

电子结构化协调的临床方案

M11 技术规范

技术规范（TS）作为方案模板的版本化技术说明，具有处理数据交换的灵活性，以满足 ICH 各方的需求。

注意：当 ICH M11 EWG 中的工作通过 ICH 阶段进程获得进展时，本版本技术规范中的某些元素不具有代表性值（例如，基数、定义、与概念模型的关系），应纳入新版 TS 中。

附录 1：信息组成部分的详细描述

总体规则

术语（变量）	总体规则
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	规则
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	所有文件
关系（参考高级 概念模型）	
值	必需的 1 级和 2 级标题
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

0. 前言

术语（变量）	前言
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	0. 前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	前言
业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： 方案标题
其他章节中的重 复字段	

0.1 模板修订历史

术语（变量）	模板修订历史
--------	--------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	模板修订历史
业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： 方案标题
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	日期
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	表格列标题
用户指南	

符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	日期
业务规则	允许值：是 关系：表格列标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	修订日期
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	修订日期
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	前言

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	日期
业务规则	允许值：是 关系：各新日期的重复 未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	修订描述
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	表格列标题
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	

值	表格列标题
业务规则	允许值： 是 关系： 表格列标题 未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	修订描述
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	修订描述
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	修订描述 文本
业务规则	允许值： 是 关系： 各修订描述的重复

	未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

0.2 模板的预期用途

术语（变量）	模板的预期用途
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	模板的预期用途
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	模板的预期用途
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	章节标题
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	模板的预期用途
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

0.3 模板惯例和一般说明

术语（变量）	模板惯例和一般说明
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	0.3 模板惯例和一般说明
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	惯例描述
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	解释惯例和一般说明
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	惯例描述
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念：n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	惯例描述
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	解释惯例和一般说明
用户指南	

符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	标题结构和灵活性
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	前言

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	标题结构和灵活性
业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	标题结构和灵活性
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	图表编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	图表编号
业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	图表编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	术语
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	术语
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念：n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	术语
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	无需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	发表论文或 PDF 文件的建议
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言

关系（参考高级概念模型）	
值	发表论文或 PDF 文件的建议
业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	发表论文或 PDF 文件的建议
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是

	关系：未转移 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	模板中使用的缩略语
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	前言
关系（参考高级概念模型）	
值	模板中使用的缩略语
业务规则	允许值：是 关系：未转移 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	模板中使用的缩略语
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	无需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	前言
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： 未转移 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

方案完整标题

术语（变量）	方案完整标题
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	方案完整标题
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	方案完整标题
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	方案应该有一个描述性标题，足以识别试验的科学方面，以确保立即明确试验的研究内容和研究对象，并能够在文献或互联网搜索引擎中进行检索。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	4000 Eudra characters 600 ct.gov UTF 8 - Special
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 方案标题
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方保密声明
--------	---------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	申办方保密声明
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	申办方保密声明
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	如适用，插入申办方保密声明，否则删除。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	方案编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	方案编号
业务规则	允许值：是 关系：表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	方案编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	试验的唯一字母数字标识符。
用户指南	<p>申办方指定的试验唯一字母数字标识符是试验数据的标准组成部分，大多数研究应包含该标识符。但是，可能存在一些例外情况，因此这是一个可选字段。</p>
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	AN
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： 方案识别号 注： 可以空白（空）。
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	版本
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页

关系（参考高级概念模型）	
值	版本
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	版本
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	由申办方自行决定是否使用的可选字段。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	10 N

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 修正案编号
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	修正案编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	修正案编号
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	修正案编号
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	输入版本、编号或修正案编号。如果这是方案的原始实例，请注明不适用。
符合性	附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	10 N
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： 修正案编号
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	修订范围
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	修订范围
业务规则	允许值：是 关系：表格行标题 概念：n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	修订范围
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	修订范围的可接受条目为：“全球”或“特定国家/地区”
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	全球或特定国家/地区
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	国家/地区或当地标识符
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	使用 ISO-3166 地区或当地标识符（即 DE 或

	EU)。对于全球试验，删除地区或当地标识符字段。
符合性	必需/附条件
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	ISO 3166 国家和地区 空白或全球
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的 重复字段	可重复

术语（变量）	化合物编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	化合物编号
业务规则	允许值：是 关系：表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	化合物编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	输入申办方对试验中研究化合物的唯一标识符。 根据需要添加或删除其他字段。
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案	标题页

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	AN
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	可重复

术语（变量）	化合物编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	输入申办方对试验中研究化合物的唯一标识符。 根据需要添加或删除其他字段。
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页

关系（参考高级概念模型）	
值	AN
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	化合物名称
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	化合物名称

业务规则	允许值： n/a 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	通用名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如果尚未指定通用名称，请删除这一行。如果尚未建立，省略专有名称字段。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	300AN
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a

	概念: n/a
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	专有名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如果尚未建立，省略专有名称字段。
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: 临床试验分期
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	其他专有名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如果尚未建立，省略专有名称字段。
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	试验分期
--------	------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	试验分期
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念：
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	试验分期
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	对于研究药物或疫苗与器械结合的试验，应根据药物研发阶段进行分类。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	早期 I 期 I 期 I 期/II 期 II 期 II 期/III 期 III 期 IV 期 其他
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 方案短标题
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	首字母缩写
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	首字母缩写
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	短标题
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	短标题
业务规则	允许值：是 关系：表格行标题 概念：
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	短标题
数据类型	文本

主题、值或标题	D
定义	应使用通俗易懂的语言解释试验内容，适合在全球临床试验注册中作为“简短标题”或“通俗易懂的标题”使用。其还适用于知情同意书和伦理委员会提交的文件。
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	300AN
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： 申办方
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方名称和地址
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	申办方名称和地址
业务规则	允许值：是 关系：表格行标题 概念：申办方
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	申办方名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	主要负责和启动临床研究的个体或药企或医疗器械公司、政府机构、学术机构、私人组织或其他

	组织的法定名称。
用户指南	如果有多个申办方，请在此字段中列出主要申办方。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方法定地址
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	法定地址
用户指南	主要负责和启动临床研究的个体或药企或医疗器

	械公司、政府机构、学术机构、私人组织或其他组织的法定地址。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	当地申办方名称和地址
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	当地申办方名称和地址
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方当地名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	<p>在一些国家，临床试验申办方可能是当地附属公司（或指定者）。在这种情况下，请在申办方当地名称字段中注明。</p>
用户指南	<p>如果有多个申办方，请在此字段中列出主要申办方。</p>
符合性	可选

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	申办方当地地址
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	申办方当地注册地址
用户指南	<p>在一些国家，临床试验申办方可能是当地附属公司（或指定者）。在这种情况下，请在申办方当地地址字段中注明。</p>
符合性	可选
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	制造商名称和地址
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页

关系（参考高级概念模型）	
值	制造商名称和地址
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： 监管研究产品编号
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	器械制造商名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>制造商名称和地址信息仅适用于包括研究器械的方案，不应包含在其他方案中。仅在制造商与上述申办方不同的情况下，才可包含制造商地址。</p> <p>如果试验中将使用多个研究器械，请添加其他字段（如需要）。如不适用，请从表中删除这一行。</p>
符合性	可选
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	器械制造商地址
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>制造商名称和地址信息仅适用于包括研究器械的方案，不应包含在其他方案中。仅在制造商与上述申办方不同的情况下，才可包含制造商地址。</p> <p>如果试验中将使用多个研究器械，请添加其他字段（如需要）。如不适用，请从表中删除这一行。</p>

符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	监管机构识别号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	包括所有适用于试验且在方案或修正案定稿时可用的编号。删除文件定稿时不可用的编号提示。 删除未使用的字段。如果需要多个字段，请添加“其他”字段。

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	监管机构识别号：
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： 监管研究产品编号
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	EUDAMED
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选/
基数	
ToC 中表示方案	标题页

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	EUDAMED
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 方案批准日期
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	EUDAMED 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	EudraCT 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系 (参考高级概念模型)	
值	EudraCT 编号
业务规则	允许值: 是

	<p>关系： n/a</p> <p>概念： 方案批准日期</p> <p>注： 该字段可以包含文本值。</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	EudraCT 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>

其他章节中的重复字段	
------------	--

术语（变量）	EU 试验编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	EU 试验编号
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： 方案批准日期
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	EU 试验编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	IDE
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	IDE
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：方案批准日期
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	IDE 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	IND 编号
数据类型	
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	标题页

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	IND
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 方案批准日期
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	IND 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	iRCT
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选/
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	iRCT
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： 方案批准日期
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	iRCT 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	NCT
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选/
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	NTC
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：方案批准日期
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	NCT 编号
--------	--------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	NMPA IND
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	NMPA IND
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： 方案批准日期
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	NMPA IND 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： 方案批准日期
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	WHO
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选/
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页

关系（参考高级概念模型）	
值	WHO
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 方案批准日期
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	WHO 编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	其他
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	其他
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: 方案批准日期

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	其他编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	可重复

术语（变量）	申办方批准日期
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	申办方批准日期
业务规则	允许值： 是 关系： 表格行标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	批准日期
数据类型	日期
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	所有版本均应具有唯一可识别性。使用日期格式（年/月/日，例如 2015 年 6 月 7 日）来指示申办方批准方案（或修正案）的日期。
符合性	必需/选择
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	年/月/日日期格式
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	批准日期包含在电子签名中，位于{描述位置}。
--------	------------------------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/选择
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： 申办方代表
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	申办方签名人
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	申办方授权签署方案 and 任何实质性修正案的职能

	和作用。
用户指南	
符合性	附条件
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	申办方签名人
业务规则	允许值：是 关系：若选择，则电子签名中包含获批日期 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	原始签名图像
数据类型	图像
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	在允许的情况下，可使用电子/数字签名进行批准，而非原始签名。在这种情况下，将签名栏替

	换为适当的电子/数字批准描述和可追溯性相关信息的位置。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	数字签名
数据类型	图像
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	标题页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	标题页

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方签名人职务
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方签名日期
数据类型	日期
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	年/月/日 日期格式
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[本方案通过文件所附批准页中描述的{描述方法}获得批准]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	在允许的情况下，可使用电子/数字签名进行批准，而非原始签名。在这种情况下，将签名栏替换为适当的电子/数字批准描述和可追溯性相关信息的位置。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	标题页
关系（参考高级概念模型）	
值	[本方案通过文件所附批准页中描述的{描述方法}获得批准]

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	{描述方法}
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	在允许的情况下，可使用电子/数字签名进行批准，而非原始签名。在这种情况下，将签名栏替换为适当的电子/数字批准描述和可追溯性相关信息的位置。
符合性	可选/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究者签字页
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	医学监查员姓名和联系信息
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究者签字页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	医学监查员机构名称
数据类型	

主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	研究者签字页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	医学监查员机构地址
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案	研究者签字页

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	单独提供/可以找到{描述位置}}
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	研究者签字页
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	IND/CTA 过程中未转移

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	{描述位置}
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究者签字页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	{通过研究中心手册中提供的电子邮箱/传真/根据以下选项：}在 24 小时内报告严重不良事件。
--------	--

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	研究者签字页
关系（参考高级 概念模型）	
值	{通过研究中心手册中提供的电子邮箱/传真/根据 以下选项：}在 24 小时内报告严重不良事件。
业务规则	允许值： IND/CTA 过程中未转移 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	电子邮箱
数据类型	
主题、值或标题	

定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	研究者签字页
关系（参考高级 概念模型）	
值	电子邮箱：
业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	{快速预警电子邮箱地址}
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	研究者签字页

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	传真
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究者签字页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	{快速预警传真号}
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究者签字页
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	IND/CTA 过程中未转移
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	修正案详细信息
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	如果是原始方案，请删除该章节全部内容。
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	修正案详细信息
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	原件中不需要

术语（变量）	修订历史
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	请勿将当前修正案包括上表中，因为在文件编制过程中往往难以预测最终批准日期。既往修正案（包括地区性修正案）应按时间倒序排列，最新

	<p>的修正案置于最前面（例如，修正案 3、2、1）。删除不需要的行，根据需要添加行。</p> <p>部分监管机构发现在每次修订时的大致入组人数或百分比的信息有助于在最终试验报告中重新使用；然而，这既不是任何机构的方案要求，也不是普遍预期。如果包含有入组人数的栏，请列出修订时大致的全球入组总数或百分比，并选择“全球”。对于当地修正案，列出修订时大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	修订历史
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	先前进行了{#/总计#}次{全球}修订，如下表所示：
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>请勿将当前修正案包括上表中，因为在文件编制过程中往往难以预测最终批准日期。既往修正案应按时间倒序排列，最新的修正案置于最前面（例如，修正案 3、2、1）。删除不需要的行，根据需要添加行。可选择在表中包括地区、国家和研究中心特定的修正案。如果包括在内，确保其范围与全球修正案有明显区别。</p> <p>如果包含有入组人数的栏，请遵循以下说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 对于全球修正案，列出修订时大致的全球入组总数或百分比，并选择“全球”。 • 对于当地修正案，列出修订时大致的当地入组总数或百分比，并选择“当地”。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息

关系（参考高级概念模型）	
值	先前进行了{#/总计#}次{全球}修订，如下表所示：
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	既往修正案如下表所示：
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	文件
数据类型	表列头
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	文件
业务规则	允许值: 是 关系: 行标题

	概念：修订日期
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方批准日期（年/月/日）
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	申办方批准日期（年/月/日）
业务规则	允许值：是 关系：行标题 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	入组约{（#/%）}
数据类型	表列头
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	入组约{（#/%）}
业务规则	允许值：是 关系：行标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	原件或修正案 X
--------	----------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需/可重复
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	原件或修正案
业务规则	允许值： 是 关系： 行标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	针对每个修正案进行重复

术语（变量）	X
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 行内容 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	针对每个修正案进行重复

术语（变量）	修正案 X 日期
数据类型	日期 年/月/日
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 行内容 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	针对每个修正案进行重复

术语（变量）	{（#/%）}{全球/局部}}
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	预计入组的参与者人数占预期总数的百分比。
用户指南	使用估计值就足够了，因为在修正案的编制过程中，精确的入组人数可能会发生变化。
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	修正案详细信息

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	" " %
业务规则	允许值： 是 关系： 行内容 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每个修正案进行重复

术语（变量）	{（#/%）}{全球/局部}}
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	

值	全球 当地
业务规则	允许值： 是 关系： 行内容 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每个修正案进行重复

术语（变量）	当前修正案
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	当前修正案
业务规则	允许值： 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	下表概述了当前修正案
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	下表概述了当前修正案
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	原件中不包括
------------	--------

术语（变量）	修正案编号
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	修正案编号
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	修正案编号
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	BoR 第 23 行

术语（变量）	入组约{（#/%）}
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	入组约{（#/%）}
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	数量或%
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	预计入组的参与者人数占预期总数的百分比。
用户指南	使用估计值就足够了，因为在修正案的编制过程中，精确的入组人数可能会发生变化。

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	BoR 第 101 行

术语（变量）	修订原因
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	修正案详细信息

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	修订原因：
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	主要
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级	

概念模型)	
值	主要:
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	修订的主要原因
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	在可选的类别中选择修订的主要原因。在选项中选择最接近的匹配项。对关键指标或终点的变更应列为策略/目的变更。如果均不适用, 请选择“其他”并提供描述。类别来源于 Getz, et al., DIA TIRS, 2016 “方案修订对临床试验性能和成本的影响”。
符合性	必需
基数	修正案详细信息
ToC 中表示方案层次结构的关系	

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	<ul style="list-style-type: none"> • 监管机构要求修订 • 新的监管指南 • IRB/IEC 反馈 • 新的安全性信息可用 • 制造变更 • 适应性临床试验 IMP 添加 • 策略变更 • 标准治疗的变化 • 新数据（安全数据除外）可用 • 研究者/研究中心反馈 • 招募困难 • 方案不一致和/或错误 • 方案设计错误
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	多次接受

术语（变量）	其他
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	其他：
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	其他描述
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	修订的主要原因
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	<ul style="list-style-type: none"> • 监管机构要求修订 • 新的监管指南 • IRB/IEC 反馈 • 新的安全性信息可用 • 制造变更 • 适应性临床试验 IMP 添加 • 策略变更 • 标准治疗的变化 • 新数据（安全数据除外）可用 • 研究者/研究中心反馈 • 招募困难 • 方案不一致和/或错误 • 方案设计错误
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	多次接受
------------	------

术语（变量）	其他
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	附条件/可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	其他：
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	其他描述
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	附条件/可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	修正案总结
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	修正案总结
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	修正案总结
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	附条件/必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	问题
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	修正案详细信息

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	该修正案是否可能对以下方面产生实质性影响： <ul style="list-style-type: none"> • 受试者的安全或权利，或 • 临床试验中产生的数据的可靠性和稳健性？
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	是/否
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息

关系（参考高级概念模型）	
值	是 否
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	当前修正案的变更总结
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	<p>按照以下步骤编制变更总结。</p> <ul style="list-style-type: none"> 如果在既往修正案中已经存在变更总结，请将其移至第 12.5 节“既往修订历史”中，并为当前修正案增添数据编制成一个干净的汇总表。 列出适用于当前修正案的变更。提供变更的简要描述和具体变更的简要科学依据（例如，个体入选/排除标准的变更）。 <p>表格形式常见，但非必需。如有必要，可将页面</p>

	更改为横向。
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	当前修正案的变更总结
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： 方案短标题
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	章节编号和名称
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	章节编号和名称
业务规则	允许值：是 关系：行内容 概念：试验目的总结
其他章节中的重 复字段	重复，直至完成

术语（变量）	变更位置
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 行内容 概念： 试验目的总结
其他章节中的重复字段	重复，直至完成

术语（变量）	变更描述
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	变更描述

业务规则	允许值： 是 关系： 行内容 概念： 主要目的
其他章节中的重复字段	重复，直至完成

术语（变量）	变更描述
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 行内容 概念： 主要终点

其他章节中的重复字段	重复，直至完成

术语（变量）	变更的简要依据
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	修正案详细信息
关系（参考高级概念模型）	
值	变更的简要依据
业务规则	允许值：是 关系：行内容 概念：主要终点
其他章节中的重复字段	重复，直至完成

术语（变量）	变更的简要依据
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	修正案详细信息
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 行内容 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	重复，直至完成

术语（变量）	目录
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	目录
关系（参考高级 概念模型）	
值	目录
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	目录
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	

符合性	生成/生成
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

1. 方案总结

术语（变量）	方案总结
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	此处预计无任何文本（仅标题）
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	1.方案总结
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

1.1 方案概要

术语（变量）	1.1 方案概要
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	方案概要是对试验要点的简短总结。 此处预计无任何文本（仅标题）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	方案总结

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	1.1 方案概要
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： 次要终点
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	主要目的
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级	

概念模型)	
值	主要目的
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念： n/a
其他章节中的重复字段	第 3.1 节主要/次要内容重复

术语（变量）	目的 X
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	定义主要目的和目的的选择依据。在适用的情况下，提供关于目的相关性的信息。对于多组研究，确保每个目的阐明了所有干预组比较的方式（例如，A vs B，A vs C）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: 相关终点 概念: n/a
其他章节中的重复字段	根据需要重复

术语 (变量)	主要终点
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系 (参考高级概念模型)	
值	主要终点
业务规则	允许值: 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	终点 X
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>定义每个主要终点和每个终点的选择依据。</p> <p>终点是将获得的每名参与者的关注变量。终点应该是与相应目的直接相关的清晰、明确、定量指标。</p> <p>如果在试验期间可能测量多次终点/结局，应列出测量终点/结局的其他时间点。</p>
符合性	附条件/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: 与目的相关 概念: n/a
其他章节中的重复字段	每个目的必须至少有一个终点 每个目的可能有多个终点 根据需要重复

术语（变量）	次要目的
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	次要目的
业务规则	允许值: 是

	关系：表头 概念： n/a
其他章节中的重复字段	第 3.1 节主要/次要内容重复

术语（变量）	目的 X
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	定义次要目的和目的的选择依据。在适用的情况下，提供关于目的相关性的信息。
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 相关终点 概念： n/a

其他章节中的重复字段	根据需要重复

术语（变量）	次要终点
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	次要终点
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	终点 X
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	定义每个次要终点和每个终点的选择依据。
符合性	附条件/附条件
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 与目的相关 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	每个目的必须至少有一个终点 每个目的可能有多个终点 根据需要重复

术语（变量）	总体设计
--------	------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	总体设计
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	试验设计的几个关键方面总结如下
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	试验设计的几个关键方面总结如下
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	干预模型
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	干预模型
业务规则	允许值：是 关系：表格单元格标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	干预模型
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	干预模型（例如，单组、平行组、交叉、析因、序贯、其他）
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	方案总结

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	单组、平行组、交叉、析因、序贯、其他
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	人群类型
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	

值	人群类型
业务规则	允许值： 是 关系： 表格单元格标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	人群类型
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	健康志愿者、成人患者、儿童患者、其他
业务规则	允许值： 是 关系： n/a

	概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	对照
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	对照
业务规则	允许值: 是 关系: 表格单元格标题 概念: n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	对照
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	对照方法（例如，安慰剂、活性对照药物、低剂量、历史对照、标准治疗、虚拟程序或无[非对照]）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	安慰剂、活性对照、低剂量、历史对照、标准治疗、虚拟程序或无[非对照]
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	人群诊断或状况
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	人群诊断或状况
业务规则	允许值： 是 关系： 表格单元格标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	人群诊断或状况
--------	---------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	对照方法（例如，安慰剂、活性对照药物、低剂量、历史对照、标准治疗、虚拟程序或无[非对照]）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	CT：“急性肺损伤”或特定生物标志物特征；如果在健康志愿者中进行研究，请注明“N/A-健康”
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	活性对照药物
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	活性对照药物
业务规则	允许值： 是 关系： 表格单元格标题 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	活性对照药物
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	活性对照药物（如适用）；如不适用，请注明 N/A。
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	如适用；如不适用，请注明 N/A。
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	人群年龄
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	人群年龄范围（例如 0-3 个月，18-80 岁）。如果

	最大或最小年龄限制不适用，请列出 N/A。对于多个年龄范围可能合格的试验（例如，较年轻队列和较年长队列），请注明整个试验的最小和最大年龄，并对任何排除的年龄范围进行补充说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	人群年龄
业务规则	允许值：是 关系：表格单元格标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	最小值
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	最小值
业务规则	允许值：是 关系：单元格条目 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	最小年龄
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	最大值
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	方案总结

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	最大值
业务规则	允许值：是 关系：单元格条目 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	最大年龄
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	年龄单元
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	周、月、年
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验干预分配方法
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预分配方法
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	试验干预分配方法
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	试验干预分配方法（例如，随机化、分层或两者兼而有之）。请勿声明栏大小。如果通过随机化进行干预分配，请描述相对于筛选而言随机化发生的时间。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	随机化、分层或两者兼而有之
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	随机化时间
数据类型	
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	相对于筛选
业务规则	允许值：是 关系：随机化 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	中心分配
--------	------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	中心分配
业务规则	允许值： 是 关系： N/A 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	地理范围
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D

定义	试验的地理范围
用户指南	试验的地理范围（选择：单中心、多中心或多中心和多国家）。如果这些均不适用，请注明其他并进行描述。
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	示例：单中心、多中心或多中心、多国家
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	地理范围 其他
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	
符合性	附条件/必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	ISO 国家编码列表
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	组数
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	组数
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	组数
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	输入试验中治疗组数量的数值。对于在不同时期具有不同组数的试验，根据组数最多的时期填写该字段。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	方案总结

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	最大组数
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	设盲
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级	

概念模型)	
值	设盲
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	在试验期间, 下列人员不知晓治疗组的分配情况
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系 (参考高级概念模型)	
值	在试验期间, 下列人员不知晓治疗组的分配情况
业务规则	允许值: 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	设盲人员
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	对于这些详细信息在一个或多个试验阶段可能不同的试验设计，请根据发生最大设盲的试验部分回答。更多详细信息请参见方案主体。请注意，该列表不包括常规揭盲以完成持续安全性监督和监测报告的申办方工作人员或其指定者
符合性	必需/附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	参与者、护理人员、研究者、结局评估者，不适

	用 未设盲
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	参与者人数
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a

	概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	数字
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	说明预计分配至试验干预的参与者人数。注明所提供的人数是入组的目标人数还是最大人数。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	数字
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a

其他章节中的重复字段	
------------	--

术语（变量）	[随机分配至试验干预/入组]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	随机分配至试验干预/入组
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	{x}
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[目标值/最大值]
数据类型	整数
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	目标值/最大值
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	分组和持续时间
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	选择适用于试验的文本。请注意，参与试验的总持续时间应包括参与者未接受试验干预的任何洗

	脱期和任何随访期。如果可以提供总持续时间，请注明持续时间是否为近似值，并删除不适用的项（例如，对于仅有几天的试验，删除年和月的项）。当无法估计持续时间时，提供简短的解释（例如，“事件驱动”或“适应性设计”）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	分组和持续时间
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	每名参与者的试验干预总持续时间：
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	每名参与者的试验干预总持续时间:
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	大约
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	选择 1/必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	大约
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	X
数据类型	整数
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	方案总结

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	年/[x]月/[x]日
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	持续时间会有所不同
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	选择 2
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	持续时间会有所不同
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	参与试验的持续时间会有所不同的原因
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	“事件驱动”或“适应性设计”
业务规则	允许值： 是 关系： 完成 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	分组和持续时间描述
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	分组和持续时间描述
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	按顺序和试验期持续时间列出的每名参与者参与
--------	-----------------------

	试验的总持续时间（例如，筛选期、入组期、固定剂量/滴定期、随访期/洗脱期）
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	每个试验期和阶段的给药方案（如适用），包括频率（例如，每日两次）和给药途径以及个体化
--------	--

	给药标准（例如，参与者体重或血浆浓度）（如适用）。
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	任何剂量变化/调整的规则/程序，包括灵活给药；剂量降低、给药中断或逐渐减量；停药；以
--------	--

	及恢复试验干预的任何情况（如适用）。
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	委员会
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	请注明是否有任何委员会将在试验进行期间审查数据，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；描述其他情况（如适用）。在指示位置列出独立委员会。申办方可酌情在提供的单独位置列入其他委员会。此处列出的委员会应在第 10.3 节“委员会结构”中详细描述。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	委员会
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	委员会名称
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	数据监查委员会、剂量递增委员会或终点裁定委员会，无其他委员会
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	申办方委员会
数据类型	文本

主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	根据需要重复

术语（变量）	独立委员会：
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	独立委员会：
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	独立委员会名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	方案总结

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	n/a 或文本值
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	根据需要重复

术语（变量）	独立的其他委员会
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	根据需要重复

术语 (变量)	其他委员会:
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系 (参考高级概念模型)	
值	其他委员会:
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	其他委员会名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

1.2 试验示意图

术语（变量）	试验示意图
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	本节的目的是提供试验设计的可视化描述，指导方案用户了解试验设计的关键特征。示意图描述了试验组、个体参与者在整个试验期/时期进展的流程（例如，筛选、洗脱/入组、干预和关键里程碑[例如，随机化、交叉、治疗结束]）。对于复杂的试验，可以添加其他示意图，以更详细地描述试验或试验期。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	试验示意图
业务规则	允许值： 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验示意图
数据类型	图像
主题、值或标题	D
定义	<p>试验设计的可视化描述，指导方案用户了解试验设计的关键特征。示意图描述了个体参与者在整个试验期/时期进展的流程（例如，筛选、洗脱/入组、干预和关键里程碑（例如，随机化、交叉、治疗结束）。</p>
用户指南	<p>为了帮助理解和准确执行试验，还可以包括关键访视，并应与试验时间表中列出的详细信息一致。审查者将了解每个治疗组的受试者人数、治疗组数量、参与者如何随机分配至治疗组以及试验持续时间等信息。通常，试验示意图按时间从左到右呈现。如有必要，可将页面更改为横向。</p> <p>示意图应置于一页，并反映整个试验的持续时间。对于复杂的试验，可以添加其他示意图，以更详细地描述试验或试验期。</p>

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	方案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验示意图讨论
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案	方案总结

层次结构的关系内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

1.3 试验时间表

术语（变量）	试验时间表
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	<p>试验时间表必须记录每次试验访视时完成的程序以及与试验参与者的所有联系（例如，电话联系）。这包括用于资格审查、参与者随机化或分层的任何检查，或终止试验干预的决定。应说明所有访视的允许时间窗。</p>
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	方案总结
关系（参考高级 概念模型）	
值	试验时间表
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	试验时间表
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	方案总结

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

2. 简介

术语（变量）	简介
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级	

概念模型)	
值	简介
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

2.1 试验目的

术语 (变量)	试验目的
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系 (参考高级概念模型)	
值	试验目的

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验目的
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	明确解释研究问题/假设和试验依据（即为什么这个问题值得提出），并通过咨询公众和患者群体意见，明确为什么回答这个问题值得患者回答。
用户指南	解释为什么需要进行试验、为什么提出的研究问题很重要，以及在适用的情况下，为什么未涵盖密切相关的问题。请勿重述 IB 。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

2.2 获益和风险总结

术语 (变量)	获益和风险总结
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系 (参考高级概念模型)	
值	获益和风险总结

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	获益总结
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级概念模型）	
值	获益总结
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	获益总结
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>获益总结应从个体参与者的角度撰写，并应描述个体参与者因参与试验而获得的任何生理、心理、社会、法律或任何其他潜在获益（包括即时潜在获益和/或长期潜在获益）。如果预期个体参与者不会获益，或潜在获益未知，请明确说明。对于早期临床研究，如 I 期，个体参与者的获益（利他除外）预期极小。</p> <p>对整体社会的获益也可包括在内，但应单独讨论。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	风险总结和缓解策略
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系 (参考高级概念模型)	
值	风险总结和缓解策略
业务规则	允许值: 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	干预风险和缓解措施的试验特定讨论
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	试验干预-讨论与试验特定治疗和干预相关的风险。对于方案，仅重点讨论本试验的相关关键风险。简要描述缓解已确认风险的策略或交叉引用相关方案章节。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	干预风险和缓解措施的试验特定讨论
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>试验程序-考虑与设计相关的风险（例如，安慰剂组）和本试验特定的程序（例如，活检），以及任何风险控制措施。简要描述缓解已确认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，但应侧重于设计固有的独特风险或不太常见或高风险的程序。如上所述，简要描述缓解已确认风险的策略或交叉引用相关方案章节。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	其他风险和缓解措施的试验特定讨论
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	其他-考虑与其他项目相关的风险（例如，对照药物、激发剂、显像剂、医疗器械）。根据需要分别插入行。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	总体获益: 风险结论
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系 (参考高级概念模型)	
值	总体获益: 风险结论
业务规则	允许值: 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	总体获益： 风险结论
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	简洁的结论声明，说明在拟定试验背景下从累积安全性数据、方案程序和预期有效性/获益中已确定风险之间的感知平衡。
用户指南	<p>需要权衡个体参与者的风险与获益。</p> <p>一般来说，临床试验对无行为能力的受试者、未成年人、妊娠或哺乳期女性造成的风险极小，在紧急情况下进行的临床试验亦是如此。有关这些人群的具体要求或获益/风险阈值，请参见当地指导原则，并确保在适用的情况下在此处进行说明。</p> <p>如果与监管机构讨论的获益/风险和报告结果为研究者提供了有用的见解，则可在此处总结。</p>
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	简介
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

3. 试验目的、终点和被估量

术语（变量）	试验目的、终点和被估量
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	<p>在本节中，通过说明每个试验目的并具体说明与每个试验目的相对应的终点和被估量，精确定义每个关注的临床问题。确保与方案的其他章节保持一致。</p> <p>在第 3 节“试验目标、终点和被估量”下添加额</p>

	外的 2 级标题（如需要）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验目的、终点和被估量
关系（参考高级 概念模型）	
值	试验目的、终点和被估量
业务规则	允许值：是 关系：当前修正案变更汇总 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

3.1 {主要/次要/探索性}目的+相关终点{和被估量}

术语（变量）	{主要/次要/探索性}目的+相关终点{和被估量}
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需/重复

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验目的、终点和被估量
关系（参考高级 概念模型）	
值	3.X {主要/次要/探索性}目的+相关终点{和被估 量}
业务规则	允许值：是 关系：对主要、次要、探索性内容进行重复 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	对每个目的-终点组合进行重复并编号

术语（变量）	{主要/次要/探索性}目的
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	试验目的、终点和被估量

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	{主要/次要/探索性}目的
业务规则	允许值： 是 关系： “表头 对主要、次要、探索性内容进行重复” 概念： n/a
其他章节中的重复字段	对每个目的-终点组合进行重复并编号
术语（变量）	{主要/次要/探索性}终点
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验目的、终点和被估量
关系（参考高级概念模型）	

值	{主要/次要/探索性}终点
业务规则	允许值： 是 关系： 表头 对主要、次要、探索性内容进行重复 概念： n/a
其他章节中的重复字段	对每个目的-终点组合进行重复并编号

术语（变量）	[目的]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/每个编号一个
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验目的、终点和被估量
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a

	<p>关系：“每个编号输入一个表格 对额外的进行重复”</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	<p>与目的相关的多个方面</p> <p>对每个目的-终点组合进行重复并编号</p>

术语（变量）	[终点]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验目的、终点和被估量
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： 表格内容与目的的多个方面相关 与目的保持一致地重复</p>

	重复 概念： n/a
其他章节中的重复字段	每个编号区域一个 对每个目的-终点组合进行重复并编号

术语（变量）	{主要/次要/探索性}被估量
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验目的、终点和被估量
关系（参考高级概念模型）	
值	{主要/次要/探索性}被估量
业务规则	允许值： 是 关系： 重复 概念： n/a

其他章节中的重复字段	对每个目的-终点组合进行重复并编号
------------	-------------------

术语（变量）	[被估量描述]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	描述构成被估量的属性：关注的治疗条件、关注的临床问题所针对的患者人群、其他并发事件（如适用）、人群水平总结和上表中规定的终点（或变量）。
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验目标、终点和被估量
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 重复 概念： n/a

其他章节中的重复字段	对每个目的-终点组合进行重复并编号
------------	-------------------

4. 试验设计

术语（变量）	试验设计
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	在本节中，描述试验设计（如适用），特别提及充分和良好对照试验的组成部分。试验设计描述应简明扼要，并与第 1.1 节“方案概要”和第 1.2 节“试验示意图”保持一致。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	试验设计
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	

4.1 试验设计描述

术语（变量）	试验设计描述
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	<p>描述试验干预模型（例如，单组、平行组、交叉、析因、序贯）、预期参与者人数和对照方法（例如，安慰剂、活性对照药物、低剂量、历史对照、标准治疗、虚拟程序或无[非对照]）</p> <p>如适用，注明试验类型（例如，优效性、非劣效性、剂量递增或等效性）。</p> <p>如果试验将采用适应性或新颖设计（例如，试验将根据主方案进行），请提供这些设计方面的总结。</p>
符合性	必需/
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计

关系（参考高级概念模型）	
值	试验设计描述
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	预期参与者人数
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	对照机制
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	安慰剂、活性对照药物、低剂量、历史对照、标准治疗、虚拟程序或无[非对照]
业务规则	允许值： 是 关系： n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验类型
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	优效性、非劣效性、剂量递增或等效性
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	适应性试验
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	Boolean（是/否）
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	新颖设计
--------	------

数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	Boolean（是/否）
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	Under Master
数据类型	列表
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	Boolean（是/否）
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[干预模型描述]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	参照第 1.2 节“试验示意图”描述试验持续时间。解释个体参与者的预期总试验持续时间以及

	原因，包括试验阶段的顺序和持续时间（例如，筛选、入组、随机化、治疗[固定剂量/滴定]、随访/洗脱期）。如适用，请包括对前哨给药（或缺乏）、剂量递增和队列扩展的讨论。如果剂量调整决定取决于委员会的审查，请在第 10.3 节“委员会结构”中详细说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[试验持续时间描述]
数据类型	文本

主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>描述试验干预的分配方法（例如，分层随机化）。如果通过随机化进行试验干预分配，请描述相对于筛选而言随机化发生的时间。</p> <p>描述设盲水平和方法；例如，单盲、双盲[包括申办方非盲]、匹配安慰剂、双模拟或开放性）。包括提及为尽量减少参与者、研究者和分析人员的偏倚而采取的措施。</p> <p>如适用，请描述试验内的过渡规则，例如，涉及队列或试验部分的过渡。还应描述剂量递增或剂量范围的详细信息。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： 试验人群</p>

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	随机化
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念：
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	设盲水平和方法
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/多个
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	单盲、双盲[包括申办方非盲]、匹配安慰剂、双 模拟或开放性
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	减少偏倚措施
--------	--------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念：
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	试验过度规则
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念：
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[试验干预的分配方法]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	讨论试验设计的重要方面，包括： <ul style="list-style-type: none"> • 试验的地理范围（例如，单中心、多中心或多中心和多国家）。

	<ul style="list-style-type: none"> 计划使用数据监查委员会或类似审查小组，并交叉引用第 10.3 节“委员会结构”的详细信息。 <p>是否计划进行期中分析，如果计划，请参见第 9.7 节“期中分析”的详细信息。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验的地理范围
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	
用户指南	<p>讨论试验设计的重要方面，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 试验的地理范围（例如，单中心、多中心或多中心和多国家）。 • 计划使用数据监查委员会或类似审查小组，并交叉引用第 10.3 节“委员会结构”的详细信息。 <p>是否计划进行期中分析，如果计划，请参见第 9.7 节“期中分析”的详细信息。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	单中心、多中心或多中心和多国家
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	去中心化流程、工具与特征
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	委员会
数据类型	列表

主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/多个
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	否，数据监查委员会
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	期中分析
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	是，否
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	期中分析的编号
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验设计

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	计划的扩展
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级	

概念模型)	
值	否，计划的扩展试验，长期随访/注册或试验后样本分析或其他数据相关活动
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[附加试验设计描述]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究设计
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	<u>方案概要/总体设计</u>

4.1.1 参与者的设计输入

术语（变量）	参与者的设计输入
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	如适用，请描述参与者参与临床试验设计的情况以及实施的任何参与者建议。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	参与者的设计输入
业务规则	允许值： 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	参与者输入
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	标题
用户指南	如适用，请描述参与者参与临床试验设计的情况以及实施的任何参与者建议。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	

4.2 试验设计的选择依据

术语（变量）	试验设计的选择依据
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	试验设计的选择依据
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	[干预模式的选择依据]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	为第 4.1 节“试验设计描述”中选择的试验干预模型提供依据。应在第 4.2.1 节“对照药物的选择依据”中单独描述对照药物的选择依据（如适用）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	[试验持续时间的选择依据]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	提供依据证明试验持续时间可用于显示试验干预效果可靠且相关（符合试验目的）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[试验持续时间的选择依据]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	提供依据证明第 3 节“试验目的、终点和被估量”中描述的研究终点具有临床相关性，并能够可靠且有效地测量预期的干预效果。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[期中分析]
--------	--------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请提供针对其目的（例如，因有效性或无效性而提前停止试验）和时间安排的任何期中分析的依据。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	研究设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

4.2.1 对照药物的选择依据

术语（变量）	对照药物的选择依据
--------	-----------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	对照药物的选择依据
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[对照药物的选择依据]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	如果适用，提供试验选择的对照类型的选择依据（例如，安慰剂，活性对照，联合用药，历史）。根据正在研究的特定疾病和干预措施，讨论与选择的对照组相关的任何已知或潜在问题。如果不同地区的对照药物不同，请进行描述。描述支持剂量和/或给药方案的既往研究。
符合性	附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 对照机制 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

4.2.2 适应性或新颖试验设计的选择依据

术语（变量）	适应性或新颖试验设计的选择依据
--------	-----------------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	适应性或新颖试验设计的选择依据
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[适应性或新颖研究设计的选择依据]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	如适用，请提供使用适应性或新颖试验设计的选择依据。
符合性	附条件
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

4.2.3 其他试验设计考虑

术语（变量）	其他试验设计考虑
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	

符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计
关系（参考高级 概念模型）	
值	其他试验设计考虑
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[其他试验设计考虑]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	讨论上述试验设计中未涉及的其他方面。
符合性	附条件
基数	
ToC 中表示方案	试验设计

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

4.3 试验结束后试验干预的获取

术语（变量）	试验结束后试验干预的获取
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验设计

关系（参考高级概念模型）	
值	试验结束后试验干预的获取
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验结束后试验干预的获取
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述在试验完成后获得试验干预（如有）的可能性。如果在上述第 4.1 节已描述计划的扩展试验，则不需要重复。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

4.4 试验开始和试验结束

术语 (变量)	试验开始和试验结束
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计
关系 (参考高级概念模型)	

值	试验开始和试验结束
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[试验开始和结束]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	提供试验开始和结束的定义。这些定义应考虑当地监管要求。 如适用，描述任何计划的扩展试验、长期随访/注册或试验后样本分析或其他数据相关活动。关于试验后试验干预获取计划的描述，请参见第7.5节“试验干预的获取”。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验设计

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

5. 试验人群

术语（变量）	试验人群
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>在本节中，描述试验人群。在制定第 5.3 节“入选标准”和第 5.4 节“排除标准”中列出的参与者资格标准时，请使用以下指南。</p> <ul style="list-style-type: none"> 列出参与试验所需的标准。确保每个标准都能根据可测量的数据轻松评估，并以是/否回答。 如果参与者需要筛选，请对筛选与入组参与

	<p>者进行区分。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。如果允许现有的医学诊断、成像、基因检测或实验室检查结果，请对任何需要的时间窗或可接受的检测类型进行说明。</p> <ul style="list-style-type: none"> 如果使用了富集试验人群用于预先指定的措施，应对这些措施进行说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	试验人群
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

5.1 试验人群的选择

术语（变量）	试验人群的选择
--------	---------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	试验人群的选择
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[试验人群的选择]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	描述选择的试验人群（例如，健康志愿者、成人参与者、儿童参与者）。具体说明人群年龄范围（例如，0 至 3 个月，18 至 80 岁）和人群的任何关键诊断标准（例如，“急性肺损伤”或特定生物标志物特征）。如适用，请描述类似的状况或疾病及其鉴别诊断
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

5.2 试验人群的选择依据

术语（变量）	试验人群的选择依据
--------	-----------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	试验人群的选择依据
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[试验人群的选择依据]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	提供试验人群的选择依据，确保所选试验人群是明确且临床可识别的。说明试验干预是否在儿童、无法自行做主的成年人、其他弱势参与者人群，或可能对试验干预有不同反应的人群（例如，女性、老年人、肝或肾功能损害或免疫功能低下的参与者）中进行评价。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	不符合试验资格标准的个体不能通过方案豁免而入选
--------	-------------------------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	不符合试验资格标准的个体不能通过方案豁免而入选
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

5.3 入选标准

术语（变量）	入选标准
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	入选标准
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	个体必须符合以下所有标准才有资格参与试验：
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	个体必须符合以下所有标准才有资格参与试验：
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	#入选标准
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	入选标准是定义试验人群的特征，例如，每名潜在参与者必须满足才有资格参与研究的标准。
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	连续编号，针对每个入选标准重复编号，如已删除，请勿替换，请勿重复

术语（变量）	入选标准
数据类型	文本
主题、值或标题	
定义	入选标准是定义试验人群的特征，例如，每名潜在参与者必须满足才有资格参与研究的标准。
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验人群

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

5.4 排除标准

术语（变量）	排除标准
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级	

概念模型)	
值	排除标准
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	符合以下任一标准的个体将从本试验中排除:
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系 (参考高级概念模型)	
值	符合以下任一标准的个体将从本试验中排除:
业务规则	允许值: 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	# 排除标准
数据类型	数字
主题、值或标题	D
定义	排除标准是使个体无资格参与试验的特征
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	连续编号，针对每个入选标准重复编号，如已删除，请勿替换，请勿重复
------------	----------------------------------

5.5 生活方式考虑

术语（变量）	生活方式考虑
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	生活方式考虑
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[生活方式考虑]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
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、摄入咖啡因、酒精或烟草或体育和其他活动有关的任何限制。如不适用，请提供无需限制的声明。
符合性	必需（至少一项并针对每一项进行重复）
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

5.5.1 膳食和饮食限制

术语（变量）	膳食和饮食限制
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	膳食和饮食限制
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[膳食和饮食限制]
--------	-----------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述对饮食的任何限制（例如，食物和饮料限制，相对于给药的进餐时间）。
符合性	可选（针对每一项进行重复）
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

5.5.2 咖啡因、酒精、烟草和其他习惯

术语（变量）	咖啡因、酒精、烟草和其他习惯
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	咖啡因、酒精、烟草和其他习惯
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[咖啡因、酒精、烟草和其他习惯]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述对咖啡因、酒精、烟草摄入的任

	何限制或其他限制。
符合性	可选（针对每一项进行重复）
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

5.5.3 体育活动

术语（变量）	体育活动
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级概念模型）	
值	体育活动
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[体育活动]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述对活动的任何限制（例如，在首次人体研究中，可通过确保参与者在给药后卧床 4 至 6 小时来限制活动）；或任何其他活动的限制，如对驾驶、使用重型机械或日晒的限制。
符合性	可选（针对每一项进行重复）

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验人群
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

5.5.4 其他活动

术语（变量）	其他活动
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验人群

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	其他活动
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	[其他活动]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述对任何其他活动的限制（例如， 献血或捐献组织）；或任何其他活动的限制，如 对驾驶、使用重型机械或日晒的限制。
符合性	可选（针对每一项进行重复）
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	试验人群

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

5.6 筛选失败

术语（变量）	筛选失败
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系（参考高级	

概念模型)	
值	筛选失败
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	[筛选失败]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	注明试验中如何处理筛选失败的情况，包括可接受重新筛选的条件和标准。如适用，注明与试验特定入选/排除标准相关的筛选失败时允许重复程序的情况和时间窗。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验人群
关系 (参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

6. 试验干预和伴随治疗

术语 (变量)	试验干预和伴随治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	在本节中，描述受试试验干预和使用的任何对照产品。如果要对多个试验干预进行评价，第 6.1 节“试验干预描述”、第 6.3 节“用法用量”和第 6.5 节“制备、处理、储存和清点”应区分每种产品。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验干预和伴随治疗

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预和伴随治疗
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.1 试验干预描述

术语（变量）	试验干预描述
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	标题
用户指南	<p>描述在每个试验组和每个试验阶段给予的干预措施，包括给药途径和方式、剂量、给药方案、干预持续时间、包装、标签和储存条件。包括所有试验干预（实验、安慰剂、活性对照药物、虚拟对照药物）的信息。</p> <p>试验干预应指定为研究药物（IMP）或非研究药物（NIMP）/辅助药物（AxMP）。</p>

	<p>建议在表格中对试验干预进行简要描述。</p> <p>说明是否将提供额外产品作为试验的一部分及其预期用途（背景干预、激发剂、救援药物、诊断或其他）。如果计划使用其他产品，请包括给药信息。参考批准的地区标签或描述任何差异。</p> <p>对于药物/器械组合产品，应包括器械和器械制造商配置和使用的详细信息。本节可能会参考器械用户手册</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预描述
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预描述
业务规则	<p>允许值：试验干预描述</p> <p>关系：表格行标题</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	组名
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	组名
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	组类型
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	组类型
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	干预名称
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级 概念模型）	
值	干预名称
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	干预类型
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	试验干预和伴随治疗

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	干预类型
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	使用
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	

值	使用
业务规则	允许值： 是 关系： 表头 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	IMP/NIMP
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	IMP/NIMP
业务规则	允许值： 是 关系： 表头

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	制剂
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	制剂
业务规则	允许值： 是 关系： 表头 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	单位剂量规格
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	单位剂量规格
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	剂量水平
--------	------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	剂量水平
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	给药途径
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	给药途径
业务规则	允许值：是 关系：表头 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	方案/治疗期
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	方案/治疗期
业务规则	允许值：是 关系：表标题 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	组名
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗

关系（参考高级概念模型）	
值	文本
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	组类型
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	实验、活性对照药物、安慰剂对照药物、虚拟对

	照药物、无干预
业务规则	允许值： 是 关系： 与组和干预配方剂型有关 概念： n/a
其他章节中的重复字段	每组一次 组数重复

术语（变量）	干预名称
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 与分组相关

	概念: n/a
其他章节中的重复字段	与分组相关

术语（变量）	干预类型
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	药物、器械、生物制品/疫苗、程序/手术、辐射、行为、遗传、膳食补充剂、组合产品、膳食
业务规则	允许值: 是 关系: 与分组和干预制剂剂型相关 概念: n/a

其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复
------------	-------------

术语（变量）	使用
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	实验、安慰剂、救援药物、背景治疗、激发剂、诊断、系统、所有处方
业务规则	允许值：是 关系：与分组和干预制剂剂型相关 概念： n/a
其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复

术语（变量）	IMP/NIMP
数据类型	选择列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	IMP、NIMP
业务规则	允许值：是 关系：与分组和干预制剂剂型相关 概念：n/a
其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复

术语（变量）	制剂
数据类型	文本

主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	参考 IDMP 代码
业务规则	允许值：是 关系：与分组和干预制剂剂型相关 概念：n/a
其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复

术语（变量）	单位剂量规格
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	参考 IDMP 代码
业务规则	允许值： n/a 关系： 与分组和干预制剂剂型相关 概念： n/a
其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复

术语（变量）	剂量水平
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验干预和伴随治疗

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	参考 IDMP 代码
业务规则	允许值： n/a 关系： 与分组和干预制剂剂型相关 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	组中的所有干预措施重复

术语（变量）	给药途径
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级	

概念模型)	
值	参考 IDMP 代码
业务规则	允许值: 是 关系: 与分组和干预制剂剂型相关 概念: n/a
其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复

术语 (变量)	方案/治疗期
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系 (参考高级概念模型)	
值	方案/治疗期
业务规则	允许值: 是

	关系： 与分组和干预制剂剂型相关 概念： n/a
其他章节中的重复字段	组中的所有干预措施重复

术语（变量）	[附加文本（如果需要）]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	
------------	--

6.2 试验干预的选择依据

术语（变量）	试验干预的选择依据
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预的选择依据
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验干预的选择依据
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>为试验干预和任何对照药物的剂量或剂量范围、给药途径和给药方案（包括起始剂量、剂量滴定、给药间隔）的选择提供依据。这一选择依据应包括支持剂量和方案选择的既往临床前研究和临床研究的相关结果。包括既往研究中已知的关于基于年龄或性别的药代动力学或药效学差异的任何信息。如适用，说明与获批标签相比，在规范、给药方案或治疗用途方面的任何差异。</p> <p>如有，应说明纳入试验的前瞻性剂量调整的选择依据；例如，作为期中分析的结果。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

6.3 用法用量

术语（变量）	用法用量
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	用法用量
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	用法用量
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述用法用量的详细信息、时间表，以及下文列出的任何具体说明。
用户指南	<p>描述每名参与者试验干预和对照产品给药的详细程序。这可能包括给药时间（例如，一天中的时间、间隔）、持续时间（例如，试验参与者接受试验干预的时间长度）、计划的给药途径（例如，口服、经鼻、肌肉注射）以及相对于进餐的给药时间。</p> <p>包括关于试验参与者何时或如何准备和服用剂量以及应如何处理延迟或遗漏剂量的任何具体说明。</p> <p>对于个体参与者，描述允许的剂量调整。说明在将参与者的剂量升高至下一个更高剂量或剂量范围之前所需的任何最短时间。包括是否允许开始和停止治疗，以及如何管理剂量降低（如允</p>

	<p>许）。</p> <p>第 4.2 节（试验设计）应包括关于剂量递增或队列扩展（作为总体试验设计的一部分）的讨论。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

6.3.1 试验干预剂量调整

术语（变量）	试验干预剂量调整
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预剂量调整
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	剂量调整
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述进行剂量调整的条件，特别是关于规定指标的无应答或毒性或不利变化。
用户指南	如适用，方案应说明对个体参与者进行剂量调整的条件，特别是关于规定指标的无应答或毒性或

	不利变化。本节还可以包括剂量滴定的讨论。不包括因安全性/其他原因而停止个体参与者试验干预的信息，详情请参见第 7 节“试验干预中止和参与者中止/退出试验”。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.4 用药过量的治疗

术语（变量）	用药过量的治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	用药过量的治疗
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	用药过量的治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	具体说明试验干预用药过量和任何已知的解毒剂或治疗的含义。
用户指南	尽管在早期开发阶段用药过量的临床经验通常有

	限，但应提供任何可用的项目特定指南和信息；然而，要确保与研究者手册/包装说明书中的任何用药过量信息一致，且避免不必要的重复。如适用，可交叉引用这些文件。关于用药过量的建议，请参见对照药物的获批产品说明书（如适用）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.5 制备、处理、储存和清点

术语（变量）	制备、处理、储存和清点
--------	-------------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	制备、处理、储存和清点
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.5.1 试验干预的制备

术语（变量）	试验干预的制备
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预的制备
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[试验干预的制备]
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述试验干预和对照产品的任何制备工作以及制备人员。
用户指南	讨论给药前解冻/混合后的最长储存时间（如适

	<p>用)。在本节中包括解冻、稀释、混合和复溶/制备说明（如适用）。对于药物/器械组合产品，包括任何相关的组装或使用说明。</p> <p>如果说明书冗长或复杂，可以参考标签（如适用）或将其作为提供给研究中心的单独文件（例如，药剂手册）包括在内。如果说明作为单独文件提供给研究中心，应在此处注明。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	[插入“试验干预的制备”文本]
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系：n/a</p> <p>概念：n/a</p>
其他章节中的重复字段	

6.5.2 试验干预的储存和处理

术语（变量）	试验干预的储存和处理
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预的储存和处理
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验干预的储存和处理
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	描述试验干预和对照产品的储存和处理要求（例如，避光、防高温、防潮）。
用户指南	<p>对于使用多剂量瓶的研究，提供有关初次使用后稳定性和失效时间的额外信息（例如，密封破损）。</p> <p>[试验干预的储存和处理]</p> <p>说明将如何向研究者提供试验干预和对照产品。如适用，请描述用于设盲的试验干预的试剂盒、包装或其他材料。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	[插入“试验干预的储存和处理”文本]
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

6.5.3 试验干预的清点

术语（变量）	试验干预的清点
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预的清点
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[清点]
--------	------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>描述实现清点的方法，包括分发试验干预和相关详细信息，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 试验干预的分发方式和分发者 • 药品储存库或药房参与（如适用）。 • 处理或退回未使用产品的计划，以及 • 对对账情况的期望。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	[“清点”文本]
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

6.6 参与者分配、随机化和设盲

术语（变量）	参与者分配、随机化和设盲
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	参与者分配、随机化和设盲
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.6.1 参与者分配

术语（变量）	参与者分配
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	参与者分配
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	参与者分配
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	描述将参与者分配至试验干预的方法
用户指南	<p>描述将参与者分配至试验干预的方法，但不要过于具体，以免影响设盲或随机化。如果通过随机化进行试验干预分配，请描述相对于筛选而言随机化发生的时间。如果参与者将被分配至交叉试验中的干预序列，请描述这些序列。</p> <p>如果采用自适应随机化或其他协变量平衡/最小化方法，请交叉引用第 9 节“统计学考虑”中的分析方法。如适用，应描述尽量减少偏倚的程序实施详细信息。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

6.6.2 随机化

术语（变量）	随机化
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	随机化
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	随机化
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述随机化程序（例如，中心随机化程序）、用于生成随机化时间表的方法（例如，计算机生成）、随机化时间表的来源（例如，申办方、研究者或其他）以及是否将使用 IVRS/IWRS 。
用户指南	为了保持设盲的完整性，请勿包括栏大小。描述任何计算机系统或程序在随机化、分层和揭盲中的使用和验证。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

6.6.3 设盲和揭盲

术语（变量）	设盲
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	设盲
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	设盲
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述为确保试验干预和对照产品尽可能无差别所做的努力。
用户指南	<p>应讨论试验随机化代码的维护计划和试验的适当设盲。应提供计划内和计划外揭盲随机化代码的程序。</p> <p>如果试验允许一些研究者其他指定者保持非盲状态（例如允许他们对研究药物进行调整），应说明其他研究者保持盲态的方法。应描述通过实验室测量（如使用）防止揭盲的措施。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	紧急揭盲
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	紧急揭盲
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	紧急揭盲
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述试验揭盲标准或参与者代码。
用户指南	讨论对个体或所有参与者揭盲的情况（例如，SAE）以及负责人。包括紧急揭盲的程序，如通过 IVRS/IWRS 或代码信封以及揭盲记录。注明应向谁报告有意和无意揭盲。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.7 试验干预依从性

术语（变量）	试验干预依从性
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预依从性
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	其它试验干预依从性
--------	-----------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述为确保和记录给药信息和试验干预的依从性而采取的措施（例如，清点记录、日记卡或浓度测量）。
用户指南	包括讨论必须完成哪些文件（例如，参与者药物日志），以及将使用哪些源数据/记录来记录试验干预依从性
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.8 伴随治疗

术语（变量）	伴随治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	伴随治疗
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	伴随治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	D

定义	描述允许的伴随治疗如何影响结局（例如，药物相互作用、对试验终点的直接影响）以及如何确定伴随治疗和试验干预的独立效应。
用户指南	本节应与先前列出的入选/排除标准中的药物限制一致。描述与允许的合并用药、补充剂、补充和替代疗法、治疗和/或程序相关的数据（例如，剂量和频率以及任何变化），并包括信息采集时间的详细信息（例如，筛选、所有试验访视）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.8.1 禁止的伴随治疗

术语（变量）	禁止的伴随治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	禁止的伴随治疗
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	禁止的伴随治疗
--------	---------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	请描述任何禁止的伴随治疗。
用户指南	如适用，请将内容纳入本节，否则注明不适用。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.8.2 允许的伴随治疗

术语（变量）	允许的伴随治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	允许的伴随治疗
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	允许的伴随治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	请描述任何允许的伴随治疗。
用户指南	如适用，请将内容纳入本节，否则注明不适用。
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.8.3 补救治疗

术语（变量）	补救治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验干预和伴随治疗

层次结构的关系内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	补救治疗
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	补救治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述允许使用补救治疗的情况。
用户指南	<p>列出试验期间可能提供的所有用于补救治疗的药物、治疗和/或程序，并提供补救药物给药的相关说明。描述允许使用补救治疗的情况。</p> <p>如果基于补救治疗导致试验干预暂时中止或参与者退出研究，请参见第 7 节“试验干预中止和参与者中止/退出试验”。</p>
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预和伴随治疗
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

6.8.4 其他治疗

术语（变量）	其他治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验干预和伴随治疗

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	其他治疗
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	其他治疗
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	说明在什么情况下允许使用其他非研究或辅助疗法，如激发剂。
用户指南	如适用，请将内容纳入本节。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验干预和伴随治疗

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

7. 试验干预中止和参与者退出试验

术语（变量）	试验干预中止和参与者退出试验
数据类型	
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	本节必须与第 3 节“试验目的、终点和被估量”中介绍的并发事件以及第 6 节“试验干预和伴随治疗”中描述的治疗一致。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止

关系（参考高级概念模型）	
值	试验干预中止和参与者退出试验
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

7.1 试验干预中止

术语（变量）	试验干预中止
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	如果试验干预在方案计划的持续时间之前停止，参与者将停止试验干预。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级	

概念模型)	
值	试验干预中止
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

7.1.1 永久终止试验干预的标准

术语 (变量)	中止试验干预的标准
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系 (参考高级概念模型)	
值	中止试验干预的标准

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	永久终止试验干预的标准
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	参与者中止试验干预的标准。
用户指南	<p>描述参与者中止试验干预的标准，仔细评估哪些适合参与者人群和正在研究的治疗。</p> <p>具体说明中止试验干预的参与者是否可以继续试验（继续试验访视）。试验干预中止时和中止后进行的评估请参阅 SoA。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

7.1.2 暂时中止或中断试验干预

术语（变量）	暂时中止或中断试验干预
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	
值	暂时中止或中断试验干预
业务规则	允许值: 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	暂时中止/中断试验干预
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	中断试验干预的具体标准
用户指南	<p>描述</p> <ul style="list-style-type: none"> • 个体参与者暂时中止或中断试验干预的标准 • 如果参与者需要暂时中止或中断试验干预，该怎么做以及哪些限制仍然适用 • 参与者是否会继续参与试验，以及 • 在规定的试验持续时间内将进行的所有评估，或具体说明将进行哪些评估。 <p>安全性相关事件后再激发或重新开始的详细信息应包括在第 7.1.3 节“再激发”中。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验干预中止

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

7.1.3 再激发

术语（变量）	再激发
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级	

概念模型)	
值	再激发
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	再激发
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	描述再激发/重新开始试验干预的标准、如何进行再激发, 试验期间允许的再激发次数, 以及在规定的试验持续时间内将进行所有评估, 或具体说明将进行哪些评估。 如果不允许再激发, 请说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

7.2 参与者退出试验

术语（变量）	参与者退出试验
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	

值	参与者退出试验
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	参与者退出试验
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	描述参与者退出试验的标准。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a

	概念: n/a
其他章节中的重复字段	

7.3 失访

术语（变量）	失访
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	
值	失访
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a

其他章节中的重复字段	
------------	--

术语（变量）	失访
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	描述试验将如何定义和处理失访的参与者，以帮助限制数据缺失的数量和影响。描述随访的性质和持续时间（如适用）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

7.4 试验停止规则

术语（变量）	试验停止规则
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	
值	试验停止规则
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验停止规则
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述或参考方案中描述的任何试验特定停止规则，包括指导何时因安全性原因停止试验、何时应终止队列或剂量递增和/或何时应终止给定治疗组研究。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验干预中止
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8. 试验评估和程序

术语（变量）	试验评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<ul style="list-style-type: none"> • 描述试验各阶段所需的评估和程序。提供 SoA 中尚未提供的详细信息，注意避免重复信息。 • 描述用于记录和评估数据的方法、培训、工具、仪器/问卷、校准方法等，并确保各中心和参与者之间保持一致。包括关于评估时间/条件的说明，以及是否应由专门有资质的人员进行这些评估。描述是否使用集中读数和测量值。描述用于维持盲态的程序。 • 关于量表/仪器/问卷/分析的验证，请参见文献。 • 专业检测的说明或方案可在附录或单独文件中提供，并交叉引用。 • 如果试验包括定性访谈，请描述这些评价。 • 如果使用 COA 测量值，请包括根据当地指南对研究者的说明。应将所有 COA 参数完全整合到方案的适当章节中；不应在方案中创建单独的 COA 章节。 • 如果适合试验，请包括程序的最小值和限度

	(例如, 抽血量、成像程序/活检次数、辐射暴露等)。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系 (参考高级概念模型)	
值	试验评估和程序
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

8.1 筛选/基线评估和程序

术语 (变量)	筛选/基线评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	本节描述筛选/基线特有的评估和程序 (例如,

	收集参与者特征数据、为确定资格或分层而进行的评估/程序）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	筛选/基线评估和程序
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	筛选/基线评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	本节描述筛选/基线特有的评估和程序（例如，收集参与者特征数据、为确定资格或分层而进行的评估/程序）。

符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	筛选/基线评估和程序 与目的终点或被估值相关
关系（参考高级 概念模型）	试验评估和程序
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	针对每一个程序进行重复

8.2 有效性评估和程序

术语（变量）	有效性评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	本节描述了有效性评估和程序

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	有效性评估和程序
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	有效性评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	本节描述了有效性评估和程序
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	有效性评估和程序 与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.3 安全性评估和程序

术语（变量）	安全性评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>本节描述安全性评估和程序。可根据需要添加 3 级标题。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 确定任何负责实验室评价或其他安全性评估的非研究者方（例如，申办方或外部独立数据监查委员会）。 • 包括相关实验室或其他安全性评估异常的管理指导原则。

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	有效性评估和程序
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	安全性评估和程序
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>本节描述安全性评估和程序。可根据需要添加 3 级标题。</p> <ul style="list-style-type: none"> 确定任何负责实验室评价或其他安全性评估的非研究者方（例如，申办方或外部独立数据监查委员会）。

	<ul style="list-style-type: none"> 包括相关实验室或其他安全性评估异常的管理指导原则。
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	安全性评估和程序 与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.3.1 体格检查

术语（变量）	体格检查
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	体格检查
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	体格检查
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	包括任何关于收集和解释体格检查的具体说明。
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	体格检查 与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.3.2 生命体征

术语（变量）	生命体征
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级	

概念模型)	
值	生命体征
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	生命体征
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<ul style="list-style-type: none"> • 仔细考虑应该测量哪些生命体征 (如有), 确保只收集基本数据 • 包括任何关于收集和解释生命体征的具体说明 (例如, 顺序) 如果要评估直立位生命体征, 请包括仰卧位和站立位血压和脉搏测量的说明 • 根据试验开展国家的具体情况, 选择标准的生命体征收集方法 • 对于需要敏感血压监测的研究 (例如, 如果血压降低或升高是预期效应), 包括器械校准要求或测量频率的详细信息。

符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	生命体征 与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.3.3 心电图

术语（变量）	心电图
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	心电图
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	心电图
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<ul style="list-style-type: none"> • 具体说明 ECG 是否仅用于筛选目的。 • 包括 ECG 收集、解释和归档的任何具体说明（例如，相对于试验治疗给药或其他评价的时间点）。 • 注明是否将在每个时间点收集单份或一式三份 ECG。如果将收集一式三份 ECG，请提供必要的详细信息。

	<ul style="list-style-type: none"> • 注明是否在中心实验室或当地实验室进行 ECG 分析。 <p>如果目标是评估试验治疗对 ECG 间期（如 QT 间期）的影响，应收集高质量的 ECG 数据。可能需要此类心电图数据以满足监管机构对全面 ECG 评估的期望（例如，如 ICH E14 中所述）或更好地评估既往非临床或临床研究中的心脏传导信号。</p>
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	心电图 与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.3.4 临床实验室评估

术语（变量）	临床实验室评估
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	临床实验室评估
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	临床实验室评估
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	<ul style="list-style-type: none"> • 对于在患者参与者中进行的多中心研究，应尽一切努力确保由中心实验室进行常规实验室安全性评估。如果需要当地实验室评估，必须在方案中明确说明。应制定规定，允许接受当地实验室数据（即使使用中心实验室）。应适当建立申办方数据库，用于报告中心和当地实验室的数据。如果使用当地实验室，请向数据管理代表咨询关于如何向申办方报告数据的语言。 • 具体说明在开始试验治疗或安全性随访具有时间敏感性，且在需要开始试验治疗或出于安全性原因需要采取其他措施之前无法获得中心实验室结果的情况下，是否允许使用当地实验室。 • 具体说明筛选样本的任何特殊说明。 • 具体说明每项应包括哪些实验室参数（例如，血液学、化学、尿分析）。仅列出本试验将分析的参数。在方案定稿之前，确认列表和血量。
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级	临床实验室评估

概念模型)	与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值: 潜在的可控术语 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.3.5 自杀想法和行为风险监测

术语 (变量)	自杀想法和行为风险监测
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系 (参考高级概念模型)	
值	自杀想法和行为风险监测

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	自杀想法和行为风险监测
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如果临床试验符合每个地区指南/指导原则要求的自杀想法和行为风险监测的任何标准，请包括收集和解释评估的任何具体说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	[试验干预]被视为具有中枢神经系统（CNS）活性。此外，当对一些患有{某些疾病}的参与者进行给药时，有一些报告称出现了{产品说明书中

	<p>报告的自杀想法或行为}。申办方认为在本临床试验之前和期间监测此类事件非常重要。</p> <p>或</p> <p>[试验干预]被视为一种{抗抑郁药/抗癫痫药/CNS 活性试验治疗}。有人担心，{抗抑郁药/抗癫痫药/一些 CNS 活性试验治疗}给药可能导致患有{重度抑郁症/双相情感障碍/癫痫/某些疾病}的参与者的自杀想法或行为风险增加。虽然在对{健康志愿者/该参与者人群}进行本试验治疗或该类别的其他类似药物给药时未显示与自杀想法或行为风险增加相关，但申办方认为在本临床试验之前或期间监测此类事件非常重要。</p>
业务规则	<p>允许值：潜在的可控术语</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

8.4 不良事件和严重不良事件

术语（变量）	不良事件和严重不良事件
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	不良事件和严重不良事件
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.4.1 AE 和 SAE 的定义

术语（变量）	不良事件和严重不良事件的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	不良事件和严重不良事件的定义
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	AE 的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	不良事件的定义
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	SAE 的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	

值	严重不良事件的定义
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	有关 AE 和 SAE 的其他详细信息和说明，请参见附录 12.1 和 12.2
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	有关 AE 和 SAE 的其他详细信息和说明，请参见附录 12.1 和 12.2
业务规则	允许值： 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.4.2 收集 AE 和 SAE 信息的时间段和频率

术语（变量）	收集 AE 和 SAE 信息的时间段和频率
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	收集 AE 和 SAE 信息的时间段和频率
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	收集 AE 和 SAE 信息的时间段和/频率
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>具体说明收集 AE 和 SAE 的开始和结束时间段。在决定收集时间段时，应考虑以下因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 关于参与者的试验干预有效状态持续时间的可用信息 • 参与者有效/无效状态持续时间，以及可转移至胎儿体内的时间 • AE 和 SAE 达到峰值所需时间（例如，是否存在预期的给药累积效应以及何时可能发生） • 已知的晚期效应（例如，需要积极监测的继发性恶性肿瘤） • 试验设计 • 如果一经签署 ICF 即开始收集，以获取基线率
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.4.3 AE 和 SAE 的识别

术语（变量）	AE 和 SAE 的识别
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	AE 和 SAE 的识别
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	AE 和 SAE 的识别
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	具体说明用于识别 AE 和 SAE 的方法。
用户指南	为避免偏倚，首选方法是对参与者进行开放式和非引导性口头提问。然而，对于那些参与者可能无法对开放式问题提供有效口头回答的研究，可能需要另一种方法。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.4.4 AE 和 SAE 的记录

术语（变量）	AE 和 SAE 的记录
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
其他章节中的重复字段	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	AE 和 SAE 的记录
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	AE 和 SAE 的记录
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	具体说明研究者记录 AE 的措施，包括最终 AE 结局。
用户指南	
符合性	必需
基数	
其他章节中的重复字段	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	有关评估 AE 和 SAE 的严重性和因果关系的更多详细信息，请参见附录 12.3 和 12.4
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	具体说明研究者记录 AE 的操作，包括最终的 AE 结果。
用户指南	
符合性	必需
基数	
其他章节中的重复字段	
ToC 中表示方案	试验评估和程序

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	有关评估 AE 和 SAE 的严重性和因果关系的更多 详细信息，请参见附录 12.3 和 12.4
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.4.5 AE 和 SAE 的随访

术语（变量）	AE 和 SAE 的随访
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	
值	AE 和 SAE 的随访
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	AE 和 SAE 的随访
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明 AE 和 SAE 的随访程序，直到事件消退或被视为稳定。包括用于监测事件和事件出现后随访持续时间的评估工具。具体说明在死亡不是终点的研究中待使用的任何程序。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.4.6 SAE 的报告

术语（变量）	SAE 的报告
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
其他章节中的重复字段	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	
值	SAE 的报告
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	SAE 的报告
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明 SAE 的报告方法（例如，电子数据收集工具或纸质 CRF）。
符合性	必需
基数	
其他章节中的重复字段	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.4.7 SAE 的监管报告要求

术语（变量）	SAE 的监管报告要求
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	

值	SAE 的监管报告要求
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	监管报告
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明： <ul style="list-style-type: none"> • 申办方向监管机构、伦理委员会和研究人員报告 SAE 的法律/监管责任。 • 研究者负责及时向申办方报告 SAE，以便申办方履行其职责。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

8.4.8 严重和非预期不良反应报告

术语 (变量)	严重和非预期不良反应报告
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系 (参考高级概念模型)	
值	严重和非预期不良反应报告

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	严重和非预期不良反应报告
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	包括本节（如适用）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	

8.4.9 特别关注的不良事件

术语（变量）	特别关注的不良事件
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	特别关注的不良事件
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	特别关注的不良事件
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>包括本节（如适用）。</p> <p>具体说明任何特别关注的不良事件（AESI）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 需要向申办方、试验领导层、IRB 和监管机构报告的其他事件（例如，肿瘤学试验中的继发性恶性肿瘤）。 • 前几节中未包括的其他需报告事件，如心血管事件和死亡事件、医疗器械事件（包括故障）、实验室检查异常和试验干预用药过量。 <p>每个 AESI 包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 事件的定义。具体说明用于报告 AESI 的 MedDRA 首选术语。 • 如果是可测量的量，请具体说明如何进行测量。 <p>如果是临床事件，请具体说明将如何确认。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验评估和程序

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.4.10 不符合 AE 或 SAE 标准的疾病相关事件或结局

术语（变量）	不符合 AE 或 SAE 标准的疾病相关事件或结局
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	
值	不符合 AE 或 SAE 标准的疾病相关事件或结局
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	不符合 AE 或 SAE 标准的疾病相关事件或结局
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明不报告为 AE 或 SAE 的任何疾病相关事件（DRE）、疾病相关结局，或两者兼具（例如，抗惊厥研究中的癫痫发作）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级	

概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

8.5 妊娠和产后信息

术语 (变量)	妊娠和产后信息
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系 (参考高级概念模型)	
值	妊娠和产后信息

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.5.1 试验期间妊娠的参与者

术语（变量）	试验期间妊娠的参与者
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	试验期间妊娠的参与者
业务规则	允许值： 是 关系： n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验期间妊娠的参与者
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>具体说明待进行的评估、监测类型和持续时间，以及对于试验期间妊娠的参与者，将收集哪些信息（例如，记录并向申办方报告、产后随访、试验干预中止或继续，或试验退出）。对于产后随访，应包括时间段（例如，儿童发育初期）及依据。</p> <p>如果在哺乳期间暴露于试验干预，请具体说明待进行的评估、监测类型和持续时间，以及对于参与者和儿童，将收集哪些信息。</p> <p>具体说明妊娠不是 AE，除非参与者或儿童/胎儿出现阴性结局或间接结局。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、死胎、先天性畸形、异位妊娠或先兆子痫），并根据第 8.1.5 节“SAE 的报告”进行</p>

	报告。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.5.2 伴侣妊娠的受试者

术语（变量）	伴侣妊娠的参与者
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	

符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	伴侣妊娠的参与者
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	伴侣妊娠的参与者
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明： <ul style="list-style-type: none"> 如果参与者的伴侣在参与者参与试验期间妊娠，研究者应尽量收集其妊娠信息。 待进行的评估、监测类型和持续时间以及将

	收集的信息。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.6 药品/器械组合产品的医疗器械产品投诉

术语（变量）	药品/器械组合产品的医疗器械产品投诉
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	药品/器械组合产品的医疗器械产品投诉
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.6.1 医疗器械产品投诉的定义

术语（变量）	医疗器械投诉的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	医疗器械合规性的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	药物/器械组合产品添加本节； 否则省略。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级	

概念模型)	
值	<p>本节中的定义和程序符合 ISO 14155 和针对临床器械研究的欧洲医疗器械法规 (MDR) 2017/745 (如适用)。</p> <p>研究者和申办方均应遵守所有当地医疗器械产品投诉报告要求。</p>
业务规则	<p>允许值: 是</p> <p>关系: n/a</p> <p>概念: n/a</p>
其他章节中的重复字段	

8.6.2 医疗器械产品投诉的记录

术语 (变量)	医疗器械产品投诉的记录
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案	试验评估和程序

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	医疗器械产品投诉的记录
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	医疗器械产品投诉的记录
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	

值	当发生产品投诉时，研究者将审查与事件有关的相关文件（例如，日记卡、记忆辅助工具、医院病程记录、实验室报告和诊断报告）。
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.6.3 收集医疗器械产品投诉的时间段和频率

术语（变量）	收集医疗器械产品投诉的时间段和频率
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	收集医疗器械产品投诉的时间段和频率

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	收集医疗器械产品投诉的时间段和频率
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	收集医疗器械产品投诉的时间段和频率
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

8.6.4 医疗器械产品投诉的随访

术语（变量）	医疗器械产品投诉的随访
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	医疗器械产品投诉的随访
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	医疗器械产品投诉的随访
--------	-------------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明如何随访医疗器械产品投诉，直至消退或被视为稳定。具体说明随访程序，包括用于监测事件和事件出现后随访持续时间的评估工具。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

8.6.5 医疗器械产品投诉的监管报告要求

术语（变量）	医疗器械产品投诉的监管报告要求
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	医疗器械产品投诉的监管报告要求
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	医疗器械产品投诉的监管报告要求
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	本节说明研究者报告医疗器械产品投诉的职责（例如，24 小时内）。申办方还有本模板中未描

	述的其他监管职责。
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

8.7 药代动力学

术语（变量）	药代动力学
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	药代动力学
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	药代动力学
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<ul style="list-style-type: none"> 酌情插入本试验的文本。如果群体 PK 将包括在内，请提供适当的文本。如果 PK 不属于试验的一部分，请将该效应的说明包括在内。 描述待测量的任何试验治疗浓度和相对于给药的样本采集时间。可采集血浆、尿液或其他液

	<p>体样本，用于测量依从性、调整剂量或确定是否存在治疗“窗口”。将与相应的 PK 代表合作编写方案的本节，其中将包含采样时间、样本体积、样本处理程序、分析方法等信息。具体样本采集和处理（包括保留时间说明）可参见附录，并可交叉引用。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 注明关注的 PK 参数（例如，曲线下面积 [AUC]、最大观测浓度 [C_{\max}]、至 C_{\max} 的时间 [T_{\max}]、半衰期 [$T_{1/2}$]、分布容积 [V_d]、清除率 [CL]）的定义及其计算方法。请咨询 PK 代表以了解这方面的信息 • 描述相对于食物摄入的采样时间、姿势以及合并用药/酒精/咖啡因/尼古丁的可能影响。 • 描述收集的生物样本（血液、尿液或其他如呼吸、唾液、活检等）、样本处理和测定方法，包括对已发表和/或内部分析验证文件的参考。 • 说明在评估试验治疗的 PK 时重要的其他因素（例如，可溶性循环受体、肾功能或肝功能）以及测量这些因素的计划。
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	药代动力学 评估和程序 与目的终点和被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个评估进行重复

8.8 遗传学

术语（变量）	遗传学
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	遗传学
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	遗传学
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>根据需要参考 ICH E15 和 E18。</p> <p>联系相应的申办方职能范围代表，以确保在整个方案中包含适当的药物基因组学试验设计文本。</p> <p>请参阅申办方职能范围代表提供的适当指导原则/模板（例如，实验室样本运输和处理的标准附件）。根据这些附件的数量，可将其添加到方案的其他章节或在方案随附的补充文件中提供。</p>
符合性	可选/重复

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	试验评估和程序
关系（参考高级 概念模型）	遗传评估和程序 与目的终点或被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	针对每一个分析进行重复

8.9 生物标志物

术语（变量）	生物标志物
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	试验评估和程序

层次结构的关系内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	生物标志物
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	生物标志物
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>根据需要参考 ICH E15 和 E18。</p> <p>如果将评价生物标志物：</p> <ul style="list-style-type: none"> 包括分析（例如，核糖核酸[RNA]、血清、血浆或其他可溶性标志物）。 注明任何其他分析，如流式细胞术、组织学、血清学、免疫原性或组织化学分析。 确保在 ICF 和任何样本处理手册中包含描述

	<p>样本的储存时间和销毁方式的内容。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如果样本采集说明复杂，则考虑将其包括在附录而非方案的正文中。 • 具体说明是可选的还是必需的（此处和 SoA 中均需具体说明）。所需样本必须基于方案目的。 • 为了区分不同类型的生物标志物样本，每个样本包括以下内容（如适用）： <ul style="list-style-type: none"> ○ 注明是否有残留样本。 ○ 注明样本类型（例如，血清、血浆、组织、骨髓穿刺液）和所需的液体体积或样本量，以及任何其他特殊说明 ○ 说明样本用途（例如，参与者资格、探索性研究、RNA 分析）。 ○ 说明收集时间（例如，筛选、疾病进展）；该信息将在 SoA 中提供，因此不提供特定时间点（例如，第 4 周或第 4 周期）。 ○ 指出将研究的生物标志物。
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	生物标志物评估和程序 与目的终点和被估值相关
值	
业务规则	允许值：潜在的可控术语 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个生物标志物进行重复

8.10 免疫原性评估

术语（变量）	免疫原性评估
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	包括任何关于采集样本和解释免疫原性的具体说明。如果免疫原性评估包括在有效性评估或安全性评估中，请交叉引用该章节。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序

关系（参考高级概念模型）	
值	免疫原性评估
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	免疫原性评估
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	免疫原性评估和程序 与目的终点和被估值相关
值	

业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个程序进行重复

8.11 医疗资源利用和健康经济学

术语（变量）	医疗资源利用和健康经济学
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需/必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	试验评估和程序
关系（参考高级概念模型）	
值	医疗资源利用和健康经济学
业务规则	允许值: 是 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	医疗资源利用和健康经济学
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	描述健康结局指标、收集方法（例如，日记、医生访谈）和参与者负担。
用户指南	<p>如果本节不适用，请对该效应的说明包括在内。</p> <p>“本试验不评价健康经济学/医疗资源利用和健康经济学参数。”</p> <p>本节不适用于患者报告结局[PRO]（对于 PRO，请交叉引用有效性和安全性章节中的说明）。</p> <p>仅将未包括在有效性或安全性章节的任何值证据和结局评估包括在本部分中。</p>
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	试验评估和程序

内容	
关系（参考高级概念模型）	医疗资源利用和健康经济学评估和程序与目的终点和被估值相关
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个证据和结局进行重复

9. 统计学考虑

术语（变量）	统计学考虑
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	确保数据分析符合 ICH E9 和 ICH E9(R1)的规定。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑
关系（参考高级	

概念模型)	
值	统计学考虑
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	统计学考虑
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	章节标题
用户指南	<p>确保数据分析符合 ICH E9 和 ICH E9(R1) 的规定。</p> <p>一般来说, 本统计学考虑章节应考虑试验中收集的所有相关数据。</p> <p>提供关于何时进行主要分析的说明。例如: 将在试验结束时对所有受试者数据进行分析。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑
关系 (参考高级	

概念模型)	
值	统计学考虑
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

9.1 分析集

术语 (变量)	分析集
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	此处将指定支持每项分析的分析集，并在统计分析计划中进行描述。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	分析集
关系 (参考高级概念模型)	
值	分析集

业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	分析数据库
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	SoA 中所有有效性评估的详细描述
用户指南	此处将指定支持每项分析的分析集，并在统计分析计划中进行描述。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	分析集
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.2 支持主要目的的分析

术语（变量）	支持主要目的的分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	本节介绍了统计分析计划，详细信息请参见后续小节。其包括描述估计值的定义方式与被估量的定义方式一致。敏感性分析应与被估量和估计量的定义方式一致。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的分析
关系（参考高级概念模型）	
值	支持主要目的的分析
业务规则	允许值： 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	支持主要目的的分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	本节介绍了统计分析计划，详细信息请参见后续小节。其包括描述估计值的定义方式与被估量的定义方式一致。敏感性分析应与被估量和估计量的定义方式一致。
用户指南	此处将指定支持每项分析的分析集，并在统计分析计划中进行描述。
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的分析
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

9.2.1 统计模型、假设和分析方法

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>确保统计假设/模型（和相应假设）/分析与主要被估量相一致。</p> <p>对于所有适用目的（例如，主要目的、次要目的），在适当标题下说明无效假设和备择假设，包括预先计划的 1 类错误，或定义试验成功和相关操作特征的备择标准（如适用）。描述使用的统计模型和将包括的因素（协变量和相互作用）以及处理这些因素的任何规则（例如，中心汇总）。如适用，说明并讨论解释多样性的任何调整。</p>

	如果要使用建模和模拟方法，请描述模型（输入和输出）、基本假设和模型拟合方法。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的/统计模型、假设和分析方法的统计学考虑/分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	确保统计假设/模型（和相应假设）/分析与主要被估量相一致。 对于所有适用目的（例如，主要目的、次要目

	<p>的），在适当标题下说明无效假设和备择假设，包括预先计划的 1 类错误，或定义试验成功和相关操作特征的备择标准（如适用）。描述使用的统计模型和将包括的因素（协变量和相互作用）以及处理这些因素的任何规则（例如，中心汇总）。如适用，说明并讨论解释多样性的任何调整。</p> <p>如果要使用建模和模拟方法，请描述模型（输入和输出）、基本假设和模型拟合方法。</p>
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的/统计模型、假设和分析方法的统计学考虑/分析
关系（参考高级概念模型）	针对与次要终点相关的每个主要被估值
值	统计模型、假设和分析方法
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>确保统计假设/模型（和相应假设）/分析与主要被估量相一致。</p> <p>对于所有适用目的（例如，主要目的、次要目的），在适当标题下说明无效假设和备择假设，包括预先计划的 1 类错误，或定义试验成功和相关操作特征的备择标准（如适用）。描述使用的统计模型和将包括的因素（协变量和相互作用）以及处理这些因素的任何规则（例如，中心汇总）。如适用，说明并讨论解释多样性的任何调整。</p> <p>如果要使用建模和模拟方法，请描述模型（输入和输出）、基本假设和模型拟合方法。</p>
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的/统计模型、假设和分析方法的统计学考虑/分析

关系（参考高级概念模型）	对于所有适用的主要目的，需说明零假设和备择假设，包括预先计划的 1 类错误，或用于定义试验成功和相关操作特征的替代标准（如适用）。 描述使用的统计模型和将包括的因素（协变量和交互作用）以及处理这些因素的任何规则（例如，中心合并）。如果适用，说明并讨论任何调整以解释多样性。
值	统计模型、假设和分析方法
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	确保统计假设/模型（和相应假设）/分析与主要被估量相一致。 对于所有适用目的（例如，主要目的、次要目的），在适当标题下说明无效假设和备择假设，包括预先计划的 1 类错误，或定义试验成功和相

	<p>关操作特征的备择标准（如适用）。描述使用的统计模型和将包括的因素（协变量和相互作用）以及处理这些因素的任何规则（例如，中心汇总）。如适用，说明并讨论解释多样性的任何调整。</p> <p>如果要使用建模和模拟方法，请描述模型（输入和输出）、基本假设和模型拟合方法。</p>
符合性	可选/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的/统计模型、假设和分析方法的统计学考虑/分析
关系（参考高级概念模型）	将使用建模和仿真方法，请描述模型（输入和输出）、基本假设和模型拟合方法
值	统计模型、假设和分析方法
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

9.2.2 主要被估量并发事件的处理

术语（变量）	主要被估量并发事件的处理
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>对于主要被估量的各并发事件（第 3.1 节，主要目的的被估量），解释如何根据主要被估量处理统计分析的数据。统计分析中并发事件的处理应与使用的特定被估量策略一致。</p> <p>本节应避免与前几节重复，此处应提供关于依据和数据处理的更多详细信息，而不是重复前几节的指南。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/主要被估量并发事件的处理
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	主要被估量并发事件的处理
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>对于主要被估量的各并发事件（第 3.1 节，主要目的的被估量），解释如何根据主要被估量处理统计分析的数据。统计分析中并发事件的处理应与使用的特定被估量策略一致。</p> <p>本节应避免与前几节重复，此处应提供关于依据和数据处理的更多详细信息，而不是重复前几节的指南。</p>
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/主要被估量并发事件的处理
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.2.3 缺失数据的处理

术语（变量）	缺失数据的处理
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>本节应描述如何处理缺失数据。当使用被估量框架时，请参阅 E9(R1)附录。</p> <p>方案应描述如何处理缺失数据（例如，插补技术的类型，如有，并提供理由）。</p> <p>如果主要目的与安全性相关，也应完成本节。这可能有助于包括处理其他重要有效性或安全性终点缺失数据的其他说明，或者可以将该信息包括在以下次要终点分析章节中。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/缺失数据的处理

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个被估值

术语（变量）	缺失数据的处理
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>本节应描述如何处理缺失数据。当使用被估量框架时，请参阅 E9(R1)附录。</p> <p>方案应描述如何处理缺失数据（例如，插补技术的类型，如有，并提供理由）。</p> <p>如果主要目的与安全性相关，也应完成本节。这可能有助于包括处理其他重要有效性或安全性终点缺失数据的其他说明，或者可以将该信息包括在以下次要终点分析章节中。</p>
符合性	必需/重复

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/缺失数据的处理
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.2.4 敏感性分析

术语（变量）	敏感性分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	敏感性分析是在偏离基本建模假设和有数据局限性情况下，探索主要估计量推断结果的稳健性而进行的一系列分析。
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/敏感性分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	
术语（变量）	敏感性分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	敏感性分析是在偏离基本建模假设和有数据局限性情况下，探索主要估计量推断结果的稳健性而进行的一系列分析。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	支持主要目的的统计学考虑/分析/敏感性分析

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.2.5 补充分析

术语（变量）	补充分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	如适用，请描述任何补充分析。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/补充分析
关系（参考高级概念模型）	

值	补充分析
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	补充分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如适用，请描述任何补充分析。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持主要目的的统计学考虑/分析/补充分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	
------------	--

9.3 支持次要目的的分析

术语（变量）	支持次要目的的分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	<p>本节应侧重于次要目的的被估量。</p> <p>本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持次要目的的统计学考虑/分析
关系（参考高级概念模型）	
值	支持次要目的的分析
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>

其他章节中的重复字段	

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>本节应侧重于次要目的的被估量。</p> <p>本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。</p>
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持次要目的的分析
关系（参考高级概念模型）	针对每一个次要被估量、每一个统计假设/模型（以及相对应的假设）/分析
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p>

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>本节应侧重于次要目的的被估量。</p> <p>本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。</p>
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持次要目的的分析
关系（参考高级概念模型）	<p>对于所有适用的次要目标，需说明零假设和备择假设，包括预先计划的 1 类错误，或用于定义试验成功和相关操作特征的替代标准（如适用）。</p> <p>描述使用的统计模型和将包括的因素（协变量和</p>

	交互作用）以及处理这些因素的任何规则（例如，中心合并）。如适用，说明并讨论任何调整以解释多样性。
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	并发事件的处理和方法分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	本节应侧重于次要目的的被估量。 本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。
符合性	必需/重复 可选/重复
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	支持次要目的的分析
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	统计模型、假设和分析方法
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	本节应侧重于次要目的的被估量。 本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。
符合性	可选/重复

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持次要目的的分析
关系（参考高级概念模型）	将使用的二次建模和模拟方法，请描述模型（输入和输出）、基本假设和模型拟合方法
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	并发事件的处理和方法分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>本节应侧重于次要目的的被估量。</p> <p>本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。</p>
符合性	必需/重复

基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	支持次要目的的分析
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	缺失数据的处理
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>本节应侧重于次要目的的被估量。</p> <p>本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。</p>

符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	支持次要目的的分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.4 探索性目的分析

术语（变量）	探索性目的分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	支持三级/探索性终点的分析
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	探索性终点的统计学考虑/分析

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	探索性终点分析
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	支持第三级/探索性目的的分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	本节应侧重于次要目的的被估量。 本节描述了统计分析、并发事件的处理、缺失数据的处理，以及与每个次要被估量对应的敏感性分析（如适用）。
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	支持第三级/探索性目的的分析

内容	
关系（参考高级概念模型）	探索性终点
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	根据相关的第三级/探索性终点进行重复

9.5 安全性分析

术语（变量）	安全性分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/安全性分析

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	安全性分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/安全性分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.6 其他分析

术语（变量）	其他分析
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/其他分析
关系（参考高级概念模型）	
值	其他分析
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	其他分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/其他分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.7 期中分析

术语（变量）	期中分析
--------	------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	统计学考虑/期中分析
关系（参考高级 概念模型）	
值	期中分析
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	期中分析
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	

符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/期中分析
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	针对每一个期中

9.8 样本量确定

术语（变量）	样本量确定
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>本节应详细描述用于确定样本量的方法，并参考用于进行计算的表格或统计软件。应提供充分的信息，以便重复或描述样本量的计算。</p> <p>如果计划的样本量不是通过统计学方法推导得出</p>

	的，则应明确说明这一点，并给出预期样本量的选择依据（例如，预研究的探索性性质；罕见病试验的实际考虑）。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/样本量确定
关系（参考高级概念模型）	
值	样本量确定
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

9.9 方案偏离

术语（变量）	方案偏离
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	统计学考虑/样本量确定
关系（参考高级概念模型）	
值	方案偏离
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	方案偏离计划
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	统计学考虑/样本量确定

层次结构的关系 内容	
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

10. 一般考虑： 监管、伦理和试验监督

术语（变量）	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑
数据类型	
主题、值或标题	
定义	
用户指南	
符合性	
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	

关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 关系： 概念：
其他章节中的重复字段	

10.1 监管和伦理考虑

术语（变量）	监管和伦理考虑
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	<p>列出将在整个试验应用的现行伦理、法律和监管指导原则。</p> <p>本次试验将按照方案和以下指导原则进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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组织理事会（CIOMS）国际伦理指导原则 ICH 临床试验管理规范（GCP）指导原则 适用的法律法规 {插入其他内容（如需要）}

	<p>列出研究者和申办方在这方面的职责。</p> <p>研究者职责</p> <p>[研究者职责]</p> <p>申办方职责</p> <p>[申办方职责]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：监管、伦理和试验监督方面的考虑
关系（参考高级概念模型）	
值	监管和伦理考虑
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	监管和伦理考虑
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	

用户指南	<p>列出将在整个试验应用的现行伦理、法律和监管指导原则。</p> <p>本次试验将按照方案和以下指导原则进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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组织理事会（CIOMS）国际伦理指导原则 ICH 临床试验管理规范（GCP）指导原则 适用的法律法规 {插入其他内容（如需要）} <p>列出研究者和申办方在这方面的职责。</p> <p>研究者职责</p> <p>[研究者职责]</p> <p>申办方职责</p> <p>[申办方职责]</p>
符合性	<p>必需/重复</p> <p>必需/重复</p>
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	<p>一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/</p> <p>监管和伦理考虑</p>
关系（参考高级概念模型）	
值	

业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p> <p>注： 该字段可以包含文本值</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	研究者职责
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>列出将在整个试验应用的现行伦理、法律和监管指导原则。</p> <p>本次试验将按照方案和以下指导原则进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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组织理事会（CIOMS）国际伦理指导原则 • ICH 临床试验管理规范（GCP）指导原则 • 适用的法律法规 • {插入其他内容（如需要）} <p>列出研究者和申办方在这方面的职责。</p> <p>研究者职责</p> <p>[研究者职责]</p>

符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 监管和伦理考虑
关系（参考高级概念模型）	
值	研究者职责
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	研究者职责
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>列出将在整个试验应用的现行伦理、法律和监管指导原则。</p> <p>本次试验将按照方案和以下指导原则进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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组织理事会

	<p>(CIOMS) 国际伦理指导原则</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICH 临床试验管理规范 (GCP) 指导原则 • 适用的法律法规 • {插入其他内容 (如需要)} <p>列出研究者和申办方在这方面的职责。</p> <p>研究者职责</p> <p>[研究者职责]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑: 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 监管和伦理考虑
关系 (参考高级概念模型)	
值	
业务规则	<p>允许值: 是</p> <p>关系: n/a</p> <p>概念: n/a</p>
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	申办方职责
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>列出将在整个试验应用的现行伦理、法律和监管指导原则。</p> <p>本次试验将按照方案和以下指导原则进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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组织理事会（CIOMS）国际伦理指导原则 ICH 临床试验管理规范（GCP）指导原则 适用的法律法规 {插入其他内容（如需要）} <p>列出研究者和申办方在这方面的职责。</p> <p>申办方职责</p> <p>[申办方职责]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 监管和伦理考虑
关系（参考高级概念模型）	
值	申办方职责
业务规则	允许值： 是

	关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	申办方职责
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>列出将在整个试验应用的现行伦理、法律和监管指导原则。</p> <p>本次试验将按照方案和以下指导原则进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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组织理事会（CIOMS）国际伦理指导原则 ICH 临床试验管理规范（GCP）指导原则 适用的法律法规 {插入其他内容（如需要）} <p>列出研究者和申办方在这方面的职责。</p> <p>申办方职责</p> <p>[申办方职责]</p>
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 监管和伦理考虑
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

10.2 委员会

术语（变量）	委员会
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	简要描述试验的管理结构（例如，内部审查委员会/内部审查论坛、指导委员会、专家咨询委员会、数据监查委员会或数据安全性监查委员会）。请注意，无需具体细节。 [委员会结构]
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 委员会结构
关系（参考高级概念模型）	
值	委员会
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 无需具体细节
其他章节中的重复字段	
术语（变量）	委员会结构
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	简要描述试验的管理结构（例如，内部审查委员会/内部审查论坛、指导委员会、专家咨询委员会、数据监查委员会或数据安全性监查委员会）。请注意，无需具体细节。 [委员会结构]
符合性	必需/重复

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 委员会结构
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a 无需具体细节
其他章节中的重复字段	针对每一个委员会

10.3 知情同意过程

术语（变量）	知情同意过程
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	包括本试验的主要伦理问题。考虑知情同意过程的关键要素，包括任何特殊问题以及如何解决（例如，赞成、能力、法定代表）。 [知情同意过程]

	<p>如果在参与者或其合法授权代表不能或无法提供知情同意的紧急情况下可能入组试验，请描述知情同意过程。</p> <p>[紧急知情同意过程]</p> <p>重新筛选</p> <p>如果可以重新筛选参与者，请添加文本以说明参与者是否需要重新完成知情同意。应在方案中明确定义筛选失败和重新筛选，并交叉引用这些定义。</p> <p>[重新筛选的知情同意要求]</p> <p>如果要求受试者同意使用剩余的强制性样本进行可选的探索性研究，请包括说明将剩余样本用于可选探索性研究的文本。</p> <p>[可选探索性研究中使用剩余样本的其他 ICF 文本]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 知情同意过程
关系（参考高级概念模型）	
值	知情同意过程

业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	知情同意过程
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	<p>包括本试验的主要伦理问题。考虑知情同意过程的关键要素，包括任何特殊问题以及如何解决（例如，赞成、能力、法定代表）。</p> <p>[知情同意过程]-必需/必需</p> <p>如果在参与者或其合法授权代表不能或无法提供知情同意的紧急情况下可能入组试验，请描述知情同意过程。</p> <p>[紧急知情同意过程]-必需/必需</p> <p>[重新筛选]-必需/必需</p> <p>值-重新筛选</p> <p>如果可以重新筛选参与者，请添加文本以说明参与者是否需要重新完成知情同意。应在方案中明确定义筛选失败和重新筛选，并交叉引用这些定</p>

	<p>义。</p> <p>[重新筛选的知情同意要求]必需/必需</p> <p>如果要求受试者同意使用剩余的强制性样本进行可选的探索性研究，请包括说明将剩余样本用于可选探索性研究的文本。</p> <p>[可选探索性研究中使用剩余样本的其他 ICF 文本]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/知情同意过程
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p> <p>注： 该字段可以包含文本值</p>
其他章节中的重复字段	

10.4 数据保护

术语（变量）	数据保护
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>包括为遵守适用的个人数据保护规则而采取的所有措施，以及在出现数据安全漏洞时应采取的任何相关信息</p> <p>[数据保护]</p>
符合性	可选
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	<p>一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/数据保护</p>
关系（参考高级概念模型）	
值	数据保护
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p> <p>注： 该字段可以包含文本值</p>
其他章节中的重复字段	

10.5 提前关闭中心或终止试验

术语（变量）	提前关闭中心或终止试验
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 数据保护
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重 复字段	
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	中心关闭或试验终止的决定权
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 数据保护
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重复字段	
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	提前关闭的标准
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 数据保护
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重 复字段	
其他章节中的重 复字段	

术语（变量）	终止或暂停后的职责
--------	-----------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	一般考虑： 监管、伦理和试验监督方面的考虑/ 数据保护
关系（参考高级 概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重 复字段	
其他章节中的重 复字段	

11. 一般考虑： 风险管理和质量保证

术语（变量）	一般考虑： 风险管理和质量保证
--------	-----------------

数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 风险管理和质量保证
关系（参考高级概念模型）	
值	一般考虑： 风险管理和质量保证
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

11.1 质量容许限度

术语（变量）	质量容许限度
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/质量源于设计和质量容许限度
关系（参考高级概念模型）	
值	质量容许限度
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	质量容许限度
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	注明遵循质量源于设计原则的试验设计方面，如明确的试验目的、有意义的终点和选择适当的试验人群。注明将在何处预定义质量容许限度、在试验期间将如何监测质量容许限度，以及在临床

	<p>试验报告中的预期讨论。</p> <p>[QTL]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/质量源于设计 和质量容许限度
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p> <p>注： 该字段可以包含文本值</p>
其他章节中的重复字段	

11.2 数据质量保证

术语（变量）	数据质量保证
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	划分申办方和研究者在数据质量保证方面的职

	责。 [申办方或指定者的数据质量保证职责] [研究者的数据质量保证职责]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 风险管理和质量保证/数据质量保证
关系（参考高级概念模型）	
值	数据质量保证
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	数据质量保证
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	划分申办方和研究者在数据质量保证方面的职责。

	[申办方或指定者的数据质量保证职责] [研究者的数据质量保证职责]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑： 风险管理和质量保证/数据质量保证
关系（参考高级概念模型）	
值	数据质量保证
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	数据质量保证
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	划分申办方和研究者在数据质量保证方面的职责。

	[申办方或指定者的数据质量保证职责] [研究者的数据质量保证职责]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/数据质量保证
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重复字段	

11.3 源数据

术语（变量）	源数据
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	确立源数据的重要性和转录信息可追溯至源的预

	<p>期。描述对研究者和试验监察员的期望。定义构成源数据的内容及其来源，或者如果包含在单独文件中，提供这些定义的位置参考，例如监查指导原则或源数据确认。</p> <p>[源数据简介]-必需/必需</p> <p>[研究者对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[试验监察员对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[源数据的定义]-必需/必需</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/源数据
关系（参考高级概念模型）	
值	源数据
业务规则	<p>允许值：是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	源数据介绍
--------	-------

数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	直接记录在 CRF 上的数据（被视为源数据）的识别程序。
用户指南	<p>确立源数据的重要性和转录信息可追溯至源的预期。描述对研究者和试验监察员的期望。定义构成源数据的内容及其来源，或者如果包含在单独文件中，提供这些定义的位置参考，例如监查指导原则或源数据确认。</p> <p>[源数据简介]-必需/必需</p> <p>[研究者对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[试验监察员对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[源数据的定义]-必需/必需</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/源数据
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p>

	<p>概念： n/a</p> <p>注： 该字段可以包含文本值</p>
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	研究者对源数据的预期
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	直接记录在 CRF 上的数据（被视为源数据）的识别程序。
用户指南	<p>确立源数据的重要性和转录信息可追溯至源的预期。描述对研究者和试验监察员的期望。定义构成源数据的内容及其来源，或者如果包含在单独文件中，提供这些定义的位置参考，例如监查指导原则或源数据确认。</p> <p>[源数据简介]-必需/必需</p> <p>[研究者对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[试验监察员对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[源数据的定义]-必需/必需</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	一般考虑： 风险管理和质量保证/源数据

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	试验监察员对源数据的预期
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	直接记录在 CRF 上的数据（被视为源数据）的识别程序。
用户指南	<p>确立源数据的重要性和转录信息可追溯至源的预期。描述对研究者和试验监察员的期望。定义构成源数据的内容及其来源，或者如果包含在单独文件中，提供这些定义的位置参考，例如监查指导原则或源数据确认。</p> <p>[源数据简介]-必需/必需</p> <p>[研究者对源数据的期望]-必需/必需</p>

	[试验监察员对源数据的期望]-必需/必需 [源数据的定义]-必需/必需
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/源数据
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a 注： 该字段可以包含文本值
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	源数据的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	直接记录在 CRF 上的数据（被视为源数据）的识别程序。
用户指南	确立源数据的重要性和转录信息可追溯至源的预

	<p>期。描述对研究者和试验监察员的期望。定义构成源数据的内容及其来源，或者如果包含在单独文件中，提供这些定义的位置参考，例如监查指导原则或源数据确认。</p> <p>[源数据简介]-必需/必需</p> <p>[研究者对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[试验监察员对源数据的期望]-必需/必需</p> <p>[源数据的定义]-必需/必需</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	一般考虑：风险管理和质量保证/源数据
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p> <p>注： 该字段可以包含文本值</p>
其他章节中的重复字段	

12. 附录：不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因

果关系

术语（变量）	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系
关系（参考高级概念模型）	
值	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

12.1 AE 定义的更多详情和说明

术语（变量）	AE 定义的更多详情和说明
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	指的是任何发生在患者或药物临床研究受试者的不利的医学事件，它并不一定同药物治疗有因果关系。不良事件（AE）可以是一种不利的、与用药目的无关的体征（也包括异常的实验室检查等）、症状或疾病，药物使用有时间相关性，不考虑是否同药物有因果关系（请参见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：快速报告的定义和标准。
用户指南	<p>具体说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • AE 定义。以下标准定义来自 ICH E2A 临床安全性数据管理：快速报告的定义和标准。请注意，对符合和不符合定义的事件的说明并无标准，可能需要为试验定制。 • 任何相关的地区性要求。 • 符合和不符合 AE 定义的事件。 • 任何试验特定的说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严

层次结构的关系内容	重程度和因果关系/不良事件的定义
关系（参考高级概念模型）	
值	AE 定义的更多详情和说明
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	AE 定义的更多详情和说明
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	<p>指的是任何发生在患者或药物临床研究受试者的不利的医学事件，它并不一定同药物治疗有因果关系。不良事件（AE）可以是一种不利的、与用药目的无关的体征（也包括异常的实验室检查等）、症状或疾病，药物使用有时间相关性，不考虑是否同药物有因果关系（请参见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：快速报告的定义和标准。</p>

用户指南	<p>具体说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • AE 定义。以下标准定义来自 ICH E2A 临床安全性数据管理：快速报告的定义和标准。请注意，对符合和不符合定义的事件的说明并无标准，可能需要为试验定制。 • 任何相关的地区性要求。 • 符合和不符合 AE 定义的事件。 • 任何试验特定的说明。
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/不良事件的定义
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

12.2 SAE 定义的更多详情和说明

术语（变量）	SAE 定义的更多详情和说明
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	<p>具体说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAE 定义。标准定义见 ICH E2A。 • 任何相关的地区性要求。 • 符合和不符合 SAE 定义的事件。 • 任何试验特定的说明。 <p>[SAE 定义的更多详情和说明]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/SAE 定义的更多详情和说明
关系（参考高级概念模型）	
值	SAE 定义的更多详情和说明
业务规则	<p>允许值： 是</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重	

复字段	
-----	--

术语（变量）	SAE 定义的更多详情和说明
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	<p>严重不良事件（SAE）是指以下不利的医学事件（在任何剂量下）：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 导致死亡 b. 危及生命 c. 导致住院或现有住院时间延长 d. 导致永久或显著的残疾/功能丧失 e. 先天性异常或出生缺陷 f. 可能不会导致死亡、危及生命或导致住院的另一种重要医学事件，但根据适当的医学判断，认为其可能危及受试者并可能需要内科或外科干预来预防上述结局之一时，则视为严重事件。
用户指南	<p>具体说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAE 定义。标准定义见 ICH E2A。 • 任何相关的地区性要求。 • 符合和不符合 SAE 定义的事件。 • 任何试验特定的说明。 <p>[SAE 定义的更多详情和说明]</p>
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/SAE 定义的更多详情和说明
关系（参考高级概念模型）	
值	<p>严重不良事件（SAE）是指以下不利的医学事件（在任何剂量下）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 导致死亡 • 危及生命 <ul style="list-style-type: none"> a. 导致住院或现有住院时间延长 b. 导致永久或显著的残疾/功能丧失 c. 先天性异常或出生缺陷 d. 可能不会导致死亡、危及生命或导致住院的另一种重要医学事件，但根据适当的医学判断，认为其可能危及受试者并可能需要内科或外科干预来预防上述结局之一时，则视为严重事件。 <p>例如，针对过敏性支气管痉挛在急诊室或在家进行了强化治疗，未住院的恶液质或惊厥，产生药物依赖或成瘾。</p> <p>SAE 定义的说明：</p> <p>1) 如果参与者在事件发生时即刻存在死亡的危险，则该事件危及生命。不包括假设将来发展严</p>

	<p>重时可能导致死亡的事件。</p> <p>2) 如果不适合在医生办公室或门诊进行治疗且需要住院治疗，则该事件为严重事件。如果延长住院时间，事件也属于严重事件。如果不确定是否“住院”或是否有必要“住院”，则将该事件视为严重事件。</p> <p>3) 自基线起未恶化的基础疾病的择期住院治疗不属于 AE。</p> <p>4) 残疾是指个体进行正常生活的能力受到实质性或显著破坏。</p> <p>5) 研究者可能会认为内科或外科干预没有导致本节列出的任何结局的任何其他重要医学事件是 SAE</p>
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： n/a</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

12.3 严重程度

术语（变量）	严重程度
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/严重程度
关系（参考高级概念模型）	
值	严重程度
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	严重程度
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明试验中用于评估严重程度的分级/量

	表。量表示例请参见[文件名]。在 ICH E2A 中讨论了评估严重程度的考虑因素。 [严重程度]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/严重程度
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

12.4 因果关系

术语（变量）	因果关系
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题

用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/严重程度
关系（参考高级概念模型）	
值	因果关系
业务规则	允许值：是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	因果关系
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	定义 AE 与试验干预的关系
用户指南	具体说明研究者将用于评估的因果关系分级/量表。在 ICH E2A 中讨论了评估因果关系的考虑因素。相关性评价必须考虑时间和生物学合理性以

	<p>及病因，如基础疾病的自然病史、并发疾病、伴随治疗、试验相关程序、事故和其他外部因素。在临床试验中，试验干预必须始终可疑。研究者对 AE 与试验干预关系的评估不是确定试验中是否报告的因素。如果对临床观察结果是否为 AE 有任何疑问，应报告该事件。</p> <p>[因果关系]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录/附录 12 不良事件和严重不良事件-定义、严重程度和因果关系/严重程度
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

13. 附录：定义和支持性操作详情

术语（变量）	附录：定义和支持性操作详情
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案 层次结构的关系 内容	附录：定义和支持性操作详情
关系（参考高级 概念模型）	
值	附录：定义和支持性操作详情
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重 复字段	

13.1 避孕和妊娠试验

术语（变量）	避孕和妊娠试验
数据类型	文本
主题、值或标题	H

定义	章节标题
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录 13: 定义和支持性操作详情/避孕和妊娠试验
关系（参考高级概念模型）	
值	避孕和妊娠试验
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

13.1.1 生育能力相关的定义

术语（变量）	避孕和妊娠试验的定义
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/避孕和妊娠试验/避孕和妊娠试验的定义
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

13.1.2 避孕

术语（变量）	避孕
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	具体说明以下内容的可选章节： <ul style="list-style-type: none"> • 所需的避孕方法 • 使用持续时间 [避孕]
符合性	必需

基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录 13: 定义和支持性操作详情/避孕和妊娠试验/避孕
关系（参考高级概念模型）	
值	避孕
业务规则	允许值: 是 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	避孕
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明以下内容的可选章节： <ul style="list-style-type: none"> • 所需的避孕方法 • 使用持续时间 [避孕]
符合性	必需
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/避孕和妊娠试验/避孕
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

13.1.3 妊娠试验

术语（变量）	妊娠试验
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	具体说明妊娠试验要求的可选章节。 [妊娠试验]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系	附录：定义和支持性操作详情/避孕和妊娠试验/妊娠试验

内容	
关系（参考高级概念模型）	
值	妊娠试验
业务规则	允许值： 是 关系： n/a 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	妊娠试验
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	具体说明妊娠试验要求的可选章节。 [妊娠试验]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录： 定义和支持性操作详情/避孕和妊娠试验/ 妊娠试验
关系（参考高级概念模型）	

值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

13.2 临床实验室检查

术语（变量）	临床实验室检查
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	章节标题
用户指南	<p>如果需要，提供有关临床实验室检查的其他信息，例如</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否由中心或当地实验室进行（如重要，需区分） • 项中包括的特定分析物或参数 • 当地计算实验室的公式和参考 • 研究者或当地法规认为必要的额外试验是否可接受 • 中心实验室结果不能及时用于试验干预和/或反应评价，或发生严重干扰（例如，大流行病或自然灾害）时的情况说明

	<ul style="list-style-type: none"> 结果超出正常范围时的治疗算法。 这类信息常采用表格形式呈现。 [临床实验室检查]
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/临床实验室检查
关系（参考高级概念模型）	
值	临床实验室检查
业务规则	允许值：是 关系：n/a 概念：n/a
其他章节中的重复字段	针对实验室检查值进行重复

术语（变量）	临床实验室检查
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	如果需要，提供有关临床实验室检查的其他信息，例如

	<ul style="list-style-type: none"> • 是否由中心或当地实验室进行（如重要，需区分） • 项中包括的特定分析物或参数 • 当地计算实验室的公式和参考 • 研究者或当地法规认为必要的额外试验是否可接受 • 中心实验室结果不能及时用于试验干预和/或反应评价，或发生严重干扰（例如，大流行病或自然灾害）时的情况说明 • 结果超出正常范围时的治疗算法。 <p>这类信息常采用表格形式呈现。</p> <p>[临床实验室检查]</p>
符合性	必需/重复（对于实验室检查值）
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/临床实验室检查
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： n/a 概念： n/a

其他章节中的重复字段	
------------	--

13.3 国家/地区特定差异

术语（变量）	国家特定差异
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>尽管全球临床试验规范日益协调一致，但要求方面确实存在一些国家特定差异（例如，文件保留期限、避孕要求）。如果无法协调要求差异，申办方应解释将如何记录和传达国家特定差异（例如，通过国家特定修正案或增补）。</p> <p>替代国家特定修正案的方法是在本节中按国家列出具体的差异，包括涉及适用不同要求的方案的相关章节。</p> <p>[国家特定差异]</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/国家特定差异
关系（参考高级	

概念模型)	
值	国家特定差异
业务规则	允许值：是 关系：0 至许多 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	国家
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>尽管全球临床试验规范日益协调一致，但要求方面确实存在一些国家特定差异（例如，文件保留期限、避孕要求）。如果无法协调要求差异，申办方应解释将如何记录和传达国家特定差异（例如，通过国家特定修正案或增补）。</p> <p>替代国家特定修正案的方法是在本节中按国家列出具体差异，包括涉及适用不同要求的方案的相关章节。</p> <p>[国家]</p>
符合性	必需/重复
基数	

ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/国家特定差异/国家
关系（参考高级概念模型）	
值	国家
业务规则	允许值： n/a 关系： 0 至许多 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	因国家而变更的方案章节标题
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>尽管全球临床试验规范日益协调一致，但要求方面确实存在一些国家特定差异（例如，文件保留期限、避孕要求）。如果无法协调要求差异，申办方应解释将如何记录和传达国家特定差异（例如，通过国家特定修正案或增补）。</p> <p>替代国家特定修正案的方法是在本节中按国家列出具体差异，包括涉及适用不同要求的方案的相</p>

	关章节。 [因国家而变更的方案章节标题]
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/国家特定差异/国家/因国家而变更的方案章节标题
关系（参考高级概念模型）	
值	因国家而变更的方案章节标题
业务规则	允许值： n/a 关系： 0 至许多 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	[变更-依据章节]
数据类型	文本
主题、值或标题	H
定义	
用户指南	尽管全球临床试验规范日益协调一致，但要求方面确实存在一些国家特定差异（例如，文件保留期限、避孕要求）。如果无法协调要求差异，申

	<p>办方应解释将如何记录和传达国家特定差异（例如，通过国家特定修正案或增补）。</p> <p>替代国家特定修正案的方法是在本节中按国家列出具体差异，包括涉及适用不同要求的方案的相关章节。</p> <p>[因国家而变更的方案章节标题]</p>
符合性	可选（在原始章节后）
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/国家特定差异/国家/因国家而变更的方案章节标题
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	<p>允许值： n/a</p> <p>关系： 0 至许多</p> <p>概念： n/a</p>
其他章节中的重复字段	

13.4 既往方案修正案

术语（变量）	既往方案修正案
数据类型	文本

主题、值或标题	H
定义	
用户指南	<p>选择合适的文本。</p> <p>{本方案尚未修订。}</p> <p>或</p> <p>{当前修订的方案修正案变更总结位于目录正前方。既往修正案的详细信息如下所示，从最近一次修订开始}。</p> <p>请参阅位于目录前的方案修正案变更总结中的说明。按时间倒序（最近的位于最前）将既往修订的所有方案修正案变更总结移至本节。</p> <p>修正案{修正案编号}: （{日期}）</p> <p>{本修正案中的修订详情}</p> <p>随着方案修正案的累积，添加其他修正案/详细信息。</p> <p>修正案{修正案编号}: （{日期}）</p> <p>{本修正案中的修订详情}</p>
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录：定义和支持性操作详情/既往方案修正案
关系（参考高级	

概念模型)	
值	既往方案修正案
业务规则	允许值: 是 关系: 0 至许多 概念: n/a
其他章节中的重复字段	

术语 (变量)	[陈述]
数据类型	列表
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录: 定义和支持性操作详情/既往方案修正案/陈述
关系 (参考高级概念模型)	
值	
业务规则	允许值: n/a 关系: n/a

	概念： n/a
其他章节中的重复字段	

术语（变量）	方案修正案总结
数据类型	文本
主题、值或标题	D
定义	
用户指南	
符合性	必需/重复
基数	
ToC 中表示方案层次结构的关系内容	附录： 定义和支持性操作详情/既往方案修正案/方案修正案总结
关系（参考高级概念模型）	
值	
业务规则	允许值： n/a 关系： 之前修订案列表的 104 到 144 均为最近的顺序 概念： n/a
其他章节中的重复字段	

世家