

# 团体标准

T/GDWJ XXX-2026

## 临床研究项目基本数据集 (征求意见稿)

Basic dataset for Clinical Research Projects

2026-03 -01 发布

2026-08 -08 实施

广东省卫生经济学会 发布

目 次

前 言..... IV

引言 ..... V

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

    3.1 临床研究项目数据..... 1

    3.2 数据汇交..... 2

    3.3 数据质量控制..... 2

4 数据元数据属性..... 2

5 数据元属性..... 2

    5.1 数据元公用属性..... 2

    5.2 数据元专用属性..... 3

        5.2.1 项目基础信息..... 3

            5.2.1.1 研究类别..... 3

            5.2.1.2 基本信息..... 3

            5.2.1.3 研究内容..... 3

            5.2.1.4 研究设计..... 3

            5.2.1.5 测量指标..... 3

            5.2.1.6 研究分组..... 3

            5.2.1.9 诊断措施..... 3

            5.2.1.10 生物样本..... 3

            5.2.1.11 材料捐献..... 3

            5.2.1.12 未上市产品..... 3

            5.2.1.13 招募信息..... 3

            5.2.1.14 数据共享与信息公开..... 3

5.2.2 审核与审批信息.....	3
5.2.2.1 伦理委员会.....	3
5.2.2.2 伦理委员会成员.....	3
5.2.2.3 学术委员会.....	4
5.2.2.4 学术委员会成员.....	4
5.2.2.5 科学性审查信息.....	4
5.2.2.6 伦理审查信息.....	4
5.2.2.7 学术审批信息.....	4
5.2.2.8 立项审批信息.....	4
5.2.2.9 其他临床研究涉及行政审批、备案等法定事项.....	4
5.2.3 参与方与资源准备.....	4
5.2.3.1 主要研究者与团队成员.....	4
5.2.3.2 研究团队资质及授权分工.....	4
5.2.3.3 研究发起机构.....	4
5.2.3.4 参与单位.....	4
5.2.3.5 多方合作临床研究协议/合同.....	4
5.2.3.6 资金来源.....	4
5.2.3.7 研究购买保险记录.....	4
5.2.3.8 启动培训记录.....	4
5.2.3.9 利益冲突情况.....	5
5.2.4 研究实施与过程管理.....	5
5.2.4.1 实施信息.....	5
5.2.4.2 研究参与者知情同意、筛选、入组、干预、随访等记录.....	5
5.2.4.3 研究参与者费用减免与补贴发放情况.....	5
5.2.4.4 随机记录、盲法记录.....	5
5.2.4.5 研究进度报告.....	5
5.2.4.6 研究产品标准作业流程管理.....	5
5.2.4.7 研究产品资质证明材料.....	5
5.2.4.8 研究产品购买/接收、入库、发放、使用、返回、销毁的记录表.....	5
5.2.4.9 生物样本标准作业流程管理.....	5

5.2.4.10	生物样本的采集、处理、存储、运输、销毁相关记录.....	5
5.2.4.11	方案变更报告.....	5
5.2.4.12	方案违背事件报告.....	5
5.2.4.13	不良事件、严重不良事件报告.....	5
5.2.4.14	研究自查、接受监督、稽查、临床研究管理部门质控及其他检查相关记录	5
5.2.5	研究结题与产出.....	6
5.2.5.1	研究结题报告.....	6
5.2.5.2	研究暂停/终止报告.....	6
5.2.5.3	研究成果报告.....	6
5.2.5.4	论文.....	6
5.2.5.5	著作/译著.....	6
5.2.5.6	专利.....	6
5.2.5.7	获奖.....	6
5.2.5.8	软件著作权.....	6
5.2.5.9	标准.....	6
5.2.5.10	指南.....	6
5.2.5.11	共识.....	6
5.2.5.12	成果转化.....	6
5.2.5.13	其他成果.....	6
5.2.6	其他.....	6
5.2.6.1	其他研究平台信息.....	6
5.2.6.2	相关附件.....	7
索引	.....	36



## 前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的其他内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。本文件由广东省卫生经济学会提出并归口。

本文件起草单位：广东省卫生健康委员会事务中心、南方医科大学珠江医院、中山大学附属口腔医院、中山大学附属第一医院、广东省人民医院、广东省妇幼保健院、佛山市第一人民医院、中山大学附属第六医院、东莞市第六人民医院、暨南大学附属顺德医院、健康数据（北京）科技有限公司、广东省卫生经济学会等。

本文件主要起草人：郭洪波、黄晓亮、张宏征、叶兵、彭博、马国炬、颜建云、曹佩华、林沅锜、杨远、黄程、肖志斌、麦泽庆、梅凤娇、周晓妮、高培纯、刘彦琦、颜曼、高峰、吴庆斌、鲁俊杰、李永强等。

## 引 言

《临床研究项目数据汇交规范》旨在为研究者发起的临床研究项目数据采集、汇交与质量控制提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的数据标准。本标准基于广东省对研究者发起的临床研究项目管理需求，结合国内外先进经验，系统规定了数据元属性、分类代码、值域代码及质量控制要求，以实现临床研究项目数据在收集、发布、交换过程中的一致性和可比性，保障数据的高效交换、共享与复用，推动临床研究数据治理的标准化和规范化进程。

# 临床研究项目数据汇交规范

## 1 范围

本文件规定了研究者发起的临床研究项目数据汇交的内容规范、分类代码和数据元及其值域代码标准。本文件适用于指导研究者发起的临床研究项目数据的采集、汇交及信息系统的开发，涵盖所有开展临床研究的医疗卫生机构、高校、科研院所及企业等相关方。

主要包括：

数据汇交内容规范：明确汇交数据的分类体系、数据元专用属性及值域代码。

数据元属性标准：规定数据元的公用属性、专用属性、标识符命名规则及表示格式。

全流程质量控制：建立涵盖数据采集、汇交环境的质量控制指标体系与管理流程。

## 2 规范性引用文件

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

GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2261.1-2003 个人基本信息分类与代码 第1部分：人的性别代码

GB/T 3304-1991 中国各民族名称

GB/T 4658-2006 学历代码

GB/T 4761-2008 家庭关系代码

WS 363.1-2011 卫生信息数据元目录 第1部分总则

WS 364.1-2011 卫生信息数据元值域代码 第1部分总则

WS 370-2012 卫生信息基本数据集编制规范

WS 445-2014 电子病历基本数据集

ICD-10 疾病和有关健康问题的国际统计分类第10版

ICD-11 国际疾病分类第11版

## 3 术语和定义

WS 370-2012、WS 445-2014 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 临床研究项目数据

指在临床研究项目开展过程相关数据，包括研究方案、临床发现、观测结果以及用于重建和评价临床研究所需要的其他相关活动记录等，用于科研分析和管理。

### 3.2 数据汇交

指将分散的临床研究项目数据按照统一标准进行收集、整合和提交的过程。

### 3.3 数据质量控制

指通过技术和管理手段确保数据的真实性、准确性、完整性、规范性、保密性和一致性。

## 4 数据元数据属性

依据 WS 370-2012，数据集元数据属性见表 1。

表 1 数据集元数据属性

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集名称	临床研究项目数据汇交规范
	数据集标识符	GRP.001.001.001_V1.0
	数据集发布方单位名称	广东省卫生经济学会
	关键词	临床研究数据、数据汇交、质量控制
	数据集语种	中文
	数据集分类类目名称	卫生综合
内容信息子集	数据集摘要	临床研究项目在数据采集、汇交与质量控制方面的信息
	数据集特征数据元	研究类别、基本信息、实施信息、研究内容、研究设计等

## 5 数据元属性

### 5.1 数据元公用属性

数据元公用属性描述见表 2。

表 2 数据元公用属性

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	注册机构	广东省卫生经济学会
	相关环境	临床研究项目数据
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	广东省卫生经济学会
	注册状态	标准状态
	提交机构	广东省卫生健康委员会事务中心

## 5.2 数据元专用属性

### 5.2.1 项目基础信息

#### 5.2.1.1 研究类别

研究类别的数据元专用属性描述见表 3。

#### 5.2.1.2 基本信息

基本信息的数据元专用属性描述见表 4。

#### 5.2.1.3 研究内容

研究内容的数据元专用属性描述见表 5。

#### 5.2.1.4 研究设计

研究设计的数据元专用属性描述见表 6。

#### 5.2.1.5 测量指标

测量指标的数据元专用属性描述见表 7。

#### 5.2.1.6 研究分组

研究分组的数据元专用属性描述见表 8。

#### 5.2.1.7 诊断措施

诊断措施的数据元专用属性描述见表 9。

#### 5.2.1.10 生物样本

生物样本的数据元专用属性描述见表 10。

#### 5.2.1.11 材料捐献

材料捐献的数据元专用属性描述见表 11。

#### 5.2.1.12 未上市产品

未上市产品的数据元专用属性描述见表 12。

#### 5.2.1.13 招募信息

招募信息的数据元专用属性描述见表 13。

#### 5.2.1.14 数据共享与信息公开

数据共享与信息公开的数据元专用属性描述见表 14。

### 5.2.2 审核与审批信息

#### 5.2.2.1 伦理委员会

伦理委员会的数据元专用属性描述见表 15。

#### 5.2.2.2 伦理委员会成员

伦理委员会成员的数据元专用属性描述见表 16。

#### 5.2.2.3 学术委员会

学术委员会的数据元专用属性描述见表 17。

#### 5.2.2.4 学术委员会成员

学术委员会成员的数据元专用属性描述见表 18。

#### 5.2.2.5 科学性审查信息

科学性审查信息的数据元专用属性描述见表 19。

#### 5.2.2.6 伦理审查信息

伦理审查信息的数据元专用属性描述见表 20。

#### 5.2.2.7 学术审批信息

学术审批信息的数据元专用属性描述见表 21。

#### 5.2.2.8 立项审批信息

立项审批信息的数据元专用属性描述见表 22。

#### 5.2.2.9 其他临床研究涉及行政审批、备案等法定事项

其他临床研究涉及行政审批、备案等法定事项的数据元专用属性描述见表 23。

#### 5.2.3 参与方与资源准备

##### 5.2.3.1 主要研究者与团队成员

主要研究者与团队成员的数据元专用属性描述见表 24。

##### 5.2.3.2 研究团队资质及授权分工

研究团队资质及授权分工的数据元专用属性描述见表 25。

##### 5.2.3.3 研究发起机构

研究发起机构的数据元专用属性描述见表 26。

##### 5.2.3.4 参与单位

参与单位的数据元专用属性描述见表 27。

##### 5.2.3.5 多方合作临床研究协议/合同

多方合作临床研究协议/合同的数据元专用属性描述见表 28。

##### 5.2.3.6 资金来源

资金来源的数据元专用属性描述见表 29。

##### 5.2.3.7 研究购买保险记录

研究购买保险记录的数据元专用属性描述见表 30。

##### 5.2.3.8 启动培训记录

启动培训记录的数据元专用属性描述见表 31。

#### 5.2.3.9 利益冲突情况

利益冲突情况的数据元专用属性描述见表 32。

#### 5.2.4 研究实施与过程管理

##### 5.2.4.1 实施信息

实施信息的数据元专用属性描述见表 33。

##### 5.2.4.2 研究参与者知情同意、筛选、入组、干预、随访等记录

研究参与者知情同意、筛选、入组、干预、随访等记录的数据元专用属性描述见表 34。

##### 5.2.4.3 研究参与者费用减免与补贴发放情况

研究参与者费用减免与补贴发放情况的数据元专用属性描述见表 35。

##### 5.2.4.4 随机记录、盲法记录

随机记录、盲法记录的数据元专用属性描述见表 36。

##### 5.2.4.5 研究进度报告

研究进度报告的数据元专用属性描述见表 37。

##### 5.2.4.6 研究产品标准作业流程管理

研究产品标准作业流程管理的数据元专用属性描述见表 38。

##### 5.2.4.7 研究产品资质证明材料

研究产品资质证明材料的数据元专用属性描述见表 39。

##### 5.2.4.8 研究产品购买/接收、入库、发放、使用、返回、销毁的记录表

研究产品购买/接收、入库、发放、使用、返回、销毁的记录表的数据元专用属性描述见表 40。

##### 5.2.4.9 生物样本标准作业流程管理

生物样本标准作业流程管理的数据元专用属性描述见表 41。

##### 5.2.4.10 生物样本的采集、处理、存储、运输、销毁相关记录

生物样本的采集、处理、存储、运输、销毁相关记录的数据元专用属性描述见表 42。

##### 5.2.4.11 方案变更报告

方案变更报告的数据元专用属性描述见表 43。

##### 5.2.4.12 方案违背事件报告

方案违背事件报告的数据元专用属性描述见表 44。

##### 5.2.4.13 不良事件、严重不良事件报告

不良事件、严重不良事件报告的数据元专用属性描述见表 45。

##### 5.2.4.14 研究自查、接受监督、稽查、临床研究管理部门质控及其他检查相关记录



研究自查、接受监督、稽查、临床研究管理部门质控及其他检查相关记录的数据元专用属性描述见表 46。

## 5.2.5 研究结题与产出

### 5.2.5.1 研究结题报告

研究结题报告的数据元专用属性描述见表 47。

### 5.2.5.2 研究暂停/终止报告

研究暂停/终止报告的数据元专用属性描述见表 48。

### 5.2.5.3 研究成果报告

研究成果报告的数据元专用属性描述见表 49。

### 5.2.5.4 论文

论文的数据元专用属性描述见表 50。

### 5.2.5.5 著作/译著

著作/译著的数据元专用属性描述见表 51。

### 5.2.5.6 专利

专利的数据元专用属性描述见表 52。

### 5.2.5.7 获奖

获奖的数据元专用属性描述见表 53。

### 5.2.5.8 软件著作权

软件著作权的数据元专用属性描述见表 54。

### 5.2.5.9 标准

标准的数据元专用属性描述见表 55。

### 5.2.5.10 指南

指南的数据元专用属性描述见表 56。

### 5.2.5.11 共识

共识的数据元专用属性描述见表 57。

### 5.2.5.12 成果转化

成果转化的数据元专用属性描述见表 58。

### 5.2.5.13 其他成果

其他的数据元专用属性描述见表 59。

## 5.2.6 其他

### 5.2.6.1 其他研究平台信息



其他研究平台信息的数据元专用属性描述见表 60。

#### 5.2.6.2 相关附件

相关附件的数据元专用属性描述见表 61。

表 3 研究数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.001.001		项目编码	研究项目的唯一编码	S1	AN..30	—
CRP.001.001.002		备案编号	研究备案的编号	S1	AN..30	—
CRP.001.001.003		备案时间	研究备案的日期	D	D8	—
CRP.001.001.004	DE02.01.039.00	项目负责人	研究项目负责人的姓名	S1	A..50	—
CRP.001.001.005		研究实施单位	研究实施单位的名称	S1	AN..100	—
CRP.001.001.006		研究分类	研究的分类	S2	N1	1: 以产品注册为目的的临床试验; 11: 药品; 12: 医疗器械; 121: I 类; 122: II 类; 123: III 类; 13: 体外诊断试剂; 131: I 类; 132: II 类; 133: III 类; 14: 特殊医学用途配方食品; 2: 研究者发起的研究; 21: 干预性研究; 22: 观察性研究
CRP.001.001.007		是否是诊断试验	是否属于诊断试验	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.001.008		NMPA 批准文号	国家药品监督管理局批准文号	S1	AN..50	—
CRP.001.001.009		NMPA 批准日期	国家药品监督管理局批准日期	D	D8	—
CRP.001.001.010		NMPA 批准附件	国家药品监督管理局批准附件	BY		—
CRP.001.001.011		暴露因素是否以中医理论为指导	暴露因素是否以中医理论为指导	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.001.012		是否为侵入式脑机接口用于治疗神经精神疾病的临床研究	是否为侵入式脑机接口临床研究	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.001.013		研究种类	研究种类的分类	S2	N1	1: 干细胞临床试验; 2: 体细胞临床试验; 3: 一般临床研究
CRP.001.001.014		靶点类型	研究靶点的类型	S2	N1	1: 新靶点; 2: 成熟靶点
CRP.001.001.015		适应症	研究涉及的适应症分类	S1	AN..100	—
CRP.001.001.016		请注明具体的适应症	具体的适应症描述	S1	AN..200	—
CRP.001.001.017		制剂类型	研究制剂的类型	S1	AN..50	—
CRP.001.001.018		请注明具体的制剂类型	具体的制剂类型描述	S1	AN..100	—
CRP.001.001.019		制剂来源类型	制剂来源的分类	S2	N1	1: 机构自制; 2: 企业; 3: 外部机构; 4: 高校或科研院所; 5: 其他
CRP.001.001.020		制剂制备机构	制剂制备机构的名称	S1	AN..100	—

CRP.001.001.021		请注明具体的制备机构	具体的制备机构描述	S1	AN..200	—
CRP.001.001.022		研究创新性	研究创新性的描述	S1	AN..500	—

表 4 基本信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.002.023		是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开	是否需在网站公开	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.002.024		项目填报状态	项目填报状态的描述	S2	N1	1: 预填报; 2: 补填报
CRP.001.002.025		医学研究题目	医学研究的题目	S1	AN..500	—
CRP.001.002.026		医学研究题目(英文)	医学研究题目的英文	S1	AN..500	—
CRP.001.002.027		医学研究题目简写	医学研究题目的简写	S1	AN..100	—
CRP.001.002.028		医学研究题目简写(英文)	医学研究题目简写的英文	S1	AN..100	—
CRP.001.002.029		医学研究通俗名称	医学研究的通俗名称	S1	AN..200	—
CRP.001.002.030		医学研究通俗名称(英文)	医学研究通俗名称的英文	S1	AN..200	—
CRP.001.002.031		是否涉及材料捐献	是否涉及材料捐献	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.002.032		研究申办方	研究申办方的名称	S1	AN..200	—
CRP.001.002.033		研究申办方(英文)	研究申办方的英文名称	S1	AN..200	—
CRP.001.002.034		研究资助总金额	研究资助的总金额	N	N..10,2	—
CRP.001.002.035		研究预计持续时间开始	研究预计开始日期	D	D8	—
CRP.001.002.036		研究预计持续时间结束	研究预计结束日期	D	D8	—
CRP.001.002.037		征募研究对象开始时间	征募研究对象开始日期	D	D8	—
CRP.001.002.038		征募研究对象结束时间	征募研究对象结束日期	D	D8	—

表 5 研究内容数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.003.039		主要目的	研究的主要目的	S2	N1	1: 病因; 2: 基础研究; 3: 健康维护; 4: 康复; 5: 控制; 6: 筛查; 7: 预防; 8: 预后; 9: 诊断; 10 治疗; 11: 其他
CRP.001.003.040		研究目的的具体描述	研究目的的具体描述	S1	AN..1000	—
CRP.001.003.041		研究目的的具体描述(英	研究目的具体描述的英文	S1	AN..1000	—

		文)				
CRP.001.003.042		研究内容	研究内容的详细描述	S1	AN..4000	—
CRP.001.003.043		研究的科学价值和社会价值自评价	科学价值和社会价值的自评	S1	AN..1000	—
CRP.001.003.044		受试者风险及保护措施自评价	受试者风险及保护措施自评	S1	AN..1000	—
CRP.001.003.045		研究的科学社会价值与受试者风险的比较自评价	科学社会价值与风险的比较自评	S1	AN..1000	—
CRP.001.003.046		具体疾病或症状	研究涉及的具体疾病或症状	S1	AN..200	—
CRP.001.003.047		具体疾病或症状(英文)	具体疾病或症状的英文	S1	AN..200	—
CRP.001.003.048		关键词	研究的关键词	S1	AN..200	—
CRP.001.003.049		研究类型	研究类型的分类	S2	N1	1: 探索性研究; 2: 确证性研究
CRP.001.003.050		是否采用额外的检查检验措施	是否采用额外检查措施	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.003.051		额外措施名称	额外检查措施的名称	S1	AN..200	—
CRP.001.003.052		研究阶段	研究阶段的描述	S2	N1	1: I 期临床试验; 2: 0 期临床试验; 3: II 期临床试验; 4: III 期临床试验; 5: I 期+II 期临床试验; 6: II 期+III 期临床试验; 7: IV 期临床试验/上市后产品研究; 8: 生物等效性试验; 9: 其他; 10: 不适用
CRP.001.003.053		其他阶段	其他研究阶段的描述	S1	AN..100	—
CRP.001.003.054		学科分类	研究所属的学科分类	S1	AN..100	国家自然科学基金申请代码: <a href="https://www.nsfc.gov.cn/p1/2891/2901/gjzrkxjjsqdm.html">https://www.nsfc.gov.cn/p1/2891/2901/gjzrkxjjsqdm.html</a>
CRP.001.003.055		国际疾病分类	国际疾病分类代码	S3	AN..10	ICD-11

表 6 研究设计数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符(DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.004.070		研究设计	研究设计的类型	S2	N1	1: 横断面研究, 2: 病例对照研究, 3: 前瞻性队列研究, 4: 双向性队列研究, 5: 回顾性队列研究, 6: 病例系列研究, 7: 病历报告, 8: 诊断试验, 9: 其他

CRP. 001. 004. 071		请注明具体的研究设计	具体研究设计的描述	S1	AN. . 200	—
CRP. 001. 004. 072	DE02. 01. 040. 00	受试者性别	受试者的生理性别代码	S3	N1	GB/T 2261. 1 生理性别代码表
CRP. 001. 004. 073	DE02. 01. 026. 00	受试者最小年龄	受试者的最小年龄	N	N3	—
CRP. 001. 004. 074		最小年龄单位	最小年龄的单位	S2	AN. . 10	—
CRP. 001. 004. 075	DE02. 01. 026. 00	受试者最大年龄	受试者的最大年龄	N	N3	—
CRP. 001. 004. 076		最大年龄单位	最大年龄的单位	S2	AN. . 10	—
CRP. 001. 004. 077		接受健康志愿者	是否接受健康志愿者	S1	AN. . 10	0: 否; 1: 是
CRP. 001. 004. 078		涉及弱势群体	是否涉及弱势群体	S1	AN. . 10	0: 否; 1: 是
CRP. 001. 004. 079		弱势群体类型	弱势群体的类型	S2	N1	1: 儿童; 2: 孕期/哺乳期妇女; 3: 残障人士; 4: 其他弱势人群
CRP. 001. 004. 080		弱势群体其他类型	弱势群体的其他类型描述	S1	AN. . 100	—
CRP. 001. 004. 081		纳入标准	受试者纳入标准描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 001. 004. 082		纳入标准(英文)	纳入标准的英文描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 001. 004. 083		排除标准	受试者排除标准描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 001. 004. 084		排除标准(英文)	排除标准的英文描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 001. 004. 085		样本量	研究的计划样本量	S1	AN. . 50	—
CRP. 001. 004. 086		样本量计算依据	样本量计算的依据描述	S1	AN. . 500	—
CRP. 001. 004. 087		是否免除知情同意	是否免除知情同意	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 001. 004. 088		预期第一例研究对象签署知情同意日期	预期第一例受试者签署知情同意书的日期	D	D8	—
CRP. 001. 004. 089		超指南或说明书范围用药情况说明上传	超范围用药情况说明文件	BY		—
CRP. 001. 004. 090		目标疾病当前治疗情况	目标疾病当前治疗情况描述	S1	AN. . 500	—
CRP. 001. 004. 091		安全性情况说明	安全性情况说明描述	S1	AN. . 500	—
CRP. 001. 004. 092		前期研究基础	前期研究基础描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 001. 004. 093		是否随机分组	是否采用随机分组	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 001. 004. 094		随机分组方法	随机分组方法的描述	S2	N1	1: 简单随机; 2: 区组随机; 3: 分层随机; 4: 中央随机; 5: 其他
CRP. 001. 004. 095		请注明具体的随机分组方法	具体的随机分组方法描述	S1	AN. . 200	—
CRP. 001. 004. 096		由何人用什么方法产生随机数列	随机数列产生方法的描述	S1	AN. . 200	—
CRP. 001. 004. 097		由何人用什么方法产生随机数列(英文)	随机数列产生方法的英文描述	S1	AN. . 200	—
CRP. 001. 004. 098		是否盲法	是否采用盲法	L	T/F	0: 否; 1: 是

CRP.001.004.099		盲法类型	盲法的类型描述	S2	N1	1: 双盲（对受试者和研究者均隐藏分组）；2: 单盲（对受试者隐藏分组），对评估者隐藏分组；3: 单盲（对受试者隐藏分组），对评估者不隐藏分组；4: 开放标签，对评估者隐藏分组；5: 开放标签，对评估者不隐藏分组；6: 三盲（受试者，研究者盲，数据分析者盲）
CRP.001.004.100		揭盲或破盲原则和方法	揭盲或破盲的原则和方法描述	S1	AN..500	—
CRP.001.004.101		分配隐藏方法	分配隐藏方法的描述	S1	AN..100	—
CRP.001.004.102		请注明具体的分配隐藏方法	具体的分配隐藏方法描述	S1	AN..200	—
CRP.001.004.103		分配隐藏方法描述	分配隐藏方法的详细描述	S1	AN..500	—
CRP.001.004.104		统计分析方法描述	统计分析方法的详细描述	S1	AN..1000	—
CRP.001.004.105		是否涉及生物样本采集	是否涉及生物样本采集	L	T/F	0: 否；1: 是
CRP.001.004.106		数据脱敏说明	数据脱敏方法的说明	S1	AN..500	—
CRP.001.004.107		混杂因素控制方法	混杂因素控制方法的描述	S1	AN..500	—
CRP.001.004.108		紧急破盲流程	紧急破盲流程的描述	S1	AN..500	—

表 7 测量指标数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.005.109		指标名称	测量指标的命名	S1	AN..100	—
CRP.001.005.110		指标名称(英文)	测量指标命名的英文	S1	AN..100	—
CRP.001.005.111		指标类型	测量指标的类型	S2	N1	1: 主要指标；2: 次要指标；3: 治疗指标；4: 安全指标；5: 临床事件；6: 客观化验/检查指标；7: 主观指标
CRP.001.005.112		测量时间点	测量时间点的描述	S1	AN..200	—
CRP.001.005.113		测量时间点(英文)	测量时间点描述的英文	S1	AN..200	—
CRP.001.005.114		测量方法	测量方法的描述	S1	AN..500	—
CRP.001.005.115		测量方法(英文)	测量方法描述的英文	S1	AN..500	—



表 8 研究分组数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.011.116		分组名称	研究分组的命名	S1	AN..100	—
CRP.001.011.117		分组名称(英文)	研究分组命名的英文	S1	AN..100	—
CRP.001.011.118		样本量	该分组的计划样本量	N	N..5	—
CRP.001.011.119		是否对照组	该分组是否为对照组	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.120		干预措施	干预措施的描述	S1	AN..500	—
CRP.001.011.121		干预措施(英文)	干预措施描述的英文	S1	AN..500	—
CRP.001.011.122		是否联合干预措施	是否采用联合干预措施	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.123		干预措施类型	干预措施类型的分类	S2	N1	1: 手术和操作; 2: 物理治疗; 3: 心理治疗; 4: 行为干预; 5: 临床诊疗方案; 6: 群体性健康措施; 7: 生物医学技术; 8: 已批准上市的产品; 9: 其他
CRP.001.011.124		干预措施其他类型	干预措施其他类型的描述	S1	AN..100	—
CRP.001.011.125		药物器械名称	药物或器械的名称	S1	AN..200	—
CRP.001.011.126		药物器械批准文号	药物或器械的批准文号	S1	AN..50	—
CRP.001.011.127		是否中药	是否为中药	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.128		是否生物制品	是否为生物制品	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.129		是否疫苗	是否为疫苗	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.130		是否超指南或说明书范围	是否超指南或说明书范围用药	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.131		用法与用量	药物用法与用量的描述	S1	AN..500	—
CRP.001.011.132		是否为无安全数据的联合用药	是否为无安全数据的联合用药	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.133		是否新术式	是否为新手术方式	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.134		是否移植	是否为移植	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.135		是否异种移植	是否为异种移植	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.011.136		干预措施描述	干预措施的详细描述	S1	AN..1000	—

表 9 诊断措施数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.007.140		金标准或参考标准	金标准或参考标准的描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.141		金标准或参考标准(英文)	金标准或参考标准的英文描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.142		指标试验	诊断指标试验的描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.143		指标试验(英文)	诊断指标试验的英文描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.144		目标人群	诊断目标人群的描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.145		目标人群(英文)	诊断目标人群的英文描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.146		目标人群例数	目标人群的例数	N	N..5	—
CRP.001.007.147		容易混淆的疾病人群	容易混淆的疾病人群描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.148		容易混淆的疾病人群(英文)	容易混淆的疾病人群的英文描述	S1	AN..200	—
CRP.001.007.149		容易混淆的疾病人群例数	容易混淆的疾病人群例数	N	N..5	—

表 10 生物样本数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.008.150		样本名称	生物样本的命名	S1	AN..100	—
CRP.001.008.151		样本名称(英文)	生物样本命名的英文	S1	AN..100	—
CRP.001.008.152		样本类型	生物样本的类型	S2	N1	1: 细胞; 2: 组织; 3: 器官; 4: 血液; 5: 血清; 6: 细菌; 7: 其他
CRP.001.008.153		样本去向	生物样本的去向描述	S2	N1	1: 使用后销毁; 2: 使用后保存; 3: 其它
CRP.001.008.154		说明	生物样本相关的说明	S1	AN..500	—

表 11 材料捐献数据元专用属性



内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 001. 009. 155		材料名称	捐献材料的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 001. 009. 156		材料名称(英文)	捐献材料名称的英文	S1	AN. . 100	—
CRP. 001. 009. 157		材料来源机构	材料来源机构的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 001. 009. 158		材料来源机构(英文)	材料来源机构名称的英文	S1	AN. . 100	—

表 12 未上市产品数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 001. 010. 159		产品名称	未上市产品的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 001. 010. 160		产品类型	未上市产品的类型	S1	AN. . 50	—
CRP. 001. 010. 161		制备机构	产品制备机构的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 001. 010. 162		制备机构类型	制备机构的类型	S1	AN. . 50	—

表 13 招募信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 001. 011. 163		是否涉及招募	是否涉及招募受试者	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 001. 011. 164		是否在境外招募受试者	是否在境外招募受试者	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 001. 011. 165		招募地区或国家	招募地区或国家的名称	S1	AN. . 200	—
CRP. 001. 011. 166		招募状态	招募状态的描述	S2	N1	1: 暂未进行招募; 2: 正在招募受试者; 3: 暂停或中断招募; 4: 已完成招募; 5: 仅受邀参与; 6: 研究进行中, 但目前不招募; 7: 终止招募; 8: 撤销招募
CRP. 001. 011. 167		第一例受试者入组时间	第一例受试者入组的日期	D	D8	—
CRP. 001. 011. 168		最后一例受试者出组时间	最后一例受试者出组的日期	D	D8	—
CRP. 001. 011. 169		招募公告开始时间	招募公告开始发布的日期	D	D8	—
CRP. 001. 011. 170	DE02. 01. 039. 00	招募者联系方式联系人	招募联系人的姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 001. 011. 171	DE02. 01. 010. 00	招募者联系方式联系电话	招募联系人的电话	S1	AN. . 20	—
CRP. 001. 011. 172	DE02. 01. 012. 00	招募者联系方式联系邮箱	招募联系人的邮箱	S1	AN. . 70	—

表 14 数据共享与信息公开数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.001.012.173		研究数据共享声明	研究数据共享声明的描述	S2	N1	0: 不共享; 1: 共享
CRP.001.012.174		共享原始数据的方式	共享原始数据方式的描述	S1	AN..500	—
CRP.001.012.175		共享原始数据的方式(英文)	共享原始数据方式的英文描述	S1	AN..500	—
CRP.001.012.176		共享数据获取条件	共享数据获取条件的描述	S1	AN..500	—
CRP.001.012.177		共享数据获取网址	共享数据获取的网址	S1	AN..200	—
CRP.001.012.178		数据采集和管理	数据采集和管理方法的描述	S1	AN..1000	—
CRP.001.012.179		数据采集和管理(英文)	数据采集和管理方法的英文描述	S1	AN..1000	—
CRP.001.012.180		是否公开试验完成后统计结果	是否公开试验完成后统计结果	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.001.012.181		结果发布方式	结果发布方式的描述	S1	AN..200	—
CRP.001.012.182		结果发布方式其他	其他结果发布方式的描述	S1	AN..200	—

表 15 伦理委员会数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.002.013.183		委员会名称	伦理委员会的名称	S1	AN..100	—
CRP.002.013.184		备案号	伦理委员会的备案号	S1	AN..50	—
CRP.002.013.185		成立时间	伦理委员会的成立日期	D	D8	—
CRP.002.013.186		是否有章程	伦理委员会是否有章程	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.002.013.187		是否有工作制度	伦理委员会是否有工作制度	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.002.013.188		任职开始时间	委员会成员任职开始日期	D	D8	—
CRP.002.013.189		任职截止时间	委员会成员任职截止日期	D	D8	—
CRP.002.013.190	DE02.01.039.00	联系人	伦理委员会联系人的姓名	S1	A..50	—
CRP.002.013.191	DE02.01.010.00	联系人电话	伦理委员会联系人的电话	S1	AN..20	—
CRP.002.013.192	DE02.01.012.00	联系人邮箱	伦理委员会联系人的邮箱	S1	AN..70	—
CRP.002.013.193		审批文件	伦理委员会审批文件	BY		—
CRP.002.013.194		成员名单文件	伦理委员会成员名单文件	BY		—

CRP. 002. 013. 195		章程文件	伦理委员会章程文件	BY		—
CRP. 002. 013. 196		工作制度文件	伦理委员会工作制度文件	BY		—

表 16 伦理委员会成员数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 002. 014. 197	DE02. 01. 039. 00	姓名	伦理委员会成员的姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 002. 014. 198		成员类型	伦理委员会成员的类型	S2	N1	1: 委员; 2: 秘书; 3: 副主任委员; 4: 主任委员; 5: consultant

表 17 学术委员会数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 002. 015. 199		委员会名称	学术委员会的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 002. 015. 200		备案号	学术委员会的备案号	S1	AN. . 50	—
CRP. 002. 015. 201		成立时间	学术委员会的成立日期	D	D8	—
CRP. 002. 015. 202		是否有章程	学术委员会是否有章程	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 002. 015. 203		是否有工作制度	学术委员会是否有工作制度	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 002. 015. 204		任职开始时间	委员会成员任职开始日期	D	D8	—
CRP. 002. 015. 205		任职截止时间	委员会成员任职截止日期	D	D8	—
CRP. 002. 015. 206	DE02. 01. 039. 00	联系人	学术委员会联系人的姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 002. 015. 207	DE02. 01. 010. 00	联系人电话	学术委员会联系人的电话	S1	AN. . 20	—
CRP. 002. 015. 208	DE02. 01. 012. 00	联系人邮箱	学术委员会联系人的邮箱	S1	AN. . 70	—
CRP. 002. 015. 209		审批文件	学术委员会审批文件	BY		—
CRP. 002. 015. 210		成员名单文件	学术委员会成员名单文件	BY		—
CRP. 002. 015. 211		章程文件	学术委员会章程文件	BY		—
CRP. 002. 015. 212		工作制度文件	学术委员会工作制度文件	BY		—

表 18 学术委员会成员数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据	表示格式	数据元允许值
-------	--------	-------	----	---------	------	--------

	(DE)			类型		
CRP.002.016.213	DE02.01.039.00	姓名	学术委员会成员的姓名	S1	A..50	—
CRP.002.016.214		成员类型	学术委员会成员的类型	S2	N1	1: 委员; 2: 秘书; 3: 副主任委员; 4: 主任委员; 5: consultant

表 19 科学性审查信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.002.017.215		科学性审查信息	科学性审查的相关信息文件	BY		—
CRP.002.017.216		审查类别	科学性审查的类别	S1	AN..50	—
CRP.002.017.217		审查方式	科学性审查的方式	S1	AN..50	—
CRP.002.017.218		批准日期	科学性审查的批准日期	D	D8	—
CRP.002.017.219		附件	科学性审查的附件文件	BY		—

表 20 伦理审查信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.002.018.220		伦理审查信息	伦理审查的相关信息文件	BY		—
CRP.002.018.221		批件编号	伦理审查批件的编号	S1	AN..50	—
CRP.002.018.222		审查类别	伦理审查的类别	S2	N1	1: 初始审查; 2: 复审; 3: 方案 变更审查; 4: 跟踪审查; 9: 其他
CRP.002.018.223		审查方式	伦理审查的方式	S2	N1	1: 会议审查; 2: 简易审查; 9: 其他
CRP.002.018.224		批准日期	伦理审查的批准日期	D	D8	—
CRP.002.018.225		伦理委员会名称	进行伦理审查的委员会名称	S1	AN..100	—
CRP.002.018.226		附件	伦理审查的附件文件	BY		—

表 21 学术审批信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 数据类型	表示格式	数据元允许值
-------	----------------	-------	----	-----------------	------	--------

CRP.002.019.227		学术审批信息	学术审批的相关信息文件	BY		—
CRP.002.019.228		文件名称	学术审批文件的名称	S1	AN..100	—
CRP.002.019.229		审查类别	学术审批的类别	S2	N1	1: 初始审查; 2: 复审; 3: 方案变更审查; 4: 跟踪审查; 9: 其他
CRP.002.019.230		审查方式	学术审批的方式	S2	N1	1: 会议审查; 2: 简易审查; 9: 其他
CRP.002.019.231		批准日期	学术审批的批准日期	D	D8	—
CRP.002.019.232		附件	学术审批的附件文件	BY		—

表 22 立项审批信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.002.020.233		立项审批信息	立项审批的相关信息文件	BY		—
CRP.002.020.234		文件名称	立项审批文件的名称	S1	AN..100	—
CRP.002.020.235		批准日期	立项审批的批准日期	D	D8	—
CRP.002.020.236		附件	立项审批的附件文件	BY		—

表 23 其他临床研究涉及行政审批、备案等法定事项数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.002.021.237		其他临床研究涉及行政 审批、备案等法定事项	其他行政审批/备案事项文件	BY		—
CRP.002.021.238		文件名称	其他行政审批文件的名称	S1	AN..100	—
CRP.002.021.239		审查类别	其他行政审批的类别	S2	N1	1: 初始审查; 2: 复审; 3: 方案变更审查; 4: 跟踪审查; 9: 其他
CRP.002.021.240		审查方式	其他行政审批的方式	S2	N1	1: 会议审查; 2: 简易审查; 9: 其他
CRP.002.021.241		批准日期	其他行政审批的批准日期	D	D8	—
CRP.002.021.242		附件	其他行政审批的附件文件	BY		—



表 24 主要研究者与团队成员数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 022. 243		机构	团队成员所在机构名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 003. 022. 244	DE02. 01. 039. 00	姓名	团队成员的姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 003. 022. 245	DE02. 01. 010. 00	手机号	团队成员的手机号码	S1	AN. . 20	—
CRP. 003. 022. 246	DE02. 01. 012. 00	邮箱	团队成员的电子邮箱	S1	AN. . 70	—
CRP. 003. 022. 247		是否授权人	是否为授权的研究人员	L	T/F	0: 否; 1: 是

表 25 研究团队资质及授权分工数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 023. 248		研究团队资质及授权分工	研究团队资质及授权分工文件	BY		—
CRP. 003. 023. 249	DE02. 01. 039. 00	研究者姓名	研究者的姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 003. 023. 250		研究者角色	研究者的角色描述	S1	AN. . 50	—
CRP. 003. 023. 251		授权内容	授权内容的描述	S1	AN. . 500	—
CRP. 003. 023. 252		授权期限	授权的期限描述	S1	AN. . 50	—
CRP. 003. 023. 253		附件	资质授权的附件文件	BY		—

表 26 研究发起机构数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数 据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 024. 254		名称	机构的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 003. 024. 255		机构类型	机构的类型	S2	N1	1: 医疗机构; 2: 疾控机构; 3: 妇幼保健机构; 4: 采供血机构; 5: 其他
CRP. 003. 024. 256		机构等级	机构的等级划分	S2	N1	1: 三级甲等; 2: 三级乙等; 3: 三级医院; 4: 二级甲等; 5: 二级乙等; 6: 二级医院; 7: 一级甲等; 8: 一级乙等; 9: 一级医院; 10: 未评级
CRP. 003. 024. 257		执业登记机关	执业登记机关的名称	S1	AN. . 100	—

CRP. 003. 024. 258	DE02. 01. 038. 00	行政区划代码	机构所在地的行政区划代码	S3	N6	GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码
CRP. 003. 024. 259		所在地	机构所在地的详细描述	S1	AN. . 200	—

表 27 参与单位数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 025. 260		机构名称	参与单位的机构名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 003. 025. 261		统一社会信用代码	参与单位的统一社会信用代码	S1	AN. . 18	—
CRP. 003. 025. 262		机构地址	参与单位的机构地址	S1	AN. . 200	—
CRP. 003. 025. 263	DE02. 01. 039. 00	项目负责人姓名	参与单位的项目负责人姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 003. 025. 264	DE02. 01. 010. 00	项目负责人手机号码	参与单位项目负责人的手机号码	S1	AN. . 20	—
CRP. 003. 025. 265	DE02. 01. 012. 00	项目负责人邮箱	参与单位项目负责人的邮箱	S1	AN. . 70	—

表 28 多方合作临床研究协议/合同数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 026. 266		多方合作临床研究协议/合同	多方合作临床研究协议/合同文件	BY		—
CRP. 003. 026. 267		协议类别	合作协议的类别	S2	N1	1: 基金委合作; 2: 分中心合作; 3: 第三方检测/CRO/SMO/统计等委托合作; 4: 资助; 9: 其他合作
CRP. 003. 026. 268		其他合作类别	其他合作类别的描述	S1	AN. . 100	—
CRP. 003. 026. 269		合作单位名称	合作单位的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 003. 026. 270		签署日期	协议签署的日期	D	D8	—
CRP. 003. 026. 271		附件	合作协议的附件文件	BY		—

表 29 资金来源数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符	数据元名称	定义	数据元值的数	表示格式	数据元允许值
-------	--------	-------	----	--------	------	--------

	(DE)			据类型		
CRP. 003. 027. 272		研究级别	研究资助的级别	S2	N1	1: 国家级; 2: 省部级; 3: 厅局级; 4: 市级; 5: 区级; 6: 校级/院级; 7: 企事业单位委托项目; 8: 境外资金项目; 9: 自选课题(自筹); 10: 其他
CRP. 003. 027. 273		其他专项	其他专项资金的名称	S1	AN..100	—
CRP. 003. 027. 274		研究名称	资金来源相关的研究名称	S1	AN..200	—
CRP. 003. 027. 275		研究编号	资金来源相关的研究编号	S1	AN..50	—
CRP. 003. 027. 276		涉及国际合作	是否涉及国际合作资金	S1	AN..10	0: 否; 1: 是
CRP. 003. 027. 277		立项时间	资金立项的日期	D	D8	—
CRP. 003. 027. 278		资金额度	资金的额度	N	N..10,2	—
CRP. 003. 027. 279		资金来源(英文)	资金来源的英文描述	S1	AN..200	—

表 30 研究购买保险记录数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 028. 280		研究购买保险记录	研究购买保险的记录文件	BY		—
CRP. 003. 028. 281		投保单位名称	投保单位的名称	S1	AN..100	—
CRP. 003. 028. 282		保险公司名称	保险公司的名称	S1	AN..100	—
CRP. 003. 028. 283		被保险单位名称	被保险单位的名称	S1	AN..100	—
CRP. 003. 028. 284		保单有效期	保单的有效期描述	S1	AN..50	—
CRP. 003. 028. 285		附件	保险记录的附件文件	BY		—

表 31 启动培训记录数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 029. 286		启动培训记录	启动培训的记录文件	BY		—
CRP. 003. 029. 287		启动/培训日期	启动/培训的日期	D	D8	—
CRP. 003. 029. 288		启动/培训内容	启动/培训的内容描述	S1	AN..1000	—
CRP. 003. 029. 289		附件	启动培训的附件文件	BY		—



表 32 利益冲突情况数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 003. 030. 290		利益冲突情况	利益冲突情况的文件	BY		—
CRP. 003. 030. 291		附件	利益冲突情况的附件文件	BY		—

表 33 实施信息数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 004. 031. 292		是否有数据监察委员会	是否有数据监察委员会	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 031. 293	DE02. 01. 039. 00	项目联系人	项目联系人的姓名	S1	A. . 50	—
CRP. 004. 031. 294		项目联系人(英文)	项目联系人的英文姓名	S1	AN. . 50	—
CRP. 004. 031. 295	DE02. 01. 010. 00	项目联系人电话	项目联系人的电话号码	S1	AN. . 20	—
CRP. 004. 031. 296	DE02. 01. 012. 00	项目联系人邮箱	项目联系人的电子邮箱	S1	AN. . 70	—
CRP. 004. 031. 297		项目联系人通讯地址	项目联系人的通讯地址	S1	AN. . 200	—
CRP. 004. 031. 298		项目联系人通讯地址(英文)	项目联系人通讯地址的英文	S1	AN. . 200	—
CRP. 004. 031. 299		项目联系人所在单位	项目联系人所在单位名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 031. 300		项目联系人所在单位(英文)	项目联系人所在单位英文名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 031. 301		是否有研究分中心	是否有研究分中心		T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 031. 302		研究状态	研究状态的描述	S2	N1	1: 研究尚未开始; 2: 研究进行中; 3: 已结束研究
CRP. 004. 031. 303		研究开始时间	研究开始的日期	D	D8	—
CRP. 004. 031. 304		PI 的 GCP 培训证书编号	主要研究者的 GCP 培训证书编号	S1	AN. . 50	—
CRP. 004. 031. 305		PI 的 GCP 培训证书附件	主要研究者的 GCP 培训证书附件	BY		—

表 34 研究参与者知情同意、筛选、入组、干预、随访等记录数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 004. 032. 306		研究参与者知情同意、筛选、入	研究参与者管理过程记录文件	BY		—

		组、干预、随访等记录				
CRP. 004. 032. 307		研究参与者筛选号	研究参与者的筛选编号	S1	AN.. 20	—
CRP. 004. 032. 308		是否签署知情同意书	是否签署知情同意书	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 032. 309		知情同意书签署日期	知情同意书签署的日期	D	D8	—
CRP. 004. 032. 310		筛选日期	研究参与者的筛选日期	D	D8	—
CRP. 004. 032. 311		是否入选	研究参与者是否入选研究	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 032. 312		筛败原因	研究参与者筛选失败的原因	S1	AN.. 200	—
CRP. 004. 032. 313		入组/随机日期	研究参与者入组或随机的日期	D	D8	—
CRP. 004. 032. 314		是否脱落	研究参与者是否脱落	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 032. 315		脱离原因	研究参与者脱落的原因	S1	AN.. 200	—
CRP. 004. 032. 316		是否完成随访	研究参与者是否完成随访	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 032. 317		是否中途退出	研究参与者是否中途退出	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 032. 318		中途退出原因	研究参与者中途退出的原因	S1	AN.. 200	—
CRP. 004. 032. 319		研究参与者知情同意书原始记录	知情同意书原始记录文件	BY		—
CRP. 004. 032. 320		研究参与者干预原始记录	干预措施原始记录文件	BY		—
CRP. 004. 032. 321		研究参与者随访原始记录	随访过程原始记录文件	BY		—
CRP. 004. 032. 322		研究数据记录	研究数据记录文件	BY		—
CRP. 004. 032. 323		其他附件	其他相关附件文件	BY		—

表 35 研究参与者费用减免与补贴发放情况数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 004. 033. 324		受试者费用减免与补贴发放情况	费用减免与补贴发放记录文件	BY		—
CRP. 004. 033. 325		费用减免与补贴发放内容	费用减免与补贴发放内容的描述	S1	AN.. 500	—
CRP. 004. 033. 326		已发放/减免例数	已发放或减免的例数	N	N.. 5	—
CRP. 004. 033. 327		未发放/减免例数及原因	未发放或减免的例数及原因描述	S1	AN.. 500	—
CRP. 004. 033. 328		附件	费用减免与补贴的附件文件	BY		—

表 36 随机记录、盲法记录数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
-------	-------------	-------	----	-----------	------	--------

CRP.005.034.329		随机记录、盲法记录	随机和盲法记录文件	BY		—
CRP.005.034.330		文件名称	随机/盲法记录的文件名称	S1	AN..100	—
CRP.005.034.331		附件	随机/盲法记录的附件文件	BY		—

表 37 研究进度报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.004.035.332		研究进度报告	研究进度报告文件	BY		—
CRP.004.035.333		是否存在研究进度报告	是否存在研究进度报告	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP.004.035.334		汇报年份	进度报告的汇报年份	S1	AN..4	—
CRP.004.035.335		研究进度报告编号	研究进度报告的编号	S1	AN..50	—
CRP.004.035.336		阶段工作小结	阶段工作小结的描述	S1	AN..1000	—
CRP.004.035.337		计划观察病例数	计划观察的病例数	N	N..5	—
CRP.004.035.338		已经入组的病例数	已经入组的病例数	N	N..5	—
CRP.004.035.339		已经完成的病例数	已经完成的病例数	N	N..5	—
CRP.004.035.340		不良反应或不良事件发生情况	不良反应或不良事件发生情况的描述	S1	AN..1000	—
CRP.004.035.341		初步观察结果	初步观察结果的描述	S1	AN..1000	—
CRP.004.035.342		附件	研究进度报告的附件文件	BY		—

表 38 研究产品标准作业流程管理数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP.004.036.343		研究产品标准作业流程管理	研究产品管理的标准操作规程文件	BY		—
CRP.004.036.344		文件名称	研究产品标准作业流程管理文件名称	S1	AN..100	—
CRP.004.036.345		附件	研究产品标准作业流程管理附件文件	BY		—

表 39 研究产品资质证明材料数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
-------	----------------	-------	----	---------------	------	--------

CRP.004.037.346		研究产品资质证明材料	研究产品资质证明文件	BY		—
CRP.004.037.347		文件名称	研究产品资质证明的文件名称	S1	AN..100	—
CRP.004.037.348		附件	研究产品资质证明的附件文件	BY		—

表 40 研究产品购买/接收、入库、发放、使用、返回、销毁的记录表数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.004.038.349		研究产品购买/接收、入库、发 放、使用、返回、销毁的记录表	研究产品流转记录文件	BY		—
CRP.004.038.350		文件名称	研究产品流转记录的文件名称	S1	AN..100	—
CRP.004.038.351		附件	研究产品流转记录的附件文件	BY		—

表 41 生物样本标准作业流程管理数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.004.039.352		生物样本标准作业流程管理	生物样本管理的标准操作规程文件	BY		—
CRP.004.039.353		文件名称	生物样本标准作业流程管文件名称	S1	AN..100	—
CRP.004.039.354		附件	生物样本标准作业流程管附件文件	BY		—

表 42 生物样本的采集、处理、存储、运输、销毁相关记录数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.004.040.355		生物样本的采集、处理、存储、 运输、销毁相关记录	生物样本流转记录文件	BY		—
CRP.004.040.356		文件名称	生物样本流转记录的文件名称	S1	AN..100	—
CRP.004.040.357		附件	生物样本流转记录的附件文件	BY		—

表 43 方案变更报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 004. 041. 358		方案变更报告	方案变更报告文件	BY		—
CRP. 004. 041. 359		事项	方案变更的事项描述	S1	AN. . 500	—
CRP. 004. 041. 360		发生时间	方案变更的发生日期	D	D8	—
CRP. 004. 041. 361		附件	方案变更报告的附件文件	BY		—

表 44 方案违背事件报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据 类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 004. 042. 362		方案违背事件报告	方案违背事件报告文件	BY		—
CRP. 004. 042. 363		是否存在违背方案事件报告	是否存在违背方案事件报告	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 004. 042. 364		汇报年份	违背方案事件报告的汇报年份	S1	AN. . 4	—
CRP. 004. 042. 365		违背方案事件报告编号	违背方案事件报告的编号	S1	AN. . 50	—
CRP. 004. 042. 366		事件描述	违背方案事件的描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 004. 042. 367		发生的经过和原因	违背方案事件发生的经过和原因描述	S1	AN. . 2000	—
CRP. 004. 042. 368		已采取的处理措施	对违背方案事件已采取的处理措施描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 004. 042. 369		处理结果	违背方案事件的处理结果描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 004. 042. 370		进一步的措施	对违背方案事件进一步的措施描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 004. 042. 371		附件	方案违背事件报告的附件文件	BY		—

表 45 不良事件、严重不良事件报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 004. 043. 372		不良事件、严重不良事件报告	不良事件和严重不良事件报告文件	BY		—
CRP. 004. 043. 373		是否存在验证不良事件报告	是否存在需验证的不良事件报告	L	T/F	0: 否; 1: 是



CRP. 004. 043. 374		汇报年份	不良事件报告的汇报年份	S1	AN. . 4	—
CRP. 004. 043. 375		严重不良事件报告编号	严重不良事件报告的编号	S1	AN. . 50	—
CRP. 004. 043. 376		报告类型	不良事件报告的类型	S2	N1	1: 首次报告; 2: 随访报告; 3: 总结报告
CRP. 004. 043. 377	DE09. 00. 053. 00	报告时间	不良事件报告的时间	DT	DT15	—
CRP. 004. 043. 378	DE08. 10. 013. 00	医疗机构及专业名称	报告涉及的医疗机构及专业名称	S2	N1	1. WS 364. 15 卫生信息数据元值域代码 第 15 部分: 卫生人员 CV08. 30. 001 卫生监督机构人员编制类别代码表
CRP. 004. 043. 379	DE02. 01. 010. 00	医疗机构电话	报告医疗机构的联系电话	S1	AN. . 20	—
CRP. 004. 043. 380		申报单位名称	申报单位的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 043. 381	DE02. 01. 010. 00	申报单位电话	申报单位的联系电话	S1	AN. . 20	—
CRP. 004. 043. 382		试验用药中文名称	试验用药的中文名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 043. 383		试验用药英文名称	试验用药的英文名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 043. 384		药品类别	试验用药的药品类别	S2	N1	1: 中药; 2: 化学药; 3: 治疗用生物制品; 4: 预防性生物制品; 5: 放射性药; 6: 进口药; 7: 其它
CRP. 004. 043. 385		药品注册分类	试验用药的注册分类	S1	AN. . 50	—
CRP. 004. 043. 386		临床研究分期	临床研究的分期	S2	N1	1: I 期; 2: II 期; 3: III 期; 4: IV 期; 5: 生物等效性试验; 6: 临床验证
CRP. 004. 043. 387		剂型	试验用药的剂型	S1	AN. . 50	—
CRP. 004. 043. 388		临床适应症	试验用药的临床适应症	S1	AN. . 200	—
CRP. 004. 043. 389	DE02. 01. 039. 00	受试者姓名 (拼音缩写)	受试者姓名的拼音缩写	S1	A. . 50	—
CRP. 004. 043. 390	DE02. 01. 040. 00	受试者性别	受试者的生理性别代码	S3	N1	GB/T 2261. 1 生理性别代码表
CRP. 004. 043. 391	DE02. 01. 005. 00	受试者出生日期	受试者的出生日期	D	D8	—
CRP. 004. 043. 392	DE02. 01. 025. 00	受试者民族	受试者的民族代码	S3	N2	GB 3304 民族类别代码表
CRP. 004. 043. 393	DE04. 10. 167. 00	受试者身高	受试者的身高测量值	N	N4. . 5, 1	—
CRP. 004. 043. 394	DE04. 10. 188. 00	受试者体重	受试者的体重测量值	N	N3. . 6, 2	—

CRP. 004. 043. 395		合并疾病及治疗	受试者合并疾病及治疗的描述	S2	N1	1: 有; 2: 无
CRP. 004. 043. 396	DE05. 01. 025. 00	合并疾病名称	受试者合并疾病的名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 043. 397		治疗药物	合并疾病治疗所用药物名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 043. 398		用法用量	治疗药物的用法用量描述	S1	AN. . 200	—
CRP. 004. 043. 399	DE05. 01. 024. 00	疾病诊断 (ICD-11)	疾病诊断的 ICD-11 编码	S3	AN. . 18	GB/T 14396 疾病分类与代码
CRP. 004. 043. 400		严重不良事件情况	严重不良事件的情况描述	S2	N1	1: 导致住院; 2: 延迟住院时间; 3: 伤残; 4: 功能障碍; 5: 先天畸形; 6: 死亡; 7: 其它
CRP. 004. 043. 401	DE02. 01. 035. 00	死亡时间	受试者死亡时间	D	D8	—
CRP. 004. 043. 402		研究者获知严重不良事件时间	研究者获知严重不良事件的时间	D	D8	—
CRP. 004. 043. 403		严重不良事件反应严重程度	严重不良事件反应的严重程度描述	S2	N1	1: 轻度; 2: 中度; 3: 重度
CRP. 004. 043. 404		对试验采取的措施	针对严重不良事件对试验采取的措施描述	S2	N1	1: 继续用药; 2: 减小剂量; 3: 药物暂停后又恢复; 4: 停止药物
CRP. 004. 043. 405		严重不良事件转归	严重不良事件的最终转归描述	S2	N1	1: 症状消失; 2: 症状持续
CRP. 004. 043. 406		后遗症	严重不良事件导致的后遗症描述	S2	N1	1: 有; 2: 无
CRP. 004. 043. 407		严重不良事件与试验药的关系	严重不良事件与试验药的关系判断	S2	N1	1: 肯定有关; 2: 可能有关; 3: 可能无关; 4: 无关; 5: 无法判断
CRP. 004. 043. 408		破盲情况	是否破盲及破盲情况的描述	S2	N1	1: 未破盲; 2: 已破盲; 3: 不涉及
CRP. 004. 043. 409		破盲时间	破盲发生的时间	D	D8	—
CRP. 004. 043. 410		严重不良事件国外报道情况	严重不良事件在国外的报道情况描述	S2	N1	1: 有; 2: 无; 3: 不详
CRP. 004. 043. 411		严重不良事件发生及处理的详细情况	严重不良事件发生及处理的详细过程描述	S1	AN. . 4000	—
CRP. 004. 043. 412		附件	严重不良事件报告的附件文件	BY		—

表 46 研究自查、接受监督、稽查、临床研究管理部门质控及其他检查相关记录数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
-------	-------------	-------	----	-----------	------	--------

CRP. 004. 044. 413		研究自查、接受监督、稽查、临床研究管理部门质控及其他检查相关记录	质量控制的检查记录文件	BY		—
CRP. 004. 044. 414		文件名称	质量控制记录的文件名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 004. 044. 415		附件	质量控制记录的附件文件	BY		—

表 47 研究结题报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 045. 416		研究结题报告	研究结题报告文件	BY		—
CRP. 005. 045. 417		文件名称	研究结题报告的文件名称	S1	AN. . 100	—
CRP. 005. 045. 418		附件	研究结题报告的附件文件	BY		—

表 48 研究暂停/终止报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 046. 419		研究暂停/终止报告	研究暂停或终止报告文件	BY		—
CRP. 005. 046. 420		暂停/终止时间	研究暂停或终止的日期	D	D8	—
CRP. 005. 046. 421		暂停/终止原因	研究暂停或终止的原因描述	S1	AN. . 1000	—
CRP. 005. 046. 422		附件	研究暂停/终止报告的附件文件	BY		—

表 49 研究成果报告数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 047. 423		研究成果报告	研究成果报告文件	BY		—
CRP. 005. 047. 424		是否存在研究成果报告	是否存在研究成果报告	L	T/F	0: 否; 1: 是
CRP. 005. 047. 425		汇报年份	成果报告的汇报年份	S1	AN. . 4	—
CRP. 005. 047. 426		研究成果报告编号	研究成果报告的编号	S1	AN. . 50	—
CRP. 005. 047. 427	DE02. 01. 039. 00	研究人员名单	研究人员名单的描述	S1	A. . 50	—



CRP.005.047.428		研究报告摘要	研究报告摘要的描述	S1	AN..2000	—
CRP.005.047.429		研究方法步骤	研究方法步骤的描述	S1	AN..2000	—
CRP.005.047.430		研究结果	研究结果的描述	S1	AN..4000	—
CRP.005.047.431		病例统计分析报告	病例统计分析报告的描述	S1	AN..2000	—
CRP.005.047.432		失败病例的讨论	失败病例讨论的描述	S1	AN..2000	—
CRP.005.047.433		研究结论	研究结论的描述	S1	AN..2000	—
CRP.005.047.434		下一步工作计划	下一步工作计划的描述	S1	AN..1000	—
CRP.005.047.435		附件	研究成果报告的附件文件	BY		—

表 50 论文数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.005.048.436		论文	科研成果-论文文件	BY		—
CRP.005.048.437		题目	论文的题目	S1	AN..500	—
CRP.005.048.438		摘要	论文的摘要	S1	AN..4000	—
CRP.005.048.439		关键词	论文的关键词	S1	AN..200	—
CRP.005.048.440		刊物名称	发表论文的刊物名称	S1	AN..200	—
CRP.005.048.441	DE02.01.039.00	第一作者	论文的第一作者姓名	S1	A..50	—
CRP.005.048.442	DE02.01.039.00	通讯作者	论文的通讯作者姓名	S1	A..50	—
CRP.005.048.443		基金项目	支持论文的基金项目信息	S1	AN..200	—
CRP.005.048.444		论文地址	论文的获取地址（如 DOI 或 URL）	S1	AN..500	—
CRP.005.048.445		附件	论文的附件文件	BY		—

表 51 著作/译著数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.005.049.446		著作/译著	科研成果-著作/译著文件	BY		—
CRP.005.049.447		著作名称	著作的名称	S1	AN..200	—
CRP.005.049.448		内容介绍	著作的内容介绍	S1	AN..2000	—
CRP.005.049.449	DE02.01.039.00	主编	著作的主编姓名	S1	A..50	—

CRP.005.049.450	DE02.01.039.00	副主编	著作的副主编姓名	S1	A..50	—
CRP.005.049.451		刊物名称	著作的出版社或刊物名称	S1	AN..200	—
CRP.005.049.452		书号	著作的书号（如 ISBN）	S1	AN..50	—
CRP.005.049.453		发表时间	著作的发表时间	D	D8	—
CRP.005.049.454		著作出版社	著作的出版社名称	S1	AN..200	—
CRP.005.049.455		附件	著作/译著的附件文件	BY		—

表 52 专利数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.005.050.456		专利	科研成果-专利文件	BY		—
CRP.005.050.457		数据名称	专利的名称	S1	AN..200	—
CRP.005.050.458		数据摘要	专利的摘要	S1	AN..1000	—
CRP.005.050.459	DE02.01.039.00	发明人	专利的发明人姓名	S1	A..50	—
CRP.005.050.460		授权机构	专利的授权机构名称	S1	AN..100	—
CRP.005.050.461		专利编号	专利的编号（如专利号）	S1	AN..50	—
CRP.005.050.462		附件	专利的附件文件	BY		—

表 53 获奖数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.005.051.463		获奖	科研成果-获奖文件	BY		—
CRP.005.051.464		数据名称	获奖项目的名称	S1	AN..200	—
CRP.005.051.465		获奖名称	获奖的具体名称	S1	AN..200	—
CRP.005.051.466		获奖等级	获奖的等级	S1	AN..50	—
CRP.005.051.467		获奖时间	获奖的日期	D	D8	—
CRP.005.051.468	DE02.01.039.00	获奖人员	获奖人员名单	S1	A..50	—
CRP.005.051.469		授予部门	奖项的授予部门名称	S1	AN..100	—
CRP.005.051.470		附件	获奖的附件文件	BY		—

表 54 软件著作权数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 052. 471		软件著作权	科研成果-软件著作权文件	BY		—
CRP. 005. 052. 472		数据名称	软件著作权的名称	S1	AN. . 200	—
CRP. 005. 052. 473		数据摘要	软件著作权的摘要	S1	AN. . 1000	—
CRP. 005. 052. 474		附件	软件著作权的附件文件	BY		—

表 55 标准数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 053. 475		标准	科研成果-标准文件	BY		—
CRP. 005. 053. 476		数据名称	标准的名称	S1	AN. . 200	—
CRP. 005. 053. 477		数据摘要	标准的摘要	S1	AN. . 1000	—
CRP. 005. 053. 478		附件	标准的附件文件	BY		—

表 56 指南数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 054. 479		指南	科研成果-指南文件	BY		—
CRP. 005. 054. 480		数据名称	指南的名称	S1	AN. . 200	—
CRP. 005. 054. 481		数据摘要	指南的摘要	S1	AN. . 1000	—
CRP. 005. 054. 482		附件	指南的附件文件	BY		—

表 57 共识数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP. 005. 055. 483		共识	科研成果-共识文件	BY		—

CRP.005.055.484		数据名称	共识的名称	S1	AN..200	—
CRP.005.055.485		数据摘要	共识的摘要	S1	AN..1000	—
CRP.005.055.486		附件	共识的附件文件	BY		—

表 58 成果转化数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.005.056.487		成果转化	科研成果-成果转化文件	BY		—
CRP.005.056.488		数据名称	成果转化的名称	S1	AN..200	—
CRP.005.056.489		数据摘要	成果转化的摘要	S1	AN..1000	—
CRP.005.056.490		附件	成果转化的附件文件	BY		—

表 59 其他数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.005.057.491		其他	其他科研成果文件	BY		—
CRP.005.057.492		数据名称	其他科研成果的名称	S1	AN..200	—
CRP.005.057.493		数据摘要	其他科研成果的摘要	S1	AN..1000	—
CRP.005.057.494		附件	其他科研成果的附件文件	BY		—

表 60 其他研究平台数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.006.058.495		研究平台	其他研究平台的名称	S1	AN..100	—
CRP.006.058.496		其他研究平台	其他研究平台的描述	S1	AN..200	—
CRP.006.058.497		平台编号	其他研究平台的编号	S1	AN..50	—

表 61 相关附件数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CRP.006.060.498		研究方案	研究方案文件	BY		—
CRP.006.060.499		知情同意模板	知情同意书模板文件	BY		—
CRP.006.060.500		其他文件	其他相关文件	BY		—

## 索引

### B

靶点类型.....	CRP001.001.014
备案编号.....	CRP001.001.002
备案时间.....	CRP001.001.003
备案号（学术委员会）.....	CRP002.015.200
备案号（伦理委员会）.....	CRP002.013.184
被保险单位名称.....	CRP003.028.283
本机构等级.....	CRP003.024.256
本机构类型.....	CRP003.024.255
本机构名称.....	CRP003.024.254
本机构所在地.....	CRP003.024.259
本机构执业登记机关.....	CRP003.024.257
本机构行政区划代码.....	CRP003.024.258
标准.....	CRP005.053.475
标准附件.....	CRP005.053.478
标准名称.....	CRP005.053.476
标准摘要.....	CRP005.053.477
不良反应或不良事件发生情况.....	CRP004.035.340
不良事件、严重不良事件报告.....	CRP004.043.372
暴露因素是否以中医理论为指导.....	CRP001.001.014

### C

材料名称.....	CRP001.009.155
材料名称(英文).....	CRP001.009.156
材料来源机构.....	CRP001.009.157
材料来源机构(英文).....	CRP001.009.158
测量方法.....	CRP001.005.114
测量方法(英文).....	CRP001.005.115
测量时间点.....	CRP001.005.112
测量时间点(英文).....	CRP001.005.113
产品名称（未上市）.....	CRP001.010.159
产品类型（未上市）.....	CRP001.010.160
成果转化.....	CRP005.056.487
成果转化附件.....	CRP005.056.490
成果转化名称.....	CRP005.056.488
成果转化摘要.....	CRP005.056.489
成立时间（学术委员会）.....	CRP002.015.201
成立时间（伦理委员会）.....	CRP002.013.185
出版物名称（论文）.....	CRP005.048.440
出版物名称（著作）.....	CRP005.049.451
出版时间（著作）.....	CRP005.049.453
出版社（著作）.....	CRP005.049.454
出版书号.....	CRP005.049.452
初步观察结果.....	CRP004.035.341



处理结果（方案违背） .....	CRP004.042.369
措施描述（SAE） .....	CRP004.043.404

## D

单位地址（参与单位） .....	CRP003.025.262
单位名称（参与单位） .....	CRP003.025.260
单位统一社会信用代码 .....	CRP003.025.261
地址（论文） .....	CRP005.048.444
第一作者 .....	CRP005.048.441
第一例受试者入组时间 .....	CRP001.011.167
电话（伦理委员会） .....	CRP002.013.191
电话（学术委员会） .....	CRP002.015.207
电话（招募联系人） .....	CRP001.011.171
电话（项目联系人） .....	CRP004.031.295
电话（主要研究者/团队成员） .....	CRP003.022.245
电话（参与单位项目负责人） .....	CRP003.025.264
电话（申报单位） .....	CRP004.043.381
电话（医疗机构） .....	CRP004.043.379
电子邮件（伦理委员会） .....	CRP002.013.192
电子邮件（学术委员会） .....	CRP002.015.208
电子邮件（招募联系人） .....	CRP001.011.172
电子邮件（项目联系人） .....	CRP004.031.296
电子邮件（主要研究者/团队成员） .....	CRP003.022.246
电子邮件（参与单位项目负责人） .....	CRP003.025.265
对试验采取的措施 .....	CRP004.043.404

## F

发病/死亡时间 .....	CRP004.043.401
发明人 .....	CRP005.050.459
方案变更报告 .....	CRP004.041.358
方案变更报告附件 .....	CRP004.041.361
方案变更事项 .....	CRP004.041.359
方案变更时间 .....	CRP004.041.360
方案违背事件报告 .....	CRP004.042.362
方案违背事件报告编号 .....	CRP004.042.365
方案违背事件报告附件 .....	CRP004.042.371
方案违背事件汇报年份 .....	CRP004.042.364
方案违背事件描述 .....	CRP004.042.366
方法（随机数列产生） .....	CRP001.004.096
方法英文（随机数列产生） .....	CRP001.004.097
分配隐藏方法 .....	CRP001.004.101
分配隐藏方法具体描述 .....	CRP001.004.102
分配隐藏方法详细描述 .....	CRP001.004.103
分组名称 .....	CRP001.011.116
分组名称(英文) .....	CRP001.011.117
分组样本量 .....	CRP001.011.118
附件（SAE报告） .....	CRP004.043.412

附件（成果转化） .....	CRP005.056.490
附件（方案变更报告） .....	CRP004.041.361
附件（方案违背报告） .....	CRP004.042.371
附件（费用减免与补贴） .....	CRP004.033.328
附件（共识） .....	CRP005.055.486
附件（获奖） .....	CRP005.051.470
附件（结题报告） .....	CRP005.045.418
附件（标准） .....	CRP005.053.478
附件（不良事件报告） .....	CRP004.043.412
附件（其他科研成果） .....	CRP005.057.494
附件（其他行政审批） .....	CRP002.021.242
附件（启动培训记录） .....	CRP003.029.289
附件（软件著作权） .....	CRP005.052.474
附件（立项审批） .....	CRP002.020.236
附件（利益冲突） .....	CRP003.030.291
附件（伦理委员会） .....	CRP002.013.193
附件（伦理审查） .....	CRP002.018.226
附件（论文） .....	CRP005.048.445
附件（研究成果报告） .....	CRP005.047.435
附件（研究产品 SOP） .....	CRP004.036.345
附件（研究产品流转） .....	CRP004.038.351
附件（研究产品资质） .....	CRP004.037.348
附件（研究进度报告） .....	CRP004.035.342
附件（研究购买保险记录） .....	CRP003.028.285
附件（研究方案） .....	CRP006.060.498
附件（学术委员会） .....	CRP002.015.209
附件（学术审批） .....	CRP002.019.232
附件（科学性审查） .....	CRP002.017.219
附件（随机盲法记录） .....	CRP005.034.331
附件（暂停/终止报告） .....	CRP005.046.422
附件（知情同意模板） .....	CRP006.060.499
附件（指南） .....	CRP005.054.482
附件（质量控制记录） .....	CRP004.044.415
附件（著作） .....	CRP005.049.455
附件（专利） .....	CRP005.050.462
附件（生物样本 SOP） .....	CRP004.039.354
附件（生物样本流转） .....	CRP004.040.357
附件（合作协议） .....	CRP003.026.271
附件（团队资质授权） .....	CRP003.023.253
附件（其他文件） .....	CRP006.060.500
附加措施名称 .....	CRP001.003.051

## G

干预措施 .....	CRP001.011.120
干预措施(英文) .....	CRP001.011.121
干预措施类型 .....	CRP001.011.123
干预措施其他类型 .....	CRP001.011.124

干预措施详细描述.....	CRP001.011.136
共识.....	CRP005.055.483
关键词.....	CRP001.003.048
关键词（论文）.....	CRP005.048.439
共享数据获取条件.....	CRP001.012.176
共享数据获取网址.....	CRP001.012.177
共享原始数据的方式.....	CRP001.012.174
共享原始数据的方式(英文).....	CRP001.012.175
国际疾病分类代码.....	CRP001.003.055

## H

合并疾病及治疗.....	CRP004.043.395
合并疾病名称.....	CRP004.043.396
合作单位名称.....	CRP003.026.269
合作协议签署日期.....	CRP003.026.270
合作协议类别.....	CRP003.026.267
其他合作类别.....	CRP003.026.268
后遗症.....	CRP004.043.406
化学/药品/器械名称.....	CRP001.011.125
化学/药品/器械批准文号.....	CRP001.011.126
患者姓名拼音缩写.....	CRP004.043.389
汇报年份（不良事件）.....	CRP004.043.374
汇报年份（成果）.....	CRP005.047.425
汇报年份（进度）.....	CRP004.035.334
汇报年份（方案违背）.....	CRP004.042.364
混杂因素控制方法.....	CRP001.004.107

## J

机构（团队成员）.....	CRP003.022.243
机构是否有工作制度（学术委员会）.....	CRP002.015.203
机构是否有工作制度（伦理委员会）.....	CRP002.013.187
机构是否有章程（学术委员会）.....	CRP002.015.202
机构是否有章程（伦理委员会）.....	CRP002.013.186
机构名称（参与单位）.....	CRP003.025.260
机构地址（参与单位）.....	CRP003.025.262
机构类型.....	CRP003.024.255
机构等级.....	CRP003.024.256
基金项目.....	CRP005.048.443
疾病诊断（ICD-11）.....	CRP004.043.399
剂型.....	CRP004.043.387
计划观察病例数.....	CRP004.035.337
技术/产品名称.....	CRP005.050.457
技术/产品摘要.....	CRP005.050.458
家庭成员/监护人知情同意书文件.....	CRP004.032.319
检查/诊断措施名称.....	CRP001.003.051
金标准或参考标准.....	CRP001.007.140
金标准或参考标准(英文).....	CRP001.007.141

紧急破盲流程.....	CRP001.004.108
进展情况（方案违背处理）.....	CRP004.042.368
进一步处理措施（方案违背）.....	CRP004.042.370
经费金额.....	CRP003.027.278
经费立项时间.....	CRP003.027.277
经费来源编号.....	CRP003.027.275
经费来源级别.....	CRP003.027.272
经费用途/名称.....	CRP003.027.274
经费用途/名称（英文）.....	CRP003.027.279
经费其他专项名称.....	CRP003.027.273
经费是否涉及国际合作.....	CRP003.027.276
具体疾病或症状.....	CRP001.003.046
具体疾病或症状(英文).....	CRP001.003.047
具体适应症.....	CRP001.001.016
具体研究设计.....	CRP001.004.071
具体随机分组方法.....	CRP001.004.095

## K

科学性审查信息.....	CRP002.017.215
--------------	----------------

## L

利益冲突情况.....	CRP003.030.290
立项审批信息.....	CRP002.020.233
联系人（学术委员会）.....	CRP002.015.206
联系人（伦理委员会）.....	CRP002.013.190
联系人电话（学术委员会）.....	CRP002.015.207
联系人电话（伦理委员会）.....	CRP002.013.191
联系人邮箱（学术委员会）.....	CRP002.015.208
联系人邮箱（伦理委员会）.....	CRP002.013.192
临床研究分期.....	CRP004.043.386
临床适应症.....	CRP004.043.388
伦理审查信息.....	CRP002.018.220
伦理委员会名称.....	CRP002.018.225
论文.....	CRP005.048.436
论文地址.....	CRP005.048.444
容易混淆的疾病人群.....	CRP001.007.147
容易混淆的疾病人群(英文).....	CRP001.007.148
容易混淆的疾病人群例数.....	CRP001.007.149

## M

盲法类型.....	CRP001.004.099
名称（研究发起机构）.....	CRP003.024.254

## N

NMPA批准文号.....	CRP.001.001.008
NMPA批准日期.....	CRP.001.001.009

NMPA批准附件 ..... CRP.001.001.010

纳入标准..... CRP.001.004.081

纳入标准(英文)..... CRP.001.004.082

## P

PI 的 GCP 培训证书编号 ..... CRP004.031.304

PI 的 GCP 培训证书附件 ..... CRP004.031.305

排除标准 ..... CRP001.004.083

排除标准(英文) ..... CRP001.004.084

破盲情况 ..... CRP004.043.408

破盲时间 ..... CRP004.043.409

批件编号(伦理) ..... CRP002.018.221

批准日期(科学性) ..... CRP002.017.218

批准日期(伦理) ..... CRP002.018.224

批准日期(学术审批) ..... CRP002.019.231

批准日期(立项) ..... CRP002.020.235

批准日期(其他行政审批) ..... CRP002.021.241

平台编号 ..... CRP006.058.497

## Q

前期研究基础 ..... CRP001.004.092

启动培训记录 ..... CRP003.029.286

启动/培训日期 ..... CRP003.029.287

启动/培训内容 ..... CRP003.029.288

请注明具体的研究设计 ..... CRP001.004.071

请注明具体的分配隐藏方法 ..... CRP001.004.102

请注明具体的适应症 ..... CRP001.001.016

请注明具体的随机分组方法 ..... CRP001.004.095

请注明具体的制剂类型 ..... CRP001.001.018

请注明具体的制备机构 ..... CRP001.001.021

区分/分组名称 ..... CRP001.011.116

区分/分组名称(英文) ..... CRP001.011.117

## R

人群(目标人群) ..... CRP001.007.144

人群(英文) ..... CRP001.007.145

人数(目标人群例数) ..... CRP001.007.146

容易混淆的疾病人群 ..... CRP001.007.147

容易混淆的疾病人群(英文) ..... CRP001.007.148

容易混淆的疾病人群例数 ..... CRP001.007.149

入组/随机日期 ..... CRP004.032.313

## S

筛败原因 ..... CRP004.032.312

筛选日期 ..... CRP004.032.310



申报单位名称.....	CRP004.043.380
申报单位电话.....	CRP004.043.381
审批文件（学术委员会）.....	CRP002.015.209
审批文件（伦理委员会）.....	CRP002.013.193
生物样本标准作业流程管理.....	CRP004.039.352
生物样本流转记录.....	CRP004.040.355
是否采用额外的检查检验诊断措施.....	CRP001.003.050
是否采用随机分组.....	CRP001.004.093
是否采用盲法.....	CRP001.004.098
是否采用联合干预措施.....	CRP001.011.122
是否超指南或说明书范围用药.....	CRP001.011.130
是否超指南或说明书范围用药（文件）.....	CRP001.004.089
是否成立数据监察委员会.....	CRP004.031.292
是否存在研究成果报告.....	CRP005.047.424
是否存在研究进度报告.....	CRP004.035.333
是否存在违背方案事件报告.....	CRP004.042.363
是否存在需验证的不良事件报告.....	CRP004.043.373
是否对照分组.....	CRP001.011.119
是否接受健康志愿者.....	CRP001.004.077
是否进行随机分组.....	CRP001.004.093
是否进行盲法.....	CRP001.004.098
是否联合干预.....	CRP001.011.122
是否伦理审查豁免/免知情同意.....	CRP001.004.087
是否免除知情同意.....	CRP001.004.087
是否涉及材料捐献.....	CRP001.002.031
是否涉及国际合作资金.....	CRP003.027.276
是否涉及境外招募.....	CRP001.011.164
是否涉及生物样本采集.....	CRP001.004.105
是否涉及弱势群体.....	CRP001.004.078
是否涉及招募.....	CRP001.011.163
是否数据共享.....	CRP001.012.173
是否为多中心研究.....	CRP004.031.301
是否为侵入式脑机接口用于治疗神经精神疾病的临床研究.....	CRP001.001.012
是否为无安全数据的联合用药.....	CRP001.011.132
是否为新术式.....	CRP001.011.133
是否为移植.....	CRP001.011.134
是否为异种移植.....	CRP001.011.135
是否为诊断试验.....	CRP001.001.007
是否为中药.....	CRP001.011.127
是否为生物制品.....	CRP001.011.128
是否为疫苗.....	CRP001.011.129
是否在境外招募受试者.....	CRP001.011.164
是否在中国临床试验注册中心公开.....	CRP001.002.023
是否公开试验完成后统计结果.....	CRP001.012.180
是否授权人.....	CRP003.022.247
是否脱落.....	CRP004.032.314
是否完成随访.....	CRP004.032.316
是否中途退出.....	CRP004.032.317



是否入选 .....	CRP004.032.311
是否签署知情同意书 .....	CRP004.032.308
受试者出生日期 .....	CRP004.043.391
受试者费用减免与补贴发放情况 .....	CRP004.033.324
受试者风险及保护措施自评价 .....	CRP001.003.044
受试者性别 .....	CRP001.004.072
受试者民族 .....	CRP004.043.392
受试者身高 .....	CRP004.043.393
受试者体重 .....	CRP004.043.394
受试者姓名（拼音缩写） .....	CRP004.043.389
受试者最大年龄 .....	CRP001.004.075
受试者最小年龄 .....	CRP001.004.073
数据采集和管理 .....	CRP001.012.178
数据采集和管理(英文) .....	CRP001.012.179
数据名称（专利） .....	CRP005.050.457
数据名称（获奖） .....	CRP005.051.464
数据名称（标准） .....	CRP005.053.476
数据名称（指南） .....	CRP005.054.480
数据名称（共识） .....	CRP005.055.484
数据名称（成果转化） .....	CRP005.056.488
数据名称（软件著作权） .....	CRP005.052.472
数据名称（其他科研成果） .....	CRP005.057.492
数据脱敏说明 .....	CRP001.004.106
数据摘要（专利） .....	CRP005.050.458
数据摘要（获奖） .....	CRP005.051.464
数据摘要（标准） .....	CRP005.053.477
数据摘要（指南） .....	CRP005.054.481
数据摘要（共识） .....	CRP005.055.485
数据摘要（成果转化） .....	CRP005.056.489
数据摘要（软件著作权） .....	CRP005.052.473
数据摘要（其他科研成果） .....	CRP005.057.493
随机分组方法 .....	CRP001.004.094
随机记录、盲法记录 .....	CRP005.034.329

## T

题目（论文） .....	CRP005.048.437
统计分析方法描述 .....	CRP001.004.104
通讯作者 .....	CRP005.048.442
投保单位名称 .....	CRP003.028.281
保险公司名称 .....	CRP003.028.282
保单有效期 .....	CRP003.028.284
统一社会信用代码（参与单位） .....	CRP003.025.261

## W

外部附件/链接（论文地址） .....	CRP005.048.444
委员会名称（学术） .....	CRP002.015.199
委员会名称（伦理） .....	CRP002.013.183

文件名称（学术审批） .....	CRP002.019.228
文件名称（立项） .....	CRP002.020.234
文件名称（其他行政审批） .....	CRP002.021.238
文件名称（研究产品 SOP） .....	CRP004.036.344
文件名称（研究产品资质） .....	CRP004.037.347
文件名称（产品流转） .....	CRP004.038.350
文件名称（生物样本 SOP） .....	CRP004.039.353
文件名称（生物样本流转） .....	CRP004.040.356
文件名称（质控） .....	CRP004.044.414
文件名称（结题） .....	CRP005.045.417
文件名称（随机盲法） .....	CRP005.034.330

#### X

下一步工作计划 .....	CRP005.047.434
项目编码 .....	CRP001.001.001
项目负责人 .....	CRP001.001.004
项目负责人姓名（参与单位） .....	CRP003.025.263
项目负责人手机号码（参与单位） .....	CRP003.025.264
项目负责人邮箱（参与单位） .....	CRP003.025.265
项目联系人 .....	CRP004.031.293
项目联系人(英文) .....	CRP004.031.294
项目联系人电话 .....	CRP004.031.295
项目联系人邮箱 .....	CRP004.031.296
项目联系人通讯地址 .....	CRP004.031.297
项目联系人通讯地址(英文) .....	CRP004.031.298
项目联系人所在单位 .....	CRP004.031.299
项目联系人所在单位(英文) .....	CRP004.031.300
项目填报状态 .....	CRP001.002.024

#### Y

样本量 .....	CRP001.004.085
样本量计算依据 .....	CRP001.004.086
样本名称 .....	CRP001.008.150
样本名称(英文) .....	CRP001.008.151
样本类型 .....	CRP001.008.152
样本去向 .....	CRP001.008.153
样本说明 .....	CRP001.008.154
研究对象筛选号 .....	CRP004.032.307
研究方案 .....	CRP006.060.498
研究分类 .....	CRP001.001.006
研究内容 .....	CRP001.003.042
研究设计 .....	CRP001.004.070
研究申办方 .....	CRP001.002.032
研究申办方(英文) .....	CRP001.002.033
研究实施单位 .....	CRP001.001.005
研究数据共享声明 .....	CRP001.012.173
研究数据记录 .....	CRP004.032.322
研究状态 .....	CRP004.031.302

研究种类.....	CRP001.001.013
研究类型.....	CRP001.003.049
研究阶段.....	CRP001.003.052
其他阶段.....	CRP001.003.053
研究编号.....	CRP003.027.275
研究名称（资金来源）.....	CRP003.027.274
研究级别.....	CRP003.027.272
研究资助总金额.....	CRP001.002.034
研究预计开始日期.....	CRP001.002.035
研究预计结束日期.....	CRP001.002.036
研究开始时间.....	CRP004.031.303
研究进度报告.....	CRP004.035.332
研究进度报告编号.....	CRP004.035.335
研究产品标准作业流程管理.....	CRP004.036.343
研究产品资质证明材料.....	CRP004.037.346
研究产品流转记录.....	CRP004.038.349
研究暂停/终止报告.....	CRP005.046.419
研究成果报告.....	CRP005.047.423
研究成果报告编号.....	CRP005.047.426
研究人员名单.....	CRP005.047.427
研究报告摘要.....	CRP005.047.428
研究方法步骤.....	CRP005.047.429
研究结果.....	CRP005.047.430
病例统计分析报告.....	CRP005.047.431
失败病例的讨论.....	CRP005.047.432
研究结论.....	CRP005.047.433
研究团队资质及授权分工.....	CRP003.023.248
研究者姓名.....	CRP003.023.249
研究者角色.....	CRP003.023.250
研究者获知 SAE 时间.....	CRP004.043.402
研究目的具体描述.....	CRP001.003.040
研究目的具体描述(英文).....	CRP001.003.041
研究的科学价值和社会价值自我评价.....	CRP001.003.043
研究的科学社会价值与受试者风险的比较自我评价.....	CRP001.003.045
研究参与者知情同意、筛选、入组、干预、随访等记录.....	CRP004.032.306
研究参与者知情同意书原始记录.....	CRP004.032.319
研究参与者干预原始记录.....	CRP004.032.320
研究参与者随访原始记录.....	CRP004.032.321
研究创新性.....	CRP001.001.022
研究平台.....	CRP006.058.495
其他研究平台.....	CRP006.058.496
研究购买保险记录.....	CRP003.028.280
严重不良事件报告编号.....	CRP004.043.375
严重不良事件情况.....	CRP004.043.400
严重不良事件反应严重程度.....	CRP004.043.403
严重不良事件转归.....	CRP004.043.405
严重不良事件与试验药的关系.....	CRP004.043.407
严重不良事件国外报道情况.....	CRP004.043.410

严重不良事件发生及处理的详细情况.....	CRP004.043.411
药物器械名称.....	CRP001.011.125
药物器械批准文号.....	CRP001.011.126
药品类别.....	CRP004.043.384
药品注册分类.....	CRP004.043.385
已发放/减免例数.....	CRP004.033.326
已采取的处理措施.....	CRP004.042.368
已经入组的病例数.....	CRP004.035.338
已经完成的病例数.....	CRP004.035.339
用法与用量.....	CRP001.011.131
用法用量（治疗药物）.....	CRP004.043.398
由何人用什么方法产生随机数列.....	CRP001.004.096
由何人用什么方法产生随机数列(英文).....	CRP001.004.097
预期第一例研究对象签署知情同意日期.....	CRP001.004.088
影响因素/暴露因素是否以中医理论为指导.....	CRP001.001.011
应急/紧急破盲流程.....	CRP001.004.108
应聘/招募状态.....	CRP001.011.166
应聘/招募地区或国家.....	CRP001.011.165
应聘/招募公告开始时间.....	CRP001.011.169
应聘/招募联系人姓名.....	CRP001.011.170
影响因素/混杂因素控制方法.....	CRP001.004.107
用药/用法与用量.....	CRP001.011.131
优先/主要目的.....	CRP001.003.039
有/无后遗症.....	CRP004.043.406
与试验药的关系.....	CRP004.043.407
预期第一例研究对象签署知情同意日期.....	CRP001.004.088
预案/方案变更报告.....	CRP004.041.358
预案/方案变更事项.....	CRP004.041.359
预案/方案变更时间.....	CRP004.041.360
原始数据共享方式.....	CRP001.012.174
原始数据共享方式(英文).....	CRP001.012.175
原始数据获取条件.....	CRP001.012.176
原始数据获取网址.....	CRP001.012.177

## Z

暂停/终止时间.....	CRP005.046.420
暂停/终止原因.....	CRP005.046.421
招募状态.....	CRP001.011.166
招募地区或国家.....	CRP001.011.165
招募公告开始时间.....	CRP001.011.169
招募联系人姓名.....	CRP001.011.170
招募者联系方式联系人.....	CRP001.011.170
招募者联系方式联系电话.....	CRP001.011.171
招募者联系方式联系邮箱.....	CRP001.011.172
征募研究对象开始时间.....	CRP001.002.037
征募研究对象结束时间.....	CRP001.002.038
诊断/检查/额外措施名称.....	CRP001.003.051

知情同意模板 .....	CRP006.060.499
知情同意书签署日期 .....	CRP004.032.309
指标名称 .....	CRP001.005.109
指标名称(英文) .....	CRP001.005.110
指标类型 .....	CRP001.005.111
指标试验 .....	CRP001.007.142
指标试验(英文) .....	CRP001.007.143
治疗药物 .....	CRP004.043.397
制剂类型 .....	CRP001.001.017
制剂具体类型 .....	CRP001.001.018
制剂来源类型 .....	CRP001.001.019
制剂制备机构 .....	CRP001.001.020
制剂具体制备机构 .....	CRP001.001.021
制备机构（未上市） .....	CRP001.010.161
制备机构类型（未上市） .....	CRP001.010.162
中标/入选状态 .....	CRP004.032.311
中途退出原因 .....	CRP004.032.318
主要目的 .....	CRP001.003.039
主要研究者与团队成员/机构 .....	CRP003.022.243
主要研究者与团队成员/姓名 .....	CRP003.022.244
主要研究者与团队成员/手机号 .....	CRP003.022.245
主要研究者与团队成员/邮箱 .....	CRP003.022.246
主要研究者与团队成员/是否授权人 .....	CRP003.022.247
专利 .....	CRP005.050.456
专利编号 .....	CRP005.050.461
著作/译著 .....	CRP005.049.446
著作名称 .....	CRP005.049.447
内容介绍 .....	CRP005.049.448
主编 .....	CRP005.049.449
副主编 .....	CRP005.049.450
授权内容 .....	CRP003.023.251
授权期限 .....	CRP003.023.252
授权机构（专利） .....	CRP005.050.460
授予部门 .....	CRP005.051.469
获奖 .....	CRP005.051.463
获奖名称 .....	CRP005.051.465
获奖等级 .....	CRP005.051.466
获奖时间 .....	CRP005.051.467
获奖人员 .....	CRP005.051.468
软件著作权 .....	CRP005.052.471
指南 .....	CRP005.054.479
其他 .....	CRP005.057.491
其他文件 .....	CRP006.060.500
其他行政审批事项 .....	CRP002.021.237
其他科研成果 .....	CRP005.057.491
其他合作类别 .....	CRP003.026.268
其他专项 .....	CRP003.027.273
其他阶段 .....	CRP001.003.053

其他附件 ..... CRP004.032.323

其他研究平台 ..... CRP006.058.496

多方合作临床研究协议/合同 ..... CRP003.026.266

最后一例受试者出组时间 ..... CRP001.011.168

最小年龄单位 ..... CRP001.004.074

最大年龄单位 ..... CRP001.004.076