ISO 3166 区域代码，字母2；GENC） 或 特定研究中心：[研究中心标识符]（文本） 研究中心标识符文本 原始方案指标=“是”时，则为空白
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 标题、修订范围、修正案号、申办者方案编号 <b>概念：</b> C20108 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16； C218674 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16； C83081 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
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”中可重复使用

术语（变量）	申办者的试验药物编码：
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	申办者的试验药物编码：
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	是，可针对每种试验化合物重复使用

术语（变量）	<申办者的试验药物编码>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218675
用户指南	输入申办者的试验药物的唯一标识符。根据需要添加字段。
一致性	可选：如果有申办者试验药物编码
基数	一对一，多对申办者方案编号
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 标题；申办者方案编号 <b>概念：</b> C218675 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16

重复和/或重复使用规则	是，可针对每种试验化合物重复使用 是，在“1.1.2 干预下”中可重复使用
-------------	--

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；多对申办者方案标识符
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

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
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
基数	一对多；多对申办者试验药物代码；多对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	用作文本，例如WHO INN、USAN、JAN、XEVMPPD
业务规则	允许值：是 关系：标题，申办者方案编号 概念：C97054 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个非专有名称重复使用 是，在“1.1.2 干预下”中可重复使用

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
用户指南	如果尚无专有名称，则省略该字段。
一致性	可选；空白
基数	一对多；多对申办者试验药物代码；多对申办者方案编号
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个专有名称重复使用

术语（变量）	试验分期：
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	必填
基数	一对一；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	试验分期：
业务规则	允许值：否 关系：表格行标题；申办者方案编号 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	[试验分期]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C48281
用户指南	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期。
一致性	必填
基数	一对一；申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	代码表C217045： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.18 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（C217024）； 3期（C15602）； 3期/4期（C217025）； 4期（C15603）
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办者方案编号 概念：C48281 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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

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	C94105
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 (ICF) 和伦理委员会提交文件。
一致性	可选
基数	一对一; 一对申办者方案编号
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; 申办者方案编号 概念: C94105 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	申办者名称和地址:
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办者名称和地址:
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

术语（变量）	<申办者名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C222495
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和地址。如果有多个申办者，则在“申办者名称”和“申办者法定地址”字段中列出主要申办者。 如果有共同申办者，则输入共同申办者名称及法定地址。如果有多个共同申办者，则添加额外字段。
一致性	必填
基数	一对一；一对申办者方案编号
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；申办者方案编号 概念：C222495 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<申办者的法定地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C222495
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和地址。如果有多个申办者，则在“申办者名称”和“申办者法定地址”字段中列出主要申办者。 如果有共同申办者，则输入共同申办者名称及法定地址。如果有多个共同申办者，则添加额外字段。
一致性	必填
基数	一对一；一对申办者名称
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；申办者名称 概念：C222495 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	共同申办者名称和地址：
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；一对申办者名称；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	共同申办者名称和地址：
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 标题；申办者名称；申办者方案标识符 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<共同申办者名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218678
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和地址。如果有多个申办者，则在“申办者名称”和“申办者法定地址”字段中列出主要申办者。 如果有共同申办者，则输入共同申办者名称及法定地址。如果有多个共同申办者，则添加额外字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对共同申办者名称；一对申办者名称；一对申办者方案编号
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 标题；共同申办者名称；申办者名称；方案编号 <b>概念：</b> C218678 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是。 针对每个共同申办者名称重复使用

术语（变量）	<共同申办者的法定地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218679
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和地址。如果有多个申办者，则在“申办者名称”和“申办者法定地址”字段中列出主要申办者。 如果有共同申办者，则输入共同申办者名称及法定地址。如果有多个共同申办者，则添加额外字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对标题；一对共同申办者名称
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；共同申办者名称 概念：C218679 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是 针对每个相关的共同申办者法定地址重复使用。每个共同申办者名称仅对应一个共同申办者法定地址。

术语（变量）	当地申办者名称和地址：
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；一对申办者名称和地址；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	当地申办者名称和地址：
业务规则	允许值：否 关系：标题；申办者名称和地址 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<当地申办者名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218680
用户指南	在一些国家或地区，临床试验申办者可能是当地附属公司（或指定人员）。在这种情况下，请在“当地申办者名称和地址”字段中注明。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者名称和地址；多对申办者名称
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；申办者名称和地址；申办者名称；国家或地区 概念：C218680 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个当地申办者名称重复使用

术语（变量）	<当地申办者法定地址>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218681
用户指南	在一些国家或地区，临床试验申办者可以是当地附属公司（或指定人员）。如

	属此类情况，在“当地申办者名称”和“当地申办者法定地址”字段中予以说明。
一致性	可选
基数	一对一；一对当地申办者；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；当地申办者；国家或地区 概念：C218681 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是 针对每个相关的当地申办者名称重复使用。每个当地申办者名称仅对应一个地址。

术语（变量）	器械生产商名称和地址：
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	器械生产商名称和地址：
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

术语（变量）	<器械生产商名称>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218682
用户指南	仅包含试验器械的药品/器械组合产品的研究方案需要提供生产商名称和地址信息，其他方案中不应包含生产商名称和地址信息。仅在生产商与上述申办者不同时，才需要纳入生产商地址。 如果试验中将使用多种试验器械或同一器械有多个生产商，则根据需要添加额外字段。如不适用，删除此行。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号；一对申办者名称
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

	<b>关系:</b> 标题; 申办者方案编号; 申办者名称 <b>概念:</b> C218682 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个器械生产商重复使用

<b>术语 (变量)</b>	<器械生产商法定地址>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C218683
<b>用户指南</b>	仅包含试验器械的药品/器械组合产品的研究方案需要提供生产商名称和地址信息, 其他方案中不应包含生产商名称和地址信息。仅在生产商与上述申办者不同时, 才需要纳入生产商地址。 如果试验中将使用多种试验器械或同一器械有多个生产商, 则根据需要添加额外字段。如不适用, 删除此行。
<b>一致性</b>	可选
<b>基数</b>	一对一; 一对器械生产商名称
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	标题页
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 标题; 器械生产商名称 <b>概念:</b> C218683 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是。可针对每个相关的器械生产商名称重复使用。每个相关的器械生产商名称仅对应一个器械生产商地址。

<b>术语 (变量)</b>	监管或临床试验编号:
<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>	必填
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	标题页
<b>值</b>	监管或临床试验编号:
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格行标题 <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>	<EU CT编号>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C218684

用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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，其中YYYY对应于年份，即2024年，x为整数 关系：标题；申办者方案编号 概念：C218684 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	C218685
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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：C218685 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	C218686
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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：C218686 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
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	C218687
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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：C218687 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	C172240
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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；申办者方案编号 概念：C172240 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	C218688
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档定稿时

	不可用的编号提示。删除未使用的字段。如果需要多个字段，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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；申办者方案编号 概念：C218688 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	C218689
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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；申办者方案编号 概念：C218689 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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	C218690
用户指南	纳入所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除在文档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，添加“其他”字段。
一致性	可选
基数	一对一；一对申办者方案编号
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；申办者方案编号 概念：C218690 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16

重复和/或重复使用规则	是，可针对每个监管机构编号重复使用
-------------	-------------------

术语（变量）	申办者批准：
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办者批准：
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

术语（变量）	{<申办者批准日期>或<说明可查看申办者批准信息的位置>}
数据类型	日期或文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C132352 C218484
用户指南	所有版本都应具有唯一可识别性。
一致性	必填
基数	一对一；一对方案编号；一对原始方案；一对修正案号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	标题页
值	申办者批准日期为一个日期。 可查看申办者批准信息的位置是文本
业务规则	允许值：是 关系：标题；方案编号；方案修正案 概念：C132352 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16； C218484 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	是， 不可重复 在第12.3节的“申办者批准日期”中重复使用

术语（变量）	申办者签名人：
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	申办者签名人：
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

术语（变量）	{<申办者签名人（如姓名、职务、签名及日期）>或<说明可查看申办者签名人信息的位置（如电子签名）>}
数据类型	图片和/或文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C222014 C222064
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	申办者签名人 文本和/或图片 或 申办者签名人信息的位置（文本）
业务规则	允许值：是 关系：标题 概念：C222014 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16； C222064 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

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

术语（变量）	{<医学专家联系信息（由申办者指定）>或<说明可查看医学专家联系信息的位置>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218693 C222063
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	医学专家联系信息（文本） 或 可查看医学专家联系信息的位置（文本）
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 医学专家联系回复 <b>概念：</b> C218693 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16； C222063 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.16
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	修正案详情
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	修正案详情
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 标题 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	修正案详情
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218694
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。 {本方案未经修订。} 或

	{这是第一份方案修正案。} 或纳入以下内容 {本方案先前已修订。既往修正案的详细信息提供在第12.3节“既往方案修正案”中。}
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表C217274: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.1 本方案未经修订。(C218485) 或 这是第一份方案修正案。(C218486) 或 本方案此前已修订。既往修订的详情见第12.3节既往方案修正案。 (C218487)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题 概念: C218694 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	否

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	有条件: 如果方案为原始=否
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
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

术语(变量)	{下表对当前修正案进行了描述。}
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	H
定义	通用文本
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	修正案详情

值	下表对当前修正案进行了描述。
业务规则	允许值：否 关系：当前修正案 概念：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	申办者批准时大约<#/%>已入组：
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	修正案详情
值	申办者批准时已入组的大约例数： 或 申办者批准时已入组的大约百分比：
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

术语（变量）	约<#/%>入组
数据类型	数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218478
用户指南	<p>输入入组的试验试验参与者的<span>大致人数或百分比（占预期总数的百分比）</span>。如果预期试验试验参与者数量因当前修正案而发生变化，则使用更新后的预期试验试验参与者数量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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对于<u>全球或单国修正案</u>，提供申办者批准该修正案时的估计入组总数。</li> <li>对于<u>仅提供（或合并）国家/地区或区域特定要求的全球修正案</u>，请列出在修订时当地大约入组数量（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，列出所有相关地点的状态。</li> </ul> <p>对于<u>国家/地区或区域修正案</u>，提供申办者批准该修正案时当地或区域的估计入组数量。</p>
一致性	有条件：如果原始方案=否
基数	一对修正案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
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

	<b>关系：</b> 表格行标题； 声明 <b>概念：</b> C218478 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，重复使用到第12.3节

<b>术语（变量）</b>	<修正案范围入组定义>
<b>数据类型</b>	有效数值
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	V
<b>定义</b>	C218695
<b>用户指南</b>	<p>输入入组的试验试验参与者的<span>大致人数或百分比（占预期总数的百分比）</span>。如果预期试验试验参与者数量因当前修正案而发生变化，则使用更新后的预期试验试验参与者数量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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>对于全球或单国修正案</u>，提供申办者批准该修正案时的估计入组总数。</li> <li>• <u>对于仅提供（或合并）国家/地区或区域特定要求的全球修正案</u>，请列出在修订时当地大约入组数量（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，列出所有相关地点的状态。</li> </ul> <p><u>对于国家/地区或区域修正案</u>，提供申办者批准该修正案时当地或区域的估计入组数量。</p>
<b>一致性</b>	有条件：如果原始方案=否
<b>基数</b>	一对修正案编号
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	修正案详情
<b>值</b>	代码表C217275： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.2 全球（C68846）； 当地（C41065）； 按队列（C218489）
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 声明 <b>概念：</b> C218695 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，重复使用到第12.3节

<b>术语（变量）</b>	{修订原因：}
<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>	有条件：如果原始方案=否
<b>基数</b>	一对一； 修正案编号
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	修正案详情
<b>值</b>	修正案原因：
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 表格行标题 <b>概念：</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

术语（变量）	主要：
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	有条件：如果原始方案=否
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	主要：
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

术语（变量）	[修订的主要原因]}
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218696
用户指南	从可用类别中选择修订的 <u>主要原因</u> 和 <u>次要原因</u> 。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。如果没有次要原因，请注明“不适用”。
一致性	有条件：如果方案=否
基数	一对修正案详情
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表C217276：ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.14 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 监管机构要求修订（C218490）</li> <li>• 新监管指南（C218491）</li> <li>• IRB/IEC反馈（C218492）</li> <li>• 可用的新安全性信息（C218493）</li> <li>• 生产变更（C218494）</li> <li>• IMP添加（C218495）</li> <li>• 策略变更（C218496）</li> <li>• 标准治疗变更（C218497）</li> <li>• 可用的新数据（安全性数据除外）（C218498）</li> <li>• 研究者/研究中心反馈（C218499）</li> <li>• 招募困难（C218500）</li> <li>• 方案不一致和/或错误（C218501）</li> <li>• 方案设计错误（C218502）</li> <li>• 其他（C17649）</li> <li>• 不适用（C48660）</li> </ul>
业务规则	允许值：是

	<b>关系：</b> 标题； 申办者方案编号； 方案修正案 <b>概念：</b> C218696 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，可以选择多个值，原始方案除外。

<b>术语（变量）</b>	其他
<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>	必填
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	修正案详情
<b>值</b>	其他
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 选择其他 <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>	<其他描述>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	C17649
<b>用户指南</b>	*从可用类别中选择修订的 <u>主要原因</u> 和 <u>次要原因</u> 。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，注明“不适用”。
<b>一致性</b>	有条件： 如果选择“其他”作为有效值
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	修正案详情
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 标题； 主要原因； 申办者方案编号； 方案修正案 <b>概念：</b> C17649 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

<b>术语（变量）</b>	次要：
<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>	有条件
<b>基数</b>	一对一

ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	次要:
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

术语(变量)	{[修订的次要原因]}
数据类型	有效数值
数据(D)、值(V)或标题(H)	V
定义	C218697
用户指南	从可用类别中选择修订的 <u>主要原因</u> 和 <u>次要原因</u> 。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。如果没有次要原因,请注明“不适用”。
一致性	有条件: 如果原始方案=否
基数	一对一; 一对方案编号; 一对修正案号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表C217276: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.14 <ul style="list-style-type: none"> <li>监管机构要求修订 (C218490)</li> <li>新监管指南 (C218491)</li> <li>IRB/IEC反馈 (C218492)</li> <li>可用的新安全性信息 (C218493)</li> <li>生产变更 (C218494)</li> <li>IMP添加 (C218495)</li> <li>策略变更 (C218496)</li> <li>治疗标准变更 (C218497)</li> <li>可用的新数据 (安全性数据除外) (C218498)</li> <li>研究者/研究中心反馈 (C218499)</li> <li>招募困难 (C218500)</li> <li>方案不一致和/或错误 (C218501)</li> <li>方案设计错误 (C218502)</li> <li>其他 (C17649)</li> <li>不适用 (C48660)</li> </ul>
业务规则	允许值: 是 关系: 标题、申办者方案编号、方案修正案 概念: C218697 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	是, 除原始方案外, 接受多次使用

术语(变量)	其他
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	其他
业务规则	允许值：否 关系：选择其他 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<其他描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C17649
用户指南	*从可用类别中选择修订的 <u>主要原因</u> 和 <u>次要原因</u> 。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，注明“不适用”。
一致性	有条件：如果选择“其他”作为有效值
基数	一对一
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：标题；次要原因；申办者方案编号；方案修正案 概念：C17649 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<修正案摘要>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果原始方案=否
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	修正案总结：
业务规则	允许值：否 关系：修正案详情、修正案号 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<修正案摘要>}
--------	-----------

数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C42581
用户指南	简要描述主要变化。修正案中包含的非关键变更无需在此描述。
一致性	有条件：如果有修正案
基数	一对修正案号
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：修正案详情；修正案号；申办者方案编号 概念：C42581 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	{该修正案是否可能对试验试验参与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	有条件：如果有修正案
基数	一对一个修正案号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	该修正案是否可能对试验试验参与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

术语 (变量)	{[是/否]}
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218698
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案
基数	一对一；一对修正案号；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表 C217046: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是 (C49488)；否 (C49487)
业务规则	允许值：是 关系：修正案详情；修正案号；申办者方案编号 概念：C218698 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

术语（变量）	{<如果是，请简要解释>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218699
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案，并且如果对“该修正案是否可能对试验试验参与者的安全或权利产生实质性影响？”的答案为是时
基数	一对一修正案号， 该修正案是否可能对试验试验参与者的安全或权利产生实质性影响？的回答为“是”
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 修正案详情；修正案号；申办者方案编号 当值为“是”时，需要以文本形式说明 <b>概念：</b> C218699 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{该修正案是否可能对临床试验中生成的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	有条件：如果有修正案
基数	一对修正案详情、一对修正案号、申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 修正案详情、申办者方案编号 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{[是/否]}
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218700
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案

基数	一对一；一对修正案号；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表 C217046: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是 (C49488)，否 (C49487)
业务规则	允许值：是 关系：修正案详情；修正案号；申办者方案编号 概念：C218700 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<如果是，请简要解释>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218701
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案，并且如果对“该修正案是否可能对临床试验中生成的数据的可靠性和稳健性产生实质性影响？”的回答为“是”
基数	一对修正案号
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：修正案详情；修正案号；申办者方案编号 当值为“是”时，需要以文本形式说明 概念：C218701 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{当前修正案的变更概述}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	变更概述的说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果既往修正案中已包含变更概述，将其移至第12.3节“既往方案修正案”，并在当前修正案中插入一个新的“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，并提供具体变更（例如，入选/排除标准的变更）的简明的科学依据。</li> <li>• 如果同一变更影响方案的多个部分，可在右栏的多个位置分别列出。</li> <li>• 可以按照申办者喜好的顺序对表格进行排序。</li> <li>• 轻微的编辑，如对打印错误的澄清和更正，无需在本表中逐项列出。</li> <li>• 表格中列出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性文件中提供。</li> <li>• 表格呈现是常见的，但不是必需的。如有必要，可将页面更改为横向。</li> </ul>

	(根据需要添加行)
一致性	有条件：如果有修正案
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	当前修正案的变更概述
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

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	有条件：如果有修正案
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	变更描述
业务规则	允许值：否 关系：表格列标题；修订详情 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<变更描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218483
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案
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；修订详情；列标题；行标题 概念：C218483 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	是，可针对修正案中的每个变更描述重复使用

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	有条件：如果有修正案
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	变更理由简要说明
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

术语 (变量)	<变更理由简要说明>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C181233
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案
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：修订详情；表格列标题行；变更描述；章节编号和名称 概念：C181233 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	是，可针对修正案中的每个变更描述重复使用

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	有条件：如果有修正案
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	章节编号和名称
业务规则	允许值：否 关系：修订详情；变更描述；变更理由简要说明；表格标题行 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<章节编号和名称>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218479
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有修正案
基数	一对多 变更描述行 变更描述、修正案变更的依据
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表C217272： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.13 C217342 第1节 C217343 第2节 C217344 第3节 C217345 第4节 C217346 第5节 C217347 第6节 C217348 第7节 C217349 第8节 C217350 第9节 C217351 第10节 C217352 第11节 C217353 第12节 C217354 第13节 C217355 第14节 C217356 章节标题页 C217357 章节修订详情
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 修订详情、简要理由；变更描述；表格 <b>概念：</b> C218479 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.15
重复和/或重复使用规则	是，可针对修正案中的每个变更描述重复使用

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	必填
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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> N/A

	概念: N/A
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	目录
数据类型	由文字处理软件生成的目录
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	N/A
用户指南	N/A
一致性	必填
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: 不适用 概念: 不适用
重复和/或重复使用规则	否

## 1 方案概要

术语 (变量)	1 方案概要
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1
值	方案概要
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

### 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。为使概要简洁, 可交叉引用方案正文中的全部详细信息。 此处无正文 (仅标题)。
一致性	必填

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

### 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	N/A
一致性	必填
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

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	C218839
用户指南	<p>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。对于旨在估计治疗效果或检验与治疗效果有关的假设的试验，纳入主要和次要目的以及任何相关的估计目标，并使用非技术性语言概括性描述相关目的和治疗效果。</p> <p>对于并非旨在估计治疗效果或检验与治疗效果有关的假设的其他类型试验，定义试验目的并描述与相关临床问题相关的额外信息（例如，与每个试验目的相关的终点）。</p> <p>对于具有多个试验目的并且对各试验目的的描述将超过半页的试验，考虑在概要中纳入最重要的目的和估计目标，并引用第3节“试验目的和相关估计目标”，该部分涵盖对试验目的和估计目标的详细技术性描述。有关估计目标的考虑因素，参考ICH E9(R1)。</p>
一致性	必填
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	允许值：是 关系：1.1.1 主要和次要目的及估计目标 概念：C218839 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
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>。

## 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	必填
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	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

术语（变量）	试验设计的关键方面总结如下。
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	通用文本
用户指南	N/A
一致性	必填
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：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

	<b>关系：</b> 表格单元格标题 <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>	[申办者的试验药物代码]
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	C218675
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	需提供申办者试验药物代码或非专有名称
<b>基数</b>	一对一；一对标题；一对方案编号
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	1.1.2
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；申办者方案编号 <b>概念：</b> C218675 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，可从标题页申办者试验药物代码中重复使用 是，针对每种试验药物重复使用

<b>术语（变量）</b>	[非专有名称]
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	C97054
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	需提供申办者试验药物代码或非专有名称
<b>基数</b>	一对一；一对标题；一对方案编号
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	1.1.2
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；申办者方案编号 <b>概念：</b> C97054 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，标题页非专有名称可重复 是，针对每种试验药物重复使用

<b>术语（变量）</b>	干预模式：
<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>	必填
<b>基数</b>	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	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

术语（变量）	[干预模式]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C98746
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一；一对标题；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217277： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.6 单组（C82640）；平行组（C82639）；交叉（C82637）；析因（C82638）； 序贯（C142568）；其他（C17649）
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办者方案编号 概念：C98746 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	群体类型：
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	群体类型：
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

术语（变量）	[群体类型]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V

定义	C218703
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一；一对标题；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217278： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.12 有疾病（C218503）；无疾病（C218504）
业务规则	允许值： 是 关系： 行标题；申办者方案编号 概念： C218703 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

术语（变量）	[对照类型]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C49647
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一；一对标题；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217279： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.4 安慰剂（C49648）；阳性对照（C49649）；剂量反应（C120841）；不同剂量或方案（C218505）；外部（C218506）；假手术（C184727）；无对照（C28280）
业务规则	允许值： 是 关系： 行标题；申办者方案编号 概念： C49647 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

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	必填
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

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
用户指南	人群诊断或状况：填写MedDRA首选术语或注明“其他”并加以说明。
一致性	必填
基数	一对一；一对标题；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	使用MedDRA PT或SNOMED示例 CT：“急性肺损伤”，或特定生物标志物特征）；在健康志愿者中进行研究时，注明“不适用-健康”。
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办者方案编号 概念：C112038 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个群体诊断或病症重复使用

术语（变量）	对照描述：
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2

值	对照描述：
业务规则	允许值：否 关系：表格单元格标题；申办者方案编号 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{[非专有名称]或[INN]或<“不适用”>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	叙述性描述研究干预对应的对照药物。 已评价。
用户指南	进一步澄清： <ul style="list-style-type: none"> <li>对照描述：如果是阳性对照药物或低剂量，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	有条件：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<“不适用”>
业务规则	允许值：是 关系：行标题；申办者方案编号 概念：N/A
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	[非专有名称]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C97054
用户指南	进一步澄清： <ul style="list-style-type: none"> <li>对照描述：如果是阳性对照药物或低剂量，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	有条件：如果有非专有名称
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	例如使用WHO INN、USAN、JAN、XEVMPPD
业务规则	允许值：是 关系：行标题；对照描述；申办者方案编号 概念：C97054 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个用作对照的非专有名称重复使用

术语（变量）	或[INN]或
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或	V

标题 (H)	
定义	C142585
用户指南	进一步澄清： <ul style="list-style-type: none"> <li>对照描述：如果是阳性对照药物或低剂量，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	有条件：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	例如使用WHO INN、USAN、JAN、XEVMPD
业务规则	允许值：是 关系：行标题；对照描述；方案编号 概念：C142585 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个用作对照的INN重复使用

术语 (变量)	< “不适用” >
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	进一步澄清： <ul style="list-style-type: none"> <li>对照描述：如果是阳性对照药物或低剂量，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	有条件：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，则不能为“不适用” 关系：行标题；对照描述；方案编号 概念：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	人群年龄：
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	必填
基数	一对二
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	人群年龄：
业务规则	允许值：否 关系：行表格单元格标题

	<b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	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	必填
基数	一对二; 一对申办者方案编号
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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 人群年龄; 申办者方案编号 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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
用户指南	人群年龄: 对于可能有多个年龄范围的试验 (例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出试验的总体最小和最大年龄, 并对被排除的年龄范围进行额外说明。
一致性	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 人群年龄; 最小值; 年龄单位 <b>概念:</b> C49693 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[年龄单位]
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C50400
用户指南	人群年龄: 对于可能有多个年龄范围的试验 (例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出试验的总体最小和最大年龄, 并对被排除的年龄范围进行额外说明。
一致性	必填

基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217048: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.23 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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
基数	一对二; 一对申办者方案编号
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; 申办者方案编号 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<最大年龄>
数据类型	编号
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C49694
用户指南	人群年龄: 对于可能有多个年龄范围的试验 (例如, 一个年轻队列和一个老年队列), 指出试验的总体最小和最大年龄, 并对被排除的年龄范围进行额外说明。
一致性	必填
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: 人群年龄; 最大年龄; 年龄单位 概念: C49694 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[年龄单位]
---------	--------

数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C50400
用户指南	人群年龄：对于可能有多个年龄范围的试验（例如，一个年轻队列和一个老年队列），指出试验的总体最小和最大年龄，并对被排除的年龄范围进行额外说明。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217048: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.23 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；最大值，最大数值 概念：C50400 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

术语 (变量)	[干预分配方法]
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218475
用户指南	干预分配方法：如适用，描述拟采用的随机化类型（如，简单随机化、区块随机化）。如适用，描述其他干预分配方法
一致性	必填
基数	一对一；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2

值	代码表C217280: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.18 随机化 (C25196) ; 无干预分配方法 (C222801) ; 其他 (C17649)
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题标识符; 申办者方案编号 概念: C218475 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	{<随机化类型>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C223137
用户指南	干预分配方法: 如适用, 描述拟采用的随机化类型 (如, 简单随机化、区块随机化)。如适用, 描述其他干预分配方法
一致性	有条件, 如果随机化被选为有效值
基数	一对一; 一对申办者方案编号; 一对随机化
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: 干预分配行标题标识符; 申办者方案编号 概念: C223137 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	{<其他干预分配方法>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C223138
用户指南	干预分配方法: 如适用, 描述拟采用的随机化类型 (如, 简单随机化、区块随机化)。如适用, 描述其他干预分配方法。
一致性	有条件: 如果选择“其他”作为有效值
基数	一对一; 一对申办者方案编号; 一对其他
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: 其他, 行标题标识符; 申办者方案编号 概念: C223138 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	分层:
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	分层
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

术语（变量）	[分层指标]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C223136
用户指南	N/A.
一致性	必填
基数	一对一；一对申办者方案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表 C217046: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是（C49488），否（C49487）
业务规则	允许值：是 关系：行标题标识符；申办者方案编号 概念：C223136 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

术语（变量）	[研究中心分布]
--------	----------

数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218704
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217049: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.20 单中心 (C217004)、多中心 (C217005)
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 申办者方案编号 概念: C218704 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[研究中心地理范围]
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218705
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217050: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.21 单国 (C217006); 多国 (C217007)
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题; 申办者方案编号 概念: C218705 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

	<b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	[主方案指标]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218707
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表 C217046: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是（C49488），否（C49487）
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 标题；主方案指标；申办者方案编号 <b>概念：</b> C218707 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	药物/器械组合产品标识符：
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	必填
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/器械组合产品标识符：
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）	[药物/器械组合产品标识符]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218708
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	1.1.2

的关系内容	
值	代码表 C217046: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是 (C49488), 否 (C49487)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 药物/器械组合产品; 申办者方案编号 概念: C218708 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

术语 (变量)	[适应性试验设计指标]
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218706
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表 C217046: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.11 是 (C49488), 否 (C49487)
业务规则	允许值: 是 关系: 标题; 申办者方案编号 概念: C218706 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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 方案概要; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[组数]
数据类型	编号
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C98771
用户指南	选择试验中组数的数值。对于在不同研究阶段具有不同组数的试验, 根据组总数填写此字段。
一致性	必填
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; 申办者方案编号 概念: C98771 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	试验盲法:
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	必填
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:
业务规则	允许值: 否 关系: 1.1.2 总体设计; , 1.1 方案摘要; 1 方案概要; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[试验盲法]
数据类型	有效数值

数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C49658
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。其他详细信息可提供在第6.7.3节“保持盲态的措施”。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217051： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.17 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； 标题； 方案申办者标识符 概念： C49658 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	盲法角色： 以下指定的角色在试验期间将不知道治疗组分配：
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	盲法角色： 以下指定的角色在试验期间将不知道治疗组分配：
业务规则	允许值： 否 关系： 1.1.2 总体设计； ， 1.1 方案摘要； 1 方案概要； 目录 概念： 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[盲法角色]
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218709
用户指南	“不适用 (无设盲)” 表示开放性试验。
一致性	必填
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217281： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.16 试验参与者 (C142710)； 护理人员 (C17445)； 研究者 (C25936)； 结局评估者 (C207599)； 申办者 (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；申办者方案编号 概念：C218709 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	试验参与者数量：
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	必填
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	试验参与者数量：
业务规则	允许值：否 关系：1.1.2 总体设计；， 1.1 方案摘要；1 方案概要；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	[目标值/最大值]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218710
用户指南	说明预期分配至试验干预组/入组的试验参与者数量。注明所提供的数量是被随机分配试验干预/入组的目标数量还是最大数量。
一致性	必填
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A（选择目标值/最大值）
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办者方案编号 概念：C218710 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<试验参与者数量>
数据类型	编号
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C49692
用户指南	说明预期分配至试验干预组/入组的试验参与者数量。注明所提供的数量是被随机分配试验干预/入组的目标数量还是最大数量。
一致性	必填

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；〈试验参与者数量〉试验参与者将
业务规则	允许值：是 关系：标题；申办者方案编号 概念：C49692 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	[随机分配试验干预/入组]
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218711
用户指南	说明预期分配至试验干预组/入组的试验参与者数量。注明所提供的数量是否为被随机分配至试验干预组/入组的目标数量或最大数量。
一致性	必填
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	允许值：是 关系：标题；申办者方案编号 概念：C218711 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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 方案概要；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	每例试验参与者试验干预的总计划持续时间：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H

定义	通用文本
用户指南	针对每例试验参与者选择计划的试验干预或试验参与总持续时间这两个选项之一。请注意，参与试验的总持续时间应包括试验参与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，提供简要解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	每例试验参与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：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

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	C218712 C218713
用户指南	针对每例试验参与者选择计划的试验干预或试验参与总持续时间这两个选项之一。请注意，参与试验的总持续时间应包括试验参与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，提供简要解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）。
一致性	有条件：试验干预的计划持续时间数字和时间单位
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	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： 代码表C217048：ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.23 天（C25301）；小时（C25529）；月（C29846）；周（C29844）；年（C29848）
业务规则	允许值：是 关系：每例试验参与者试验干预的总持续时间： 概念：C218712 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1； C218713 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<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	C218714
用户指南	针对每例试验参与者选择计划的试验干预或试验参与总持续时间这两个选项之一。请注意，参与试验的总持续时间应包括试验参与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，提供简要解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）。 或者，如果持续时间不同
一致性	有条件：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：每例试验参与者试验干预的总持续时间： 概念：C218714 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	每例试验参与者参与试验的总计划持续时间：
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	通用文本
用户指南	针对每例试验参与者选择计划的试验干预或试验参与总持续时间这两个选项之一。请注意，参与试验的总持续时间应包括试验参与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，提供简要解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	每例试验参与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：通用文本
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<参与试验的总计划持续时间>[参与试验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	C218715 C218716
用户指南	针对每例试验参与者选择计划的试验干预或试验参与总持续时间这两个选项之一。请注意，参与试验的总持续时间应包括试验参与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，提供简要解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）。
一致性	有条件：参与试验的计划持续时间数字和时间单位
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： 代码表C217048: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.23 天 (C25301)；小时 (C25529)；月 (C29846)；周 (C29844)；年 (C29848)
业务规则	允许值：是 关系：每例试验参与者参与试验的总持续时间： 概念：C218715 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1； C218716 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<参与试验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	C218717
用户指南	针对每例试验参与者选择计划的试验干预或试验参与总持续时间这两个选项之一。请注意，参与试验的总持续时间应包括试验参与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，提供简要解释（例如，“事件驱动”或“自适应性设计”）。 或者，如果持续时间不同
一致性	有条件：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：C218717 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<持续时间的其他描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218838
用户指南	如有必要，在方案正文中的以下可选字段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：C218838 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	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	必填
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 方案概要；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	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	必填
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 方案概要；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	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218718
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；如有其他委员会，请描述。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	必填
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.1.2
值	代码表C217282：ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.5

	独立数据监查委员会（C142578）；剂量递增委员会（C215671）；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：C218718 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

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

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	C218719
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；如有其他委员会，请描述。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。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：C218719 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	否

## 1.2 试验示意图

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	N/A
一致性	必填
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 方案概要; 目录 概念: 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<试验示意图>
数据类型	图片; 文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C93682
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。该示意图描述了试验组、个体试验参与者在试验阶段/时期进展 (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]) 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各项活动或各个试验阶段。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	1.2
值	图片; 文本
业务规则	允许值: 是 关系: 1.2 试验示意图 概念: C93682 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	是, 可在章节内重复使用

术语 (变量)	<示意图注释>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C218720
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。该示意图描述了试验组、个体试验参与者在试验阶段/时期进展 (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]) 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各项活动或各个试验阶段。
一致性	可选
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	1.2

的关系内容	
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：1.2 试验示意图 概念：C218720 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	是，可重复且与相应的方案一致

### 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	N/A
一致性	必填
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：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<活动时间表>
数据类型	表格；文本；图片
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C132349
用户指南	活动时间表必须记录在每次试验访视时将完成的程序，以及与试验参与者的所有联系，例如电话联系。这包括用于判定试验参与者资格、随机分组或分层，或用于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时间窗。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	必填
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；图片
业务规则	允许值：是 关系：1.3 活动时间表 概念：C132349 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.1
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个活动时间表重复使用（如需要）

## 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	必填
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

## 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	必填
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

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
用户指南	解释为什么需要进行试验，以及为什么所提出的研究问题很重要。不要重述试验目的或估计目标。不要重述IB；而是交叉引用适用于该说明的IB。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.2
重复和/或重复使用规则	否

## 2.2 风险和获益评估

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	纳入对个体试验参与者参与试验的已知和潜在风险和获益（如有）的评估，包括风险的依据（如非临床试验或既往临床试验）。本节可在单独的标题“2.2 风险和获益评估”下进行结构化，或在3个副标题（即，“2.2.1 风险总结和缓解策略”、“2.2.2 获益总结”和“2.2.3 总体风险-获益评估”）下进行结构化（如适用）。
一致性	必填
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

### 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 风险和获益评估，2 引言；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<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	C218721
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。简要描述已知风险的缓解策略，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：C218721 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.2
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<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	C218722
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），以及控制或缓解风险的任何措施。简要描述缓解已知风险的策略，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	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：C218722 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.2
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<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	C218723
用户指南	其他 – 考虑与其他物品（例如，激发药物、显像剂、医疗器械）相关的风险。如果在其他地方没有描述，可在此讨论特殊人群的风险缓解措施。如有需要，针对每一项插入一行。
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：C218723 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.2
重复和/或重复使用规则	否

## 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
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 风险和获益评估，2 引言；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218724
用户指南	获益总结应描述个体试验参与者因参与试验而获得的任何身体、心理、社会或其他潜在获益，包括即时潜在获益和/或长期潜在获益。如果可预计个体试验参与者将无获益，或者未知潜在获益，则应明确说明。对于早期临床试验（如I期试验）或在健康试验参与者中进行的试验，预计个体试验参与者的获益将极小（利他主义除外）。 可以纳入对社会的总体获益，但应从个体试验参与者的角度单独说明。
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：C218724 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.2
重复和/或重复使用规则	否

## 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
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: 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218725
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	必填
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 (未使用可选三级副标题 [2.2.3] 时) 如果未使用可选三级副标题 [2.2.1、2.2.2、2.2.3], 则适用第2.2 节以下的用户指南。 概念: C218725 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.2
重复和/或重复使用规则	否

### 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的, 并通过定义相关估计目标将每个试验目的细化为一个精确的相关临床问题。 有关估计目标的考虑因素, 请参考ICH E9(R1)。确保与方案的其他章节保持一致。 纳入额外的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)。如果有一个类别中的多个目的 (例如, 多个次要目的), 则将每个试验目的连续编号为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	必填
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

### 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	必填
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：标题
重复和/或重复使用规则	否

#### 3.1.1 主要目的 <#>

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	<p>对于所有试验，应使用自然、非技术性语言对关注的治疗效果进行有意义和简洁的描述，以便申办者、研究者、临床研究中心工作人员、试验参与者、伦理委员会和监管机构能够清楚地了解每一个主要试验目的。</p> <p>对于旨在估计治疗效果或检验与治疗效果有关的假设的试验，应使用该表准确描述相关估计目标。这包括临床问题目标人群的说明、治疗条件、终点（或变量）和群体水平总结。对治疗、人群和变量的精确规定很可能能够解决许多伴发事件。应对上述属性的相关临床问题中未涵盖的其他伴发事件进行描述，并提供相关策略。对于并非旨在估计治疗效果或检验与治疗效果有关的假设的其他类型试验，描述与相关临床问题相关的额外信息（至少列出与每个试验目的相关的终点）。此处无正文（仅标题）</p>
一致性	必填
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	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，则#为空白。如果有多个主要目的，则针对每个目的添加连续的唯一编号
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 3.1 主要目的及相关估计目标；3.试验目的和相关估计目标；目录 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用。 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）	<主要目的>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C85826
用户指南	N/A
一致性	必填
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	与该章节的3级编号相同的文本和唯一整数。
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 3.1.X 主要目的<#> <b>概念：</b> C85826 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用。 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	在下面的估计目标特征表中输入信息，至少包括终点。
一致性	必填
基数	一对多
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
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 3.1 主要目的和相关估计目标；表格列标题；描述；人群；治疗；终点；群体水平总结；其他伴发事件 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用 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）	描述
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H

标题 (H)	
定义	表格列标题
用户指南	在下面的估计目标特征表中输入信息，至少包括终点。
一致性	必填
基数	一对多行
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	描述
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用 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)	{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	有条件：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 其中X是每个主要目的的唯一编号
值	人群
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 行标题；估计目标特征 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用

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
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	有条件：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 其中X是每个主要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；描述 <b>概念：</b> C70833 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3

重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用
-------------	--------------------

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	有条件：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 其中X是每个主要目的的唯一编号
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，可针对每个编号的主要目的重复使用

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
用户指南	各治疗组中治疗方案的关键方面列表，至少包括试验药物、剂量和给药途径
一致性	有条件：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；项目标识符
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	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；描述 概念：C49236 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用

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	必填
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	终点

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，可针对每个编号的主要目的重复使用

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
用户指南	终点定义
一致性	必填
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 其中X是每个主要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；描述 概念：C25212 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的主要目的重复使用

术语（变量）	{群体层面汇总}
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	有条件：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 其中X是每个主要目的的唯一编号
值	群体层面汇总
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，可针对每个编号的主要目的重复使用

术语（变量）	{<群体层面汇总>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188853
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	有条件：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

<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.1.X 其中X是每个主要目的的唯一编号
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 行标题; 描述 <b>概念:</b> C188853 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个编号的主要目的重复使用

<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>	有条件: 如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.1.X 其中X是每个主要目的的唯一编号
<b>值</b>	其他伴发事件
<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> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个编号的主要目的重复使用

<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>	有条件: 如果存在一起或多起作为估计目标特征的其他伴发事件。
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.1.X 其中X是每个主要目的的唯一编号
<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; 描述 <b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个编号的主要目的重复使用

<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>	D
<b>定义</b>	C188856
<b>用户指南</b>	描述解决伴发事件的策略 (例如, 疗法策略); 交叉引用第4节“试验设计”

	中的依据。如果针对某目的有1起以上伴发事件，则添加额外的伴发事件行
一致性	有条件：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 其中X是每个主要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；估计目标特征 概念：C18856 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每起伴发事件重复使用

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
用户指南	描述解决伴发事件的策略（例如，疗法策略）；交叉引用第4节“试验设计”中的依据。如果针对某目的有1起以上伴发事件，则添加额外的伴发事件行
一致性	有条件：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 其中X是每个主要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；策略；描述 概念：C188857 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个伴发事件关系重复使用

### 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	必填
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

#### 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，并包括一个描述精确估计目标的表格。此处无正文（仅标题），除非没有次要目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	有条件：当每个次要要求都有次要目的标题时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X 其中，X是每个次要目的的唯一编号
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，则#为空白。如果有多个次要目的，则针对每个目的添加连续的唯一编号
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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
用户指南	N/A
一致性	必填
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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	与该章节的3级编号相同的文本和唯一整数。
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 3.2.X 次要目的<#>； 估计目标特征表 <b>概念：</b> C85827 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

术语（变量）	{<估计目标特征表，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，则在下面的估计目标特征表中输入信息，至少包括终点}
一致性	有条件：输入估计目标特征表或与试验目的相关的特征的详细信息
基数	一对多行
ToC中代表方案层次结构	3.2.X

的关系内容	其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	估计目标特征
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 3.3.2 次要目的和相关估计目标 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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	有条件：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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	估计目标特征
业务规则	<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；描述，人群；治疗；终点；群体水平总结；伴发事件 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

术语（变量）	{描述}
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	有条件
基数	一对多行
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	描述
业务规则	<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；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> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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	有条件：如果存在某个群体
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	人群
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，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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
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	有条件：如果存在针对次要……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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题，描述；估计目标特征 概念：C70833 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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	有条件：如果存在某个群体
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X 其中，X是每个次要目的的唯一编号
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，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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
用户指南	各治疗组中治疗方案的关键方面列表，至少包括试验药物、剂量和给药途径
一致性	有条件：如果存在针对次要……的人群
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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题，描述；估计目标特征 概念：C49236 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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	有条件：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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	终点
业务规则	允许值：否 关系：行标题；描述；估计目标特征 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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
用户指南	终点定义
一致性	有条件：如果存在次要目的
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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；描述；表格估计目标特征；次要 (1……n) 估计目标 概念：C25212 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

术语（变量）	{群体层面汇总}
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	有条件：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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	人群水平汇总
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 行标题；估计目标特征 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

术语（变量）	{<群体层面汇总>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188853
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	有条件：如果存在针对次要……的人群
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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	文本
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；描述；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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

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	有条件：如果存在一起或多起其他伴发事件
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	3.2.X 其中，X是每个次要目的的唯一编号
值	其他伴发事件
业务规则	<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> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

<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>	有条件：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 其中，X是每个次要目的的唯一编号
<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> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，可针对每个编号的次要目的重复使用。

<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
<b>用户指南</b>	输入伴发事件描述
<b>一致性</b>	有条件：如果存在一起或多起其他伴发事件。
<b>基数</b>	一对一或有多少伴发事件就对应多少
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.2.X 其中，X是每个次要目的的唯一编号
<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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，可针对每起伴发事件重复使用

<b>术语（变量）</b>	{<伴发事件策略>}
<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
<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。如果针对某目的有1起以上伴发事件，则添加额外的伴发事件行
<b>一致性</b>	有条件：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 其中，X是每个次要目的的唯一编号

值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；伴发事件描述 概念：C188857 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个伴发事件关系重复使用

### 3.3 探索性目的

术语（变量）	3.3 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	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有助于阐明所估计的内容。使用与上述相同的方法，并包括一个描述精确估计目标的表格。 此处无正文（仅标题），除非没有探索性目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	必填
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

#### 3.3.1 {探索性目的<#>}

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	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有助于阐明所估计的内容。使用与上述相同的方法，并包括一个描述精确估计目标的表格。 此处无正文（仅标题），除非没有探索性目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	有条件：当有针对每个探索性要求的探索性目的标题时
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，则#为空白。如果有多个探索性目的，则针对每个探索性目的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

	<b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

<b>术语 (变量)</b>	{<探索性目的>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C163559
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	有条件: 如果探索性目的是试验的一部分
<b>基数</b>	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
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.3.X 其中X是每个探索性目的的唯一编号
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 3.3.X 探索性目的<#> <b>概念:</b> C163559 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

<b>术语 (变量)</b>	{<估计目标特征表>, 至少包括终点}
<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>	如果已输入探索性目的, 则在下面的估计目标特征表中输入信息, 至少包括终点:
<b>一致性</b>	有条件: 输入估计目标特征表或与试验目的相关的特征的详细信息
<b>基数</b>	一对多
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	3.3.X 其中X是每个探索性目的的唯一编号
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 3.3.3 探索性目的和相关估计目标; 表格列标题; 描述; 人群; 治疗; 终点; 群体水平; 伴发事件 (1……n) <b>概念:</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

<b>术语 (变量)</b>	{估计目标特征}
<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>	有条件: 如果存在探索性终点。
<b>基数</b>	一对多行
<b>ToC中代表方案层次结构</b>	3.3.X

的关系内容	其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	估计目标特征
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 3.3.X 探索性目的; 表格列标题; 描述; 人群; 治疗; 终点; 群体水平; 伴发事件 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

术语 (变量)	{描述}
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	有条件: 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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	描述
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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	有条件: 如果存在作为估计目标的人群
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	人群
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 行标题; 估计目标特征 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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

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	有条件：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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	文本
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；描述；表格估计目标特征；探索性（1……n）估计目标 <b>概念：</b> C70833 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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	有条件：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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	治疗
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 行标题；估计目标特征 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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
用户指南	各治疗组中治疗方案的关键方面列表，至少包括试验药物、剂量和给药途径
一致性	有条件：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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	文本
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；描述；表格估计目标特征；探索性（1……n）估计目标；方案编号 <b>概念：</b> C49236 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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	有条件： 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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	终点
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， 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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
用户指南	终点定义
一致性	有条件： 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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值： 是 关系： 行标题； 描述； 表格估计目标特征； 探索性 (1……n) 估计目标 概念： C25212 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是， 可针对每个编号的探索性目的重复使用。

术语 (变量)	{群体层面汇总}
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	有条件： 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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	人群水平汇总
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，可针对每个编号的探索性目的重复使用。
-------------	----------------------

术语（变量）	{<群体层面汇总>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C188853
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	有条件：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，项目标识符
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	文本
业务规则	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 行标题；描述；表格估计目标特征；探索性（1……n）估计目标 <b>概念：</b> C188853 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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	有条件：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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	其他伴发事件
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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	有条件：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 其中X是每个探索性目的的唯一编号

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：标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个编号的探索性目的重复使用。

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
用户指南	输入伴发事件描述
一致性	有条件：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	一对一或有多少伴发事件就对应多少
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	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；估计目标特征 概念：C188856 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每起伴发事件重复使用

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
用户指南	描述解决伴发事件的策略（例如，疗法策略）；交叉引用第4节“试验设计”中的依据。如果针对某目的有1起以上伴发事件，则添加额外的伴发事件行
一致性	有条件：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 其中X是每个探索性目的的唯一编号
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：行标题；策略；描述 概念：C188857 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.3
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个伴发事件关系重复使用

#### 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	必填
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

#### 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	必填
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

术语（变量）	<试验设计的总体描述和干预模型的描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C147139
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）、预期试验参与者数量和对照方法（例如，安慰剂、阳性对照、低剂量、外部、标准治疗、假手术或无[未对照]）。如果干预模型的选择参考了临床试验干预的任何关键方面，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），则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探索的详细信息。
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 试验设计的描述 概念：C147139 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<试验持续时间描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218726
用户指南	参考第1.2节“试验示意图”，描述试验持续时间。解释个体试验参与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、随机分组、治疗[固定剂量/滴定]、随访/洗脱期）。 适用时，纳入哨兵给药（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，则在第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 试验设计的描述 概念：C218726 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<试验干预分配方法描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C219658
用户指南	参照第6.7节“临床试验干预的分配、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 试验设计的描述

	概念： C219658 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<设盲水平和方法的描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218727
用户指南	参照第6.7节“临床试验干预的分配、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 试验设计的描述 概念： C218727 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

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	C218728
用户指南	描述该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>• 试验中分散元素的使用</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”获得详细信息</li> <li>• 是否计划进行期中分析；如果是，参考第10.9节“期中分析”中的详细信息</li> <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 试验设计的描述 概念： C218728 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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: 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218729
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、医疗保健专业人士和患者权益团体) 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: C218729 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C142705
用户指南	如果未使用以下可选副标题。
一致性	有条件： 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 试验设计的依据 概念： C142705 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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
用户指南	N/A
一致性	有条件： 当未使用<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 试验设计的依据， 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	C218730
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， 提供未在本文档的其他地方描述的估计目标的依据。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。还应纳入处理伴发事件的选定策略的依据。

一致性	有条件：当未使用<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：C218730 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当未使用<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	干预模式的依据
业务规则	允许值：否 关系：4.2 试验设计的依据，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）	<干预模型的依据>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C215629
用户指南	提供第4.1节“试验设计的描述”中描述的试验干预模式的依据，并交叉引用第6.2节“临床试验干预剂量和方案的依据”。对照药物选择依据（如适用）应在第4.2.3节“对照类型的依据”中单独描述。试验人群的选择依据应在第5.1节“试验人群和依据描述”中单独说明。
一致性	有条件：当未使用<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 干预模型的依据 概念：C215629 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当未使用<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 试验设计的依据，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）	<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	C218731
用户指南	如适用，提供试验选择的对照类型（例如，安慰剂、活性药物、联合用药、外用）和选择依据。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。如果对照药物因区域而异，请描述。在第6.2节“临床试验干预剂量和方案的依据”中解释剂量和/或给药方案的依据。
一致性	有条件：当未使用<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：C218731 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当未使用<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 试验设计的依据，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）	<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	C218732
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	有条件：当未使用<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：C218732 ICH OI 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当未使用<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 试验设计的依据，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）	<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	C218733
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	有条件：当未使用<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：C218733 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当未使用<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 试验设计的依据，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）	<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	C218734
用户指南	如适用，就期中分析的目的（例如，因有效性或无效性而提前停止试验）和时间安排提供计划的任何期中分析的依据。
一致性	有条件：当未使用<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：C218734 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当未使用<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 试验设计的依据，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)	<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	C218735
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	有条件：当未使用<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：C218735 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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；目录 概念：标题

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
用户指南	如适用，描述任何试验特异性停止规则，包括关于何时因有效性或安全性原因停止试验、何时终止某队列或剂量递增和/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/或试验入组的任何规则以及重新开始入组的标准。确保试验特定停止规则与第10.9节“期中分析”中描述的规范一致。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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	C218736
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（例如，试验开始的关键时间点定义可能是第一例试验参与者签署ICF的时间，而试验结束的关键时间点定义可能是试验参与者不再接受检查或最后一例试验参与者的最后一次试

	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)。 如适用, 提供对第11.11节“研究中心提前关闭”的交叉引用。
一致性	必填
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: C218736 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

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	C218737
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(例如, 试验开始的关键时间点可能定义为首例试验参与者签署知情同意书的时间, 而试验结束的关键时间点则可能定义为试验参与者不再接受检查或未例试验参与者末次试验评估的发生时间)。如适用, 考虑这些定义和其他定义的当地监管要求(例如, 首次招募行为)。 如适用, 提供对第11.11节“研究中心提前关闭”的交叉引用。
一致性	必填
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: C218737 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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	C218738
用户指南	如适用，描述在试验完成后获得试验干预（如有）的任何可能性。如果在第4.1节“试验设计描述”中描述了计划的扩展试验，则无需在本节中重复。
一致性	必填
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：C218738 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.4
重复和/或重复使用规则	否

## 5 试验人群

术语（变量）	5 研究人群
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”中列出的试验参与者参与资格标准时，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。确保可以很容易地对每个标准进行明确评估，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>• 如果需要筛选试验参与者，则应区分筛选和入组试验参与者。</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）。如果允许使用现有的医学诊断、成像、基因检测或实验室检查结果，说明任何所需的时间窗或可接受的试验类型。</li> <li>• 如果采用了富集预先指定的相关亚组的试验人群的措施，则应进行描述。</li> </ul> <p>此处无正文（仅标题）。</p>
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	5

构的关系内容	
值	试验人群
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

## 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	必填
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	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

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	C218739
用户指南	<p>描述所选人群（例如，健康试验参与者、成人试验参与者、儿童试验参与者、妊娠试验参与者或哺乳期试验参与者），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，筛选时与儿科试验的随机分组时）。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，描述相似的病症或疾病及其鉴别诊断。</p> <p>提供试验人群选择依据，确保所选人群定义明确且临床上可识别。描述所选人群如何符合试验目的，以及入组标准如何反映相关人群。</p> <p>如果某临床问题针对整个试验人群的一个子集，例如根据特定基线特征（如特定生物标志物）定义的子集，则应在本节中提供选择该子集的依据。</p> <p>说明试验干预是否需要在儿童试验参与者、无法自行签署知情同意书的成人、其他易感试验参与者人群或可能对试验干预产生不同反应的试验参与者（例如，老年、肝或肾功能受损或免疫功能低下的试验参与者）中进行评价。</p>
一致性	必填
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：C218739 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	不允许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）	H
定义	通用文本
用户指南	N/A
一致性	必填
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

## 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	入选标准是规定试验人群的特征，即每例潜在试验参与者必须符合才有资格参加试验的标准。
符合要求	必填
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

术语（变量）	试验参与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）	H
定义	通用文本
用户指南	N/A
一致性	必填

基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	5.2
值	试验参与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

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 关系：5.2 入选标准 概念：序列号
重复和/或重复使用规则	是，可针对每项入选标准重复使用

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
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	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	是，按顺序编号，可针对每项入选标准重复使用。若因修订而删除，则不替换且不重复。

### 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	H

标题 (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	必填
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

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)	H
定义	通用文本
用户指南	N/A
一致性	必填
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

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	5.3
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, 按顺序编号, 可针对每项排除标准重复使用。若因修订而删除, 则不替换且不重复。

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
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	必填
基数	一对一
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	是，可针对每项排除标准重复所有，如果删除，请勿替换，请勿复制

## 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	必填
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

### 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	必填
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

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	C218740
用户指南	说明以下定义： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 有生育能力的试验参与者</li> <li>• 无生育能力的试验参与者</li> </ul>
一致性	必填
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：C218740 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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	C218741
用户指南	说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 所需避孕方法</li> </ul>

	• 使用持续时间
一致性	必填
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：C218741 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C218742
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	有条件：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：C218742 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

### 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

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	C218743
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、相对于给药的用餐时间安排等）。
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：C218743 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

## 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

	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	C218744
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：5.5.2 咖啡因、酒精、烟草和其他限制 概念：C218744 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

### 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

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	C218745
用户指南	如适用，描述关于体力活动的任何限制（例如，参与者可能需要在给药后卧床休息4至6小时）。
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：C218745 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

#### 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

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	C218746
用户指南	如适用，描述对任何其他活动（例如，血液或组织捐赠、驾驶、使用重型机械或阳光照射）的限制。
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	5.5.4
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：5.5.4 其他活动限制 概念：C218746 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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
用户指南	描述筛选失败情况, 并指明在试验中将如何处理筛选失败, 包括可接受重新筛选的条件和标准。如适用, 对于与试验的特定入选/排除标准相关的筛选失败, 说明允许重复程序的情况和时间窗。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

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	C179373
用户指南	描述筛选失败情况, 并指明在试验中将如何处理筛选失败, 包括可接受重新筛选的条件和标准。如适用, 对于与试验的特定入选/排除标准相关的筛选失败, 说明允许重复程序的情况和时间窗。
一致性	必填
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： C179373 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.5
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

术语（变量）	<描述试验干预的概述或可选表格的标题>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218747
用户指南	<p>试验干预是所有预先指定的试验药品和非试验药品、医疗器械或在试验期间提供给试验参与者的其他干预。临床试验干预是试验中作为试验目的的一部分使用的产品，包括对照品（例如，阳性对照、安慰剂）。第6.1节“临床试验干预描述”中描述了临床试验干预。其他在本试验中不属于试验目的或不具备研究作用的试验干预在第6.9节“非试验干预描述”中描述。</p> <p>任何区域要求都应在适当的小节中注明。概述临床试验干预和非临床试验干预。根据试验设计及区域要求，将试验干预指定为IMP或NIMP/AxMP。考虑下面的可选表格。</p>
一致性	必填
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：C218747 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

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

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

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

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	<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

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	<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

术语（变量）	剂量规格（s）
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（s）
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

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

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
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
-------------	---

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

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 关系：可选表格标题 概念：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	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

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
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对多；一对组名的干预
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：组名 概念：C93729 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名、干预名称和使用组合重复所有

术语（变量）	<组类型>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C172457
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个组名
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6
值	代码表 C217283: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.15 阳性对照组（C174267）、对照组（C174226）、试验组（C174266）、无干预组（C174270）、安慰剂对照组（C174268）、假对照组（C174269）。
业务规则	允许值：是 关系：组名和组类型 概念：C172457 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名重复所有

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
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者试验药物代码
业务规则	允许值：是 关系：组名和干预名称 概念：C177930 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名和组类型重复所有

术语（变量）	<干预类型>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C98747
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个干预名称
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6
值	代码表C217284： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.7 药物（C1909）、医疗器械（C16830）、生物制品（C307）、疫苗（C923）、非手术程序（C218507）、手术（C15329）、辐射（C15313）、行为（C15184）、遗传（C15238）、膳食补充剂（C1505）、组合产品（C54696）、诊断试剂（C18020）
业务规则	允许值：是 关系：组名、组类型和干预名称 概念：C98747 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名和组类型组合重复使用

术语（变量）	<药物剂型>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C42636
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个组名、组类型和干预名称组合
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：组名与药物剂型 概念：C42636 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个干预名称和药物剂型均重复使用

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	C142517
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每种药物剂型
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：组名和剂量规格 概念：C142517 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名和组类型的每个干预名称和药物剂型重复使用

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
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个干预名称和药物剂型
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 概念：C94394 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名的每个干预名称、药物剂型、剂量规格和剂量水平重复使用

术语 (变量)	<给药途径>
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C38114
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个干预名称和药物剂型
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：组名和给药途径 概念：C38114 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6

重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名的每个干预名称、药物剂型重复使用
-------------	---------------------------

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）	D
定义	C15697
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个组名的每个干预名称、药物剂型、剂量规格
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6
值	描述方案/治疗期/疫苗接种方案
业务规则	允许值：是 关系：组名和方案/治疗期/疫苗接种方案 概念：C15697 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名重复使用

术语（变量）	<用途>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218748
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个干预名称
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6
值	代码表 C217285: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.8 试验性干预（C41161）、安慰剂（C753）、补救用药（C165835）、基础治疗（C165822）、激发剂（C158128）、诊断试剂（C18020）、需要的其他治疗（C207614）
业务规则	允许值：是 关系：组名和用途 概念：C218748 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个组名的每个干预名称重复使用

术语（变量）	<IMP或NIMP>
数据类型	有效值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218749
用户指南	N/A
一致性	可选：如果使用表格
基数	一对每个干预名称
ToC中代表方案层次结	6

构的关系内容	
值	代码表C217286: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.10 IMP (C202579), NIMP (C156473)
业务规则	允许值: 是 关系: 每个干预名称一个 概念: C218749 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个组名的每个干预名称重复使用

术语 (变量)	<来源>
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	V
定义	C218750
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	代码表C217052: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.9 集中采购 (C215659)、当地采购 (C215660)
业务规则	允许值: 是 关系: 每个干预名称一个 概念: C218750 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个组名的每个干预名称重复使用

## 6.1 临床试验干预描述

术语 (变量)	6.1 临床试验干预描述
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.1
值	临床试验干预描述
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

术语 (变量)	<临床试验干预描述>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D

定义	C218751
用户指南	描述在试验的每个组和每个试验周期将给予的临床试验干预，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，参考经批准的区域说明书。 对于试验性药物/器械组合产品，纳入关于器械配置和使用以及器械生产商的详细信息。本节可引用器械用户手册。
一致性	必填
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 临床试验干预描述 概念：C218751 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 6.2 临床试验干预剂量和方案的依据

术语（变量）	6.2临床试验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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.2
值	临床试验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

术语（变量）	<临床试验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	C218752
用户指南	如适用，提供选择临床试验干预的该剂量或剂量范围、药物剂型、给药途径和给药方案的依据。该依据应包括支持剂量和方案选择的非临床研究和临床试验的相关结果。讨论试验人群特征（如年龄、性别、种族）差异的影响，这些差异可能导致本试验与既往试验相比的药代动力学和药效动力学差异。如适用，说明相对于经批准说明书的剂量方案或治疗用途的任何差异。 描述支持临床试验干预的剂量和/或给药方案的既往试验和其他信息。 纳入试验中纳入的前瞻性剂量调整的依据（如有）。
一致性	必填

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 临床试验干预剂量和方案的依据 概念：C218752 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 6.3 临床试验干预管理

术语（变量）	6.3 临床试验干预管理
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.3
值	临床试验干预管理
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

术语（变量）	<临床试验干预管理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218753
用户指南	描述每例试验参与者每次临床试验干预给药の詳細程序。这可能包括给药时间安排（例如，一天中的时间、间隔）、持续时间（例如，试验参与者接受临床试验干预给药的时长）以及相对于用餐的给药时间安排。 纳入关于何人、何时或如何制备和服用剂量以及如何处理任何延迟或遗漏给药的任何具体说明。 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	必填
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 临床试验干预管理 概念：C218753 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

#### 6.4 临床试验干预剂量调整

术语（变量）	6.4 临床试验干预剂量调整
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.4
值	临床试验干预剂量调整
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

术语（变量）	<临床试验干预剂量调整>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218754
用户指南	对于每例试验参与者，描述允许的任何剂量调整，包括此类剂量调整的条件，特别是关于无反应或安全性问题的剂量调整。说明试验参与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。纳入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）。 关于试验参与者因安全性/其他原因停止临床试验干预的信息应在第7节“试验参与者试验干预终止以及终止或退出试验”中描述。
一致性	必填
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 临床试验干预剂量调整 概念：C218754 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

#### 6.5 研究性干药物过量的管理

术语（变量）	6.5 临床试验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	必填
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

术语（变量）	<临床试验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	C218755
用户指南	描述什么是临床试验干预药物过量。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	必填
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 临床试验干预药物过量的管理 概念：C218755 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 6.6 临床试验干预的制备、储存、处理和管理

术语（变量）	6.6 临床试验干预的制备、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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.6
值	临床试验干预的制备、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

## 6.6.1 临床试验干预制备

术语（变量）	6.6.1 临床试验干预制备
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.6.1
值	临床试验干预制备
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 6.6 临床试验干预的制备、储存、处理和管理；6 试验干预和合并治疗；目录 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<临床试验干预制备>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C176274
用户指南	描述临床试验干预的任何制备，必要时，说明由谁来制备。如适用，说明给药前解冻/混合后的最长放置时间。纳入解冻、稀释、混合和复溶/制备说明。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（例如，药房手册）中，并参考这些单独文件。
一致性	必填
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 6.6.1 临床试验干预制备 <b>概念：</b> C176274 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 6.6.2 临床试验干预的储存和处理

术语（变量）	6.6.2 临床试验干预的储存和处理
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.6.2
值	临床试验干预的储存和处理
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 6.6 临床试验干预的制备、储存、处理和管理; 6 试验干预和合并治疗; 目录 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<临床试验干预储存和处理>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C115525
用户指南	描述临床试验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, 如果密封已被破坏)。 解释如何向研究者提供临床试验干预。如适用, 包括用于设盲目的的临床试验干预的试剂盒、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 (例如, 药房手册) 中, 并参考这些单独文件。
一致性	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 6.6.2 临床试验干预储存和处理 <b>概念:</b> C115525 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 6.6.3 临床试验干预管理

术语 (变量)	6.6.3 临床试验干预管理
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.6.3
值	临床试验干预管理
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 6.6 临床试验干预的制备、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

术语（变量）	<临床试验干预管理>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C176267
用户指南	描述管理方法，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如何分发临床试验干预</li> <li>• 由谁分发临床试验干预</li> <li>• 药物储存库或药房的参与（如适用）</li> <li>• 未使用产品的处置或退回计划</li> <li>• 临床试验干预的核查计划（如适用）</li> </ul>
一致性	必填
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 临床试验干预管理 概念：C176267 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 6.7 临床试验干预分配、随机化和设盲

术语（变量）	6.7 临床试验干预分配、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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.7
值	临床试验干预分配、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：标题
重复和/或重复使用规则	否

### 6.7.1 试验参与者分配至临床试验干预组

术语（变量）	6.7.1 试验参与者分配至临床试验干预组
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.7.1
值	试验参与者分配至临床试验干预组
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 6.7 临床试验干预分配、随机化和设盲; 6 试验干预和合并治疗; 目录 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<试验参与者分配至临床试验干预组>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C218756
用户指南	说明入组时应分配试验参与者识别码。描述将试验参与者分配至临床试验干预组的方法, 但不得过于具体, 以免影响设盲或随机化。如果通过随机方式分配临床试验干预, 描述相对于筛选的随机分组发生时间。 如果采用重新排列的区块随机化, 则不要在方案中说明区块大小。如果采用自适应随机分组或其他协变量平衡/最小化方法, 则交叉引用第10节“统计考虑因素”中的分析方法。如适用, 应描述关于实施最大限度减少偏倚的程序的详细信息。
一致性	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 6.7.1 试验参与者分配至临床试验干预组 <b>概念:</b> C218756 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 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	有条件: 当为随机试验时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	6.7.2

构的关系内容	
值	随机化
业务规则	允许值：否 关系：6.7 临床试验干预分配、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

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
用户指南	描述随机分组程序（例如，中心随机分组程序）、用于生成随机分组方案的方法（例如，计算机生成）、随机分组方案的来源（例如，申办者、研究者或其他），以及是否将使用IRT。为保持设盲的完整性，请勿纳入区组大小。
一致性	有条件：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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 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	有条件：当为盲法试验时
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 临床试验干预分配、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

术语（变量）	{<保持盲态的措施>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或	D

标题 (H)	
定义	C189349
用户指南	<p>描述用于保持盲态的措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 临床试验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设盲措施</li> <li>• 计划的（例如，期中分析）和无意的（例如，违反程序）揭开随机分组编码的程序</li> </ul> <p>对于计划外但有意的行为（例如，安全性事件），请参考第6.7.4节“研究中心紧急揭盲”。</p> <p>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，允许他们调整临床试验干预），则应说明对其他研究者或工作人员设盲的方法。应描述防止通过实验室测量或在研究评估期间揭盲的措施（如适用）。</p>
一致性	有条件：当为盲法试验时
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	<p>允许值：是</p> <p>关系：6.7.3 保持盲态的措施</p> <p>概念：C189349 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6</p>
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当为盲法试验时
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	<p>允许值：否</p> <p>关系：6.7 临床试验干预分配、随机化和设盲；6 试验干预和合并治疗；目录</p> <p>概念：标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

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	C218757
用户指南	描述试验或试验参与者代码揭盲的标准。描述需要对个体试验参与者或所有试验参与者进行揭盲的情况，并具体说明由谁负责做出这一决定。纳入紧急揭盲

	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	有条件：当为盲法试验时
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：C218757 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 6.8 临床试验干预依从性

术语（变量）	6.8 临床试验干预依从性
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.8
值	临床试验干预依从性
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

术语（变量）	<临床试验干预依从性>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218758
用户指南	描述监测和记录试验参与者对临床试验干预依从性的措施（例如，试验干预管理记录、纸质或电子日记、或临床试验干预浓度测量）。 列出必须填写的文件（如试验参与者日志），并明确哪些记录将被作为临床试验干预依从性的源记录使用。
一致性	必填
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 临床试验干预依从性 概念：C218758 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

## 6.9 非临床试验干预描述

术语（变量）	6.9 非临床试验干预描述
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.9
值	非临床试验干预描述
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

术语（变量）	<非临床试验干预描述>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218759
用户指南	如第6节“试验干预和合并治疗”所述，非临床试验干预是试验中使用的预先指定药物，但不属于试验目的的一部分，因此不属于临床试验干预。
一致性	必填
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 非临床试验干预描述 概念：C218759 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 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	有条件：当定义了任何基础干预时
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 非临床试验干预描述；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

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	C222329
用户指南	描述任何基础干预，包括给药和任何使用条件。
一致性	有条件：当定义了任何基础干预时
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：C222329
重复和/或重复使用规则	否

## 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	有条件：当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 非临床试验干预描述；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

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	C222330

用户指南	列出所有允许的补救用药、治疗和/或程序，包括任何相关的给药说明和使用条件。 如果补救治疗给药导致暂时或永久终止试验干预，则参考第7节“试验参与者终止试验干预以及终止或退出试验”。
一致性	有条件：当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：C222330 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 6.9.3 {其他非临床试验干预}

术语（变量）	6.9.3 {其他非临床试验干预}
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	有条件：当定义了任何其他非临床试验干预时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	6.9.3
值	其他非临床试验干预
业务规则	允许值：否 关系：6.9 非临床试验干预描述；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

术语（变量）	{<其他非临床试验干预>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218761
用户指南	如适用，描述任何其他非临床试验干预的使用情况，例如激发剂或诊断制剂。
一致性	有条件：当定义了任何其他非临床试验干预时
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 其他非临床试验干预 概念：C218761 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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
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该信息（例如，筛选期间、每次访视时）。适当时，可以使用下面的副标题来分隔内容。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 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	有条件：当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	6.10.1

构的关系内容	
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

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	C218762
用户指南	如适用，描述任何禁止的合并治疗。
一致性	有条件：当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：C218762 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

### 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	有条件：当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

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	C218763
用户指南	如适用，描述任何允许的合并治疗。

一致性	有条件：当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：C218763 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
重复和/或重复使用规则	否

## 7 试验参与者试验干预终止以及终止或退出试验

术语（变量）	7 试验参与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”中描述的临床试验干预保持一致。此处无正文（仅标题）。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	7
值	试验参与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

### 7.1 个体试验参与者试验干预终止

术语（变量）	7.1 个体试验参与者试验干预终止
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	7.1
值	个体试验参与者试验干预终止
业务规则	允许值：否 关系：7 试验参与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

### 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	必填
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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 7.1 个体试验参与者试验干预终止，7 试验参与者试验干预终止以及终止或退出试验；目录 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218764
用户指南	描述： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 试验参与者终止任何试验干预的标准，仔细评价哪些标准适合试验人群和正在研究的治疗</li> <li>• 试验参与者终止试验干预后将如何对其随访。根据选择的伴发事件处理策略，重要的是要持续随访并确定那些终止试验干预的试验参与者的结局，直到试验结束，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需进行的评估</li> <li>• 收集和记录试验干预终止的详细原因的过程（如果未在其他地方描述）</li> </ul>
一致性	必填
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 7.1.1 试验干预永久终止 <b>概念：</b> C218764 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.7
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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 个体试验参与者试验干预终止, 7 试验参与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

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	C218765
用户指南	描述: <ul style="list-style-type: none"> <li>个体试验参与者暂时终止或中断试验干预的标准</li> <li>如果试验参与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>在规定的试验持续时间内将进行哪些评估</li> </ul> 因安全性相关事件导致试验干预暂时终止后进行的任何再激发或重新启动的详细信息, 应包含在第7.1.3节“再激发”中。
一致性	必填
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: C218765 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.7
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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 个体试验参与者试验干预终止，7 试验参与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

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	C218766
用户指南	描述再激发/重新开始试验干预的标准、如何以及何时进行再激发、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的评估。 如果不允许再激发，请说明。
一致性	必填
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：C218766 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.7
重复和/或重复使用规则	否

## 7.2 试验参与者终止或退出试验

术语（变量）	7.2 试验参与者终止或退出试验
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	7.2
值	试验参与者终止或退出试验
业务规则	允许值：否 关系：7 试验参与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

术语（变量）	<试验参与者终止或退出试验>
--------	----------------

数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218767
用户指南	描述试验参与者终止或退出试验的标准。除非在其他章节中另有规定，否则请参考试验参与者研究结束访视的活动时间表，说明退出原因和最终评估所需收集的数据类型。 在许多情况下，考虑让试验参与者退出试验的唯一原因应该是试验参与者撤销继续参与试验的同意。所有其他试验参与者，包括终止试验干预的试验参与者，都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。有关针对试验估计目标必须收集的数据，请参见第10节“统计考虑因素”。
一致性	必填
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 7.2 试验参与者终止或退出试验 <b>概念：</b> C218767 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.7
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 7 试验参与者试验干预终止以及终止或退出试验；目录。 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218768
用户指南	描述试验将如何定义试验参与者失访。一般来说，只有在多次尝试联系仍无法联系到试验参与者的情况下，才应视为失访。还要描述将用于最大限度减少失访的方法，例如与试验参与者保持联系的多种不同方法（如给试验参与者打电话、发短信和电子邮件），以及如何记录联系情况。

一致性	必填
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：C218768 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.7
重复和/或重复使用规则	否

## 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，手术或使用补救治疗）相关的评估和程序。提供SoA中未呈现的详细信息，注意避免重复信息。</li> <li>确保与方案的其他各章节保持一致。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”中描述的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“试验参与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“统计考虑因素”中定义的统计分析</li> </ul> </li> <li>参考文献中量表/工具/问卷调查/测定方法的验证。</li> <li>专业检测和量表/工具/问卷调查/测定方法的说明或方案可在附录或单独文件中提供，并可交叉引用。</li> <li>如果试验包括定性访谈，则描述这些评价。</li> <li>如果适用于试验，纳入程序的最低限度和限制（例如，影像学检查/活检的次数、辐射暴露量等）。</li> </ul> <p>此处无正文（仅标题）。</p>
一致性	必填
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	允许值：否 关系：目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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	C218769
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	必填
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: C218769 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
基数	一对多
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

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	C218770
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，收集试验试验参与者特征数据、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中进行时，分别描述筛选和基线评估及程序。
一致性	必填
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：C218770 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

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	C218771
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，收集试验参与者特征数据、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中进行时，分别描述筛选和基线评估及程序。
一致性	有条件：当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：C218771 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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	C218772
用户指南	在本节中描述有效性评估和程序。如果在确定有效性中使用了免疫原性评估，则交叉引用第8.7节“免疫原性评估”。
一致性	必填
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：C218772 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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 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	C218773
用户指南	使用以下小节描述安全性评估和程序（如适用）。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（如申办者或外部独立数据监查委员会；如适用，交叉引用第11.4节“委员会”中的详细信息）。</li> <li>纳入相关实验室或其他安全性评估异常的医疗管理指导原则。</li> </ul>
一致性	必填
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：C218773 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当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

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	C20989
用户指南	纳入采集和解读体格检查结果的任何具体说明。
一致性	有条件：当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: C20989 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件: 当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

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
用户指南	纳入采集和解读生命体征结果的任何具体说明。
一致性	有条件: 当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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件: 当需要进行心电图检查时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结	8.4.3

构的关系内容	
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

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
用户指南	纳入采集、解读和存档ECG结果的任何具体说明。
一致性	有条件：当需要进行心电图检查时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	8.4.3
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：8.4.3 心电图 概念：C168186 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当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

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	C218774
用户指南	描述收集和解读临床实验室评估结果的任何具体说明，包括：

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 实验室类型（中心/地方/混合）</li> <li>• 研究者或当地法规认为必要的额外检查的可接受性</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）的情况的说明</li> <li>• 超出正常范围的结果的处理算法</li> <li>• 实验室评估项目交叉引用第12.1节“临床实验室检查”</li> </ul>
一致性	有条件：当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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 8.4.4 临床实验室评估 <b>概念：</b> C218774 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件：当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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 8.4 安全性评估和程序；8 试验评估和程序；目录 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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
用户指南	纳入采集和解读妊娠试验结果的任何具体说明。
一致性	有条件：当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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 8.4.5 妊娠试验

	概念: C92949 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	有条件: 当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 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	C218775
用户指南	如果试验符合各区域指南/指导原则要求的自杀意念和行为风险监测的任何标准, 则纳入需要在研究中进行自杀意念和行为风险监测的依据, 并添加采集和解读评估结果的任何具体说明。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	有条件: 当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: C218775 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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	C218776
用户指南	纳入样本采集和分析以及PK评估结果解读的任何具体说明。 <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在附录或单独文件中描述，并可交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本保留时间（确保与ICF一致）。</li> <li>• 说明各样本的分析类型。</li> <li>• 规定需要计算的PK参数及其计算方法。</li> </ul>
一致性	必填
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：C218776 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

## 8.6 生物标志物

术语（变量）	8.6 生物标记物
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读的任何具体说明。安全性生物标志物应纳入第8.4节“安全性评估和程序”中，免疫原性生物标志物应纳入第8.7节“免疫原性评估”中。 此处无正文（仅标题）。
一致性	必填
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

### 8.6.1 遗传学、基因组学、药物遗传学和药物基因组学

术语（变量）	8.6.1 遗传学、基因组学、药物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	必填
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

术语（变量）	<遗传学、基因组学、药物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	C218777
用户指南	<p>纳入用于遗传学、基因组学、药物遗传学和/或药物基因组学分析的样本的采集和分析的任何具体说明。</p> <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在附录或单独文件中描述，并可交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本保留时间（确保与ICF一致）。</li> <li>• 说明可能对各样本进行研究的分析类型。</li> </ul>
一致性	必填
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、基因组学、药物遗传学和药物基因组学 概念：C218777 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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	C218778
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在附录或单独文件中描述，并可交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本保留时间（确保与ICF一致）。</li> <li>• 说明将对各样本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的。</li> </ul>
一致性	必填
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：C218778 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

### 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	有条件：当需要检查其他生物标志物时

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

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	C218779
用户指南	<p>纳入样本采集和其他生物标志物评估的任何具体说明。</p> <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在附录或单独文件中描述，并可交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本保留时间（确保与ICF一致）。</li> <li>• 说明将对各样本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的。</li> </ul>
一致性	有条件：当需要检查其他生物标志物时
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：C218779 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
基数	一对一
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	C218780
用户指南	<p>纳入样本采集和免疫原性解读的任何具体说明。如果免疫原性评估包含在第8.3节“有效性评估和程序”或第8.4节“安全性评估和程序”中，则交叉引用相关章节。</p> <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在附录或单独文件中描述，并可交叉引用。</li> </ul> </li> <li>• 描述样本保留时间（确保与ICF一致）。</li> <li>• 说明将对各样本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的。</li> </ul>
一致性	必填
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	<p><b>允许值：</b> 是</p> <p><b>关系：</b> 8.7 免疫原性评估</p> <p><b>概念：</b> C218780 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8</p>
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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	<p><b>允许值：</b> 否</p> <p><b>关系：</b> 8 试验评估和程序； 目录</p> <p><b>概念：</b> 标题</p>
重复和/或重复使用规则	否

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	D

标题 (H)	
定义	C176849
用户指南	本节不适用于COA。仅在任何有价值的证据和结局评估未被纳入到有效性或安全性章节中时才纳入本节。 描述健康结局指标、收集方法（例如，日记、医生访谈）和试验参与者负担。
一致性	必填
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：C176849 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.8
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

### 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	必填
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

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

### 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	必填
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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218476
用户指南	说明AE定义，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>任何相关的区域AE要求</li> <li>任何符合和不符合AE定义的事件</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，缺乏有效性或缺失药理学作用）</li> </ul>
一致性	必填
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 9.1.1 不良事件定义 <b>概念：</b> C218476 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218781
用户指南	说明SAE定义, 包括: <ul style="list-style-type: none"> <li>任何相关的区域SAE要求</li> <li>任何符合和不符合SAE定义的事件</li> <li>任何试验特定SAE澄清</li> </ul>
一致性	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 9.1.2 严重不良事件定义 <b>概念:</b> C218781 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 9.1.3 产品投诉定义

术语 (变量)	9.1.3 产品投诉定义
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	9.1.3
值	产品投诉定义
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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 <b>概念:</b> 标题

重复和/或重复使用规则	否
术语（变量）	<产品投诉定义>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218782
用户指南	说明在试验背景下产品投诉的定义。
一致性	必填
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 产品投诉定义 概念：C218782 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 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	有条件：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：标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218783
用户指南	N/A
一致性	有条件：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：C218783 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

术语（变量）	该表描述了收集和报告事件的时间和程序。
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	可选文本
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。
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	该表描述了收集和报告事件的时间和程序。
业务规则	允许值：否 关系：收集和报告的时间和程序 概念：可选文本
重复和/或重复使用规则	否

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
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<事件类型>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218784
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	代码表C217287： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.22 不良事件（C41331）、严重不良事件（C41335）、试验干预投诉（C218508）、药物/器械组合产品投诉（C222331）、妊娠事件（C25742）、哺乳事件（C218510）、产后事件（C218511）、需报告的特别关注不良事件（C218512）、无需报告的特别关注不良事件（C218513）、其他（C17649）
业务规则	允许值：是 关系：事件类型 概念： C218784 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型重复使用

术语（变量）	<其他事件类型>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C222263
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：其他 概念： C222263 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

术语（变量）	情境范围
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	态势范围
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

术语（变量）	<情境范围>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218785
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、态势范围 概念：C218785 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型重复使用

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

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	C218786
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；态势范围 概念：C218786 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型和态势范围重复使用

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

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	C218787
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；态势范围；可报告期开始 概念：C218787 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个报告期开始重复使用

术语（变量）	向申办者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	向申办者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

术语（变量）	<向申办者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	C218788
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、态势范围 概念：C218788 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型、态势范围、可报告期开始重复使用

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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格列标题 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218789
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 事件类型、态势范围 <b>概念:</b> C218789 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型、态势范围、可报告期开始重复使用

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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格列标题 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<报告的备用方法>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D

定义	C218790
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；态势范围 概念：C218790 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	是，可针对每种事件类型、态势范围、可报告期开始重复使用

### 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	必填
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

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	C218791
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	必填
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： C218791 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

术语（变量）	鉴别
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	9.2.2
值	鉴别
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

术语（变量）	<鉴别>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218792
用户指南	说明将如何识别信息（例如，自报、征集性问题）。
一致性	必填

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：鉴别和9.2.2 收集程序 概念：C218792 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

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
用户指南	说明严重程度等级类别/量表。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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。 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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
用户指南	请具体说明: <ul style="list-style-type: none"> <li>因果关系类别/量表</li> <li>评估因果关系的程序</li> </ul>
一致性	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 因果关系; 9.2.2 收集程序 <b>概念:</b> C82552 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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。 <b>概念:</b> 标题

重复和/或重复使用规则	否
-------------	---

术语（变量）	<记录>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218793
用户指南	说明记录程序。
一致性	必填
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： C218793 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

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	必填
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

术语（变量）	<随访>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218794
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	必填
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：C218794 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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
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	C218795
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）以及向申办者报告的时限。
一致性	必填
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：C218795 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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。 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218796
用户指南	请具体说明： <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者向申办者（及伦理委员会[如需要]）报告的职责，说明报告时间安排以允许申办者履行其职责</li> <li>申办者向监管机构、伦理委员会和研究者报告的法律/法规职责</li> <li>疑似非预期严重不良反应报告</li> </ul>
一致性	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 9.2.3.1 监管报告要求 <b>概念:</b> C218796 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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	<b>允许值:</b> 否

	<b>关系：</b> 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 <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>	{<特别关注的不良事件>} 或{<不适用>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	C217358
<b>用户指南</b>	说明任何AESI，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 与试验干预相关的具有科学和医学顾虑的任何事件（严重或非严重），研究者需要对此进行持续监测，并迅速与申办者沟通</li> <li>• 需要向申办者、试验领导层、IRB和监管机构报告的其他事件</li> </ul> 纳入每起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，确认或判定该事件的任何方法</li> </ul>
<b>一致性</b>	必填
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	9.2.4
<b>值</b>	文本或说明“不适用”
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 9.2.4 特别关注的不良事件 <b>概念：</b> C217358 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

### 9.2.5 不属于AE或SAE的疾病相关事件或结局

<b>术语（变量）</b>	9.2.5 不属于AE或SAE的疾病相关事件或结局
<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>	必填
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	9.2.5
<b>值</b>	不属于AE或SAE的疾病相关事件或结局
<b>业务规则</b>	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

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	C218797
用户指南	说明不会被报告为AE或SAE的任何DRE、DRO或二者（例如，抗惊厥试验中的癫痫发作），或注明“不适用”。
一致性	必填
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：C218797 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 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	应尽可能记录妊娠情况（直接妊娠或通过伴侣妊娠）并进行随访，以收集相关妊娠结局。妊娠试验参与者/伴侣或胎儿、新生儿或婴儿出现的任何不良或相关后果性结局，均应被报告为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）。如果阴性事件符合严重性标准，则将其视为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	必填
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

#### 9.3.1 {试验期间怀孕的试验参与者}

术语（变量）	9.3.1 {试验期间怀孕的试验参与者}
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
符合要求一致性	有条件：当收集在试验期间怀孕的试验参与者的妊娠数据时。
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	9.3.1
值	试验期间怀孕的试验参与者
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<试验期间怀孕的试验参与者>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218798
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>• 在试验期间怀孕的试验参与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“试验参与者试验干预终止以及终止或退出试验”）</li> <li>• 需要对试验期间怀孕的试验参与者进行的任何试验调整</li> </ul> 怀孕 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对试验期间怀孕的试验参与者将收集的信息（例如，记录并向申办者报告、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，需要包括时间段（例如，初始儿童发育）及其依据。 如果在母乳喂养期间暴露于试验干预，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>• 针对试验参与者和儿童将收集的信息</li> </ul>
一致性	有条件：当收集在试验期间怀孕的试验参与者的妊娠数据时。
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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 9.3.1 试验期间怀孕的试验试验参与者 <b>概念：</b> C218798 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

### 9.3.2 {试验期间伴侣怀孕的试验参与者}

术语（变量）	9.3.2 {试验期间伴侣怀孕的试验参与者}
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	有条件：当收集试验期间怀孕的试验参与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	试验期间伴侣怀孕的试验参与者
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	{<试验期间伴侣怀孕的试验参与者>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218799
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在试验的特定时间段内怀孕的试验参与者伴侣的妊娠信息</li> <li>试验期间伴侣怀孕的试验参与者是否应终止试验干预（如适用，参见第7节“试验参与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	有条件：当收集试验期间怀孕的试验参与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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 9.3.2 试验期间伴侣怀孕的试验参与者 <b>概念：</b> C218799 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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	C218800
用户指南	说明与试验干预相关、不符合AE或SAE标准但需要监管报告的特殊安全性情况。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（处方或分发错误）</li> <li>• 职业暴露</li> <li>• 在方案中可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；仅适用于注射产品或生物药品</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	必填
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：C218800 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.9
重复和/或重复使用规则	否

## 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	确保计划的数据分析符合ICH E9和ICH E9 (R1) 指导原则要求。 一般来说，本节中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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	10

值	统计考虑因素
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

### 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	必填
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

术语（变量）	<总体考虑因素>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C164387
用户指南	提供与统计考虑因素相关的一般陈述，例如是否有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，“分析将纳入试验完成时的所有试验参与者数据”）。
一致性	必填
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 总体考虑因素；10 统计考虑因素；目录 概念：C164387 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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	C218801
用户指南	描述在试验层面要考虑的分析集，即数据将被纳入分析中的试验参与者集，与估计目标保持一致。明确说明第10节“统计考虑因素”中描述的每项分析将使用的分析集。
一致性	必填
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：C218801 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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	C218802
用户指南	描述将用于表征基线时人口统计学特征和其他相关变量分布的汇总统计数据。说明何时进行变量测量（例如，在试验入选时、随机分组前或随机分组时）。相关变量包括但不限于：第6.7节“临床试验干预分配、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，其他可疑的预测或预后变量，以及用于计划亚组分析的变量。
一致性	必填
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：C218802 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	根据需要针对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，则将每个试验目的连续编号为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	必填
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

##### 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	要求：针对每个主要目的的收集（例如，10.4.1、10.4.2、10.4.3、10.4.4、10.4.5）。 对于多个主要目的，将作为4级标题重复收集，其中X=主要目的的编号
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，则#为空白。如果有多个主要目的，针对每个主要目的添加连续的唯一编号。
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用。

#### 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
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必填
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	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 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 <b>概念：</b> 标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

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	C218482
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”中的主要目的及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。 对于每个试验目的，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，或评价是否达到试验目的的替代标准，以及相关的操作特征（如适用）。描述所使用的统计模型和将纳入的因素（例如，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）、基础假设和模型拟合方法。

一致性	必填
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：C218482 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

#### 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	必填
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：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，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

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	C218803
用户指南	对于第3.1节“主要目的及相关估计目标”中定义的主要估计目标的每起伴发事件，说明将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	必填
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	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

	<b>概念:</b> C218803 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个目的重复使用 (作为一系列4级章节, 即, 10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5)。

#### 10.4.1.3 与主要估计目标相关的缺失数据处理

<b>术语 (变量)</b>	10.4.X.3 与主要估计目标相关的缺失数据处理
<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>	必填
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	10.4.X.3
<b>值</b>	与主要估计目标相关的缺失数据处理
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 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 <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>	<与主要估计目标相关的缺失数据处理>
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C218804
<b>用户指南</b>	描述如何处理缺失数据 (例如, 插补方法和模型), 说明基础假设, 并提供该方法的基本原理。
<b>一致性</b>	必填
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	10.4.X.3
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 10.4.X.3 缺失数据处理 <b>概念:</b> C218804 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个目的重复使用 (作为一系列4级章节, 即, 10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5)。

#### 10.4.1.4 {敏感性分析}

<b>术语 (变量)</b>	10.4.X.4 {敏感性分析}
<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

用户指南	N/A
一致性	有条件：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	敏感性分析
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，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

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	C218480
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转变而来。敏感性分析是一系列的分析，旨在探索根据主要估计目标进行推断对偏离其基础建模假设和数据局限性的稳健性。
一致性	有条件：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：C218480 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

#### 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	有条件：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，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。
-------------	--

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	C218481
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	有条件：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：C218481 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.4.X.1、10.4.X.2、10.4.X.3、10.4.X.4、10.4.X.5）。

## 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	描述将用于评价第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。根据需要针对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，则将每个试验目的连续编号为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），除非没有次要目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	必填
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

### 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	标题
用户指南	此处无正文 (仅标题)。
一致性	有条件: 针对每个次要目的收集 (例如, 10.5.1、10.5.2、10.5.3、10.5.4、10.5.5)。 对于多个次要目的, 将作为4级标题重复收集, 其中X=次要目的的编号
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	10.5.X
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, 则#为空白。如果有多个次要目的, 针对每个次要目的添加连续的唯一编号。
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 3.2.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
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个目的重复使用。

### 10.5.1.1 {统计分析方法}

术语 (变量)	10.5.X.1 {统计分析方法}
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	有条件: 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	10.5.X.1
值	统计分析方法
业务规则	<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
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个目的重复使用 (作为一系列4级章节, 即, 10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

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	C218482
用户指南	描述将用于评价第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。根据需要针对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, 则将每个试验目的连续编号为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），除非没有次要目的，在这种情况下，请注明“不适用”。 明确说明将为确认目的进行的任何次要假设检验。
一致性	有条件：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	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：C218482 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

### 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	有条件：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	与次要估计目标相关的数据处理
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，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

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	C218805
用户指南	描述将用于评价第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。根据需要针对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，则将每个试验目的连续编号为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），除非没有次要目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	有条件：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：C218805 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

### 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	有条件：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，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

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	C218806
用户指南	描述将用于评价第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。根据需要针对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，则将每个试验目的连续编号为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），除非没有次要目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	有条件：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

	<b>概念:</b> C218806 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个目的重复使用 (作为一系列4级章节, 即, 10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

#### 10.5.1.4 {敏感性分析}

<b>术语 (变量)</b>	10.5.X.4 {敏感性分析}
<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>	有条件: 当对次要目的进行敏感性分析时
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	10.5.X.4
<b>值</b>	敏感性分析
<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, 可针对每个目的重复使用 (作为一系列4级章节, 即, 10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

<b>术语 (变量)</b>	{<敏感性分析>}
<b>数据类型</b>	文本
<b>数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)</b>	D
<b>定义</b>	C218480
<b>用户指南</b>	描述将用于评价“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。根据需要针对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, 则将每个试验目的连续编号为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), 除非没有次要目的, 在这种情况下, 请注明“不适用”。
<b>一致性</b>	有条件: 当存在次要目的并且对次要目的进行敏感性分析时
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	10.5.X.4
<b>值</b>	文本
<b>业务规则</b>	<b>允许值</b> 是 <b>关系:</b> 10.5.X.4 敏感性分析 <b>概念:</b> C218480 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是, 可针对每个目的重复使用 (作为一系列4级章节, 即, 10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5)。

### 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	有条件：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	<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
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用。

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	C218481
用户指南	描述将用于评价第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。根据需要针对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，则将每个试验目的连续编号为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），除非没有次要目的，在这种情况下，请注明“不适用”。
一致性	有条件：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	<b>允许值：</b> 是 <b>关系：</b> 10.5.X.5 补充分析 <b>概念：</b> C218481 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个目的重复使用（作为一系列4级章节，即，10.5.X.1、10.5.X.2、10.5.X.3、10.5.X.4、10.5.X.5）。

### 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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	10.6
值	与探索性目的相关的分析
业务规则	允许值：否 关系：3.3.X 探索性目的<#>；10 统计考虑因素；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218807
用户指南	描述任何探索性分析（如适用）。可根据需要创建额外的小节来描述针对每个探索性目的进行的分析。如果没有探索性目的，请注明“不适用”。
一致性	必填
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：C218807 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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	C218808
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。这通常应包括用于估计治疗组内风险的指标、用于比较各治疗组间风险的指标，以及用于比较统计不确定性的指标（如置信区间）。
一致性	必填
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：C218808 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C218809
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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结	10.8

构的关系内容	
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.8 其他分析 概念：C218809 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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
用户指南	<p>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。</p> <p>该描述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，可将一些信息添加到方案之外的其他文件中。</p> <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（如重新估算样本量、改变分配到每个试验组的试验参与者比例，或变更入选标准）</li> <li>应用的统计方法（如组序贯检验）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（时间安排和/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的指导原则的一部分</li> <li>将在试验进行期间查看结局数据的人员</li> <li>这些人员是否将对试验组保持盲态</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）</li> </ul>

	时，如何保护试验的完整性（例如，维持盲态）
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	是，可针对每次期中分析重复使用

## 10.10 多重性校正

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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	10.10
值	多重性校正
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

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	C218810
用户指南	<p>可能需要采用多种检测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、多个亚组和多个时间点。</p> <p>描述对试验进行多重控制的任何方法。这一描述可能超出了主要目的的分析。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（经校正）显著性水平（如适用）。说明检验/置信区间是单侧还是双侧。</p> <p>说明在什么情况下可以将试验视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有效性。</p> <p>对于某些统计方法，纳入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。</p> <p>有关期中分析的详细信息应提供在第10.9节“期中分析”中。</p>
一致性	必填
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 多重性校正 概念：C218810 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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
用户指南	<p>本节应详细说明用于确定样本量的方法。</p> <p>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：</p> <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（包括关于单侧或双侧水平选择的信息）</li> <li>• 把握度</li> <li>• 假定的治疗效果和变异性</li> <li>• 将脱落率和伴发事件纳入样本量计算的方法</li> <li>• 估计目标精密度/置信区间长度</li> </ul> <p>应说明并证明所做的任何假设。应纳入对偏离假设将如何影响样本量的进一步分析。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。</p> <p>如果计划的样本量不是统计推倒‘’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）。</p>
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结	10.11

构的关系内容	
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：10.11 样本量确定 概念：C115467 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.10
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

### 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	必填
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

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	C218811

用户指南	提供一份将在整个试验期间适用的现行伦理、法律和监管指导原则的高级别声明。 本试验将遵循研究方案和下述原则： <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的伦理原则</li> <li>• 源自国际指导原则的共识伦理原则，包括《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织理事会（CIOMS）国际伦理指导原则</li> <li>• ICH《药物临床试验质量管理规范》（GCP）指导原则</li> <li>• 适用的法律和法规</li> </ul>
一致性	必填
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： C218811 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C218812
用户指南	简要总结试验监督，列出方案的其他章节中未涵盖的对试验实施至关重要的研究者和申办者职责，并具体说明与质量保证相关的职责。 如果未使用以下可选副标题。
一致性	有条件： 如果未使用可选3级副标题（11.2.1和11.2.2）
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	11.2

构的关系内容	
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.2 试验监督 概念：C218812 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 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

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	C218813
用户指南	描述研究者职责，包括监督委托给第三方的、可能影响研究中心试验实施的试验相关活动（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：C218813 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 11.2.2 申办者职责

术语（变量）	11.2.2 申办者职责
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	11.2.2
值	申办者职责
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

术语（变量）	<申办者职责>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218814
用户指南	描述申办者职责，包括转交给第三方的、可能影响研究者中心的活动（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 申办者职责 概念：C218814 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

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
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，赞同、能力、法定代表、在试验期间可能达到成年年龄的青少年、妊娠试验参与者和试验参与者的妊娠伴侣）。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

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	C218815
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，赞同、能力、法定代表、在试验期间可能达到成年年龄的青少年、妊娠试验参与者和试验参与者的妊娠伴侣）。
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：C218815 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<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	C218816
用户指南	如果在紧急情况下入组试验，而试验参与者或其法定代表无法或未能给予同意，请描述该同意程序。
一致性	可选
基数	一对一
ToC中代表方案层次结	11.3

构的关系内容	
值	文本
业务规则	允许值：是 关系：11.3 知情同意程序 概念：C218816 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 11.3.1 {重新筛选知情同意}

术语（变量）	11.3.1 {重新筛选的知情同意}
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	有条件
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
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

术语（变量）	{<重新筛选的知情同意>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218817
用户指南	如果试验参与者可按照第5.6节“筛选失败和重新筛选”进行重新筛选，则说明试验参与者是否需要完成新ICF。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	有条件
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 概念：C218817 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 11.3.2 {剩余样本用于探索性研究的知情同意}

术语（变量）	11.3.2 {剩余样本用于探索性研究的知情同意}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或	H

标题 (H)	
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	有条件
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
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

术语 (变量)	{<剩余样本用于探索性研究的知情同意>}
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C218818
用户指南	如果要求试验参与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同意, 请描述该同意程序。
一致性	有条件
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的知情同意 概念: C218818 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

	<b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218819
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性监查委员会）。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	必填
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	<b>允许值:</b> 是 <b>关系:</b> 11.4 委员会 <b>概念:</b> C218819 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 11 试验监督和其他一般考虑因素；目录 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218820
用户指南	如果适用的监管要求有规定，且未在单独协议中提及，则简要概述试验参与者保险和赔偿安排。

一致性	必填
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：C218820 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C218821
用户指南	描述该试验中已知对质量因素至关重要的相关风险和风险缓解策略，或者如果有在其他地方描述了该信息并在试验期间基于新出现的数据进行了更新，则引用该位置。
一致性	必填
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：C218821 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C218822
用户指南	描述用于确保关键试验完整性、可追溯性和安全性的关键系统和流程，包括能够准确收集、报告、监测、传输、保留和访问数据的方法的摘要（如果未在单独协议中提及）。
一致性	必填
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：C218822 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结	11.8

构的关系内容	
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

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	C218823
用户指南	描述根据适用的个人数据保护监管要求，保护试验试验参与者隐私和个人信息保密的措施，以及在出现数据安全漏洞时应采取的任何措施。
一致性	必填
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：C218823 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 11.9源记录

术语（变量）	11.9 源记录
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	必填
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	11.9
值	源记录
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

术语（变量）	<源记录介绍>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218824

用户指南	说明源记录的重要性及对可追溯性的期望。明确对研究者的期望（如，维护并确保基本记录的可用性）及对试验监查员的期望（如，确保试验参与者得到保护，确保试验根据GCP进行）。确定源记录的构成及其来源，或者如果该信息包含在单独的文件中，可提供对该信息的位置的引用。 描述直接访问源记录以便进行临床试验相关的监查、稽查和监管检查的规定（如果未包含在单独协议中）。
一致性	必填
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 源记录 概念：C218824 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<研究者对源记录的期望>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218825
用户指南	说明源记录的重要性及对可追溯性的期望。明确对研究者的期望（如，维护并确保基本记录的可用性）及对试验监查员的期望（如，确保试验参与者得到保护，确保试验根据GCP进行）。确定源记录的构成及其来源，或者如果该信息包含在单独的文件中，可提供对该信息的位置的引用。 描述直接访问源记录以便进行临床试验相关的监查、稽查和监管检查的规定（如果未包含在单独协议中）。
一致性	必填
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 源记录 概念：C218825 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<试验监查员对源记录的期望>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218826
用户指南	说明源记录的重要性及对可追溯性的期望。明确对研究者的期望（如，维护并确保基本记录的可用性）及对试验监查员的期望（如，确保试验参与者得到保护，确保试验根据GCP进行）。确定源记录的构成及其来源，或者如果该信息包含在单独的文件中，可提供对该信息的位置的引用。 描述直接访问源记录以便进行临床试验相关的监查、稽查和监管检查的规定

	(如果未包含在单独协议中)。
<一致性>	必填
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 源记录 概念: C218826 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

术语(变量)	<源记录标识>
数据类型	文本
数据(D)、值(V)或标题(H)	D
定义	C222675
用户指南	说明源记录的重要性及对可追溯性的期望。明确对研究者的期望(如, 维护并确保基本记录的可用性)及对试验监查员的期望(如, 确保试验参与者得到保护, 确保试验根据GCP进行)。确定源记录的构成及其来源, 或者如果该信息包含在单独的文件中, 可提供对该信息的位置的引用。 描述直接访问源记录以便进行临床试验相关的监查、稽查和监管检查的规定(如果未包含在单独协议中)。
一致性	必填
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 源记录 概念: C222675 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

	<b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

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	C218827
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	必填
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: C218827 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

### 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	必填
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

术语 (变量)	<关闭研究中心的决定权>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C218828
用户指南	列出申办者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前关闭的权利。
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结	11.11

构的关系内容	
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：C218828 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

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	C218829
用户指南	列出申办者或研究者提前关闭研究中心的标准。
一致性	必填
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：C218829 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	<提前关闭研究中心后的职责>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218830
用户指南	列出研究中心提前关闭后申办者和研究者的职责，例如通知伦理委员会、及时通知试验参与者及其过渡到适当治疗和/或随访。
一致性	必填
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：C218830 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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	必填
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

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	C218831
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	必填
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：C218831 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.11
重复和/或重复使用规则	否

## 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）。可根据需要在现有2级标题的末尾添加额外的支持性细节附录。
一致性	必填
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

## 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	必填
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

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
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）。通常采用表格形式呈现此类信息。如适用，纳入当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	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	否

## 12.2 国家/地区特定差异

术语（变量）	12.2 国家/地区特定差异
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	必填
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构	12.2

的关系内容	
值	国家/地区特定差异
业务规则	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 12 附录: 支持性细节; 目录 <b>概念:</b> 标题
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	<不适用>
数据类型	可选文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	N/A
用户指南	<p>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)。如果无法协调要求方面的差异, 申办者应解释如何记录并传达国家/地区特定差异 (例如, 通过国家/地区特定的修正案或附录)。</p> <p>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。</p> <p>如果不适用, 保留标题并输入“不适用”。</p>
一致性	可选: 如果不存在国家/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	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 12.2 国家/地区特定差异 <b>概念:</b> 可选文本
重复和/或重复使用规则	否

术语 (变量)	[国家/地区标识符]
数据类型	有效数值
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	H
定义	C218832
用户指南	<p>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, 申办者应解释他们将如何记录和传达国家/地区特定差异 (例如, 通过国家/地区特定修正案或附录)。</p> <p>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。</p> <p>如果不适用, 保留标题并输入“不适用”。</p>
一致性	可选: 如果存在国家/地区特定差异
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	12.2
值	国家或地区标识符 (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 区域标识符（ISO 3166 区域代码，字母3；ISO 3166 区域代码，字母2；GENC）
业务规则	允许值：是 关系：12.2 国家/地区特定差异 概念：C218832 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12，标题，标识符，ISO 3166 国家或地区代码，字母2；ISO 3166区域代码，字母2
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个国家/地区重复使用

术语（变量）	<国家/地区特定要求>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218833
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，申办者应解释他们将如何记录和传达国家/地区特定差异（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/地区标识符；国家/地区特定差异 概念：C218833 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个国家/地区重复使用

术语（变量）	<国家/地区特定方案说明>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218834
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，申办者应解释他们将如何记录和传达国家/地区特定差异（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/地区标识符；12.2 国家/地区特定差异 概念：C218834 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个国家/地区重复使用

### 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	必填
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

术语（变量）	既往方案修正案
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218835
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。 {本方案未经修订。} 或 {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。下表列出了本方案的既往修正案，从最新版开始列出。}
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	代码表C217274： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.1 本方案未经修订。（C218485） 或 这是第一份方案修正案。（C218486） 或纳入以下内容（如适用）。 本方案此前已修订。当前修正案的方案修正案变更汇总直接位于目录之前。下表列出了本方案的既往修正案，从最新修正案开始。（C218488）
业务规则	允许值：是

	<b>关系:</b> 12.3 既往方案修正案 <b>概念:</b> C218835 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
<b>重复和/或重复使用规则</b>	否

<b>术语 (变量)</b>	文件
<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>	既往修正案应按时间倒序显示, 将最新修正案列在顶部 (例如, 修正案3、2、1)。根据需要删除或添加行。 表格中可选择是否纳入区域、国家或地区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国试验的修正案, 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/地区或区域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, 列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区或区域特定修正案, 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>对于各队列的入组状态更有意义的试验, 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, 列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组的试验试验参与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>	必填
<b>基数</b>	一对多
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	12.3
<b>值</b>	文件
<b>业务规则</b>	<b>允许值:</b> 否 <b>关系:</b> 表格列标题; 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

<b>术语 (变量)</b>	申办者批准日期
<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>	既往修正案应按时间倒序显示, 将最新修正案列在顶部 (例如, 修正案3、2、1)。根据需要删除或添加行。 表格中可选择是否纳入区域、国家或地区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国试验的修正案, 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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>对于仅合并国家/地区或区域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，列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区或区域特定修正案，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>对于各队列的入组状态更有意义的试验，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，列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组的试验参与者的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。</li> </ul>
一致性	必填
基数	一对多
ToC中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	申办者批准日期
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 表格列标题； 12.3 既往方案修正案 <b>概念：</b> 表格列标题
重复和/或重复使用规则	否

术语（变量）	申办者批准修正案时的大致入组情况
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>既往修正案应按时间倒序显示，将最新修正案列在顶部（例如，修正案3、2、1）。根据需要删除或添加行。可选择在表格中纳入区域、国家或地区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国试验的修正案，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/地区或区域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，列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区或区域特定修正案，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>对于各队列的入组状态更有意义的试验，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，列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组的试验参与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者选择使用，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	申办者批准修正案时的大致入组情况
业务规则	<b>允许值：</b> 否 <b>关系：</b> 表格列标题； 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

<b>术语（变量）</b>	<修正案号>
<b>数据类型</b>	文本或通用文本“原始方案”
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	C218477
<b>用户指南</b>	<p>既往修正案应按时间倒序显示，将最新修正案列在顶部（例如，修正案3、2、1）。根据需要删除或添加行。</p> <p>表格中可选择是否纳入区域、国家或地区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国试验的修正案，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/地区或区域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，列出所有相关地点的状态。</li> <li>对于国际临床试验的国家/地区或区域特定修正案，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>对于各队列的入组状态更有意义的试验，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，列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>输入入组的试验参与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>	必填
<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>	文本或通用文本“原始方案”
<b>业务规则</b>	<p><b>允许值：</b> 是</p> <p><b>关系：</b> 表格列标题“文档”</p> <p><b>概念：</b> C218477 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12</p>
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，从标题页或其他既往修正案中重复使用

<b>术语（变量）</b>	<申办者批准日期>
<b>数据类型</b>	日期
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	D
<b>定义</b>	C132352
<b>用户指南</b>	<p>既往修正案应按时间倒序显示，将最新修正案列在顶部（例如，修正案3、2、1）。根据需要删除或添加行。</p> <p>表格中可选择是否纳入区域、国家或地区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国试验的修正案，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/地区或区域特定要求的全球修正案，请在修订时列</li> </ul>

	<p>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，列出所有相关地点的状态。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对于国际临床试验的国家/地区或区域特定修正案，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>• 对于各队列的入组状态更有意义的试验，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，列出所有正在进行的队列的状态。</li> <li>• 输入入组的试验参与者的的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。</li> </ul>
一致性	必填
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	<p>允许值：是</p> <p>关系：表格列标题“修正案号”“申办者批准日期”</p> <p>概念：C132352 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12</p>
重复和/或重复使用规则	是，从标题页或其他既往修正案中重复使用

术语（变量）	约<#/%>入组
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218478
用户指南	N/A
一致性	可选：如果原始方案=否
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	数字用整数表示，百分比保留至小数点后一位
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系：修正案号；申办者批准日期</p> <p>概念：C218478 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12</p>
重复和/或重复使用规则	是，从标题页或其他既往修正案中重复使用

术语（变量）	<修正案范围入组描述>
数据类型	有效数值
数据（D）、值（V）或标题（H）	V
定义	C218695
用户指南	<p>输入入组的试验参与者的的大致人数或百分比（占预期总数的百分比）。如果预期试验参与者数量因当前修正案而发生变化，则使用更新后的预期试验参与者数量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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>对于全球或单国修正案</u>，提供申办者批准该修正案时的估计入组总数。</li> <li>• <u>对于仅提供（或合并）国家/地区或区域特定要求的全球修正案</u>，请</li> </ul>

	<p>列出在修订时当地大约入组数量（总数或百分比），并选择“当地”。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>如果合并一系列当地修正案，列出所有相关地点的状态。</li> </ul> <p>对于国家/地区或区域修正案，提供申办者批准该修正案时当地或区域的估计入组数量。</p>
一致性	有条件：如果原始方案=否
基数	一对修正案编号
ToC中代表方案层次结构的关系内容	修正案详情
值	代码表C217275： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.2 全球（C68846）；当地（C41065）；按队列（C218489）
业务规则	<p><b>允许值：</b>是</p> <p><b>关系：</b>修正案号；申办者批准日期</p> <p><b>概念：</b>C218695 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12</p>
重复和/或重复使用规则	是，从标题页或其他既往修正案中重复使用

术语（变量）	{相对于每份既往方案修正案的变更概述为{在下文中提供}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	有条件：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	<p>选择相当于每份既往方案修正案的变更概述</p> <p>提供在下方</p> <p>或</p> <p>&lt;说明替代位置&gt;。</p>
业务规则	<p><b>允许值：</b>是</p> <p><b>关系：</b>12.3 既往方案修正案；{相当于每份既往方案修正案的变更概述{提供在下文中}或&lt;指定替代位置&gt;。}</p> <p><b>概念：</b>通用文本</p>
重复和/或重复使用规则	否

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	C218836
用户指南	N/A
一致性	有条件：当选择指定替代位置时
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构	12.3

的关系内容	
值	可找到信息的文本位置
业务规则	允许值：是 关系：既往修正案的位置 概念：C218836 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是，从标题页开始重复使用。

术语（变量）	{修正案变更概述<修正案号>（<申办者批准日期>）}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	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。 （根据需要添加行） 随着方案修正案的增加，添加额外的“变更概述”表。
一致性	有条件：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：{相对于每份既往方案修正案的变更概述为{在下文中提供}或<说明替代位置>。} 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个修正案重复一个表格

术语（变量）	<修正案号>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218477
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	有条件：如果有修正案
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：{相对于每份既往方案修正案的变更概述为{在下文中提供}或<说明替代位置>。} 概念：C218477 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个修正案号重复一个表格

术语（变量）	<申办者批准日期>
数据类型	日期
数据（D）、值（V）或	D

标题 (H)	
定义	C132352
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	有条件: 如果有修正案
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: {相对于每份既往方案修正案的变更概述为{在下文中提供}或<说明替代位置>。} 概念: C132352 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是, 可针对每个修正案重复一个表格

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	有条件: 如果有既往修正案
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	变更描述
业务规则	允许值: 否 关系: 表; 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)	<变更描述>
数据类型	文本
数据 (D)、值 (V) 或标题 (H)	D
定义	C218483
用户指南	N/A
一致性	有条件: 如果有既往修正案。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“变更描述”; 12.3 既往方案修正案 概念: C218483 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是, 可针对修正案中的每个变更描述重复使用

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	有条件：如果有既往修正案
基数	列标题表
ToC中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	变更理由简要说明
业务规则	允许值：否 关系：表；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）	<变更理由简要说明>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C181233
用户指南	N/A
一致性	有条件：如果有既往修正案。可选表格
基数	一对列标题变更描述行章节#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<变更描述> 概念：C181233 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是，可针对修正案中的每个变更描述重复使用

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	有条件：如果有既往修正案
基数	列标题 表
ToC中代表方案层次结构的关系内容	12.3
值	章节编号和名称
业务规则	允许值：否

	<b>关系：</b> 表； 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

<b>术语（变量）</b>	<章节编号和名称>
<b>数据类型</b>	有效数值
<b>数据（D）、值（V）或标题（H）</b>	V
<b>定义</b>	C218479
<b>用户指南</b>	N/A
<b>一致性</b>	有条件：如果有既往修正案。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>	代码表C217272： ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.13 C217342 第1节 C217343 第2节 C217344 第3节 C217345 第4节 C217346 第5节 C217347 第6节 C217348 第7节 C217349 第8节 C217350 第9节 C217351 第10节 C217352 第11节 C217353 第12节 C217354 第13节 C217355 第14节 C217356 章节标题页 C217357 章节修订详情
<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<变更描述> <b>概念：</b> C218479 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
<b>重复和/或重复使用规则</b>	是，可针对修正案中的每个变更描述重复使用

## 12.4 {附加附录}

<b>术语（变量）</b>	12.X {附加附录}
<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>	有条件
<b>基数</b>	一对一
<b>ToC中代表方案层次结构的关系内容</b>	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；目录 概念：标题
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个附加附录重复使用

术语（变量）	{<附加附录>}
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C220640
用户指南	N/A
一致性	有条件
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	文本
业务规则	允许值：是 关系：12.X 附加附录 概念：C220640 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.12
重复和/或重复使用规则	是，可针对每个附加附录重复使用

### 13 附录：术语和缩略语表

术语（变量）	13 附录：术语和缩略语表
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	H
定义	标题
用户指南	N/A
一致性	必填
基数	一对一
ToC中代表方案层次结构的关系内容	13
值	附录：术语和缩略语表
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

术语（变量）	<术语和缩略语表>
数据类型	文本
数据（D）、值（V）或标题（H）	D
定义	C218837
用户指南	定义方案中使用的缩略语和其他术语。通常使用表格形式呈现，可以作为首次使用时的定义。

一致性	必填
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：C218837 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.13
重复和/或重复使用规则	否

#### 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	必填
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

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
用户指南	应以通用格式列出参考文献，纳入可用于识别来源和发布日期的所有相关信息。如果参考文献尚未发表，应明确标示。
一致性	必填
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 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.14
重复和/或重复使用规则	否