



国际人用药品注册技术要求协调会

**ICH E2B 执行工作组**

## **个例安全性报告（ICSR）电子传输实施指南**

### **E2B（R3）数据元素和信息规范**

版本 5.02，2016 年 11 月 10 日

## 文件历史

完成日期	文件标题	版本	发布	工作组
2001 年 2 月	ICH 临床安全性数据管理指南的维护：个例安全性报告传输数据元素 E2B (M) *	4.4.1	第四阶段	E2B 专家工作组
	*在 2005 年更名为 E2B (R2) 个例安全性报告电子传输的信息规范 (ICH ICSR DTD v2.1)	2.3		M2 专家工作组
2005 年 5 月	ICH 临床安全性数据管理指南的修订：个例安全性报告传输的数据元素 E2B (R)	2.0	首次公开征询意见	E2B 专家工作组
2009 年 6 月	个例安全性报告电子传输的信息规范实施指南 (ICH ICSR 信息版本 3.96)	1.31	首次进入 2 阶段 (测试)	M2 / E2B 专家工作组
2010 年 4 月	个例安全性报告电子传输的实施指南：数据元素和信息规范	2.47	再次进入第 2 阶段 (测试)	M2 / E2B 专家工作组
2011 年 6 月	个例安全性报告 (ICSRs) 电子传输实施指南：数据元素和信息规范	3.01	第二次公开征询意见	E2B 专家工作组
2012 年 11 月	个例安全性报告 (ICSRs) 电子传输实施指南：数据元素和信息规范	5.0	进入第四阶段但未公布	E2B 专家工作组
2013 年 4 月	编辑更正后，指南文件作为第四阶段文件发布，详细更新参见指南文件包中的文件变更电子记录表	5.01	第四阶段	E2B 专家工作组
2016 年 11 月	根据问答文件进行指南文件的编辑、更正与更新	5.02	第四阶段	E2B 执行工作组

本文件翻译的原始文件受版权保护，原始文件规定在始终承认 ICH 版权的前提下，原始文件可按照公开许可证使用、转载、结合在其他作品中、改编、修改、翻译或发布。在对原文件进行任何改编、修改或翻译时，必须采取合理的步骤清晰地标记对原始文件的变更、划分或者以其他方式说明。必须避免产生 ICH 已批准或支持对原始文件的改编、修改或翻译的印象。

本翻译文件提供的“按原样”不具有任何形式的保证。ICH 或原始文件的作者不承担因使用本文件而产生的任何索赔、损失或其他责任。

上述许可不适用于第三方提供的内容。因此，对于版权已授予第三方的文件，必须从版权所有者处获得复制许可。

# 目录

引言 .....	11
<b>1.0 目的.....</b>	<b>12</b>
1.1 范围 .....	12
1.2 业务场景 .....	12
<b>2.0 背景.....</b>	<b>13</b>
2.1 ICH 的背景和历史概况 .....	13
2.1.1 ICH 及其合作伙伴 .....	13
2.1.2 ICH ICSR 指南的历史 .....	13
2.1.3 ICH 修订过程 .....	13
2.2 ICSR 标准在联合倡议下的制定 .....	14
2.3 信息标准的背景 .....	14
2.4 电子 ICSR 的呈现方式 .....	15
2.4.1 为何需要标准化和电子 ICSR 交换 .....	15
2.4.2 目前 ICSR 如何传输以及电子提交的优势 .....	15
<b>3.0 基本组成 .....</b>	<b>17</b>
3.1 ICH ICSR 关系图 .....	17
3.2 E2B (R3) 的代码集、术语和词汇 .....	18
3.2.1 ICSR 信息使用的术语和词汇 .....	19
3.2.2 由 ICH 维护的代码集和为 ICH ICSR 创建的对象标识符 (OID) .....	21
3.2.3 国际标准代码集 .....	24
3.3 关于 ICSR 传输的 ICH E2B (R3) 规范 .....	26
3.3.1 最少信息 .....	26
3.3.2 信息中数据元素的定义 .....	26
3.3.3 一般原则 .....	27
3.3.4 病例的转发 .....	27

3.3.5 数据元素格式说明.....	28
3.3.6 数据录入的一般规则 .....	29
3.3.7 ICH E2B (R3) 数据元素的详细信息 .....	32
3.4 ICH E2B (R3) 数据元素.....	34
<b>N.1 ICH ICSR 传输标识 (批量封装信息) .....</b>	<b>34</b>
N.1.1 批量信息类型 .....	34
N.1.2 批量 (信息) 编号 .....	35
N.1.3 批量 (信息) 发送者标识符 .....	35
C.1.1 发送者的 (病例) 安全报告唯一识别码 .....	39
C.1.2 创建日期.....	40
C.1.3 报告类型.....	41
C.1.4 首次从来源处收到报告的日期 .....	41
C.1.5 收到本报告最新信息的日期 .....	42
C.1.6 发送者提交的其他可用文件 .....	42
C.1.6.1 是否有附加文件? .....	42
C.1.6.1.r 发送者持有的文件 (必要时重复) .....	43
C.1.7 该病例是否满足本地加速报告的要求? .....	43
C.1.8 全球唯一病例识别码.....	44
C.1.8.1 全球唯一病例识别码 .....	44
C.1.8.2 病例的首个发送者.....	45
C.1.9 其他病例标识码.....	45
C.1.10.r 与本报告相关的报告识别码 (必要时重复) .....	47
C.1.11 报告作废/修正 .....	47
<b>C.2.r 信息的主要来源 (必要时重复) .....</b>	<b>49</b>
C.2.r.1 报告者的名字 .....	50
C.2.r.2 报告者的地址和电话 .....	52
C.2.r.3 报告者的国家代码 .....	54

C.2.r.4 报告者资质 .....	54
C.2.r.5 基于监管目的的主要来源 .....	54
<b>C.3 安全性报告发送者的信息 .....</b>	<b>56</b>
C.3.1 发送者类型 .....	56
C.3.2 发送者所在机构 .....	57
C.3.3 报告传输负责人员 .....	57
C.3.4 发送者的地址、传真、电话和邮箱地址 .....	60
<b>C.4.r 文献引用（必要时重复） .....</b>	<b>63</b>
C.4.r.1 -文献引用 .....	63
C.4.r.2 包含的文件 .....	63
<b>C.5 研究识别信息 .....</b>	<b>64</b>
C.5.1.r 研究注册（必要时重复） .....	64
C.5.1.r.1 研究注册编号 .....	64
C.5.1.r.2 研究注册国家 .....	65
C.5.2 研究名称 .....	65
C.5.3 申办者研究编号 .....	65
C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型 .....	66
<b>D 患者特征 .....</b>	<b>67</b>
D.1 患者（姓名或姓名首字母缩写） .....	71
D.1.1 -患者医疗记录编号和记录编号的来源（如允许） .....	71
D.2 年龄信息 .....	73
D.2.1 出生日期 .....	73
D.2.2 反应/事件发生时的年龄 .....	74
D.2.2.1a 胎儿的反应/事件被观察到时的孕龄（数字） .....	74
D.2.3 患者年龄层（按报告者） .....	75
D.3 体重（kg） .....	75
D.4 身高（cm） .....	76

D.5 性别 .....	76
D.6 末次月经日期 .....	76
D.7 相关病史及并发疾病（不包括反应/事件） .....	77
D.7.1.r 相关病史的结构化信息（必要时重复） .....	77
D.7.2 相关病史及并发疾病的文本说明（不包括反应/事件） .....	81
D.7.3 合并治疗 .....	82
D.8.r 相关既往用药史（必要时重复） .....	82
D.8.r.1 报告的药物名称 .....	84
D.8.r.2a MPID 版本日期/编号 .....	84
D.8.r.3a PhPID 版本日期/编号 .....	84
D.8.r.4 开始日期 .....	85
D.8.r.5 停用日期 .....	85
D.8.r.7a 编码（不良）反应的 MedDRA 版本 .....	86
D.9 死亡病例 .....	87
D.9.1 死亡日期 .....	87
D.9.2.r 报告的死因（必要时重复） .....	87
D.9.2.r.1b 报告的死因（MedDRA 编码） .....	87
D.9.2.r.2 报告的死因（自由文本） .....	88
D.9.3 是否进行尸检？ .....	88
D.9.4.r 尸检-确定的死因（必要时重复） .....	88
<b>D.10 父/母-儿童/胎儿报告，关于父/母的信息 .....</b>	<b>90</b>
D.10.1 父/母识别 .....	90
D.10.2 父/母年龄信息 .....	90
D.10.2.1 父/母的出生日期 .....	90
D.10.2.2 父/母的年龄 .....	91
D.10.3 母亲末次月经日期 .....	91
D.10.4 父/母的体重（kg） .....	91

D.10.5 父/母的身高（cm） .....	92
D.10.6 父/母的性别 .....	92
D.10.7 父/母的相关病史及并发疾病 .....	92
D.10.7.1.r 父/母的结构化信息（必要时重复） .....	92
D.10.7.2 相关病史及并发疾病的文本说明 .....	94
D.10.8.r 父/母的相关既往药物史（必要时重复） .....	94
D.10.8.r.1 报告的药物名称 .....	94
D.10.8.r.2a MPID 版本日期/编号 .....	95
D.10.8.r.3a PhPID 版本日期/编号 .....	95
D.10.8.r.4 开始日期 .....	96
D.10.8.r.5 结束日期 .....	96
D.10.8.r.6a 编码适应症的 MedDRA 版本 .....	96
D.10.8.r.7a 编码反应的 MedDRA 版本 .....	97
<b>E.i 反应/事件（必要时重复） .....</b>	<b>98</b>
E.i.1 主要来源报告的反应/事件 .....	99
E.i.1.1a 主要来源使用母语报告的反应/事件 .....	99
E.i.1.1b 主要来源报告的反应/事件的语言类型 .....	99
E.i.1.2 主要来源报告反应/事件的翻译 .....	99
E.i.2.1a 编码反应/事件的 MedDRA 版本 .....	99
E.i.3.1 由报告者强调的术语 .....	100
E.i.3.2 事件级别的严重性标准 .....	100
E.i.3.2a 导致死亡 .....	101
E.i.3.2b 危及生命 .....	101
E.i.3.2c 导致住院/住院时间延长 .....	101
E.i.3.2d 残疾/功能丧失 .....	101
E.i.3.2e 先天性异常或出生缺陷 .....	102
E.i.3.2f 其他重要医学事件 .....	102

E.i.4 反应/事件开始日期.....	102
E.i.5 反应/事件结束日期.....	103
E.i.6a 反应/事件持续时间（数字） .....	103
E.i.7 末次观察到的反应/事件的转归情况.....	104
E.i.8 医疗保健专业人士的医学确认.....	104
E.i.9 发生反应/事件的国家 .....	105
<b>F.r 与患者检查相关结果（必要时可重复） .....</b>	<b>105</b>
F.r.1 检查日期.....	106
F.r.2 检查项 .....	106
F.r.2.1 检查项（自由文本） .....	106
F.r.2.2a 编码检查项的 MedDRA 版本.....	107
F.r.3 检查结果.....	107
F.r.3.1 检查结果（代码） .....	107
F.r.3.2 检查结果（值/限定符） .....	108
F.r.3.3 检查结果（单位） .....	108
F.r.3.4 非结构化的检查结果（自由文本） .....	108
F.r.4 正常范围最低值 .....	109
F.r.5 正常范围最高值 .....	109
F.r.6 备注（自由文本） .....	109
F.r.7 更多的可用信息 .....	110
<b>G.k 药物信息（必要时重复） .....</b>	<b>111</b>
G.k.1 药物作用特征 .....	113
G.k.2 药物识别.....	114
G.k.2.2 主要来源报告的药品名称 .....	115
G.k.2.3.r 物质/指定物质标识符和规格（必要时重复） .....	116
G.k.3 持有者和药物的上市许可/申请编号 .....	118
G.k.3.1 上市许可/申请编号.....	118



G.k.3.2 上市许可/申请国家.....	119
G.k.3.3 所有者/申请者名称.....	119
G.k.4.r 剂量和相关信息（必要时重复） .....	119
G.k.4.r.1a 剂量（数值） .....	120
G.k.4.r.1b 剂量（单位） .....	120
G.k.4.r.2 间隔时间（数值） .....	120
G.k.4.r.3 时间间隔单位的定义 .....	121
G.k.4.r.4 开始给药的日期和时间 .....	121
G.k.4.r.5 末次给药的日期和时间 .....	121
G.k.4.r.6a 给药的持续时间（数值） .....	122
G.k.4.r.7 批次/批号 .....	122
G.k.4.r.8 剂量文本.....	122
G.k.4.r.10 给药途径.....	124
G.k.4.r.11 父/母的给药途径（父母-儿童/胎儿报告的情况） .....	125
G.k.5a 首次发生反应的累积剂量（数） .....	126
G.k.6a 暴露时的孕龄（数） .....	126
G.k.6b 暴露时的孕龄（单位） .....	126
G.k.7.r 报告中的适应症（必要时重复） .....	127
G.k.7.r.1 主要来源报告的适应症 .....	127
G.k.7.r.2a 编码适应症的 MedDRA 版本 .....	127
G.k.8 针对药物采取的措施.....	128
G.k.9.i 药物反应/事件矩阵（必要时重复） .....	128
G.k.9.i.1 反应/事件的评估 .....	129
G.k.9.i.4 再次给药后是否再次发生反应？ .....	131
G.k.10.r 药物的额外信息（代码）（必要时重复） .....	131
G.k.11 药物的其他信息（自由文本） .....	132
<b>H 叙述病例总结和进一步信息 .....</b>	<b>133</b>

H.1 病例叙述包括临床病程、治疗措施、结果及其他相关信息 .....	133
H.2 报告者的评论 .....	134
H.3.r 发送者的诊断（必要时重复） .....	134
H.4 发送者的评论 .....	135
H.5.r 用母语撰写的病例摘要和报告者的评论（必要时重复） .....	135
H.5.r.1a 病例总结和报告者评论文本 .....	135
H.5.r.1b 病例总结和报告者的注释语言 .....	135
3.5 文件附件 .....	136
3.5.1 用户指南 .....	136
3.5.2 技术规范 .....	136
3.5.3 XML 实例的示例 .....	137
<b>4.0 ICSR 确认传输 .....</b>	<b>137</b>
4.1 HL7 中的确认消息 .....	138
4.2 ICH ICSR 确认消息 .....	138
<b>ACK.M/AICH ICSR 批处理确认 .....</b>	<b>140</b>
<b>ACK.M.1 批号的确认 .....</b>	<b>140</b>
ACK.M.2 批量（信息）发送者标识符的确认 .....	140
ACK.M.3（批量）信息接收者标识符的确认 .....	140
ACK.M.4 批量传输日期的确认 .....	141
ACK.A.2 确认本地信息编号 .....	141
ACK.A.3 ICSR 批量传输的日期 .....	142
ACK.A.5 批量验证出错 .....	142
<b>ACK.B ICH ICSR 信息确认 .....</b>	<b>143</b>
ACK.B.r.1 ICSR 信息编号 .....	143
ACK.B.r.2 本地报告编号 .....	143
ACK.B.r.3 ICSR 信息消息 ACK 接收者 .....	143
ACK.B.r.4 ICSR 信息 ACK 发送者 .....	144

ACK.B.r.5 ICSR 信息创建的日期 .....	144
ACK.B.r.6 ICSR 信息的确认代码 .....	144
ACK.B.r.7 出错/警告信息或评论 .....	145
<b>附录 I -准备和发送 ICH ICSR: .....</b>	<b>146</b>
附录 I (A) - ICH ICSR 概要 .....	146
附录 I (B) -前后兼容 .....	152
附录 I (C) -模式文件 .....	152
附录 I (D) - ICH ICSR 信息和 ICSR 信息确认的参考实例 .....	152
附录一 (E) -病例报告示例 .....	152
附录 I (F) - ICH E2B 代码列表 .....	153
附录一 (G) -技术信息 .....	153
附录 I (H) - SGML 和 XML 转换 .....	153
附录 II (A) 日期/时间 .....	153
附录 II (B) 时区 .....	154
附录 II (C) 符合 ISO 8601 标准的 XML 示例 .....	155
<b>附录 III -术语缩略语和术语表 .....</b>	<b>155</b>
附录 III (A) -缩略语 .....	155

本文件参考了 ISO/HL7 标准 “ISO/HL7 27953-2: 2011 健康信息--药物警戒中的个例安全性报告 (ICSR)” --第 2 部分需在遵守原有发布的许可内容下使用。ISO/HL7 27953-2 版权由 ISO 和 HL7 共同拥有，其保留所有解释权。

## 引言

本指南文件是遵循 ICH E2B (R3) 规范制定的个例安全性报告 (ICSR) 电子传输标准实施指南, 已被 ICH<sup>1</sup> 采纳。本实施指南 (IG) 由 ICH E2B (R3) 和 M2 专家工作组 (EWG) 共同编制完成。其中, E2B (R3) 专家工作组负责提供业务需求, M2 专家工作组为本实施指南提供技术支持。上述两个专家工作组于 2010 年 11 月合并, 组建 ICH E2B (R3) 专家工作组。

从概念上看, ICSR 是描述个例患者发生的不良事件/反应的信息报告。

该 ICH 实施指南主要适用于人用药品和治疗用生物制剂。但同时, ICH 也意识到在某些区域使用该指南时, 可能将其适用于更广泛的范围, 例如可用于与疫苗、草药、化妆品、兽用医药产品或医疗器械相关的药物警戒活动。ICH 对该指南的应用主要为制药行业内部、监管机构之间、以及制药行业与监管机构之间交换药物警戒信息提供便利。

该实施指南还可支持软件研发与工具的安装部署, 以创建、编辑、发送和接收电子 ICSR 信息。

本实施指南不适合作为药物警戒实践的参考指南使用; 不适合用来解释药品安全性信息整理、分类、分析等有关的基础科学或医学问题; 本指南的制定并非为了对合理报告安全性信息的基本原理进行解释。

本实施指南的重点是关于如何执行相关规范的技术细节。因此, 适用读者包括系统开发人员、IT 专业人员、系统实施者和系统用户。这些人员可以了解如何构建以及使用有效的电子传输技术进行 ICSR 信息的传输。该实施指南已提供足够必要的信息, 用以支持开发适用的信息化工具 (如用于终端用户进行数据输入的表格及界面)。同时, 该实施指南还提供了样式表格设计、数据转换、编码规范相关的信息技术要求。但是, 该实施指南并不以明示或暗示方式推荐或介绍任何特定数据库技术或软件开发平台。取而代之的是, 本实施指南详述了依据给定标准生成有效 XML 代码的技术要求。

以下章节解释了 ICSR 电子信息传输相关的业务内容, 包括 ICH 文件的各类相关资料及其在药物警戒活动中的业务应用规则。

---

<sup>1</sup> 国际人用药品注册技术协调会(ICH) <http://www.ich.org/>

## 1.0 目的

本 ICH 实施指南的业务目标是标准化不同类型 ICSR 电子传输的数据元素定义，不管 ICSR 来源和目的地在哪里都可以遵守此标准。该实施指南描述了批准上市前后不良反应和不良事件报告中 ICSR 的数据元素。本实施指南的技术目的是协助报告者和接收者（包括制药公司、监管机构和商业申办者）构建系统来传输 ICSR 信息。规范 ICSR 的传输内容遵循国际标准，不依赖具体的平台、应用或供应商。

### 1.1 范围

本实施指南通过定义数量众多的数据元素，规范 ICSR 的格式与内容，以实现向大多数商业伙伴（包括监管机构）准确报告医疗信息的目的。数据元素及其格式可用来描述多种类型的病例报告，诸如不良反应或未发生不良事件的病例报告，如妊娠期间用药、药物过量、用药错误或潜在缺乏疗效。因此，为维持标准的完整性和可用性，建议尽量避免申请纳入额外的当地数据。ICH E2B (R3) ICSR 的实施指南不包含对数据库结构的定义、纸质报告表的设计、质量控制/质量保证、或技术安全性问题。

### 1.2 业务场景

基于国家或国际间的协议、规则、条例以及保护患者安全的需要，有必要加快安全性信息的交换（如 ICSR）：

- 确定的报告来源地和监管机构、制药公司之间；
- 监管机构之间；
- 制药公司和监管机构之间；
- 制药公司之间；
- 临床试验研究者、临床试验的申办者和伦理委员会之间；
- 监管机构和世界卫生组织（WHO）国际药物监测合作中心之间。

安全性信息交换可以通过纸质形式（例如黄卡、CIOMS I 表格、MedWatch 表格等）或电子媒介（例如在线访问、磁带、CD 等）进行传输。考虑到全球范围内存在众多、潜在的信息交流参与者，有必要制定一种标准格式，按照该标准格式进行信息传输，实现数据库间直接传输，实现电子传输对通用数据元素定义的一致性理解，并遵循标准传输流程。上述所涉及的要求，已在本文档中提供。

在过去十年，随着病例报告数量的增加，ICSR 交换越来越多地从纸质形式转换为电子传输形式，安全性信息的电子传输已成为全球药物警戒的重要组成部分。ICH 于 1997 年发布了 ICSR 电子传输标准，该标准自首次采用后已经历了多次修订。数年来，ICH E2B (R2) 标准的使用一直基于合规监管目的。实际上，在一些 ICH 管辖地区此标准作为强制性要求

并被广泛接受。

本实施指南的制订过程与一般 ICH 文件制订流程有所不同，本文件由 ICH 与外部机构（标准开发机构，SDO）共同合作编制的信息传输标准。本实施指南中的信息标准确立之前，曾由 ICH M2 专家工作组编制了 ICH 电子信息传输标准，其名称为监管信息电子传输标准（ESTRI）。具体而言，当前的信息标准是由 ICH 与联合行动委员会（JIC）共同制定；而 JIC 是国际标准化组织（ISO）、医疗信息交换标准（HL7）、欧洲标准化委员会（CEN）、临床数据交换标准协会（CDISC）、国际医学术语标准化与研发组织（IHTSDO）和 GS1 共同组建运营的组织<sup>2</sup>。该 ICSR 标准被命名为“ISO/HL7 27953-2: 2011 健康信息学-药物警戒中的个例安全性报告（ICSR）-第 2 部分：ICSR 人用医药报告的要求”，可在 ISO 网站（<http://www.iso.org/iso/store.htm>）查阅。

## 2.0 背景

### 2.1 ICH 的背景和历史概况

#### 2.1.1 ICH 及其合作伙伴

ICH 为监管机构与制药行业联合在一起，以协调解决药物注册的科学和技术问题。

关于 ICH 及其工作成果的更多信息，请登录 ICH 网站查询。

#### 2.1.2 ICH ICSR 指南的历史

1997 年 7 月 17 日批准了首个 ICH E2B 指南：个例安全性报告传输的数据元素。于 2000 年 11 月进行了修改，之后于 2001 年 2 月再次进行修改，作为 ICH 第四阶段的 E2B（M）指南出版。作为 ICH 管理文件的一部分，2005 年 5 月将 E2B（M）指南的第四阶段版本命名为 E2B（R2）指南，业务内容保持不变。2001 年 ICH M2 专家工作组制定了个例安全性报告的电子传输信息规范，通过识别和定义 ICSR 的核心元素，使得无论何种信息来源或发向任一接收方的 ICSR，其数据元素能够标准化地进行电子传输。

#### 2.1.3 ICH 修订过程

考虑到大规模数据和大量潜在人员参与全球范围内进行安全性信息交换，目前仍需要通过交互型数据库进行数据处理和格式化，有效传输安全性报告。这一需要导致了 E2B 文件的定期修订，如第 2.1.2 节（上文）所述。E2B（R3）不断迭代，在数十年来以受控的方式发展为新版电子 ICSR 标准。

ICSR 电子传输的成功依赖于电子信息的标准、通用数据元素和语法定义。因此，采用标准化电子信息进行跨地区、监管机构和其他参与者传输至关重要。2006 年，ICH 为寻求

---

<sup>2</sup> GS1 是一个国际非营利协会，致力于全球标准和解决方案的设计和实施，以提高全球和各行业的供需链的效率和可见度。

替代模式决定开发 E2B 的第 3 个修订版（由 SDO 参与开发）。该实施指南描述了按此流程开发的 E2B（R3）信息传输实施的标准。

为扩大 ICH 的推广范围，并能够制定出全球统一和可实施的电子信息传输标准，ICH 指导委员会（管理 ICH 的机构）决定与 SDO 共同开发此标准。ISO、HL7、CEN、CDISC 和 IHTSDO 以及各自的技术委员会（TC）和健康信息学标准化的利益相关者共同合作、协调和配合，努力支持创建全球电子健康信息标准，进而整合应用到更广泛的医疗环境中。

为此，上述 SDO 提出一项联合倡议，通过商定的决策程序来处理 and 解决差异、重叠和可能产生相反效果标准的问题。联合倡议的管理是通过联合行动委员会（JIC）进行，其由每个成员 SDO 的代表组成。这种方法有助于通过参与 SDO、根据相互承认和认可的标准对每个问题采用单一最佳标准。对于 ICH，与 SDO 合作利用电子标准开发的资源，避免重叠、产生相反效果或反作用标准，对于实现和维护其自身的统一目标至关重要。

## 2.2 ICSR 标准在联合倡议下的制定

ICH 关于 ICSR 标准的 ISO 初始新工作项目提案号为 ISO 27953，随后于 2008 年 2 月批准作为联合倡议项目。全球各相关方借助明确的结构化数据的电子交换来改善患者安全，ICSR 标准是在 SDO 组织协调下的产物，以此满足监管和保护患者的安全的需求。

ISO 27953 基于 ISO 新工作项目提案 N545（药物警戒-个例安全性报告的结构和数据元素）、HL7 ICSR 版本 1 规范标准和 HL7 ICSR 版本 2 试用标准草案（DSTU）对内容和信息传递规范进行了整合。ICSR 标准经历了 ISO 投票程序、国际标准草案、国际标准草案终稿和国际标准（IS）等步骤完成制定。该标准由 ISO 于 2011 年 11 月发布。

## 2.3 信息标准的背景

HL7 版本 3（V3）信息传输标准是在 HL7 的开发活动范围内的的卫生保健信息静态模型。ISO 认可 HL7 作为认证的合作伙伴组织，可共同发布的标准。首个共同发布的标准是 ISO/HL7 21731：2006 年健康信息学- HL7 版本 3 -参考信息模型-版本 1。<sup>3</sup>已开发 HL7 V3 来解决健康信息技术的多种需求。HL7 参考信息模型（RIM）是 HL7 V3 的基石，也是衍生所有 HL7 信息的基本模型。RIM 定义了特定情况下所需的数据内容，并且提供了各元素和信息之间的语义和词汇连接的明确说明。HL7 V3 有助于系统间互通性规范的开发。HL7 模型驱动的方法可用于制定基于共识的标准，用于医疗保健系统互通性和信息交换。HL7 V3 信息是基于 XML 编码语法。欲了解更多关于 HL7 V3 的信息，请参见 Andrew Hinchley 的“了解版本 3：HL7 版本 3 医疗互通性标准-规范版入门”。ISO/HL7 27953-2 标准建立在 HL7 ICSR 标准版本 3（或 HL7 ICSR R3）的基础上。HL7 ICSR R3 标准是基于 HL7 V3 的特殊信息构成。

---

<sup>3</sup> 可登录 HL7 网站：<http://www.hl7.org> 查询

ICSR 标准框架以“ISO/HL7 27953-1: 2011 年健康信息学-药物警戒中的个例安全性报告 (ICSR)-第 1 部分: 不良事件报告框架”为基础发布, 支持药物、医疗器械、兽药、化妆品和膳食补充剂的信息传输。ICH E2B (R3) 信息标准的建立是基于 ISO/HL7 27953-2 标准, 该标准受 ISO/HL7 27953-1 约束, 是提供支持 ICH E2B (R3) 数据元素电子传输“ICH 子集”的标准。尽管是“ICH 子集”的标准, 但适用于本 ICH E2B (R3) 实施指南中涵盖的较窄使用范围之外的地区和业务案例。ISO/HL7 27953-2 标准元素与 ICH 职权范围之外相关的案例, 本文件中将不再说明。有关 ISO/HL7 27953-2 的详细信息, 请登录 ISO 网站 <http://www.iso.org/iso/home/store.htm> 查询。

## 2.4 电子 ICSR 的呈现方式

### 2.4.1 为何需要标准化和电子 ICSR 交换

交换 ICSR 主要是为了保护患者安全, 从而促进公众健康。此外, 交换 ICSR 由相关利益者贯穿整个公众健康服务各个过程, 可用于临床研究, 批准上市后持续安全性监测。电子报告有助于信息传递, 随时获得安全性数据, 以便对 ICSR 进一步处理和分析。这些优势有利于监管机构、上市许可持有人、医疗保健专业人员 (HCP) 和消费者在使用健康产品上做出更明智的决定。

假如无统一标准, 各区域和监管管辖区之间存在多种信息和(或)内容标准, 将加大信息交换成本, 增加报告者的负担。缺乏统一性可能给全球层面 ICSR 的一致性核查带来困难。统一的标准才能激励供应商为标准本身开发互相通用的“现成”工具。统一的标准还将有助于最大限度地提高数据的向前兼容, 并将向后兼容的复杂性降至最低。鉴于这些原因, 卫生监管部门和制药行业正在共同制定一个有意义的统一标准, 以供所有成员使用。

### 2.4.2 目前 ICSR 如何传输以及电子提交的优势

为了支持 ICH E2B 指南, ICH M2 专家工作组于 2001 年 2 月发布了“个例安全性报告电子传输信息规范 (ICH ICSR DTD 版本 2.1), 最终版本 2.3”。当时, 考虑到 HL7 和 EDIFACT (管理、商务和运输的电子数据采集) 的电子信息标准化已于前期开展的工作, ICH 选择 SGML (标准通用标记语言, ISO 8879: 1986) 作为信息传输标准化的首选。这是因为 SGML 是信息交换的实际标准。SGML 还支持 ICH 地区所需的多语言字符集。

尽管如此, 基于 SGML 的 DTD (文档类型定义) 方法已经不再是最佳的解决方案。因此, 此处提及的当前信息标准依赖于 XML 架构。理由如下。

#### 2.4.2.1 标记语言<sup>4</sup>

标准通用标记语言 (SGML) 于 1988 年首次出版, 作为一个 ISO 标准 (ISO 8879),

---

<sup>4</sup> “Co-existence of Traditional EDI with XML-EDI”、Skip Stein、Management Systems Consulting, Inc., <http://www.msc-inc.net/>



旨在描述电子文件的结构和内容，其初始目的是使在业务实体之间进行必要的电子文件交换（存档）。其作为 eXtensible Markup 语言（XML）的基础，XML 比 SGML 更简单，但仍然是 SGML 最有用的部分。

SGML 要求结构化文件有效地引用正确的文档类型定义（DTD）。DTD 是用于创建和描述预期的 SGML 或 XML 的工具。简言之，DTD 指定使用 SGML 或 XML 文件中需要的语法（元素、属性、实体和标记）。一旦创建了 DTD，并且基于该 DTD 编写了文件，则可将该文件与 DTD 进行比较，这称之为验证。如果文件遵循 DTD 中列出的规则，则该文件视为有效。

如 SGML/XML 文件中有不符合 DTD 规则的，则文件视为无效。

DTD 指定了特定文件所需的结构和格式。XML 比 SGML 更灵活，XML 允许采纳“格式良好”的数据内容——满足 XML 的基本词汇和“语法”要求，但并不会为了某一组特定属性或元素列表而引用 DTD。XML 包含着比 DTD 更先进的概念架构（Schema）。XML 架构文件引入了更复杂的约束条件应用，并且在数据格式规范上更具有灵活性。

一般而言，DTD 能较好地应用于文件或文本密集型信息。XML 架构最适合数据密集型信息<sup>5</sup>。DTD 面临的一项挑战是，需要同时表现以下两个方面：语法和架构。XML 句式是“固定的”，无需“语法”来解析其内容。另外，XML 架构可以被修改、存储和索引，这些都是其在实际使用过程中的优点<sup>6</sup>。

XML 的另一个优点是 Unicode 在所有 XML 解析器中可通用。除了最近的一些例外情况，大多数 SGML 解析器不支持 Unicode<sup>7</sup>。Unicode 为每个字符提供“唯一”代码（一个数字）。因此，字符以抽象方式表示，而视觉呈现（大小、形状、字体或样式）则交由其他应用程序来展现，如 web 浏览器或文字处理器。通过这种方式，语言转换被内置到 XML 中<sup>8</sup>。

#### 2.4.2.2 电子提交的优势

ICH 选择 XML 架构进行 ICSR 报告，因为这样更适合达到预期目的：XML 具有便捷和非专有性。其可以用于跨平台进行电子存储和信息共享。XML 可用于 2 个计算机系统之间信息的传递，否则系统之间可能无法通信。XML 为程序之间通信（信息传递）提供了一个通用的数据格式，并已得到国际标准的支持，因此将持续应用<sup>9</sup>。

---

<sup>5</sup> Tittel, Ed, Pitts, Natanya, and Boumphrey, Frank. XML for Dummies. New York: Wiley Publishing, Inc., 2002.

<sup>6</sup> ‘Beyond the SGML DTD’, François CHAHUNEAU, Directeur Général/General Manager, AIS S.A., 15-17 rue Rémy Dumoncel, 75014, Paris, FRANCE, <http://xml.coverpages.org/chahuneauXML.html>

<sup>7</sup> “XML: What HTML Wanted to Be!” Norma Haakonstad, National Accounts Manager, Arbortext, Inc., 1000 Victors Way, Ann Arbor (Michigan) 48108

<sup>8</sup> 'Unicode'. Wikipedia <<http://en.wikipedia.org/wiki/Unicode>>, 18SEP2008.

<sup>9</sup> XML 常见问题版本 4.56（2007 年 8 月 8 日），由 Peter Flynn 编辑，有关可扩展标记语言的常见问题，<http://xml.silmaril.ie/>

ICH ICSR 通过促进有效报告可疑产品相关的不良事件/反应，以增强不良事件的电子报告和分析。电子传输环境可实现以下功能：

- 提高有效交换和处理 ICSR 数据的能力；
- 有助于向有需要的组织传递信息；
- 允许传入的信息被自动传送和处理；
- 有助于汇总用于分析的安全性数据；
- 允许最小化数据（重新）录入。

### 3.0 基本组成

基于对功能和程序要求的良好理解，制定软件规范（如 E2B（R3）的规范）以支持业务需求的过程，以便准确地反映到电子信息中。电子信息不仅必须包含数据元素（XML 架构）的准确定义，而且还必须保证数据元素之间的关系，以进行有效的信息交换。关系图、属性列表、数字代码和有约束 ICH ICSR 架构的开发，均为开发软件规范过程的组成部分，用于促进 ICSR 的电子传输。ICH ICSR 架构针对不良事件/反应数据的报告，可以指导准确维护和达到 E2B（R3）文件的预期目的。该实施指南的第 3 节列出了确定的 E2B（R3）数据元素和基本组成，以适用开发和交换的 ICH ICSR 信息。ICH ICSR 信息的必要模式（架构）见附录 I（A）。

#### 3.1 ICH ICSR 关系图

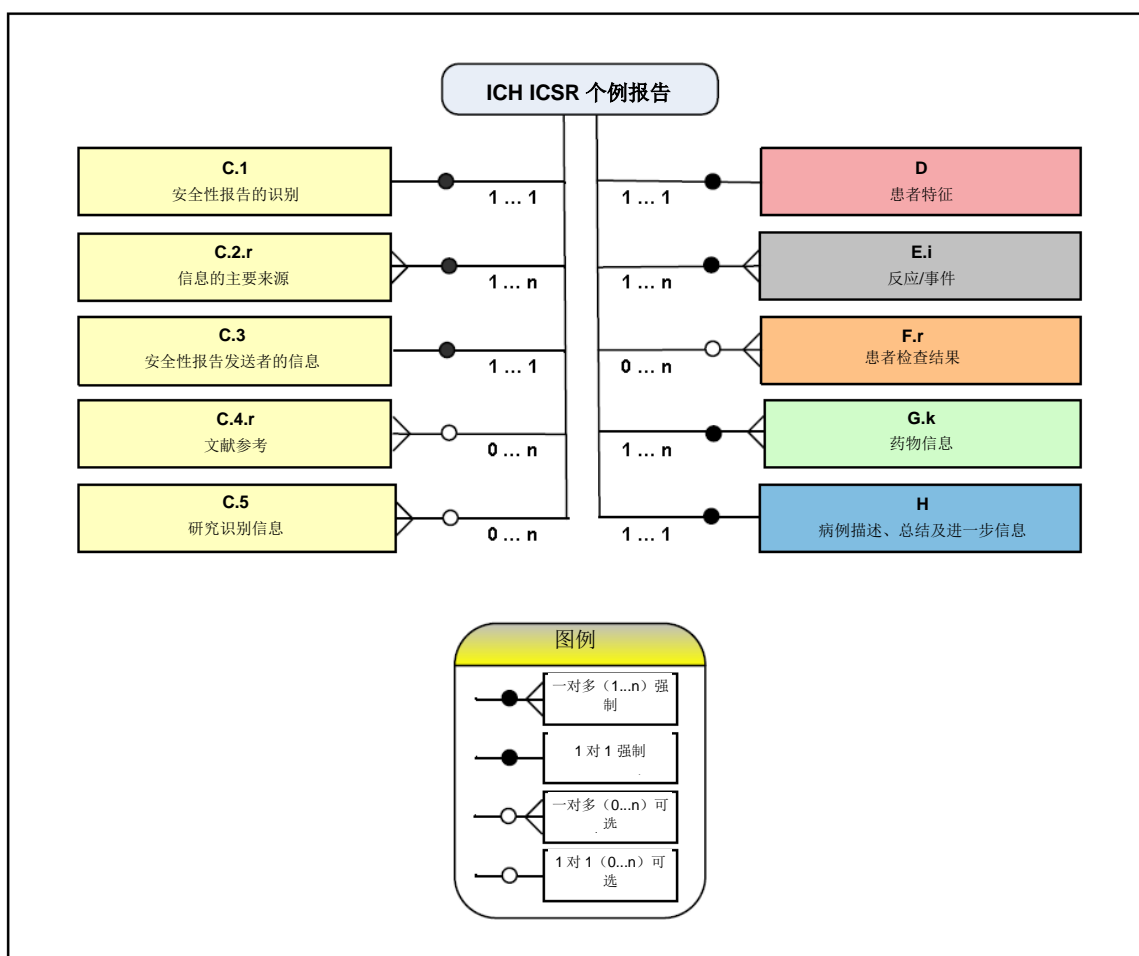
下图 1 表示 E2B（R3）中主要章节之间 ICH ICSR 信息和 XML 描述标记的关系。图中的每个框表示 E2B（R3）数据元素结构的相关章节，该框中的所有数据元素均列在属性列表（第 3.4 节）中。例如，个例安全性报告识别图中的框 C.1 表示 E2B（R3）数据元素对应的 C.1 模块。

E2B（R3）规范定义了数据元素之间的相互关系，允许存在强制/必须、可选、唯一或可重复（信息模块）。元素之间的关系有所不同，如下所示：

- 1 ..1（必须有，且唯一）；
- 0 ..1（可以无，或至多一条）；
- 1 ..n（必须至少有一条，或可多条）；或
- 0 ..n（可以无，或有多条）。

第 3.4 节中进一步提供了详细信息，旨在帮助商业用户了解 ICSR 的各个章节如何相互关联，同时帮助应用程序开发人员了解如何设计和开发 XML，以便符合 E2B（R3）规范。

图 1：ICH ICSR 结构



### 3.2 E2B (R3) 的代码集、术语和词汇

一个 ICSR 存在数个术语和受控词汇以描述或编码其信息。这些术语或代码集是通用的且已被许多应用程序使用，例如质量或时间单位或国家代码。其他针对医学章节的，如 MedDRA（*国际医学术语词典*）。还有一些是为 ICH 创建的特定代码列表。本节将介绍该实施指南中使用的代码集、术语和词汇。对每个单独元素提供的具体指南，参见第 3.4 节。

尽管第 3.4 节提供了代码集的技术规范（例如：数据类型），但这仅在此版本实施指南发布时有效。规范可能会随时间发生变化，以适应新的技术和新的商业需求。最终，代码集的验证规范（例如：允许的技术格式和数值）由维护术语的特定组织定义，并且应向这些组织询问进展以获取代码集的最新规范。



代码集规范（例如允许的技术格式和数值）由术语维护组织定义。由于其发展速度可能与实施指南的发布不同步，因此，应咨询这些组织，询问进展以获得最新规范。

**对象标识符 (OID)** 是唯一标识该对象的数字序列。这些数字表示一个按等级分配的命

名空间，使用 *国际电信联盟 ASN.1* 标准正式定义。这些数字可以写成一串以点分隔的数字，也可以作为命名为“分支”的一个列表。例如 MedDRA 术语词典由 OID 2.16.840.1.113883.6.163 标识，也可以“joint-iso-itu-t.country.us.organisation.hl7.external-code-system.MedDRA”分支表示。

组织可以通过从注册服务商处申请一个标识符来获得 OID，如需要，组织可以转为注册服务商，并随后对其内部对象生成子 OID。ICH 正在实施 OID 以识别 ICSR 信息交换中使用的代码系统。

本实施指南本章节的表 1 至表 7 列出了用于编码 ICH ICSR 数据元素的所有 OID。ICH 网站提供了 ICH 注册的 OID 列表。除了表 1 至 7 中的 OID 之外，由 HL7 注册的部分 OID 也可用于 ICSR 信息，以区分某些元素的预期用途（例如在数据元素 Fr4 和 Fr5 中，用于检查结果正常值，分别使用不同的 OID 来区分“低”和“高”）。虽然下表中未描述这些 HL7 注册的 OID，附录 I（D）中的参考实例提供了其在本文档中使用的 OID。

### 3.2.1 ICSR 信息使用的术语和词汇

## ISO 药品的识别（IDMP）

在与 ICH 协作下，ISO 制定了一套标准，以加强药品信息交换。这些包括标识符，允许给药途径、剂型和测量单位以及受控标识符的国际术语映射，以实现药品的跨境识别并映射到其核心部分，例如物质。

ISO IDMP 标准包括：

- ISO 11238 健康信息学-医疗产品识别-关于物质规定信息的唯一标识和交换用数据元素和结构
- ISO 11239 健康信息学-医疗产品识别-药物剂型、给药单位、给药途径和包装上规定信息的唯一标识和交换用数据元素和结构
- ISO 11240 健康信息学-医疗产品识别-测量单位上规定信息的唯一标识和交换用数据元素和结构
- ISO 11615 健康信息学-医疗产品识别-医疗产品信息规定的唯一标识和交换用数据元素和结构
- ISO 11616 健康信息学-医疗产品识别-医药产品信息上规定的唯一标识和交换用数据元素和结构

本文件的第 3.4 节中对 ISO IDMP 词汇表的应用进行了说明。但是，当 ISO IDMP 术语和（或）标识符（例如：代码值）尚不可用时，本实施指南提供了替代方法来进行信息编码。



在 ISO IDMP 的受控词汇表可用前，采用临时规则进行数据元素的呈现。在 ISO IDMP 受控词汇最终确定可用前，可由各地区提供相应的术语和标识符（代码值）。

**表 1：E2B（R3）数据元素和 IDMP OID**

元素 ID	元素名称	OID 引用 <sup>10</sup>
D.8.r.2b	医疗产品标识符（MPID）	<i>ISO11615 MPID</i>
D.8.r.3b	药品标识符（PhPID）	<i>ISO11616 PhPID</i>
D.10.8.r.2b	医疗产品符（MPID）	<i>ISO11615 MPID</i>
D.10.8.r.3b	药品标识符（PhPID）	<i>ISO11616 PhPID</i>
G.k.2.1.1b	医疗产品标识符（MPID）	<i>ISO11615 MPID</i>
G.k.2.1.2b	药品标识符（PhPID）	<i>ISO11616 PhPID</i>
G.k.2.3.r.2b	物质/特定物质术语 ID	<i>ISO11238 IDMP 物质</i>
G.k.4.r.9.2b	药物剂型术语 ID	<i>ISO11239 IDMP 剂型及给药途径</i>
G.k.4.r.10.2b	给药途径术语 ID	<i>ISO11239 IDMP 剂型及给药途径</i>
G.k.4.r.11.2b	父母给药途径术语 ID	<i>ISO11239 IDMP 剂型及给药途径</i>

## MedDRA -国际医学术语词典

MedDRA®-国际医学术语词典-是用于涉及生物药物和其他医疗产品（如医疗器械和疫苗）的不良事件信息分类的医学术语。将这些数据编码为一套标准的 MedDRA 术语，使监管机构和生物制药行业能够更便捷地交换和分析医疗产品使用后的安全性信息<sup>11</sup>。

MedDRA 由 ICH 开发，其商标由国际药品制造商协会联合会（IFPMA）表示 ICH 所有。MSSO 作为 MedDRA 的维护和支持服务组织，承担 MedDRA 的智囊团、维护者和经销商的角色，同时作为信息来源，提供 MedDRA 及其在生物制药行业和监管机构中应用的最新信息。MedDRA 用户可提交对术语的修改建议。MSSO 组织中聘请了医生，这些医生遍布全球，负责审查和回复所有用户的提出的建议。

ICH ICSR 使用 MedDRA 来编码众多医学概念，比如不良反应或事件、药物使用适应症、病史等。以下元素需要使用 MedDR 的低位语（LLT）进行编码。请注意，对单个 ICSR 中的数据元素进行编码，必须使用同一个版本的 MedDRA。

<sup>10</sup> 可用时，这些将替换为已注册的 OID 参考。

<sup>11</sup> MedDRA 的描述摘自 MSSO 网页：<http://www.meddrasso.com/>。欲了解更多信息，请登录 ICH 网站。

**表 2：E2B（R3）数据元素和 MedDRA OID**

元素 ID	元素名称	OID 引用
D.7.1.r.1b	病史（疾病/外科手术/等）（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.8.r.6b	适应症（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.8.r.7b	不良反应（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.9.2.r.1b	报告的死因（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.9.4.r.1b	尸检确定的死因（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.10.7.1.r.1b	病史（疾病/外科手术/等）（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.10.8.r.6b	适应症（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
D.10.8.r.7b	反应（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
E.i.2.1b	反应/事件（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
F.r.2.2b	检查项（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
G.k.7.r.2b	适应症（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>
H.3.r.1b	发送者的诊断/症状和（或）对不良反应/事件的重新分类（MedDRA 编码）	<b>2.16.840.1.113883.6.163</b>

### 3.2.2 由 ICH 维护的代码集和为 ICH ICSR 创建的对象标识符（OID）

本节包含与本实施指南相关的专门为 ICH 创建的代码集和 OID 表；这些代码集由 ICH 维护或为 ICH 服务。

**表 3：E2B（R3）数据元素和 ICH ICSR 信息代码 OID**

元素 ID	元素名称	ICH OID
N.1.1	批量信息类型	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1</b>
C.1.3	报告类型	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2</b>
C.1.8.2	病例的首个发送者	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3</b>
C.1.11.1	报告作废/修正	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5</b>
C.2.r.4	报告者资质	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6</b>
C.3.1	发送者类型	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7</b>
C.5.4	观察到的反应/事件的研究类型	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8</b>
D.1.1.1 – D.1.1.4	患者医疗记录编号的来源	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4</b>
D.2.3	患者年龄段（根据报告者提供）	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9</b>
E.i.3.1	报告者强调的事件	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10</b>
E.i.7	末次观察到的反应/事件的转归情况	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11</b>
F.r.3.1	检查结果（代码）	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12</b>
G.k.1	药物类型/角色	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13</b>

G.k.4.r.10.2b, G.k.4.r.11.2b	给药途径术语 ID (E2B (R2))	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14</b>
G.k.8	对药物采取的措施	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15</b>
G.k.9.i.4	重新给药是否再次发生反应?	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16</b>
G.k.10.r	药物的额外信息 (编码) (必要时重复)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17</b>

**表 4: E2B (R3) 数据元素和 ICH ICSR 信息代码值 OID (受 ICH 限制的 UCUM 代码值)**

元素 ID	元素名称	ICH OID
D.2.2b	反应/事件发生时的年龄 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
D.2.2.1b	胎儿的反应/事件被观察到时的孕龄 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
D.10.2.2b	父母年龄 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
E.i.6b	反应/事件持续时间 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
G.k.2.3.r.3b	规格 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25</b>
G.k.4.r.1b	剂量 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25</b>
G.k.4.r.3	时间间隔单位的定义	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
G.k.4.r.6b	给药持续时间 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
G.k.5b	首次发生反应时的累积剂量 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25</b>
G.k.6b	暴露时的孕龄 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
G.k.9.i.3.1b	开始给药至反应/事件开始之间的时间间隔 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>
G.k.9.i.3.2b	末次给药至反应/事件开始之间的时间间隔 (单位)	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26</b>

有一个例外情况，对于 F.r.3.3 “检查结果”，ICH 未限制 UCUM 代码值的使用，允许此元素使用各种 UCUM 单位。UCUM 代码值可以从原始 UCUM 列表中筛选得出，并在表 8 中列出了 UCUM 的 OID。

**表 5：E2B（R3）数据元素和 ICH ICSR 信息命名空间 OID**

元素 ID	元素名称	ICH OID
N.1.2	批量（信息）编号	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22</b>
N.1.3	批量（信息）发送者标识符	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13</b>
N.1.4	批量（信息）接收者标识符	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14</b>
N.2.r.2	信息发送者标识符	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11</b>
N.2.r.3	信息接受者标识符	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12</b>
C.1.1	发送者的（病例）安全报告唯一的识别码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1</b>
C.1.8.1	全球唯一病例识别码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2</b>
C.1.9.1.r.1, C.1.9.1.r.2	病例识别码的来源（必要时重复）和病例识别码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3</b>
C.5.1.r.1	研究注册编号	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6</b>
C.5.3	申办者研究编号	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5</b>
D.1.1.1	患者医疗记录编号（GP）	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7</b>
D.1.1.2	患者医疗记录编号（专家）	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8</b>
D.1.1.3	患者医疗记录编号（医院）	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9</b>
D.1.1.4	患者医疗记录编号（研究）	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10</b>
G.k.3.1	授权/申请编号	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4</b>

**表 6：E2B（R3）数据元素和 Ack 信息命名空间 OID**

元素 ID	元素名称	ICH OID
ACK.M.2	发送者批量信息确认识别符	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17</b>
ACK.M.3	接收者批量信息确认识别符	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18</b>
ACK.B.r.3	接收者的 ICSR 信息确认	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16</b>
ACK.B.r.4	发送者的 ICSR 信息确认	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15</b>



**表 7：ICSR / Ack 通用技术规范 OID**

技术代码	ICH OID
活动执行代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18</b>
观察识别代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19</b>
数值分组代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20</b>
指定实体代码的作用	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21</b>
报告关系代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22</b>
报告特征代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23</b>
警示线代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24</b>
文件和参考组织者代码	<b>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27</b>

### 3.2.3 国际标准代码集

本节包含与本实施指南相关的代码集和 OID，但并非仅为 ICH 建立、也非 ICH 专用。在国际上，这些代码集由 ICH 以外的组织和实体负责在各个地区进行维护。因此，允许的数值和格式由维护相关代码的组织进行限定。

信息中所使用的外部代码集和 OID 包括：

- ISO 3166 第 1 部分 (α-2) -用于表示国家及其分支名称的代码-第 1 部分：国家代码，国家名称的定义代码、附属领土和特殊关注的地理区域 (2 个字母的代码)
- ISO 5218 -信息技术-表示人类性别的代码
- ISO 639-2 -表示语言名称的代码
- UCUM -测量单位的统一代码 (UCUM)，区分大小写<sup>12</sup>

下表列出了使用这些外部代码集的 ICSR 元素：

**表 8：国际标准代码集 OID**

元素 ID	元素名称	编码方案名称	OID 引用
C.2.r.3	报告者的国家代码	ISO 3166 第 1 部分 (α-2)	<b>1.0.3166.1.2.2</b>
C.3.4.5	发送者的国家代码	ISO 3166 第 1 部分 (α-2)	<b>1.0.3166.1.2.2</b>
C.5.1.r.2	研究注册国家	ISO 3166 第 1 部分 (α-2)	<b>1.0.3166.1.2.2</b>
D.5	性别	ISO 5218	<b>1.0.5218</b>
D.10.6	父母性别	ISO 5218	<b>1.0.5218</b>
E.i.1.1b	主要来源报告反应/事件的语言类型	ISO 639- 2/RA (α-3)	<b>1.0.639.2</b>
E.i.9	发生反应/事件的国家的识别	ISO 3166 第 1 部分 (α-2)	<b>1.0.3166.1.2.2</b>

<sup>12</sup> 关于 UCUM 的更多信息，请访问 <http://unitsofmeasure.org/>  
UCUM 标准可以从 <http://unitsofmeasure.org/trac/> 下载 xml 或 html 格式

F.r.3.3	检查结果（单位）	UCUM	<b>2.16.840.1.113883.6.8</b>
G.k.2.4	获得药物的国家的标识符	ISO 3166 第 1 部分（α -2）	<b>1.0.3166.1.2.2</b>
G.k.3.2	授权/申请的国家	ISO 3166 第 1 部分（α -2）	<b>1.0.3166.1.2.2</b>
H.5.r.1b	病例总结和报告者的注释语言	ISO 639- 2/RA（α -3）	<b>1.0.639.2</b>

以下例外未在上表中列出，即“发送者的（病例）安全报告唯一识别码”（C.1.1）和“全球唯一病例识别码”（C.1.8.1）中使用的代码值未列出，因为这两个字段在取值上参考了 ISO 国家代码体系，但并非仅包含 ISO 3166 第 1 部分进行编码。有关此处的详细信息，请参见 C.1.1 的用户指南。

### ISO 3166 国家代码的使用

ICSR 中的多个数据元素与药物、事件、发送者或报告者的国家有关。E2B（R3）的国家相关数据元素参考了 ISO 3166-1 α -2 中的国家代码。

## 信息编码的使用

关于开发方式，ICH 电子指南遵循 ICH M2 的建议使用 UTF-8 进行 XML 信息编码。

### 3.3 关于 ICSR 传输的 ICH E2B (R3) 规范


E2B (R3) 规范详细列出了 ICH ICSR 中的每个数据元素的解释，以及有关传输和用户指南信息的说明。

#### 3.3.1 最少信息

有效安全性报告的最少信息应至少包括：

- 一个可识别的患者-以下几个数据元素中任一可被认为足以确定出可识别患者的元素（例如姓名首字母缩写、年龄、性别）；
- 一个可识别的报告者-以下几个数据元素中任一可被认为足以确定出可识别报告者的元素（例如姓名、地址、资质）；
- 一例不良事件/反应（或结果）；和
- 一种可疑或有相互作用的药物。

注：在“最少信息”的验证规则上，部分区域层面可能存在额外验证要求。

	<p>几个数据元素中的任意一个即可确定出一个可识别的患者（例如姓名首字母缩写、年龄和性别）或一个身份可识别的报告者（例如姓名首字母缩写、地址和资格）。ICH E2D 第 5.1 节指南（<a href="http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html">http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html</a>）为此部分提供了进一步的指导，且认可患者和报告者可以是同一人，这同样符合最低报告标准。</p> <p>由于某些国家的数据隐私保护，在国家之间可能不能进行患者的姓名首字母和其他可识别信息的交换。但是，必须填写第 D.1 节中的至少一个数据元素，并为该数据元素提供用户指南。</p>
---	---

#### 3.3.2 信息中数据元素的定义

ICSR 信息电子传输指南包括了有助于评估单个不良事件/反应报告的所有相关数据的传输规定。依据本指南的信息标准可以实现 ICSR 完整信息传输，但需注意的是，并非要求每个数据元素每次均被传输。

事实上，大多数 ICSR 存在一些未知的数据元素，该类元素可不在报告中传输。因 ICSR 信息以电子方式传输，无需为未知的、非必填的数据元素赋值。但是，需要着重了解的是在某些情况下，数据元素是否因不适用、或者未知、或者受隐私“保护”而为空。此时，需要纳入一些表示空值的元素，以说明其为空的理由。

此外，除了一份 ICSR 报告所需最少信息（见第 3.3.1 节），还应提供某些具体的管理信息以便处理报告：

- 发送者的（病例）安全报告的唯一识别码（C.1.1）；
- 报告类型（C.1.3）；
- 收到本报告最新信息的日期（C.1.5）；
- 此病例是否符合加速报告的当地标准？（C.1.7）；
- 全球唯一的病例识别码（C.1.8）；
- 报告者的国家代码（C.2.r.3）；
- 发送者所在的机构（C.3.2）；以及
- 当报告类型为“来自研究的报告”时，反应（事件）被观察到的研究类型（C.5.4）。

### 3.3.3 一般原则

尽管 ICSR 报告需要完整信息，但一旦满足最少信息，即被认为是有效报告。这适用于所有类型的 ICSR，包括首次报告、随访报告和修正或作废的报告。

报告时，所有可用信息应使用相关的 E2B（R3）数据元素和适用的标准术语及完全结构化的格式，这些术语包括 ISO（国家代码、性别代码和语言代码）、MedDRA（例如病史、适应症和反应/事件）、UCUM（测量单位）和 ISO IDMP（详细信息见第 3.2.1.1 节）。更多信息请参见各标准。

虽然交换其他非结构化数据（例如已公布的文章、完整的临床记录、X 射线图像等）并不属于本实施指南的范围，但此类数据传输的技术解决方案也在第 3.5 节的附件中列出，以供参考。

### 3.3.4 病例的转发

基于区域性报告义务和药物警戒业务需要，ICSR 可能会在不同的发送者和接收者之间被多次传输。转发过程中，对于信息的“转发者”而言，如未获得该病例新的可用信息，其所有“接收到”的医疗信息在转发时不可被忽略或更改。

在某些例外情况下，可能需要更新以下数据元素：

- 发送者的（病例）安全报告唯一的标识码（C.1.1）；
- 创建日期（C.1.2）；
- 首次从来源收到报告的日期（C.1.4）；
- 收到本报告最新信息的日期（C.1.5）；
- 是否有附加文件？（C.1.6.1）；
- 该病例是否满足本地加速报告的标准？（C.1.7）；
- 安全性报告发送者的信息（C.3）；
- 事件层面的严重性标准（E.i.3.2）；
- 提供更多信息（F.r.7）；
- 药物与反应/事件的相关性评价（必要时重复）（G.k.9.i.2.r）；
- 发送者的诊断（必要时重复）（H.3.r）；
- 发送者的评论（H.4）；以及
- ICSR 中自由文本数据元素的英文翻译。

除这些数据元素，还可以使用最新版本的 MedDRA 词典更新 MedDRA 编码。

可能会存在以下情况：一个以上的 ICSR 共享着相同的“全球唯一病例识别码”

（C.1.8.1）或者由于对同一病例的信息进行顺序更新，一个以上的 ICSR 共享着相同的“最新信息日期”（C.1.5）。对于这些情况，应使用“创建日期”（C.1.2）来识别病例的最新版本。


### 3.3.5 数据元素格式说明

E2B（R3）数据元素具有分层树状结构。其由 2 个主要部分 A 和 B 组成，其中 A 包含管理和身份信息，B 包含病例信息。附属章节按数据的性质分类，分别为：

- A 部分
  - C.1 – 一个例安全性报告的识别；
  - C.2 - 信息的主要来源；
  - C.3 – 一个例安全性报告发送者的信息；
  - C.4 - 文献参考；
  - C.5 - 研究识别信息。

- B 部分
  - D -患者特征;
  - E -反应/事件;
  - F -与患者相关的检查结果和手术
  - G -药物信息; 和
  - H –事件描述与更多信息

除表示事件 (E.i) 或药物 (G.k) 的字母 “i” 和 “k” 表示多记录之外, 字母 “r” 也用于表示某数据元素或章节为多记录。

	由此可见, 本实施指南中的数据元素的编号层级与 E2B (R2) 不同。
---	--------------------------------------

### 3.3.6 数据录入的一般规则


- 日期/时间格式

HL7 使用单一格式表示日期和时间: CCYYMMDDHHMMSS.UUUU [+|-ZZzz]。完整的日期时间信息 (可精确至秒) 可使用此格式进行报告。该日期格式可提供适当精准度的数据。

ICH ICSR 不可传输 “未来日期”。当跨不同时区传输时, 发送者和接收者应配置其系统 (例如用 ZZzz 调整到世界统一时间), 以防止日期和时间被解读为 “未来日期”。

更多详情请参见本实施指南的附录 II。

对于 E2B (R3), 每个日期数据元素的最小日期精准度水平已在 3.4 节中规定。

	<p>在本实施指南全文中使用单一格式 (CCYYMMDDHHMMSS.UUUU [+ -ZZzz]) 表示日期和时间。这种格式允许在各种精准度下交换日期和时间信息, 从只传输年至传输秒。</p> <p>日期数据元素的最小精准度级别已在第元素 3.4 节中规定, 但如若已知, 应提供尽更多的信息。</p>
---	--

- 所有自由文本数据元素 (除 “用母语表示的主要来源的反应/事件” (E.i.1.1a) 和 “用母语表示的病例总结和报告者评论” (H.5.r)) 将提供英语以便国际传输。但是, Control Act Wrapper 本身支持用于区域性信息交换的语言代码。此部分内容请参见区域性实施指南。

应仅使用标准的度量单位。

- MedDRA 通常用于 ICH 地区的 ICSR 报告。有关 MedDRA 编码的其他建议，请参见最新版本的 ICH 文件“MedDRA 术语选择：需考虑的要点”。
- 对自由文本在某些情况下的传输进行了约定，包括全文的病例总结描述。对“更多信息”无法使用标准化的术语和结构化的格式输入时可以使用文本数据元素。同一个 ICSR 的相关数据元素的编码仅可使用一个版本的 MedDRA。因此，当填写 MedDRA 术语时，均应确定使用的是相同的 MedDRA 版本。但是，单个批次提交多个 ICSR 时，不同的 ICSR 可以使用不同的 MedDRA 版本。



对于使用 MedDRA 编码值的所有数据元素，在单个 ICSR 中的所有数据元素应使用相同的 MedDRA 版本。但是，当单个批次提交多个 ICSR 时，不同的 ICSR 可以使用不同版本 MedDRA。

应注意的是：

- 每个元素的数据类型描述如下：
  - A =字母：该数据类型主要用于 ICSR 中某些使用受控词汇的数据元素，例如“报告者的国家代码”（C.2.r.3）- 2A，以适应 ISO3166 代码。需要字符类型的字符串数据元素只能包含大小写字母，例如“JP”。不允许使用数字和特殊字符，例如“.,^”；
  - AN =字母数字：可以包含字母、数字和特殊字符的字符串数据元素。示例“AB-19.990115”“^”。关于 XML，应遵循 W3C 标准（公布于 <http://www.w3.org/>）。例如，当 XML 特殊字符>、<和&出现在文本中时，数据元素应分别被&gt;、&lt;和&amp;代替；
  - N=数字：仅包含字符'0-9.E + -'的字符串数据元素，用于表示整数或浮点数，包括科学记数法。示例‘1.23E-1’或‘34192’或‘32.12’。不允许使用句号。
  - 日期：见附录 II (A)
  - Boolean：Boolean 布尔型数值由下列等式表示：
    - “False”也等同于“否”
    - “True”也等同于“是”；

- “nullflavor” 在不同情况具有不同的含义，HL7 将这些称为 “nullflavor”。（见下文）

\*出于本实施指南的目的考虑，该规则有一个例外情况，即对于元素 G.k.2.5 “设盲的研究产品”，当选择“是”时，意思=“设盲”。

- 所有强制性数据元素必须作为 ICSR 信息的一部分被传输，但可选元素则可不传输。在 XML 代码中可能不会出现空白的可选元素，在 XML 代码中的强制性元素即使为空白，仍需显示，从而可以使信息有效。
  - 某些元素可以作为有效 ICSR 的一部分传输，但因特定原因可能传输时会变为空值。在 HL7 信息中，可以传输一个空白元素，并对该元素编码，以解释空值的原因。这将允许创建含有强制性元素的有效信息，且不传输内容。空白元素的原因参考空值 “flavor”。
  - 不完整信息：ICH ICSR 使用 HL7 信息传递标准中的以下代码，并对这些特殊值进行分类。更多信息，请参见标准 ISO/HL7 27953-2。不完整信息并非可用于所有数据类型（例如：非数字数据元素 PINF 和 NINF）。
  -

代码	名称	定义
NI	无信息	无法据此特殊值推断出任何信息。这是最普遍的特殊值，也是默认的特殊值。
MSK	屏蔽的	关于此项目的信息可用，但由于安全、隐私或其他原因，发送者未提供此信息。可能存在替代机制以获得对这些信息的访问权。 注：即使未提供详细数据，nullflavor 依然可能被认为是违反保密要求的。这样操作的主要目的是通知接收者，信息确实存在、但不能提供任何详细信息。
UNK	未知	此数据元素对于此病例是适用的，但值未知。
NA	不适用	此数据元素对于此病例是不适用的（例如男性的末次月经周期）。
ASKU	询问过但未知	尝试搜索信息但未获得信息（例如询问患者但结果未知）
NASK	未询问	尚未尝试询问该信息（例如未询问患者）



代码	名称	定义
NINF	负无穷大	数字的负无穷大。
PINF	正无穷大	数字的正无穷大。

以下示例演示了如何使用 `nullflavor` 来编码 ICH ICSR 中的数值。在这些示例中，数据元素的名称出现在元素 `<!-- 注释标签 -->` 中的每个编码数值之后：

示例 1. “屏蔽”通过 `nullFlavor = MSK` 表示。

```
<componenttypeCode="COMP">
  <adverseEventAssessmentclassCode="INVSTG"moodCode="EVN">
    <subject1typeCode="SBJ">
      <primaryRoleclassCode="INVSBJ">
        <player1classCode="PSN"determinerCode="INSTANCE">
          <namenullFlavor="MSK"/>
          <!-- D.1: Patient (name or initials) -->
          <administrativeGenderCode code="D.5"codeSystem="1.0.5218"/>
          <!-- D.5 Sex [1] Male [2]Female-->
          <birthTime value="19200101"/>
          <!-- D.2.1: Date of Birth -->
          <deceasedTime value="20090101"/>
        </player1>
      </primaryRole>
    </subject1>
  </adverseEventAssessment>
</component>
```

实例 2. “未知”通过空值类型= UNK 表示。

```
<roleclassCode="PRS">
  <code code="PRN"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
  <associatedPersondeterminerCode="INSTANCE"classCode="PSN">
    <namenullFlavor="UNK"/>
    <!-- D.10.1: Parent Identification-->
    <administrativeGenderCode code="D.10.6"codeSystem="1.0.5218"/>
    <!-- D.10.6: Sex of Parent [1]Male [2]Female-->
    <birthTime value="19730101"/>
    <!-- D.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
  </associatedPerson>
</role>
```


### 3.3.7 ICH E2B (R3) 数据元素的详细信息


所有 E2B (R3) 数据元素和信息规范，请参见第 3.4 节中的表格。E2B (R3) 数据元素表格中包含：

- 数据元素编号；
  - 为本实施指南的目的，确认回执的数据元素将以字母 **ACK** 开头，例如：
    - 数据元素 **N.1.2** 是指第 3.4 节中详细描述“批量（信息）编号”；以及
    - **ACK.M.1** 是指确认回执中的“批号确认”。
- 数据元素名称；
- “用户指南”定义如何填写每个 **E2B（R3）** 数据元素的信息；
- “是否必填”表示数据元素的值是强制的/必须的还是可选的。因“技术”原因（例如是否正解解析）将要求填写某些数据元素，一旦省略将会产生错误。技术信息附录 I（G）提供了所需元素列表。
- “数据类型”和数据元素长度-每个数据元素将使用一个数字来表示其长度，之后加 **A** 表示字母、**N** 表示数字或 **AN** 表示字母数字。对于参考的代码集（例如非自由文本）的数据元素，应向维护术语的机构征询进展以获得最新代码值；
- 对象标识符（“**OID**”）-该数据元素适用的特定识别代码列表或命名空间。本实施指南中提供的 **OID** 将应用于 **ICH ICSR** 的 **XML** 信息传输；
- “允许值”表示数据元素的可能值；以及，
- “业务规则”提供了一些数据元素的验证规则及附加细节。

本实施指南中的信息传递规范是由 **ICH** 各方使用并认可的统一规则。这些是应用于“导入” **ICH ICSR XML** 信息的验证条件（如“接收者”），因此，在准备“导出” **ICH ICSR XML** 信息时，应使用本实施指南来验证数据录入的准确性和合规性。

鉴于实际，本文件中为某些代码列表打印的“允许值”信息可能已过时或不完整。此信息将在本实施指南之外进行维护。可参见附录 I（F）中的最新代码列表。

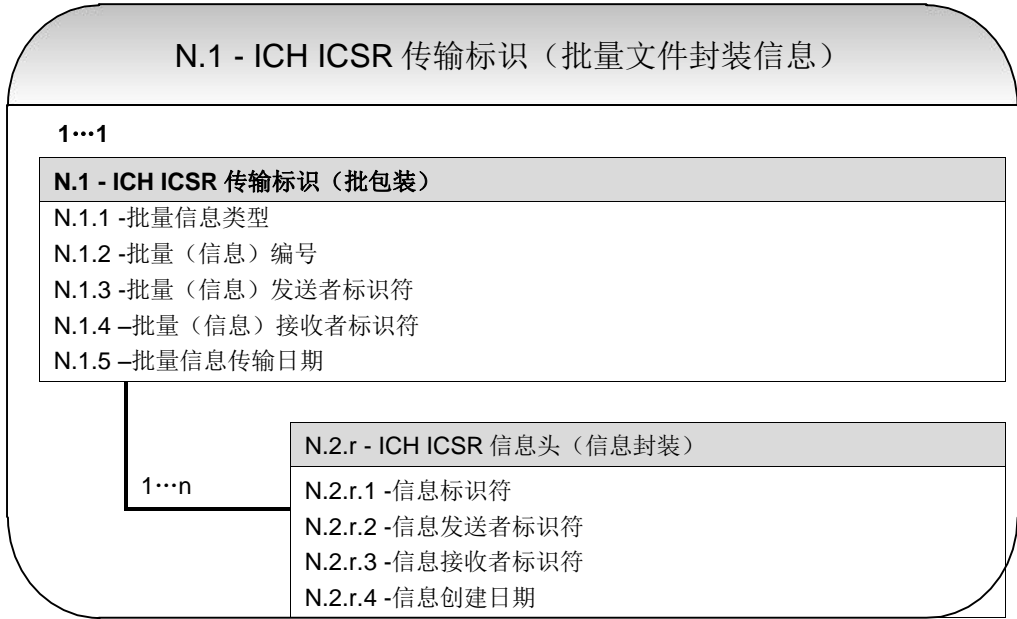
	第 3.4 节中 <b>ICH E2B（R3）</b> 数据元素的规范是 <b>ICH</b> 中的统一数据验证规则。在准备导出 <b>ICH ICSR XML</b> 信息时，应参考这些数据元素来验证数据录入的准确性和合规性。
---	--

	“允许值”中的代码，需参见附录 I（F） <b>ICH</b> 代码列表中的最新代码值。
---	--

### 3.4 ICH E2B (R3) 数据元素


#### N.1 ICH ICSR 传输标识 (批量封装信息)

与 ICSR 第 C 至 F 节中的信息不同,“封装”信息仅用于传输目的(例如“发送人”到“接收人”),通常不保存或存档。假定已建立电子数据交互(EDI)协议,以约定信息编号、发送者 ID、接收者 ID 和信息日期的制定规则。



##### N.1.1 批量信息类型

用户指南	该数据元素表示正在传输的信息的类型。一个批次 ICH ICSR 可以包含一份或多份安全性报告 (ICSRs)。
是否必填	必填
数据类型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
允许值	1=ichicsr
业务规则	
	注意,此数据元素的“允许值”区分大小写,例如对于此数据元素仅可使用小写字母。可在区域内指定使用除此之外的其他代码值。

	一个批次 (信息) 中可以包含一个或多个 ICSR 信息。每个 ICSR 信息仅包含一个 ICSR。
---	--

### N.1.2 批量（信息）编号

用户指南	该数据元素也称为“批量封装信息”，表示发送者分配给每个 ICH ICSR 批量文件的唯一编号。仅对于发送者而言，这个批量信息编号是唯一的。
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22
允许值	自由文本
业务规则	
	使用以下标记表示 N.1.2: <id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/> 根节点表示 N.1.2 的命名空间，批量（信息）编号在 id extension 后进行填写。

### N.1.3 批量（信息）发送者标识符

用户指南	该数据元素表示 ICSR 报告的最初来源（此 ICH ICSR 批量文件的创建者），例如公司名称或监管机构。仅对本次传输的接收者而言，此标识符是唯一的。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13
允许值	自由文本
业务规则	
	使用以下标记表示 N.1.3: <id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/> 根节点表示 N.1.3 的命名空间，批量（信息）发送者标识符在 id extension 后进行填写。 应在信息传输的双方之间约定发送者标识符。

#### N.1.4 批量（信息）接收者标识符

用户指南	此数据元素表示 ICSR 批量文件传输的接收者。仅对发送者而言，此标识符是唯一的。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14
允许值	自由文本
业务规则	
	使用以下标记表示 N.1.4: <id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/> 根节点表示 N.1.4 的命名空间，批量（信息）接收者标识符在 id extension 后进行填写。 应在信息传输的双方之间约定接收者标识符。

#### N.1.5 批量（信息）传输日期

用户指南	该数据元素表示 ICH ICSR 批量文件传输的日期。
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	日期和时间的完整精确度必须记录到秒。（即：“CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]”）。 指定日期不能选择未来日期。 日期应为传输 ICSR 信息时的本地时间。

#### N.2.r ICH ICSR 信息头（封装信息）（必要时重复）

##### N.2.r.1 信息标识符

用户指南	该数据元素表示信息标识符（也称为信息封装）。是发送者分配给指定 ICH ICSR 信息的唯一编号，一条 ICH ICSR 信息包含一个且仅有一个 ICSR。
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
允许值	自由文本
业务规则	
	该数值与 C.1.1 相同。因此，标记是： <id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>

### N.2.r.2 信息发送者标识符

用户指南	该数据元素表示 ICSR 报告的发送者（ICH ICSR 信息的创建者）。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11
允许值	自由文本
业务规则	
	<p>使用以下标记表示 N.2.r.2:</p> <pre>&lt;id extension="message sender identifier"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/&gt;</pre> <p>根节点表示 N.2.r.2 的命名空间，信息发送者标识符在 id extension 后进行填写。</p> <p>应在信息传输的双方之间约定发送者标识符。</p>

### N.2.r.3 信息接收者标识符

用户指南	该数据元素表示指定的 ICSR 信息传输的接收者。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12
允许值	自由文本
业务规则	
	<p>使用以下标记表示 N.2.r.3:</p> <pre>&lt;id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/&gt;</pre> <p>根节点表示 N.2.r.3 的命名空间，信息接收者标识符在 id extension 后进行填写。应在信息传输的双方之间约定接收者标识符。</p>

### N.2.r.4 信息创建日期

用户指南	此数据元素表示在发送者数据库中创建 ICH ICSR 信息的日期。
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	<p>该日期/时间必须与 C.1.2 相同。</p> <p>该日期/时间的精准度应精确至秒（即：CCYYMMDDhhmmss [+/- ZZzz]）。</p>

## C.1 安全性报告的识别

本节内容对应于安全性报告的基础信息。一个 ICH ICSR 信息文件（ICH ICSR message file）包含一个且仅有一个 ICSR；一个 ICH ICSR 批量文件（ICH ICSR batch file）可以包含一个或多个 ICH ICSR 信息文件。因此，在 ICSR 信息文件的“controlActProcess”下必须有且仅有一个“Subject”元素。

C.1 -安全性报告的识别		
1...1		
C.1 -安全性报告的识别		
C.1.1 -发送者的（病例）安全报告唯一的识别码		
C.1.2 -创建日期		
C.1.3 -报告类型		
C.1.4 -首次从来源收到报告的日期		
C.1.5 -收到本报告最新信息的日期		
C.1.6.1 -是否提供附加文件？		
C.1.7 -此病例是否满足加速报告的当地标准？		
C.1.8 -全球唯一病例识别码		
C.1.8.2 -病例的首个发送者		
C.1.9.1 -既往传输时使用的其他病例标识码		
C.1.11.1 -报告作废/修正		
C.1.11.2 -报告作废/修正的原因		
0...n	C.1.6.1.r -发送者提交的文件 (必要时重复)	
	C.1.6.1.r.1 -发送者提交的文件 C.1.6.1.r.2 -包含的文件	
0...n	C.1.9.1.r -其他病例识别码（必要时重复）	
	C.1.9.1.r.1 -既往传输时使用的其他病例标识码 C.1.9.1.r.2 -病例识别码	
0...n	C.1.10.r -与本报告相关的其他报告识别码（必要时重复）	
	C.1.10.r -与本报告相关的其他报告识别码	

### C.1.1 发送者的（病例）安全报告唯一识别码

用户指南	<p>该数据元素表示 ICSR 识别码，且是唯一的。该值应由破折号/连字符分隔的 3 部分组成：如“国家代码-公司或监管机构名称-报告编号”。国家代码是 ISO 3166 第 1 部分代码的 2 个字母（ISO 3166-1 alpha-2），对应于报告的主要来源国家（C.2.r.3）。公司或监管机构的名称是发送者制定的国际唯一缩略语或代码；此部分应避免使用“-”（破折号/连字符）。报告编号是该公司或机构的国际病例报告编号。</p> <p>例如，某公司传输给监管机构一份来自法国的病例报告，赋值 C.1.1 的值为“FR-companyname-12345”，其中 12345 是该公司的唯一的病例报告编号。</p> <p>当同一个发送者重新传输同一个病例报告（例如：传输随访信息）时，C.1.1 通常保持不变。例外情况包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在机构变更的情况下（例如：公司合并或更改名称），可以通过新命名的机构的标识符在 C.1.1 中标识随访报告。</li> <li>出于监管目的，主要来源的国家代码发生变更（C.2.r.3）或不良反应发生的国家（E.i.9）发生变更的情况下，C.1.1 会随之更新。</li> </ul> <p>但是，在任何既往病例传输中使用的“全球唯一病例识别码”（C.1.8.1）应始终保持不变（见 C.1.8 的用户指南）。</p> <p>当其他公司或机构转发此信息时，应使用自己的安全报告唯一识别码替换该 C.1.1 值。</p>
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
允许值	自由文本（国家代码-公司或监管机构名称-报告编号）
业务规则	
	<p>对于安全报告唯一识别码中的国家代码，在所有情况下将均使用 2 个字符的国家代码。国家代码 EU 在 ISO3166 国家代码列表中作为例外保留，用于表示欧盟这一名称。在这种情况下，可接受“EU”作为国家代码。</p> <p>对于发送者来说，C.1.1 的格式可确保特定的 ICSR 具有唯一病例识别码。</p> <p>在“公司或监管机构名称”中应避免使用“-”（破折号/连字符）。</p> <p>“发送者的（病例）安全报告唯一识别码”（C.1.1）和“全球唯一病例识别码”（C.1.8.1）数据元素均映射至 HL7 ICSR 模型中的“investigationEvent”实体的可重复 XML 属性&lt;id&gt;中（参考实例，参见附录 I（D））。ICH 在 investigationEvent.id 的根部分分别使用两个值—</p> <p>‘2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1’ 及 ‘2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2’，以区分 C.1.1 和 C.1.8.1。</p>



	<p>使用以下标记表示 C.1.1:</p> <pre>&lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/&gt;</pre> <p>使用以下标记表示 C.1.8.1:</p> <pre>&lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/&gt;</pre>
--	---

### C.1.2 创建日期

用户指南	<p>该数据元素的作用为时间戳，类似于 ICSR 的版本号。</p> <p>安全性信息中的每个 ICSR 和 ICSR 的每次更新（例如：创建新版本）都必须有不同的创建日期。最新版本的 ICSR 标有最新日期；既往版本的 ICSR 标有既往日期。</p>
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
<b>业务规则</b>	
	<p>所需的日期/时间的最低精准度应精确至秒；</p> <p>该日期不能使用未来日期；可能必须指定时区。</p> <p>（即：“CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]:”）</p>

### C.1.3 报告类型


用户指南	<p>该数据元素有别于信息来源，用于表示报告类型；在 C.4 节中介绍了关于指定来源的其他元素，在本节中不再重复。</p> <p>例如，如果文献中的一个病例来源于自发观察，“报告类型”应为<b>自发报告</b>。</p> <p>如果文献中的一个病例来自一项研究，“报告类型”应为<b>来自研究的报告</b>，C.5.4 节中解释了各研究类型（例如临床试验或其他）的区别（C.5.4，参见用户指南）。</p> <p>如果从文献报告中不清楚所引用的病例是来源于自发观察还是来源于一项研究，则该项应填写为“<b>其他</b>”。</p> <p><b>“发送者无法获知”</b>，允许由第二个发送者（例如监管机构）传输时使用此选项（例如，当初始发送者未指定报告类型时）；与“<b>其它</b>”的不同之处在于，“其它”表示发送者已知晓报告类型，但不能将其归入上述类别。</p>
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
允许值	<p>1 =自发报告</p> <p>2 =来自研究的报告</p> <p>3 =其他</p> <p>4 =发送者无法获知（不详）</p>
业务规则	


### C.1.4 首次从来源处收到报告的日期

用户指南	<p>对于传输初始报告的机构，此数据元素应为自主要来源处收到报告（符合 4 个最低标准）的日期，如第 3.3.1 节所述。</p> <p>当转发来自另一个监管机构或其他公司或任何自其他二级来源收到的信息时，C.1.4 应为转发者首次收到信息的日期。</p>
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	<p>所需的最低精准度为日（即：“CCYYMMDD”）。</p> <p>该日期无法使用未来日期。</p>

### C.1.5 收到本报告最新信息的日期

用户指南	发送者每次从主要来源处接收随访信息时，该数据元素表示随访信息接收日期。但是，如果因任何其他原因（例如发送者内部审查）对报告进行了修改，该日期则不更改，并且数据元素 C.1.11.1 填写“修正”，表示这是一份修正报告。（C.1.11.1 参见用户指南）
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
容许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	所需的最低精准度为日（即：“CCYYMMDD”）。 该日期无法使用未来日期。

	每次发送者收到随访信息时，应更改“收到本报告最新信息的日期”。
---	---------------------------------

	如果未收到病例的新信息，对于修正或作废的报告，其 C.1.5 的日期不得更改。
--	---

### C.1.6 发送者提交的其他可用文件

从主要来源处收到的文件（例如临床记录、医院记录、尸检报告、心电图结果、胸部 X 线片、照片）应单独列出。逐个列出发送者持有的所有文件，即使实际上未将其转发给接收者。文献报告参考文件（如有）在第 C.4 节中进行描述，不应与 C.1.6 中的内容相同。

#### C.1.6.1 是否有附加文件？

用户指南	当转发信息时，仅当文件存在时，发送者（转发者）才在该数据元素中填写“是”。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	否 是
业务规则	
	关于如何在一个 ICSR 中添加更多附件，请参见第 3.5 节。

### C.1.6.1.r 发送者持有的文件（必要时重复）

#### C.1.6.1.r.1 发送者持有的文件

用户指南	此数据元素中单独列出发送者持有的与 ICSR 相关的文件名（例如临床记录、医院记录、尸检报告、心电图结果、胸部 X 线片、照片）。
是否必填	可选，但如果 C.1.6.1 为“是”，则此项为必填项。
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### C.1.6.1.r.2 包含的文件

用户指南	如发送者选择发送某文件，则此数据元素包含 C.1.6.1.r.1 中这份文件的真实内容。
是否必填	可选
数据类型	N/A
OID	无
允许值	媒体类型：如应用程序/PDF、图像/jpeg、应用程序/DICOM、文本/简要叙述 表现：例如 B64 压缩：例如 DF
业务规则	
	关于如何在一个 ICSR 中添加更多的附件，请参见第 3.5 节。由于接收者的系统可能需要处理附件相关的特殊配置，因此“允许值”由各区域自行定义。

### C.1.7 该病例是否满足本地加速报告的要求？

用户指南	加速报告的定义取决于发送者所在地的法规要求。发送者使用此数据元素用以表明此病例是否符合当地加速报告的标准。 当发送者和接收者的国家不同时，接收者应注意，此病例“是否满足本地加速报告的要求”中的值，可能不适用其所在国的法规要求。
是否必填	必填
数据类型	
OID	无
允许值	否 是 不完整信息：NI*
业务规则	
	与 C.1.7 对应的数据元素在 ICH E2B（R2）格式文件中属于可选填项目，仅当发送者转发以 E2B（R2）格式信息时，才允许有“不完整信息”；在其他情况下，只能选择“是”或“否”。

## C.1.8 全球唯一病例识别码

C.1.8.1 和 C.1.8.2 必须填写，并且在随后的任何再次传输中不可更改。

如发送者不是以电子形式接收 ICSR（例如来自纸质 CIOMS、期刊文章等），则创建“初始”电子 ICSR，其中 C.1.1 和 C.1.8.1 中的标识符（内容和格式）是相同的。


转发报告时，各转发者应在数据元素 C.1.1 中使用各自的发送者（病例）安全报告的唯一标识符，但不应更改 C.1.8.1 和 C.1.8.2。

当监管机构是初始发送者时，C.1.8.2 应标记为 1 =监管机构。

当监管机构以外的组织作为初始发送者时，C.1.8.2 应标记为 2 =其他。

### C.1.8.1 全球唯一病例识别码

用户指南	参见第 C.1.8 节。 用于产生该识别码的数据元素可能随时间发生改变（例如：国家代码可能变为非现行），接收者应接受该数据元素的值，并不需要采用自己特定的业务规则进行验证。
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2
允许值	自由文本（关于格式的说明见第 C.1.1 节的用户指南）
业务规则	<p>“发送者的（病例）安全报告唯一识别码”（C.1.1）和“全球唯一病例识别码”（C.1.8）数据元素均映射到元素 HL7 ICSR 模型中的“investigationEvent”实体的可重复 XML 属性&lt;id&gt;中（参考实例，参见附录 I（D））。ICH 使用两个值—‘2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1’及‘2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2’—在 investigationEvent.id 的根部分，以区分 C.1.1 和 C.1.8。</p> <p>使用以下标记表示 C.1.1： &lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/&gt;</p> <p>使用以下标记表示 C.1.8： &lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/&gt;</p> <p>尽管属性&lt;id&gt;可以在信息中重复，但是对于一份特定的安全性报告，在根值“2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2”下必须有一个单一的&lt;id&gt;属性的实体。</p>

	转发者转发 ICSR 时，应使用各自的“发送者的（病例）安全报告唯一识别码”（C.1.1），但不得更改 C.1.8.1 和 C.1.8.2 的值。
---	---

### C.1.8.2 病例的首个发送者

用户指南	该数据元素用于识别初始创建和传输电子 ICSR 的发送者的类型。 当监管机构是初始发送者时，C.1.8.2 应标记为监管机构。 当监管机构以外的组织作为初始发送者时，C.1.8.2 应标记为其他。
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
允许值	1=监管机构 2=其他
业务规则	

### C.1.9 其他病例标识码

#### C.1.9.1 既往传输时使用的其他病例标识码

用户指南	仅为“是”时，才填写此数据元素。当 ICSR 过去使用不同的标识符由两方交换或使用不同标识符同时进行交换时，所使用的其他病例标识符应列于数据元素 C.1.9.1.r.2 中，机构名称应该记录在数据元素 C.1.9.1.r.1 中。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息：NI
业务规则	
	“否”不是此数据元素允许的数值。强制填写的数据元素应为“是”或“不完整信息：NI”。

### C.1.9.1.r 病例识别码的来源（必要时重复）

#### C.1.9.1.r.1 病例识别码的来源

用户指南	该可重复的数据元素应与 C.1.9.1.r.2 结合使用，用以记录参与过此病例电子传输的所有来源（机构名称）。如果是从他处接收到的病例，则在转发时，需要将包含在 C.1.9.1.r.1（和 C.1.9.1.r.2）中的所有其他病例识别码一并转发。此外，在 C.1.1 中既往发送者为该病例分配的病例识别码也应包括在此元素内。
是否必填	可选，但是如果 C.1.9.1=“是”，则此项为必填项。
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
允许值	自由文本
业务规则	
	<p>使用以下标记表示 C.1.9.1.r.1:</p> <pre>&lt;idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/&gt;</pre> <p>根节点表示 C.1.9.1 的命名空间，“病例识别码的来源”（C.1.9.1.r.1）和“病例识别码”（C.1.9.1.r.2）的值应分别填写在“idassigningAuthorityName”和“extension”之后。</p>

#### C.1.9.1.r.2 病例识别码

用户指南	该可重复数据元素应与元素 C.1.9.1.r.1 结合使用，用以记录此病例按 ICH ICSR 进行电子传输时曾使用过的识别码。如果是从他处接收到的病例，则在转发时，需要将包含在 C.1.9.1.r.1（和 C.1.9.1.r.2）中的所有其他病例识别码一并转发。此外，在 C.1.1 中既往发送者为该病例分配的病例识别码也应包括在此元素内。
是否必填	可选，但是如果 C.1.9.1=“是”，则此项为必填项。
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
容许值	自由文本（关于格式的说明见第 C.1.1 节的用户指南）
业务规则	
	<p>使用以下标记表示 C.1.9.1.r.2:</p> <pre>&lt;idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/&gt;</pre> <p>根节点表示 C.1.9.1 的命名空间，病例识别码的来源（C.1.9.1.r.1）和病例识别码（C.1.9.1.r.2）的值应分别填写在“idassigningAuthorityName”和“extension”之后。</p>

### C.1.10.r 与本报告相关的报告识别码（必要时重复）

用户指南	<p>该数据元素表示需要被同时评估的另一报告或病例的识别码。这包括但不限于，同样发生不良事件/反应的母亲/父亲-子女报告、涉及相同暴露的兄弟姐妹报告、涉及同一患者的多份报告、既往通过纸质形式发送的 ICSR（但无合规的 E2B 全球唯一病例识别码）或来自同一报告者的类似报告（聚集性报告）。ICSR 之间关联的原因，应在 H.4 中提供。</p> <p>例如，如果发送者希望将 ICSR A 与 ICSR B 相互关联，则发送者在 2 个报告中均填充数据元素 C.1.10.r（将第一份报告的 C.1.8.1 的值填在第二份报告的数据元素 C.1.10.r 中；将第二份报告的 C.1.8.1 的值填在第一份报告的数据元素 C.1.10.r 中）：</p> <table><tr><td>ICSR</td><td>C.1.8.1</td><td>C.1.10.r</td></tr><tr><td>A123</td><td>cc-MAHy-A123</td><td>cc-MAHy-B456</td></tr><tr><td>B456</td><td>cc-MAHy-B456</td><td>cc-MAHy-A123</td></tr></table> <p>尽管有时某一份报告可能不具有 E2B 全球唯一病例识别码 C.1.8.1（例如从未采用 ICH E2B 传输过的传统纸质报告），但仍应尽可能在 2 个 ICSR 中填写此数据元素。</p>	ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r	A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456	B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123
ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r								
A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456								
B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123								
是否必填	可选									
数据类型	100AN									
OID	无									
允许值	自由文本									
业务规则										

### C.1.11 报告作废/修正

#### C.1.11.1 报告作废/修正

用户指南	<p>该数据元素表示既往传输的某份 ICSR 被判定为作废报告或者需要被修正的报告。</p> <p>作废报告举例：例如发现整个病例是错误的；</p> <p>修正报告举例：例如在内部审查后或基于专家意见，一些字段值需更正，如不良事件/反应术语、严重性、严重性标准或因果关系评价。</p> <p>在需提交修正报告的情况下，需使用与既往提交的相同的“发送者的（病例）安全报告唯一识别码”（C.1.1）和“全球唯一病例识别码”（C.1.8）（例外情况见 C.1.1）。</p> <p>如果有必要提交既往已作废的报告，则应分配新的“发送者的（案例）安全报告唯一识别码”（C.1.1）和“全球唯一病例识别码”（C.1.8.1）。</p> <p>在修正或作废的报告中，如果从主要来源未收到病例的新信息，那么 C.1.5 收到本报告最新日期的日期不得更改。</p>
是否必填	可选
数据类型	1N



OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
允许值	1=作废 2=修正
业务规则	

### C.1.11.2 作废/修正的原因

用户指南	该数据元素表示既往传输的 ICSR 被作废或修改的原因。（例如在内部审查后或基于专家意见，一些字段值已修正，如：不良反应/事件术语、严重性、严重性标准或因果关系评价）。使用与既往在 C.1.8.1 中提交时相同的全球唯一病例识别码至关重要。修正报告中 C.1.5 收到本报告最新日期的日期不得更改。
是否必填	可选，但如果填写了 C.1.11.1，则此项为必填项。
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## C.2.r 信息的主要来源（必要时重复）

实质提供 ICSR 信息者为该 ICSR 信息的主要来源。如果存在多个来源，“基于监管目的的主要来源”（C.2.r.5）是首先向该发送者报告 ICSR 事实的人员。应区分发送者和转发者的主要来源上的区别；后者应在 C.3 节中记录。

C.2 -信息的主要来源

1...n

C.2.r -主要来源（必要时重复）

C.2.r.1.1 -报告者的称呼  
C.2.r.1.2 -报告者的名字  
C.2.r.1.3 -报告者的中间名字  
C.2.r.1.4 -报告者的姓氏  
C.2.r.2.1 -报告者所在机构  
C.2.r.2.2 -报告者所在部门  
C.2.r.2.3 -报告者所在街道地址  
C.2.r.2.4 -报告者所在城市  
C.2.r.2.5 -报告者所在州或省  
C.2.r.2.6 -报告者所在地区的邮政编码  
C.2.r.2.7 -报告者的电话号码  
C.2.r.3 -报告者的国家代码  
C.2.r.4 -资质  
C.2.r.5 -基于监管目的的主要来源

	报告者的姓名	报告者的地址和电话号码	报告者的国家代码	资质	基于监管目的的主要来源
数据元素	C.2.r.1.1 C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2 C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6 C.2.r.2.7	C.2.r.3	C.2.r.4	C.2.r.5
用户指南	<p>报告者（主要来源）的识别可能受到某些国家或地区保密性要求的限制。当符合保密要求时，应提供详细信息。</p> <p>但是，即使不能提供详细信息，也应确保每个主要来源应至少填写一个小节的信息，以确保其为一个可识别的报告者。</p> <p>如果仅知道报告者的姓名，且保密性要求禁止传输报告者的全名或姓名首字母缩写，则数据元素 C.2.r.1.2，C.2.r.1.3 和（或）C.2.r.1.4 可根据保密要求或报告者的要求，酌情掩盖和“选择”不完整信息。关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p>				

业务规则	
	<p>每个 ICSR 应具有一个符合地区保密要求的主要报告者（主要来源）。</p> <p>根据当地有关保密性的法律要求，可能在传输的信息中需要遮盖报告者的某些身份识别元素。</p> <p>如果发送者知道报告者的身份识别元素，但由于数据隐私要求而无法传输，则不应传输该身份识别元素，应传输不完整信息=MSK。</p> <p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p>

## C.2.r.1 报告者的名字

### C.2.r.1.1 报告者的称呼

用户指南	该数据元素表示报告者的称呼
是否必填	可选
数据类型	50AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

### C.2.r.1.2 报告者的名字

用户指南	该数据元素表示报告者的名字
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

### C.2.r.1.3 报告者的中间名

用户指南	该数据元素表示报告者的中间名。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。 ISO / HL70953-2 不支持“中间名”的概念，因此传输“中间名”这一信息时，须以“名字”这一标签重复传输该元素。第一个“名字”标签表示报告者的名字，第二个“名字”标签表示报告者的中间名。标签的顺序表明了名字的顺序。 <name> <prefix>C.2.r.1.1</prefix> <!--C.2.r.1.1: Reporter's Title #1 --> <given>C.2.r.1.2</given> <!--C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #1 --> <given>C.2.r.1.3</given> <!--C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #1 --> <family>C.2.r.1.4</family> <!--C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #1 --> </name>

### C.2.r.1.4 报告者的姓氏

用户指南	该数据元素表示报告者的姓氏。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

## C.2.r.2 报告者的地址和电话

### C.2.r.2.1 -报告者所在机构

用户指南	该数据元素表示报告者所在机构的名称。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

### C.2.r.2.2 报告者所在部门

用户指南	该数据元素表示报告者所在部门的名称。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

### C.2.r.2.3 报告者所在街道地址

用户指南	该数据元素表示报告者所在街道地址的名称。
是否必填	可选
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

### C.2.r.2.4 报告者所在城市

用户指南	该数据元素表示报告者所在城市的名称。
是否必填	可选
数据类型	35AN

OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

#### C.2.r.2.5 报告者所在州或省

用户指南	该数据元素表示报告者所在州或省的名称。
是否必填	可选
数据类型	40AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

#### C.2.r.2.6 报告者的邮政编码

用户指南	该数据元素表示报告者所在地区的邮政编码。
是否必填	可选
数据类型	15AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

#### C.2.r.2.7 报告者的电话

用户指南	<p>该数据元素表示报告者的电话号码，包括国家代码和任何分机号码。</p> <p>数字应以国际拨号（如+ CC）的方式输入，而不包括任何国内干线前缀。例如，在国内使用前导零的国家中，本地 0xx-yyy-zzzz 变为国际+cc-xx-yyy-zzzz。</p> <p>此外，电话号码不应包括国内国际拨号前缀（也称为国家出口代码，例如欧洲的 00，美国的 011，日本的 010）。从国际电信联盟加（+）标记开始，然后适用于电话号码位置的国家代码。</p> <p>并不必须为增加视觉可读性而额外使用分隔符。如果使用了这些字符，应仅限于破折号“-”或点“.”。</p>
是否必填	可选
数据类型	33AN
OID	无

允许值	自由文本 不完整信息：MSK, ASKU, NASK
业务规则	
	见 C.2.r 的业务规则。

### C.2.r.3 报告者的国家代码

用户指南	该数据元素采用 ISO 3166 第 1 部分两位字母代码 (ISO 3166-1alpha-2)，来表示报告者的国家名称。
是否必填	可选，但是如果 C.2.r.5 = 1，则此项为必填项。
数据类型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
允许值	ISO 3166-1 (alpha-2)，EU
业务规则	
	在所有情况下将均使用 2 个字母的国家代码。国家代码 EU 在 ISO3166 国家代码列表中作为例外保留，用于表示欧盟这一名称。在这种情况下，可接受“EU”作为国家代码。

### C.2.r.4 报告者资质

用户指南	该数据元素表示报告者资质。
是否必填	可选，但是如果 C.2.r.5 = 1，则此项为必填项。
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
允许值	1=医生 2=药师 3=其他医疗保健专业人士 4=律师 5=消费者或其他非医疗保健专业人士 不完整信息：UNK
业务规则	
	如果报告者的资格对发送者而言是未知的，则该数据元素留空且使用不完整信息 = UNK。 关于使用不完整信息 (nullFlavor) 来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### C.2.r.5 基于监管目的的主要来源

用户指南	该数据元素表示基于监管目的的主要来源，存在多个来源的情况下，以其全球唯一病例识别码对应的来源为其主要来源，并确定该病例发生地。 通过该数据元素可确定病例为“国内”病例，及“境外”病例。
是否必填	必填且仅填一个元素

数据类型	1N
OID	无
允许值	1=主要
业务规则	
	<p>要求将一个信息的主要来源（C.2）标记为基于监管目的的主要来源。因此，对于每个 ICH ICSR 信息中的 C.2 节，必须将该数据元素设置为“1”，且仅可设置一次。</p> <p>请勿将此元素对来源信息按顺序、时间或等级进行排序。</p>



## C.3 安全性报告发送者的信息

C.3 -安全性报告发送者的信息	
1...1	
C.3 -安全性报告发送者的信息	
C.3.1 -发送者类型	
C.3.2 -发送者所在机构	
C.3.3.1 -发送者所在部门	
C.3.3.2 -发送者的称谓	
C.3.3.3 -发送者的名字	
C.3.3.4 -发送者的中间名	
C.3.3.5 -发送者的姓氏	
C.3.4.1 -发送者的街道地址	
C.3.4.2 -发送者所在城市	
C.3.4.3 -发送者所在州或省	
C.3.4.4 -发送者所在地区的邮政编码	
C.3.4.5 -发送者的国家代码	
C.3.4.6 -发送者的电话号码	
C.3.4.7 -发送者的传真号码	
C.3.4.8 -发送者的邮箱地址	

### C.3.1 发送者类型

用户指南	该数据元素表示发送者的机构或个人的类型。 在本处，“制药公司”包括生物技术公司、上市许可持有人和其他需要提交 ICSR 的生产厂家。
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7
允许值	1=制药公司 2=监管机构 3=医疗保健专业人士 4=地区药物警戒中心 5=WHO 国际药物监测合作中心 6 =其他（例如：经销商或其他机构） 7=患者/消费者
业务规则	

### C.3.2 发送者所在机构

用户指南	此数据元素表示发送者的机构名称（例如：公司名称或监管机构名称）。
是否必填	如果“发送者类型”（C.3.1）不为7（患者/消费者），则此项为必填项。
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### C.3.3 报告传输负责人员

	发送者所在部门	发送者的职位	发送者的名字	发送者的中间名	发送者的姓氏
数据元素	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
用户指南	<p>授权为负责报告传输的公司或机构工作人员。通常与签署待提交的纸质报告签字页者为同一人。</p> <p>ICSR 传输人员的识别可能受到某些国家或地区保密性要求的限制。按照保密要求提供信息。</p>				
业务规则					
	根据当地有关保密性的法律要求，可能需要遮盖用于识别信息传输人员的某些信息。				

#### C.3.3.1 发送者所在部门

用户指南	该数据元素表示发送者所在部门的名称。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

#### C.3.3.2 发送者的称谓

用户指南	该数据元素表示发送者的职位名称。
是否必填	可选
数据类型	50AN
OID	无
容许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

### C.3.3.3 发送者的名字

用户指南	该数据元素表示发送者的名字
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

### C.3.3.4 发送者的中间名

用户指南	该数据元素表示发送者的中间名。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	<p>ISO / HL70953-2 不支持“中间名”的概念，因此传输“中间名”这一信息时，须以“名字”这一标签重复传输该元素。第一个“名字”标签表示报告者的名字，第二个“名字”标签表示报告者的中间名。标签的顺序表明了名字的顺序。</p> <pre>&lt;name&gt; &lt;prefix&gt;C.3.3.2&lt;/prefix&gt; &lt;!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --&gt; &lt;given&gt;C.3.3.3&lt;/given&gt; &lt;!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --&gt; &lt;given&gt;C.3.3.4&lt;/given&gt; &lt;!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --&gt; &lt;family&gt;C.3.3.5&lt;/family&gt; &lt;!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --&gt; &lt;/name&gt;</pre> <p>见 C.3.3 的业务规则。</p>

### C.3.3.5 发送者的姓氏

用户指南	该数据元素表示发送者的姓氏。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。



### C.3.4 发送者的地址、传真、电话和邮箱地址

	发送者的街道地址	发送者所在城市	发送者所在州或省	发送者所在地区的邮政编码	发送者的国家代码	发送者的电话号码	发送者的传真号码	发送者的邮箱地址
数据元素	C.3.4.1	C.3.4.2	C.3.4.3	C.3.4.4	C.3.4.5	C.3.4.6	C.3.4.7	C.3.4.8
用户指南	发送者的联系信息应根据当地或国际保密要求提供。							
业务规则								
	见 C.3.3 的业务规则。							

#### C.3.4.1 发送者的街道地址

用户指南	该数据元素表示发送者的街道地址。
是否必填	可选
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

#### C.3.4.2 发送者所在城市

用户指南	该数据元素表示发送者所在城市。
是否必填	可选
数据类型	35AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

#### C.3.4.3 发送者所在州或省

用户指南	使用该数据元素表示发送者所在州或省。
是否必填	可选
数据类型	40AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

#### C.3.4.4 发送者的邮政编码

用户指南	该数据元素表示发送者的邮政编码。
是否必填	可选
数据类型	15AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

#### C.3.4.5 发送者的国家代码

用户指南	该数据元素表示 ISO 3166 第 1 部分的 2 个字母代码 (ISO 31661 α -2)，来表示发送者的国家名称。
是否必填	可选
数据类型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
允许值	ISO 3166-1 α -2
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

#### C.3.4.6 发送者的电话号码

用户指南	<p>该数据元素表示发送者的电话号码，包括国家代码和任何分机号码。</p> <p>数字应以国际拨号（如+ CC）的方式输入，而不包括任何国内干线前缀。例如，在国内使用前导零的国家中，本地 0xx-yyy-zzzz 变为国际+cc-xx-yyy-zzzz。</p> <p>此外，电话号码不应包括国内国际拨号前缀（也称为国家出口代码，例如欧洲的 00，美国的 011，日本的 010）。从国际电信联盟加（+）标记开始，然后适用于电话号码位置的国家代码。</p> <p>并不必须为增加视觉可读性而额外使用分隔符。如果使用了这些字符，应仅限于破折号“-”或点“.”。</p>
是否必填	可选
数据类型	33AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

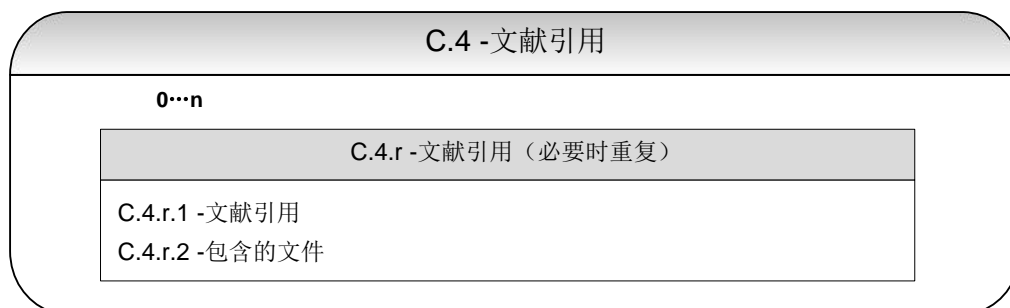
### C.3.4.7 发送者的传真号码

用户指南	<p>该数据元素表示发送者的传真号码，包括国家代码和任何分机号码。</p> <p>数字应以国际拨号（如+ CC）的方式输入，而不包括任何国内干线前缀。例如，在国内使用前导零的国家中，本地 0xx-yyy-zzzz 变为国际+cc-xx-yyy-zzzz。</p> <p>此外，电话号码不应包括国内国际拨号前缀（也称为国家出口代码，例如欧洲的 00，美国的 011，日本的 010）。从国际电信联盟加（+）标记开始，然后适用于电话号码位置的国家代码。</p> <p>并不必须为增加视觉可读性而额外使用分隔符。如果使用了这些字符，应仅限于破折号“-”或点“.”。</p>
是否必填	可选
数据类型	33AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

### C.3.4.8 发送者的邮箱地址

用户指南	该数据元素表示发送者的邮箱地址。
是否必填	可选
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

## C.4.r 文献引用（必要时重复）



### C.4.r.1 - 文献引用

用户指南	该数据元素用以记录描述个例报告信息的文献名称，但不用以记录关于数据分析的文献名称。引文应采用“温哥华公约”指定的格式（称为“温哥华格式”），此格式由“国际医学杂志编辑委员会”制定。公约格式，包括特殊情况的格式，参见以下文献格式：  International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336: 309-15..
是否必填	可选
数据类型	500AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：ASKU、NASK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### C.4.r.2 包含的文件

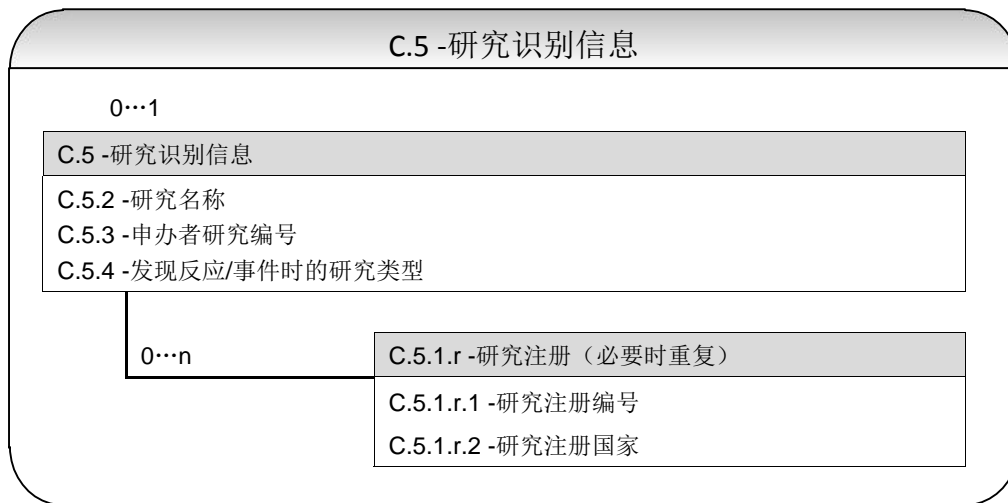
用户指南	如果发送者选择发送一份文献，则此数据元素包含 C.4.r.1 的实际文献内容。
是否必填	可选
数据类型	N/A
OID	无
允许值	媒体类型：例如应用程序/PDF、图像/jpeg、应用程序/DICOM、文本/简要叙述 表示：例如 B64 压缩：例如 DF
业务规则	
	关于如何在一个 ICSR 中添加附件的进一步指导，请参见第 3.5 节。  由于接收者系统可能具有处理附件的特殊配置，因此“允许值”根据每个地区自定义。





用于引用文献的标准格式以及特殊情况的格式，请参见上文中的文献格式（温哥华格式）。

## C.5 研究识别信息



### C.5.1.r 研究注册（必要时重复）

#### C.5.1.r.1 研究注册编号

用户指南	该可重复数据元素代表该地区中指定的研究注册编号，例如：用于欧洲经济区（EEA）上报的指定的 EudraCT 编号。详细信息请参见区域实施指南。
是否必填	可选
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6
允许值	自由文本 不完整信息：ASKU、NASK
业务规则	
	<p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下标记表示 C.5.1.r.1：</p> <pre>&lt;id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/&gt;</pre> <p>根节点表示 C.5.1.r.1 的命名空间，研究注册编号在 id extension 后进行填写。</p>

### C.5.1.r.2 研究注册国家

用户指南	该数据元素代表研究注册编号所在的国家（见 C.5.1.r.1）。使用 ISO 3166 第 1 部分代码（ISO 3166-1 α -2）中的 2 个字母，以表示国家名称。
是否必填	可选
数据类型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
允许值	ISO 3166-1 α -2, EU 不完整信息: ASKU、NASK
业务规则	
	在所有情况下将均使用 2 个字母的国家代码。国家代码 EU 在 ISO3166 国家代码列表中作为例外保留，用于表示欧盟这一名称。在这种情况下，可接受“EU”作为国家代码。

### C.5.2 研究名称

用户指南	该数据元素代表 ICSR 报告的辖区内所注册的研究名称。
是否必填	可选
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息: ASKU、NASK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### C.5.3 申办者研究编号

用户指南	仅在发送者是研究申办者或已由申办者告知研究编号时，才填写此数据元素。
是否必填	可选
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5
允许值	自由文本 不完整信息: ASKU, NASK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。 使用以下标记表示 C.5.3: <id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/> 根节点表示 C.5.3 的命名空间，申办者编号在 id extension 后进行填写。

#### C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型

用户指南	如果“报告类型”（C.1.3）选为“ <b>来自研究的报告</b> ”，则需提供此信息。
是否必填	可选，但如果 C.1.3 = 2（ <b>来自研究的报告</b> ），则此项为必填项。
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
允许值	1=临床试验 2=个例患者使用（例如“同情使用”或“指定患者使用”） 3=其他研究（例如药物流行病学、药物经济学、重点监测）
业务规则	

## D 患者特征

本节描述了发生一起或多起不良事件/反应的某个受试者。应尽可能提供更多已知的患者特征信息。但是，D 节中至少有一个数据元素必须填写一个有意义的值或被遮盖值，以满足“一例可识别的患者”的标准（见第 3.3.1 节）。



D 节中至少有一个数据元素必须填写一个有意义的值或被遮盖值，以满足“一例可识别的患者”的标准。

胎儿或哺乳期的婴儿通过父母暴露一种或几种药物，并且出现一起或几起不良事件/反应的情况下，需提供父母和儿童/胎儿的信息。这些病例报告称为父母-儿童/胎儿报告。应采用以下原则填写这些报告。

- 如果未发生影响儿童/胎儿的事件/反应，则父母-儿童/胎儿报告不适用；例子：D 节中的数据元素仅填写发生不良反应/事件的父母（母亲或父亲）的信息。

**例如：**母亲患有先兆子痫，婴儿未发生不良反应。仅需完成一份关于母亲含先兆子痫的不良事件/反应的 ICSR。婴儿未发生不良事件/反应，因此无需婴儿的关联报告。

- 对于描述流产、死产或早期自然流产的情况，仅需一个母亲的报告，即 D 节中的数据元素仅适用于母亲。但是，如果是由父亲服用可疑药物，则应在数据元素 G.k.10.r 中注明此信息。
- 如果父母和儿童/胎儿都出现不良事件/反应，则应提供 2 份独立的报告，即一份关于（母亲或父亲）的报告、一份关于儿童/胎儿的报告，并应在每份报告中使用的数据元素 C.1.10.r 将两份报告关联起来。

**例如：**母亲患有先兆子痫，分娩时婴儿的出生体重不足且患畸形足。应提交 2 个相关联的 ICSR：母亲的报告应包含先兆子痫的不良事件/反应；婴儿的报告应包含出生体重低和畸形足的事件/反应。先兆子痫术语仅适用于母亲的报告。2 份报告（即母亲和婴儿）应填写数据元素 C.1.10.r。

- 如果仅儿童/胎儿发生不良事件/反应（早期自然流产/胎儿死亡除外），本节中仅提供儿童/胎儿的信息，关于作为可疑药物暴露来源的父母（母亲或父亲）的特征应在 D.10 节中提供。

**例如：**母亲通过剖腹产分娩时出现胎儿窘迫，仅需提供一份婴儿“胎儿窘迫”的不良事件/反应的 ICSR。剖宫产不作为母亲的不良事件/反应。母亲的特征应在 D.10 节中记录，且剖腹产作为相关病史，需在 D.10.7 中体现。

- 如果父母双方均为可疑药物暴露的可疑来源，则母亲的信息应在第 D.10 节中体现，整个病例情况在 H.1 节中描述，父亲的信息也应体现在 H.1 节中。

## D -患者特征

1...1

### D -患者特征

D.1 -患者 (姓名或姓名首字母缩写)  
D.1.1.1 -患者医疗记录编号和记录编号的来源 (GP 医疗记录编号)  
D.1.1.2 -患者医疗记录编号和记录编号的来源 (专家记录编号)  
D.1.1.3 -患者医疗记录编号和记录编号的来源 (医院记录编号)  
D.1.1.4 -患者医疗记录编号和记录编号的来源 (研究编号)  
D.3 -体重 (kg)  
D.4 -身高 (cm)  
D.5 -性别  
D.6 -末次月经日期  
D.7.2 -相关病史及并发疾病的文本说明 (不包括反应/事件)  
D.7.3 -合并治疗  
D.9.1 -死亡日期  
D.9.3 -是否进行尸检?

### D.2 -年龄信息

0 ... 1

D.2.1 -出生日期  
D.2.2a -反应/事件发生时的年龄 (数字)  
D.2.2b -反应/事件发生时的年龄 (单位)  
D.2.2.1a -胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期 (数字)  
D.2.2.1b -胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期 (单位)  
D.2.3 -患者年龄层 (按报告者)

### D.7.1.r -相关病史的结构化信息 (必要时重复)

0 ... n

D.7.1.r.1a -病史的 MedDRA 版本  
D.7.1.r.1b -病史编码 (疾病/外科手术/等) (MedDRA 编码)  
D.7.1.r.2 -开始日期  
D.7.1.r.3 -继续用药  
D.7.1.r.4 -结束日期  
D.7.1.r.5 -评论  
D.7.1.r.6 -家族史

### D.8.r -相关既往用药史 (必要时重复)

0 ... n

D.8.r.1 -报告的药物名称  
D.8.r.2a -MPID 版本日期/编号  
D.8.r.2b -医疗产品标识符 (MPID)  
D.8.r.3a -PhPID 版本日期/编号  
D.8.r.3b -药品标识符 (PhPID)  
D.8.r.4 -开始日期  
D.8.r.5 -结束日期  
D.8.r.6a -编码适应症的 MedDRA 版本  
D.8.r.6b -适应症 (MedDRA 编码)  
D.8.r.7a -编码 (不良) 反应的 MedDRA 版本  
D.8.r.7b - (不良) 反应 (MedDRA 编码)

### D.9.2.r -报告的死因 (必要时重复)

0 ... n

D.9.2.r.1a -编码报告死因的 MedDRA 版本  
D.9.2.r.1b -报告的死因 (MedDRA 编码)  
D.9.2.r.2 -报告的死因 (自由文本)

接下页

## D -患者特征

续上页

		D.9.4.r -尸检-确定的死因（必要时重复）
0...n		D.9.4.r.1a -编码尸检确定死因的 MedDRA 版本 D.9.4.r.1b -尸检确定的死因（MedDRA 编码） D.9.4.r.2 -尸检确定的死因（自由文本）
		D.10 -父或母-儿童/胎儿的报告，关于父或母的信息
0...1		D.10.1 -父或母识别 D.10.2.1 -父或母的出生日期 D.10.2.2 -父母的年龄 D.10.2.2a -父母的年龄（数字） D.10.2.2b -父母的年龄（单位） D.10.3 -母亲末次月经日期 D.10.4 -父或母的体重（kg） D.10.5 -父或母的身高（cm） D.10.6 -父或母的性别
		D.10.7 -父或母的相关病史及并发病
0...1		D.10.7.2 -相关病史及并发病的文本说明
		D.10.7.1.r -父或母的结构化信息（必要时重复）
0...n		D.10.7.1.r.1a -编码病史的 MedDRA 版本 D.10.7.1.r.1b -病史编码（疾病/外科手术/等）（MedDRA 编码） D.10.7.1.r.2 -开始日期 D.10.7.1.r.3 -持续时间 D.10.7.1.r.4 -结束日期 D.10.7.1.r.5 -评论
		D.10.8.r -父或母的相关既往药物史（必要时重复）
0...n		D.10.8.r.1 -报告的药物名称 D.10.8.r.2a - MPID 版本日期/编号 D.10.8.r.2b -医疗产品标识符（MPID） D.10.8.r.3a - PhPID 版本日期/编号 D.10.8.r.3b -药品标识符（PhPID） D.10.8.r.4 -开始日期 D.10.8.r.5 -停用日期 D.10.8.r.6a -编码适应症的 MedDRA 版本 D.10.8.r.6b -适应症（MedDRA 编码） D.10.8.r.7a -编码（不良）反应的 MedDRA 版本 D.10.8.r.7b -（不良）反应（MedDRA 编码）

## D.1 患者（姓名或姓名首字母缩写）

用户指南	填写这个数据元素很重要，某些国家保密性法律或指令可能禁止识别患者的身份。提供信息时需符合保密性要求。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	如果发送者已知患者姓名或姓名首字母缩写，但由于数据隐私要求而无法发送，则该数据元素应留空，且需填写不完整信息=MSK。  关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### D.1.1 -患者医疗记录编号和记录编号的来源（如允许）

记录编号可包括研究中的医疗保健专业人员记录编号、医院病历编号或患者/受试者识别码。应使用最合适的数据元素表示记录编号来源，尽可能帮助记录检索。

临床试验中的患者识别可以在“患者病历编号和记录编号的来源（研究编号）”下传送（D.1.1.4）。应从源数据库中提取多个元素，如中心 ID、患者 ID 和随机（检查）编号，并与该元素关联，以确保唯一的患者识别。

#### D.1.1.1 患者医疗记录号和记录号的来源（GP 医疗记录号）

用户指南	参见第 D.1.1 节。
是否必填	可选
数据类型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4 and 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7
允许值	自由文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。  使用以下标记表示 D.1.1.1： <id extension="medical record number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/> <code code="gpmrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/>
	根节点表示 D.1.1.1 的命名空间，病历号在 id extension 后进行填写。“gpmn”代码用以区分 D.1.1.2 及 D.1.1.4。



### D.1.1.2 患者医疗记录号和记录号的来源（专家记录编号）

用户指南	参见第 D.1.1 节。
是否必填	可选
数据类型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4 and 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8
允许值	自由文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下标记表示 D.1.1.2：</p> <pre>&lt;id extension="medical record number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/&gt; &lt;code code="specialistMrn" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</pre> <p>根节点表示 D.1.1.2 的命名空间，病历号在 id extension 后进行填写。 “specialistMrn”代码用以区分 D.1.1.1，D.1.1.3 及 D.1.1.4。</p>

### D.1.1.3 患者医疗记录号和记录号的来源（医院记录编号）

用户指南	参见第 D.1.1 节。
是否必填	可选
数据类型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4 and 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9
容许值	自由文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下标记表示 D.1.1.3：</p> <pre>&lt;id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/&gt; &lt;code code="hospitalMrn" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</pre> <p>根节点表示 D.1.1.3 的命名空间，病历号在 id extension 后进行填写。 “hospitalMrn”代码用以区分 D.1.1.1，D.1.1.2 及 D.1.1.4。</p>

#### D.1.1.4 患者医疗记录编号和记录编号的来源（研究编号）

用户指南	参见第 D.1.1 节。
是否必填	可选
数据类型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4 and 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10
允许值	自由文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下标记表示 D.1.1.4：</p> <pre>&lt;id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/&gt; &lt;code code="investigation"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</pre> <p>根节点表示 D.1.1.4 的命名空间，病历号在 id extension 后进行填写。 “investigation” 代码用以区分 D.1.1.2 及 D.1.1.3。</p>

## D.2 年龄信息

应仅使用某一种元素描述年龄。基于已有的信息，选择最精确的，并符合地区保密要求。

### D.2.1 出生日期

用户指南	该数据元素用以记录患者完整精确的出生日期（例如年、月、日）。如果完整出生日期未知，可以在第 D.2.2 节中记录大概年龄。或使用“患者年龄段（按报告者）”（D.2.3）来表示。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>所需的最低精准度为日（即“CCYYMMDD”）。该日期无法使用未来日期。</p> <p>如果发送者已知患者的出生日期，但由于数据隐私要求而无法发送此信息，则该数据元素留空且需填写不完整信息=MSK。</p> <p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p>

## D.2.2 反应/事件发生时的年龄

如果报告中有数起反应/事件，应使用首个反应/事件发生时的患者年龄。对于胎儿的反应/事件，应使用胎儿反应/事件被观察到时的孕龄（D.2.2.1）。


当以十年为单位来体现年龄时，请注意，第 7 个十年是指其年龄为六十几岁。

### D.2.2a 反应/事件发生时的年龄（数字）

用户指南	参见第 D.2.2 节。
是否必填	可选，但如果填写了 D.2.2b，则此项为必填项。
数据类型	5N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### D.2.2b 反应/事件发生时的年龄（单位）

用户指南	参见第 D.2.2 节。
是否必填	可选，但如果填写了 D.2.2a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	年、月、周、日、小时的 UCUM 代码：{十年}
业务规则	

	第 G.k.6 节表示暴露时的孕龄。
---	--------------------

### D.2.2.1a 胎儿的反应/事件被观察到时的孕龄（数字）

用户指南	该数据元素表示的是胎儿的反应/事件被观察到时的孕龄（数字）。
是否必填	可选，但如果填写了 D.2.2.1b，则此项为必填项。
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### D.2.2.1b 胎儿的反应/事件被观察到时的孕龄（单位）

用户指南	该数据元素表示的是胎儿的反应/事件被观察到时的孕龄（单位）。
是否必填	可选，但如果填写了 D.2.2.1a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	月、周、日的 UCUM 代码：{三个月}
业务规则	

### D.2.3 患者年龄层（按报告者）

用户指南	此数据元素中的允许值如‘胎儿’‘幼儿’等术语在本文件中未被定义，目的是考虑报告者使用的术语（即以主要来源报告的为准）。仅在未提供更精确的年龄时，才填写该数据元素（例如第 D.2.1 或 D.2.2 节未填）。
是否必填	可选
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
允许值	0=胎儿 1=婴儿（早产和足月新生儿） 2=幼儿 3=儿童 4=青少年 5=成年 6=老年
业务规则	

### D.3 体重（kg）

用户指南	该数据元素表示在发生事件/反应时患者的体重（以千克为准）。
是否必填	可选
数据类型	6N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	该数值允许使用分数或小数，可使用小数点但不允许使用逗号。

#### D.4 身高（cm）

用户指南	该数据元素表示发生事件/反应时患者的身高（以厘米为准）。
是否必填	可选
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	该数值须为整数，不允许使用分数、小数和逗号。

#### D.5 性别

用户指南	该数据元素表示患者的性别。
是否必填	可选
数据类型	1N
OID	1.0.5218
允许值	1=男性 2=女性 不完整信息：MSK、UNK、ASKU、NASK
业务规则	
	如果发送者已知患者性别，但由于数据隐私要求而无法传送，此数据元素可留空且需填写不完整信息=“MSK”以表示被遮盖。  关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

#### D.6 末次月经日期

用户指南	该数据元素表示患者的末次月经日期（如相关）。可记录不精确的日期（例如仅已知年份和月份或仅已知年份）。应在数据元素 D.7.1.r 中记录关于更年期或更年期相关疾病的其他信息。 如该报告是关于儿童/胎儿的，应在数据元素 D.10.3 中记录母亲的末次月经日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。

	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。 节。
--	---

## D.7 相关病史及并发疾病（不包括反应/事件）

### D.7.1.r 相关病史的结构化信息（必要时重复）

填写该部分信息时需进行医学判断是否和病例有关，仅需填写与病例有关的信息（如疾病、妊娠、外科手术、心理创伤、风险因素等）。在早产的情况下，如已知出生体重，应记录在数据元素“备注”（D.7.1.r.5）中。如果确切日期未知，且文本说明与理解病史有关或者简明的附加信息有助于显示既往病史的相关性，则这些信息可以纳入“备注”

（D.7.1.r.5）。为确定家族相关医疗信息（例如遗传疾病），数据元素“家族史”（D.7.1.r.6）应设置为“是”（是），以获得患者对应的病史。

如果 D.7.1 中无相关病史及并发疾病，则需填写 D.7.2 值为“无”，且为必填。如果在报告时未记录相关病史，则 D.7.2 的数值为“未知”。这不应该与“无”混淆。在第一种情况，不完整信息的值应使用“未知”，在第二种情况，对应的值使用“无”。

本节中“r”的表明每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个相关病史术语，应使用各自单独的节点。例如，如果报告了 2 种疾病，则在 D.7.1.1.1 至 D.7.1.1.6 的项中描述第一种疾病，在 D.7.1.2.1 至 D.7.1.2.6 的项中描述另一种疾病。

#### D.7.1.r.1a 编码病史的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示编码 D.7.1.r.1b 使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.7.1.r.1b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，允许值为“15.1”。

#### D.7.1.r.1b 病史（疾病/外科手术/等）（MedDRA 编码）

用户指南	参见第 D.7.1.r 节。
是否必填	可选，但如果填写了 D.7.1.r.1a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	



### D.7.1.r.2 开始日期

用户指南	该数据元素表示患者病史情况开始的日期。， 尽管期望获得最精确的日期，开始日期和结束日期可以使用不精确的日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。  关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

### D.7.1.r.3 持续

用户指南	该数据元素表示 D.7.1.r.1b 的病史情况在本次报告时是否仍持续。
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	否 是 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

### D.7.1.r.4 结束日期

用户指南	该数据元素表示患者病史情况的结束日期。 尽管期望获得最精确的日期，开始日期和结束日期可以使用不精确的日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。



	关于使用不完整信息（ <code>nullFlavor</code> ）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。
--	--

### D.7.1.r.5 备注

用户指南	该数据元素提供了 D.7.1.r.1b 中的“病史情况”的其他相关信息，这些信息无法以结构化形式呈现。例如在早产的情况下，出生体重应记录在此处；或者在缺乏精确日期的情况下，也可在此处提供有助于理解病史的文本说明（例如“自童年时期开始”）。
是否必填	可选
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### D.7.1.r.6 家族史

用户指南	当家庭成员也患有“相关病史的结构化信息”（D.7.1.r）中的病史情况（例如遗传疾病）时，该数据元素的数值应选为“是”。  但是，当在“父或母的相关病史及并发疾病”（D.10.7）中已提供了相同的病史时，不需将该元素设为“是”。  当该数据元素设为“是”时，应在第 H.1 事件描述中提供详细信息。
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是
业务规则	
	当 D.10.7 中已提供了父/母的病史时，若父/母的病史与患者相同，无需将此数据元素设置为“是”（是）。


### D.7.2 相关病史及并发疾病的文本说明（不包括反应/事件）

用户指南	此数据元素表示 D.7.1.r 中无法编码的任何其他病史信息。  此外，当无相关病史及并发疾病时，应使用“无”这一术语。  如果在报告时未记录相关病史，则此数据元素应设为未知（即不完整信息=UNK），不应与“无”混淆。
是否必填	可选，但是如果第 D.7.1 节为空时，则为必填项。
数据类型	10000AN
OID	无
允许值	自由文本

	不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	如果发送者未知相关病史（即未报告是否有相关病史），则此数据元素应为空，需填写不完整信息=UNK。关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### D.7.3 合并治疗

用户指南	该数据元素表示在发生反应时存在的合并治疗，如：放射治疗、药品类、膳食补充剂或未在第 G 节中另行说明的其他产品。当该数据元素设为“是”时，应在第 H.1 描述节中描述详细信息。
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是
业务规则	

	存在合并用药的情况下，合并用药的结构化信息应在第 G 节提供。其他治疗信息，如：放射治疗等，在 G 节中无法以结构化的形式体现，此时数据元素 D.7.3 应设为是，详细信息应在第 H.1 事件描述中提供。
--	--

### D.8.r 相关既往用药史（必要时重复）


本节关注既往使用且在不良事件发生前已停用的 *相关药物*。并不关注合并用药或可能涉及当前发生的反应/事件的药物。填写此部分应进行医学判断，需考虑药物的消除半衰期及药物在特定患者（例如肾损害或肝损害患者）中的已知药效学作用，已停用的药物可能为怀疑药物。涉及合并用药和其他可疑药物的信息应纳入第 G 节。此处填写的信息还可包括类似药物的既往使用情况。


根据主要来源报告的药品名称，应提供最具体的 ISO IDMP 标识符-医疗产品标识符（MPID）或药品标识符（PhPID）。如果报告药品的 MPID 或 PhPID 不详，此处应留空。

对于“适应症”（D.8.r.6b）和“反应”（D.8.r.7b），应使用 MedDRA 低位语（LLT）编码。在既往药物或疫苗暴露但未出现反应的情况下，在反应栏中应使用 MedDRA 编码“无不良反应”。开始日期和结束日期可使用不精确的日期。

本节中“r”表示每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个相关药物术语，应该使用单独的节点。例如报告了 2 个药物，则在 D.8.1.1 至 D.8.1.7 中描述第一个药物，在 D.8.2.1 至 D.8.2.7 项中描述另一个药物。

总体而言，应该采取保守的方法，如果存在任何疑问，该产品应被视为可疑药物。如果存在需要讨论的关键内容或有争议的问题，可在第 H 节的事件描述部分简要说明。

	作为一般原则，在使用可疑药物开始治疗前已结束/停用的所有药物应记录在“相关既往用药史”一节（D.8）。任何其他发生反应时使用的药物，但未被怀疑可能引起事件或反应，应在第 G 节中列为合并用药。
---	--

	<p>对特定药物的过敏史，最好在第 D.8 节的“相关既往药物史”中记录，可疑药物的名称和 MedDRA 术语需在“适应症”和“不良反应”数据元素中体现，且这些数据元素通常可在大多数数据库中检索，因此为首选方案。</p> <p>当报告非特定药物过敏时（例如报告“磺胺”过敏，但未知是对磺胺类抗生素还是对含硫磺利尿剂过敏时），则可在第 D.7.1 节“相关病史的结构化信息”中的病史（疾病/外科手术/等）中使用低位语“药物过敏”（或更具描述性的低位语）进行记录，并在“备注”中记录药物名称。</p>
--	--

### D.8.r.1 报告的药品名称

用户指南	该数据元素表示报告者报告的药品的名称。众所周知，即使是由单个制造商生产的单个产品也可以在不同国家具有不同的专利名称。该数据元素可使用商品名、通用名或药物类别。
是否必填	可选，但如果 D.8.r 节中的任何数据元素有值，则此为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：UNK、NA
业务规则	
	当无既往药物或疫苗暴露时，需填写不完整信息=NA。 当存在既往药物史、但药物或疫苗的名称未知时，可填写不完整信息=UNK。

### D.8.r.2a MPID 版本日期/编号

用户指南	此数据元素表示 D.8.r.2b 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

### D.8.r.2b 医疗产品标识符（MPID）

用户指南	该数据元素表示 MPID。如果报告的药品无 MPID，则此数据元素应保留为空值。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	
	任何给定的药物都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时具有 MPID 和 PhPID。

### D.8.r.3a PhPID 版本日期/编号

用户指南	此数据元素表示 D.8.r.3b 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。

业务规则	

#### D.8.r.3b 药品标识符（PhPID）

用户指南	该数据元素表示 PhPID。如果报告的药品无 PhPID，则此数据元素应保留为空值。
是否必填	可选 如果填写 D.8.r.2，则不允许填写此值。
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	
	任何给定的药物都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时具有 MPID 和 PhPID。

#### D.8.r.4 开始日期

用户指南	该数据元素表示开始使用药品的日期。 开始日期和结束日期可以使用不精确的日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

#### D.8.r.5 停用日期

用户指南	该数据元素表示药品停用日期。开始日期和停用日期可以使用不精确的日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。

	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。
--	---

#### D.8.r.6a 编码适应症的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示 D.8.r.6b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.8.r.6b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，允许值为“15.1”。

#### D.8.r.6b 适应症（MedDRA 编码）

用户指南	该数据元素表示药品适应症的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。
是否必填	可选，但如果填写了 D.8.r.6a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

#### D.8.r.7a 编码（不良）反应的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示 D.8.r.7b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.8.r.7b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。

#### D.8.r.7b（不良）反应（MedDRA 编码）

用户指南	填写该数据元素需进行医学判断。此处的信息是 D.8.r 中描述的既往药物的（不良）反应信息。参见第 D.8.r 节。应使用 MedDRA（LLT）编码值。
是否必填	可选，但如果填写了 D.8.r.7a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值

业务规则	

## D.9 死亡病例

### D.9.1 死亡日期

用户指南	该数据元素表示报告的患者死亡日期。可使用不精确的日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

### D.9.2.r 报告的死因（必要时重复）

本节中“r”的表示每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个死因术语，应使用单独的节点。例如报告了 2 种死因，应在 D.9.2.1.1 至 D.9.2.1.2 项中描述第一个原因，在 D.9.2.2.1 至 D.9.2.2.2 中描述第二个原因。

#### D.9.2.r.1a 编码报告的死因的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示 D.9.2.r.1b 所使用 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.2.r.1b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。

#### D.9.2.r.1b 报告的死因（MedDRA 编码）

用户指南	该数据元素表示报告的死因的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.2.r.1a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163



允许值	数值
<b>业务规则</b>	

#### D.9.2.r.2 报告的死因（自由文本）

用户指南	该数据元素表示初始报告者用于描述死因的单词和（或）短语。此处应填写用于国际传输的英文语言。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.2.r.1，则此项为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
<b>业务规则</b>	

#### D.9.3 是否进行尸检？

用户指南	该数据元素表示是否进行了尸检。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.1，则此项为必填项。
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	否 是 不完整信息：ASKU、NASK、UNK
<b>业务规则</b>	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

#### D.9.4.r 尸检-确定的死因（必要时重复）

##### D.9.4.r.1a 编码尸检确定的死因的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示 D.9.4.r.1b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.4.r.1b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和 “.”（点）
<b>业务规则</b>	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为 “15.1”。

**D.9.4.r.1b 尸检-确定的死因（MedDRA 编码）**

用户指南	该数据元素表示尸检时确定的死因 MedDRA 低位语（LLT）编码值。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.4.r.1a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

**D.9.4.r.2 尸检-确定的死因（自由文本）**

用户指南	该数据元素表示初始报告者用于描述尸检确定的死因的词语/短语。此处应填写用于国际传输的英文语言。
是否必填	可选，但如果填写了 D.9.4.r.1，则此项为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## D.10 父/母-儿童/胎儿报告，关于父/母的信息

本节用于父母-儿童/胎儿报告（父母未发生反应/事件）的情况。否则，本节不适用。参见第 D 节的用户指南。

### D.10.1 父/母识别

用户指南	参见第 D.1 节的用户指南。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	如果发送者对父/母的姓名或姓名首字母缩写未知，则应填写不完整信息=UNK。  如果发送者已知父/母姓名或姓名首字母缩写，但由于数据隐私要求而无法发送，则应填写不完整信息=MSK。  关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### D.10.2 父/母年龄信息

填写儿童/胎儿发生反应/事件时的父/母年龄。从 D.10.2.1 或 D.10.2.2 中仅选择一个数据元素。应基于获得的最精确的信息并符合地区保密要求来填写。

如果完整的出生日期未知，可填写不完整的日期。或者可在第 D.10.2.2 节中记录大概年龄。

#### D.10.2.1 父/母的出生日期

用户指南	该数据元素表示父/母的出生日期。可使用不完整的日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 如果发送者已知父/母出生日期，但由于数据隐私要求而无法发送，则应填写不完整信息设为“MSK”。

	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。
--	---

## D.10.2.2 父/母的年龄

### D.10.2.2a 父/母的年龄（数字）

用户指南	该数据元素表示父/母年龄的数值。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.2.2b，则此项为必填项。
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### D.10.2.2b 父/母的年龄（单位）

用户指南	该数据元素表示 D.10.2.2a 中年龄数值的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.2.2a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	年份的 UCUM 代码：{十年}
业务规则	

## D.10.3 母亲末次月经日期

用户指南	该数据元素表示母亲的末次月经日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即：“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

## D.10.4 父/母的体重（kg）

用户指南	该数据元素表示父/母的体重（kg）。
------	--------------------

是否必填	可选
数据类型	6N
OID	无
容许值	数值
业务规则	
	允许使用句点来表示分数或小数。此数值数据元素中不允许使用逗号。

#### D.10.5 父/母的身高（cm）

用户指南	该数据元素表示父母的身高（cm）。
是否必填	可选
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	该数值仅允许整数，不允许使用分数、小数和逗号。

#### D.10.6 父/母的性别

用户指南	该数据元素表示父/母的性别。
是否必填	如果填充了第 D.10 节中的任何数据，则此项为必填项。
数据类型	1N
OID	1.0.5218
允许值	1=男性 2=女性 不完整信息：UNK、MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	如果发送者已知父/母性别，但由于数据隐私要求而无法发送，则应填写不完整信息=MSK。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

#### D.10.7 父/母的相关病史及并发疾病

##### D.10.7.1.r 父/母的结构化信息（必要时重复）

##### D.10.7.1.r.1a 编码病史的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示表示编码 D.10.7.1.r.1b 使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.7.1.r.1b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无

允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。

#### D.10.7.1.r.1b 病史（疾病/外科手术/等）（MedDRA 编码）

用户指南	该数据元素表示父/母的病史情况的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。参见第 D.7.1.r 节。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.7.1.r.1a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

#### D.10.7.1.r.2 开始日期

用户指南	该数据元素表示父/母的病史情况的开始日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK，ASKU，NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即：“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

#### D.10.7.1.r.3 持续

用户指南	该数据元素表示 D.10.7.1.r 中提到的病史情况在本报告时是否仍持续。
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
容许值	否 是 不完整信息：MSK，ASKU，NASK，UNK
业务规则	

	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。
--	---

#### D.10.7.1.r.4 结束日期

用户指南	该数据元素表示父/母的病史情况的结束日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
容许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

#### D.10.7.1.r.5 备注

用户指南	该数据元素提供了 D.10.7.1.r 中的“父/母病史情况”的其他相关信息，这些信息无法以结构化形式呈现。
是否必填	可选
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### D.10.7.2 相关病史及并发疾病的文本说明

用户指南	此数据元素表示 D.10.7.1.r 中父/母无法编码的任何其他病史的信息。
是否必填	可选
数据类型	10000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### D.10.8.r 父/母的相关既往药物史（必要时重复）

##### D.10.8.r.1 报告的药物名称

用户指南	该数据元素表示报告者报告的药品名称。众所周知，即使是由单个制造商生产的
------	-------------------------------------

	单个产品也可以在不同国家具有不同的专利名称。参见第 D.8.r 节。
是否必填	可选
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### D.10.8.r.2a MPID 版本日期/编号

用户指南	参见第 D.8.r 节。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

#### D.10.8.r.2b 医疗产品标识符（MPID）

用户指南	参见第 D.8.r 节。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	
	任何给定的药物都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时具有 MPID 和 PhPID。

#### D.10.8.r.3a PhPID 版本日期/编号

用户指南	参见第 D.8.r 节。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

#### D.10.8.r.3b 药品标识符（PhPID）

用户指南	参见第 D.8.r 节。
是否必填	可选 如果填写 D.10.8.r.2b，则不允许。



数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
<b>业务规则</b>	
	任何给定的药物都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时具有 MPID 和 PhPID。

#### D.10.8.r.4 开始日期

用户指南	该数据元素表示父/母相关既往用药的开始日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
<b>业务规则</b>	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

#### D.10.8.r.5 结束日期

用户指南	该数据元素表示父/母相关既往用药的结束日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
<b>业务规则</b>	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

#### D.10.8.r.6a 编码适应症的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示编码 D.10.8.r.6b 的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.8.r.6b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）

<b>业务规则</b>	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。

#### **D.10.8.r.6b 适应症（MedDRA 编码）**

用户指南	该数据元素表示适应症的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.8.r.6a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许许值	数值
<b>业务规则</b>	

#### **D.10.8.r.7a 编码反应的 MedDRA 版本**

用户指南	该数据元素为 D.10.8.r.7b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.8.r.7b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
<b>业务规则</b>	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。

#### **D.10.8.r.7b 反应（MedDRA 编码）**

用户指南	填写此数据元素时需进行医学判断。此数据元素为 D.10.8.r.中所描述的父/母既往所用药物的不良反应。
是否必填	可选，但如果填写了 D.10.8.r.7a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
<b>业务规则</b>	

## E.i 反应/事件（必要时重复）

每个有效 ICSR 需至少一个反应/事件。本节中“i”的表示每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“i”。



由于技术原因，每个反应/事件应该分配一个内部 ID，以便 G.k.9.i.1 适用药物/事件矩阵中的反应/事件。



对于每个反应/事件项，应使用单独的节点。例如观察到 2 例反应，将在 E.1.1 至 E.1.9 中的项中描述第一个反应，在 E.2.1 至 E.2.9 中的项中描述另一个反应。

### E -反应/事件

1...n

#### E.i -反应/事件（必要时重复）

E.i.1.1 -主要来源使用母语报告的反应/事件  
E.i.1.1b -主要来源语言报告的反应/事件  
E.i.1.2 -主要来源用于翻译报告的反应/事件  
E.i.2.1a -编码反应/事件的 MedDRA 版本  
E.i.2.1b —反应/事件（MedDRA 编码值）  
E.i.3.1 -由报告者强调的术语  
E.i.3.2 -事件层面的严重性标准  
E.i.3.2a -导致死亡  
E.i.3.2b -危及生命  
E.i.3.2c -导致住院/住院时间延长  
E.i.3.2d -残疾/功能丧失  
E.i.3.2e -先天性异常或出生缺陷  
E.i.3.2f -其他重要医学事件  
E.i.4 -反应/事件开始日期  
E.i.5 -反应/事件结束日期  
E.i.6a -反应/事件持续时间  
E.i.6b -反应/事件持续时间（持续时间单位）  
E.i.7 -末次观察时反应/事件的结果  
E.i.8 -医疗保健专业人士的医学确认  
E.i.9 -发生反应/事件的国家识别

## E.i.1 主要来源报告的反应/事件

### E.i.1.1a 主要来源使用母语报告的反应/事件

用户指南	该数据元素记录初始报告者描述不良反应/事件的词语/短语。当该信息为非英语时此处需填写母语文本信息。
是否必填	可选
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### E.i.1.1b 主要来源报告的反应/事件的语言类型

用户指南	此处 E.i.1.1a 中所使用的语言为 ISO 标准中表示语言的代码（第 2 部分：alpha-3）代码
是否必填	可选，但如果填写了 E.i.1.1a，则此项为必填项。
数据类型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
允许值	ISO 639-2/RA, alpha-3
业务规则	

### E.i.1.2 主要来源报告反应/事件的翻译

用户指南	该数据元素表示初始报告者的所报名称/事件的词语/短句，用于国际传输的英文翻译。
是否必填	可选
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### E.i.2.1a 编码反应/事件的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素表示 E.i.2.1b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	必填
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	

	每个 ICSR 仅允许使用 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。
--	---

### E.i.2.1b 反应/事件（MedDRA 编码值）

用户指南	该数据元素记录最接近于由主要来源报告的反应/事件的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。在无法找到 MedDRA 术语的特殊情况下，发送者应根据临床判断、选择最接近的 MedDRA 术语（见 MedDRA 术语选择：考虑要点）。
是否必填	必填
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

### E.i.3.1 由报告者强调的术语

用户指南	由主要报告者强调的术语，即反应/事件为该报告的主要问题或原因。如主要报告者未明确强调某术语，则该术语不作为强调的术语。仅在 E.i.1 中报告者提及的医学信息与其联系发送者的原因一致时，才应填写此数据元素。例如，该数据元素可以表示报告者识别的特定诊断。假设报告者报告了流感样综合征包括发热、发冷、打喷嚏、肌肉酸痛和头痛，则 <u>流感样综合征</u> 即为强调的术语。如果报告中仅报告了一起事件，则暗示报告者将该事件作为强调的事件。 假设报告者提供了事件的严重性；否则，由发送者进行判断。
是否必填	可选
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
允许值	1 =是，由报告者强调，非严重 2 =否，报告者未强调，非严重 3 =是，由报告者强调，严重 4 =否，报告者未强调，严重
业务规则	
	关于强调的术语的“严重性”评估，参见 E.i.3.2。

### E.i.3.2 事件级别的严重性标准

ICH E2A 和 E2D 指南为反应/事件的严重性标准提供了具体的定义。可选一个以上的严重性标准。如果事件为非严重，所有这些数据元素均不应填写。假设报告者提供了事件的严重性；否则，由发送者进行判断。

在胎儿死亡的情况下，如流产（仅需报告父/母的 ICSR），严重性标准为“其他重要医学事件”。此外，根据父/母是否出现并发症，严重性标准可能还包括“危及生命”和（或）“住院”。

**E.i.3.2a 导致死亡**

用户指南	参见第 E.i.3.2 节。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息（nullFlavor）：NI
业务规则	

**E.i.3.2b 危及生命**

用户指南	参见第 E.i.3.2 节。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息（nullFlavor）：NI
业务规则	

**E.i.3.2c 导致住院/住院时间延长**

用户指南	参见第 E.i.3.2 节。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息（nullFlavor）：NI
业务规则	

**E.i.3.2d 残疾/功能丧失**

用户指南	参见第 E.i.3.2 节。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息（nullFlavor）：NI
业务规则	

### E.i.3.2e 先天性异常或出生缺陷

用户指南	参见第 E.i.3.2 节。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息（nullFlavor）：NI
业务规则	

### E.i.3.2f 其他重要医学事件

用户指南	参见第 E.i.3.2 节。
是否必填	必填
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是 不完整信息（nullFlavor）：NI
业务规则	

### E.i.4 反应/事件开始日期

用户指南	此数据元素记录反应/事件开始的日期。当报告有多个事件（例如：根据体征和症状的诊断）并且未提供每个反应/事件具体发生日期时，该数据元素应填写首个症状的开始日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息（nullFlavor）：MSK, ASKU, NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即：“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

### E.i.5 反应/事件结束日期

用户指南	该数据元素记录反应/事件转归为痊愈或痊愈伴有后遗症的日期（E.i.7）。 当报告者报告多个事件（例如根据体征和症状的诊断）并且未提供每个反应/事件具体的结束日期时，该数据元素应填写末个症状的结束日期。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息（nullFlavor）：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即：“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南， 请参见第 3.3.6 节。

### E.i.6a 反应/事件持续时间（数字）

用户指南	该时间通常由反应/事件的开始/结束日期及时间计算获取。然而，可能存在此类情况，对于持续时间短的反应/事件（如过敏反应或心律失常），精确的持续时间和日期有用。在此情况下，填写某个日期（开始或结束日期）这 1 个数据元素。该数据元素表示反应持续时间的数值（数量）。
是否必填	可选，但如果填写了 E.i.6b，则此项为必填项。
数据类型	5N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### E.i.6b 反应/事件持续时间（单位）

用户指南	该数据元素表示记录在 E.i.6a 中数值的时间单位。
是否必填	可选，但如果填写了 E.i.6a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	限制型 UCUM 代码
业务规则	



### E.i.7 末次观察到的反应/事件的转归情况

用户指南	<p>该数据元素记录截至报告时反应/事件的最新转归情况。</p> <p>对于不可逆转的先天性异常的情况，应选择“未好转/未缓解/持续”。对于其他不可逆转疾病，应选择“痊愈且伴有后遗症”。</p> <p>当死亡可能与反应/事件相关时，应使用“致死”。考虑到在“反应/事件导致的死亡”和“反应/事件对死亡有显著影响”之间很难选择，这两个概念归为同一类。当死亡与反应/事件无关时，根据报告者和发送者提供的信息，在此处不应该选择“致死性”但是，应在第 D.9 节报告死亡。</p>
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
允许值	1=痊愈 2=好转/缓解 3=未好转/未缓解/持续 4=痊愈伴有后遗症 5=致死 0=未知
业务规则	

### E.i.8 医疗保健专业人士的医学确认

用户指南	<p>如果由非医疗保健专业人士（例如律师、消费者）报告的事件，则此数据元素表示该事件随后是否已由医疗保健专业人员确认。如果该医疗保健专业人员同时提供了因果关系评价（与可疑药物相关或不相关），则应记录在 G.k.9 中。</p>
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	否 是
业务规则	
	<p>“否”表示事件未被确认，并不意味着事件未发生。如果事件由医疗保健专业人员报告，则不传输此数据元素。</p>

### E.i.9 发生反应/事件的国家

用户指南	该数据元素记录事件发生时所在的国家。例如，居住在 <b>A 国</b> 的患者在 <b>B 国</b> 旅行时出现头痛；此头痛被怀疑是药物不良反应，并由 <b>C 国</b> 的医疗保健专业人员报告。数据元素 C.2.r.3 应填写 <b>C 国</b> ，数据元素 E.i.9 则应填写 <b>B 国</b> 。
是否必填	可选
数据类型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
允许值	ISO 3166-1alpha-2, EU
业务规则	
	在所有情况下均将使用 2 个字符的国家代码。  国家代码 EU 在 ISO3166 国家代码列表中作为例外保留，以支持任何需要表示欧洲联盟名称的申请。在这种情况下，可接受“EU”作为国家代码。

### F.r 与患者检查相关结果（必要时可重复）

本节将记录用于诊断或确认反应/事件的相关检查，包括那些为了分析（排除）非药物原因而执行的检查（例如针对疑似药物诱发性肝炎进行的感染性肝炎的血清学检测）。阳性和阴性结果都应报告。尽管优先选择结构化信息，但也可用自由文本传输本信息。

本节中“r”的表示每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个检查项，应使用单独的框。例如报告了 2 个检查项，将在 F.1.1 至 F.1.7 项中描述第一个检查项，在 F.2.1 至 F.2.7 项中描述另一个检查项。

## F -与患者检查相关的结果

0...n

### F.r -与患者检查相关的结果

(必要时重复)

F.r.1 -检查日期

F.r.2.1 -检查项 (自由文本)

F.r.2.2 a -检查项的 MedDRA 版本

F.r.2.2b -检查项 (MedDRA 编码数值)

F.r.3.1 检查结果 (代码)

F.r.3.2 -检查结果 (值/限定符)

F.r.3.3 -检查结果 (单位)

F.r.3.4 -非结构化检查结果 (自由文本)

F.r.4 -正常范围最低值

F.r.5 -正常范围最高值

F.r.6 -评论 (自由文本)

F.r.7 -更多可用信息

### F.r.1 检查日期

用户指南	此数据元素记录检查日期，可使用不精确日期。
是否必填	可选，但如果填写了 F.r.2，则此项为必填项。
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。 不完整信息=UNK
业务规则	
	<p>所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。</p> <p>该日期无法使用未来日期。</p> <p>如果检测日期未知，可填写不完整信息=UNK。</p> <p>关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。</p>

### F.r.2 检查项

#### F.r.2.1 检查项 (自由文本)

用户指南	当没有适合的 MedDRA 编码时，此数据元素可填写自由文本描述。
是否必填	可选，但如果 F.r.1 填写和 F.r.2.2b 未填写，则此项为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本

<b>业务规则</b>	

### F.r.2.2a 编码检查项的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素记录 F.r.2.2b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 F.r.2.2b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和 “.”（点）
<b>业务规则</b>	
	每个 ICSR 仅允许使用 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为 “15.1”。

### F.r.2.2b 检查项（MedDRA 编码数值）

用户指南	此数据元素记录检查项的 MedDRA 低位语（LLT）编码数值。
是否必填	可选，但当 F.r.1 填写和 F.r.2.1 未填写时，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
<b>业务规则</b>	

## F.r.3 检查结果

对于每个 F 节点，均需一个检查结果。当无法用数值描述结果时，可使用受控词汇表。如果结果和单位无法分开，则应使用 F.r.3.4 非结构化的词语表示。

### F.r.3.1 检查结果（代码）

用户指南	该数据元素允许使用一个描述代码以表示检查结果。
是否必填	可选，但如果 F.r.1 填写且 F.r.3.2 和 F.r.3.4 均未填写，则此项为必填项。
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12
允许值	1=阳性 2=阴性 3=临界值 4=没有结论
<b>业务规则</b>	
	当检查结果无法用数值描述时，可使用该数据元素。

### F.r.3.2 检查结果（值/限定符）

用户指南	该数据元素记录检查结果的数值。支持的限定符是“大于”、“小于”、“大于或等于”和“小于或等于”。使用不完整信息的限定符标识的 XML 示例，参见附录 I（G）。
是否必填	可选，但如果 F.r.2 填写且 F.r.3.1 和 F.r.3.4 均未填写，则此项为必填项。
数据类型	50N
OID	无
允许值	数值 不完整信息（nullFlavor）：NINF、PINF
业务规则	
	如果检查结果和单位无法分开，则应使用 F.r.3.4。

### F.r.3.3 检查结果（单位）

用户指南	该数据元素记录检查结果的单位。当 UCUM 代码不适用或结果（F.r.3.2）和单位（F.r.3.3）不能拆分时，应使用 F.r.3.4。
是否必填	可选，但如果填写了 F.r.3.2，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
允许值	UCUM
业务规则	
	受限制的 UCUM 不在此单位范围内。从 UCUM 代码中选择最合适的单位。

### F.r.3.4 非结构化的检查结果（自由文本）

用户指南	当“结果”和“单位”不可拆分时，可使用这个数据元素，通常是由于 UCUM 代码不可用于检测单位。例如，对于检查项“蛋白定量”，结果可记录为“125mg/24 小时”。
是否必填	可选，但如果 F.r.2 填写和 F.r.3 未填写，则此项为必填项。
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### F.r.4 正常范围最低值

用户指南	该数据元素记录检查结果正常范围内的“最低”值。该数值通常由提供检测的实验室公布。默认与 F.r.3.3 中使用的相同单位。
是否必填	可选
数据类型	50AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	该值将以单独的数量和单位，作为物理量（PQ）传输，且下一行表示该值为正常范围低值： <valuexsi: type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

#### F.r.5 正常范围最高值

用户指南	该数据元素记录检查结果正常范围内“最高”值。该数值通常由提供检测结果的实验室公布。默认与 F.r.3.3 中使用的相同单位。
是否必填	可选
数据类型	50AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	该值将以单独的数量和单位，作为物理量（PQ）传输，且下一行表示该值为正常范围高值： <valuexsi: type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

#### F.r.6 备注（自由文本）

用户指南	该数据元素表示报告者对检查结果做出的任何相关评论。
是否必填	可选
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## F.r.7 更多的可用信息

用户指南	该数据元素表示发送者是否有更多关于检查结果的信息。例如，“是”意味着可根据要求提供更多的文件，例如心电图结果、胸部 X 线片。“否”表示发送者无更多可用的文件。 如果此数据元素设为元素“是”，则 C.1.6.1 也应设为“是”。
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	否 是
业务规则	

## G.k 药物信息（必要时重复）

本节介绍怀疑药物和并用药物（包括生物制品），包括药物和某些产品（例如药物、食品、烟草等）疑似具有一种相互作用，对于每个有效的 ICSR，至少需要提供一个怀疑药物。用于治疗反应/事件的药物不在此范围内。

“药物作用特征”（G.k.1）是由主要报告者报告或暗示的（例如来自于原始信息）药物信息。患者服用的怀疑药物是那些报告者怀疑其导致了第 E 节所述的不良反应的医疗产品。在观察到反应前，怀疑药物可能已停用，例如单剂量的抗生素在一周后引起腹泻可视为怀疑药物。但是，并用药物仅是指在观察到反应时患者所服用的医疗产品；其他有关的用药史应记录在第 D.8 节。

与上述第 E 节中的“i”的意思一样，本节中“k”表示每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“k”。对于每个医疗产品，应使用单独的节点。在一个节点内，也可以使用特定标记“r”重复小节，而在小节内，可以使用特定标记“i”重复亚子小节。



本节中“k”表明每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“k”。对于每种药物，应使用单独的节点。用于治疗反应/事件的药物不在此范围内。



## G - 药物信息

1...n

### G.k - 药物信息

G.k.1 - 药物作用特征  
 G.k.2.1.1a - MPID 版本日期/编号  
 G.k.2.1.1b - 医疗产品标识符 (MPID)  
 G.k.2.1.2a - MPID 版本日期/编号  
 G.k.2.1.2b - 药品标识符 (PhPID)  
 G.k.2.2 - 主要来源报告的药品名称  
 G.k.2.4 - 药品获得国的确认  
 G.k.5.5 - 设盲的试验用药  
 G.k.3.1 - 上市许可/申请编号  
 G.k.3.2 - 上市许可/申请国家  
 G.k.3.3 - 持有人/申请人姓名  
 G.k.5a - 首次发生反应时的累积剂量 (数值)  
 G.k.5b - 首次发生反应时的累积剂量 (单位)  
 G.k.6a - 暴露时的孕龄 (数值)  
 G.k.bbb - 暴露时的孕龄 (单位)  
 G.k.8 - 针对药物采取的措施  
 G.k.11 - 药物的附加信息 (自由文本)

### G.k.2.3.r - 物质/指定物质标识符和规格 (必要时重复)

0...n

G.k.2.3.r.1 - 物质/指定物质名称  
 G.k.2.3.r.2a - 物质/指定物质 TermID 版本日期/编号  
 G.k.2.3.r.2b - 物质/指定物质术语 ID  
 G.k.2.3.r.3 - 规格 (数值)  
 G.k.2.3.r.4 - 规格 (单位)

### G.k.4.r - 剂量信息 (必要时重复)

0...n

G.k.4.r.1a - 剂量 (数)  
 G.k.4.r.1b - 剂量 (单位)  
 G.k.4.r.2 - 间隔单位数  
 G.k.4.r.3 - 时间间隔单位的定义  
 G.k.4.r.4 - 开始用药的日期和时间  
 G.k.4.r.5 - 末次给药的日期和时间  
 G.k.4.r.6a - 用药时长 (数值)  
 G.k.4.r.6b - 用药时长 (单位)  
 G.k.4.r.7 - 批次/批号  
 G.k.4.r.8 - 剂量文本  
 G.k.4.r.9.1 - 药物剂量表 (自由文本)  
 G.k.4.r.9.2a - 药物剂量术语 ID 版本日期/编号  
 G.k.4.r.9.2b - 药物剂量术语 ID  
 G.k.4.r.10.1 - 给药途径 (自由文本)  
 G.k.4.r.10.2a - 给药途径术语 ID 版本日期/编号  
 G.k.4.r.10.2b - 给药途径术语 ID  
 G.k.4.r.11.1 - 父/母给药途径 (自由文本)  
 G.k.4.r.11.2a - 父/母给药途径术语 ID 版本日期/编号  
 G.k.4.r.11.2b - 父/母给药途径术语 ID


接下页

G - 药物信息	
续上页	
0...n	G.k.7.r - 病例中使用的适应症（必要时重复）
	G.k.7.r.1 - 主要来源报告的适应症
	G.k.7.r.2a - 编码适应症的 MedDRA 版本 G.k.7.r.2b - 适应症（MedDRA 编码数值）
0...n	G.k.9.i - 药物反应/事件矩阵（必要时重复）
	G.k.9.i.1 - 不良反应/事件的评估
	G.k.9.i.3.1a - 开始给药至反应/事件开始之间的时间间隔（数值） G.k.9.i.3.1b - 开始给药至反应/事件开始之间的时间间隔（单位） G.k.9.i.3.2a - 末次给药至反应/事件开始之间的时间间隔（数值） G.k.9.i.3.2b - 末次给药至反应/事件开始之间的时间间隔（单位） G.k.9.i.4 - 再次给药后反应是否再次发生？
	G.k.9.i.2.r - 药物与反应/事件的相关性评估（必要时重复）
0...n	G.k.9.i.2.r.1 - 评估来源 G.k.9.i.2.r.2 - 评估方法 G.k.9.i.2.r.3 - 评估结果
0...n	G.k.10.r - 药物的其他信息（必要时重复）
	G.k.10.r - 药物的其他信息（编码）

## G.k.1 药物作用特征

用户指南	<p>该数据元素表示由主要报告者提供的药物作用特征，如缺失，则由发送者提供。所有自发性报告应至少含一个<b>怀疑药物</b>（见第 3.3.1 节）。</p> <p>如果报告者指明一个药物与其他药物有可疑的相互作用，所有怀疑有相互作用的药物，均应选择“<b>相互作用</b>”。如果怀疑药物与食物或其他非药物化合物具有相互作用，则应对怀疑药物选择“<b>相互作用</b>”。出于评估目的，所有具有相互作用的药物均应视为怀疑药物。药物相互作用类型（例如药物/药物相互作用、药物/食物相互作用、药物/酒精相互作用等），应该以适当的 MedDRA 低位语（LLT）记录在第 E.i 节（反应/事件）中，以及任何由疑似相互作用导致的事件结果。</p> <p>“<b>未用药</b>”可以在 2 种情况下使用：</p> <p><b>在临床试验中：</b>如果不良事件发生在签署知情同意书之后，研究药物给药前（例如在筛选期间或洗脱期间），则不良事件一般应按照试验程序报告。在这种情况下，对于第 G 节，仅需填写 G.k.1，G.k.2 和 G.k.8 小节。应在描述性字段 H.1 中填写该事件可疑的原因。另外，报告者可在 H.2 节，发送者可以在 H.4 节中填写评论。</p>
------	--

	<b>用药错误：</b> 如果患者未服用真正处方的药物，而是服用了另一种，则应在可重复的第 G 节填写处方药物的信息（包括未服用药物的实际情况）以及被使用的药物（作为“怀疑”药物）的信息。在第 E.i 节反应/事件中应使用适当的 MedDRA 低位语记录“用药错误”。
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
允许值	1 =怀疑 2 =并用 3 =相互作用 4 =未用药
<b>业务规则</b>	
	每个 ICSR 必须包含至少一个“怀疑药物”、“相互作用”或“未用药”的药物作用特征。

	怀疑药物为患者服用的药品，报告者怀疑其导致第 E 节所述的不良反应。并用药物仅是指在观察到反应时患者同时服用的药品；其他相关用药史应记录在第 D.8 节。
---	---

## G.k.2 药物识别

由主要来源报告的医疗产品名称或活性成分需在 G.k.2.2 记录。为使医疗产品识别标准化，应使用 ISO IDMP。如 IDMP 可用，在识别药品时，应提供最精确的结构化信息，且冗余信息不需要重复。例如，如果在 G.k.2.1.1 中提供了 MPID，则不需要在 G.k.2.2.2 中提供 PhPID。同样，如提供了 PhPID，则无需提供物质的信息。

针对试验用药，即使仅已知药物代码，也应在 G.k.2.2 和 G.k.2.3.r.1 中提供尽可能多的已知信息。

如果一个药品含有多种物质名称，每一种均应纳入本节，必要时重复 G.k.2.3 项。

报告者报告的产品名称需始终提供。

### G.k.2.1 医疗产品唯一标识符/药品标识符

#### G.k.2.1.1a MPID 版本日期/编号

用户指南	此数据元素表示 G.k.2.1.1b 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
<b>业务规则</b>	

### G.k.2.1.1b 医疗产品标识符 (MPID)

用户指南	该数据元素表示 MPID。如果报告的药品的 MPID 不可用，则此数据元素应为空。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	



当提供 MPID (G.k.2.1.1) 时，章节 G.k.2.1 和 G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 至 G.k.2.3.r.3) 的应为空白。

### G.k.2.1.2a PhPID 版本日期/编号

用户指南	此数据元素表示 D.8.r.2b 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

### G.k.2.1.2b 药品标识符 (PhPID)

用户指南	该数据元素表示元 PhPID。如果药品的 PhPID 不可用，则此数据元素应为空。
是否必填	可选 如果提供了 G.k.2.1.1，则不允许。
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	
	任何给定的药物条目都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时使用两者。



当 MPID (G.k.2.1.1) 不可用且提供 PhPID (G.k.2.1.2) 时，G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 至 G.k.2.3.r.3) 应为空白。

### G.k.2.2 主要来源报告的药品名称

用户指南	该数据元素记录报告者报告的药品名称。众所周知，即使是由一个生产商生产的单个产品在不同国家拥有不同的专有名称。
------	--

是否必填	必填
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### **G.k.2.3.r 物质/指定物质标识符和规格（必要时重复）**

如果 MPID 或 PhPID 中的任何一个不可用，则应重复本节以单独指定每种活性成分。对于每种活性成分，应提供 ISO IDMP 物质/特定物质术语 ID（如可用）。如果物质/指定物质术语 ID 不可用，应提供 INN 或活性成分名称或药物标识码。

##### **G.k.2.3.r.1 物质/指定物质名称**

用户指南	如果“物质名称术语 ID”（G.k.2.3.r.2b）不可用，该数据元素则填写该物质的文本描述。可以在此描述医疗器械。
是否必填	可选
数据类型	250 AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

##### **G.k.2.3.r.2a 物质/指定物质术语 ID 版本日期/编号**

用户指南	该数据元素表示物质名称术语 ID 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

##### **G.k.2.3.r.2b 物质/指定物质术语 ID**

用户指南	如果 MPID（G.k.2.1.1）和 PhPID（G.k.2.1.2）均不可用，则使用最合适的物质标识符。如果标识符不可用，则此数据元素应留空。
是否必填	可选
为数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

--	--

### G.k.2.3.r.3a 规格（数值）


用户指南	如果 PhPID（G.k.2.1.2）不可用，则该数据元素填写该物质的较低规格。如果只有一种规格，则填写已知规格。
是否必填	可选
数据类型	10N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### G.k.2.3.r.3b 规格（单位）

用户指南	该数据元素记录 G.k.2.3.r.3a 的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.2.3.r.3a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
允许值	限制型 UCUM 代码
业务规则	

### G.k.2.4 药品获得国的标识

用户指南	该数据元素表示获得药物的国家。
是否必填	可选
数据类型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
允许值	ISO 3166-1 α -2, EU
业务规则	
	<p>在所有情况下均将使用 2 个字符的国家代码。</p> <p>国家代码 EU 在 ISO3166 国家代码列表中作为例外保留，以支持任何需要表示欧洲联盟名称的申请。在这种情况下，可用“EU”作为国家代码。</p>

	技术上，G.k.2.4 的数据类型定义为字符串而非 HL7 的代码。为确保数据质量，该实施指南需要使用 ISO 国家代码而非自由文本。
---	---

### G.k.2.5 设盲的试验用药

用户指南	该数据元素仅适用于临床试验的 ICSR。ICH E2A 指南建议，不应报告盲态治疗的安全性报告。但是，如临床试验期间交换重要的盲态安全性报告，该数据元素按以下方式使用：直至试验用药揭盲，“盲态”以数据元素“是”来表示。当该数据元素为“是”时，第 G.k.2 节药物识别应填写试验用药的特征。当不止一个试验用药为潜在的怀疑药物时，每个怀疑药物均应分别记录在 G.k 节。揭盲后，如适用，应在 G.k.2.3.r 中将“安慰剂”作为怀疑药物记录。
是否必填	可选
数据类型	布尔型
OID	无
允许值	是
业务规则	
	当创建 ICSR 时，产品状态仍然为设盲时，对于临床试验的 ICSR，此数据元素的值应设为“是”。否则，不应传输此数据元素。

### G.k.3 持有者和药物的上市许可/申请编号

如用于报告药品的 ISO IDMP MPID 不可用，在病例报告发送至该国时，应一并提供收到报告的国家的药品持有者的名称以及药品的上市许可或申请编号。制药公司应提供各自的怀疑药物信息。

#### G.k.3.1 上市许可/申请编号

用户指南	如 MPID (G.k.2.1.1) 不可用，在病例报告发送至该国时，该数据元素记录收到报告的国家的药物的上市许可或申请编号。制药公司至少应提供各自的怀疑药物信息。
是否必填	可选
数据类型	35 AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4
允许值	自由文本
业务规则	
	使用以下标记表示 G.k.3.1: <pre>&lt;id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/&gt;</pre> 根节点表示 G.k.3.1 的命名空间，实际上市许可/申请编号在 ID 扩展属性中填充。

### G.k.3.2 上市许可/申请国家

用户指南	如 MPID (G.k.2.1.1) 不可用, 当病例报告发送至该国时 (如已知), 该数据元素记录药物上市许可的国家。
是否必填	可选, 但是如果填写了 G.k.3.1, 则此项为必填项。
数据类型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
允许值	ISO 3166-1 alpha-2, EU
业务规则	
	在所有情况下均将使用 2 个字符的国家代码。国家代码 EU 在 ISO 3166 国家代码列表中作为例外保留, 以支持任何需要表示欧洲联盟名称的申请。在这种情况下, 可接受“EU”作为国家代码。

### G.k.3.3 持有者/申请者名称

用户指南	该数据元素记录包装上显示的许可证持有者的名称。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### G.k.4.r 剂量和相关信息 (必要时重复)

数据元素 G.k.4.r.1 至 G.k.4.r.3 用于提供剂量信息。例如 5mg (一次剂量) 隔天给药一次, G.k.4.r.1 至 G.k.4.r.3 分别为 5, mg, 2, 日。同样, 50mg 每日给药一次, 分别为 50, mg, 1, 日。

对于某个间隔期内的多个剂量, 假定为该间隔的一部分。例如, 5mg 每日给药 4 次 (QID), G.k.4.r.1 至 G.k.4.r.3 分别为 5, mg, 0.25, 日。

对于固定复方制剂的剂量单位 (G.k.4.r.1b), 应使用专门单位{DF}而非 mg。

在父/母-儿童/胎儿报告的情况中, 剂量部分适用于已知的父/母所用剂量。例如, 如果怀疑母亲服用的药物在哺乳婴儿中引起不良反应, 则剂量信息 (G.k.4.r.1 至 G.k.4.r.11.2) 填写母亲服用药物的信息。如果母亲为怀疑药物的来源, 则剂量信息反映母亲如何服药或服药方式。如果父亲为怀疑药物的来源, 则在 G.k.10 中填写有关父亲用药的其他信息 (G.k.10)。整个病例及父亲信息应在 H.1 字段中描述。



对于涉及多种剂型的剂量方案，结构化的剂量信息未提供时，该信息应在 G.k.4.r.8 中以文本形式提供。

注：更多的药物剂量示例详见附录 I（G）

#### G.k.4.r.1a 剂量（数值）

用户指南	该数据元素记录每次给药剂量的数值（数）。
是否必填	可选
数据类型	8N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

#### G.k.4.r.1b 剂量（单位）

用户指南	该数据元素记录 G.k.4.r.1a 中剂量数值的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.4.r.1a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
允许值	限制型 UCUM 代码：{DF}
业务规则	
	UCUM 允许使用非单位标记表示不在 UCUM 列表中的标记。在这种情况下，可在 XML 信息中使用{DF}。

#### G.k.4.r.2 间隔时间（数值）

用户指南	该数据元素记录每次给药剂量（G.k.4.r.1a 和 G.k.4.r.1b）之间的时间间隔（数值），如果 G.k.4.r.2 或 G.k.4.r.3 未知，则两者均留空，除非间隔时间单位的定义为“周期性（用药）”、“必要时（用药）”或“ <b>总计</b> ”。
是否必填	可选
数据类型	4N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### G.k.4.r.3 时间间隔单位的定义

用户指南	该数据元素记录最适用于描述给药间隔时间（G.k.4.r.2）的单位的 UCUM 代码。当具体的给药间隔时间未知，但已确认该药物是“周期性用药”使用或“必要时用药”使用时，则可在该数据元素中选择“周期性用药”或“必要时用药”。当无任何特定剂量和剂量间隔表示药物总量时（如药物过量的病例），剂量和剂量单位（G.k.4.r.1a 和 G.k.4.r.1b）与该数据元素中的“总计”需一起提供（G.k.4.r.2 留空）。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.4.r.2，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	限制型 UCUM 代码：{周期性（用药）}，{必要时（用药）}，{总计}
业务规则	
	UCUM 允许对非 UCUM 列表中的符号使用非单位表达式表示。在此情况下，XML 消息中可使用{周期性用药}、{必要时用药}和{总计}。

### G.k.4.r.4 开始给药的日期和时间

用户指南	该数据元素记录开始给药日期和时间。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即：“CCYY”）。 该日期无法使用未来日期。关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### G.k.4.r.5 末次给药的日期和时间

用户指南	该数据元素记录结束给药的日期和时间。如反应/事件发生后，仍在给药，该数据元素留空，且需填写“针对药物采取的措施”（G.k.8）。如果停止给药但日期未知，需在 G.k.4.r.5 中选择适当的不完整信息。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。该日期无法使用未来日期。 关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

#### G.k.4.r.6a 给药的持续时间（数值）

用户指南	持续时间通常由给药开始/结束日期和时间自动计算获取。然而，可能存在精准的给药持续时间可用的情况，例如小时或分钟。并且，如果报告中确切的给药日期未知，但报告中有关于给药持续时间的信息，则除日期外，该数据元素也可用。在这种情况下，日期（开始或结束日期）和本节中填写 1 个数据元素。所要求的信息是给药的总持续时间，包括间歇性给药。该数据元素记录给药持续时间的数值（数量）。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.4.r.6b，则此项为必填项。
数据类型	5N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

#### G.k.4.r.6b 给药的持续时间（单位）

用户指南	该数据元素记录“给药持续时间”的单位（G.k.4.r.6a）。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.4.r.6a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	限制型 UCUM 代码
业务规则	

#### G.k.4.r.7 批次/批号

用户指南	该数据元素记录药品的批次或批号。该信息对疫苗和生物制剂尤为重要。应提供最具体的信息。关于有效期和其他相关信息，请参见药物的其他信息（G.k.11）。
是否必填	可选
数据类型	35AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### G.k.4.r.8 剂量文本

用户指南	当无法提供结构化剂量信息时，该数据元素记录自由文本信息，或者提供关于结构化剂量数据元素的更多详细信息。无需重复结构化剂量数据元素中提供的信息元素。
是否必填	可选

数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

#### G.k.4.r.9 药物剂型

##### G.k.4.r.9.1 药物剂型（自由文本）

用户指南	当“药物剂型术语 ID”（G.k.4.r.9.2b）不可用时，该数据元素记录药物剂型的自由文本描述。
是否必填	可选
数据类型	60 AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息（nullFlavor）：ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

##### G.k.4.r.9.2a 药物剂型术语 ID 版本日期/编号

用户指南	该数据元素表示药物剂型术语 ID 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

##### G.k.4.r.9.2b 药物剂型术语 ID

用户指南	如 PhPID（G.k.2.1.2）不可用，则应使用药物剂型受控词汇表以 ISO IDMP 术语 ID 表示药物剂型。如果药物剂型术语 ID 不可用，则应在 G.k.4.r.9.1 中使用自由文本。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

## G.k.4.r.10 给药途径

### G.k.4.r.10.1 给药途径（自由文本）

用户指南	当“给药途径术语 ID”（G.k.4.r.10.2b）不可用时，此数据元素记录给药途径的自由文本描述。如果未提供数据源或信息未知，则可以使用适当的不完整信息（nullFlavor）。
是否必填	可选
数据类型	60 AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息（nullFlavor）：ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	关于使用不完整信息（nullFlavor）来描述缺失的信息或未传输的信息的指南，请参见第 3.3.6 节。

### G.k.4.r.10.2a 给药途径术语 ID 版本日期/编号

用户指南	该数据元素表示给药途径术语 ID 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	
	在 ISO IDMP 术语 ID 可用前，使用 ICH E2B（R3）代码列表 14 中的版本号。

### G.k.4.r.10.2b 给药途径术语 ID

用户指南	应使用 <i>给药途径</i> 的受控词汇表，以术语 ID 提供给药途径。在 ISO IDMP 术语 ID 可用前，使用附录 I（F）中附带的现有代码列表。此数据元素中不应使用其他标识符。  对于父/母-儿童/胎儿报告，此数据元素表示儿童/胎儿（患者）的给药途径。这通常是一种间接暴露，例如经乳汁传播，但可纳入儿童的常用给药途径。应在 G.k.4.r.11 中提供父/母的给药途径。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。 在 ISO IDMP TermID 可用前，为 3N。
OID	根据 ISO IDMP。 在 ISO IDMP TermID 可用前使用。 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14.
允许值	根据 ISO IDMP。 在 ISO IDMP TermID 可用前，请使用附录 I（F）中的代码列表。
业务规则	

--	--

#### **G.k.4.r.11 父/母的给药途径（父母-儿童/胎儿报告的情况）**

##### **G.k.4.r.11.1 父/母的给药途径（自由文本）**

用户指南	当“给药途径术语 ID”（G.k.4.r.11.2b）不可用时，此数据元素表示给药途径的自由文本说明。如果数据源未提供或未知信息，则可以使用适当的不完整信息。
是否必填	可选的
数据类型	60 AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：ASKU、NASK、UNK
<b>业务规则</b>	
	关于使用不完整信息描述缺失或未传输的信息的进一步指南，请参见第 3.3.6 节。

##### **G.k.4.r.11.2a 主要给药途径术语 ID 版本日期/编号**

用户指南	该数据元素表示给药途径术语 ID 的版本日期。
是否必填	可选
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
<b>业务规则</b>	

##### **G.k.4.r.11.2b 父/母的给药途径术语 ID**

用户指南	该数据元素记录父母服用的药物（其剂量在 G.k.4.r.1 至 G.k.4.r.3 中描述）的已知给药途径。父母的给药途径应使用 <i>给药途径受控词汇表</i> ，以提供的术语 ID。在 ISO IDMP TermID 可用之前，使用附录 I（F）中附带的现有代码列表。此数据元素中不应使用其他标识符。
是否必填	可选的
数据类型	根据 ISO IDMP。 在 ISO IDMP TermID 可用前，为 3N。
OID	根据 ISO IDMP。 在 ISO IDMP TermID 可用前使用。 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14.
允许值	根据 ISO IDMP。 在 ISO IDMP TermID 可用前，请使用附录 I（F）中的代码列表。
<b>业务规则</b>	

**G.k.5a 首次发生反应的累积剂量（数）**

用户指南	该数据元素表示药物的累积剂量，该剂量从开始服药直至第一个体征、症状或反应/事件发生的累积量。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.5b，则此项为必填项。
数据类型	10N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

**G.k.5b 首次发生反应的累积剂量（单位）**

用户指南	该数据元素表示 G.k.5a 中数值的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.5a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
允许值	限制型 UCUM 代码：{DF}
业务规则	
	UCUM 允许使用非单位标记表示用于非 UCUM 中的标记。在这种情况下，可使用{DF}于 XML 消息中。

**G.k.6a 暴露时的孕龄（数）**

用户指南	该数据元素表示最早暴露时孕龄的数字。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.6b，则此项为必填项。
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	孕龄以季度、月、周或日表示（G.k.6b）。

**G.k.6b 暴露时的孕龄（单位）**

用户指南	该数据元素记录 G.k.6a 中数值的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.6a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	月、周、日的 UCUM 代码：{三个月}
业务规则	
	临床实践中常用的单位，但未在 UCUM 中定义的，可以使用大括号传输，如{三个月}。

## G.k.7.r 报告中的适应症（必要时重复）

### G.k.7.r.1 主要来源报告的适应症

用户指南	该数据元素表示原始报告者的词语和（或）短句用于描述国际传播的英文翻译的用药适应症。如果数据源未提供或未知信息，则可分别使用不完整信息。
是否必填	可选
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	关于使用不完整信息描述缺失或未传输信息的进一步指南，请参见第 3.3.6 节。请在 XML 实例中使用与原始文本属性对应的不完整信息（参考实例，参见附录 I（D））。

### G.k.7.r.2a 编码适应症的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素为 G.k.7.r.2b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.7.r.2b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。

### G.k.7.r.2b 适应症（MedDRA 编码值）

用户指南	该数据元素采用药品适应症的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。
是否必填	可选，但是如果提供了 G.k.7.r.2a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	
	如果在 G.k.7.r.1 中使用了不完整信息，请选择适当的 MedDRA 术语来反映不适用的适应症



## G.k.8 针对药物采取的措施

用户指南	该数据元素记录因反应/事件，而针对该药物采取的措施。数值“1”（停止用药）与“末次观察时的反应/事件的结果”（E.i.7）一起描述时，表示去激发。当患者在反应/事件发生前死亡或结束治疗或“药物特征（G.k.1）为“未给药”时，应使用“ <b>不适用</b> ”。 当使用“ <b>不适用</b> ”时，应在 H 节记录详细信息。
是否必填	可选
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
允许值	采取的措施代码： 1=停止用药 2=减少剂量 3=增加剂量 4=剂量不变 0=不详 9=不适用
业务规则	

## G.k.9.i 药物反应/事件矩阵（必要时重复）


本节描述了在 E 节中药物（k）与每个反应/事件（i）之间可疑相关性程度的传输方式。使用重复项（r）来提供不同来源或评估方法的相关性评估。出于报告的目的，对于自发性报告，暗示存在可疑的因果关系。已认识到对于关性的信息（尤其是关于自发性报告）通常是主观报告并且可能不适用。

以下示例说明了本节中包含的功能。

- 假设患者发生 3 个不良事件：事件 1、事件 2 和事件 3
- 报告者提供了事件 1 和事件 2 的因果关系评估，但未提供事件 3 的因果关系评估。报告者对因果关系的评估是基于总体印象，发送者将其编码为“总体评估”。
- 发送者提供了 2 种因果关系评估的方法，一种是算法（运算法则），另一种是 Bayesian 分析法（贝叶斯发）。
- 根据上文可知，对于报告者共有 2 组数据（2\_事件 X 1\_评估方法），对于发送者共有 6 组数据（3\_事件 X 2\_评估方法），总计 8 组数据。

具有“相关性”信息的适当项是 G.k.9.i.2.r.x（其中 x 等于 3 个子数据元素 1-3）。请注意，子数据元素 1-3 是可重复的。对于 G.k.9.i.1 小节，应使用 E.i 中的反应/事件的技术参考。小节 G.k.9.i.2.r.1，G.k.9.i.2.r.2 和 G.k.9.i.2.r.3 不要求采用标准化的方法或词汇。

G.k.9.i.1	G.k.9.i.2.r.1	G.k.9.i.2.r.2	G.k.9.i.2.r.3
在 E.i 中对事件 1 的技术参考	报告者	总体评估	有关
	公司	运算法则	可能有关
	公司	贝叶斯	0.76
在 E.i 中对事件 2 的技术参考	报告者	总体评估	无关
	公司	运算法则	可能有关
	公司	贝叶斯	0.48
在 E.i 中对事件 3 的技术参考	公司	运算法则	可能无关
	公司	贝叶斯	0.22

	<p>如果一位服用该公司药物的患者发生的一起事件是自发向公司报告且未表明其相关性，则意味着与该药物具有可疑的因果关系。但是，数据元素 G.k.9.i.1 至 G.k.9.i.2.r.3 应留空，除非当地法规另有要求。</p> <p>在数据元素 G.k.9.i.1 至 G.k.9.i.2.r.3 中可表示公司的因果关系评估。此外，H.4 节中的发送者的评论可用于进一步阐述发送者的立场或评估结果。</p> <p>加速和定期报告的当地法规要求决定是否需要纳入申办者的评估。</p>
---	---

### G.k.9.i.1 反应/事件的评估

用户指南	该数据元素表示信息的技术参考，用于识别 E.i 节中的反应/事件正被评估。该元素不是用户输入的。
是否必填	可选
数据类型	N/A
OID	无
允许值	N/A
业务规则	
	这不是用户输入的元素。

### G.k.9.i.2.r 评估药物与反应/事件的相关性（必要时重复）

#### G.k.9.i.2.r.1 评估的来源

用户指南	该数据元素表示 G.k.9.i.2.r.3 中评估结果的来源。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### G.k.9.i.2.r.2 评估方法

用户指南	该数据元素表示 G.k.9.i.2.r.3 中评估的方法。例如总体评估、运算法则、Bayesian 算法等。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### G.k.9.i.2.r.3 评估结果

用户指南	该数据元素记录相关性评估的结果。该“值”取决于评估所用的方法。
是否必填	可选
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### G.k.9.i.3.1a 开始给药至反应/事件开始之间的时间间隔（数）

用户指南	该数据元素表示给药开始至反应开始之间的时间间隔的数值（数）。即使提供了其他日期，该数据元素也有助于在以下情况下传输信息：例如间隔非常短的时间（例如过敏反应）或仅知道不精确的日期，但已知关于间隔的更多信息。如果发送者希望提供时间间隔和日期，则给药首日的日期应作为间隔期间的第 1 天。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.1b，则此项为必填项。
数据类型	5N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

### G.k.9.i.3.1b 开始给药至反应/事件开始之间的时间间隔（单位）

用户指南	该数据元素表示元素 G.k.9.i.3.1a 中数值的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.1a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	限制型 UCUM 代码
业务规则	

**G.k.9.i.3.2a 末次给药至反应/事件开始之间的时间间隔（数）**

用户指南	该数据元素表示给药结束至反应开始之间的时间间隔的数值（数）。即使提供了其他日期，该数据元素也有助于在以下情况下传输：例如间隔非常短的时间（例如过敏反应）或仅知道不精确的日期，但已知关于间隔的更多信息。如果发送者希望提供时间间隔和日期，则给药末日的日期应作为间隔期间的第 1 天。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.2b，则此项为必填项。
数据类型	5N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

**G.k.9.i.3.2b 末次给药至反应/事件开始之间的时间间隔（单位）**

用户指南	该数据元素表示元素 G.k.9.i.3.2a 中数值的单位。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.2a，则此项为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	限制型 UCUM 代码
业务规则	

**G.k.9.i.4 再次给药后是否再次发生反应？**

用户指南	该数据元素表示患者是否重新给药以及已知的转归情况。如果未报告是否进行了重新给药，则不应该对该数据元素进行编码。
是否必填	可选
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
允许值	1 =是-是（再次给药后，再次发生反应） 2 =是-否（再次给药后，未再次发生反应） 3 =是-未知（再次给药后，结果未知） 4 =否-不适用（未再次给药，再次发生不适用）
业务规则	
	如果发送者未知是否再次给药，则不应传输该数据元素。

**G.k.10.r 药物的额外信息（代码）（必要时重复）**

用户指南	该数据元素记录上述章节未涵盖的，与病例相关的任何其他信息。例如在父亲服用了怀疑药物情况下，这个在该数据元素中应表示为“3”（父亲服用了药物）。如果附加信息不能由 G.k.10.r 描述，则使用数据元素 G.k.11。
是否必填	可选
数据类型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17

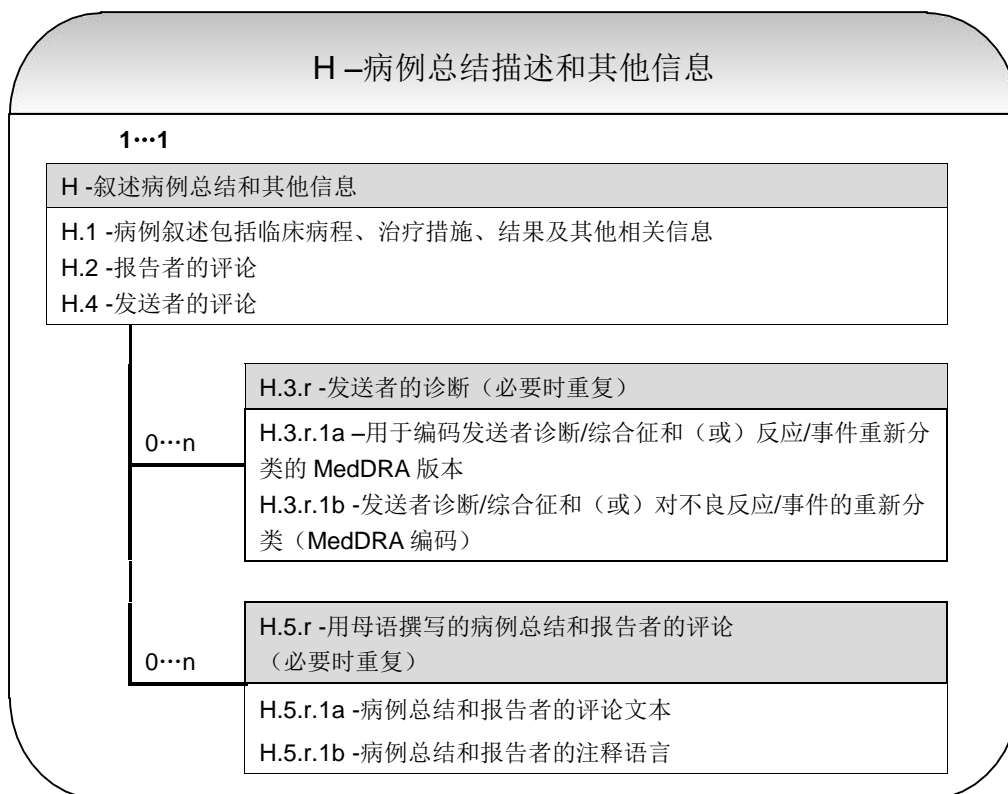
允许值	1 =假药 2 =用药过量 3 = 父源暴露 4 =使用了超出有效期的药品 5 =检测并合格的批号 6 =检测并不合格的批号 7 =用药错误 8 =误用 9 =滥用 10 =职业暴露 11 =超说明书使用
业务规则	

### G.k.11 药物的其他信息（自由文本）

用户指南	该数据元素记录在元素 G.k.10.r 中未描述的任何自由文本格式的其他药物信息。例如，G.k.4.r.7 中描述的批号 <i>有效期</i> ，将在本数据元素中提供。
是否必填	可选
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	如提供，该元素需要区别独立于 G.k.10.r 的代码列表中选择中的任意值。

## H 叙述病例总结 and 进一步信息

H.3 和 H.5 节是可重复的，以便有足够空间来描述和评论反应/事件并适应不同语言的使用。



### H.1 病例叙述包括临床病程、治疗措施、结果及其他相关信息

用户指南	该数据元素记录重点关注的、真实和清楚的病例描述，包括报告者使用的单词或短语。
是否必填	必填
数据类型	100000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	每个 ICSR 必须包括一个病例描述。 该数据元素不应与报告者或发送者的评论混淆。

## H.2 报告者的评论

用户指南	该数据元素表示报告者对诊断、因果关系评估或其他相关问题的评论。
是否必填	可选
数据类型	20000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## H.3.r 发送者的诊断（必要时重复）

### H.3.r.1a 针对发送者诊断/症状和（或）反应/事件重新分类的 MedDRA 版本

用户指南	该数据元素为 H.3.r.1b 所使用的 MedDRA 版本。
是否必填	可选，但如果填写了 H.3.r.1b，则此项为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和 “.”（点）
业务规则	
	每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。 对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为 “15.1”。

### H.3.r.1b 发送者诊断/症状和（或）对不良反应/事件的重新分类（MedDRA 编码数值）

用户指南	该数据元素为发送者提供了一个机会，将生命体征和症状合并报告为一个简要的诊断。为 H.4 节记录术语选择的提供支持性理由。本项应使用 MedDRA 低位语（LLT）编码数值。
是否必填	可选，但如果填写了 H.3.r.1a，则此项为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

## H.4 发送者的评论

用户指南	该数据元素记录发送者对病例的评估，并可用于描述发送者与报告者给出的不一致的（或）其他诊断。此外，在使用 C.1.10.r 使多个 ICSR 相关联的情况下，应在此评论中提供原因。
是否必填	可选
数据类型	20000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## H.5.r 用母语撰写的病例摘要和报告者的评论（必要时重复）

本节提供关于病例的临床病程、治疗措施、结果及其他相关信息，以及报告者使用与第 H.1、H.2 和 H.4 节所用不同的语言对病例进行评论。

按照一些国家和地区的要求，将 H.5.r.1a 与 H.5.r.1b 合并，以非英语语言传输发送者和接收者的评论。

### H.5.r.1a 病例总结和报告者评论文本

用户指南	参见第 H.5.r 节。
是否必填	可选
数据类型	100000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### H.5.r.1b 病例总结和报告者的注释语言

用户指南	使用国际标准、用于表示语言名称的代码-第 2 部分：alpha-3 代码，提供 H.5.r.1a 中所使用的语言。
是否必填	如果 H.5.r.1a 已填写，则此项为必填项。
数据类型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
允许值	ISO 639-2/RA, alpha-3
业务规则	



### 3.5 文件附件

为提供补充信息，ICSR 的发送者可能需将文件作为 ICSR 的附件。附件可内嵌在 ICSR 信息中；但不允许引用文件的 URL 作为附件。内嵌数据将作为 ICSR 信息中的封装数据的一部分进行传输。

#### 3.5.1 用户指南

当发送者持有主要来源提供的文献文章以外的临床文件（例如尸检报告、心电图结果心电图、胸部 X 线片或照片等）时，应将 C.1.6.1 设为“是”，并要求在 C.1.6.1.r.1 中给出该文件的说明。此外，该文件的电子文件可附在 C.1.6.1.r.2 中。

当作为附件发送文献文章时，应在 C.4.r.1 中记录温哥华格式的文献引用，记录的电子文件（例如期刊文章）应附在 C.4.r.2 而非 C.1.6.1.r.2 中（关于每个数据元素的详细规范，请参见第 3.4 节）。

在一个 ICSR 中，可以提供多个文件标题（C.1.6.1.r）和文献标题（C.4.r.1）以及相关材料。虽然技术上允许文档的几种文件格式（例如 PDF、jpeg、tiff 和 DICOM）作为附件，但每个地区将确定可以处理的文件类型和文件大小。

当 ICSR 在上一次报告之后包含附件时，如果在 E2B（R3）数据元素中记录的医学信息与既往报告相同，则应将“报告作废/修正”（C.1.11.1）项设为“2 =修正”（参见 C.1.11.1 指南）。否则，应作为随访报告传输 ICSR 及其附件。

#### 3.5.2 技术规范

将附件植入 ICSR XML 信息中。提供单独存储的文档的超链接是不可接受的。

每个附件最多有 3 个属性，应在 C.1.6.1.r.2 或 C.4.r.2 中提供每个属性的适当值：

- i. **媒介类型**：标识封装数据的类型，并标识解释或呈现该数据的方法。此属性指示 RFC 2046（<http://www.ietf.org/rfc/rfc2046.txt>）标准化的数据类型（例如 application/PDF, image/jpeg、application/DICOM）。媒介类型的默认值为纯文本。
- ii. **表示形式**：显示封装数据的类型。对于文本数据使用 TXT 或对于 Base 64 编码的二进制数据使用 B64。
- iii. **压缩**：指示数据是否被压缩，以及使用何种压缩算法（例如值 DF 表示使用了 deflate 算法）。

### 3.5.3 XML 实例的示例

当 ICH ICSR 信息有 2 个文件作为附件时，一个为 PDF 文件，另一个为压缩的 JPEG 文件，这些附件编码存储于这些附件编码存储于 XML 实例中。

```
<reference typeCode=" REFR" >
  <document classCode=" DOC" moodCode=" EVN" >
    <code code=" documentsHeldBySender" codesystem="
2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='application/pdf' representation='B64'>
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdlJdksIJR3373jeu836edjz
MMljdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir..MNYD83j
mMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjzMMljdMDSsWdlJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzM
MljdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
<reference typeCode=" REFR" >
  <document classCode=" DOC" moodCode=" EVN" >
    <code code=" documentsHeldBySender" codesystem="
2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='image/jpeg' representation='B64' compression="DF">
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdlJdksIJR3373jeu836edjz
MMljdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir..MNYD83j
mMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjzMMljdMDSsWdlJdksIJR3373jeu834zmMir6ed
jzMMljdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
```

## 4.0 ICSR 确认传输

从已知商业伙伴收到每份 ICH ICSR 后，将发送传输确认函（从未经授权或未知的商业伙伴收到的信息不被确认）。确认消息包括标准 ICH ICSR 页眉、确认的消息，以及提供关于原始信息处理的信息的重复细节部分，例如成功解析或阻止解析/接受信息的问题。

重要的是，要注意 **ICH ICSR 确认函** 被结构化作为批量消息的答复，并且既适用于该批次也适用于该批次内的单个消息（报告）。

## 4.1 HL7 中的确认消息

在 HL7 信息内，此功能的管理使用传输基础架构。

为实现本实施指南的目的，假设所有传输均为批处理文件，并且所有答复均将涉及原始批量包装以及信息。所需的根信息类型是 MCCI\_IN200101UV 和 MCCI\_MT200101UV；存根是 MCCI\_MT000200UV。



为达到本实施指南的目的，将假设所有交易均为批处理文件，并且所有响应均将涉及原始批量包装以及该批次的所有信息。

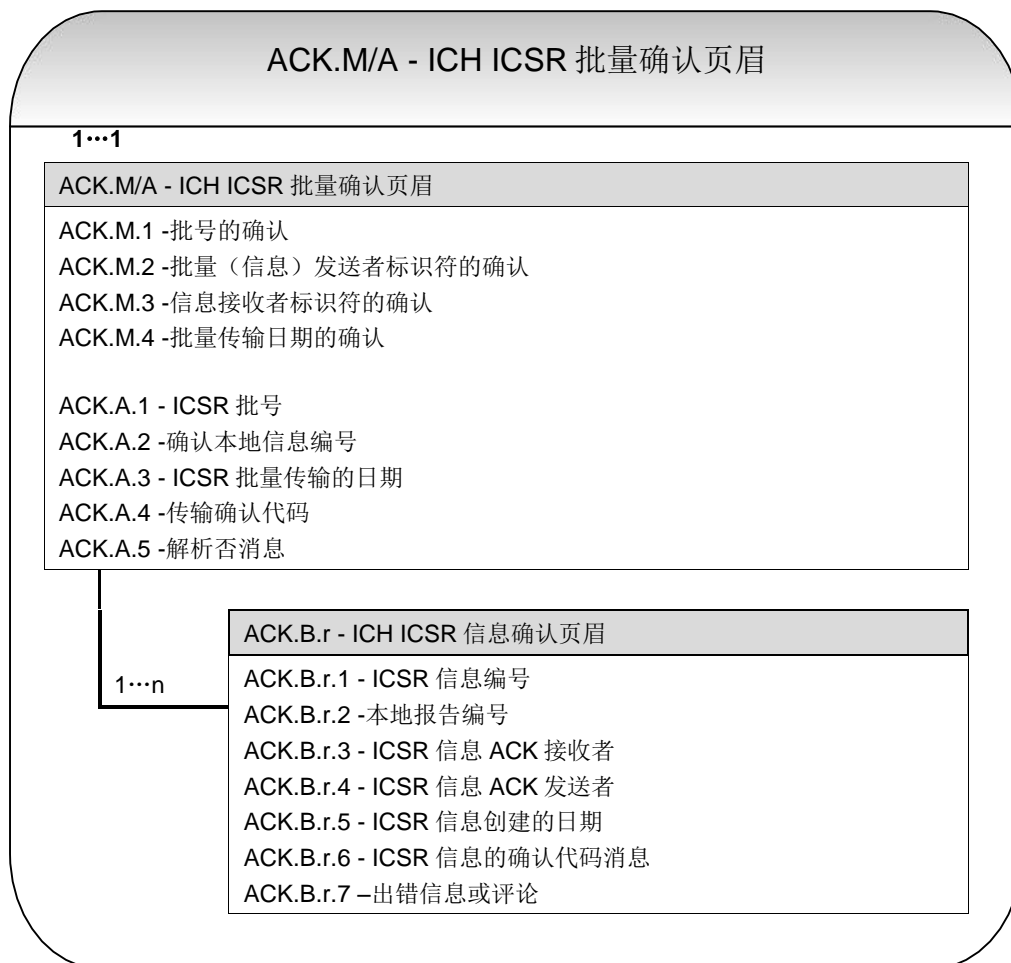
## 4.2 ICH ICSR 确认消息

确认页眉包含与批量传输接收相关的核心交易信息。用于 **ICH ICSR 确认** 的数据元素如下所述。

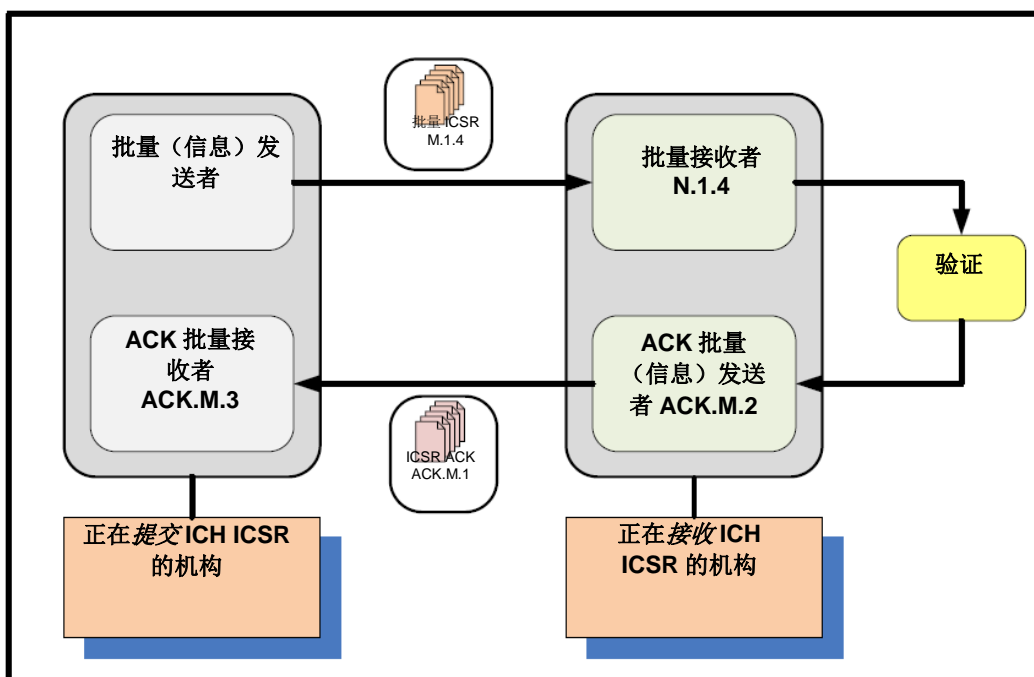
以 **ACK.M** 开头的数据元素包含确认消息所需的技术信息。

以 **ACK.A** 开头的数据元素包含与收到的批次相关的技术信息。本节提供了识别确认的批次信息，并提供收到和解析的摘要数据。尤其是，所提供的信息是针对整个批次而非该批次中的任何特定 **ICSR** 信息。

以 **ACK.B** 开头的数据元素包含与接收到的批次中的每份 **ICSR** 信息相关的信息。**B** 节包含与批次内的每份 **ICSR** 相关的信息，包括该消息内检测到的任何出错提示。



这些页眉元素用于**组织**和识别确认传输。**ACK** 页眉与所接收的 **ICSR** 信息头相关。下图说明了在批处理水平的提交和确认传输。



## ACK.M/AICH ICSR 批处理确认

### ACK.M.1 批号的确认

用户指南	该数据元素表示分配给由发送者传输的特定 ICH ICSR 批处理文件确认的唯一跟踪号码。标识符对发送者是唯一的。
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### ACK.M.2 批量（信息）发送者标识符的确认

用户指南	该数据元素表示 ICH ICSR 批处理文件（ICH ICSR 批处理文件的创建者的确认）的发送者。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
允许值	自由文本
业务规则	
	这应该是与 N.1.4 相同的标识符。 使用以下标记表示 ACK.M.2:

### ACK.M.3（批量）信息接收者标识符的确认

用户指南	该数据元素识别 ICH ICSR 批处理文件传输确认的预期接收者。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
允许值	自由文本
业务规则	
	这应与 N.1.3 标识符相同。  使用以下标记表示 ACK.M.3: <code>&lt;id extension="acknowledgement receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18"/&gt;</code>  根节点表示 ACK.M.3 的命名空间，实际批量接受者标识符在 ID 扩展属性中填充。应在信息传输的双方之间约定发送者标识符。

#### ACK.M.4 批量传输日期的确认

用户指南	该数据元素表示 ICH ICSR 批处理文件确认传输的日期。
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	所需的最低精准度是至第二次的日期和时间。 该日期无法使用未来日期；必须指定时间地区。 (即: “CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]: ”)

#### ACK.A.1 ICSR 批号

用户指南	该数据元素表示传输的（批处理）正在被确认。是唯一的跟踪号码，由发送者分配给 ICH ICSR 批处理文件。该 ICSR 批号对该 ICH ICSR 批次的发送者（即：提交 ICH ICSR 的机构）是唯一的。
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	这应与正在确认的批次 N.1.2 相同。

#### ACK.A.2 确认本地信息编号

用户指南	该数据元素表示由发送机构（即接收到 ICH ICSR 的机构）对 ICH ICSR 批量确认的数值。
是否必填	可选
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

### ACK.A.3 ICSR 批量传输的日期

用户指南	该数据元素表示最初发送 ICSR 批次被确认的日期。
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	这应与 N.1.5 日期相同。

### ACK.A.4 传输确认代码

用户指南	该数据元素表示一个传输确认代码，以通知提交 ICH ICSR 批处理文件的机构是否 (i) 无需采取进一步措施，(ii) 审核剩余部分以确定针对何种 ICSR 信息需要采取进一步措施，或 (iii) 重新发送传输。
是否必填	必填
数据类型	2A
OID	无
允许值	<b>AA</b> - 申请确认接受（信息已成功处理，无需采取进一步措施） <b>AE</b> - 申请确认出错（出错被检测出，出错回应需其他详细信息，一些 ICSR 信息需采取进一步措施） <b>AR</b> - 申请确认拒绝（解析出错、未提取数据、重新发送传输）
业务规则	

### ACK.A.5 批量验证出错

用户指南	该数据元素表示 ICH ICSR 批处理 XML 中检测到的出错描述。该数据元素包含 ACK.A.4 触发代码的解释。
是否必填	可选
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## ACK.B ICH ICSR 信息确认

### ACK.B.r.1 ICSR 信息编号

用户指南	该数据元素表示由提交 ICH ICSR 的机构分配给每个 ICH ICSR 信息（一个批次内的每个信息）的编号。
是否必填	必填
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	
	这与 N.2.r.1 和 C.1.1（发送者的（病例）安全报告唯一标识码）相同。

### ACK.B.r.2 本地报告编号

用户指南	该数据元素表示接收 ICH ICSR 的机构分配给每个 ICH ICSR 信息的编号。
是否必填	可选
数据类型	100AN
OID	无
业务规则	

### ACK.B.r.3 ICSR 信息消息 ACK 接收者

用户指南	该数据元素表示提交 ICH ICSR 信息的机构（ICH ICSR 信息的创建者）。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
允许值	自由文本
业务规则	
	<p>这应与 N.2.r.2 的标识符相同。</p> <p>使用以下标记表示 ACK.B.r.3:</p> <pre>&lt;id extension="ack receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16"/&gt;</pre> <p>根节点表示 ACK.B.r.3 的命名空间，实际信息接受者标识符在 ID 扩展属性中填充。应在信息传输的双方之间约定 ACK 接受者标识符。</p>



#### ACK.B.r.4 ICSR 信息 ACK 发送者

用户指南	该数据元素表示接收 ICH ICSR 信息的机构。
是否必填	必填
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15
允许值	自由文本
业务规则	
	<p>这应与 N.2.r.3 的标识符相同。</p> <p>使用以下标记表示 ACK.B.r.4:</p> <pre>&lt;id extension="ack sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15"/&gt;</pre> <p>根节点表示 ACK.B.r.4 的命名空间，实际信息发送者标识符在 ID 扩展属性中填充。应在信息传输的双方之间约定 ACK 发送者标识符。</p>

#### ACK.B.r.5 ICSR 信息创建的日期

用户指南	此数据元素表示创建 ICSR 信息的日期。
是否必填	必填
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	更多信息见附录 II。
业务规则	
	这应与 N.2.r.4 和 C.1.2（创建日期）相同。

#### ACK.B.r.6 ICSR 信息的确认代码

用户指南	该数据元素记录代码以通知提交元素 ICH ICSR 信息的机构是否 (i) ICSR 信息已被成功加载，或者 (ii) 消息含致命否 ICSR 信息致命否、无法加载 ICSR。
是否必填	必填
数据类型	2A
OID	无
允许值	<b>CA - 提交接受</b> (ICSR 信息已成功加载) <b>CR - 提交拒绝</b> (ICSR 信息中含严重错误使 ICSR 无法加载)
业务规则	

**ACK.B.r.7 出错/警告信息或评论**

用户指南	该数据元素表示 ICH ICSR 信息中检测到的出错描述。该数据元素包含 ACK.A.4 触发代码的解释，包括当 ACK.B.r.6= “CA” 时的 <i>非严重</i> 警告。
是否必填	可选
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

## 附录

以下附录包含与整个文件中参考的各部分相关的规范。这些附录提供了必要的详细信息，便于编写有效的 ICH ICSR 信息或电子提交的 ICSR 确认信息。

### 附录 I -准备和发送 ICH ICSR:

#### 附录 I (A) - ICH ICSR 概要

##### 1. ICH ICSR 信息和 ICSR 确认信息的 Schema 列表

用于创建或交换 ICH ICSR 信息和 ICH 确认信息，以 Schema 文件名列出，可从附录 I (C) Schema 文件中标识。这些 Schema 包含在已发布的名为 ISO/HL7 27953-2 (2011 年 11 月 21 日发布) 的标准文件包中。HL7 已将每个 Schema 开发为单个文件，并使用 XML “include” 语句来链接这些文件。按分类列出有用户指南的所有 Schema 文件。

	主要类别	亚分类	Schema 文件名称
a.	<b>核心模式:</b> <i>基于 HL7 消息的常见模式消息</i>	-	主基础结构 (infrastructureRoot) 数据类型-基础 (datatypes-base) 数据类型 (datatypes) 计算机视觉标准数据集 (voc)
b.	<b>发送批量交互:</b> <i>ICSR 信息专用的模式集</i>	<b>ICSR 批量交互:</b> <i>单个或多个 ICSR 信息的批量封装模式</i>	MCCI_IN200100UV01 MCCI_MT200100UV
		<b>ICSR 单一信息交互:</b> <i>个例 ICSR 信息的模式</i>	PORR_IN049016UV MCCI_MT000100UV01 MCAI_MT700201UV01 PORR_MT049016UV PORR_MT049023UV
		<b>ICSR 通用产品模型</b> <b>CMET:</b> <i>药品模式</i>	POCP_MT010200UV POCP_MT020200 POCP_MT030100UV POCP_MT030200UV POCP_MT040100UV POCP_MT050100UV POCP_MT081100UV

c.	发送批量交互的回复： 用于确认信息的模式集	批量交互的确认： 用于确认信息的批量封装模式	MCCI_IN200101UV01 MCCI_MT200101UV
		单一交互的确认 每个确认信息的模式	MCCI_IN000002UV01 MCCI_MT000200UV01

## 2. 每个 ICH ICSR 模式的用户指南

### a. 核心模式

#### 主基础结构

用户指南	主基础结构位于 HL7 类结构的顶层，定义了适用于所有传输信息元素的必须属性。从主基础结构派生的此架构定义了通常在复杂类型中使用的属性，前者定义了属性或子元素。 <i>infrastructureRoot</i> 模式从复杂类型中所引用。
------	---

#### 数据类型—基础

用户指南	<p>所有模型元素定义中采用的 HL7 数据类型在 2 个模式（基本数据类型和数据类型）中定义包括复杂类型（例如 ED、CD）和简单类型（例如 ST、CS）的数据类型。</p> <p>所有模型元素定义中采用了 HL7 数据类型，其在两种模式下定义，即数据类型-基础和数据类型。</p> <p>数据类型-基础定义包括复杂类型（例如 ED, CD）和简单类型（例如 ST, CS）两类数据类型。</p> <p>HL7 数据类型分为“基本数据类型”和“通用数据类型”。此模式定义基本数据类型和部分通用数据类型-。基本数据类型是通用数据类型的组合，此类组件包含在此模式中。</p>
------	--

#### 数据类型

用户指南	<p>所有模型元素定义中采用的 HL7 数据类型在 2 个模式（基本数据类型和数据类型）中定义。</p> <p>所有模型元素定义中采用了 HL7 数据类型，其在两种模式下定义，即数据类型-基础和数据类型。</p> <p>数据类型定义“通用数据类型”，用于在定义中设置参数（例如一般数据类型 IVL_&lt;T&gt;变为参数在&lt;T&gt;上的 IVL_&lt;TS&gt;或 IVL_&lt;PQ&gt;）。</p>
------	---

#### VOC

用户指南	该模式包括由 HL7 定义的词汇项用于所有实施者（在“通用”水平）。其包括通过 RIM 协议定义的词汇域，以及由 HL7 定义的数值集。对于大多数情况，这些适用于 HL7 结构属性和数据类型。
------	--

注：仅核心模式集中的 **NarrativeBlock** 模式不适用于 ICH ICSR 信息和 ICSR 确认信息。

**b. 发送批量交互：**

**ICSR 批量交互：**

***MCCI\_IN200100UV01***

用户指南	<p>“发送一个批文件，将 0 个或更多消息分组用于通信目的”（ISO/HL7 27953-2）。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，此模式定义根元素。</p>
------	---

***MCCI\_MT200100UV***

用户指南	<p>“批处理类功能与单个 V3 信息中采用的方式类似”（ISO/HL7 27953-2）。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，该模式定义了 N.1 一节中的所有数据元素。</p>
------	---

**ICSR 单个交互**

***PORR\_IN049016UV***

用户指南	<p>此模式对应于批处理消息中的单个 ICSR 信息。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，此模式定义单个报告，包括批处理消息中的初始、随访和 和无效的批处理信息，，而 HL7 为每份报告提供单独的模式。</p>
------	--

***MCCI\_MT000100UV01***

用户指南	<p>“HL7 传输包”包括发送申请或处理服务所需的信息，以便将 V3 组合信息打包并发送至指定的接收应用程序和（或）信息处理服务器（ISO/HL7 27953-2）。</p> <p>对于 ICSR 信息，此模式定义了 N.2 一节中的大部分数据元素。</p>
------	--

***MCAI\_MT700201UV01***

用户指南	<p>“触发事件控制法”包含与作为信息传递交互传达的“受控行为”有关的管理（ISO/HL7 27953-2）。</p> <p>指定 HL7 版本 3 复合信息有效载荷规范中的中间包装器结构，用于通知和请求活动类型信息交互。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，该模式定义了创建日期（C.1.2）。</p>
------	--

### **PORR\_MT049016UV**

用户指南	“人用药物基础模型 RMIM 旨在支持在治疗背景下接受干预（给予物质或手术）治疗的人群所发生的不良事件或反应的调查报告。可疑事件可能或不可能与干预治疗存在因果关系，而且该模型支持相关人员（例如“母亲/子代或兄弟姐妹”）发生的事件（ISO/HL7 27953-2）。
------	--

### **PORR\_MT049023UV**

用户指南	<i>A_HumanPharmaceuticalsPRRI RMIM 记录描述关于调查对象如何使用产品的行为信息。该信息包括使用产品（给药和使用设备程序）以及直接与在特定时间点（例如与不良事件相关，或作为受试者病史的一部分）涉及相关的任何临床或实验室信息。该模型还支持其他患者治疗或医疗保健相关程序，例如为减轻或减少伤害而采取的措施（ISO / HL7 27953-2）。</i>
------	--

### **ICSR 通用产品模型 CMET**

#### **POCP\_MT010200UV**

用户指南	此模式源自“E_ProductKind CMET”，其支持指定的药物信息。 对于 ICH ICSR 信息，该模式定义了药物信息，例如标识符（例如药品标识符（MPID）（Gk2.1.1b）和医药产品标识符（PhPID）（Gk2.1.2b））和药物剂型（G.k.4.r.9）。
------	---

#### **POCP\_MT020200UV**

用户指南	该模式源自“R_ProductReportable CMET”，支持报告中的药物和给药信息。 对于 ICH ICSR 信息，此模式定义批次/批号（G.k.4.r.7）。
------	---

#### **POCP\_MT030100UV**

用户指南	此模式源自“R_ProductRelatedAssignedEntity CMET”： “以某种方式参与产品生命周期的个人和（或）机构的组合（例如创建和审查产品标签文件、执行检测活动）”（ISO/HL7 27953-2）。 对于 ICH 消息，该模式定义了药品获得国的确认 ICSR 信息药品获得国的确认（G.k.2.4）。
------	--

### **POCP\_MT030200UV**

用户指南	<p>该模式源自“E_ProductEstablishment CMET”：“以任何方式在产品生命周期中发挥作用的任何机构”（ISO/HL7 27953-2）。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，该模式定义了持有人/申请人姓名（G.k.3.3）。</p>
------	--

### **POCP\_MT040100UV**

用户指南	<p>该模式源自“A_ProductEvent CMET”，其支持关于药物制造、运输和控制的信息，参考“R_ProductRelatedAssigned Entity CMET”。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，将获得药物的国家（G.k.2.4）识别信息映射至 R_ProductRelatedAssigned 实体 CMET 中，并由此模式定义。</p>
------	---

### **POCP\_MT050100UV**

用户指南	<p>该模式源自“A_ProductInformation CMET”，其支持有关批准新药上市的信息和相关文件。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，此模式定义授权/申请编号（G.k.3.1）。</p>
------	---

### **POCP\_MT081100UV**

用户指南	<p>此模式源自“E_SubstanceClinical CMET”，其支持药物成分。</p> <p>对于 ICH ICSR 信息，此模式定义了物质/指定物质标识符和剂量（G.k.2.3.r）。</p>
------	---

## **c. 发送批量回应的交互**

### **批量交互的确认**

#### **MCCI\_IN200101UV01**

用户指南	<p><i>“发送一个批文件，将 0 个或更多应用程序级信息分组进行批处理，以达到通信目的；发送作为对批文件的答复或作为对明确请求批文件的信息的答复（ISO/HL7 27953-2）。</i></p> <p>对于确认信息，此模式定义根元素。通过添加结构来识别已被确认的信息，且允许添加关于确认的详细信息，该确认专门用于传输。这对拒绝信息尤其重要。</p>
------	---



## **MCCI\_MT200101UV**

用户指南	批量回应可用于（1）接受批量确认，（2）申请回应的批次。该 R-MIM（MCCI_RM200101UV）和用于 ICSR 信息的批量 R-MIM（MCCI_RM200100UV）之间的唯一区别是前者包含强制性确认类别。 对于确认消息确认消息，此架构定义了 ACK.M 和 ACK.A 章节。
------	--

## **单一信息交互确认**

### **MCCI\_IN000002UV01**

用户指南	通过发送方对接收方的确认。此信息不包含域有效载荷（ISO/HL7 27953-2）。 对于确认信息，此架构定义了 ACK.B 章节。
------	---

### **MCCI\_MT000200UV01**

用户指南	接受发送方对接收方的确认。此信息不包含域有效载荷（ISO/HL7 27953-2）。 对于信息确认，此架构定义了 ACK.B 章节。
------	---

## **附录 I (B) –前后兼容**

由本实施指南单独提供前后兼容文件。

## **附录 I (C) -模式文件**

包含在名为 ISO/HL7 27953-2 的已发布标准中的模式文件集，与本实施指南分开提供。

## **附录 I (D) - ICH ICSR 信息和 ICSR 信息确认的参考实例**

用于 ICH ICSR 和 ICSR 信息确认的参考实例的 XML 文件，与本实施指南分开提供。

## **附录一（E）-病例报告示例**

病例报告示例的 XML 文件，与此实施指南分开提供。

## 附录 I (F) - ICH E2B 代码列表

以 XML 格式列出的 ICH E2B 代码列表，与本实施指南分开提供。

## 附录一 (G) - 技术信息

技术信息文件，与本实施指南分开提供。

## 附录 I (H) - SGML 和 XML 转换

转换样式表是提供信息的材料，与本实施指南分开提供。

## 附录 II - 日期/时间

ICH 选择适用于数据类型的 HL7 标准，以指定数字表示日期和时间。时间标记几乎是所有国家的事实标准，且日期标记越来越普遍。用于数据类型标记的 HL7 标准是通常推荐的表示日期和时间的格式，在通信方案和文件格式中作为人类可读字符串。

与传统日期和时间标记相比，这种标记在电子文件或信息传输中使用具有多个重要优点。由于单位的排序是从最重要至最不重要，因此在截断后就灵活性、排序和比较而言均有好处。

### 附录 II (A) 日期/时间

国际标准日期/时间标记为 **CCYYMMDDhhmmss**，其中

- i) **CCYY** 是在公历中通常使用的世纪和年，
- ii) **MM** 是一年中 01（1 月）至 12（12 月）个月，
- iii) **DD** 是一个月中的 01 至 31 天，
- iv) **hh** 是从午夜开始经过的完整小时数（00-24），
- v) **mm** 是从该小时开始经过的完整分钟数（00-59），
- vi) **ss** 是从该分钟开始的完整秒数（00-59）。

例如，1995 年 2 月的第 4 天应写为 19950204。

如果仅关注月，则可使用 **CCYYMM**。

示例：**199502**

如果仅关注年，则填写 **CCYY** 是可以接受的。

示例：**1995**

午夜前一秒的时间（hhmmss）写为 **235959**。

可以通过省略秒或秒与分来降低精度。

例如：**2359** 或仅 **23**

也可以在小数点（.）后添加秒的部分。

例如：**235959.9942** 是午夜前 5.8ms。

由于每天均在午夜开始并在午夜结束，所以可用 **00: 00** 和 **24: 00** 标记。这意味着以下 2 个标记指的是完全相同的时间点：

**199502042400=199502050000**。‘0000’ 通常是午夜的首选标记，而非 ‘2400’。

如果日期和时间在同一行显示，则始终将日期写在时间前面。

例如：**19951231235959** 是 1995 年 12 月 31 日午夜前 1 秒。

## 附录 II（B）时区

语法是 ‘CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]’，其中可从右侧省略数字以表示较低的精准度。

注：**Z** 表示通过伦敦格林威治的“零子午线”。协调世界时（UTC）在 1972 年之前称为格林威治标准时间（GMT，也称为“祖鲁时间”）；但是，不应再使用 GMT。可在时间上添加字符串 **+ZZzz** 或 **+ZZ**，以表示使用的本地时区是早于 UTCZZ 小时、zz 分钟。对于零子午线以西的时区，其时间比 UTC 晚，可用 **-ZZzz** 或 **-zz** 表示。

当跨时区传输时，请使用此指标以确保不与未来日期混淆。

例如：**200509211242-08** 是 2005 年 9 月 21 日下午 12: 42（早于 UTC 时间 8 小时的

时区)。

## 附录 II (C) 符合 ISO 8601 标准的 XML 示例

2000 年 4 月 7 日

<effectiveTime value="20000407"/>

2005 年 9 月 21 日下午 12 时 42 分 (早于 UTC 时间 8 小时的时区)。

<effectiveTime value="200509211242-08"/>

2000 年的某个时候

<effectiveTime value="2000"/>

1994 年 11 月 5 日上午 8: 15: 30, 美国东部时间:

**19941105081530-0500** (消除时差的当地时间)

进一步说明日期和时间: 2009 年 6 月 1 日下午 3: 31: 15: 05: 5 太平洋时区:

- 至毫秒: **200906011531105.5-0800**
- 至秒: : **20090601231105**
- 至分钟: **200906012331**
- 至小时: **2009060123**
- 至天: **20090601**
- 至月: **200906**
- 至年: **2009**

## 附录 III -术语缩略语和术语表

### 附录 III (A) -缩略语

缩略语	定义
A	α
ADR	药物不良反应
AE	不良事件
AN	字母数字
APEC	亚太经济合作组织
CDISC	临床数据交换标准协会
CE	等价编码*
CEN	欧洲标准化组织 (欧洲标准化委员会, 也是 ISO 成员机构的 28 个国家标准机构的联合

缩略语	定义
	会)
CIOMS	国际医学科学组织委员会
CMET	通用信息元素类型
CS	编码的简单值
DSTU	试用标准草案
DTD	文档类型定义
ECG	心电图
ED	封装数据*
EDI	电子数据交换
EDIFACT	用于行政、商务和运输的电子数据交换
EEA	欧洲经济区
EMA	欧洲药品管理局
EFPIA	欧洲制药工业协会联合会
EFTA	欧洲自由贸易联盟
ESTRI	监管信息电子传输标准
EU	欧盟
FDA	美国食品药品监督管理局
HL7	健康 7 级
HMD	分层信息描述
ICH	国际人用药品注册技术协调会
ICSR	个例安全性报告
IDMP	药品标识符-包括所有受控词汇表（见第 3.2.1.1 节）
IFPMA	国际制药商协会联合会
ISO	国际标准化组织
ISO 27953	ISO 技术委员会 TC215 与 HL7 和 CEN 联合编写的关于健康信息学的工作文件的编号
JIC	联合行动委员会
JPMA	日本制药工业协会
LLT	低位语
MAH	上市许可持有人
MedDRA	国际医学术语词典
MHLW	日本厚生劳动省
MPID	医疗产品标识符
MSSO	（MedDRA）维护和支持服务组织
N	数值
OID	对象标识符
PANDRH	泛美药物监管协调网络
PhPID	药物制剂标识符
PhRMA	美国药品研究与制造商协会
PMDA	日本药品和医疗器械管理局
RHI	地区协调举措
RIM	参考信息模型

缩略语	定义
RMIM	精简信息模型
RQ	比例数量
SADC	南非发展共同体
SDO	标准制定组织
SGML	标准通用标记语言。用于以独立于平台的方式描述结构化信息的 ISO 标准
ST	字符串*
TS	时间点*
UCUM	UCUM（度量单位的统一代码）
UTC	协调世界时间
W3C	万维网联盟
WHO	世界卫生组织
XML	eXtensibleMarkup 语言

\*这些首字母缩略语和定义属于 HL7。

### 附录 III（B）术语词汇表

本节确定信息中引用的词汇集，包括已定义以及尚在开发的词汇表。

此外，还有许多不同的术语，用于描述各国家和国际组织提供的医疗保健的基本概念。为达到本文件的目的，以下术语和定义适用于促进人用药物不良事件监管报告的是否必填和互通性。

术语	定义
不良事件	患者或临床研究受试者接受某一药品后中发生的任何不利的医学事件，该事件未必与该治疗存在因果关系。因此，不良事件（AE）可能是任何不利和非意外的体征（包括异常实验室检查）、症状或与所使用的药品（或研究用药）相关的疾病，无论是否与药品（或研究用药）相关（见 ICH 临床安全性数据管理指南：加速报告的定义和标准）[ICHE6 (R1)]
ICSR 信息确认（ICSRACK）	信息确认是一个 EDI 信息，其中包含有关接收确认结果的信息程序，以确认收到的安全性信息和安全性文件中包含的安全性报告。[EMA]
药物不良反应（ADR）	在新药或其新用途，尤其是由于无法确定治疗剂量的上市前临床经验中，：对与任何剂量相关的药品的所有有害和非意外的反应，均应视为药物不良反应。“对药品的反应”这一短语意味着药品与不良事件之间的因果关系至少具有合理的可能性，例如不能排除关系。 关于上市后药品：通常按正常剂量，用于人类预防、诊断或治疗疾病或改变生理功能为目的，对药物的毒性反应，是非意外的事件。（见 ICH 临床安全性数据管理指南：加速报告的定义和标准）[ICHE6 (R1)]
病例	需要调查的某个发现，包括可能或可能不涉及个人或研究受试者人群的问题。[HL7 患者安全]

术语	定义
假药	针对其识别信息和（或）来源，故意和欺诈性地贴有标签的药物。假药适用于品牌药和仿制药，假冒产品包括具有正确成分或错误的成分、不含活性成分、活性成分不足或假包装的产品。[WHO] <sup>13</sup>
药物	（见药品）
电子数据交换（EDI）	交换结构化信息的技术，用于进行业务传输[ICH M2]
EDI 信息	EDI 信息由一组字段组成，使用协定标准进行结构化，以计算机可读格式编码，并能够自动和明确处理。[EMA]
医疗保健专业人士	直接或间接向护理对象或所委托的人群提供指定的医疗保健服务 [ENV 1613: 1995] [ISO 21574-7] 示例：有资质的医生、药剂师、护士、社会工作者、放射技师、医务秘书或职员
个例安全性报告	报告者在某个时间点提供的完整信息，以描述关注的事件或事故。该报告可包括涉及一个对象或一组对象病例的信息。[27953 人用药物报告]
上市许可持有人	持有由国家监管部门颁发的有效的药品上市许可证的一个组织，通常是一家生物制药公司。
国际医学术语词典	用于不良事件报告的国际医学术语词典，（MedDRA）术语在全球范围内由生物制药行业和监管机构使用，以促进报告的一致性以便数据分析。
药品	具有治疗或预防人类疾病特性的任何物质或物质组合； 可能用于人类或给予人类的任何物质或物质组合，以通过发挥药理学、免疫学或代谢作用或进行医学诊断来恢复、纠正或改变生理功能。[ISO 11615] 任何可能用于人类或动物、治疗或预防疾病的物质或物质组合，以便进行医学诊断或恢复、纠正或改变生理功能[ENV 13607] [65/65/EEC 号指令，修订版]

<sup>13</sup> 世界卫生组织国际药品防伪工作组（IMPACT）<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

术语	定义
非专有药物（通用）名称	不受商标保护的药物名称，通常以化学结构描述；有时称为通用名。 <b>WHO</b> 分配的国际非专有名称（ <b>INN</b> ），确定药物物质或活性药物成分。每个 <b>INN</b> 均为一个独特的名称，全球公认且为公共财产。非专有名称也称为通用名称。在美国，大多数仿制药的名称由美国药品通用名称委员会（ <b>USAN</b> ）分配。
药物警戒	关于发现、评估、理解和预防不良反应或任何其他药物相关问题的科学活动。[ (2) <b>WHO</b> ; 2002; ]
产品	针对特殊用途、通过劳动或努力生产且上市以满足需求或愿望的一个或多个产品。[ <b>HL7 患者安全</b> ]
区域药物警戒中心	一个国家内政府认可的（或综合系统），由临床和科学专家收集、整理、分析和提供与药物安全性有关的所有信息的建议的一个机构。
监管部门或监管机构	地区政治实体已建立负责监管医疗保健产品的部门/机构。这些部门统称为监管机构。
参考信息模型（ <b>RIM</b> ）	<b>HL7</b> 信息模型，所有其他信息模型（例如 <b>RMIMS</b> ）及信息的来源。
精确信息模型（ <b>RMIM</b> ）	表示一组信息要求的信息结构。
报告者	信息的主要来源，即 <b>ICSR</b> 中提供事实的人员。这应与信息的发送者区分开来，尽管报告者也可以是发送者。[ <b>ICH E2B (R2)</b> ]
安全性信息	安全性信息是 <b>EDI</b> 消息，包括在信息传输中一个发送者和一个接收者之间交换的安全性文件中的一个/多个个例安全性报告中提供的信息。 [ <b>EMA</b> ]
发送者	创建用于传输信息的某个个人或实体。尽管报告者和发送者可能为同一人，但发送者的功能不应与报告者的功能混淆[ <b>ICH E2B (R2)</b> ]
严重不良反应	在任何剂量下发生的任何不良事件： <ul style="list-style-type: none"> <li>– 导致死亡</li> <li>– 危及生命</li> <li>– 需要住院治疗或延长现有住院治疗的时间</li> <li>– 导致永久的或严重的残疾或功能丧失，或</li> <li>– 先天性异常/出生缺陷</li> </ul> （见 <b>ICH</b> 指南临床安全数据管理：加速报告的定义和标准）。[ <b>ICH E6 (R1)</b> ]



术语	定义
申办者	负责临床试验的启动、管理和（或）资助的个人、公司、机构或组织。 [ICH E6 (R1) & E2F]
自发性报告	与公司、监管机构或其他机构的主动交流，描述了接受一种或多种药品的患者的药物不良反应，而不是从研究中或任何有组织的数据收集方案中获得的信息[ICH E2C (R1) ]
标准	满足商业需求的技术规范，已在现行商业产品中实施，并且在实际应用中符合 ISO 等被认可的标准组织的要求。
使用案例	对来自该系统以外请求的答复，为系统行为的描述。[Objectory AB]