

ICS 35.240.99

CCS L 67

DB11

北京市地方标准

DB11/T 2275.1—2024

恶性肿瘤临床研究数据集
第1部分：通则

Malignant tumor clinical research dataset—Part 1: General principle

2024 - 06 - 28 发布

2024 - 10 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

引 言.....	II
前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 数据集元数据属性.....	2
6 数据元属性.....	2
7 数据元.....	7
8 数据元值域代码表.....	32

引 言

为了满足本行政区域内各类医疗卫生机构、科研院所、高校等单位开展恶性肿瘤疾病科研工作和信息化平台建设的需求，提高本行政区域内医疗卫生机构开展恶性肿瘤临床研究水平，推动恶性肿瘤临床研究数据共享，根据《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案（2020-2022年）》的总体部署，编制《恶性肿瘤临床研究数据集》系列标准。

DB11/T 2275《恶性肿瘤临床研究数据集》系列标准，是在参考卫生健康信息及临床研究方面相关国家标准和行业标准的基础上，通过综合考虑恶性肿瘤临床研究过程管理和研究数据类型的需求，参考CDISC标准体系，规范了开展恶性肿瘤临床研究中的专用数据元。该标准将为行政区域内医疗机构开展恶性肿瘤疾病临床研究的数据采集、加工、管理、交换共享、应用及信息平台建设提供参考。

《恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分：通则》是《恶性肿瘤临床研究数据集》其他部分的总体性和原则性要求，规范和指导其他部分的编制，适用于所有恶性肿瘤疾病。其他部分是在特定恶性肿瘤疾病中对本文件的细化和补充。

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB11/T 2275《恶性肿瘤临床研究数据集》的第1部分。DB11/T 2275已经确定以下部分：

—— 第1部分：通则；

—— 第2部分：乳腺癌；

—— 第3部分：肺癌；

—— 第4部分：淋巴瘤。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：中国医学科学院肿瘤医院、北京大学肿瘤医院、北京大学第一医院。

本文件主要起草人：李宁、唐玉、黄慧瑶、吴楠、宋玉琴、徐玲、江旻、江宁、苗会蕾、马培文。

恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分：通则

1 范围

本文件规定了恶性肿瘤临床研究数据集的元数据属性、数据元属性、数据元和数据元值域代码。

本文件适用于医疗卫生机构开展的恶性肿瘤临床研究中数据采集、加工、管理、交换共享及应用。科研院所、高校等其他机构开展的恶性肿瘤研究信息化管理可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2261.1 个人基本信息分类与代码第1部分：人的性别代码

GB/T 2261.2 个人基本信息分类与代码第2部分：婚姻状况代码

GB/T 2659.1 世界各国和地区及其行政区划名称代码 第1部分：国家和地区代码

GB/T 3304 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码

GB/T 4761 家庭关系代码

WS/T 303 卫生健康信息数据元标准化规则

WS/T 306 卫生健康信息数据集分类与编码规则

WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则

WS/T 364.5 卫生健康信息数据元值域代码 第5部分：健康危险因素

WS/T 364.9 卫生健康信息数据元值域代码 第9部分：实验室检查

WS/T 364.10 卫生健康信息数据元值域代码 第10部分：医学诊断

WS/T 364.12 卫生信息数据元值域代码 第12部分：计划与干预

WS 365 城乡居民健康档案基本数据集

3 术语和定义

WS/T 303界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ECOG: 美国东部肿瘤协作组 (Eastern Cooperative Oncology Group)

KPS: 卡氏功能状态评分标准 (Karnofsky Performance Status)

CR: 完全缓解 (Complete Response)

PR: 部分缓解 (Partial Response)

SD: 疾病稳定 (Stable Disease)

PD: 疾病进展 (Progressive Disease)

PT: 凝血酶原时间 (Prothrombin Time)

INR: 国际标准化比值 (International Normalized Ratio)

APTT: 活化部分凝血活酶时间 (Activated Partial Thromboplastin Time)

TT: 凝血酶时间 (Thrombin Time)

5 数据集元数据属性

数据集元数据属性见表1。

表1 数据集元数据属性

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集标准名称	恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分: 通则
	关键词	恶性肿瘤 临床研究
	数据集发布方	
	数据集语种	中文
	数据集分类-类目名称	卫生-卫生服务
内容信息子集	数据集摘要	包括描述恶性肿瘤临床研究过程中所采集的数据元, 为恶性肿瘤临床研究提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据集数据元标准。
	数据集特征数据元	

6 数据元属性

6.1 数据元公用属性

数据元公用属性描述见表2。

表2 数据元公用属性

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	相关环境	卫生健康信息

关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	
	注册状态	标准状态
	提交机构	

6.2 数据元专用属性

6.2.1 属性描述

数据元专用属性描述包括数据元内部编码、数据元名称、定义、数据类型、表示格式和允许值。

6.2.2 内部编码

6.2.2.1 数据元内部编码用字母和数字表示，编码结构图见图 1。编码长度为 16 位，其中：

- a) 代码标识用 2 位大写英文字母表示，统一为“CA”；
- b) 恶性肿瘤类别用 2 位数字表示，其中 00 表示不限种类，即所有恶性肿瘤，01 表示乳腺癌，02 表示肺癌，03 表示淋巴瘤，其他新增数据集从 04 开始顺序编码。代码标识和恶性肿瘤类别之间加“.”；
- c) 子域代码用 2 位字母表示，应符合表 3 的要求。恶性肿瘤类别和子域代码之间加“.”；
- d) 亚类别码用 2 位数字表示，数字大小无含义，取值范围为 00~99；通用各子域恶性肿瘤的亚类别定义的子域应符合 6.2.2.3 的要求。亚类别码从 00 开始编码，子域代码与亚类别码之间加“.”；
- e) 顺序码用 4 位数字表示，按先后顺序赋码，取值范围为 0001~9999。顺序码从 0001 开始编码，亚类别码与顺序码之间加“.”。

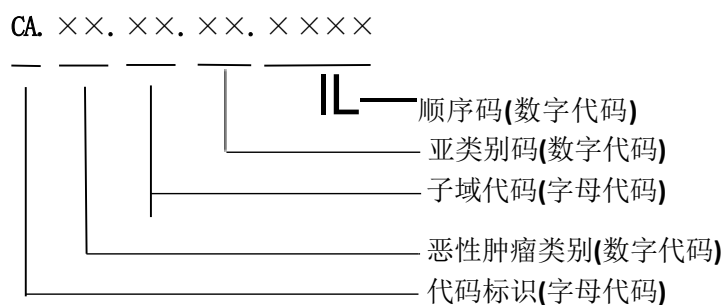


图1 恶性肿瘤临床研究数据元编码结构图

6.2.2.2 恶性肿瘤的子域代码应符合表 3 的要求。

表3 恶性肿瘤临床研究数据集子域

序号	子域代码	名称	定义
1	FA	研究项目基本情况	临床研究名称、方案版本号、临床研究中心等项目基本信息。
2	RZ	入组及知情同意	研究参与者临床研究入组筛查及知情同意相关信息。
3	RK	人口学资料	研究参与者年龄、性别、民族等基本人口社会学信息。
4	JW	个人家族及既往疾病情况	研究参与者个人史、家族史及既往史信息。
5	TC	一般状况及体格检查	研究参与者筛查期及访视期体格检查信息。
6	ZD	恶性肿瘤诊断	研究参与者恶性肿瘤诊断及分期信息，其中恶性肿瘤指符合临床研究入选标准、为该研究主要治疗目标的肿瘤，不包括研究参与者既往患有的或合并诊断的恶性肿瘤。
7	ZL	恶性肿瘤既往治疗史	研究参与者临床研究入组前恶性肿瘤的相关治疗信息，不包括研究参与者既往患有的或合并诊断的恶性肿瘤信息。

8	SY	干预措施	研究参与者参与临床研究期间研究性治疗相关信息。
9	HB	合并用药	研究参与者参与临床研究期间合并用药相关信息。
10	JY	标本采集及实验室检验	研究参与者临床研究筛选及入组期间生物样本采集和实验室检验信息。

表 3（续）

序号	子域代码	名称	定义
11	JC	医学检查	研究参与者参与临床研究期间影像学、内镜及功能检查（如心电图、肺功能等）大型仪器设备检查信息。
12	PX	疗效评价	研究参与者临床研究期间疗效评价信息。
13	FZ	不良事件	研究参与者临床研究期间不良事件信息。
14	YH	随访及预后	研究参与者随访及长期预后信息，包括临床研究出组后的后续治疗信息。
15	SH	生活质量评分	研究参与者参与临床研究期间生活质量评分相关的临床研究信息
16	QT	其他	以上子域中未涵盖的其他恶性肿瘤临床研究信息。

6.2.2.3 恶性肿瘤的亚类别代码应符合以下要求：

- a) 研究项目基本情况亚类别码为“00”；
- b) 入组及知情同意亚类别码为“00”；
- c) 人口学资料亚类别码定义符合表 4 的要求；
- d) 个人家族及既往疾病情况亚类别码定义符合表 5 的要求；
- e) 一般状况及体格检查亚类别码定义符合表 6 的要求；
- f) 恶性肿瘤诊断亚类别码定义符合表 7 的要求；
- g) 恶性肿瘤既往治疗史亚类别码定义符合表 8 的要求；
- h) 干预措施亚类别码定义符合表 9 的要求；
- i) 合并用药亚类别码定义符合表 10 的要求；
- j) 标本采集及实验室检验亚类别码定义符合表 11 的要求；
- k) 医学检查亚类别码定义符合表 12 的要求；
- l) 疗效评价亚类别码定义符合表 13 的要求；
- m) 不良事件亚类别码定义符合表 14 的要求；
- n) 随访及预后亚类别码为“00”；
- o) 生活质量评分亚类别码定义符合表 15 的要求；
- p) 其他亚类别码为“00”。

表4 人口学资料亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	年龄相关信息	与研究参与者年龄相关的数据元亚类
02	性别	与研究参与者性别相关的数据元亚类
03	国籍及民族	与研究参与者国籍及民族相关的数据元亚类
04	婚育情况	与研究参与者婚育情况相关的数据元亚类
05	月经情况	与研究参与者月经状况相关的数据元亚类

表5 个人家族及既往疾病情况亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	个人史	与研究参与者职业、饮食嗜好等相关的数据元亚类
02	家族史	与研究参与者家族遗传性疾病史相关的数据元亚类
03	既往疾病史	与研究参与者既往或合并疾病史相关的数据元亚类
04	既往治疗史	与研究参与者既往或合并疾病史相关治疗的数据元亚类

表6 一般状况及体格检查亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	一般状况	与研究参与者一般状况相关的数据元亚类
02	生命体征	与研究参与者基本生命体征相关的数据元亚类
03	体格检查	与研究参与者体格检查相关的数据元亚类

表7 恶性肿瘤诊断亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	解剖位置诊断	与研究参与者恶性肿瘤基于原发部位的诊断相关的数据元亚类
02	病理检测及诊断	与研究参与者恶性肿瘤病理检测及诊断相关的数据元亚类
03	肿瘤分期	与研究参与者恶性肿瘤初始分期相关的数据元亚类
04	目前肿瘤状态	与研究参与者参加临床研究时肿瘤分布状态相关的数据元亚类

表8 恶性肿瘤既往治疗史亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	手术	与研究参与者恶性肿瘤既往接受手术相关的数据元亚类
02	放射治疗	与研究参与者恶性肿瘤既往接受放射治疗相关的数据元亚类
03	药物治疗	与研究参与者恶性肿瘤既往接受药物治疗相关的数据元亚类
04	其他治疗	与研究参与者恶性肿瘤既往接受非手术、放疗或药物治疗的治疗时相关的数据元亚类

表9 干预措施亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	手术	当临床研究干预措施为手术时，记录具体信息的数据元亚类
02	放射治疗	当临床研究干预措施为放射治疗时，记录具体信息的数据元亚类
03	药物治疗	当临床研究干预措施为药物治疗时，记录具体信息的数据元亚类
04	其他治疗	当临床研究干预措施为非手术、放疗或药物治疗时，记录具体信息的数据元亚类
05	干预措施依从性	记录研究参与者是否按计划完成研究/对照治疗信息的数据元亚类

表10 合并用药亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	合并药物	记录临床研究期间合并使用非研究药物信息的数据元亚类
02	合并医疗操作	记录临床研究期间合并使用非研究干预手段的其他医疗操作信息的数据元亚类

表11 标本采集及实验室检验亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	样本采集	记录样本采集信息的数据元亚类
02	血常规	记录血常规检验结果信息的数据元亚类
03	生化检验	记录生化检验结果信息的数据元亚类
04	凝血功能	记录凝血功能检验结果信息的数据元亚类
05	病原体指标	记录病原体检验结果信息的数据元亚类
06	肿瘤标志物	记录肿瘤标志物结果信息的数据元亚类

07	妊娠检测	记录妊娠检测结果信息的数据元亚类
08	尿液检验	记录尿液检验结果信息的数据元亚类
09	粪便检验	记录粪便检验结果信息的数据元亚类
10	基因检测	记录基因检测结果信息的数据元亚类

表12 医学检查亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	心电图	记录心电图信息的数据元亚类
02	内镜检查	记录内镜检查信息的数据元亚类
03	CT	记录 CT 信息的数据元亚类
04	MR	记录 MR 信息的数据元亚类
05	核医学检查	记录 PET-CT、骨扫描等核医学检查信息的数据元亚类
06	超声	记录超声信息的数据元亚类

表13 疗效评价亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	靶病灶	记录肿瘤靶病灶评效信息的数据元亚类
02	非靶病灶	记录肿瘤非靶病灶评效信息的数据元亚类
03	新发病灶	记录肿瘤新发病灶评效信息的数据元亚类

表14 不良事件亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	不良事件	记录研究不良事件信息的数据元亚类
02	严重不良事件	记录研究严重不良事件信息的数据元亚类
03	可疑且非预期严重不良反应	记录可疑且非预期严重不良反应的数据元亚类

表15 生活质量评分亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	EROTC QLQ-C30	记录 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30 信息的数据元亚类

6.2.3 数据元名称、定义、数据类型、表示格式和允许值的描述规则应符合WS/T 363.1 的规定。

7 数据元

7.1 研究项目基本情况数据元

研究项目基本情况数据元专用属性参见表16。

表16 研究项目基本情况数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.FA.00.0001	研究方案	研究方案中文名称	S1	AN.200	
CA.00.FA.00.0002	研究方案编号	研究方案文书的唯一识别号	S1	AN..50	
CA.00.FA.00.0003	研究方案版本日期	研究方案版本当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0004	知情同意书版本日期	知情同意书版本当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0005	申办单位	申办单位的名称	S1	AN..100	
CA.00.FA.00.0006	研究单位	研究单位的名称	S1	AN..100	
CA.00.FA.00.0007	研究单位编号	参与研究单位的唯一标识号	S1	AN..50	
CA.00.FA.00.0008	牵头研究者	在多中心临床研究中，负责整个临床研究的研究者，即牵头单位或组长单位的主要研究者姓名	S1	AN..10	
CA.00.FA.00.0009	研究单位主要研究者	研究单位负责临床研究的主要研究者姓名	S1	AN..10	
CA.00.FA.00.0010	临床研究状态	临床研究所处的阶段	S3	N1	表 32
CA.00.FA.00.0011	研究开始日期	临床研究启动会召开当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0012	研究结束日期	对最后一例研究参与者完成全部研究相关数据采集当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0013	研究方案调整	研究方案是否发生调整	L	T/F	
CA.00.FA.00.0014	研究方案调整日期	研究方案调整当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0015	研究方案调整原因	研究方案调整原因描述	S1	AN.200	

7.2 入组及知情同意数据元专用属性

入组及知情同意亚数据元专用属性参见表17。

表17 入组及知情同意数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 00. RZ. 00. 0001	研究参与者标识	研究中分配给研究参与者以辨识其身份的唯一编号	S1	AN. . 20	
CA. 00. RZ. 00. 0002	知情同意书签署时间	研究参与者签署知情同意书的日期及时间，至少精确至日期	DT	DT15	
CA. 00. RZ. 00. 0003	筛选日期	研究参与者接受入组筛选的日期	D	D8	
CA. 00. RZ. 00. 0004	入组状态	研究参与者经筛选后是否成功入组	L	T/F	
CA. 00. RZ. 00. 0005	入组失败原因	研究参与者经筛选后无法入组的原因	S1	AN. . 50	
CA. 00. RZ. 00. 0006	是否符合所有入排标准	研究参与者是否符合所有入组标准且不符合任何一条排除标准	L	T/F	
CA. 00. RZ. 00. 0007	不符合入排标准的编号	如果研究参与者不符合的入排标准的具体编号	S1	AN. . 10	
CA. 00. RZ. 00. 0008	是否随机分组	研究参与者是否接受随机分组	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不适用
CA. 00. RZ. 00. 0009	接受随机分组日期	研究参与者接受随机分组的日期	D	D8	
CA. 00. RZ. 00. 0010	随机号	研究参与者随机号	S1	AN. . 20	
CA. 00. RZ. 00. 0011	所分配的研究组	研究参与者所分配进入的研究组名称	S1	AN. . 20	

7.3 人口学资料数据元专用属性

人口学资料亚类别码定义参见表4，数据元专用属性参见表18。

表18 人口学资料数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
------	-------	----	------	------	-----

CA. 00. RK. 01. 0001	出生日期	研究参与者出生当日的公元纪年日期	D	D8	
CA. 00. RK. 01. 0002	年龄	研究参与者从出生当日公元纪年日起到签署知情同意书当日止生存的时间长度。年龄满 1 周岁者，以实足年龄的相应整数为准；不足 1 岁的，以实足天数为准	N	N3	0 - 365
CA. 00. RK. 01. 0003	年龄计量单位	年龄的计量单位。年龄满 1 周岁者，选择年为计量单位；不满 1 岁者，以天为计量单位	S2	N1	0: 年 1: 天
CA. 00. RK. 02. 0001	性别	研究参与者生理性别在特定编码体系中的代码	S3	N1	GB/T 2261. 1

表 18 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 00. RK. 03. 0001	国籍	研究参与者所属国籍在特定编码体系中的代码	S3	AN3	GB/T 2659
CA. 00. RK. 03. 0002	民族	研究参与者所属民族类别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 3304
CA. 00. RK. 03. 0004	其他民族或种族	研究参与者所属民族或人种类别未在特定编码体系范围内时, 记录的民族或种族信息	S1	AN. . 20	
CA. 00. RK. 04. 0001	婚姻状况	研究参与者当前婚姻状况的代码	S3	N2	GB/T2261. 2
CA. 00. RK. 04. 0002	现有子女数 (个)	研究参与者现有子女的数量, 计量单位为个	N	N. . 2	
CA. 00. RK. 05. 0001	初潮年龄 (岁)	女性研究参与者首次月经来潮时的年龄, 计量单位为岁	N	N. . 2	
CA. 00. RK. 05. 0002	末次月经日期	女性研究参与者末次月经首日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
CA. 00. RK. 05. 0003	月经持续时间 (天)	女性研究参与者月经周期中持续出血的天数, 计量单位为天	N	N. . 2	
CA. 00. RK. 05. 0004	月经周期 (天)	两次月经来潮第一天间隔的时间长度, 计量单位为天	N	N. . 3	
CA. 00. RK. 05. 0005	绝经标志	标识女性研究参与者是否绝经	L	T/F	
CA. 00. RK. 05. 0006	绝经年龄 (岁)	女性研究参与者绝经时的年龄, 计量单位为岁	N	N2	

7.4 个人家族及既往疾病情况数据元专用属性

个人家族及既往疾病情况亚类别码定义参见表5, 数据元专用属性参见表19。

表19 个人家族及既往疾病情况数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 00. JW. 01. 0001	吸烟状况代码	研究参与者过去和现在的吸烟情况代码	S2	N1	WS 365
CA. 00. JW. 01. 0002	开始吸烟年龄 (岁)	研究参与者开始吸第一支烟的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N. . 2	

CA. 00. JW. 01. 0003	日吸烟量（支）	平均每天的吸烟量，计量单位为支	N	N. . 3	
CA. 00. JW. 01. 0004	戒烟年龄（岁）	研究参与者曾吸烟但已成功戒烟时的周岁年龄，计量单位为岁	N	N. . 2	
CA. 00. JW. 01. 0005	饮酒频率代码	研究参与者饮酒的频率代码	S3	N1	WS/T 364. 5 CV03. 00. 104 饮酒 频率代码表

表 19 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JW.01.0006	开始饮酒年龄(岁)	研究参与者第一次饮酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.JW.01.0007	日饮酒量(ml)	研究参与者平均每天的饮酒量相当于酒精量, 计量单位为ml	N	N..3	
CA.00.JW.01.0008	戒酒标志	标识研究参与者曾饮酒者是否成功戒酒	L	T/F	
CA.00.JW.01.0009	戒酒年龄(岁)	研究参与者曾饮酒但现已戒酒者成功戒酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.JW.01.0010	饮酒种类代码	研究参与者饮酒种类代码	S3	N1	WS/T 364.5 CV03.011.105 饮酒种类代码表
CA.00.JW.01.0011	戒烟标志	标识研究参与者曾吸烟者是否成功戒烟	L	T/F	
CA.00.JW.02.0001	肿瘤家族史标志	标识研究参与者家族成员中是否有肿瘤患者	L	T/F	
CA.00.JW.02.0002	患肿瘤亲属与研究参与者关系代码	患肿瘤家族成员于研究参与者的家庭和社会关系所属类别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 4761
CA.00.JW.02.0003	肿瘤家族史瘤别	家族成员所患肿瘤的国际疾病分类代码	S3	AN..5	ICD-10
CA.00.JW.03.0001	药物过敏史标志	标识研究参与者既往有无药物过敏经历	L	T/F	
CA.00.JW.03.0002	过敏史	研究参与者既往发生过敏情况的详细描述	S1	AN..100	
CA.00.JW.03.0003	既往或伴随疾病标志	研究参与者是否存在既往或伴随疾病	L	T/F	
CA.00.JW.03.0004	既往或伴随疾病名称	研究参与者存在的既往或伴随疾病名称	S3	AN..5	ICD-10
CA.00.JW.03.0005	既往或伴随疾病编号	研究参与者存在的既往或伴随疾病编号, 按顺序记录	N	N..2	

CA. 00. JW. 03. 0006	既往或伴随疾病开始时间	研究参与者存在的既往或伴随疾病发病时间	D	D8	
CA. 00. JW. 03. 0007	既往或伴随疾病目前状态	研究参与者既往或伴随疾病当前的情况	S2	N1	0: 已治愈; 1: 仍存在。
CA. 00. JW. 03. 0008	既往或伴随疾病治愈时间	研究参与者既往或当前伴随疾病的治愈时间	D	D8	

7.5 一般状况及体格检查数据子集数据元专用属性

一般状况及体格检查亚类别码定义参见表6，数据元专用属性参见表20。

表20 一般状况及体格检查数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.TC.00.0001	体格检查状态	研究参与者是否进行了体格检查	L	T/F	
CA.00.TC.00.0002	体格检查时间	研究参与者接受体格检查的时间	DT	DT15	
CA.00.TC.01.0001	ECOG 评分	研究参与者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	表 33
CA.00.TC.01.0002	KPS 评分	研究参与者者功能状态 KPS 评分	S3	N3	表 34
CA.00.TC.02.0001	体重(kg)	研究参与者体重的测量值，计量单位为 kg	N	N3..5,2	
CA.00.TC.02.0002	身高(cm)	研究参与者身高的测量值，计量单位为 cm	N	N4..5,2	
CA.00.TC.02.0003	收缩压(mmHg)	研究参与者收缩压的测量值，计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA.00.TC.02.0004	舒张压(mmHg)	研究参与者舒张压的测量值，计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA.00.TC.02.0001	体重(kg)	研究参与者体重的测量值，计量单位为 kg	N	N3..5,2	
CA.00.TC.02.0002	身高(cm)	研究参与者身高的测量值，计量单位为 cm	N	N4..5,2	
CA.00.TC.02.0003	收缩压(mmHg)	研究参与者收缩压的测量值，计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA.00.TC.02.0004	舒张压(mmHg)	研究参与者舒张压的测量值，计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA.00.TC.02.0005	呼吸频率(次/min)	研究参与者每分钟呼吸次数的测量值，计量单位为次/min	N	N..3	
CA.00.TC.02.0006	脉率(次/min)	研究参与者每分钟脉搏的次数测量值，计量单位为次/min	N	N2..3	
CA.00.TC.02.0007	体温(°C)	研究参与者体温的测量值，计量单位为°C	N	N4,1	
CA.00.TC.03.0001	体格检查部位	研究参与者体格检查具体部位	S3	N1	表 34
CA.00.TC.03.0002	体格检查结果	研究参与者体格检查结果	S2	N1	0: 正常; 1: 异常;

					9: 未查;
CA. 00. TC. 03. 0003	体格检查异常描述	研究参与者体格检查发现异常状况的具体描述	S1	AN. . 100	

7.6 恶性肿瘤诊断数据子集数据元专用属性

恶性肿瘤诊断亚类别码定义参见表7，数据元专用属性参见表21。

表21 恶性肿瘤诊断数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZD.01.0001	恶性肿瘤诊断	本次临床研究所诊治的研究参与者恶性肿瘤诊断	S3	AN..5	ICD10
CA.00.ZD.01.0002	恶性肿瘤诊断具体描述	本次临床研究所诊治的研究参与者恶性肿瘤诊断,在 ICD10 中未找到具体描述者	S1	AN..20	
CA.00.ZD.01.0003	恶性肿瘤侧位	对于成对器官,恶性肿瘤原发于左侧或右侧的位置代码	S3	N1	表 36
CA.00.ZD.01.0004	恶性肿瘤诊断依据代码	肿瘤诊断依据在特定编码体系中的代码	S3	N2	WS/T 364.10 CV05.01.027 肿瘤诊断依据代码表
CA.00.ZD.01.0005	恶性肿瘤首次诊断日期	研究参与者首次诊断为临床研究所诊治的恶性肿瘤的日期	D	D8	
CA.00.ZD.02.0001	病理检测标志	临床研究所诊治的恶性肿瘤恶性肿瘤是否行病理活检的标志	L	T/F	
CA.00.ZD.02.0002	病理活检部位	恶性肿瘤病理活检部位	S3	N1	表 37
CA.00.ZD.02.0003	具体病理活检部位	恶性肿瘤病理活检部位,指原发灶、转移淋巴结或远处转移器官	S3	N..2	表 38
CA.00.ZD.02.0004	免疫组化结果	恶性肿瘤免疫组化检测结果,仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.00.ZD.02.0005	基因检测标志	是否行恶性肿瘤基因检测的标志	L	T/F	
CA.00.ZD.02.0006	基因检测取样部位	研究参与者行恶性肿瘤基因检测的取样部位,详细至器官	S1	AN..10	
CA.00.ZD.02.0007	基因检测时间	基因检测的采样时间	D	D8	
CA.00.ZD.02.0008	基因检测方法	基因检测技术方法	S1	AN..10	
CA.00.ZD.02.0009	基因检测结果描述	恶性肿瘤基因检测结果,仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.00.ZD.02.0010	恶性肿瘤病理分级	恶性肿瘤病理组织学分级	S3	N1	表 39
CA.00.ZD.02.0011	其他恶性肿瘤病	恶性肿瘤病理分级选择 9 时,具体	S1	AN..10	

	理分级	描述肿瘤病理分级情况			
CA. 00. ZD. 03. 0001	初始诊断 T 分期	恶性肿瘤首次诊断时的T 分期	S3	N1	表 40
CA. 00. ZD. 03. 0002	初始诊断 N 分期	恶性肿瘤首次诊断时的 N 分期	S3	N1	表 41
CA. 00. ZD. 03. 0003	初始诊断时 M 分期	恶性肿瘤首次诊断时的 M 分期	S2	N1	0: M0 1: M1 9: 不详

表 21 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZD.03.0004	初始诊断时分期	恶性肿瘤初始诊断时的分期,通常采用TNM分期。如该肿瘤无TNM分期,则采用临床最常用的分期系统	S3	N1	WS/T 364.10 CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表
CA.00.ZD.04.0001	恶性肿瘤当前是否存在原发病变或局部复发	研究参与者当前是否存在肿瘤原发灶或局部复发灶	L	T/F	
CA.00.ZD.04.0002	恶性肿瘤当前是否有区域淋巴结转移	研究参与者当前是否存在恶性肿瘤区域淋巴结转移	L	T/F	
CA.00.ZD.04.0003	恶性肿瘤当前是否有远处转移	研究参与者当前是否存在远处转移	L	T/F	
CA.00.ZD.04.0004	恶性肿瘤当前远处转移部位	研究参与者当前恶性肿瘤远处转移的受累器官	S3	N..2	表 37
CA.00.ZD.04.0005	恶性肿瘤其他转移部位	当“恶性肿瘤当前远处转移部位”选择 99:其他时,在此数据元中具体说明转移受累器官	S1	AN..20	
CA.00.ZD.04.0006	恶性肿瘤最近一次进展或复发日期	研究参与者参加临床研究前,最近一次肿瘤进展或复发日期。对于初次诊断的肿瘤,该日期等同于肿瘤首次诊断日期	D	D8	

7.7 恶性肿瘤既往治疗数据子集数据元专用属性

恶性肿瘤既往治疗亚类别码定义参见表8,数据元专用属性参见表22。

表22 恶性肿瘤既往治疗数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZL.01.0001	既往肿瘤手术治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤手术治疗	L	T/F	
CA.00.ZL.01.0002	手术名称	既往因恶性肿瘤接受手术的名称	S1	AN..80	
CA.00.ZL.01.0003	手术/操作日期	既往因恶性肿瘤接受手术的日期	D	D8	

CA. 00. ZL. 01. 0004	手术/操作性质	既往因恶性肿瘤接受手术的性质	S2	N1	1: 根治; 2: 姑息; 3: 探查。
CA. 00. ZL. 01. 0005	手术/操作部位	既往因恶性肿瘤接受手术的具体部位	S3	N. . 2	表 38
CA. 00. ZL. 01. 0006	手术其他部位的具体描述	手术/操作部位选择“其他”时, 具体说明手术/操作部位	S1	AN. . 20	

表 22 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 00. ZL. 02. 0001	既往肿瘤放射治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤放射治疗	L	T/F	
CA. 00. ZL. 02. 0002	放射治疗目的	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的目的	S3	N1	表 42
CA. 00. ZL. 02. 0003	放射治疗其他目的的具体描述	放射治疗目的选择“其他”时,具体说明放射治疗目的	S1	AN. . 50	
CA. 00. ZL. 02. 0004	放射治疗射线	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 43
CA. 00. ZL. 02. 0005	放射治疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N. . 2	
CA. 00. ZL. 02. 0006	放射治疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN. . 5	
CA. 00. ZL. 02. 0007	放射治疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 44
CA. 00. ZL. 02. 0008	放射治疗开始日期	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的首次治疗日期	D	D8	
CA. 00. ZL. 02. 0009	放射治疗结束日期	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的末次治疗日期	D	D8	
CA. 00. ZL. 02. 0010	放射治疗部位	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的具体部位	S3	N. . 2	表 38
CA. 00. ZL. 02. 0011	放射治疗其他部位的具体描述	放射治疗部位选择“其他”时,具体说明放射治疗部位	S1	AN. . 20	
CA. 00. ZL. 02. 0012	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N. . 4, 1	
CA. 00. ZL. 02. 0013	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N. . 2	
CA. 00. ZL. 02. 0014	放射治疗疗效	放射治疗疗效评价	S3	N1	表 45
CA. 00. ZL. 03. 0001	既往肿瘤系统治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤全身系统治疗	L	T/F	
CA. 00. ZL. 03. 0002	系统治疗目的	既往因恶性肿瘤接受特定系统治疗的目的	S2	N1	1: 新辅助治疗; 2: 辅助治疗; 3: 晚期/转移性

CA. 00. ZL. 03. 0003	系统治疗线数	因晚期/转移性肿瘤接受特定系统治疗的线数	N	N. . 2	
CA. 00. ZL. 03. 0004	系统治疗方案	特定系统治疗方案简述	S1	AN. . 100	
CA. 00. ZL. 03. 0005	系统治疗周期数	特定系统治疗使用周期数	N	N. . 2	
CA. 00. ZL. 03. 0006	系统治疗最佳疗效	特定系统治疗的最佳疗效	S3	N1	表 45
CA. 00. ZL. 03. 0007	中止系统治疗原因	中止特定系统治疗的原因	S3	N1	表 46

表 22 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZL.03.0008	中止系统治疗的其他具体原因	中止系统治疗的原因选“其他”时，具体说明治疗中止原因	S1	AN..50	
CA.00.ZL.03.0009	系统治疗后疾病进展时间	特定系统中治疗过程中或治疗后疾病进展时间	D	D8	
CA.00.ZL.03.0010	系统治疗药物名称	系统治疗特定方案的每个具体药物名称	S1	AN..50	
CA.00.ZL.03.0011	系统治疗药物类型	系统治疗特定方案的每个具体药物的类型	S3	N1	表 47
CA.00.ZL.03.0012	系统治疗药物其他类型	系统治疗药物类型选择“其他”时，具体说明药物类型	S1	AN..20	
CA.00.ZL.03.0013	系统治疗药物剂量	系统治疗特定方案的每个具体药物的剂量	N	N..7,2	
CA.00.ZL.03.0014	药物剂量单位	系统治疗特定方案的每个具体药物的剂量单位	S3	N2	表 48
CA.00.ZL.03.0015	其他药物剂量单位	药物剂量单位选择“其他”时，具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.00.ZL.03.0016	给药方式	系统治疗特定方案的每个具体药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 363.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.00.ZL.03.0017	给药频率	系统治疗特定方案的每个具体药物的给药频率	S1	AN..20	
CA.00.ZL.03.0018	首次给药日期	系统治疗特定方案的每个具体药物的首次给药日期	D	D8	
CA.00.ZL.03.0019	末次给药日期	系统治疗特定方案的每个具体药物的末次给药日期	D	D8	
CA.00.ZL.04.0001	既往肿瘤其他治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤除手术、放疗及药物治疗以外的治疗	L	T/F	
CA.00.ZL.01.0002	其他治疗名称	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的其他名称	S1	AN..80	

CA. 00. ZL. 01. 0003	其他治疗日期	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的日期	D	D8	
CA. 00. ZL. 01. 0004	其他治疗具体情况	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的具体情况	S1	AN. . 200	

7.8 干预措施数据子集数据元专用属性

干预措施亚类别码定义参见表9，数据元专用属性参见表23。

表23 干预措施数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.SY.01.0001	手术干预措施状态	研究参与者研究干预措施中是否包含手术治疗	L	T/F	
CA.00.SY.01.0002	手术名称	手术干预措施名称	S1	AN..80	
CA.00.SY.01.0003	手术日期	手术干预措施日期	D	D8	
CA.00.SY.02.0001	放疗干预措施状态	研究参与者实验干预措施中是否包含放射治疗	L	T/F	
CA.00.SY.02.0002	研究性放疗射线性质	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 52
CA.00.SY.02.0003	放疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	
CA.00.SY.02.0004	放疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN..5	
CA.00.SY.02.0005	研究性放疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 53
CA.00.SY.02.0006	研究性放疗开始日期	放疗干预措施开始日期	D	D8	
CA.00.SY.02.0007	研究性放疗结束日期	放疗干预措施结束日期	D	D8	
CA.00.SY.02.0008	研究性放疗部位	放疗干预措施照射部位	S1	AN..20	
CA.00.SY.02.0009	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.00.SY.02.0010	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	
CA.00.SY.03.0001	研究性药物治疗状态	研究参与者研究干预措施中是否包含药物治疗	L	T/F	
CA.00.SY.03.0002	研究性治疗药物名称	研究药物名称	S1	AN..50	
CA.00.SY.03.0003	研究药物实际剂量	研究药物实际用量	N	N..7,2	
CA.00.SY.03.0004	研究药物剂量单位	研究治疗药物的剂量单位	S3	N2	表 48
CA.00.SY.03.0005	其他研究药物剂量单位	药物剂量单位选择“其他”时，具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.00.SY.03.0006	研究药物给药方式	研究药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 363.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.00.SY.03.0007	研究药物给药频率	研究药物的给药频率	S1	AN..20	
CA.00.SY.03.0008	首次给药日期	研究药物的首次给药日期	D	D8	
CA.00.SY.03.0009	首次给药时间	研究药物首次给药时间	T	T6	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/505303241332011302>