

ICS 11.120
CCS C 07



团 体 标 准

T/CRHA 066—2024

淋巴瘤临床研究元数据模型及数据质量 评估规范

Meta data model and data quality evaluation specification for clinical
research of lymphoma

2024-07-25 发布

2024-07-30 实施

中国研究型医院学会 发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及定义	1
4 评估对象	2
5 数据质量评估指标框架	2
6 数据质量评估指标说明	3
7 数据质量评估流程	4
8 数据结果分析评级及质量报告	4
附录 A（资料性）淋巴瘤临床研究数据元	5
附录 B（资料性）淋巴瘤临床研究数据元值域	42
附录 C（资料性）数据质量评估指标及评分说明	54
参考文献	62

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》给出的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国研究型医院学会医疗质量管理与评价专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：北京大学、北京大学肿瘤医院、北京灵迅医药科技有限公司、北京大学国际医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、中国医学科学院肿瘤医院、吉安市中心人民医院、北京大学第一医院、北京大学首钢医院、解放军总医院第五医学中心、中日友好医院、首都医科大学附属北京同仁医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、莆田医院附属医院、北京嘉和美康信息技术有限公司。

本文件主要起草人：侯艳、朱军、宋玉琴、米岚、王维玉、林尊文、孙嘉曦、谢彦、刘卫平、吴梦、衡反修、王立军、严智昌、赵林俊、杨申淼、景红梅、李晔雄、亓淑楠、金璿、王明迪、肖秀斌、李振玲、王亮、陈文明、张伟京、甘东辉、王泽、甘伟、曲振忠。

引 言

为利用真实世界研究的数据库和方法学研究来加速药品的上市，旨在为医疗机构淋巴瘤临床研究提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的标准，以提高临床研究的数据质量，实现临床研究患者相关临床数据在发布、交换等一致性和可比性，推动现有医疗机构临床研究在不同医疗机构、不同软件系统和不同区域之间进行交换和共享。

本文件基于已有的淋巴瘤研究标准数据集，构建淋巴瘤数据质量评估制度、原则和评测标准体系，为后续的临床研究和真实世界研究数据库的建立提供技术支持，从而推进行业规范与标准。

开展淋巴瘤临床研究数据集的数据质量评估的目的是构建淋巴瘤数据质量评估制度、原则和评测标准体系，为后续的临床研究和真实世界研究数据库的建立提供技术支持，从而推进行业规范与标准。本文件基于《国家卫健委淋巴瘤标准数据集（2022版 V2.0）》规定的元数据模型构建标准研究数据库，从多家医疗机构收集研究数据，并对数据集内容质量进行评估评价，从疗效风险获益的角度向监管准入等部门提供更具说服力的证据，对于药品全生命周期管理具有重要的价值。

本文件受科技部国家重点研发计划项目(2021YFF0901401)《基于医学本体的监管数据建模与分析技术》(2021/12-2024/11)支持。

淋巴瘤临床研究元数据模型及数据质量评估规范

1 范围

本文件规定了基于淋巴瘤临床研究数据集构建数据库的术语与定义、数据质量评估对象、评估指标框架、评估指标说明、评估方法、评估流程、数据结果分析评级及质量报告。

本文件适用于开展淋巴瘤研究的规范数据集的创建，通过数据的集中收集、处理、清洗和质量评估评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 36344—2018 信息技术 数据质量评价指标

3 术语及定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

元数据 metadata

关于数据或数据元素的数据(可能包括其数据描述),以及关于数据拥有权、存取路径、访问权和数据易变性的数据。

3.2

数据集 dataset

具有一定主题,可以标识并可以被计算机化处理的数据集合。

3.3

数据质量 data quality

在指定条件下使用时,数据的特征满足明确的和隐含的要求的程度。

3.4

淋巴瘤临床研究数据集 lymphoma clinical research datase

注1:该数据集以《国家卫健委淋巴瘤标准数据集(2022版V2.0)》《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南(2021版)》《NCCN临床实践指南:慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(2021.V1)》及《NCCN临床实践指南:巨球蛋白血症/淋巴浆细胞性淋巴瘤(2021.V1)》等为主要参考,结合医院特点自定义模块及数据元,从而建立高质量的专科领域治疗体系。

注2:数据集包含患者人口学信息、就诊记录、现病史、既往史、个人史、家族史、体格检查、诊断信息、实验室检查、内镜检查、超声检查、影像学检查、病理及免疫组化、

骨髓检查、药物治疗、手术治疗、放射治疗、疗效评价、随访、样本库等 20 个模块，共计 888 个变量。为方便数据提取，数据集针对每一个数据项进行详细的原始数据来源映射和规则匹配，为进一步提升淋巴瘤诊疗水平、造福患者打好数据基础。

4 评估对象

本文件以淋巴瘤临床研究数据集各子域包含数据元为评估对象，数据集由 15 个子域组成，见表 1，数据元明细见附录 A，值域代码见附录 B。

表 1 淋巴瘤临床研究数据集子域

域号	名称	定义
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。
RZ	入组及知情同意	受试者临床研究入组筛查及知情同意相关信息。
RK	人口学资料	受试者年龄、性别、民族等基本人口社会学信息。
JW	个人家族及既往疾病情况	受试者个人史、社会史及既往史信息。
TC	一般状况及体格检查	受试者筛查期及访视期体格检查信息。
ZD	淋巴瘤诊断	受试者恶性肿瘤诊断及分期信息，其中恶性肿瘤指符合临床试验入选标准、为该研究主要治疗目标的肿瘤，不包括受试者既往患有的或合并诊断的恶性肿瘤。
ZL	淋巴瘤既往治疗史	受试者临床研究入组前恶性肿瘤的相关治疗信息。
SY	干预措施	受试者参与临床研究期间试验性治疗相关信息。
HB	合并用药	受试者参与临床临床研究期间合并用药相关信息。
JY	试验室检验及标本采集	受试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。
JC	医学检查	受试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。
PX	疗效评价	受试者临床试验期间疗效评价信息。
FZ	不良事件	受试者临床试验期间不良事件信息。
YH	随访及预后	受试者随访及长期预后信息，包括临床试验出组后的后续治疗信息。

5 数据质量评估指标框架

依据 GB/T 36344—2018 的第 3 章的指标框架，结合淋巴瘤临床研究数据集的特点，制定本规范的指标框架。

数据质量评估指标框架如图 1 所示。评估指标包括以下内容：

- 1) 内容质量：包括数据规范性、准确性、完整性和可用性；
- 2) 过程质量：包括数据处理过程的处理效果、一致性；
- 3) 效用质量：包括数据可访问性、时效性；
- 4) 运维质量：包括数据管理员、操作员的专业程度以及数据的可维护性。

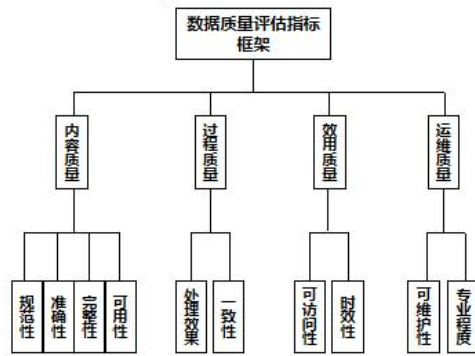


图 1 数据质量评估指标框架图

6 数据质量评估指标说明

数据质量评估从以下 10 个维度开展，具体说明见附录 C。

6.1 淋巴瘤临床研究数据的规范性

衡量淋巴瘤临床研究数据符合数据标准、数据模型、业务规则、数据元或权威参考数据的程度。

6.2 淋巴瘤临床研究数据的准确性

衡量淋巴瘤临床研究数据与客观事实的符合程度。

6.3 淋巴瘤临床研究数据的完整性

衡量淋巴瘤临床研究数据具备或保持应有信息的程度。

6.4 淋巴瘤临床研究数据的可用性

衡量淋巴瘤临床研究数据可供使用的时间。

6.5 处理效果

衡量淋巴瘤临床研究数据经清洗处理后达到的效果。

6.6 淋巴瘤临床研究数据的一致性

衡量具通过不同途径获取淋巴瘤临床研究数据的一致程度。

6.7 淋巴瘤临床研究数据可访问性

衡量淋巴瘤临床研究数据能被访问的程度。

6.8 淋巴瘤临床研究数据时效性

衡量淋巴瘤临床研究数据产生和流转满足管理和使用时效要求的程度即从事实发生到数据入库可用的时间间隔。

6.9 可维护性

衡量淋巴瘤临床研究数据维护的难易程度和版本变更的适应性。

6.10 专业程度

衡量参与淋巴瘤临床研究数据处理人员的专业程度。

7 数据质量评估流程

淋巴瘤临床研究数据集质量评估流程要求如下：

- a) 内容质量评估，评估淋巴瘤临床研究数据集子域及数据元是否规范、完整、准确、可用，依据评分标准（见附录 C）按照评价指标内容质量部分对子域和数据元逐项评分；
- b) 过程质量评估，评估淋巴瘤临床研究数据集数据元一致性和处理效果，依据评分标准（见附录 C）按照评价指标过程质量部分对子域和数据元逐项评分；
- c) 效用质量评估，评估淋巴瘤临床研究数据集的可访问性和时效性，依据评分标准（见附录 C）按照评价指标效用质量部分逐项评分；
- d) 运维质量评估，评估淋巴瘤临床研究数据集运维及贯标的难易程度，依据评分标准（见附录 C）对评价指标运维质量部分逐项评分；
- e) 汇总数据集各部分质量评估分值，参照质量级别评定表（见表 2），判定数据集质量级别。

8 数据结果分析评级及质量报告

8.1 数据结果分析评级

评估后要对评估结果进行分析：

- 1) 对评估目标与结果进行对比分析，确定是否达到评估指标；具体说明见表 3。
- 2) 对评估的方案的有效性进行分析，确认是不是合适等。根据评估结果确定对象的质量评价，根据评价结果鉴定质量级别。确定评价对象的质量级别是建立在相应的质量分级方案基础上的是判断数据质量成熟度的重要依据。质量级别评定标准见表 2。

表 2 数据质量级别评定表

序号	评价结果	质量级别
1	$Q \geq 85$	高质量权威数据集
2	$85 > Q \geq 70$	可用数据集
3	$Q < 70$	参考数据集

8.2 数据结果质量报告

数据质量评估结果和评价报告是所有数据质量评价项目及其评测结果的合集。

在完整的数据质量评价结果和报告中，包括全部上述内容。此外，在数据质量评价报告中对此进行的评价过程的操作做出完整的记录，包括存在的质量级别的内容确定等。

附录 A
(资料性)
淋巴瘤临床研究数据元

淋巴瘤临床研究数据集各个子域数据元见表 A.1~A.14。

表 A.1 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.03.FA.00.0001	研究方案	研究方案中文名称	S1	AN..200	
CA.03.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.03.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.03.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.03.FA.00.0005	申办单位	申办单位的名称	S1	AN..100	
CA.03.FA.00.0006	研究单位	研究单位的名称	S1	AN..100	
CA.03.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.03.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.03.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.03.FA.00.0010	临床研究状态	临床研究所处的阶段	S3	N1	见表 B.1
CA.03.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.03.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.03.FA.00.0013	研究方案调整	研究方案是否发生调整	L	T/F	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. 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. 03. FA. 00. 0015	研究方案调整原因	研究方案调整原因描述	S1	AN. . 200	
CA. 03. FA. 00. 0001	研究方案	研究方案中文名称	S1	AN. . 200	

表 A. 2 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. 02. RZ. 00. 0001	受试者标识	研究中分配给受试者以辨识其身份的唯一编号	S1	AN. . 20	
CA. 02. RZ. 00. 0002	受试者筛选日期	受试者接受入组筛选的日期	D	D8	
CA. 02. RZ. 00. 0003	知情同意书签署日期	受试者签署知情同意书的日期	D	D8	
CA. 02. RZ. 00. 0004	受试者入组状态	受试者经筛选后是否成功入组	L	T/F	
CA. 02. RZ. 00. 0005	受试者入组失败原因	受试者经筛选后无法入组的原因	S1	AN. . 50	
CA. 02. RZ. 00. 0006	受试者是否符合所有入排标准	受试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. 02. RZ. 00. 0007	受试者不符合入排标准的编号	如果受试者不符合的入排标准的具体编号	S1	AN. . 10	
CA. 02. RZ. 00. 0008	受试者是否接受随机分组	受试者是否接受随机分组	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不适用
CA. 02. RZ. 00. 0009	受试者接受随机分组时间	受试者接受随机分组的时间	D	D8	

CA. 02. RZ. 00. 0010	受试者随机号	受试者随机号	S1	AN. .20	
CA. 02. RZ. 00. 0011	受试者所分配的研究组	受试者所分配进入的研究组名称	S1	AN. .20	

表 A.3 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. 03. 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. 03. 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	备注: 0-365
CA. 03. 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. 03. 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/T2261. 1
CA. 03. RK. 03. 0002	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. 03. RK. 03. 0003	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. 03. 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. 03. 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

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. 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. 03. RK. 04. 0003	孕次	研究参与者曾经妊娠次数的累 计值	N	N..2	
CA. 03. RK. 04. 0004	产次	研究参与者曾经生产次数的累 计值	N	N..2	

表 A.4 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. 03. 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. 03. 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. 03. 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. 03. JW. 01. 0004	戒烟年龄 (岁)	研究参与者层吸烟但已成功 戒 烟时的周岁年龄, 计量单 位为 岁	N	N..2	
CA. 03. JW. 01. 0005	饮酒频率代码	研究参与者饮酒的频率代码	S3	N1	WS/T364.5
CA. 03. 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. 03. JW. 01. 0007	日饮酒量 (ml)	研究参与者平均每天的饮酒量 相当于白酒量, 计量单位为 ml	N	N..3	
CA. 03. JW. 01. 0008	戒酒标志	标识研究参与者曾饮酒者是否	L	T/F	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
		成功戒酒			
CA. 03. 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. 03. JW. 01. 0010	饮酒种类代码	研究参与者饮酒种类代码	S3	N1	WS364.5
CA. 03. 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研究参与者	L	T/F	
CA. 03. 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. 03. 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. 03. JW. 02. 0004	是否诊断遗传性疾病	是否诊断遗传性疾病	L	T/F	
CA. 03. 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. 03. 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. 03. 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	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. 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. 03. 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顺序号	N	N. . 2	
CA. 03. 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. 03. 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. 03. 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	
CA. 03. JW. 03. 0009	疫苗接种情况	研究参与者既往或当前伴随疾病的疫苗接种情况	S1	AN. . 100	
CA. 03. JW. 03. 0010	输血史	研究参与者既往或当前接受过输血情况	S1	AN. . 100	
CA. 03. JW. 03. 0010	输血次数	研究参与者既往或当前接受过输血次数	N	N. . 3	

表 A. 5 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. 03. 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. 03. TC. 00. 0002	体格检查日期	研究参与者接受体格检查的日期	D	D8	
CA. 03. TC. 00. 0003	体格检查时间	研究参与者接受体格检查的时间	T	T6	
CA. 03. TC. 01. 0001	ECOG 评分	研究参与者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	见表 B. 2
CA. 03. TC. 01. 0003	B 症状	研究参与者是否有 B 症状	L	T/F	
CA. 03. TC. 02. 0001	体重(kg)	个体体重的测量值, 计量单位为 kg	N	N3. . 5, 1	
CA. 03. TC. 02. 0002	身高(cm)	个体身高的测量值, 计量单位为 cm	N	N4. . 5, 1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. TC. 02. 0003	收缩压 (mmHg)	个体收缩压的测量值, 计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA. 03. TC. 02. 0004	舒张压 (mmHg)	个体舒张压的测量值, 计量单位为 mmHg	N	N2..3	
CA. 03. TC. 02. 0005	呼吸频率 (次 / min)	个体每分钟呼吸次数的测量值, 计量单位为次/min	N	N..3	
CA. 03. TC. 02. 0006	脉率(次/min)	个体每分钟脉搏的次数测量值, 计量单位为次/min	N	N2..3	
CA. 03. TC. 02. 0007	体温(°C)	个体体温的测量值, 计量单位为°C	N	N4, 1	
CA. 03. TC. 03. 0001	体格检查部位	研究参与者体格检查具体部位	S3	N1	见表 B. 3
CA. 03. 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. 03. TC. 03. 0003	淋巴结侵犯区域	对发生淋巴瘤肿大位置描述	S1	A..30	见表 B. 4
CA. 03. TC. 03. 0004	淋巴结外侵犯区域	对发生淋巴瘤肿大位置描述 (淋巴结外)	N	N..3, 1	见表 B. 4

表 A. 6 淋巴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. 03. ZD. 01. 0001	恶性肿瘤诊断	本次临床研究针对的研究参与者恶性肿瘤诊断	S3	AN..5	ICD10
CA. 03. 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. 03. ZD. 01. 0003	恶性肿瘤侧位	对于成对器官, 恶性肿瘤原发	S3	N1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
		于左侧或右侧的位置代码			
CA. 03. 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 364. 10
CA. 03. 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针对的恶性肿瘤的日期	D	D8	
CA. 03. 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. 03. ZD. 02. 0002	病理活检部位	恶性肿瘤病理活检部位	S3	N1	见表 B. 5
CA. 03. ZD. 02. 0003	具体病理活检部位	恶性肿瘤病理活检具体部位， 详细 到器官	S1	N. . 2	见表 B. 5
CA. 03. 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. 03. ZD. 02. 0005	基因检测状态	是否行淋巴瘤基因检测	L	T/F	
CA. 03. ZD. 02. 0006	基因检测取样部位	研究参与者行淋巴瘤基因检测的取样部位	S1	AN. . 10	
CA. 03. ZD. 02. 0007	基因检测时间	基因检测的采样时间	D	D8	
CA. 03. ZD. 02. 0008	基因检测方法	基因检测技术方法	S1	AN. . 10	
CA. 03. 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. 03. ZD. 02. 0010	恶性肿瘤病理分级	恶性肿瘤组织学分级	S3	N1	
CA. 03. ZD. 02. 0011	其他恶性肿瘤病	恶性肿瘤病理分级选择 9	S1	AN. . 10	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	理 分级	时, 具体 描述肿瘤病理分级情况			
CA. 03. ZD. 03. 0005	淋巴瘤 2014 版 Lugano 分期 1	Lugano2014 标准中的 Lugano 分期	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 03. 0006	Rai 分期 2	是慢淋临床分期标准中的一 种	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 03. 0007	Binet 分期 3	目前慢淋采用较多的临床分 期法	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 03. 0008	EORTC-TNMB 分 期 4	常用于判断皮肤蕈样霉菌病/ 塞扎里 (Sezary) 综合征临床 分期	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 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病灶	L	T/F	
CA. 03. ZD. 05. 0002	恶性肿瘤最近一 次进展或复发日 期	研究参与者参加临床试验前, 最近一次肿瘤进展或复发日 期。对于初 治肿瘤, 该日期 等同于肿瘤首次诊断日期	D ZD. 0 5.	D8	
CA. 03. ZD. 05. 0003	IPI 评分 5	根据研究参与者的年龄、一般 状况 评分、临床分期, 以及 淋巴结外受侵的部位数目, 以 及乳酸脱氢酶是 否正常来进 行的一种评分方式	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0004	IPS 评分 6	晚期霍奇金淋巴瘤评分	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0005	CLL-IPI 评分 7	慢性淋巴细胞白血病国际预 后指数评分总分	S1	AN. . 20	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. ZD. 05. 0006	FLIPI 评分 8	滤泡性淋巴瘤国际预后指数, 适用于评估侵袭性淋巴瘤的预后	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0007	FLIPI-2 评分 9	新的滤泡性淋巴瘤国际预后指数	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0008	MIPI 评分 0	套细胞淋巴瘤国际预后指数	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0009	NRI 评分 11	ENKTCL 淋巴瘤改进版风险指数	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0010	NCCN-IPI 评分 12	NCCN 指南推荐指数评分	S1	AN. . 20	
CA. 03. ZD. 05. 0011	CNS-IPI 评分 13	继发中枢侵犯风险评分	S1	AN. . 20	

表 A. 7 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. 03. 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. 03. 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. 03. 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. 03. 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. 03. ZL. 01. 0005	手术/操作部位	既往因恶性肿瘤接受手术的部位	S3	N. . 2	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	位	具体部位			
CA. 03. 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	
CA. 03. 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治疗	L	T/F	
CA. 03. 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	S2	N1	
CA. 03. ZL. 02. 0003	放射治疗其他目的具体描述	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. 03. ZL. 02. 0004	放射治疗射线	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	见表 B. 6
CA. 03. 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. 03. 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. 03. ZL. 02. 0007	放射治疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	见表 B. 7
CA. 03. 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. 03. 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	D9	
CA. 03. 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	
CA. 03. 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. 03. ZL. 02. 0012	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N. . 4, 1	
CA. 03. ZL. 02. 0013	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N. . 2	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. ZL. 02. 0014	放射治疗疗效	放射治疗疗效评价	S3	N1	见表 B. 8
CA. 03. 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. 03. 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
CA. 03. ZL. 03. 0003	系统治疗线数	因淋巴瘤接受特定系统治疗的线数	N	N..2	系统治疗线数 (CA. 03. ZL. 03. 0003-0006) 按照具体情况增加
CA. 03. ZL. 03. 0004	系统治疗方案	特定系统治疗方案简述	S1	AN..100	
CA. 03. 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. 03. ZL. 03. 0006	系统治疗最佳疗效	特定系统治疗的最佳疗效	S3	N1	见表 B. 8
CA. 03. ZL. 03. 0007	中止系统治疗原因	中止特定系统治疗的原因	S3	N1	见表 B. 9
CA. 03. 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. 03. 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	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. 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. 03. 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	见表 B. 10
CA. 03. 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. 03. 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. 03. 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	见表 B. 11
CA. 03. 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. 03. 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	WS364. 10
CA. 03. 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. 03. ZL. 03. 0018	首次给药时间	系统治疗特定方案的每个具体药物的首次给药时间	D	D8	
CA. 03. ZL. 03. 0019	末次给药时间	系统治疗特定方案的每个具体药物的末次给药时间	D	D8	
CA. 03. 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. 03. ZL. 04. 0002	其他治疗名称	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的名称	S1	AN. . 80	
CA. 03. ZL. 04. 0003	其他治疗日期	既往因恶性肿瘤接受其他治	D	D8	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
		疗的日期			
CA. 03. ZL. 04. 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	

表 A.8 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. 03. SY. 01. 0001	手术干预措施状态	研究参与者试验干预措施中是否包含手术治疗	L	T/F	
CA. 03. SY. 01. 0002	手术名称	手术干预措施名称	S1	AN..80	
CA. 03. SY. 01. 0003	手术日期	手术干预措施日期	D	D8	
CA. 03. SY. 02. 0001	放疗干预措施状态	研究参与者试验干预措施中是否包含放射治疗	L	T/F	
CA. 03. SY. 02. 0002	研究性射线性质	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	见表 B. 6
CA. 03. SY. 02. 0003	放疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	
CA. 03. 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. 03. SY. 02. 0005	研究性技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	见表 B. 7
CA. 03. SY. 02. 0006	研究性开始日期	放疗干预措施开始日期	D	D8	
CA. 03. SY. 02. 0007	研究性结束日期	放疗干预措施结束日期	D	D9	
CA. 03. SY. 02. 0008	研究性部位	放疗干预措施照射部位	S1	AN..20	
CA. 03. SY. 02. 0009	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA. 03. SY. 02. 0010	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	
CA. 03. SY. 03. 0001	试验性药物治疗状态	研究参与者试验干预措施中是否包含药物治疗	L	T/F	
CA. 03. SY. 03. 0002	试验性治疗药物	研究药物名称	S1	AN..50	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	名称				
CA. 03. SY. 03. 0003	研究药物实际剂量	研究药物实际用量	N	N.. 7, 2	
CA. 03. SY. 03. 0004	研究药物剂量单位	试验治疗药物的剂量单位	S3	N2	见表 B. 11
CA. 03. 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. 03. 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	WS364. 10
CA. 03. SY. 03. 0007	研究药物给药频率	研究药物的给药频率	S1	AN.. 20	
CA. 03. SY. 03. 0008	首次给药日期	研究药物的首次给药日期	D	D8	
CA. 03. SY. 03. 0009	首次给药时间	研究药物首次给药时间	T	T6	
CA. 03. SY. 03. 0010	末次给药日期	研究药物的末次给药日期	D	D8	
CA. 03. SY. 03. 0011	末次给药时间	研究药物末次给药时间	T	T6	
CA. 00. SY. 04. 0001	其他干预措施状态	研究参与者试验干预措施中是否包含除手术、放疗、药物治疗以外的治疗	L	T/F	
CA. 00. SY. 04. 0002	其他干预措施名称	其他干预措施名称	S1	AN.. 50	
CA. 00. SY. 04. 0003	其他干预措施日期	其他干预措施日期	D	D8	
CA. 00. SY. 05. 0001	方案依从状态	是否按计划给予干预措施	L	T/F	
CA. 00. SY. 05. 0002	方案偏移情况描	说明与原计划干预措施偏	S1	AN.. 100	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	述	离的具体情况			
CA.00.SY.05.0003	方案偏移原因	说明出现方案偏移的具体原因	S1	AN..50	
CA.03.SY.06.0012	造血干细胞移植日期	进行造血干细胞移植的公元纪年日期描述	D	D10	
CA.03.SY.06.0013	造血干细胞来源	造血干细胞的来源	S1	AN..100	
CA.03.SY.06.0014	造血干细胞来源器官	造血干细胞来源的具体器官名称	S1	AN..100	
CA.03.SY.06.0015	造血干细胞术前动员策略	术前动员策略的详细描述	S1	AN..100	
CA.03.SY.06.0016	造血干细胞术前动员药物	术前动员使用药物的通用名称	S1	AN..100	
CA.03.SY.06.0017	造血干细胞术前动员药物剂量	术前动员药物每日使用的剂量	N	N..3,1	
CA.03.SY.06.0018	造血干细胞术前动员开始时间	术前动员药物开始使用的公元纪年日期描述	D	D10	
CA.03.SY.06.0019	造血干细胞术前动员结束时间	术前动员药物结束使用的公元纪年日期描述	D	D10	
CA.03.SY.06.0020	造血干细胞采集目标剂量	预计采集造血干细胞的剂量描述	N	N..3,1	
CA.03.SY.06.0021	造血干细胞采集目标日期	预计采集造血干细胞的日期	D	D10	
CA.03.SY.06.0022	造血干细胞采集天数	本次采集造血干细胞操作的总天数	N	N..3,1	
CA.03.SY.06.0023	造血干细胞得分单个核细胞数	本次采集造血干细胞单个核细胞数量	N	N..3,1	
CA.03.SY.06.0024	造血干细胞得分	本次采集造血干细胞 CD34	N	N..3,1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	得 CD34 细胞数	细胞数量			
CA. 03. SY. 06. 0025	造血干细胞移植前评估	移植前疗效评估	N	N.. 3, 1	
CA. 03. SY. 06. 0026	造血干细胞预处理日期	进行预处理的公元纪年 日期描述	D	D10	
CA. 03. SY. 06. 0027	造血干细胞预处理方案选择	预处理方案的详细描述	S1	AN.. 100	
CA. 03. SY. 06. 0028	造血干细胞预处理方案药物	预处理方案使用的药物通用名称	S1	AN.. 100	
CA. 03. SY. 06. 0029	造血干细胞预处理方案药物剂量	预处理方案药物每次使用的剂量	N	N.. 3, 1	
CA. 03. SY. 06. 0030	造血干细胞回输干细胞日期	粒细胞植入的公元纪年 日期和时间的描述	D	D10	
CA. 03. SY. 06. 0031	造血干细胞回输 CD34 细胞数目	血小板植入的公元纪年 日期和时间的描述	D	D10	
CA. 03. SY. 06. 0032	造血干细胞回输单个核细胞数目	移植后治疗情况的详细描述	S1	AN.. 100	
CA. 03. SY. 07. 0033	细胞治疗开始时间	研究参与者开始进行细胞治疗时的公元纪年日期和时间的完整描述	D	D10	
CA. 03. SY. 07. 0034	细胞治疗结束时间	研究参与者结束细胞治疗治疗时的公元纪年日期和时间的完整描述	D	D10	
CA. 03. SY. 07. 0035	CAR 类型	使用的抗原类型	S1	AN.. 100	
CA. 03. SY. 07. 0036	预处理方案	研究参与者 CART 治疗的预处理方案的描述，如：Flu/Cy	S1	AN.. 100	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. SY. 07. 0037	预处理药物	研究参与者 CART 治疗的预处理药物的药品名称	S1	AN..100	
CA. 03. SY. 07. 0038	剂量	研究参与者 CART 治疗使用药物的剂量	N	N..3,1	
CA. 03. SY. 07. 0039	CD4: CD8 相对比例	CD4: CD8 相对比例的实际检测值	N	N..3,2	
CA. 03. SY. 07. 0040	细胞用量	CART 治疗的细胞用量统计	N	N..3	
CA. 03. SY. 07. 0041	采集时间	采集 CART 样本的公元纪年日期和时间的完整描述	D	D10	
CA. 03. SY. 07. 0042	回输时间	回输 CART 样本细胞的公元纪年日期和时间的完整描述	D	D10	
CA. 03. SY. 07. 0043	回输量	回输细胞的统计量	N	N..3	
CA. 03. SY. 07. 0044	回输次数	回输细胞的次数统计	N	N..2	
CA. 03. SY. 07. 0045	回输的不良反	回输细胞后发生不良反应的详细情况	S1	AN..100	

表 A.9 合并用药数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. HB. 01. 0001	合并用药状态	研究参与者试验期间是否有合并用药	L	T/F	
CA. 03. HB. 01. 0002	合并药物名称	合并用药药物名称	S1	AN..50	
CA. 03. HB. 01. 0003	合并用药原因分类	合并用药的原因分类	S3	N1	见表 B. 12
CA. 03. HB. 01. 0004	合并用药具体原因	对合并用药原因的详细说明	S1	AN..100	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.03.HB.01.0005	合并用药针对的既往或伴随疾病编号	合并用药如用于治疗合并疾病时，所对应的合并疾病编号	N	N..2	1-99
CA.03.HB.01.0006	合并用药针对的不良反应编号	合并用药用于治疗不良反应时，所对应的不良反应编号	N	N..2	1-99
CA.03.HB.01.0007	合并药物实际剂量	合并用药实际用量	N	N..7,2	
CA.03.HB.01.0008	合并药物剂量单位	合并用药的剂量单位	S3	N2	见表 B.11
CA.03.HB.01.0009	其他合并用药物剂量单位	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.03.HB.01.0010	合并药物给药方式	合并用药的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS 364.10
CA.03.HB.01.0011	合并药物给药频率	合并用药的给药频率	S1	AN..20	
CA.03.HB.01.0012	合并用药开始日期	合并用药的首次用药日期	D	D8	
CA.03.HB.01.0013	合并用药结束日期	合并用药的末次用药日期	D	D8	
CA.03.HB.01.0014	合并用药持续状态	截止记录时，合并用药是否仍在使用的状态	L	T/F	
CA.03.HB.02.0001	合并医疗操作状态	研究参与者试验期间是否有合并除药物以外的其他医疗操作	L	T/F	
CA.03.HB.02.0002	合并医疗操作名称	研究参与者试验期间接受合并医疗操作的名称	S1	AN..50	
CA.03.HB.02.0003	合并医疗操作日期	研究参与者试验期间接受合并医疗操作的日期	D	D8	
CA.03.HB.02.0004	合并医疗操作的具体情况	对合并医疗操作的具体描述	S1	AN..100	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. HB. 02. 0005	方案偏移情况描述	说明与原计划干预措施偏离的具体情况	S1	AN. . 100	
CA. 03. HB. 02. 0006	方案偏移原因	说明出现方案偏移的具体原因	S1	AN. . 50	
CA. 03. HB. 02. 0007	合并医疗操作原因分类	合并医疗操作的原因分类	S3	N1	见表 B. 12
CA. 03. HB. 02. 0008	合并医疗操作具体原因	对合并医疗操作原因的详细说明	S1	AN. . 100	
CA. 03. HB. 02. 0009	合并医疗操作针对的既往或伴随疾病编号	合并医疗操作如用于治疗合并疾病时, 所对应的合并疾病编号	N	N. . 2	1-99
CA. 03. HB. 02. 0010	合并医疗操作针对的不良反应编号	合并医疗操作用于治疗不良反应时, 所对应的不良反应编号	N	N. . 2	1-99

表 A. 10 实验室检验及标本采集数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JY. 00. 0001	样本来源	所检测的研究参与者样本	S3	N1	见表 B. 13
CA. 03. JY. 00. 0002	其他样本来源	如所检测的研究参与者样本选择“其他”, 在此具体描述	S1	AN. . 10	
CA. 03. JY. 00. 0003	检测项目	检测项目的具体名称	S1	AN. . 10	
CA. 03. JY. 00. 0004	检测定性结果	检测项目的定性结果	S1	AN. . 5	
CA. 03. JY. 00. 0005	检测定量结果	检测项目的定量结果	N	N. . 8, 2	
CA. 03. JY. 00. 0006	检测定量结果单位	检测项目的单位	S1	AN. . 5	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JY. 00. 0007	检测结果意义	检测结果的临床意义	S1	AN1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义
CA. 03. JY. 01. 0001	生物样本采集状态	标识是否完成生物样本采集	L	T/F	
CA. 03. JY. 01. 0002	样本采集日期	生物样本采集日期	D	D8	
CA. 03. JY. 01. 0003	样本采集时间	生物样本采集时间	T	T6	
CA. 03. JY. 01. 0004	样本编号	生物样本编号	S1	AN. . 20	
CA. 03. JY. 02. 0001	是否行血常规检查	研究参与者是否接受血常规检查	L	T/F	
CA. 03. JY. 02. 0002	血常规检查日期	研究参与者行血常规检查的日期	D	D8	
CA. 03. JY. 02. 0003	白细胞计数值 (10 ⁹ /L)	单位容积血液中白细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 ⁹ /L	N	N. . 4, 1	
CA. 03. JY. 02. 0004	红细胞计数值 (10 ¹² /L)	单位容积血液内红细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 ¹² /L	N	N3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0005	血红蛋白值(g/L)	单位容积血液中血红蛋白含量检测结果值, 计量单位为 g/L	N	N. . 3	
CA. 03. JY. 02. 0006	血小板计数值 (10 ⁹ /L)	单位容积血液内血小板数量检测结果值, 计量单位为 10 ⁹ /L	N	N2. . 3	
CA. 03. JY. 02. 0007	平均红细胞体积 MCV (fL)	每个红细胞的平均体积, 单位为 fL	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0008	红细胞分布宽度 CV (%)	反映红细胞体积异质性的参数, 单位为百分比	N	N. . 3, 1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JY. 02. 0009	红细胞分布宽度 SD(fL)	红细胞分布宽度标准差, 单位为 fL	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0010	淋巴细胞计数 LY#(*10 ⁹ /L)	受检者单位容积血液中淋巴细胞数量值, 计量单位为 g/L	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0011	淋巴细胞百分比 LY% (%)	血液淋巴细胞占白细胞的百分比, 计量单位为百分比	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0012	中性粒细胞计数 NE#(*10 ⁹ /L)	受检者单位容积血液中中性粒细胞数量值, 计量单位为 g/L	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0013	中性粒细胞百分比 NE% (%)	血液中性粒细胞占粒细胞的百分比, 计量单位为百分比	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0014	单核细胞绝对值 MONO#(*10 ⁹ /L)	受检者单位容积血液中单核细胞数量值, 计量单位为 g/L	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0015	单核细胞百分数 MONO% (%)	血液单核细胞占淋巴细胞的百分比, 计量单位为百分比	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0016	平均血红蛋白量 MCH(pg)	外周血中平均每个红细胞内含有的血红蛋白量, 单位为 pg	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0017	平均血红蛋白浓度 MCHC(g/L)	血液通过离心后仅获取的剩下红细胞中血红蛋白的比例, 计量单位为 g/L	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0018	红细胞沉降率 ESR(mm/hr)	研究参与者红细胞沉降的速度, 单位为 mm/hr	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0019	血清β2-微球蛋白	研究参与者β2-微球蛋白含量, 在血清中单位为 mg/L,	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0020	尿β2-微球蛋白	研究参与者β2-微球蛋白含量, 尿中单位为 μg/L	N	N. . 3, 1	
CA. 03. JY. 02. 0021	网织红细胞	研究参与者网织红细胞含量,	N	N. . 3, 1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
		在血清中单位为 mg/L, 血中单位为 $\mu\text{g/L}$			
CA. 03. JY. 03. 0001	是否行生化检查	研究参与者是否接受生化检查	L	T/F	
CA. 03. JY. 03. 0002	生化检查日期	研究参与者行生化检查的日期	D	D8	
CA. 03. JY. 03. 0003	空腹血糖值 (mmol/L)	空腹时血液中葡萄糖定量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N3. . 4, 1	
CA. 03. JY. 03. 0004	丙氨酸氨基转移酶检测值(U/L)	丙氨酸氨基转移酶的检测结果值, 计量单位为 U/L	N	N. . 3	
CA. 03. JY. 03. 0005	天冬氨酸氨基转移酶检测值 (U/L)	天冬氨酸氨基转移酶的检测结果值, 计量单位为 U/L	N	N. . 3	
CA. 03. JY. 03. 0011	血清碱性磷酸酶值(U/L)	血清碱性磷酸酶的检测结果值, 计量单位为 U/L	N	N. . 3	
CA. 03. JY. 03. 0012	血清肌酸激酶值 (U/L)	血清肌酸激酶的检测结果值, 计量单位为 U/L	N	N. . 5, 1	
CA. 03. JY. 03. 0013	血清乳酸脱氢酶值(U/L)	血清乳酸脱氢酶的检测结果值, 计量单位为 U/L	N	N. . 4	
CA. 03. JY. 03. 0014	γ -谷氨酰转肽酶检查结果 (U/L)	谷氨酰转肽酶(γ -GT)的检测结果值, 计量单位为 U/L	N	N. . 3	
CA. 03. JY. 03. 0015	总胆红素值($\mu\text{mol/L}$)	单位容积血清中总胆红素含量的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N. . 4, 1	
CA. 03. JY. 03. 0016	结合胆红素值 ($\mu\text{mol/L}$)	结合胆红素的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N. . 5, 1	
CA. 03. JY. 03. 0017	血清肌酐检测值 ($\mu\text{mol/L}$)	单位容积血清中肌酐含量的检测结果值, 计量单位为 μ	N	N5, 1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
		mol/L			
CA. 03. JY. 03. 0018	血尿素氮检测值 (mmol/L)	单位容积血清中尿素氮含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..4, 1	
CA. 03. JY. 03. 0019	血清尿酸值 (umol/L)	血清中尿酸的检测结果值, 计量单位为 umol/L	N	N3	
CA. 03. JY. 03. 0020	血清总蛋白值 (g/L)	血清总蛋白的检测结果值, 计量单位为 g/L	N	N..3	
CA. 03. JY. 03. 0021	白蛋白浓度(g/L)	肝功能检查血清白蛋白的检测结果值, 计量单位为 g/L	N	N..2	
CA. 03. JY. 03. 0022	总胆固醇值 (mmol/L)	单位容积血清中胆固醇酯与游离胆固醇总含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..5, 2	
CA. 03. JY. 03. 0023	甘油三酯值 (mmol/L)	甘油三酯的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..3, 1	
CA. 03. JY. 03. 0024	血清高密度脂蛋白胆固醇检测值 (mmol/L)	血清高密度脂蛋白胆固醇的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..5, 2	
CA. 03. JY. 03. 0025	血清低密度脂蛋白胆固醇检测值 (mmol/L)	血清低密度脂蛋白胆固醇的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..5, 2	
CA. 03. JY. 03. 0025	C 反应蛋白检测值 (mg/L)	血清 C 反应蛋白的检测结果值, 计量单位为 mg/L	N	N..5, 2	
CA. 03. JY. 04. 0001	是否行凝血功能检查	研究参与者是否接受凝血功能检查	L	T/F	
CA. 03. JY. 04. 0002	凝血功能检测日期	研究参与者行凝血功能检测的日期	D	D8	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JY. 04. 0003	PT	凝血酶原时间 (s)	N	N2..3	
CA. 03. JY. 04. 0004	INR	凝血酶原时间 INR 比值	N	N..3,1	
CA. 03. JY. 04. 0005	APTT	活化部分凝血活酶时间 (S)	N	N2..3	
CA. 03. JY. 04. 0006	纤维蛋白原	纤维蛋白原, 计量单位为 g/L	N	N..2	
CA. 03. JY. 04. 0007	TT	凝血酶时间(s)	N	N2..3	
CA. 03. JY. 04. 0008	D-二聚体定量 D-Dimer (μg/ml)	纤维蛋白经过活化和水解, 产生 特异的降解产物, 单位为 μg/ml	N	N..3,1	
CA. 03. JY. 05. 0001	是否行病毒指标检查	研究参与者是否接受病毒指标检查	L	T/F	
CA. 03. JY. 05. 0002	病毒指标检测日期	研究参与者行病毒指标检测的日期	D	D8	
CA. 03. JY. 05. 0003	HIVAb	研究参与者标本中 HIV 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定
CA. 03. JY. 05. 0004	HBsAg	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N2	1: 阴性; 2: 阳性;
CA. 03. JY. 05. 0005	HCVAb	研究参与者标本中 HCV 抗体检测结果	S2	N3	1: 阴性; 2: 阳性;
CA. 03. JY. 05. 0006	HBsAb	研究参与者标本中 HBs 抗体检测结果	S2	N4	1: 阴性; 2: 阳性;
CA. 03. JY. 05. 0007	HBeAg	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N5	1: 阴性; 2: 阳性;
CA. 03. JY. 05. 0008	HBcAb	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N6	1: 阴性; 2: 阳性;
CA. 03. JY. 05. 0009	HBeAb	研究参与者标本中 HBs 抗体检测结果	S2	N7	1: 阴性; 2: 阳性;

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JY. 05. 0010	HBV-DNA	研究参与者标本中 HBV DNA 拷贝 数结果	N	A. . 30	
CA. 03. JY. 05. 0011	HCV-RNA	研究参与者标本中 HCV RNA 拷 贝 数结果	N	A. . 30	
CA. 03. JY. 05. 0012	梅毒血清学试验 结果 代码	受检者梅毒血清学试验的结果 在特定分类 中的代码	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性
CA. 03. JY. 05. 0013	血浆 EBV-DNA	EB 病毒 DNA 定量检测结果的 标 识	S2	A. . 10	
CA. 03. JY. 05. 0014	巨细胞病毒拷贝 数	巨细胞病毒 DNA 定量检测结 果 的标识	S2	A. . 10	
CA. 03. JY. 07. 0001	是否行妊娠检测	研究参与者是否行妊娠检测	L	T/F	
CA. 03. JY. 07. 0002	妊娠检测方法代 码	孕妇妊娠确诊方法在特定编码 体系中的代码	S3	N1	WS 364. 9 CV04. 50. 01 2
CA. 03. JY. 07. 0003	妊娠检测日期	研究参与者判断妊娠状态的日 期	D	D8	
CA. 03. JY. 07. 0004	妊娠检测结果	研究参与者妊娠状态检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性
CA. 03. JY. 08. 0001	是否行尿液检测	研究参与者是否接受尿液检测	L	T/F	
CA. 03. JY. 08. 0002	尿液检测日期	研究参与者行尿液检测的日期	D	D8	
CA. 03. JY. 08. 0003	尿比重	尿比重的检测结果值	N	N. . 5, 3	
CA. 03. JY. 08. 0004	尿液酸碱度	尿液 pH 值的检测结果值	N	N3. . 4, 1	
CA. 03. JY. 08. 0005	尿蛋 白 定量检 测值 (mg/24h)	采用定量检测方法测得的 24h 尿 蛋白含量, 计量单位为 mg/24h	N	N. . 5, 1	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JY. 08. 0006	尿糖定性检测结果代码	尿糖定性检测结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	
CA. 03. JY. 08. 0007	尿酮体定性检测结果代码	标识尿酮体定性检测结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	
CA. 03. JY. 08. 0008	尿红细胞计数值(个 /H)	尿液中高倍镜下每视野中红细胞的数量值, 计量单位为个/H	N	N..2	
CA. 03. JY. 08. 0009	尿白细胞	尿常规白细胞定性检查结果所属代码	S3	N1	
CA. 03. JY. 09. 0001	是否行粪便检测	研究参与者是否接受粪便检测	L	T/F	
CA. 03. JY. 09. 0002	粪便检测日期	研究参与者行粪便检测的日期	D	D8	
CA. 03. JY. 10. 0003	便潜血	标识大便检查是否存在潜血	L	T/F	
CA. 03. JY. 11. 0001	是否行脑脊液检测	研究参与者是否接受脑脊液检测	L	T/F	
CA. 03. JC. 11. 0002	脑脊液检测日期	研究参与者行脑脊液检测的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 11. 0003	脑脊液检查结果	脑脊液试验室检查结果	S1	AN..10	

表 A. 11 医学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. 03. JC. 00. 0001	特定检查标识	研究参与者是否接受了特定检查	L	T/F	
CA. 03. JC. 00. 0002	接受特定检查的日期	研究参与者接受特定检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 00. 0003	检查项目名称	检测项目的具体名称	S1	AN..10	
CA. 03. JC. 00. 0004	检查结果	检查结果描述	S1	AN..100	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.03.JC.00.0005	检查结果临床意义	检查结果的临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义 3: 异常有临床意义
CA.03.JC.01.0001	是否进行了心电图检查	研究参与者是否接受了心电图	L	T/F	
CA.03.JC.01.0002	接受心电图检查的日期	研究参与者接受心电图检查的日期	D	D8	
CA.03.JC.01.0003	接受心电图检查的时间	研究参与者接受心电图检查的时间	T	T6	
CA.03.JC.01.0004	心电图心率(次/min)	心脏搏动频率的测量值, 计量单位为 次/min	N	N2..3	
CA.03.JC.01.0005	心电图 PR 间期 (ms)	心电图检查结果所示的 PR 间期结果 值, 计量单位为 ms	N	N..3	
CA.03.JC.01.0006	心电图 QT 间期 (ms)	心电图检查结果所示的 QT 间期, 计量单位为 ms	N	N..3	
CA.03.JC.01.0007	心电图 QTc 间期 (ms)	心电图检查结果所示的 QTc 间期, 计量单位为 ms	N	N..3	
CA.03.JC.01.0008	心电图检查结果描述	心电图检查结果完整描述	S1	AN..100	
CA.03.JC.01.0009	心电图检查临床意义	心电图检查临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JC. 02. 0001	是否进行了内镜检查	研究参与者是否接受了内镜	L	T/F	
CA. 03. JC. 02. 0002	接受内镜检查的日期	研究参与者接受内镜检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 02. 0003	接受的内镜检查种类	研究参与者接受的内镜检查种类	S3	N1	见表 B. 14
CA. 03. JC. 02. 0004	接受的其他种类内镜检查	研究参与者接受的内镜检查种类如为“其他”时，具体描述	S1	AN..10	
CA. 03. JC. 02. 0005	内镜检查结果	内镜检查结果描述	S1	AN..100	
CA. 03. JC. 02. 0006	内镜检查临床意义	内镜检查结果临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义
CA. 03. JC. 03. 0001	是否进行了CT检查	研究参与者是否接受了CT	L	T/F	
CA. 03. JC. 03. 0002	接受CT检查的日期	研究参与者接受CT检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 03. 0003	接受的CT检查部位	研究参与者接受的CT检查部位	S1	AN..10	
CA. 03. JC. 03. 0004	CT检查结果	CT检查结果描述	S1	AN..100	
CA. 03. JC. 03. 0005	CT检查临床意义	CT检查结果临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. JC. 03. 0006	CT 检查是否淋巴结肿大	CT 检查报告对于是否淋巴结肿大的标识	S2	A..10	
CA. 03. JC. 03. 0007	CT 检查淋巴结肿大部位	CT 检查报告对于淋巴结肿大的部位的详细描述	S1	A..50	
CA. 03. JC. 03. 0008	CT 检查淋巴结长径 (mm)	淋巴结长径的实际检测值, 计量单位为 mm	N	N..3, 1	
CA. 03. JC. 03. 0009	CT 检查淋巴结宽径 (mm)	淋巴结宽径的实际检测值, 计量单位为 mm	N	N..3, 1	
CA. 03. JC. 03. 0010	CT 检查淋巴结最大直径 (mm)	淋巴结最大直径的实际检测值, 计量单位为 mm	N	N..3, 1	
CA. 03. JC. 04. 0001	是否进行了 MR 检查	研究参与者是否接受了 MR	L	T/F	
CA. 03. JC. 04. 0002	接受 MR 检查的日期	研究参与者接受 MR 检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 04. 0003	接受的 MR 检查部位	研究参与者接受的 MR 检查部位	S1	AN..10	
CA. 03. JC. 04. 0004	MR 检查结果	MR 检查结果描述	S1	AN..100	
CA. 03. JC. 04. 0005	MR 检查临床意义	MR 检查结果临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义
CA. 03. JC. 05. 0001	是否进行了 PET-CT 检查	研究参与者是否接受了 PET-CT	L	T/F	
CA. 03. JC. 05. 0002	接受 PET-CT 检查的日期	研究参与者接受 PET-CT 检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 05. 0003	接受的 PET-CT 检查	研究参与者接受的 PET-CT	S1	AN..10	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	查部位	检查部位			
CA. 03. JC. 05. 0004	PET-CT 检查结果	PET-CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA. 03. JC. 05. 0005	PET-CT 检查临床意义	PET-CT 检查结果临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义
CA. 03. JC. 05. 0006	FDG 异常增高摄取部位	PET-CT 检查报告对于 FDG 异常增高 摄取部位的详细描述	S1	A..30	
CA. 03. JC. 05. 0007	Suv max 值	Suv max 的实际检测值	N	N..3,1	
CA. 03. JC. 05. 0008	纵隔血池 SUV max	纵隔血池 SUV max 的实际检测值	N	N..3,1	
CA. 03. JC. 05. 0009	肝血池 SUV max	肝血池 SUV max 的实际检测值	N	N..3,1	
CA. 03. JC. 05. 0010	Deauville 评分	PET-CT 检查中对淋巴瘤疗效评价的 Deauville 评分	S2	A..10	
CA. 03. JC. 06. 0001	是否进行了超声检查	研究参与者是否接受了超声	L	T/F	
CA. 03. JC. 06. 0002	接受超声检查的日期	研究参与者接受超声检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 06. 0003	接受的超声检查部位	研究参与者接受的超声检查部位	S1	AN..10	
CA. 03. JC. 06. 0004	超声检查结果	超声检查结果描述	S1	AN..100	
CA. 03. JC. 06. 0005	超声心动图检查临床意义	超声检查结果临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
					床意义; 3: 异常有临 床意义
CA. 03. JC. 07. 0001	是否进行了超声心动图检查	研究参与者是否接受了超声	L	T/F	
CA. 03. JC. 07. 0002	接受超声心动图检查的日期	研究参与者接受超声检查的日期	D	D8	
CA. 03. JC. 07. 0003	接受的超声心动图检查部位	研究参与者接受的超声检查部位	S1	AN. . 10	
CA. 03. JC. 07. 0004	超声心动图检查结果	超声检查结果描述	S1	AN. . 100	
CA. 03. JC. 07. 0005	超声心动图检查临床意义	超声检查结果临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临 床意义; 3: 异常有临 床意义

表 A. 12 疗效评价数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. PX. 00. 0001	疗效评价标志	研究参与者是否进行了疗效评价	L	T/F	
CA. 03. PX. 00. 0002	疗效评价标准	研究中疗效评价标准	S1	AN. . 10	
CA. 03. PX. 00. 0003	疗效评价日期	进行疗效评价的日期	D	D8	
CA. 03. PX. 00. 0004	总疗效评价结果	疗效评价总体结果	S3	N1	见表 B. 8

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. PX. 00. 0005	检查结果临床意义	检查结果的临床意义判断	S2	N1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义
CA. 03. PX. 01. 0001	靶病灶标志	是否具有可评价靶病灶	L	T/F	
CA. 03. PX. 01. 0002	靶病灶编号	研究参与者靶病灶编号	N	AN1	
CA. 03. PX. 01. 0003	靶病灶位置	靶病灶具体位置	S1	AN. .20	
CA. 03. PX. 01. 0004	靶病灶直径 (cm)	测量的靶病灶直径, 计量单位为 cm	N	AN. .5, 1	
CA. 03. PX. 01. 0005	靶病灶评估方法	病灶评估方法	S3	N1	见表 B. 15
CA. 03. PX. 01. 0006	其他靶病灶评估方法	病灶评估的其他方法	S1	AN. .10	
CA. 03. PX. 01. 0007	靶病灶疗效	病灶疗效评价	S3	N1	见表 B. 8
CA. 02. PX. 02. 0001	是否有非靶病灶	是否具有非靶病灶	L	T/F	
CA. 02. PX. 02. 0002	非靶病灶编号	受试者非靶病灶编号	N	AN1	
CA. 02. PX. 02. 0003	非靶病灶位置	非靶病灶具体位置	S1	AN. .20	
CA. 02. PX. 02. 0004	非靶病灶评估方法	非靶病灶评估方法	S3	N1	见表 B. 15
CA. 03. PX. 02. 0005	其他非靶病灶评估方法	非靶病灶评估的其他方法	S1	AN. .10	
CA. 03. PX. 02. 0006	非靶病灶疗效评估	非靶病灶疗效评估	S3	N1	见表 B. 8
CA. 03. PX. 03. 0001	是否有新发病灶	是否有新发病灶	L	T/F	
CA. 03. PX. 03. 0002	新发病灶编号	研究参与者新发病灶编号	N	AN1	
CA. 03. PX. 03. 0003	新发病灶位置	新发病灶具体位置	S1	AN. .20	
CA. 03. PX. 03. 0004	新发病灶评估方法	新发病灶评估方法	S3	N1	见表 B. 15

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. PX. 03. 0005	其他新发病灶评估方法	新发病灶评估的其他方法	S1	AN. . 10	

表 A. 13 不良事件数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. FZ. 01. 0001	不良事件标志	研究参与者试验期间是否发生不良事件	L	T/F	
CA. 03. FZ. 01. 0002	不良事件编号	研究参与者不良事件编号	S1	N. . 3	
CA. 03. FZ. 01. 0003	不良事件名称	不良事件的具体名称	S1	AN. . 20	
CA. 03. FZ. 01. 0004	不良事件开始日期	不良事件发生的起始日期	D	D8	
CA. 03. FZ. 01. 0005	不良事件转归情况	不良事件转归的情况	S3	N1	见表 B. 16
CA. 03. FZ. 01. 0006	不良事件转归日期	不良事件转归的日期	D	D8	
CA. 03. FZ. 01. 0007	不良事件分级	根据 CTCAE 进行的不良事件分级	N	N1	见表 B. 17
CA. 03. FZ. 01. 0008	不良事件与试验干预措施的关系	不良事件是否与试验干预措施有关, 采用五分法标准	S3	N1	见表 B. 18
CA. 03. FZ. 01. 0009	不良事件对试验干预措施的影响	发生不良事件后, 对试验干预措施产生的具体影响	S1	AN. . 20	
CA. 03. FZ. 01. 0010	是否对不良事件给予治疗	是否针对不良事件给予处理措施	L	T/F	
CA. 03. FZ. 01. 0011	对不良事件的	针对不良事件采取的处理措施	S1	AN. . 100	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	治疗措施				
CA. 03. FZ. 02. 0001	是否为严重不良事件	研究参与者试验期间是否发生严重不良事件	L	T/F	
CA. 03. FZ. 02. 0002	严重不良事件发生日期	研究参与者发生严重不良事件日期	D	D8	
CA. 03. FZ. 02. 0003	严重不良事件类型	严重不良事件的具体类型	S3	N1	见表 B. 19
CA. 03. FZ. 02. 0004	严重不良事件的处理及上报过程	严重不良事件的具体处理及上报过程	S1	AN. . 500	
CA. 03. FZ. 02. 0005	回输的不良反应	回输细胞后发生不良反应的详细情况	S1	A. . 30	
CA. 03. FZ. 02. 0006	CRS	是否发生细胞因子释放综合症的标识	S2	A. . 10	
CA. 03. FZ. 02. 0007	CRS 分级	细胞因子释放综合症的严重程度分级	S2	A. . 10	见表 B. 20
CA. 03. FZ. 02. 0008	神经毒性	CART 是否导致神经毒性的标识	S2	A. . 10	
CA. 03. FZ. 02. 0009	神经毒性分级	CART 导致的神经毒性的分级	S2	A. . 10	见表 B. 21

表 A. 14 随访及预后数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA. 03. YH. 00. 0001	是否进行访视	研究参与者是否进行了访视	L	T/F	
CA. 03. YH. 00. 0002	访视类别	研究参与者访视具体类别	S3	N1	1: 计划内访视; 2: 计划外

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
					访视； 3: 生存访视； 9: 其他
CA. 03. YH. 00. 0003	访视日期	进行访视的日期	D	D8	
CA. 03. YH. 00. 0004	研究参与者生存状态	访视时研究参与者生存情况	S1	N1	1: 生存； 2: 死亡；
CA. 03. YH. 00. 0005	研究参与者是否接受其他抗肿瘤治疗	研究参与者在本次访视及前次访视之间，是否接受除试验规定外的抗肿瘤治疗	L	T/F	
CA. 03. YH. 00. 0006	研究参与者接受其他抗肿瘤治疗的具体情况	研究参与者在本次访视及前次访视之间，接受的抗肿瘤治疗详情	S1	AN..10 0	
CA. 03. YH. 00. 0007	研究参与者死亡原因	研究参与者如死亡，其具体死亡原因	S1	AN..50	
CA. 03. YH. 00. 0008	研究参与者死亡日期	研究参与者死亡具体日期	D	D8	
CA. 03. YH. 00. 0009	研究参与者是否完成全部试验治疗	研究参与者是否按照方案规定完成全部试验要求的治疗	L	T/F	
CA. 03. YH. 00. 0010	中止试验性治疗日期	研究参与者中止试验性治疗的日期	D	D8	
CA. 03. YH. 00. 0011	中止试验性治疗原因	研究参与者中止试验性治疗的原因	S3	N1	见表 B. 22
CA. 03. YH. 00. 0012	中止试验性治疗的其他原因	如“中止试验性治疗原因”选择“其他”，在此说明详细原因	S1	AN..20	
CA. 03. YH. 00. 0013	研究参与者是否退出	研究参与者是否退出临床	L	T/F	

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
	研究	研究			
CA. 03. YH. 00. 0014	退出研究日期	研究参与者退出临床研究日期	D	D8	
CA. 03. YH. 00. 0015	研究参与者退出研究原因	研究参与者退出临床研究的原因分类	S3	N1	见表 B. 23
CA. 03. YH. 00. 0016	退出研究的其他原因	如“研究参与者退出研究原因”选择“其他”，在此说明详细原因	S1	AN. . 20	

附录 B
(资料性)
淋巴瘤临床研究数据元值域

淋巴瘤临床研究数据集数据元值域代码表编码见表 B。

表 B 数据元值域代码表

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
1	表 B. 1	CA040601	临床研究状态代码表
2	表 B. 2	CA041101	研究参与者体力状况 ECOG 评分代码表
3	表 B. 3	CA041102	检查部位代码表
4	表 B. 4	CA041301	淋巴结侵犯区域
5	表 B. 5	CA041504	病理活检部位代码表
6	表 B. 6	CA041702	放射治疗射线代码表
7	表 B. 7	CA041703	放射治疗技术代码表
8	表 B. 8	CA041801	治疗疗效代码表
9	表 B. 9	CA041802	中止系统治疗原因代码表
10	表 B. 10	CA041803	系统治疗药物类型代码表
11	表 B. 11	CA041804	药物剂量单位代码表
12	表 B. 12	CA041805	合并用药/医疗操作原因分类代码表
13	表 B. 13	CA042301	样本来源代码表
14	表 B. 14	CA042501	接受的内镜检查种类代码表
15	表 B. 15	CA042701	病灶评估方法代码表
16	表 B. 16	CA042702	不良事件转归情况代码表
17	表 B. 17	CA042703	不良事件分级代码表
18	表 B. 18	CA042704	不良事件与试验干预措施的关系代码表
19	表 B. 19	CA042705	严重不良事件类型代码表
20	表 B. 20	CA042706	CRS 分级
21	表 B. 21	CA042707	神经毒性分级
22	表 B. 22	CA042708	中止试验性治疗原因代码表
23	表 B. 23	CA042709	研究参与者退出研究原因

B.1 CA040601 临床研究状态代码表

值	值含义	说明
0	未启动	
1	已启动, 尚未开始招募	
2	招募中	
3	招募满随访中	
4	暂停	
5	提前终止	
6	完成	
9	不详	

B.2 CA041101 研究参与者体力状况 ECOG 评分代码表

值	值含义	说明
0	正常活动	
1	症状轻, 生活自在, 能从事轻体力活动	
2	能耐受肿瘤的症状, 生活自理, 但白天卧床时间不超过 50%	
3	症状严重, 白天卧床时间超过 50%, 但还能起床站立, 部分生活能够自理	
4	病重卧床不起	
5	死亡	

B.3 CA041102 体格检查部位代码表

值	值含义	说明
0	一般情况	
1	皮肤	
2	浅表淋巴结	
3	头颈部	
4	胸部	
5	腹部	
6	肌肉骨骼	
7	神经系统	
8	泌尿生殖系统	

值	值含义	说明
9	心脏	
10	其他	
11	左耳前	
12	右耳前	
13	左耳后	
14	右耳后	
15	左枕后	
16	右枕后	
17	左颌下	
18	右颌下	
19	颞下	
20	左颈部	
21	右颈部	
22	左锁骨上	
23	右锁骨上	
24	左锁骨下	
25	右锁骨下	
26	左腋窝	
27	右腋窝	
28	左滑车上	
29	右滑车上	
30	左腹股沟	
31	右腹股沟	
32	左腘窝	
33	右腘窝	
34	左内乳区	
35	右内乳区	
36	纵膈	

值	值含义	说明
37	左肺门	
38	右肺门	
39	肝门	
40	脾门	
41	腹腔	
42	肠系膜	
43	腹主动脉旁	
44	左髂血管旁	
45	右髂血管旁	
46	腹膜后淋巴结	
47	其他腹部非特指淋巴结	

B. 4 CA041502 淋巴结侵犯区域

值	值含义	说明
0	口咽	
1	左侧扁桃体	
2	右侧扁桃体	
3	脾脏	
4	局部皮肤	
5	广泛皮肤	
6	肌肉	
7	软组织	
8	骨	
9	骨髓	
10	眼及附属器	
11	舌	
12	牙龈	
13	左侧腮腺	

值	值含义	说明
14	右侧腮腺	
15	鼻腔	
16	下咽	
17	喉部	
18	甲状腺	
19	中枢	
20	食道	
21	胃	
22	十二指肠	
23	小肠	
24	结肠	
25	直肠肛	
26	阑尾	
27	肺	
28	胸膜	
29	腹腔积液	
30	心包	
31	心包积液	
32	腹膜	
33	腹盆腔积液	
34	肝	
35	胆囊	
36	胰腺	
37	左肾	
38	右肾	
39	左肾上腺	
40	右肾上腺	
41	左输尿管	

值	值含义	说明
42	右输尿管	
43	左睾丸	
44	右睾丸	
45	左附睾	
46	右附睾	
47	左乳腺	
48	右乳腺	
449	左输卵管	
50	右输尿管	
51	膀胱	
52	左卵巢	
53	右卵巢	
54	子宫	
55	宫颈	
56	外阴及阴道	
57	不详	

B.5 CCA041504 病理活检部位代码表

值	值含义	说明
0	浅表淋巴瘤	
1	深部淋巴结	
2	淋巴器官	
3	其他部位	
4	结外器官	
9	不详	

B.6 CA041702 放射治疗射线代码表

值	值含义	说明
1	X 线	
2	电子线	
3	质子	
4	重离子	
9	其他	

B.7 CA041703 放射治疗技术代码表

值	值含义	说明
1	二维照射	
2	适形放疗 (CRT)	
3	调强放射治疗 (IMRT)	
4	旋转调强放疗 (VMAT)	
5	螺旋断层放疗 (TOMO)	
9	其他	

B.8 CA041801 治疗疗效代码表

值	值含义	说明
0	CR	
1	PR	
2	SD	
3	Non-CR/Non-PD	
4	PD	
5	NE	
6	不详	

B.9 CA041802 中止系统治疗原因代码表

值	值含义	说明
1	完成治疗	
2	疾病进展	
3	发生不可耐受的毒性	
4	拒绝继续治疗	
5	其他	
9	未知	

B.10 CA041803 系统治疗药物类型代码表

值	值含义	说明
1	化疗	
2	靶向治疗	
3	免疫治疗	
4	内分泌治疗	
5	其他	

B.11 CA041804 药物剂量单位代码表

值	值含义	说明
1	mg	
2	ug	
3	mL	
4	g	
5	IU	
6	mg/kg	
7	mg/m ²	
8	粒/片	
9	其他	

B. 12 CA041805 合并用药/医疗操作原因分类代码表

值	值含义	说明
1	不良反应	
2	合并疾病	
3	预防性使用	
4	研究涉及疾病	
9	其他	

B. 13 CA042301 样本来源代码表

值	值含义	说明
1	血液	
2	尿液	
3	粪便	
4	胸水	
5	腹水	
6	脑脊液	
7	骨髓液	
9	其他	

B. 14 CA042501 接受的内镜检查种类代码表

值	值含义	说明
1	耳鼻喉镜	
2	胃镜	
3	肠镜	
4	支气管镜	
9	其他	

B. 15 CA042701 病灶评估方法代码表

值	值含义	说明
1	查体	
2	CT	
3	MR	
4	PET-CT	
9	其他	

B. 16 CA042702 不良事件转归情况代码表

值	值含义	说明
1	痊愈	
2	痊愈后有后遗症	
3	缓解	
4	持续	
5	加重	
6	死亡	
9	未知	

B. 17 CA042703 不良事件分级代码表

值	值含义	说明
1	轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗	
2	中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限	
3	严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；自理性日常生活活动受限	
4	危及生命；需要紧急治疗	
5	与 AE 相关的死亡	

B. 18 CA042704 不良事件与试验干预措施的关系代码表

值	值含义	说明
1	肯定有关	
2	很可能有关	
3	可能有关	
4	可能无关	
5	肯定无关	

B. 19 CA042705 严重不良事件类型代码表

值	值含义	说明
1	导致死亡	
2	危及生命	
3	需住院或延长住院时间	
4	导致持续的或严重的残疾或机能不全	
5	导致先天异常或出生缺陷	
9	研究者认为可判断为严重不良事件的医学事件	

B. 20 CA042706 CRS 分级

值	值含义	说明
1	轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗	
2	中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限	
3	严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；自理性日常生活活动受限	
4	危及生命；需要紧急治疗	
5	与AE 相关的死亡	

B. 21 CA042707 神经毒性分级

值	值含义	说明
1	轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗	

值	值含义	说明
2	中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限	
3	严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；自理性日常生活活动受限	
4	危及生命；需要紧急治疗	
5	与AE 相关的死亡	

B. 22 CA042708 中止试验性治疗原因代码表

值	值含义	说明
1	按计划完成	
2	肿瘤进展	
3	不良事件	
4	失访	
5	死亡	
6	研究参与者撤回知情	
7	研究者决定	
9	其他	

B. 23 CA042709 研究参与者退出研究原因

值	值含义	说明
1	按计划完成	
2	主动退出试验	
3	死亡	
9	其他	

附录 C
(资料性)
数据质量评估指标及评分说明

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
内容质量	规范性	命名规范性	命名规范性 数据库、数据集、数据元的命名方式符合相关命名规范的情况，即命名与标准数据集相同的变量在全部变量中的比例。	4	0分：<60% 1分：60%-70% 2分：70%-80% 3分：80%-90% 4分：>90%
		数据元规范性	数据元描述符合相关规范的情况，即变量内容与标准数据集一致的比例。	4	0分：<60% 1分：60%-70% 2分：70%-80% 3分：80%-90% 4分：>90%
		参考数据规范性	参考数据符合既有格式及规范的情况即参考数据格式与标准数据集要求一致的比例。（按需，如无参考数据则按满分值计算）	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%
		数据权限规范性	是否基于相关法律法规制定数据安全权限的规范性文件。	3	有验证文件 0.5分，文件

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
					完善 1 分 有应急预案 0.5 分，文件完善 1 分 有 SOP0.5 分，文件完善 1 分
		敏感字段脱敏占比	已脱敏字段占全部需要脱敏字段的比例（按需，如不需要数据脱敏则按满分值计算）。	3	0 分：<70% 1 分：70%-80% 2 分：80%-90% 3 分：>90%
	准确性	数据格式合规性	数据格式(数据类型、数据范围、数据长度、精度、编码等)是否满足预期要求，如姓名、性别、出生日期、诊断日期、国籍、民族等。具体体现为满足格式要求的数据集字段数占总数据集的字段总数的比例。	4	0 分：<60% 1 分：60%-70% 2 分：70%-80% 3 分：80%-90% 4 分：>90%
		数据重复率	数据记录中的重复数据、冗余数据的比例。	3	0 分：>15% 1 分：10%-15% 2 分：5%-10% 3 分：<5%

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
		数据唯一率	数据记录中唯一且正确数据的比例。	4	0分：<80% 1分：80%-85% 2分：85%-90% 3分：90%-95% 4分：>95%
		脏数据出现率	错误或不准确的数据通常被称为“脏数据”，脏数据出现率低于阈值的数据集的比例。	3	3分：<70% 2分：70%-80% 1分：80%-90% 0分：>90%
	完整性	数据必填字段空值率	对于数据元模型规定的必填字段，存在值为空的数据记录比例。	3	0分：>30% 1分：20%-30% 2分：10%-20% 3分：<10%
		数据记录空值率	数据记录中存在空值的比例。	3	0分：>30% 1分：20%-30% 2分：10%-20% 3分：<10%

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
		数据记录模块缺失率	存在数据记录未覆盖到的模块（数据块/表）范围的记录比例。	3	0分：>30% 1分：20%-30% 2分：10%-20% 3分：<10%
	可用性	数据集有效可用时间占比	数据集可以被有效访问的年小时总数占比，即有效运行小时数/年总小时数。	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%
		数据集维护时间占比	数据集处于人为计划性维护而无法被访问的年小时总数占比，即维护小时数/年总小时数。	3	0分：>30% 1分：20%-30% 2分：10%-20% 3分：<10%
		数据集失效时间占比	数据集因非维护性原因而无法被访问的年小时总数占比，即失效小时数/年总小时数。	2	0分：>20% 1分：10%-20% 2分：<10%
		数据集可靠性评价	数据具备容灾、备份恢复能力的指标评价。主要从容灾能力，备份能力和恢复响应时效机制等三方面评价。	2	有灾备方案 0.5 分，文件完善 1 分

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
					12h 以上内恢复响应 0.5 分, 12h 以内 1 分
过程质量	处理效果	数据合格率	校验后符合数据定义和规则的数据与总体数据的比例。	5	0 分: <50% 1 分: 50%-60% 2 分: 60%-70% 3 分: 70%-80% 4 分: 80%-90% 5 分: >90%
		清洗保留率	清洗后的数据量占清洗前数据总量的比例。	5	0 分: <50% 1 分: 50%-60% 2 分: 60%-70% 3 分: 70%-80% 4 分: 80%-90% 5 分: >90%
		数据审核层级	较为完善的数据审核包括录入自查、上级审查和部门核查三级, 根据实际采用的数据审核层级进行评价。	3	有自查 1 分 有上级审查 1 分 有部门核查 1 分

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
	一致性	相同数据一致性	同一数据在不同位置存储或被不同应用或用户使用时，数据的一致情况，即存储逻辑一致性。	4	0分：<60% 1分：60%-70% 2分：70%-80% 3分：80%-90% 4分：>90%
		关联数据一致性	关联数据之间的逻辑关系正确和完整的数据的比例。	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%
效用质量	可访问性	数据字段可访问率	可访问的数据字段的数量与总数的比例。	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%
		数据记录可访问率	可访问的数据记录的数量与数据记录总数的比例。	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
		数据接口有效性	可访问接口正确性比例（如无外部接口调用，则按满分值计算）。	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%
	时效性	时段数据正确性	日期范围的记录或者频率分布符合业务需求的情况。	4	记录部分符合 1分 记录完全符合 2分 频率部分符合 1分 频率完全符合 2分
		时点数据正确性	特定时点的记录数、频率分布或延迟时间符合业务需求的情况。	4	记录符合 1分 频率符合 1分 延迟时间符合 1分 三项均符合 1分
		数据时序正确性	数据时序的正确性，即有时序要求的变量，符合时序的数据占总数据的比例。（如无时序性数据，则按满分值计算）	3	0分：<70% 1分：70%-80% 2分：80%-90% 3分：>90%
运维	专业	数据库管理员专	数据库管理员拥有最高权限，实现所有的设置和操作，对于数据库进	3	有 GCP 证书 1分

一级指标	二级指标	三级指标	指标描述	分值	评分标准
质量	程度	业程度	行定时优化,对其他使用用户进行分配管控和清理,其专业性直接影响数据库的各项性能。通过执业资格、专业业务熟练度、合作态度评价等来判定数据库管理员的专业程度。		有经验 1 分 合作态度良好 1 分
		审核人员专业程度	数据库审核人员通过其专业性来判定录入数据是否满足入库条件,直接影响数据内容质量。通过工作经验来判定其专业程度。	2	有内审经验 1 分 有外审经验 1 分
		数据录入人员专业程度	数据录入人员根据原始资料将数据录入数据库,其业务熟练度影响数据的真实性、准确性和完整性。通过工作经验来判定其专业程度。	1	0 分: 无经验或连续从事数据录入工作不足 2 年 1 分: 连续从事数据录入工作 2 年以上
	可维护性	维护难易程度	维护人员理解、改正、改动和改进系统的难易程度。易理解、易测试性、易修改。	2	可测试 1 分 可修改 1 分
		贯标难易程度	可以很好的适应对于标准数据集的版本变化,及时调整数据库结构。	2	0 分: 无版本控制 1 分: 有版本控制,不能升级 2 分: 有版本控制,可升级

参 考 文 献

- [1] 国家卫健委淋巴瘤标准数据集（2022版 V2.0）.
 - [2] 中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南(2021版).
 - [3] 2020 NCCN 指南中文版.
 - [4] 宋红梅, 陈燕, 徐芳, et al. 基于真实世界突发性聋中医临床电子病历数据结构化采集系统的设计和构建. 中国卫生事业管理. 2020;37(06):426-428.
 - [5] 张骐麒, 刘威, 王志东, et al. 适应真实世界研究的生物样本及数据资源库建设. 中华医学科研管理杂志. 2019;32(06):423-426.
-