



人用药品技术要求国际协调会议

ICH E2B 执行工作组

个例安全报告（ICSR）电子传输执行指导原则

E2B（R3）数据元素和信息规范元素

（中文版：征求意见稿）

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	WG
2001年2月	ICH 临床安全性数据管理指导原则的维护：个例安全性报告传输的数据元素个例元素 E2B (M) *	4.4.1	第4阶段	E2B EWG
	*在2005年更名为 E2B (R2) 个例安全报告电子传输的信息传输规范个例 (ICH ICSR DTD v2.1)	2.3		M2 EWG
2005年5月	ICH 临床安全性数据管理指导原则的修订：个例安全报告传输的数据元素个例元素 E2B (R)	2.0	首次公开征求意见	E2B EWG
2009年6月	个例安全报告电子传输的信息传输规范 个例执行指导原则 (ICH ICSR 消息版本 3.96)	1.31	用于测试的首个第2阶段	M2 / E2B EWG
2010年4月	个例安全报告电子传输的执行指导原则 数据元素和信息规范个例元素	2.47	用于测试的第二个第2阶段	M2 / E2B EWG
2011年6月	个例安全报告个例 (ICSRs) 电子传输的执行指导原则 数据元素和信息规范元素	3.01	第二次公开征求意见	E2B EWG
2012年11月	个例安全报告个例 (ICSRs) 电子传输执行指导原则 数据元素和信息规范元素	5.0	达到第4阶段但未发表	E2B EWG
2013年4月	在第4阶段发表前进行的编辑更正-应参考随附的历史电子表格以获取变更的详细信息	5.01	第4阶段	E2B EWG
2016年11月	基于问答文件的编辑更正和更新	5.02	第4阶段	E2B IWG

本文件受版权保护，在始终承认 ICH 版权的前提下，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。在对本文件进行任何改编、修改或翻译时，必须采取合理的步骤将基于原始文件进行变更的地方清楚地标记、划分或者以其他方式说明。必须避免产生 ICH 批准或支持对原始文件的改编、修改或翻译的印象。

本文件提供的“按原样”不具有任何形式的保证。ICH 或本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，必须从版权所有者获得复制的许可。

目录

引言 11

1.0	目的	12
1.1	范围	12
1.2	商业案例	12
2.0	背景	13
2.1	ICH 的一般背景和历史	13
2.1.1	ICH 及其合作伙伴	13
2.1.2	ICH ICSR 指导原则的历史	13
2.1.3	ICH 修订过程	14
2.2	ICSR 标准在联合倡议下的制定	14
2.3	信息标准的背景	15
2.4	电子 ICSR 的代表	16
2.4.1	为何需要标准化和电子 ICSR 交换	16
2.4.2	目前 ICSR 如何传递以及电子提交的优势	16
3.0	基本组件	18
3.1	ICH ICSR 关系图	19
3.2	E2B (R3) 的代码集、术语和词汇	21
3.2.1	ICSR 消息使用的术语和词汇	21
3.2.2	由 ICH 维护的代码集和为 ICH ICSR 创建的对象标识符 (OID)	25
3.2.3	国际标准代码集	28
3.3	ICSR 传输的 ICH E2B (R3) 规范	30
3.3.1	最少信息	30
3.3.2	信息中数据元素的定义元素	30
3.3.3	一般原则	31
3.3.4	病例的重新传输	31
3.3.5	数据元素格式的说明元素	32
3.3.6	数据录入的一般规则	33

3.3.7 ICH E2B (R3) 数据元素的详细信息元素	36
3.4 ICH E2B (R3) 数据元素元素.....	38
N.1 ICH ICSR 传输鉴别 (批包装)	38
N.1.1 批量信息类型	38
N.1.2 批号.....	39
N.1.3 批量发送者标识符	39
N.1.4 讯息接收者标识符	40
N.1.5 批量传输日期	40
N.2.r ICH ICSR 消息页眉 (信息包装) (必要时重复)	40
N.2.r.1 信息标识符.....	40
N.2.r.2 批量发送者标识符.....	41
N.2.r.3 讯息接收者标识符.....	41
N.2.r.4 信息创建日期.....	41
C.1 安全性报告的识别.....	42
C.1.1 发送者 (病例) 安全性报告唯一的标识符.....	43
C.1.2 创建日期.....	44
C.1.3 报告类型.....	45
C.1.4 从来源首次收到报告的日期.....	45
C.1.5 本报告最新信息的日期	46
C.1.6 -发送者提交的其他可用文件.....	46
C.1.6.1 是否提供附加文件?	46
C.1.6.1.r 发送者提交的文件 (必要时重复)	47
C.1.7 此病例是否满足加速报告的本地标准?	47
C.1.8 全球独特病例识别	48
C.1.8.1 全球独特病例识别编号.....	48
C.1.8.2 本病例的首个发送者	49
C.1.9 其他病例标识符.....	49
C.1.10.r 与本报告相关的报告的识别编号 (必要时重复)	51
C.1.11 报告无效/修订案.....	51

C.2.r 信息的主要来源（必要时重复）	53
C.2.r.1 报告者的名字	54
C.2.r.2 报告者的地址和电话	55
C.2.r.3 报告者的国家代码	57
C.2.r.4 资格	58
C.2.r.5 用于监管目的的主要来源	58
C.3 安全性报告发送者的信息	59
C.3.1 发送者类型	59
C.3.2 -报告者的机构	60
C.3.3 负责传输报告的人员	60
C.3.4 发送者的地址、传真、电话和邮箱地址	62
C.4.r 文献参考文献参考（必要时重复）	65
C.4.r.1 -文献参考文献参考	65
C.4.r.2 包含的文件	65
C.5 研究识别	66
C.5.1.r 研究注册（必要时重复）	66
C.5.1.r.1 研究注册编号	66
C.5.1.r.2 研究注册国家	67
C.5.2 研究名称	67
C.5.3 申办者研究编号	67
C.5.4 观察到反应/事件的研究类型	68
D 患者特征	69
D.1 患者（姓名或姓名首字母缩写）	73
D.1.1 -患者医疗记录编号和记录编号的来源（如允许）	73
D.2 年龄信息	75
D.2.1 出生日期	75
D.2.2 反应/事件发生时的年龄	76
D.2.2.1a 妊娠期，观察到胎儿的反应/事件（数）	76
D.2.3 患者年龄段年龄段（按报告者）	77

D.3 体重 (kg)	77
D.4 身高 (cm)	78
D.5 性别.....	78
D.6 末次月经日期	78
D.7 相关病史及并发症 (不包括反应/事件)	79
D.7.1.r 相关病史的结构化信息 (必要时重复)	79
D.7.2 相关病史及并发症的文本说明 (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 结束日期.....	85
D.8.r.6a 针对适应症的 MedDRA 版本	86
D.8.r.7a 针对反应的 MedDRA 版本.....	86
D.9 在死亡病例中	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 (自定义文本)	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
D.10 父母-儿童/胎儿报告, 关于父母的信息.....	90
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症	92
D.10.7.1.r 父母的结构化信息 (必要时重复)	92
D.10.7.2 相关病史及并发症的文本说明	95
D.10.8.r 父母的相关既往药物史 (必要时重复)	95
D.10.8.r.1 报告的药物名称	95
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	96
D.10.8.r.4 开始日期	96
D.10.8.r.5 结束日期	97
D.10.8.r.6a 针对适应症的 MedDRA 版本	97
D.10.8.r.7a 针对反应的 MedDRA 版本	97
E.i 反应/事件 (必要时重复)	99
E.i.1 主要来源报告的反应/事件	100
E.i.1.1a 主要来源使用母语报告的反应/事件	100
E.i.1.1b 主要来源语言报告的反应/事件	100
E.i.1.2 主要来源用于翻译报告的反应/事件	100
E.i.2.1a 用于反应/事件的 MedDRA 版本	100
E.i.3.1 由报告者强调的术语	101
E.i.3.2 事件层面的严重性标准	101
E.i.3.2a 导致死亡	102
E.i.3.2b 危及生命	102
E.i.3.2c 导致/延长住院	102
E.i.3.2d 残疾/功能丧失	102
E.i.3.2e 先天性异常或出生缺陷	103
E.i.3.2f 其他重要医学事件	103
E.i.4 反应/事件开始日期	103

E.i.5 反应/事件结束日期.....	104
E.i.6a 反应/事件持续时间（数字）	104
E.i.7 末次观察时的反应/事件的结果.....	105
E.i.8 医疗保健专业人士的医学确认.....	105
E.i.9 发生反应/事件的国家识别.....	106
F.r 与患者研究有关的检验和手术结果（如需要可重复）	106
F.r.1 检测日期.....	107
F.r.2 检测名称.....	107
F.r.2.1 检测名称（自定义文本）	107
F.r.2.2a a 检测名称的 MedDRA 版本	108
F.r.3 检测结果.....	108
F.r.3.1 检测结果（代码）	108
F..3.2 检测结果（值/限定符）	109
F.r.3.3 检测结果（单位）	109
F.r.3.4 结果非结构化数据（自定义文本）	109
F.r.4 正常低值.....	110
F.r.5 正常高值.....	110
F.r.6 评论（自定义文本）	110
F.r.7 可用的更多信息.....	111
G.k 药物信息（必要时重复）	112
G.k.1 药物特征.....	114
G.k.2 药物识别.....	115
G.k.2.1 药品独特标识符/医药产品标识符	116
G.k.2.2 主要来源报告的药品名称	117
G.k.2.3.r 物质/指定物质标识符和规格（必要时重复）	117
G.k.3 持有者和药物的授权/申请编号	120
G.k.3.1 授权/申请编号	120
G.k.3.2 授权/申请国家.....	121
G.k.3.3 持有者/申请者姓名.....	121

G.k.4.r 剂量和相关信息（必要时重复）	121
G.k.4.r.1a 剂量（数）	122
G.k.4.r.1b 剂量（单位）	122
G.k.4.r.2 间隔单位编号	122
G.k.4.r.3 时间间隔单位的定义	123
G.k.4.r.4 开始用药的日期和时间	123
G.k.4.r.5 末次给药的日期和时间	123
G.k.4.r.6a 给药的持续时间（数）	124
G.k.4.r.7 批次/批号	124
G.k.4.r.8 剂量文本	124
G.k.4.r.9 药物剂型	126
G.k.4.r.10 给药途径	127
G.k.4.r.11 父母的给药途径（父母-儿童/胎儿报告的情况）	128
G.k.5a 首次发生反应的累积剂量（数）	130
G.k.6a 暴露时的妊娠期（数）	130
G.k.6b 暴露时的妊娠期（单位）	130
G.k.7.r 病例中使用的适应症（必要时重复）	131
G.k.7.r.1 主要来源报告的适应症	131
G.k.7.r.2a 针对适应症的 MedDRA 版本	131
G.k.8 针对药物采取的措施	132
G.k.9.i 药物反应/事件模型（必要时重复）	132
G.k.9.i.1 评估的反应/事件	133
G.k.9.i.2.r 评估药物与反应/事件的相关性（必要时重复）	134
G.k.9.i.4 重新给药后反应是否重复发生？	136
G.k.10.r 药物的额外信息（代码）（必要时重复）	136
G.k.11 药物的其他信息（自定义文本）	137
H 叙述病例总结和进一步信息	138
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	138
H.2 报告者的评论	139

H.3.r 发送者的诊断（必要时重复）	139
H.4 发送者的评论	140
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）	140
H.5.r.1a 病例总结和报告者评论文本	140
H.5.r.1b 病例总结和报告者的注释语言	140
3.5 文件附件	141
3.5.1 用户指导原则	141
3.5.2 技术规范	141
3.5.3 XML 实例的示例	142
4.0 ICSR 确认交易	143
4.1 HL7 中的确认消息确认消息	143
4.2 ICH ICSR 确认消息确认消息	143
ACK.M/AICH ICSR 批处理确认	145
ACK.M.1 批号的确认	145
ACK.M.2 批量发送者标识符的确认	145
ACK.M.3 讯息接收者标识符的确认	146
ACK.M.4 批量传输日期的确认	146
ACK.A.1 ICSR 批号	147
ACK.A.2 确认本地信息编号	147
ACK.A.3 ICSR 批量传输的日期	147
ACK.A.4 传输确认代码	148
ACK.A.5 批量验证错误	148
ACK.B ICH ICSR 消息确认	148
ACK.B.r.1 ICSR 消息编号	148
ACK.B.r.2 本地报告编号	148
ACK.B.r.3 ICSR 消息 ACK 接收者	150
ACK.B.r.4 ICSR 消息 ACK 发送者	150
ACK.B.r.5 ICSR 消息创建的日期	150
ACK.B.r.6 ICSR 消息的确认代码	151

ACK.B.r.7 错误/警告信息或评论	151
附录 152	
附录 I -准备和发送 ICH ICSRS:	152
附录 I (A) - ICH ICSR 概要.....	152
附录 I (B) -向后及向前兼容	157
附录 I (C) -模式文件.....	157
附录 I (D) - ICH ICSR 消息和 ICSR 确认消息的参考实例确认消息	157
附录一 (E) -报告的病例示例.....	157
附录 I (F) - ICH E2B 代码列表	158
附录一 (G) -技术信息	158
附录 I (H) - SGML 和 XML 转换	158
附录 II -日期/时间	159
附录 II (A) 日期/时间	159
附录 II (B) 时区	160
附录 II (C) 符合 ISO 8601 标准的 XML 示例.....	160
附录 III -术语缩略语和术语表	161
附录 III (A) -缩略语	161
附录 III (B) 术语词汇表.....	163

本文件的章节参考 ISO/HL7 标准 “ISO/HL7 27953-2: 2011 年健康信息学--药物警戒中的个例安全性报告个例 (ICSR) ” --第2 部分: ICSR 的人用药物报告要求需在出版商许可下方可使用。ISO/HL7 27953-2 版权所有: 2011 年标准的版权由 ISO 和国际健康水平 (7 级) 共同拥有。保留所有权。

引言

本文件是根据 ICH E2B (R3) 信息标准执行由 ICH¹采纳的个例安全报告 (ICSR) 电子传输标准的指导原则。本执行指导原则 (IG) 由 ICH E2B (R3) 和 M2 专家工作组 (EWG) 共同制定。E2B (R3) EWG 提供业务要求, M2 EWG 为本 IG 提供技术内容。这 2 个 EWG 于 2010 年 11 月合并为 ICH E2B (R3) EWG。

从概念上看, ICSR 是描述个体患者发生的不良事件/反应的信息的报告。

该 ICH IG 的重点针对人用药品和治疗用生物制剂。但是, ICH 意识到范围较广的信息标准也可在其他领域应用, 例如与疫苗、中草药品、化妆品、兽医产品或医疗器械相关的药物警戒活动。ICH 的主要职责是便于制药行业与监管机构之间及内部交换药物警戒信息。

该 IG 还可用于支持创建、编辑、发送和接收电子 ICSR 消息的软件和工具的安装。

本 IG 不能作为适当的药物警戒实践的参考, 也不能用于解释支持药品安全性信息整理、分类或分析的基础科学或医学问题。也不用于解释在适当情况下安全性报告的基本原理。

ICH IG 的重点是技术执行。因此, 预期的使用者包括系统开发人员、IT 专业人员、系统实施者和系统用户, 他们需要了解构建和使用传输 ICSR 的有效电子信息的技术要求。该 IG 提供了必要的信息, 以支持开发足够的信息工具 (例如用于终端用户数据输入的表格及界面) 以及设计样式表格、进行数据转换和编码格式良好的信息的技术要求。但是, 该 IG 不提供或间接提供任何关于特定数据库技术或软件平台的指导或建议。相反, 该 IG 根据本 IG 中描述的标准生成了有效 XML 代码的技术要求。

本 IG 的后续章节提供了关于电子 ICSR 消息传递的业务背景的解释性文本, 包括 ICH 文件以及在药物警戒活动中的应用。

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

1.0 目的

本 ICH IG 的业务目标是将不同类型 ICSR 电子传输中使用的数据元素的定义标准化（无论是何种来源和目的）。该 IG 描述了在上市前后的 ICSR 数据元素，并且说明了药物不良反应报告和不良事件。本 IG 的技术目的是协助报告者和接收者（包括制药公司、监管机构和非商业申办者）安装系统来构建可传输的 ICSR 消息。ICSR 要求遵循不依赖于平台、应用程序和供应商的国际标准。

1.1 范围

在本 IG 中对 ICSR 的要求是由大量数据元素构成其格式和内容元素，允许向大多数商业伙伴（包括监管机构）准确报告医疗信息。例如，数据元素及其格式适用于描述几种类型的病例报告，包括未发生不良事件或药物不良反应的病例报告，例如妊娠期间用药、药物过量、用药错误或可能缺乏疗效。因此，为维持标准的完整性和可用性，无需要求纳入本地数据，并应尽量避免。关于 ICH E2B (R3) ICSR 的 IG 范围不包括数据库结构的定义、纸质报告表的设计、质量控制/质量保证方面或技术安全问题。

1.2 商业案例

由于国家和国际协议、规则、条例和对患者安全的保护，有必要加快安全性信息的交换（如 ICSR）：

- 从确定的报告来源到监管机构和制药公司；
- 监管机构之间；
- 制药公司和监管机构之间；
- 制药公司之间；
- 从临床研究者、经临床试验的申办者到伦理委员会；或
- 从权威机构到世界卫生组织（WHO）国际药物监测合作中心。

安全性信息的交换是基于纸质格式（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）。考虑到世界范围内信息交流的潜在参与者人数众多，应该提供一种标准格式，该标准格式可以使用标准化信息传输来帮助数据库至数据库的直接传输。信息电子传输的成功依赖于对通用数据元素和标准传输程序元素（如本文档中所提供的程序）定义的一致和统一解读。

在过去十年，随着病例报告数量的增加，ICSR 的交换越来越多地从纸质形式转换为电子报告，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 共识电子传输标准，该标准自首次采用后已进行了多次修订。数年来，ICH E2B (R2) 标准一直用于监管合规性目的，实际上，现在在一些 ICH 管辖地区是强制性要求并被广泛接受。

本 IG 中描述的标准发展代表了 ICH 流程的变化，因为通过与外部标准开发机构 (SDO) 合作开发了信息传输标准。在本 IG 描述的信息标准之前，由 ICH M2 EWG 开发了 ICH 电子信息传输标准，用于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；JIC 是国际标准化组织 (ISO)、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 的合营组织²。ICSR 标准命名为“ISO/HL7 27953-2: 2011 健康信息学-药物警戒中的个例安全报告个例 (ICSR) -第 2 部分：ICSR 人用医药报告的要求”，可在 ISO 网站查询 (<http://www.iso.org/iso/store.htm>)。

2.0 背景

2.1 ICH 的一般背景和历史

2.1.1 ICH 及其合作伙伴

ICH 将监管机构与制药行业连接在一起，以协调药物注册在科学和技术方面的问题。

关于 ICH 及其工作产品的更多信息，请登录 ICH 网站查询。

2.1.2 ICH ICSR 指导原则的历史

1997 年 7 月 17 日批准了首个 ICH E2B 指导原则：个例安全报告传输的数据元素。其于 2000 年 11 月进行了修改，之后于 2001 年 2 月微小编辑修改，作为 ICH 第 4 阶段 E2B (M) 指导原则出版。作为 ICH 文件管理措施的一部分，2005 年 5 月将 E2B (M) 指导原则的第 4 阶段重新命名为 E2B (R2) 指导原则；业务内容不变。2001 年 ICH M2 EWG 制定了个例安全报告的电子传输信息规范，通过识别和定义 ICSR 的核心元素以使得 ICSR 电子传输的数据元素标准化（无论何种来源或目的）。

² 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 implementation，以提高全球和各行业的供需链的效率和可见度。

2.1.3 ICH 修订过程

考虑到大量数据和大量参与全球范围内安全信息交换的潜在参与者，目前仍需要可以通过事务型数据库自动生成和处理的格式、有效传输安全报告。这一需求导致了 E2B 文件的定期修订，如第 2.1.2 节（上文）所述。E2B（R3）信息代表在数十年来以可控的方式发展为新版电子 ICSR。

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。因此跨地区、监管机构和其他参与者采用标准化电子信息至关重要。2006 年，ICH 决定为制定 E2B 的第 3 个修订版（由 SDO 参与开发）寻求更新。该 IG 描述了通过此新程序制定的 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把握合作、协调和配合的机会，这样他们的努力就可以支持创建全球电子健康信息标准，进而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地区间的差异问题。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 联合倡议下 ICSR 标准的制定

ICH 关于 ICSR 标准的 ISO 新工作项目计划作为 ISO 项目活动（ISO 27953）所接受，随后于 2008 年 2 月批准作为联合倡议项目。由于全球各方通过明确的结构化数据的电子交换来改善患者安全，从而支持监管和患者的安全需求，因此认为 ICSR 标准是协调 SDO 的候选标准。

ISO 27953 基于 ISO 新工作项目计划 N545（药物警戒-个例安全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 标准通过 ISO 投票程序、国际标准草案、最终国际标准草案和国际标准（IS）制定。该标准由 ISO 于 2011 年 11 月作为 IS 发布。

2.3 信息标准的背景

HL7 版本 3（V3）信息标准涉及在 HL7 标准开发活动范围内的静态卫生保健信息模型。ISO 认可 HL7 作为认证的合作伙伴组织，以达成共同发布的标准。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。³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，并且提供了信息元素中信息之间的语义和词汇连接的明确说明。元素 HL7 V3 支持开发有助于系统间互通性的规范。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 标准建立在健康等级 7 (HL7) ICSR 标准版本 3（或 HL7 ICSR R3）。HL7 ICSR R3 标准是基于 HL7 V3 的特殊信息。

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报告（ICSR）-第 1 部分：不良事件报告框架”发表，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）数据元素电子信息传送“ICH 子集”的标准。尽管该标准是“ICH 子集”的标准，但适用于本 ICH E2B (R3) IG 中涵盖的较窄使用范围之外的地区和业务案例。ISO/HL7 27953-2 标准元素与元素 ICH 职权范围之外相关的使用案例，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。

³ 可登录 HL7 网站：<http://www.hl7.org> 查询

2.4 电子 ICSR 的介绍

2.4.1 为何需要标准化和电子 ICSR 数据交换

交换 ICSR 主要是为了增强患者安全，从而促进公众健康。此外，ICSR 需要在医疗产品的整个生命周期内、临床试验研究期间以及持续进行的安全性监测（一旦批准上市）期间传输至利益相关者团体间应用。电子报告有助于信息传递，并且可以随时获得安全数据，以便进一步处理和分析。这些优势有利于监管机构、上市许可持有人、医疗人员（HCP）和消费者在使用健康产品上做出更明智的决定。

如果协调不一致，跨地区和监管管辖区存在的多重性信息和（或）内容标准将导致规模不经济，并增加报告者的负担。缺乏统一性可能会给在全球层面上协调 ICSR 带来困难。统一的标准应该刺激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兼容性，并将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 指导原则，ICH M2 EWG 于 2001 年 2 月发布了“个例安全报告电子传输规范（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）的电子信息标准化的前期工作，ICH 选择 SGML（标准通用标记语言，ISO 8879: 1986）作为首选替代，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目前依赖于 XML 模式。分析论证如下。

2.4.2.1 标记语言⁴

标准通用标记语言（SGML）于 1988 年首次出版，其为一个 ISO 标准（ISO 8879），旨在描述电子文件的结构和内容，其初始目的是使在扩展期间获得必需信息的业务实体之间进行电子文件交换（存档）。其作为 eXtensibleMarkup 语言（XML）的基础，比 SGML 更简单，但仍然是 SGML 最有用的部分。

SGML 要求结构化文件参考文档类型定义（DTD）才能生效。DTD 是用于创建和描述预期 SGML 或 XML 的工具。简言之，DTD 指定使用 SGML 或 XML 编写文件中需要的语法（元素、属性、实体和符号）。一旦创建了 DTD，并且基于该 DTD 编写了文件，则将该文件与 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。

在 DTD 中不符合其规则的 SGML/XML 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，并且允许采纳“格式良好”数据的内容-满足 XML 的基本词汇和“语法”要求、但不针对一组特定属性或必需元素列表引用元素 DTD。XML 包含一个称为模式的进一步概念。XML 模式引入了应用更复杂的约束能力，并且在格式正确的数据中具有更大灵活性的能力。

一般而言，DTD 在应用于文件或文本密集型信息时表现良好。XML 模式最适合数据密集型信息⁵。DTD 面临的一项挑战是其同时代表两个不同的事物：语法和模式。因为 XML 句式是“固定的”，无需“语法”来正确访问信息内容。另外，XML 模式可以被修改、存储和索引，这是一个实际的优点⁶。

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

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

⁶ ‘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>

XML 的另一个优点是 Unicode 在所有 XML 解析器中是通用的。除了最近的一些例外情况，大多数 SGML 解析器不提供 Unicode 支持⁷。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）其他应用程序呈现，如 web 浏览器或文字处理器。通过这种方式，在 XML 使用中内置语言之间转换⁸。

2.4.2.2 电子提交的优势

ICH 选择 XML 模式进行 ICSR 报告，因为更适合达到预期目的：XML 具有便携式和非专有性。其可以用于跨平台电子存储和共享信息。XML 用于绑定 2 个计算系统之间传递的信息，否则系统之间可能无法互换信息。其为程序之间通信（信息传递）提供了一个共同的方式，并已得到国际标准的支持，因此将继续存在⁹。

ICH ICSR 通过促进有效的可疑产品相关不良事件/反应的报告，以增强电子不良事件的报告和分析。电子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；以及
- 允许最小化数据（重新）录入活动所需的资源。

3.0 基本组成

开发用于支持业务需求的软件规范（如 E2B（R3）中所规定），呼吁采取措施，使得可以很好的理解功能和程序要求并准确地反映在电子信息中。电子信息不仅必须包含数据元素（XML 模式）的准确定义，而且还必须在元素之间保持所需的任何关系元素，用于有效信息交换。关系图、属性列表、数字代码和受限的 ICH ICSR 模式的开发，均为开发软件规范的过程的组成部分，用于促进 ICSR 的电子传输。ICH ICSR 消息允许准备不良事件/反应数据集，可以准确维护和遵守 E2B（R3）文件的预期目的。该 IG 的第 3 节列出了确切的 E2B（R3）数据元素和基本组成元素，以便开发有用且和可交换的 ICH ICSR 消息。ICH ICSR 消息的必要模式见附录 I（A）。

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

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

⁹ 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/>

3.1 ICH ICSR 关系图

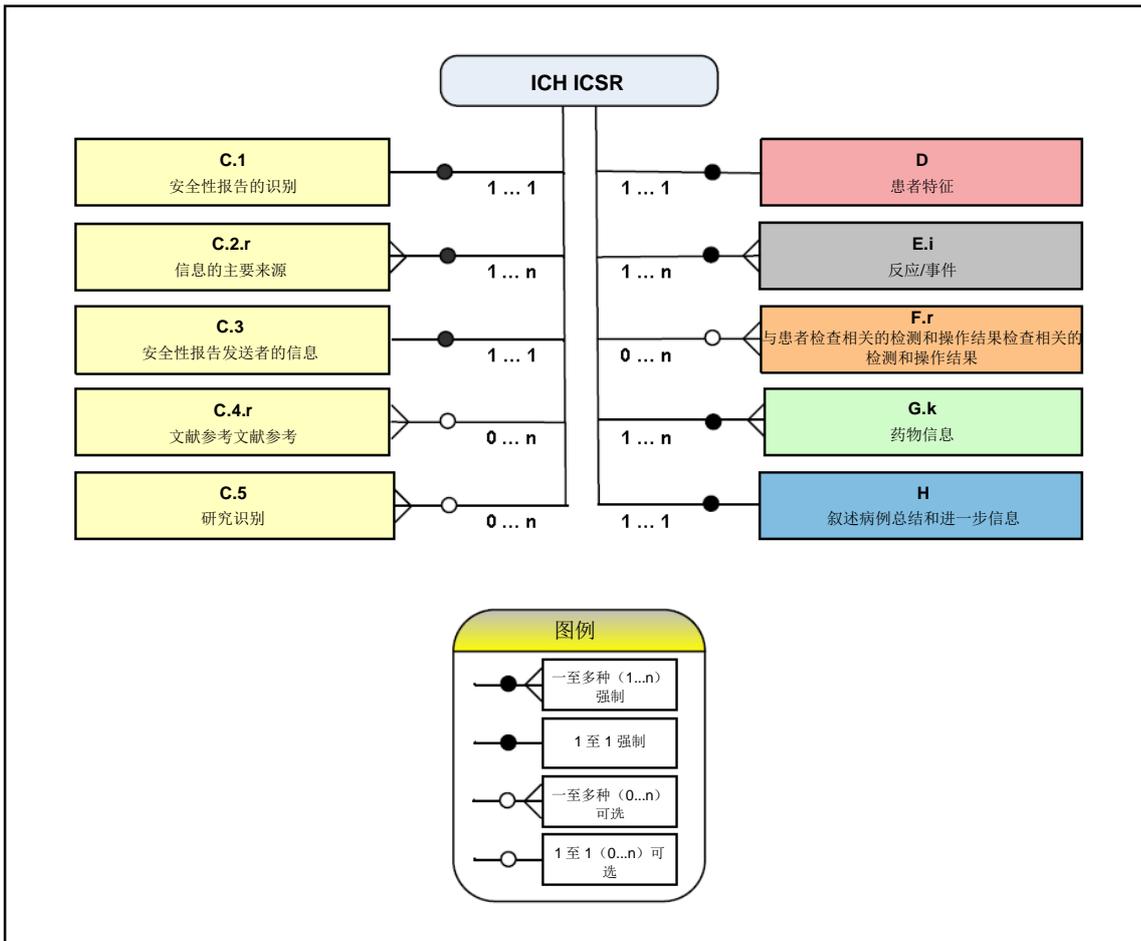
图 1 说明了在 E2B (R3) 中定义的主要章节之间 ICH ICSR 消息和 XML 描述符的关系。图中的每个框代表 E2B (R3) 数据元素结构的相关章节，该框中的所有数据元素均列在属性列表元素元素 (第 3.4 节) 中。例如，*病例安全性识别报告* 图中的框 C.1 表示 E2B (R3) 数据元素对应的 ICH E2B (R3) 数据元素列表的 C.1 全章和表中所列出的元素 C.1 模块。

E2B (R3) 规范定义了数据元素之间的相互关系，允许存在强制/必需、可选、独特或可重复章节 (信息块)。元素之间的关系，如下所示：

- 1..1 (唯一和强制)；
- 0..1 (唯一和可选)；
- 1..n (一至多种和强制)；或
- 0..n (一至多种和可选)。

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填写设计和开发的消息 XML 消息，以符合 E2B (R3) 规范。

图 1: ICH ICSR 结构



3.2 E2B (R3) 的代码集、术语和词汇

存在数个术语和受控词汇，用于描述或编码 ICSR 中的信息。这些术语或代码集中的一些术语为通用术语，已被许多应用程序使用，例如用于质量或时间的单位或国家代码。其他是针对医学章节，如 MedDRA (国际医学用语词典)。还有一些是为 ICH 创建的特定代码列表。本节将介绍该 IG 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导原则，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 IG 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) 由维护术语的组织定义，并且应咨询这些组织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) 由维护术语的组织定义。由于其发展速度可能与 IG 的发布不同步，因此，应咨询这些组织以获得最新规范。

对象标识符 (OID) 是唯一标识该对象的数字序列。这些数字代表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，也可作为“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 消息交换中使用的代码系统。

IG 这一章节的表 1 至表 7 列出了用于编码 ICH ICSR 数据元素的所有元素 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 可用于 ICSR 消息，以区分某些元素的预期用途 (例如在数据元素元素元素 Fr4 和 Fr5 中，用于检测结果正常值，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上下文中使用的所有 OID。

3.2.1 ICSR 消息使用的术语和词汇

3.2.1.1 药品的 ISO 认证 (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组分，例如物质。

ISO IDMP 标准包括：

- ISO 11238 健康信息学-药品识别-关于物质规定信息的唯一标识和交换用数据元素和结构元素
- ISO 11239 健康信息学-药品识别-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元素
- ISO 11240 健康信息学-药品识别-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元素
- ISO 11615 健康信息学-药品识别-药品信息规定的唯一标识和交换用数据元素和结构元素
- ISO 11616 健康信息学-药品识别-药物制剂信息上规定的唯一标识和交换用数据元素和结构元素

使用 ISO IDMP 词汇表的数据元素在本文件的第元素 3.4 节中进行了说明。但是，当 ISO IDMP 术语和（或）标识符（例如：代码）不可用时，IG 提供了使用替代方法来编码信息的说明。



在 ISO IDMP 的受控词汇表可用前，采用临时规则确定数据元素元素。术语和标识符（代码）可由每个地区提供，直至获得 ISO IDMP 受控词汇。

表 1: E2B (R3) 数据元素和元素 IDMP OID

元素元素 ID	元素名称元素	OID 文献参考文献参考 ¹⁰
D.8.r.2b	药品标识符 (MPID)	<i>ISO11615 MPID</i>
D.8.r.3b	药物制剂标识符 (PhPID)	<i>ISO11616 PhPID</i>
D.10.8.r.2b	药品标识符 (MPID)	<i>ISO11615 MPID</i>
D.10.8.r.3b	药物制剂标识符 (PhPID)	<i>ISO11616 PhPID</i>
G.k.2.1.1b	药品标识符 (MPID)	<i>ISO11615 MPID</i>
G.k.2.1.2b	药物制剂标识符 (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 剂型以及给药途径</i>
G.k.4.r.10.2b	给药途径术语 ID	<i>ISO11239 IDMP 剂型以及给药途径</i>
G.k.4.r.11.2b	给药基本途径术语 ID	<i>ISO11239 IDMP 剂型以及给药途径</i>

3.2.1.2 MedDRA -国际医学用语词典

MedDRA®-国际医学用语词典-是用于分类与使用生物药物和其他医疗产品（如医疗器械和疫苗）相关的不良事件信息的医学术语。将这些数据编码为一套标准的 MedDRA 术语，使卫生监管机构和生物制药行业能够更容易地交换和分析与医疗产品安全使用相关的数据¹¹。

MedDRA 商标归国际药品制造商协会联合会 (IFPMA) 代表 ICH 所有，MedDRA 由 ICH 开发。MSSO -维护和支持服务组织-作为 MedDRA 的存储库、维护者和分销商，以及有关 MedDRA 及其在生物制药行业和监管机构中应用最新信息的来源。MedDRA 用户提交对术语的修改建议。MSSO 包括一组国际医生，其负责审查所有用户建议的更改并直接回复提出建议的用户。

ICH ICSR 使用 MedDRA 来编码许多医学概念，如不良反应或事件、药物使用适应症、病史等。以下元素需要低位语以下元素需要低位语 (LLT) 的 MedDRA 编码。请注意，在单个 ICSR 中仅可使用一个版本的 MedDRA。

¹⁰ 可用时，这些将替换为已注册的 OID 参考。

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

表 2: E2B (R3) 数据元素和元素 MedDRA OID

元素元素 ID	元素名称元素	OID 文献参考文献参考
D.7.1.r.1b	病史 (疾病/外科手术/等) (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.8.r.6b	适应症 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.8.r.7b	反应 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.9.2.r.1b	报告的死因 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.9.4.r.1b	尸检确定的死因 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.7.1.r.1b	病史 (疾病/外科手术/等) (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.8.r.6b	适应症 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.8.r.7b	反应 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
E.i.2.1b	反应/事件 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
F.r.2.2b	检测名称检测 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
G.k.7.r.2b	适应症 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163
H.3.r.1b	发送者的诊断/综合征和 (或) 对不良反应/事件的重新分类 (MedDRA 编码)	2.16.840.1.113883.6.163

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 IC 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）数据元素和元素 ICH ICSR 消息代码 OID

元素元素 ID	元素名称元素	ICH OID
N.1.1	批量信息类型	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
C.1.3	报告类型	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
C.1.8.2	病例的首个发送者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
C.1.11.1	病例作废/修订病例作废	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
C.2.r.4	资格	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
C.3.1	发送者类型	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7
C.5.4	观察到反应/事件的研究类型	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
D.1.1.1 D.1.1.4	- 患者医疗记录编号的来源	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4
D.2.3	患者年龄段年龄段（按报告者）	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
E.i.3.1	报告者强调的事件事件	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
E.i.7	末次观察时反应/事件的结果	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
F.r.3.1	检测结果检测（代码）	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12
G.k.1	药物特征	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
G.k.4.r.10.2b, G.k.4.r.11.2b	给药途径术语 ID（E2B（R2））	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14
G.k.8	针对药物采取的措施	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
G.k.9.i.4	重新给药是否发生反应？	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
G.k.10.r	药物的额外信息（代码）（必要时重复）	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17

表 4: E2B (R3) 数据元素和元素 ICH ICSR 消息代码 OID (受 ICH 约束的 UCUM 代码)

元素元素 ID	元素名称元素	ICH OID
D.2.2b	反应/事件发生时的年龄 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
D.2.2.1b	当胎儿的反应当胎儿的/事件被观察到时的妊娠期 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
D.10.2.2b	父母年龄 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
E.i.6b	反应/事件持续时间 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.2.3.r.3b	规格 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.4.r.1b	剂量 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.4.r.3	时间间隔单位的定义	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.4.r.6b	给药持续时间 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.5b	首次发生反应时的累积剂量 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.6b	暴露时的妊娠期 (单位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
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)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
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)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26

对于 F.r.3.3 “检测结果检测”，存在一个例外。ICH 对此领域不提供限制性 UCUM 代码，允许使用各种单位。UCUM 代码可以从原始 UCUM 列表中选择，并在表 8 中列出 OID。

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

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

表 6: E2B (R3) 数据元素和元素 Ack 信息命名空间 OID

元素元素 ID	元素名称元素	ICH OID
ACK.M.2	批量信息确认发送者识别符批量信息确认发送者识别符	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
ACK.M.3	批量信息确认接收者识别符信息接收者批量信息确认接收者识别符	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
ACK.B.r.3	消息确认接收者 ICSR 消息确认	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
ACK.B.r.4	消息确认发送者 ICSR 消息确认	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15

表 7: ICSR / Ack 通用技术规范 OID

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

3.2.3 国际标准代码集

本节包含与本 IG 相关的代码集和 OID，但并非由或为 ICH 专门创建。这些代码集在国际上由 ICH 以外的组织和实体在各个地区进行维护。因此，允许的数值和格式限于维护相关代码的组织所定义的数值。

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-代表人类性别的代码
- ISO 639-2 -代表语言名称的代码
- UCUM -测量单位的统一代码 (UCUM)，区分大小写¹²

下表列出了使用这些外部代码集的 ICSR 元素：

¹² 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

表 8：国际标准代码集 OID

元素元素 ID	元素名称元素	编码方案名称	OID 文献参考文献参考
C.2.r.3	报告者的国家代码	ISO 3166 第 1 部分 (α -2)	1.0.3166.1.2.2
C.3.4.5	发送者的国家代码	ISO 3166 第 1 部分 (α -2)	1.0.3166.1.2.2
C.5.1.r.2	研究注册国家	ISO 3166 第 1 部分 (α -2)	1.0.3166.1.2.2
D.5	性别	ISO 5218	1.0.5218
D.10.6	父母性别	ISO 5218	1.0.5218
E.i.1.1b	按主要来源语言报告的反应/事件	ISO 639- 2/RA (α -3)	1.0.639.2
E.i.9	发生反应/事件的国家的识别	ISO 3166 第 1 部分 (α -2)	1.0.3166.1.2.2
F.r.3.3	检测结果检测 (单位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
G.k.2.4	获得药物的国家的识别	ISO 3166 第 1 部分 (α -2)	1.0.3166.1.2.2
G.k.3.2	授权/申请的国家	ISO 3166 第 1 部分 (α -2)	1.0.3166.1.2.2
H.5.r.1b	病例总结和报告者的注释语言	ISO 639- 2/RA (α -3)	1.0.639.2

在上表中有一个例外情况未被列出。未列出“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) 中使用的标识符, 因为其并非专门使用 ISO 3166 第 1 部分进行编码。尽管如此, 其在创建中也参考了 ISO 国家代码系统; 有关详细信息, 请参见 C.1.1 的用户指导原则。

3.2.3.1 ISO 3166 国家代码的使用

ICSR 中的多个数据元素确定了与药物元素、事件、发送者或报告者有关的国家。E2B (R3) 在获取国家代码的数据元素中引用元素 ISO 3166-1 α -2。

3.2.3.2 信息编码的使用

对于所有基于 ICH 电子指导原则开发的信息，ICH M2 建议使用 UTF-8 进行 XML 消息编码。

3.3 ICSR 传输的 ICH E2B (R3) 规范

E2B (R3) 规范详细列出了 ICH ICSR 中的每个数据元素元素，以及有关传输和用户指导原则信息的说明。

3.3.1 最少信息

有效安全性报告的最少信息应至少包括：

- 一个身份可识别的患者-几个数据元素中认为足以定义可识别的患者的任何一个元素（例如姓名首字母缩写、年龄、性别）；
- 一个身份可识别的报告者-几个数据元素中认为足以定义可识别的报告者的任何一个元素（例如姓名、地址、资质）；
- 一起不良事件/反应（或结果）；和
- 一种可疑或有相互作用的药物。

注：在地区层面可能存在所需的层面“最少信息”的附加验证规则。



几个数据元素中的任意一个即可定义一个身份可识别的患者几个数据元素中的任意一个即可定义一个身份可识别的患者（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 节指导原则（<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>）为此主题提供了进一步的指导。还认可患者和报告者可以是同一人，仍然符合最低报告标准。由于某些国家的数据隐私法，在国家之间患者的姓名首字母和其他患者标识符可能不能进行交换。但是，必须填写第 D.1 节中的至少一个数据元素，并提供该数据元素的用户指导原则元素元素。

3.3.2 信息中数据元素的定义

元素传输消息的指导原则包括有助于评估单个不良事件 ICSR 消息单个/反应报告的所有相关数据传输的规定。本指导原则所依据的信息标准完全有能力传输全面的所依据的 ICSR 消息。但是，应注意的是，每个数据元素并非在每次传输中均存在。

事实上，对于大多数 ICSR，一些数据元素未知，因此未在报告中传输。由于 ICSR 消息将以电子方式传输，因此无需为未知的可选数据元素分配数值元素。但是，重要的是需要了解，在某些情况下，数据元素是否由于不适用、或者未知、或者受隐私法“保护”而为空元素。在这些情况下，在数据元素的信息中纳入用于表示空值的规定元素，以说明不存在的数据及其原因。

此外，除了 ICSR 报告所需的最少信息（见第 3.3.1 节），还应提供某些具体的行政信息，以便正确处理报告：

- 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=“来自研究的报告来自研究的报告”时，观察到反应（事件）的研究类型（C.5.4）。

3.3.3 一般原则

虽然需要填写完整信息，但 ICSR 始终需要最少信息才可有效。这适用于所有类型的 ICSR，包括初始病例报告、随访信息和需要修改或删除的病例。

所有的可用信息应使用相关的 E2B（R3）数据元素和适用的标准术语元素、以完全结构化的格式进行报告。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。

尽管交换其他非结构化数据（例如已发表的文章、完整的临床记录、X 射线图像等）不属于本 IG 的范围，但传输的技术解决方案附件，请参见第 3.5 节。

3.3.4 病例的重新传输

基于区域性报告义务和药物警戒业务安排区域性，ICSR 可能会在不同的发送者和接收者之间重复传输多次。在此重新传输过程中，当该病例的新信息对重新发送者不可用时，在重新传输期间不应省略或改变从该病例上“接收到”的医疗信息。

存在某些例外情况，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首次从来源收到（C.1.4）；
- 收到本报告最新信息的日期（C.1.5）；
- 是否提供附加文件？（C.1.6.1）；
- 该病例是否满足加速报告的本地标准？（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）；
- 评估药物与反应/事件的相关性（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 中自定义文本数据元素的英文翻译元素。

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

可能会出现以下情况，一个以上的 ICSR 共享相同的“全球唯一病例识别码”（C.1.8.1）或由于同一病例的信息顺序更新，一个以上的 ICSR 共享相同的“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 数据元素格式的说明

元素 E2B（R3）数据元素具有分层树状结构元素。其由 2 个主要部分 A 和 B 组成，其中 A 包含行政和身份信息，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-一个；
 - 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-一个；
 - C.4 - 文献参考文献参考；
 - C.5 - 研究识别。
- B 部分

- D -患者特征；
- E -反应/事件；
- F -与患者检查相关的检测和操作结果
- 检查相关的检测和操作结果 G -药物信息；和
- H -病例叙述总结和进一步信息叙述

除表示事件（E.i）或药物（G.k）更新的字母'i'和'k'之外，字母“r”用于表示数据元素或章节可重复元素。



已认可本 IG 中的数据元素的编号方案可能与元素 E2B（R2）中所使用的编号不同。

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（直至秒）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。

“未来日期”不可在 ICH ICSR 消息中传输。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 IG 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元素 3.4 节中规定。



在本 IG 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。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，但应提供尽可能更多的信息（例如已知）。

- 所有自定义文本数据元素元素（除“用母语表示的主要来源的反应/事件”（Ei1.1a）和“用母语表示的病例摘要和报告者评论”（H.5.r））将提供英文版本供国际传播。但是，信息 control act wrapper 支持用于区域性信息交换的语言代码。请参见区域性执行指导原则。

- 应仅使用公制单位。
- 对于 ICSR 报告，MedDRA 通常用于 ICH 地区。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”。
- 在某些情况下，对自定义文本项目传输作出了规定，包括全文的案例摘要叙述。文本数据元素旨在使用参考标准术语，提供结构化格式无法提供的额外信息。
- 仅一个版本的 MedDRA 可用于单个 ICSR 的相关数据元素的编码。因此，当填写 MedDRA 术语时，均应确定使用相同的 MedDRA 版本。但是，单个批次提交多个 ICSR，不同的 ICSR 可以参考不同的 MedDRA 版本。



对于体现体现 MedDRA 编码值的所有数据元素元素，在单个 ICSR 中的所有数据元素应使用相同的元素 MedDRA 版本。但是，当单个批次提交多个 ICSR 时，不同的 ICSR 可以参考不同的 MedDRA 版本。

应注意的是：

- 每个元素的数据类型描述如下：
 - **A =字母**：该数据类型主要在 ICSR 中用于需要受控词汇的某些数据元素，例如“报告者的国家代码”（C.2.r.3）-2A，以适应 ISO3166 代码。需要字母数据类型的字符串数据只能包含大小写字母元素，例如'J.P'。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元素。示例“AB-19.990115 ‘” ^”。关于 XML 的所有方面，应遵循 W3C 标准（发表于 <http://www.w3.org/>）。例如，当 XML 特殊字符>、<和&出现在文本中时，数据元素应分别被元素>、< 和&代替；或
 - **N=数字**：仅包含字符'0-9.E + - '的字符串数据元素元素，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 数值**由下列等式表示：
 - “错误”也等同于“否”
 - “正确”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）

*为了达到本 IG 的目的，当“正确”=“设盲”时，对于“设盲的研究产品”，（G.k.2.5）该规则仅有一个例外。

- 所有强制性数据元素必须始终是元素 ICSR 消息的一部分，但可选元素无需传输。在 XML 代码中可能不会出现空白的可选元素。在 XML 代码中需要显示一个空白的强制性元素，以使信息有效。
 - 某些元素可能需要作为有效元素 ICSR 的一部分传输，但因特定原因可能需要为空。在 HL7 信息传输中，可以传输一个空元素，并对元素进行编码元素，以解释缺少数据的原因。这允许创建包含强制性元素的有效信息元素，且不传输内容。空白元素的原因称为空值的元素 “flavor”。
 - 不完整信息：ICH ICSR 使用 HL7 信息传递标准中的以下代码对异常结果进行分类。更多信息，请参见标准 ISO/HL7 27953-2。并非所有不完整信息均对所有数据类型有效（例如：非数字数据元素的元素 PINF 和 NINF）。

代码	名称	定义
NI	无信息	无法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。可有一种替代机制以获取对这些信息的访问权。注：即使未提供详细数据，使用此不完整信息可以提供被认为是违反保密性的信息。其主要目的是用于以下情况，即：在需要通知接收者信息确实存在、而不提供任何详细信息的情况。
UNK	未知	适当的数值适用，但未知。
NA	不适用	在此情况下无适当值（例如男性的末次月经周期）。
ASKU	询问过但未知	尝试搜索信息但未发现（例如询问患者但仍未知）
NASK	未询问	该信息尚未被征求（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。

以下示例演示如何使用不完整信息来编码 ICH ICSR 中的数值。在这些示例中，数据元素的名称出现在元素 `<!-- comment tag-->` 中的每个编码数值之后：

示例 1. “屏蔽”通过空值类型= 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>
</componenttype>
```

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>
</roleclass>
```

3.3.7 ICH E2B (R3) 数据元素的详细信息元素

所有 E2B (R3) 数据元素和信息规范元素，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 IG 的目的，确认消息的数据元素将以字母确认消息元素 **ACK** 开头，例如：
 - 数据元素 **N.1.2** 是指第 3.4 节中详细描述“批号”；以及
 - **ACK.M.1** 是指确认交易中的“确认批号”。
- 数据元素名称；
- “用户指导原则”中的定义，提供如何正确填写每个 **E2B (R3)** 数据元素的信息；
- “一致性”表示数据元素的数值是强制的元素/必需的还是可选的。因“技术”原因（例如正确解析信息），要求填写某些数据元素，省略时将会产生错误。技术信息附录 I (G) 提供了所需元素的列表。
- “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数据元素的宽度，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（例如非自定义文本数据元素）的数据，应咨询维护术语的机构以获得最新规范；
- 对象标识符（“**OID**”）-识别特定代码列表或命名空间是否适用于数据元素。本 IG 中提供的 **OID** 应用于 ICH ICSR 的 XML 消息传输；
- “允许值”表示数据元素的可能值元素；以及
- “业务规则”提供了一些数据元素的验证规则的附加细节。

本 IG 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 消息的验证条件（例如由“接收者”应用），因此，在准备“导出”ICH ICSR XML 消息时，应使用本 IG 来验证数据录入的准确性和合规性。

已认识到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 IG 之外进行维护。最新代码列表，请参见附录 I (F) 中的代码列表。

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

	“允许值”中的代码，请参见附录 I (F) ICH 代码列表中的最新代码列表。
---	---

3.4 ICH E2B (R3) 数据元素

N.1 ICH ICSR 传输标示传输标示 (批包装)

与 ICSR 第 C 至 F 节中的信息不同，“包装”信息仅用于传输目的（例如“从” - > “至”），通常不存储或存档。假设建立电子数据采集（EDI）交易伙伴协议、以定义信息编号、发送者 ID、接收者 ID 和信息日期规定。



N.1.1 批量信息类型

用户指导原则	该数据元素包含正在传输信息类型的信息元素。一个 ICH ICSR 批次可以包含一份或多份安全性报告（ICSR）。
一致性	必需
数据类型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
容许值	1=ichicsr
业务规则	
	注意，此数据元素的元素“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元素。 其他代码可地区性使用。

	一个批次可以包含一个或多个 ICSR 消息。每个 ICSR 消息仅包含一个 ICSR。
---	---

N.1.2 批号

用户指导原则	该数据元素也称为元素“批量包装”，包含发送者分配给每个导出的 ICH ICSR 批处理文件的唯一跟踪码。批次编号仅对于发送者而言是唯一的。
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 N.1.2: <code><id extension=" batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/></code> 词根表示 N.1.2 的命名空间，实际批号以 ID 扩展名填充。

N.1.3 批量发送者标识符

用户指导原则	该数据元素标识元素 ICSR 报告的起源（ICH ICSR 批处理文件的创建者），例如公司名称或监管机构。标识符仅对于发送者而言是唯一的。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 N.1.3: <code><id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/></code> 词根表示 N.1.3 的命名空间，实际批量发送者标识符以 ID 扩展名填充。 应在商业合作伙伴之间约定发送者标识符。

N.1.4 讯息信息接收者标识符

用户指导原则	此数据元素标识元素 ICSR 批处理文件的预期目的地。标识符仅对于发送者而言是唯一的。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 N.1.4: <code><id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/></code> 词根表示 N.1.4 的命名空间，实际批量接受者标识符以 ID 扩展名填充。 应在商业合作伙伴之间约定接受者标识符。

N.1.5 批量传输日期

用户指导原则	该数据元素包含元素 ICH ICSR 批处理文件传输的日期。
一致性	必需
数据类型	日期/时间
OID	无
运销业值	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]”）。 指定日期不能指向未来日期不能指向。 日期应为 ICSR 消息传输时的本地时间。

N.2.r ICH ICSR 消息页眉（信息包装）（必要时重复）

N.2.r.1 信息标识符

用户指导原则	该数据元素包含信息标识符元素（也称为信息包装）。是分配给由发送者传输的特定 ICH ICSR 消息的唯一跟踪标识符。一个 ICH ICSR 消息包含一个且仅有一个 ICSR。
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
允许值	自定义文本
业务规则	
	该数值与 C.1.1 相同。因此，符号是： <code><id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></code>

N.2.r.2 批量发送者标识符

用户指导原则	该数据元素标识元素 ICSR 报告的发送者（ICH ICSR 消息的创建者）。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 N.2.r.2: <code><id extension="message sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/></code> 词根表示 N.2.r.2 的命名空间，实际信息发送者标识符以 ID 扩展名填充。 应在商业合作伙伴之间约定发送者标识符。

N.2.r.3 信息接收者标识符

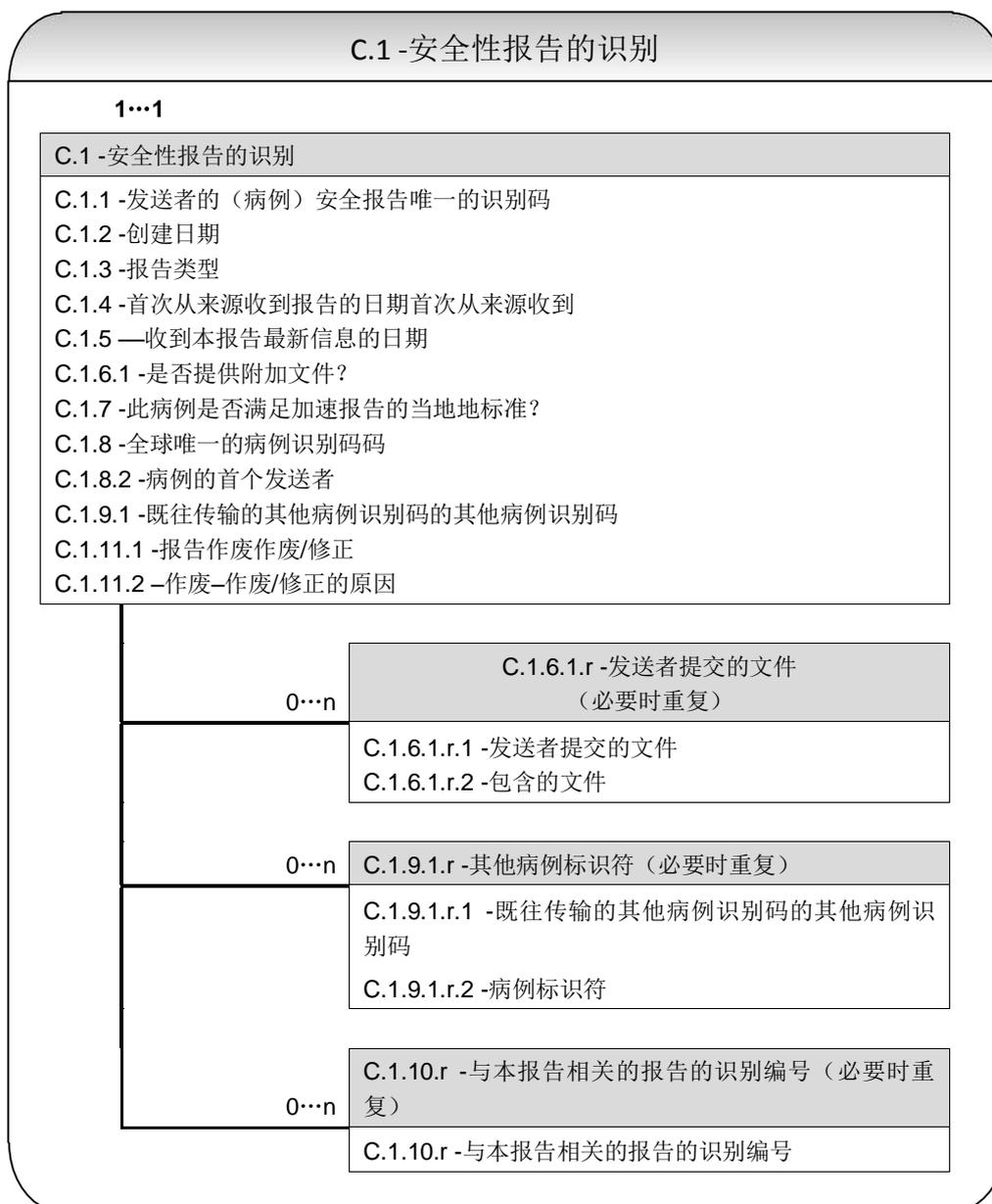
用户指导原则	该数据元素识别元素 ICSR 消息传输的预期接收者。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 N.2.r.3: <code><id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/></code> 词根表示 N.2.r.3 的命名空间，实际信息接受者标识符以 ID 扩展名填充。应在商业合作伙伴之间约定接受者标识符。

N.2.r.4 信息创建日期

用户指导原则	此数据元素包含在发送者数据库中创建元素 ICH ICSR 消息的日期。
一致性	必需
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	
	该数值必须与 C.1.2 相同。 日期和时间的完整精准度必须记录到秒（即：CCYYMMDDhhmmss [+/-ZZzz]）。

C.1 安全性报告的识别

本节对应于安全性报告的根源。 ICH ICSR 消息文件包含一个且仅有一个 ICSR； ICH ICSR 批处理文件包含一个或多个 ICH ICSR 消息。因此，在 ICSR 消息文件中的“controlActProcess”中必须有一个且仅有一个“受试者”元素。



C.1.1 发送者的（病例）安全报告唯一标识码

用户指导原则	<p>该数据元素包含唯一的元素 ICSR 标识码。该数值应由短划线/连字号分隔的 3 个段的连接：“国家代码-公司或协调者名称-报告编号”。国家代码是 2 个字母的 ISO 3166 第 1 部分代码（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分配的国际唯一缩略语或代码；在此段中应避免使用“-”（破折号/连字符）。报告编号是该机构的国际病例报告编号病例报告。</p> <p>例如，一家公司传输给监管机构的关于法国病例的报告将以“FR-companyname-12345”填写 C.1.1，其中 12345 是该公司的特有的病例报告编号。</p> <p>当相同的发送者重新传输相同病例（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"> 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 中识别随访报告。 在出于监管目的主要来源的国家代码发生变更（C.2.r.3）或反应发生的国家（E.i.9）发生变更的情况下，可以更改 C.1.1。 <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病例识别码”（C.1.8.1）应始终保持不变（见 C.1.8 的用户指导原则）。</p> <p>其他重新传输者应使用自己唯一的标识码替换该数值。码</p>
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
允许值	自定义文本（国家代码-公司或监管机构名称-报告编号）
业务规则	
	<p>对于唯一标识符的国家组分，在所有情况下将使用 2 个字符的国家代码。国家代码 EU 在 ISO1166 国家代码列表中作为例外保留代码存在，以支持任何需要代表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。</p> <p>C.1.1 的格式可确保特定 ICSR 的发送者的唯一报告标识符。</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安全报告唯一识别码”（C.1.1）和“全球唯一病例识别码病例识别码”（C.1.8.1）数据元素均映射至元素 HL7 ICSR 模型中的“investigationEvent”实体的可重复 XML 属性<id>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.1.8.1。</p>

	<p>使用以下符号表示 C.1.1:</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></pre> <p>使用以下符号表示 C.1.8.1:</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/></pre>
--	---

C.1.2 创建日期

用户指导原则	该数据元素具有时间标记的功能元素，并且等同于 ICSR 的版本号。
	安全性信息中的每个 ICSR 和 ICSR 的每次更新（例如：版本）都必须具有创建日期的不同数值。最新版本的 ICSR 具有最新日期；既往版本的 ICSR 带有较早的日期。
一致性	必需
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>所需的最低精准度是至第二次发送的日期和时间。</p> <p>指定日期无法查阅未来日期；必须指定时间地区。</p> <p>（即：“CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]:”）</p>

C.1.3 报告类型

用户指导原则	<p>该数据元素可独立于其来源获取报告类型元素；在 C.4 节中介绍了用于指定来源的单独元素，在本节中不再重复。</p> <p>例如，如果文献中的一个病例来自自发性观察，“报告类型”应该是自发性报告。</p> <p>如果文献中的一个病例来自一项研究，“报告类型”应该是来自研究的报告应该是来自研究的报告，并且在 C.5.4 节中给出研究类型（例如临床试验或其他）的区别（C.5.4，参见用户指导原则）。</p> <p>如果从文献报告中不清楚所引用的病例是来自自发性观察还是来源于一项研究，则该项应填写为“其他”。</p> <p>发送者选项不可用，允许由第二个发送者（例如监管机构）传输信息（当初始发送者未指定报告类型时）；与其他的不同之处在于，其表示发送者已知晓报告类型，但不能适当归入提供的类别。</p>
一致性	必需
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
允许值	<p>1 =自发性报告</p> <p>2 =来自研究的报告来自研究的报告</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 首次从来源收到报告的日期首次从来源收到

用户指导原则	<p>对于传输初始病例的机构，此数据元素应为从主要来源收到信息的日期元素，并且符合 4 个最低标准，如第 3.3.1 节所述。</p> <p>当重新传输从另一个监管机构或其他公司或任何其他次级来源收到的信息时，C.1.4 应为重新传输者首次收到信息的日期。</p>
一致性	必需
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>指定日期无法查阅未来日期。</p>

C.1.5 收到本报告最新信息的日期

用户指导原则	发送者每次从主要来源接收随访信息时，该数据元素获取日期。但是，如果因任何其他原因（例如发送者进行内部审查后）对病例进行了修改，则不应更改此日期，并且数据元素元素 C.1.11.1 应填写“修正”数值，表示病例已被发送者修改。（C.1.11.1 参见用户指导原则）
一致性	必需
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。

	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，在 C.1.5 中最初报告的日期在经修正或删除的报告中不得进行更改。
--	--

C.1.6 -发送者提交的其他可用文件

应单独列出从主要来源收到的文件（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）。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。文献参考文件（如有）在第 C.4 节中说明，在 C.1.6 中不再重复。

C.1.6.1 是否提供附加文件？

用户指导原则	当重新传输信息时，仅在文件可用时，发送者（重新传输者）才在该数据元素中填写元素“正确”。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	错误 正确
业务规则	
	关于如何将文件附于 ICSR 的更多信息，请参见第 3.5 节。

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

用户指导原则	应在数据元素中单独列出与元素 ICSR 相关的发送者持有的文件的说明（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）。
一致性	可选，但如果 C.1.6.1 为“正确”，则为必填项。
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

C.1.6.1.r.2 包含的文件

用户指导原则	如果发送者选择发送文件，则此数据元素包含元素 C.1.6.1.r.1 的实际内容。
一致性	可选择
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 代表：例如 B64 压缩：例如 DF
业务规则	
	关于如何将文件附在 ICSR 中的更多信息，请参见第 3.5 节。 由于接受者系统可能具有处理附件的特殊配置，因此每个地区定义了“允许值”。

C.1.7 该病例是否满足加速报告的本地标准该？

用户指导原则	加速定义取决于发送者所在地的法规要求。发送者应使用此数据元素以指示此病例是否符合当地加速要求元素。 当发送者和接收者的国家不同时，接收者应注意到此信息可能不适用于其所在国家的监管要求。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	错误 正确 不完整信息：NI*
业务规则	
	仅在发送者重新传输首次以 ICH E2B (R2) 格式接收的病例时，才允许*有“不完整信息”，C.1.7 的相同数据元素可选择不填元素；在其他情况下，只能使用“正确”或“错误”。

C.1.8 全球唯一病例识别码全球唯一病例识别码

C.1.8.1 和 C.1.8.2 必须填写，并且在随后的任何重新传输中不可更改。

在发送者既往未以电子格式接收 ICSR（例如信息来自纸质 CIOMS、期刊文章等）的情况下，当创建“初始”电子 ICSR 时，C.1.1 和 C.1.8.1 中的标识符（内容和格式）是相同的。

重新传输者应在数据元素 C.1.1 中使用各自发送者的（病例）安全报告的唯一标识符，但不应更改数据元素 C.1.8.1 和 C.1.8.2 中的数值。

当主管机构是初始发送者时主管机构，C.1.8.2 应标记为 1 =主管机构。

当主管机构以外的实体作为初始发送者时主管机构，C.1.8.2 应标记为 2 =其他。

C.1.8.1 全球唯一病例识别码

用户指导原则	参见第 C.1.8 节。 由于用于产生该识别编号的数据元素可随时间发生改变（例如：国家代码可能变为非当前），接收者应接受该数据元素中的数值元素，并不应使用特定的商业验证规则。
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2
允许值	自由文本（见第 C.1.1 节针对格式的用户指导原则）
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<id>中（参考实例，参见附录 I（D））。（参见参考实例） 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>使用以下符号表示 C.1.1: <id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" /></p> <p>使用以下符号表示 C.1.8: <id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" /></p> <p>尽管属性<id>可以在信息中重复，但是对于特定安全性报告但是对于特定安全性报告，必须有一个<id>属性的单个实例，其根值为“2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2”。</p>



重新传输者应使用各自“发送者的（病例）安全报告唯一识别码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。

C.1.8.2 病例的首个发送者

用户指导原则	该数据元素用于识别创建和传输原始电子元素 ICSR 发送者的类型。 当主管机构是初始发送者时主管机构，C.1.8.2 应标记为主管机构。 当主管机构以外的实体作为初始发送者时主管机构，C.1.8.2 应标记为其他。
一致性	必需
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
允许值	1=主管机构 2=其他
业务规则	

C.1.9 其他病例标识码

C.1.9.1 既往传输的其他病例标识码

用户指导原则	仅答案为“正确”时，才能填写已完成此数据元素元素。在 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的情况下，其他标识符应列于数据元素元素 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。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	
	错误不是此数据元素允许的数值。强制填写的数据元素应为元素元素“正确”或“不完整信息”。

C.1.9.1.r 病例标识符的来源（必要时重复）

C.1.9.1.r.1 病例标识符的来源

用户指导原则	这种可重复的数据元素应与元素 C.1.9.1.r.2 结合使用，为此病例提供电子传输的所有来源（机构名称）。如果已从另一个发送方接收到该情况，则应重新传输包含在 C.1.9.1.1.1（和 C.1.9.1.1.1）中的所有其他情况标识符。此外，在 C.1.1 中由既往发送者分配的情况标识符应该包括在内。
一致性	可选，但是如果 C.1.9.1=“正确”，则为必填项。
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 C.1.9.1.r.1: <code><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"/></code> 词根表示 C.1.9.1 的命名空间，实际的“病例标识符的来源”（C.1.9.1.r.1）和“病例标识符”（C.1.9.1.r.2）分别以 ID 和扩展名填充。

C.1.9.1.r.2 病例标识符

用户指导原则	该可重复数据元素应与元素 C.1.9.1.r.1 结合使用，以提供 ICH ICSR 电子传输中使用的该病例的所有其他病例标识符。如果已从另一个发送方接收到该情况，则应重新传输包含在 C.1.9.1.1.1（和 C.1.9.1.1.1）中的所有其他情况标识符。此外，在 C.1.1 中由既往发送者分配的情况标识符应该包括在内。
一致性	可选，但是如果 C.1.9.1=“正确”，则为必填项。
数据类型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
容许值	自由文本（见第 C.1.1 节针对格式的用户指导原则）
业务规则	
	使用以下符号表示 C.1.9.1.r.2: <code><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"/></code> 词根表示 C.1.9.1 的命名空间，实际的病例标识符的来源（C.1.9.1.r.1）和病例标识符（C.1.9.1.r.2）分别以 ID 和扩展名填充。

C.1.10.r 与本报告相关的报告的识别编号（必要时重复）

用户指导原则	<p>该数据元素获取另一报告的标识符或确保与该元素 ICSR 同时评估的病例的标识符。这包括但不限于均存在事件/反应的母亲/父亲-子女配对、共同暴露的兄弟姐妹、涉及同一患者的数份报告、既往通过纸质形式发送的 ICSR（但无一致的 E2B 全球唯一病例识别码全球唯一病例识别码）或来自同一报告者的数份类似报告（群组）。ICSR 之间关联的原因，参见 H.4。</p> <p>例如，如果发送者希望将 ICSR A 参照（关联）到 ICSR B，则发送者在 2 个报告中均填充数据元素 C.1.10.r:</p> <table border="1" data-bbox="576 510 1262 651"> <thead> <tr> <th>ICSR</th> <th>C.1.8.1</th> <th>C.1.10.r</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>尽可能在 2 个 ICSR 中填写此数据元素，尽管有时某一报告可能不具有 E2B 全球唯一病例识别码病例识别码（例如 ICH E2B 中从未传输过的传统纸质报告）。</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								
一致性	可选择									
数据类型	100AN									
OID	无									
允许值	自定义文本									
业务规则										

C.1.11 报告作废/修订

C.1.11.1 报告作废/修订

用户指导原则	<p>应使用该数据元素，指示既往传输的 ICSR 或被视为完全无效（已被作废已被作废）（例如发现整个病例错误）或修改（例如在内部审查后或基于专家意见，一些项目已更正，如不良事件/反应术语、严重性标准或因果关系评估）。在修订的情况下，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）至关重要（例外情况见 C.1.1）。如果有必要提交既往已删除的报告，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）。如果从主要来源未收到病例的新信息，在 C.1.5 中最初报告的日期在经修正或作废的报告中不得更改作废。</p>
一致性	可选择
数据类型	1N

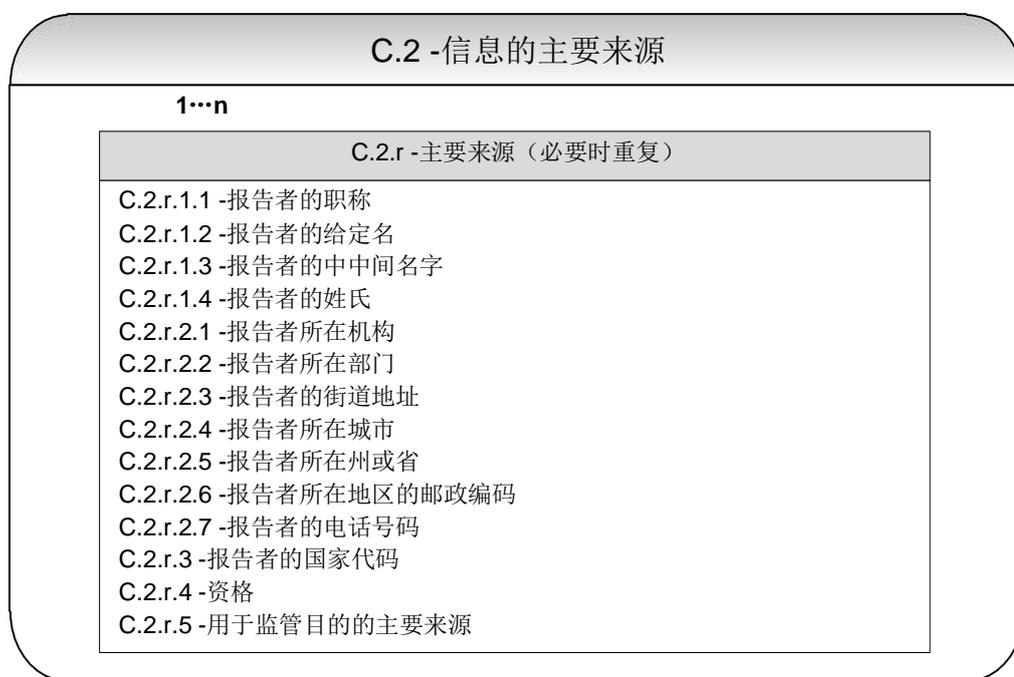
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
允许值	1=无效 2=修正
业务规则	

C.1.11.2 无效/修正的原因

用户指导原则	应使用该项目，指示既往传输的 ICSR 或被视为完全无效（已被作废）（例如发现整个病例错误）或修改的原因（例如在内部审查后或基于专家意见，一些项目已修正，如：不良反应/事件术语、严重性、严重性标准或因果关系评估）。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。C.1.5 最初报告的日期在修订报告中不应更改。
一致性	可选，但如果填写了 C.1.11.1，则为必填项。
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

C.2.r 信息的主要来源（必要时重复）

信息的主要来源是 ICSR 的提供者。如果存在多个来源，“用于监管目的的主要来源”（C.2.r.5）是首先向发送者报告事实的人员。应区分发送者和重新传输者的主要来源；后者应在 C.3 节中记录。



	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	资格	用于监管目的的主要来源
数据元素元素	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
用户指导原则	<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，应提供信息。</p> <p>但是，对于每个主要来源应至少完成一个小节，以确保其为一个可识别的报告者的。</p> <p>如果仅已知报告者的姓名，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，酌情掩盖和以不完整信息“填写”。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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p>				

业务规则	
	<p>每个 ICSR 应具有符合地区保密要求的一个主要报告者（主要来源）。</p> <p>根据当地有关保密性的法律要求，可能需要遮盖用于识别传输信息的报告者的某些元素。</p> <p>如果已知发送者的姓名首字母缩写，但由于数据隐私要求而无法发送，则不应填写该数据元素，且不完整信息=MSK。</p> <p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p>

C.2.r.1 报告者的名字

C.2.r.1.1 报告者的职称

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者的职称。
一致性	可选择
数据类型	50AN
OID	无
允许值	自定义文本 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

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者的给定名。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 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 报告者的中名

用户指导原则	该数据元素获取报告者的中间名字。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	
	<p>见 C.2.r 的业务规则。</p> <p>ISO / HL70953-2 不支持“中间名字”的概念，因此在信息中发送该概念是必要元素，以重复“给定名”标签。第一个“给定名”标签获取报告者的名字，第二个“给定名”标签获取报告者的中间名字。标签的顺序表明了名字的顺序。</p> <pre> <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> </pre>

C.2.r.1.4 报告者的姓氏

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者的姓氏。元素
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 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 -报告者的机构

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者所在机构的名称。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 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 报告者的部门

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者所在部门的名称。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 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 报告者的街道地址

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者街道地址的姓名。
一致性	可选择
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本 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

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者所在城市的名称。
一致性	可选择
数据类型	35AN
OID	无
允许值	自定义文本 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

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者所在州或省的名称。
一致性	可选择的
数据类型	40AN
OID	无
允许值	自定义文本 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

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者所在地区的邮政编码。
一致性	可选择
数据类型	15AN
OID	无
允许值	自定义文本 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

用户指导原则	根据该数据元素获取报告者的电话号码元素，包括国家代码和任何分机号码。 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。 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（+）符号开始，然后适用于电话号码位置的国家代码。 不需要额外的用于人为可读性的视觉分隔符。 如果使用这些字符，应仅限于破折号“-”或点“.”。
一致性	可选择
数据类型	33AN
OID	无
允许值	自定义文本 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

用户指导原则	该数据元素获取元素 2 个字母 ISO 3166 第 1 部分代码（ISO 3166-1 α-2），以表示报告者的国家名称。
一致性	可选，但是如果 C.2.r.5 = 1，则为必填项。
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	
	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 ISO1166 国家代码列表中作为例外保留代码存在，以支持任何

	需要代表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。
--	-------------------------------------

C.2.r.4 资格

用户指导原则	该数据元素获取报告者的资格。
一致性	可选，但是如果 C.2.r.5 = 1，则为必填项。
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
允许值	1=医生 2=药剂师 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是未知的，则该数据元素不应填写元素，且不完整信息= UNK。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

C.2.r.5 用于监管目的的主要来源

用户指导原则	该数据元素识别用于监管目的的主要来源元素，在存在多个来源的情况下，其标识全球唯一病例识别码的来源全球唯一病例识别码；该来源应确定病例发生的地点。 数据元素确定病例在何处报告为元素“国内”病例，在何处报告为“国外”病例。
一致性	此元素要求必填一个且仅填一个元素必填仅填一个
数据类型	1N
OID	无
允许值	1=主要
业务规则	
	要求将一个信息主要来源（C.2）标记为用于监管目的的主要来源。因此，对于每个 ICH ICSR 消息中的 C.2 框，该数据元素必须设置为元素“1”，且仅可设置一次。 禁止使用此元素对来源按顺序元素、时间或等级进行排序。

C.3 安全性报告发送者的信息



C.3.1 发送者类型

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的机构或个体的类型。 元素在这一方面，“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人 ICSR 的制造商。
一致性	必需
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 -报告者所在机构

用户指导原则	此数据元素获取发送者的机构名称（例如：公司名称或监管机构名称）。
一致性	如果“发送者类型”（C.3.1）未被编码为7（患者/消费者），则为必填项。
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

C.3.3 负责传输报告的人员

	发送者所在 部门	发送者的职 称	发送者的给定 名	发送者的中间 名字	发送者的姓氏
数据元素元素	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
用户指导原则	负责授权报告传输的公司或机构工作人员的姓名。通常与签署提交报告备忘录者为同一人。 负责传输 ICSR 的人员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，应提供信息。				
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传输信息的负责发送报告的人员的某些信息。				

C.3.3.1 发送者的部门

用户指导原则	该数据元素获取发送者所在部门的名称。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

C.3.3.2 发送者的职称

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的职称。
一致性	可选择
数据类型	50AN
OID	无
容许值	自定义文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

C.3.3.3 发送者的给定名

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的给定名。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

C.3.3.4 发送者的中间名字

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的中间名字。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	<p>ISO / HL70953-2 不支持“中间名字”的概念，因此在信息中发送该概念是必要的，以重复“给定名字”标签。第一个“名字”标签获取发送者的给定名，第二个“名字”标签获取发送者的中间名字。标签的顺序表明了名字的顺序。</p> <pre> <name> <prefix>C.3.3.2</prefix> <!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --> <given>C.3.3.3</given> <!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --> <given>C.3.3.4</given> <!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --> <family>C.3.3.5</family> <!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --> </name> </pre> <p>见 C.3.3 的业务规则。</p>

C.3.3.5 发送者的姓名

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的姓氏。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
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
用户指导原则	应根据当地或国际保密要求提供发送者的联系信息。							
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

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的街道地址。
一致性	可选择
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

C.3.4.2 发送者所在城市

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者所在城市。
一致性	可选择的
数据类型	35AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者所在州或省。
一致性	可选择
数据类型	40AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	根据该数据元素获取发送者的邮政编码。
一致性	可选择
数据类型	15AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	该数据元素获取 2 个字母 ISO 3166 第 1 部分代码 (ISO 31661 α -2)，以表示发送者的国家名称。
一致性	可选择
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

用户指导原则	<p>该数据元素获取发送者的电话号码，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）。从国际电信联盟加符号（+）符号开始，然后适用于电话号码位置的国家代码。</p> <p>不需要额外的用于人为可读性的视觉分隔符。如果使用这些字符，应仅限于破折号“-”或点“.”。</p>
一致性	可选择
数据类型	33AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

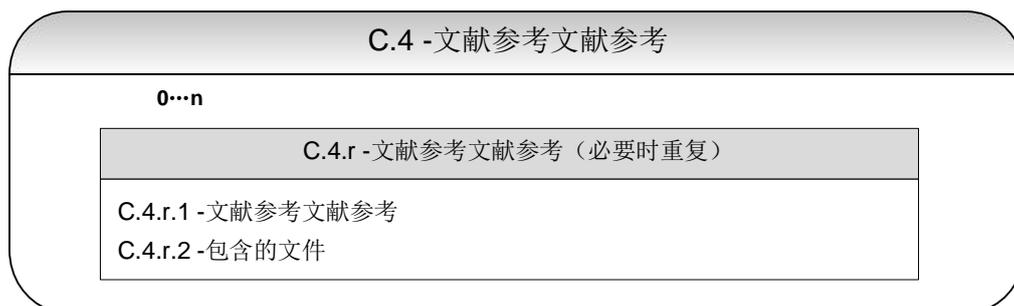
C.3.4.7 发送者的传真号码

用户指导原则	<p>该数据元素获取发送者的传真号码，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（+）符号开始，然后适用于电话号码位置的国家代码。</p> <p>不需要额外的用于人为可读性的视觉分隔符。如果使用这些字符，应仅限于破折号“-”或点“.”。</p>
一致性	可选择
数据类型	33AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	该数据元素获取发送者的邮箱地址。
一致性	可选择
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	见 C.3.3 的业务规则。

C.4.r 文献参考文献参考（必要时重复）



C.4.r.1 - 文献参考文献参考

用户指导原则	应使用该数据元素包含描述个别病例的文献，但不包含应用于数据分析的文献。应以“温哥华公约”指定的格式（称为“温哥华格式”）提供引文，由“国际医学杂志编辑委员会”制定。传统格式，包括特殊情况的格式，参见以下文献参考文献参考： International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15..
一致性	可选择
数据类型	500AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息：ASKU、NASK
业务规则	
	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导原则，请参见第 3.3.6 节。

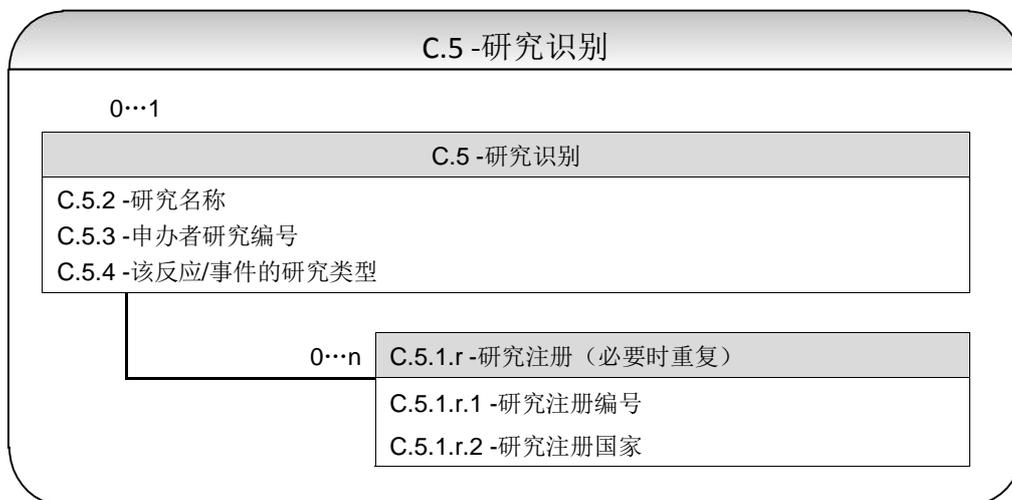
C.4.r.2 包含的文件

用户指导原则	如果发送者选择发送一份文献文章的副本，则此数据元素包含元素 C.1.6.1.r.1 的实际内容。
一致性	可选择的
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 代表：例如 B64 压缩：例如 DF
业务规则	
	关于如何将文件附在 ICSR 中的更多信息，请参见第 3.5 节。 由于接受者系统可能具有处理附件的特殊配置，因此每个地区定义了“允许值”。



用于文献引用的标准格式以及特殊情况的格式，请参见上文中的文献参考文献参考（温哥华格式）。

C.5 研究识别



C.5.1.r 研究注册（必要时重复）

C.5.1.r.1 研究注册编号

用户指导原则	该可重复数据元素应该填写报告地区中分配的研究注册编号元素，例如：在欧洲经济区（EEA）报告的 EudraCT 号码。详细信息请参见地区实施指导原则。
一致性	可选择
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6
允许值	自定义文本 不完整信息：ASKU、NASK
业务规则	
	<p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下符号表示 C.5.1.r.1:</p> <pre><id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/></pre> <p>词根表示 C.5.1.r.1 的命名空间，实际研究注册编号以 ID 扩展名填充。</p>

C.5.1.r.2 研究注册国家

用户指导原则	该数据元素应填写分配研究注册编号的国家元素（见 C.5.1.r.1）。使用 2 个字母 ISO 3166 第 1 部分代码（ISO 3166-1 α -2），以表示国家名称。
一致性	可选择
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	
	在所有情况下均将使用 2 个字符的国家代码。国家代码 EU 在 ISO1166 国家代码列表中作为例外保留代码存在，以支持任何需要代表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。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

C.5.2 研究名称

用户指导原则	该数据元素应填写在元素 ICSR 报告的管辖地区注册的研究名称。
一致性	可选择
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息: ASKU、NASK
业务规则	
	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导原则，请参见第 3.3.6 节。

C.5.3 申办者研究编号

用户指导原则	仅在发送者是研究申办者或由申办者已告知研究编号时，才填写此数据元素。
一致性	可选择
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5
允许值	自定义文本 不完整信息: ASKU, NASK
业务规则	
	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导原则，请参见第 3.3.6 节。 使用以下符号表示 C.5.3: <code><id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/></code> 词根表示 C.5.3 的命名空间，实际申办者编号以 ID 扩展名填充。

C.5.4 该反应/事件的研究类型

用户指导原则	如果“报告类型”（C.1.3）已填为“来自研究的报告”，则应提供此信息。
一致性	可选，但如果 C.1.3 = 2（来自研究的报告），则为必填项。
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=个例患者使用个例患者使用（例如“同情使用同情使用”或“指定患者用途”） 3=其他研究（例如药物流行病学、药物经济学、重点监测重点）
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/反应的单个受试者。应尽可能提供更多的患者特征信息（例如已知）。但是，D 节中至少有一个数据元素必须填写一个有意义的数值或被遮盖元素，以满足“一例身份可识别的患者”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数值或被遮盖元素，以满足“一例可识别的患者”的标准。

在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的情况下，则应提供父母和儿童/胎儿的信息。这些病例的报告称为父母-儿童/胎儿报告。应采用以下一般原则填写这些报告。

- 如果未发生影响儿童/胎儿的不良事件/反应，则父母-儿童/胎儿报告不适用；例如 D 节中的数据元素仅适用于发生不良反应/事件的父母（母亲或父亲）。

例如：母亲患有先兆子痫，婴儿未发生不良反应。应完成一份关于母亲的 ICSR（含先兆子痫的不良事件/反应）。婴儿未被报告不良事件/反应，因此无需提供一份链接的婴儿报告。

- 对于描述流产、死产或早期自然流产的情况，仅适用于母亲报告。即 D 节中的数据元素仅适用于母亲元素。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/胎儿同时出现不良事件/反应，则应提供 2 份独立的报告，即一份关于父母即关于（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 将两份报告链接起来。

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；婴儿的报告应包含低出生体重和畸形足的事件/反应。先兆子痫术语仅适用于母亲的病例。应为 2 份病例（即母亲和婴儿）完成数据元素 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），本节中提供的信息仅适用于儿童/胎儿，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。

示例：胎儿窘迫的报告，母亲通过剖腹产分娩。仅需提供一份婴儿的仅需提供一份婴儿的 ICSR（包含胎儿窘迫的不良事件/反应）。剖宫产不应视为母亲的不良事件/反应。母亲的特征应在 D 节中记录，且剖腹产作为相关病史（D.10.7）。

- 如果父母双方均为可疑药物暴露的可疑来源，则病例应反映在第 D.10 节的母亲信息中，病例叙述（H.1 节）应描述整个病例，包括父亲的信息。

D -患者特征

1...1

D -患者特征	
	<p>D.1 -患者 (姓名或姓名首字母缩写)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <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)</p> <p>D.3 -体重 (kg)</p> <p>D.4 -身高 (cm)</p> <p>D.5 -性别</p> <p>D.6 -末次月经日期</p> <p>D.7.2 -相关病史及并发疾病的文本说明 (不包括反应/事件)</p> <p>D.7.3 -合并治疗</p> <p>D.9.1 -死亡日期</p> <p>D.9.3 -是否进行尸检?</p>
	D.2 -年龄信息
0 ... 1	<p>D.2.1 -出生日期</p> <p>D.2.2a -反应/事件发生时的年龄 (数)</p> <p>D.2.2b -反应/事件发生时的年龄 (单位)</p> <p>D.2.2.1a -当胎儿的反应当胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期 (数)</p> <p>D.2.2.1b -当胎儿的反应当胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期 (单位)</p> <p>D.2.3 -患者年龄段年龄段 (按报告者)</p>
	D.7.1.r -相关病史的结构化信息 (必要时重复)
0 ... n	<p>D.7.1.r.1a -用于病史的 MedDRA 版本</p> <p>D.7.1.r.1b -病史 (疾病/外科手术/等) (MedDRA 编码)</p> <p>D.7.1.r.2 -开始日期</p> <p>D.7.1.r.3 -持续时间</p> <p>D.7.1.r.4 -结束日期</p> <p>D.7.1.r.5 -评论</p> <p>D.7.1.r.6 -家族史</p>
	D.8.r -相关既往用药史 (必要时重复)
0 ... n	<p>D.8.r.1 -报告所用药物的名称</p> <p>D.8.r.2a - MPID 版本日期/编号</p> <p>D.8.r.2b -药品标识符 (MPID)</p> <p>D.8.r.3a - PhPID 版本日期/编号</p> <p>D.8.r.3b -药剂标识符 (PhPID)</p> <p>D.8.r.4 -开始日期</p> <p>D.8.r.5 -结束日期</p> <p>D.8.r.6a -针对适应症的 MedDRA 版本</p> <p>D.8.r.6b -适应症 (MedDRA 编码)</p> <p>D.8.r.7a -针对反应的 MedDRA 版本</p> <p>D.8.r.7b -反应 (MedDRA 编码)</p>
	D.9.2.r -报告的死因 (必要时重复)
0 ... n	<p>D.9.2.r.1a -用于报告死因的 MedDRA 版本</p> <p>D.9.2.r.1b -报告的死因 (MedDRA 编码)</p> <p>D.9.2.r.2 -报告的死因 (自定义文本)</p>



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 - 用于尸检确定的死因的 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 (自定义文本)
	D.10 - 父母-儿童/胎儿的报告, 关于父母的信息
0...1	D.10.1 - 研究识别 D.10.2.1 - 父母的出生日期 D.10.2.2 - 父母的年龄 D.10.2.2a - 父母的年龄 (数) 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 - 父母的体重 (kg) D.10.5 - 父母的身高 (cm) D.10.6 - 父母的性别
	D.10.7 - 父母的相关病史及并发疾病
0...1	D.10.7.2 - 相关病史及并发疾病的文本说明
	D.10.7.1.r - 父母的结构化信息 (必要时重复)
0...n	D.10.7.1.r.1a - 用于编码病史的 MedDRA 版本 D.10.7.1.r.1b - 病史 (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 - 父母的相关既往药物史 (必要时重复)
0...n	D.10.8.r.1 - 报告所用药物的名称 D.10.8.r.2a - MPID 版本日期/编号 D.10.8.r.2b - 药品标识符 (MPID) D.10.8.r.3a - PhPID 版本日期/编号 D.10.8.r.3b - 药物制剂标识符 (PhPID) D.10.8.r.4 - 开始日期 D.10.8.r.5 - 结束日期 D.10.8.r.6a - 针对适应症的 MedDRA 版本 D.10.8.r.6b - 适应症 (MedDRA 编码) D.10.8.r.7a - 针对反应的 MedDRA 版本 D.10.8.r.7b - 反应 (MedDRA 编码)

D.1 患者（姓名或姓名首字母缩写）

用户指导原则	填写这个数据元素很重要元素。某些国家保密性法律或指令可能禁止识别患者的身份。当符合保密要求时，应提供信息。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	如果发送者已知姓名首字母缩写，但由于数据隐私要求而无法发送，则不应填写该数据元素元素，且不完整信息=MSK。 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导原则，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/受试者识别编号。应使用最合适的数据元素来表明编号来源元素，并在可能和可取的情况下帮助记录检索。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元素，如中心 ID、患者 ID 和随机（检查）编号，并与此元素连接元素，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）

用户指导原则	参见第 D.1.1 节。
一致性	可选择
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	自定义文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	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导原则，请参见第 3.3.6 节。 使用以下符号表示 D.1.1.1： <code><id extension="medical record number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/></code> <code><code code="gpmrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></code>

	词根表示 D.1.1.1 的命名空间，实际病历号以 ID 扩展名填充。填写“gpmn”代码以区分 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）

用户指导原则	参见第 D.1.1 节。
一致性	可选择
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	自定义文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下符号表示 D.1.1.2:</p> <pre><id extension="medical record number"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/> <code code="specialistMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>词根表示 D.1.1.2 的命名空间，实际病历号以 ID 扩展名填充。填写“specialistMrn”代码以区分 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）

用户指导原则	参见第 D.1.1 节。
一致性	可选择
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	自定义文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下符号表示 D.1.1.3:</p> <pre><id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/> <code code="hospitalMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>词根表示 D.1.1.3 的命名空间，实际病历号以 ID 扩展名填充。填写“hospitalMrn”代码以区分 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）

用户指导原则	参见第 D.1.1 节。
一致性	可选择
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	自定义文本 不完整信息：MSK
业务规则	
	<p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p> <p>使用以下符号表示 D.1.1.4:</p> <pre><id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/> <code code="investigation"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>词根表示 D.1.1.4 的命名空间，实际病历号以 ID 扩展名填充。填写“investigation”代码以区分 D.1.1.2 及 D.1.1.3。</p>

D.2 年龄信息

仅使用一种描述年龄的元素元素。选择应基于获得的最精确的信息，并符合地区保密要求。

D.2.1 出生日期

用户指导原则	该数据元素获取患者出生日期的完整精确日期元素（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。或者可使用“患者年龄段年龄段（按报告者”）（D.2.3）来表明患者的年龄。
一致性	可选择
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”）。指定日期无法查阅未来日期。</p> <p>如果发送者已知出生日期，但由于数据隐私要求而无法发送，则不应填写该数据元素元素，且不完整信息=MSK。</p> <p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p>

D.2.2 反应/事件发生时的年龄

如果报告中发生数起反应/事件，应使用反应/事件首次发生时的年龄。对于胎儿的反应/事件，应使用当胎儿的反应，当/事件被观察到时的妊娠期（D.2.2.1）。

当以十年为单位来提供年龄时十年为单位，请注意，例如第 7 个十年是指其的年龄为六十几岁。

D.2.2a 反应/事件发生时的年龄（数）

用户指导原则	参见第 D.2.2 节。
一致性	可选，但如果填写了 D.2.2b，则为必填项。
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）

用户指导原则	参见第 D.2.2 节。
一致性	可选，但如果填写了 D.2.2a，则为必填项。
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：{Decade}
业务规则	

	暴露时的妊娠期在第 G.k.6 节中获取。
---	-----------------------

D.2.2.1a 当胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期（事件被观察到时的妊娠期（数）

用户指导原则	该数据元素获取观察到胎儿的反应/事件时的妊娠期的数值（数）。元素观察到胎儿的反应/事件时的妊娠期的（数）
一致性	可选，但如果填写了 D.2.2.1b，则为必填项。
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	

D.2.2.1b 当胎儿的反应当胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期（单位）

用户指导原则	该数据元素获取当胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期的数值（单位）。元素当胎儿的反应/事件被观察到时的妊娠期
一致性	可选，但如果填写了 D.2.2.1a，则为必填项。
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 患者年龄段段（按报告者）

用户指导原则	在此数据元素中的 <i>允许值</i> 这一术语在本文件中未定义元素，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，才应完成此节（例如第 D.2.1 或 D.2.2 节未填）。
一致性	可选择
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=儿童儿童 4=青少年 5=成年年 6=老年
业务规则	

D.3 体重（kg）

用户指导原则	该数据元素获取在发生事件元素/反应时报告的患者体重（以千克为准）。
一致性	可选择的
数据类型	6N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	分数或小数允许使用句号（点）。此数值数据元素中不允许使用逗号元素。

D.4 身高 (cm)

用户指导原则	该数据元素获取在发生事件元素/反应时报告的患者身高（以厘米为准）。
一致性	可选择
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	提供整数。此数值数据元素中不允许使用分数元素、小数和逗号。

D.5 性别

用户指导原则	该数据元素获取患者的性别。元素
一致性	可选择
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	
	如果发送者已知性别，但由于数据隐私要求而无法传送，请不要填写此数据元素，并在不完整信息元素填写元素元素“MSK”以表示被遮盖。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.6 末次月经日期

用户指导原则	该数据元素获取患者的末次月经日期元素（如相关）。可包括不精确的日期（例如年份和月份或仅年份）。应在数据元素元素 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。如此报告是针对儿童/胎儿的，应在数据元素 D.10.3 中记录母亲的末次月经日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.7 相关病史及并发症（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）

在完成本节时应进行医学判断。仅需了解病例有关的信息（如疾病、妊娠等状况、外科手术、心理创伤、风险因素等）。在早产的情况下，如出生体重为已知，应记录在数据元素元素“评论”（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“评论”（D.7.1.r.5）。为确定家庭的**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“正确”（是），以获得患者的适当病史。

如果无相关病史，且 D.7.1 中无并发症，则需填写 D.7.2。如果原因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“UNK”，在第二种情况，传输文本“无”。

本节中“r”的指定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，应使用单独的框。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 针对病史的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为编码元素编码 D.7.1.r.1b 使用的使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.7.1.r.1b，则为必填项。
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）

用户指导原则	参见第 D.7.1.r 节。
一致性	可选，但如果填写了 D.7.1.r.1a，则为必填项。
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

用户指导原则	该数据元素获取患者医疗状况开始的日期元素医疗状况的。不精确的日期可以用于开始日期和结束日期，尽管期望获得最高的精准度。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.7.1.r.3 续

用户指导原则	该数据元素表明，在元素在 D.7.1.r.1b 中报告的医疗状况在本报告生成时是否已知仍然存在的医疗状况在本报告生成时是否已知存在。
一致性	可选择
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	错误正确 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.7.1.r.4 结束日期

用户指导原则	该数据元素获取患者医疗状况的结束日期。 元素医疗状况不精确的日期可以用于开始日期和结束日期，尽管期望最高的精准度。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.7.1.r.5 评论

用户指导原则	该数据元素提供了元素 D.7.1.r.1b 中的“医疗状况医疗状况”的其他相关信息，这些信息在结构化数据元素中无法被获取元素。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”）。
一致性	可选择
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

D.7.1.r.6 家族史

用户指导原则	当“相关医学史的结构化信息”（D.7.1.r）中提供的医学信息也由另一家庭成员（例如遗传疾病）报告时，该数据元素的数值应设置为“正确”。但是，当在“相关病史和父母的共患疾病”（D.10.7）中已提供了相同的医学概念时，不应使用此数据元素。当该数据元素设为“正确”时，应在叙述性第 H.1 节提供详细信息。
一致性	可选择
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确
业务规则	
	当 D.10.7 中已提供了父母的病史时，对于为患者编码的相同的医学概念，不应将此数据元素设置为“正确”（是）。

D.7.2 相关病史及并发症的文本说明（不包括反应/事件）

用户指导原则	此数据元素获取有关 D.7.1.r 中无法编码的任何其他病史的信息。 此外，当未报告相关病史及共患疾病时，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元素（即不完整信息=UNK），不应与“无”混淆。
一致性	可选，但是如果第 D.7.1 节无效，则必填项。
数据类型	10000AN
OID	无
允许值	自定义文本

	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），则不应填写该数据元素，且不完整信息=UNK。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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.7.3 合并治疗

用户指导原则	该数据元素表明在发生反应时存在合并治疗，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“正确”时，应在叙述性第 H.1 节提供详细信息。
一致性	可选择的
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确
业务规则	

	在存在合并用药的情况下，药品的结构化信息应在第 G 节提供。在使用未在第 G 节结构化的其他治疗的情况下，数据元素元素 D.7.3 应设为正确，在叙述性第 H.1 节中提供详细情况。
--	---

D.8.r 相关既往用药史（必要时重复）

本节涉及既往给予且在不良事件发生前已停用的 *相关药物*。其不涉及合并用药或可能涉及当前发生的反应/事件的药物。在完成本节时应进行医学判断。基于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，认为可疑药物可能是已停用的药物。应在第 G 节纳入涉及合并用药和其他可疑药物的信息。提供的信息还可包括类似药物的既往使用经验。

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-药品标识符（MPID）或医药产品标识符（PhPID）。如果报告的药品的 MOPED 或 PhPID 不可用，则不应填写这些数据元素元素。

对于“适应症”（D.8.r.6b）和“反应”（D.8.r.7b），应使用 MedDRA 低位语数字代码。在既往药物或疫苗暴露未出现反应的情况下，应在反应栏中应使用 MedDRA 编码“无不良反应”。不精确的日期可以用于开始日期和结束日期。

本节中“r”的指定表明每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个相关药物术语，应该使用单独的框。例如如果报告了 2 种药物，则在 D.8.1.1 至 D.8.1.7 中描述第一种药物，在 D.8.2.1 至 D.8.2.7 项中描述其他药物。

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。如果就此判定存在需要讨论的关键或有争议的问题，可在第 H 节的叙述部分简要说明。



作为一般原则，在使用可疑药物开始治疗前已结束/停用的所有药物应包括在“相关既往用药史”一节（D.8）。任何未怀疑引起事件或反应并且在发生反应时给予患者的药物，应在第 G 节中列为合并用药。



最好在第 D.8 节的“相关既往药物史”中报告对特定药物的过敏史，在适应症和反应数据元素中使用可疑药物的名称和元素 MedDRA 术语。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。

当报告非特异性过敏时（例如报告“磺胺”过敏，但未知是对磺胺类抗生素还是对含磺噻利尿剂过敏时），则可使用低位语低位语“药物过敏”（或更具描述性的低位语低位语）在第 D.7.1 节的“疾病/外科手术/等”下的“有关病史的结构化信息”中报告，并在“评论”中给出药物名称。

D.8.r.1 报告所用药物的名称

用户指导原则	该数据元素反映了报告者所用药品的名称元素。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有名称。可使用商品名、通用名或药物类别。
一致性	可选，但如果使用 D.8.r 节中的任何数据元素元素，则该模式为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息：UNK、NA
业务规则	
	当无既往药物或疫苗暴露时，应使用不完整信息=NA。 当存在既往药物史、但药物或疫苗的名称未知时，允许不完整信息=UNK。

D.8.r.2a MPID 版本日期/编号

用户指导原则	此数据元素提供针对元素 D.8.r.2b 的版本日期。
一致性	可选择
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 药品标识符 (MPID)

用户指导原则	该数据元素获取 MPID。如果报告的药品的 MPID 不可用，则此数据元素应保留为空元素。
一致性	可选择
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	根据 ISO IDMP。
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	
	任何给定的药物选项都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时包括两者。

D.8.r.3a PhPID 版本日期/编号

用户指导原则	此数据元素提供针对元素 D.8.r.3b 的版本日期。
一致性	可选择
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)

用户指导原则	该数据元素获取 PhPID。如果报告的药品的 PhPID 不可用，则不应填写此数据元素。
一致性	可选择 如果填写 D.8.r.2，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	
	任何给定的药物选项都可以有 MPID 或 PhPID，但不能同时有两者。

D.8.r.4 开始日期

用户指导原则	该数据元素获取药品的开始日期。 不精确的日期可以用于开始日期和结束日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.8.r.5 结束日期

用户指导原则	该数据元素获取药品的开始日期。不精确的日期可以用于开始日期和结束日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.8.r.6a 针对适应症的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为 D.8.r.6b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.8.r.6b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取药品适应症的 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但如果填写了 D.8.r.6a，则为必填项。
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 针对反应的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为编码元素 D.8.r.7b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.8.r.7b，则为必填项。
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 反应（MedDRA 编码）

用户指导原则	在完成数据元素时应进行医学判断。此处提供的信息描述了与 D.8.r 中描述的药物相关的既往经验。参见第 D.8.r 节。应使用 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但如果填写了 D.8.r.7a，则为必填项。
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

用户指导原则	该数据元素获取报告的患者死亡日期元素。可使用不精确的日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，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”的指定表明每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个死因术语，应使用单独的框。例如如果报告了 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 中描述其他原因。

D.9.2.r.1a 用于报告的死因的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为编码元素 D.9.2.r.1b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.2.r.1b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取报告的死因的元素 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.2.r.1a，则为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

D.9.2.r.2 报告的死因（自定义文本）

用户指导原则	该数据元素获取原始报告者用于描述死因的单词和元素和（或）短语。文本应提供用于国际传播的英文翻译。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.2.r.1，则为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

D.9.3 是否进行尸检？

用户指导原则	该数据元素表明是否进行了尸检。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.1，则为必填项。
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	错误 正确 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的信息的进一步指导原则，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 用于尸检确定的死因的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为编码元素 D.9.4.r.1b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.4.r.1b，则为必填项。
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.9.4.r.1b 尸检-确定的死因（MedDRA 编码）

用户指导原则	该数据元素获取尸检时确定的死因的 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.4.r.1a，则为必填项。
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（自定义文本）

用户指导原则	该数据元素获取原始报告者用于描述尸检时确定的死因的词语和元素和（或）短语。文本应提供用于国际传播的英文翻译版。
一致性	可选，但如果填写了 D.9.4.r.1，则为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
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，不应使用本节。参见第 D 节的用户指导原则。

D.10.1 父母识别

用户指导原则	参见第 D.1 节的用户指导原则。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	如果发送者对患者父母的姓名或姓名首字母缩写未知，则不应该填写该数据元素，并且不完整信息=UNK。 如果发送者已知姓名或姓名首字母缩写，但由于数据隐私要求而无法发送，则不应填写该数据元素，且不完整信息=MSK。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.10.2 父母年龄信息

应使用儿童/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。选择应基于获得的最精确的信息，并符合地区保密要求。

如果完整的出生日期为未知，可使用不完整的日期。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

用户指导原则	该数据元素获取父母的出生日期。可使用不完整的日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 如果发送者已知出生日期，但由于数据隐私要求而无法发送，则不应填写该数据元素元素，且不完整信息设为“MSK”。 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导原则，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）

用户指导原则	该数据元素获取父母年龄的数值（元素（数））。
一致性	可选，但如果填写了 D.10.2.2b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取 D.10.2.2a 中年龄数值的单位。
一致性	可选，但如果填写了 D.10.2.2a，则为必填项。
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：{Decade}
业务规则	

D.10.3 母亲末次月经日期

用户指导原则	该数据元素获取母亲的末次月经日期。元素
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.10.4 父母的体重（kg）

用户指导原则	该数据元素获取父母的体重（kg）。
一致性	可选择的
数据类型	6N
OID	无

容许值	数值
业务规则	
	分数或小数允许使用句号。此数值数据元素中不允许使用逗号元素。

D.10.5 父母的身高（cm）

用户指导原则	该数据元素获取父母的身高元素（cm）。
一致性	可选择
数据类型	3N
OID	无
允许值	数值
业务规则	
	提供整数。此数值数据元素中不允许使用分数元素、小数和逗号。

D.10.6 父母的性别

用户指导原则	该数据元素获取父母的性别。
一致性	如果填充了第 D.10 节中的任何数据元素，则为必填项。
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，则不应填写该数据元素，且不完整信息=MSK。 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导原则，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 针对病史的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素获取编码元素 D.10.7.1.r.1b 使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.10.7.1.r.1b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取编码父母的医疗状况的元素编码医疗状况 MedDRA 低位语代
--------	---------------------------------------

码。参见第 D.7.1.r 节。

一致性	可选，但如果填写了 D.10.7.1.r.1a，则为必填项。
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

用户指导原则	该数据元素获取父母的医疗状况的开始日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.10.7.1.r.3 续

用户指导原则	该数据元素表明，在元素在 D.10.7.1.r 中报告的医疗状况在本报告生成时是否已知仍然存在。
一致性	可选择的
数据类型	Boolean
OID	无
容许值	错误正确 不完整信息：MSK, ASKU, NASK, UNK
业务规则	
	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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.10.7.1.r.4 结束日期

用户指导原则	该数据元素获取父母的医疗状况的结束日期。
一致性	可选择的
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

D.10.7.1.r.5 评论

用户指导原则	该数据元素提供了元素 D.10.7.1.r 中的“疾病”的其他相关信息，这些信息在结构化数据元素中无法被获取元素。
一致性	可选择
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

D.10.7.2 相关病史及并发疾病的文本说明

用户指导原则	此数据元素获取有关元素 D.10.7.1.r 中父母的无法编码的任何其他病史的信息。
一致性	可选择
数据类型	10000AN
OID	无
允许值	自定义文本
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 报告所用药物的名称

用户指导原则	该数据元素反映了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有名称。参见第 D.8.r 节。
一致性	可选择
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

D.10.8.r.2a MPID 版本日期/编号

用户指导原则	参见第 D.8.r 节。
一致性	可选择
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 药品标识符（MPID）

用户指导原则	参见第 D.8.r 节。
一致性	可选择的
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。

D.10.8.r.3a PhPID 版本日期/编号

用户指导原则	参见第 D.8.r 节。
一致性	可选择的
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）

用户指导原则	参见第 D.8.r 节。
一致性	可选择的 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。
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。

D.10.8.r.4 开始日期

用户指导原则	该数据元素获取父母相关既往用药的开始日期。
一致性	可选择
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	

	<p>所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。</p> <p>指定日期无法查阅未来日期。</p> <p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p>
--	--

D.10.8.r.5 结束日期

用户指导原则	该数据元素获取父母相关既往用药的结束日期。
一致性	可选择
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	<p>更多信息见附录 II。</p> <p>不完整信息：MSK、ASKU、NASK</p>
业务规则	
	<p>所需的最低精准度为年（即“CCYY”）。</p> <p>指定日期无法查阅未来日期。</p> <p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p>

D.10.8.r.6a 针对适应症的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素获取编码 D.10.8.r.6b 的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 D.10.8.r.6b，则为必填项。
数据类型	4AN
OID	无
允许值	数值和“.”（点）
业务规则	
	<p>每个 ICSR 仅允许 1 个 MedDRA 版本。</p> <p>对于 MedDRA 版本 15.1，容许值为“15.1”。</p>

D.10.8.r.6b 适应症（MedDRA 编码）

用户指导原则	该数据元素获取药品适应症的 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但如果填写了 D.10.8.r.6a，则为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

D.10.8.r.7a 针对反应的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为 D.10.8.r.7b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
--------	--

一致性	可选，但如果填写了 D.10.8.r.7b，则为必填项。
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.10.8.r.7b 反应（MedDRA 编码）

用户指导原则	在完成数据元素时应进行医学判断。这里提供的信息描述了父母与 D.10.8.r.中描述的药物的既往经验。
一致性	可选，但如果填写了 D.10.8.r.7a，则为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

E.i 反应/事件（必要时重复）

每个有效的 ICSR 需包含至少一例反应需包含至少一例反应/事件。本节中“i”的指定表明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，每例反应/事件应该分配一个内部 ID，以便可以使用 G.k.9.i.1 是指代药物/事件模型中的反应/事件。



对于每例反应/事件项，应使用单独的框。例如如果观察到 2 例反应，将在 E.1.1 至 E.1.9 中的项中描述第一例反应，在 E.2.1 至 E.2.9 中的项中描述另一例反应。

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 - 用于反应/事件的 MedDRA 版本
- E.i.2.1b —MedDRA 术语中的反应/事件编码
- 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/延长住院
- E.i.3.2d - 残疾/功能丧失—残疾功能丧失
- AESCONG - 先天性异常或出生缺陷
- E.i.3.2f - 其他重要医学事件其他重要医学事件
- 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

用户指导原则	该数据元素记录原始报告者用于描述反应元素/事件的单词和（或）短语。当其以英语以外的语言接收时，文本应以收到时使用的母语提供。
一致性	可选择
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

E.i.1.1b 主要来源语言报告的反应/事件

用户指导原则	使用国际标准、用于表示语言名称的代码-第 2 部分： α -3 代码，提供 E.i.1.1a 中所使用的语言。
一致性	可选，但如果填写了 E.i.1.1a，则为必填项。
数据类型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
允许值	ISO 639-2/RA, α -3
业务规则	

E.i.1.2 主要来源用于翻译报告的反应/事件

用户指导原则	该数据元素获取的原始报告者的词语和元素和（或）短句用于描述应提供用于国际传播的英文翻译的反应/事件。
一致性	可选择
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

E.i.2.1a 用于反应/事件的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为 E.i.2.1b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	必需
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”。

E.i.2.1b MedDRA 术语中的反应/事件编码

用户指导原则	该数据元素记录最接近于由主要来源报告的反应元素/事件的 MedDRA 低位语。在无法找到 MedDRA 术语的特殊情况下，发送者应根据临床判断、以最近似的 MedDRA 术语来完成此项（见 MedDRA 术语选择：需考虑的要点）。
一致性	必需
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

E.ii.3.1 由报告者强调的术语

用户指导原则	一个突出显示的术语是一例反应/事件，主要来源指示其为报告病例的主要问题或发生原因。如果初始报告者未明确提供此信息，则该术语不应视为突出显示的术语。仅在 E.i.1 中传达的医学概念与报告者联系发送者的原因一致时，才应填写此数据元素。例如，该数据元素可用于指示报告者识别的特定诊断元素。假设报告者指出包括发热、发冷、打喷嚏、肌肉酸痛和头痛在内的流感样综合征，则流感样综合征即为突出显示的术语。如果病例报告中仅列举了一起事件，则暗示报告者视为该事件为突出显示的事件。 假设报告者提供了事件的严重性；否则，由发送者进行评估。
一致性	可选择
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
允许值	1 =是，由报告者突出显示，非严重 2 =否，报告者未突出显示，非严重 3 =是，由报告者突出显示，严重 4 =否，报告者未突出显示，严重
业务规则	
	关于突出显示的术语的“严重性”评估，参见 E.i.3.2。

E.i.3.2 事件层面的严重性标准

反应/事件的严重性标准应基于 ICH E2A 和 E2D 指导原则中提供的定义。可选择一个以上的严重性标准。如果事件为非严重事件，所有这些数据元素均不应填写元素。假设报告者提供了事件的严重性；否则，由发送者进行评估。

在胎儿死亡的情况下，如流产（在仅准备父母 ICSR 的情况下），严重性标准为“其他重要医学事件其他重要医学事件”。此外，根据父母是否发生并发症，严重性标准还应包括“危及生命”和（或）“住院”。

E.i.3.2a 导致死亡

用户指导原则	参见第 E.i.3.2 节。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	

E.i.3.2b 危及生命

用户指导原则	参见第 E.i.3.2 节。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	

E.i.3.2c 导致/延长住院

用户指导原则	参见第 E.i.3.2 节。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	

E.i.3.2d 残疾/功能丧失功能丧失

用户指导原则	参见第 E.i.3.2 节。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	

E.i.3.2e 先天性异常或出生缺陷

用户指导原则	参见第 E.i.3.2 节。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	

E.i.3.2f 其他重要医学事件

用户指导原则	参见第 E.i.3.2 节。
一致性	必需
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确 不完整信息：NI
业务规则	

E.i.4 反应/事件开始日期

用户指导原则	此数据元素获取反应元素/事件开始的日期。当报告多个术语（例如：根据体征和症状的诊断）并且报告者未为每个反应/事件提供具体的发病日期时，该数据元素应填写首个症状的开始日期元素。
一致性	可选择的
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

E.i.5 反应/事件结束日期

用户指导原则	该数据元素获取报告为好转元素/缓解或好转/缓解且不伴有后遗症、反应/事件发生的日期（E.i.7）。 当报告多个术语（例如根据体征和症状的诊断）并且报告者未知每个反应/事件提供具体的结束日期时，该数据元素应填写末个症状的结束日期。
一致性	可选择
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”）。 指定日期无法查阅未来日期。 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导原则，请参见第 3.3.6 节。

E.i.6a 反应/事件持续时间（数字）

用户指导原则	本节通常从反应/事件的开始/结束日期及时间获取。但是，可能存在反应/事件的精确持续时间和日期有用的情况，例如对于持续时间短的反应/事件（如过敏反应或心律失常）。在此情况下，对于此日期（开始或结束日期）和此数据元素应填写 1 个数据元素。该数据元素获取反应持续时间的数值（数）。
一致性	可选，但如果填写了 E.i.6b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取记录在元素 E.i.6a 中数值的时间单位时间。
一致性	可选，但如果填写了 E.i.6a，则为必填项。
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 末次观察时的反应/事件的结果

用户指导原则	<p>该数据元素获取报告时反应元素/事件的末次结果。</p> <p>在不可逆转的先天性异常的情况下，应使用未好转/未缓解/正在进行的选项。对于其他不可逆转疾病，应使用好转/缓解且不伴后遗症。</p> <p>当死亡可能与反应/事件相关时，应使用致死性。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”之间很难做出决定，这 2 个概念被分入单一类别。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>
一致性	必需
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
允许值	<p>1=好转/缓解</p> <p>2=好转中/缓解中</p> <p>3=未见好转/未见缓解/仍在进行</p> <p>4=好转/缓解但伴有后遗症但有</p> <p>5=致死</p> <p>0=未知</p>
业务规则	

E.i.8 医疗保健专业人士的医学确认

用户指导原则	<p>如果事件是由非医疗保健专业人士（例如律师、消费者）报告，则此数据元素指示事件的发生是否随后由医疗保健专业人员确认。如果医疗保健专业人员也提供了因果关系评估（与可疑药物相关或不相关），则应记录在 G.k.9 中。</p>
一致性	可选择的
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	错误正确
业务规则	
	<p>“错误”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，则不会传输此事件。</p>

E.i.9 发生反应/事件的国家识别

用户指导原则	该数据元素获取获得药物的国家。例如，居住在 A 国 的患者在 B 国 旅行时出现头痛；此头痛被怀疑是药物不良反应，并由 C 国 的医疗保健专业人员报告。数据元素元素 C.2.r.3 应填入 C 国 ，数据元素 E.i.9 应填入 B 国 。
一致性	可选择
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	
	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 ISO1166 国家代码列表中作为例外保留代码存在，以支持任何需要代表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 与患者检查相关的检测和操作结果检查相关的检测和操作结果（必要时可重复）

本节将记录用于诊断或确认反应/事件的检测和操作，包括那些为了检测和操作包括那些为了（排除）非药物原因而执行的检测（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都应报告。尽管优选结构化信息，但也制定了用自定义文本传输本信息的规定也制定了的规定。

本节中“r”的指定表明每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“r”。对于每个检测/程序，应使用单独的框。例如如果报告了 2 个检测，将在 **F.1.1** 至 **F.1.7** 项中描述第一个检测，在 **F.2.1** 至 **F.2.7** 项中描述另一个检测。

F -与患者检查相关的检测和操作结果检查相关的检测和操作结果

0...n

F.r -与患者检查相关的检测和操作结果检查相关的检测和操作结果
(必要时重复)

- F.r.1 -检测日期-检测
- F.r.2.1 -检测名称检测 (自定义文本)
- F.r.2.2 a -检测名称的检测 MedDRA 版本
- F.r.2.2b -检测名称检测 (MedDRA 编码)
- F.r.3.1 (代码)
- F.r.3.2 -检测结果检测 (值/限定符)
- F.r.3.3 -检测结果检测 (单位)
- F.r.3.4 -非结构化结果数据结果 (自定义文本)
- F.r.4 -正常低值
- F.r.5 -正常高值
- F.r.6 -评论 (自定义文本)
- F.r.7 -更多可用信息-更多可用信息

F.r.1 检测日期检测

用户指导原则	此数据元素获取发送者的机构或个体的类型元素。可使用不精确日期。
一致性	可选，但如果填写了 F.r.2，则为必填项。
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>指定日期无法查阅未来日期。</p> <p>如果检测日期未知，使用不完整信息=UNK。</p> <p>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导原则，请参见第 3.3.6 节。</p>

F.r.2 检测名称

F.r.2.1 检测名称 (自定义文本)

用户指导原则	当适当的 MedDRA 编码不可用时，此数据元素获取检测名称的自定义文本描述元素名称。
一致性	可选，但如果 F.r.1 填写和 F.r.2.2b 未填写，则为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

--	--

F.r.2.2a 检测名称的检测 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为元素 F.r.2.2b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 F.r.2.2b，则为必填项。
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”。

F.r.2.2b 检测名称检测（MedDRA 编码）

用户指导原则	此数据元素获取检测名称的元素 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但当 F.r.1 填写和 F.r.2.1 未填写时，则为必填项。
数据类型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
允许值	数值
业务规则	

F.r.3 检测结果检测

对于每个 F 框，均需一个检测结果检测。当数值不能用于描述结果时，规定使用受控词汇表。如果结果和单位无法分开，则应使用 F.r.3.4。

F.r.3.1 检测结果（代码）

用户指导原则	该数据元素允许使用一个描述性代码来表示检测结果。
一致性	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=边界值 4=没有结论没有结论
业务规则	
	当数值不能描述结果时，可使用该数据元素。

F.3.2 检测结果检测（值/限定符）

用户指导原则	该数据元素获取检测结果的数值（数值元素数值）。支持的限定符是“大于”、“小于”、“大于等于”和“小于等于”。使用不完整信息的限定符的 XML 表达的示例，参见附录 I（G）至 IG。
一致性	可选，但如果 F.r.2 填写且 F.r.3.1 和 F.r.3.4 均未填写，则为必填项。
数据类型	50N
OID	无
允许值	数值 不完整信息：NINF、PINF
业务规则	
	如果结果和单位无法分开，则应使用 F.r.3.4。

F.r.3.3 检测结果（单位）

用户指导原则	该数据元素获取检测数值的单位。当 UCUM 代码不合适或结果（F.r.3.2）和单位（F.r.3.3）不能拆分时，应使用 F.r.3.4。
一致性	可选，但如果填写了 F.r.3.2，则为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
允许值	UCUM
业务规则	
	本单位不提供受限 UCUM。从 UCUM 代码中选择最合适的单位。

F.r.3.4 非结构化结果数据结果（自定义文本）

用户指导原则	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检测。例如，对于检测检测“蛋白质排泄”，结果可记录为“125mg/24 小时”。
一致性	可选，但如果 F.r.2 填写和 F.r.3 未填写，则为必填项。
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

F.r.4 正常低值

用户指导原则	该数据元素获取检测结果正常范围内的元素检测结果“最低”值。该数值通常由提供试验结果的实验室公布。隐含了与 F.r.3.3 中使用的相同单位。
一致性	可选择
数据类型	50AN
OID	无
允许值	自定义文本
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 正常高值

用户指导原则	该数据元素获取检测结果正常范围内的检测结果“最高”值。该数值通常由提供试验结果的实验室公布。隐含了与 F.r.3.3 中使用的相同单位。
一致性	可选择
数据类型	50AN
OID	无
允许值	自定义文本
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高值： <valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

F.r.6 评论（自定义文本）

用户指导原则	该数据元素获取报告者针对检测结果做出的任何相关评论。
一致性	可选择
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

F.r.7 可用的更多信息

用户指导原则	该数据元素指示发送者是否有更多关于检测和检测结果的信息元素检测。例如，“正确”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。“错误”表示发送者无更多可用的文件。 如果此数据元素设为“正确”，则 C.1.6.1 也应设为“正确”。
一致性	可选择
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	错误 正确
业务规则	

G.k 药物信息（必要时重复）

本节介绍疑似和合并用药疑似（包括生物制剂），包括疑似具有相互作用的药物（例如药物、食品、烟草等）。对于每个有效的 ICSR，至少需要提供一种疑似药物疑似。用于治疗反应/事件的药物不应包括在此。

对于每种药物，“药物特征”（G.k.1）是由主要报告者报告或暗示的（例如信息的最初来源）。疑似药物为患者服用的疑似，且报告者怀疑其导致了第 E 节所述的不良反应的药物。在观察到反应前，疑似药物可能已停用，例如单剂量的抗生素被怀疑会在一周后引起腹泻疑似被怀疑。但是，合并用药仅是指在观察到反应时患者所服用的医疗产品医疗；其他有关的用药史应记录在第 D.8 节。

关于上述第 E 节中的“i”的指定，本节中“k”的指定表明每个项目是可重复的，且其对应于所有子部分中的“k”。对于每个健康产品，应使用单独的框。在一个框内，也可以使用指定符号“r”重复小节，而在小节内，可以使用指定符号“i”重复亚子小节。



本节中“k”的指定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，应使用单独的框。用于治疗反应/事件的药物不应包括在此。

G - 药物信息

1...n

G.k - 药物信息

G.k.1 - 药物特征
 G.k.2.1.1a - MPID 版本日期/编号
 G.k.2.1.1b - 药品标识符 (MPID)
 G.k.2.1.2a - PhPID 版本日期/编号
 G.k.2.1.2b - 药物制剂标识符 (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-药品获得国的确认
 G.k.5.5 - 设盲的试验用产品
 G.k.3.1 - 上市许可-上市许可/申请编号
 G.k.3.2 - 上市许可-上市许可/申请国家
 G.k.3.3 - 持有人/申请人姓名
 G.k.5a - 首次发生反应的累积剂量 (数值数值)
 G.k.5b - 首次发生反应的累积剂量 (单位)
 G.k.6a - 暴露时的妊娠期 (数值数值)
 G.k.bbb - 暴露时的妊娠期 (单位)
 G.k.8 - 针对药物采取的措施
 G.k.11 - 药物的附加信息 (自定义文本)

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 - 给药持续时间 (数值数值)
 G.k.4.r.6b - 给药持续时间 (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 (自定义文本)
 G.k.4.r.9.2a - 药物剂型术语 ID 版本日期/编号
 G.k.4.r.9.2b - 药物剂型术语 ID
 G.k.4.r.10.1 - 给药途径 (自定义文本)
 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 - 主要给药途径 (自定义文本)
 G.k.4.r.11.2a - 主要给药途径术语 ID 版本日期/编号
 G.k.4.r.11.2b - 主要给药途径术语 ID

接下页



G.k.1 药物特征

用户指导原则	<p>该数据元素包含由主要报告者提供的药物特征，或者发送者提供的该信息是否缺失。所有自发性报告应至少含一种疑似药物（见第 3.3.1 节）。</p> <p>如果报告者表示与其他药物有可疑的相互作用表示有，对于所有疑似有相互作用的药物，均应选择“相互作用”。如果怀疑与食物或其他非药物化合物具有相互作用，则应为疑似药物选择疑似“相互作用”。以评估为目的，所有具有相互作用的药物均应视为疑似药物。以下类型的药物相互作用以评估为目的疑似以下类型的药物（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）以及疑似相互作用导致的任何事件疑似，应该以适当的 MedDRA 低位语在第 Ei 节（反应/事件）中记录。</p> <p>“未给药”可以在 2 种情况下使用： 在临床试验中： 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，对于此 G 节，仅需填写 G.k.1，G.k.2 和 G.k.8。应在叙述性 H.1 中提供关于事件可疑原因的信息。另外，报告者可在 H.2 中提供评论，发送者还可以在 H.4 中提供。</p>
--------	---

	用药错误: 如果患者未收到实际处方的药物, 而是收到了另一种, 则应在可重复的第 G 节填写处方药物的信息 (包括未给药的事实) 以及关于被分配的药物 (作为“疑似疑似”药物) 的信息。在第 E.i 节反应/事件中应使用适当的 MedDRA 低位语代码记录用药错误。
一致性	必需
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
允许值	1 =疑似药物疑似 2 =合并用药 3 =相互作用 4 =未给药
业务规则	
	每个 ICSR 必须包含至少一个“疑似疑似”、“相互作用”或“未给药”。

	疑似药物为患者服用的药品疑似药, 报告者怀疑其促成了第 E 节所述的不良反应。合并用药仅是指在观察到反应时患者服用的医疗产品医疗; 其他有关用药史应记录在第 D.8 节。
---	---

G.k.2 药物识别

应在 G.k.2.2 中提供药品名称或活性成分名称, 因为其由主要来源报告。为使药品识别标准化, 应使用 ISO IDMP。如可用, 在识别药品时, 应提供最精确的结构化信息, 且不需要重复冗余信息。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。

在试验用产品物的情况下, 即使仅已知抽象代码, 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。

如果为药品规定了大于一种物质名称, 每一种均应纳入本节, 必要时重复 G.k.2.3 项。

应始终提供报告者使用的产品名称。

G.k.2.1 药品独特标识符/医药产品标识符

G.k.2.1.1a MPID 版本日期/编号

用户指导原则	此数据元素提供 G.k.2.1.1b 的版本日期。
一致性	可选择
数据类型	根据 ISO IDMP。
OID	无
允许值	根据 ISO IDMP。
业务规则	

G.k.2.1.1 -药品标识符（MPID）

用户指导原则	该数据元素获取 MPID。如果报告的药品的 MPID 不可用，则此数据元素应保留为空元素。
一致性	可选择
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）的剩余应为空白。
---	--

G.k.2.1.2a PhPID 版本日期/编号

用户指导原则	此数据元素提供针对 D.8.r.2b 的版本日期。
一致性	可选择
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)

用户指导原则	该数据元素获取 PhPID。如果报告药品的 PhPID 不可用，则不应填写此数据元素元素。
一致性	可选择 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

用户指导原则	该数据元素反映了报告者所用药品的名称元素。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有名称。
一致性	必需
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	如果“物质名称术语 ID”（G.k.2.3.r.2b）不可用，则提供物质的文本描述。可以在此描述医疗设备。
一致性	可选择
数据类型	250 AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	该数据元素提供了物质名称术语元素 ID 的版本日期。
一致性	可选择
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

用户指导原则	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，则不应填写此数据元素元素。
一致性	可选择
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（数值数值）

用户指导原则	如果 PhPID（G.k.2.1.2）不可用，则该数据元素提供物质规格较低的分子元素，或者如果不在一个范围内，则使用已知规格的分子则使用已知规格的分子。
一致性	可选择
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）

用户指导原则	该数据元素获取元素 G.k.2.3.r.3a 的单位。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.2.3.r.3a，则为必填项。
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 药品获得国的确认药品获得国的确认

用户指导原则	该数据元素获取获得药物的国家。
一致性	可选择
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	
	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 ISO1166 国家代码列表中作为例外保留代码存在，以支持任何需要代表欧洲联盟名称的申请。在这种情况下，可就诒手“EU”作为国家代码。

	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 IG 需要使用 ISO 国家代码而非自定义文本。
---	--

G.k.22.5 设盲的试验用产品

用户指导原则	该数据元素仅适用于临床试验的元素 ICSR。ICH E2A 指导原则建议，不要报告设盲的疗法的安全性报告。但是，如在临床试验期间交换设盲的安全性报告很重要，则应按照以下方式使用数据元素元素，直至试验用产品揭盲，“设盲”状态应通过在数据元素使用元素“正确”来表示。当该数据元素为元素“正确”时，第 G.k.2 节药物识别应填写试验用产品的特征。当不止一个试验用产品为潜在的疑似产品时，每个疑似产品均应分别记录在第当不止一个试验用产品为潜在的疑似产品时疑似 G.k 节。揭盲后，如适用，应在 G.k.2.3.r 中将“安慰剂”报告为可疑药物。
一致性	可选择
数据类型	Boolean
OID	无
允许值	正确
业务规则	
	当创建 ICSR 时，产品状态仍然为设盲时，对于临时试验的 ICSR，此数据元素的值应设为元素“正确”。否则，不应传输此数据元素。

G.k.3 持有者和药物的授权/申请编号

如报告药品的 ISO IDMP MPID 不可用，在病例报告发送至该国时，应提供持有者的名称以及获得该药物的国家授权或申请编号。制药公司应为各自可疑药物提供此信息。

G.k.3.1 上市许可上市许可/申请编号

用户指导原则	如 MPID (G.k.2.1.1) 不可用，在病例报告发送至该国时，该数据元素记录获得药物的国家上市许可或申请编号元素上市许可。制药公司至少应为各自可疑药物提供此信息。
一致性	可选择
数据类型	35 AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4
允许值	自定义文本
业务规则	
	使用以下符号表示 G.k.3.1: <code><id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/></code> 词根表示 G.k.3.1 的命名空间，实际上市许可上市许可/申请编号以 ID 扩展名填充。

G.k.3.2 上市许可上市许可/申请国家

用户指导原则	如 MPID (G.k.2.1.1) 不可用, 在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元素上市许可。
一致性	可选, 但是如果提供了 G.k.3.1, 则为必填项。
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	
	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 ISO1166 国家代码列表中作为例外保留代码存在, 以支持任何需要代表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/申请者姓名

用户指导原则	该数据元素反映了包装上指示的许可证持有者的名称。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

G.k.4.r 剂量和相关信息 (必要时重复)

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

对于给定间隔内的多个剂量, 给出该间隔的一部分。例如, 5mg 每日给药 4 次 (QID), 小节 G.k.4.r.1 至 G.k.4.r.3 分别为 5mg, 0.25mg/日。

对于固定剂量复方制剂的剂量单位 (G.k.4.r.1b), 应以任意单位{DF}而非 mg 提供。

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) 与母亲如何服用药物相关。如果母亲为疑似药物的来源, 则剂量信息反映母亲如何服药或服药方式。如果父亲为疑似药物的来源, 则提供有关药物的其他信息 (G.k.10)。病例叙述 (H.1) 应描述整个病例, 包括父亲的信息。

对于涉及多种剂型的剂量方案，且在未提供结构化剂量信息的情况下，该信息应在 G.K.k.4.r.8 中作为文本提供。

注：附录 I (G) 中提供了更多的药物剂量示例

G.k.4.r.1a 剂量（数数）

用户指导原则	该数据元素记录每个给药剂量的数值（数）。元素数
一致性	可选择
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）

用户指导原则	该数据元素获取 G.k.4.r.1a 中剂量数值的单位。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.4.r.1a，则为必填项。
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 允许使用非单位符号表示用于不在 UCUM 中的符号。在这种情况下，{DF}可用于 XML 消息中。

G.k.4.r.2 间隔单位编号

用户指导原则	该数据元素记录每个给药剂量元素（Gk4.r.1a 和 Gk4.r.1b）之间时间间隔的数值（数），如果 G.k.4.r.2 或 G.k.4.r.3 未知，则两者均不应填写，除非时间间隔单位的定义为“循环”、“必要时”或“总计”。
一致性	可选择的
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

用户指导原则	该数据元素记录能最佳描述给药时间间隔的单位的元素 UCUM 代码 (G.k.4.r.2)。当药物给药的具体时间间隔未知、但已确认该药物是循环使用或根据需要使用, 则可在该数据元素中使用元素“循环”或“必要时”。当无任何特定剂量和剂量间隔提供药物总量时, 数量和单位应与该数据元素中的“总计”一起提供。
一致性	可选, 但如果填写了 G.k.4.r.2, 则为必填项。
数据类型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
允许值	受限 UCUM 代码: {循环}, {必要时}, {总计}
业务规则	
	UCUM 允许使用非单位符号表示用于不在 UCUM 中的符号。在此情况下, {{循环}}、{必要时}和{总计}可用于 XML 消息。

G.k.4.r.4 开始用药的日期和时间

用户指导原则	该数据元素记录开始给药的日期和时间。
一致性	可选择
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”)。 指定日期无法查阅未来日期。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导原则, 请参见第 3.3.6 节。

G.k.4.r.5 末次给药的日期和时间

用户指导原则	该数据元素记录结束给药的日期和时间。对于反应/事件发生后的持续给药, 不应填写该项, 应使用“针对药物采取的措施” (G.k.8)。如果停止给药但日期未知, 请在 G.k.4.r.5 中使用适当的不完整信息。
一致性	可选择
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”)。指定日期无法查阅未来日期。 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导原则, 请参见第 3.3.6 节。

G.k.4.r.6a 给药的持续时间（数）

用户指导原则	本节通常从给药开始/结束日期以及持续时间获取。但是，可能存在获得给药的精确持续时间的情况，例如小时或分钟。此外，如果报告时的给药精确日期不可用，除日期外还应使用本项，但还存在有关给药持续时间的信息。在此情况下，对于此日期（开始或结束日期）和此数据元素应填写 1 个数据元素元素元素。所要求的信息是给药的总持续时间，包括间歇性给药。该数据元素获取给药持续时间的数值（数元素数）。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.4.r.6b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素反映了“给药持续时间”的单位（G.k.4.r.6a）。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.4.r.6a，则为必填项。
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

用户指导原则	该数据元素获取药品的批次或批号元素。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，请参见药物附加信息（G.k.11）。
一致性	可选择
数据类型	35AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

G.k.4.r.8 剂量文本

用户指导原则	当无法提供结构化剂量信息时，该数据元素记录自定义文本信息，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元素元素。
一致性	可选择

数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

G.k.4.r.9 药物剂型

G.k.4.r.9.1 药物剂量表（自定义文本）

用户指导原则	当“药物剂型术语 ID”（G.k.4.r.9.2b）不可用时，该数据元素获取药物剂型的自定义文本说明元素。
一致性	可选择
数据类型	60 AN
OID	无
允许值	自定义文本 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的信息的进一步指导原则，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

用户指导原则	该数据元素提供了药物剂型表术语元素 ID 的版本日期。
一致性	可选择
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

用户指导原则	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 提供药物剂型。如果药物剂型术语 ID 不可用，则应在 G.k.4.r.9.1 中使用自定义文本。
一致性	可选择
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（自定义文本）

用户指导原则	当“给药途径术语 ID”（G.k.4.r.10.2b）不可用时，此数据元素获取给药途径的自定义文本说明元素。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。
一致性	可选择
数据类型	60 AN
OID	无
允许值	自定义文本 不完整信息：ASKU、NASK、UNK
业务规则	
	关于使用不完整信息的进一步指导原则，请参见第 3.3.6 节。 描述缺失或未传输的信息。

G.k.4.r.10.2a 给药途径术语 ID 版本日期/编号

用户指导原则	该数据元素提供了术语元素 ID 给药途径的版本日期。
一致性	可选择
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

用户指导原则	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，此数据元素指示父母元素父母-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，但可纳入给予儿童的其他药物的更常用给药途径。应在 G.k.4.r.11 中提供父母的给药途径。
一致性	可选择
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（自定义文本）

用户指导原则	当“给药途径术语 ID”（G.k.4.r.11.2b）不可用时，此数据元素获取给药途径的自定义文本说明元素。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。
一致性	可选择的
数据类型	60 AN
OID	无
允许值	自定义文本 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的信息的进一步指导原则，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

用户指导原则	该数据元素提供了术语元素 ID 给药途径的版本日期。
一致性	可选择
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.11.2b 父母的给药途径术语 ID

用户指导原则	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> ，以术语 ID 提供。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。
一致性	可选择的
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。
业务规则	

G.k.5a 首次发生反应的累积剂量（数）

用户指导原则	该数据元素获取直至第一个体征元素、症状或反应/事件开始，给予药物的（量）累积剂量。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.5b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取 G.k.5a 中数值的单位。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.5a，则为必填项。
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 允许使用非单位符号表示用于不在 UCUM 中的符号。在这种情况下，{DF}可用于 XML 消息中。

G.k.6a 暴露时的妊娠期（数）

用户指导原则	该数据元素记录最早暴露时孕龄的数字。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.6b，则为必填项。
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.kbbb 暴露时的妊娠期（单位）

用户指导原则	该数据元素获取 G.k.6a 中数值的单位。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.6a，则为必填项。
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	
	单位通常用于临床实践、但未在 UCUM 中定义，可以使用大括号传输（{三个月}）。

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

用户指导原则	该数据元素获取原始报告者的词语和元素和（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。
一致性	可选择
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本 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的信息的进一步指导原则，请参见第 3.3.6 节。 请在 XML 实例中使用不完整信息与原始文本属性（参考实例，参见附录 I（D））。

G.k.7.r.2a 针对适应症的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为 D.10.8.r.7b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.7.r.2b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取药品适应症的 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但是如果提供了 G.k.7.r.2a，则为必填项。
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 术语来反映该适应症不可用。

G.k.8 针对药物采取的措施

用户指导原则	该数据元素获取因反应元素/事件针对该药物采取的措施。数值“1”（停药）与“末次观察时的反应/事件的结果”（E.i.7）一起描述停用药物。当患者死亡或在反应/事件发生前治疗结束或“药物特征（G.k.1）为“未给药”时，应使用“不适用”。 当使用为“不适用”时，应在 H 节提供详细信息。
一致性	可选择
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=停药 2=降低剂量 3=增加剂量 4=未改变剂量 0=未知 9=不适用
业务规则	

G.k.9.i 药物反应/事件模型（必要时重复）

本节提供了在 E 节中药物（k）与具有可疑作用的每例反应/事件（i）的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。为达到报告的目的，对于自发性报告，暗示存在可疑的因果关系。已认识到关于相关性的信息（尤其是关于自发性报告）通常是主观报告并且可能不可用。

以下示例说明了本节中包含的功能。

- 假设患者发生 3 起不良事件：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“全球内部审查”。
- 发送者提供了 2 种因果关系评估的方法，一种是算法（编码的算法），另一种是 Bayesian 分析法（编码的 Bardi）。
- 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 个子数据元素元素 1-3）。请注意，子数据元素元素 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	全球范围内部审查	相关
	公司	算法	可能相关
	公司	Bardi	0.76
在 E.i 中对事件 2 的技术参考	报告者	全球范围内部审查	不相关
	公司	算法	可能相关
	公司	Bardi	0.48
在 E.i 中对事件 3 的技术参考	公司	算法	不可能相关
	公司	Bardi	0.22

	<p>如果关于一例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关系，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 不应填写，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 中可获取公司的因果关系评估。此外，H.4 节中的发送者评估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 评估的反应/事件

用户指导原则	该数据元素记录信息内的技术参考元素，用于识别 E.i 节中的反应/事件已被评估。这不是用户输入的元素。
一致性	可选择
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 评估来源

用户指导原则	该数据元素表示在元素在 G.k.9.i.2.r.3 中提供评估结果的来源。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

G.k.9.i.2.r.2 评估方法

用户指导原则	该数据表示元素 G.k.9.i.2.r.3 中提供评估的方法。例如全球内部审查、算法、Bayesian 算法等。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

G.k.9.i.2.r.3 评估结果

用户指导原则	该数据元素获取相关性评估的结果。“值元素”取决于评估所用的方法。
一致性	可选择
数据类型	60AN
OID	无
允许值	自定义文本
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）

用户指导原则	该数据元素记录给药开始至反应开始之间的时间间隔的数值。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元素：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。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.1b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取 G.k.9.i.3.1a 中数值的单位。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.1a，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素记录给药结束至反应开始之间的时间间隔的数值（元素数）。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元素：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。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.2b，则为必填项。
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）

用户指导原则	该数据元素获取元素 G.k.9.i.3.2a 中数值的单位。
一致性	可选，但如果填写了 G.k.9.i.3.2a，则为必填项。
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 重新给药后是否再次发生反应？

用户指导原则	该数据元素表明患者是否重新给药以及已知的结果元素的。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元素。
一致性	可选择的
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
允许值	1 =是-是（已重新给药已重新，再次出现反应） 2 =是-否（已重新给药已，未再次出现反应） 3 =是-未知（已重新给药已，结果未知） 4 =否-不适用（未重新给药，复发不适用）
业务规则	
	如果发送者未知是否重新给药，则不应该传输此数据元素。

G.k.10.r 药物的额外信息（代码）（必要时重复）

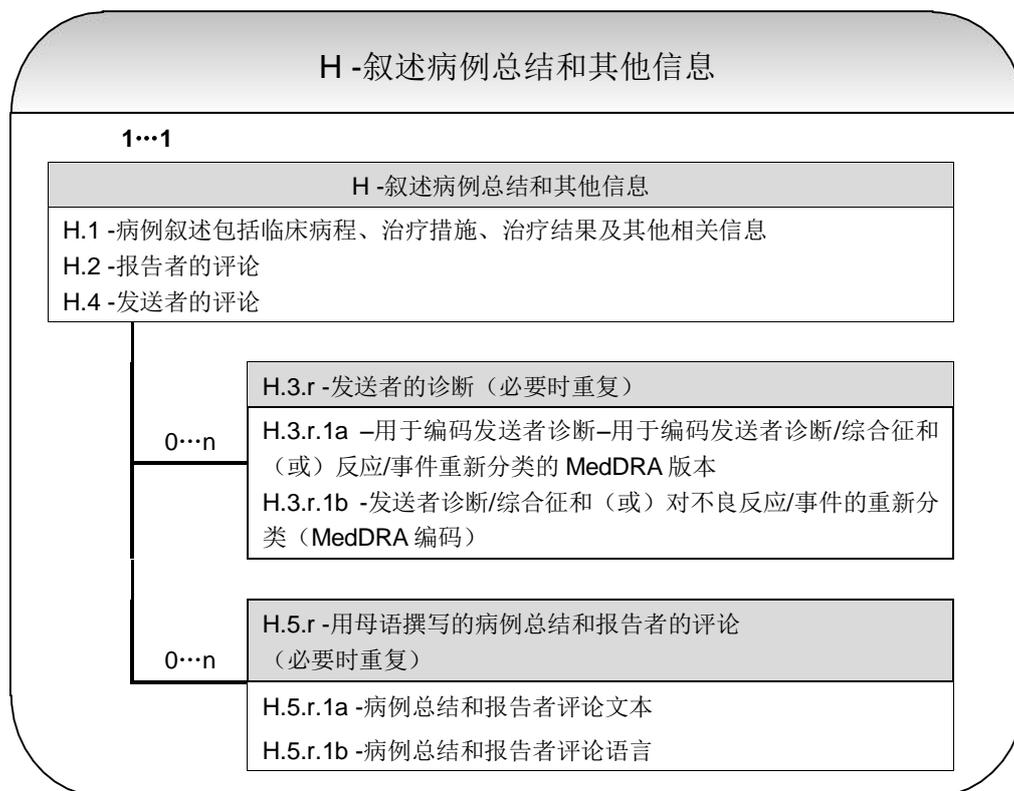
用户指导原则	此数据元素获取与上述章节未涵盖的病例相关的任何其他信息元素。例如在父亲服用了可疑药物情况下，这个在数据元素中应表示为元素“3”（父亲服用了药物）。如果附加信息不能由 G.k.10.r 描述，则使用数据元素元素 G.k.11。
一致性	可选择
数据类型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17
允许值	1 =假药 2 =药物过量药物过量 3 =父亲服用的药物 4 =服用超过有效期的药物过 5 =经检测合格的批次和批号 6 =经检测不合格的批次和批号 经检测合格的批次和批号经检测不合格的批次和批号 7 =用药错误 8 =误用 9 =滥用 10 =职业暴露 11 =超说明书用药超说明书用药
业务规则	

G.k.11 药物的其他信息（自定义文本）

用户指导原则	该数据元素获取在元素 G.k.10.r 中未描述的所有自定义文本格式的其他药物信息。例如，将在该数据元素中提供在元素 G.k.4.r.7 中描述批号的 <i>到期日期</i> 。
一致性	可选择
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	如提供，该元素需要与 G.k.10.r 的代码列表中选择任何值分开并单独显示。

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、治疗结果及其他相关信息

用户指导原则	该数据元素记录重点关注元素真实和清楚的病例描述，包括报告者使用的单词或短语。
一致性	必需
数据类型	100000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	每个 ICSR 必须包括一个叙述性说明。 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

用户指导原则	该数据元素获取报告者对诊断元素、因果关系评估或其他相关问题的评论。
一致性	可选择
数据类型	20000AN
OID	无
允许值	自定义文本
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/综合征和（或）反应/事件重新分类的 MedDRA 版本

用户指导原则	该数据元素为 H.3.r.1b 所使用的所使用的 MedDRA 版本。
一致性	可选，但如果填写了 H.3.r.1b，则为必填项。
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/综合征和（或）对不良反应/事件的重新分类（MedDRA 编码）

用户指导原则	该数据元素为发送者提供了将报告的体征和症状合并于一个简要的诊断报告的机会。 将元素合并于一个简要的诊断报告应在第 H.4 节纳入术语选择的支持性理由，并使用 MedDRA 低位语代码。
一致性	可选，但如果填写了 H.3.r.1a，则为必填项。
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

用户指导原则	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和元素发送者的和（或）其他诊断其他。此外，在使用 C.1.10.r 使多个 ICSR 相关联的情况下，应在这些评论中提供原因。
一致性	可选择
数据类型	20000AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	参见第 H.5.r 节。
一致性	可选择
数据类型	100000AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

H.5.r.1b 病例总结和报告者的注释语言

用户指导原则	使用国际标准、用于表示语言名称的代码-第 2 部分：α-3 代码，提供 H.5.r.1a 中所使用的语言。
一致性	如果 H.5.r.1a 已填写，则为必填项。
数据类型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
允许值	ISO 639-2/RA, α-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 消息中消息中；但不允许引用文件的 URL 作为附件。内嵌数据将作为内嵌将 ICSR 消息中的封装数据的一部分进行传输消息。

3.5.1 用户指导原则

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“正确”，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元素，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的相同元素，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 指导原则）。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 消息的结构中。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 消息有消息 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
MMIjdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir..MNYD83j
mMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdlJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzM
MIjdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83==
    </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
MMIjdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir..MNYD83j
mMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdlJdksIJR3373jeu834zmMir6ed
jzMMIjdMDSsWdlJdksIJR3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
```

4.0 ICSR 确认交易

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）。确认消息包括标准消息 ICH ICSR 页眉、消息的确认消息，以及提供关于原始信息处理的重复的细节部分，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批量消息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 IG 的目的，将假设所有交易均为批处理文件，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 IG 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。

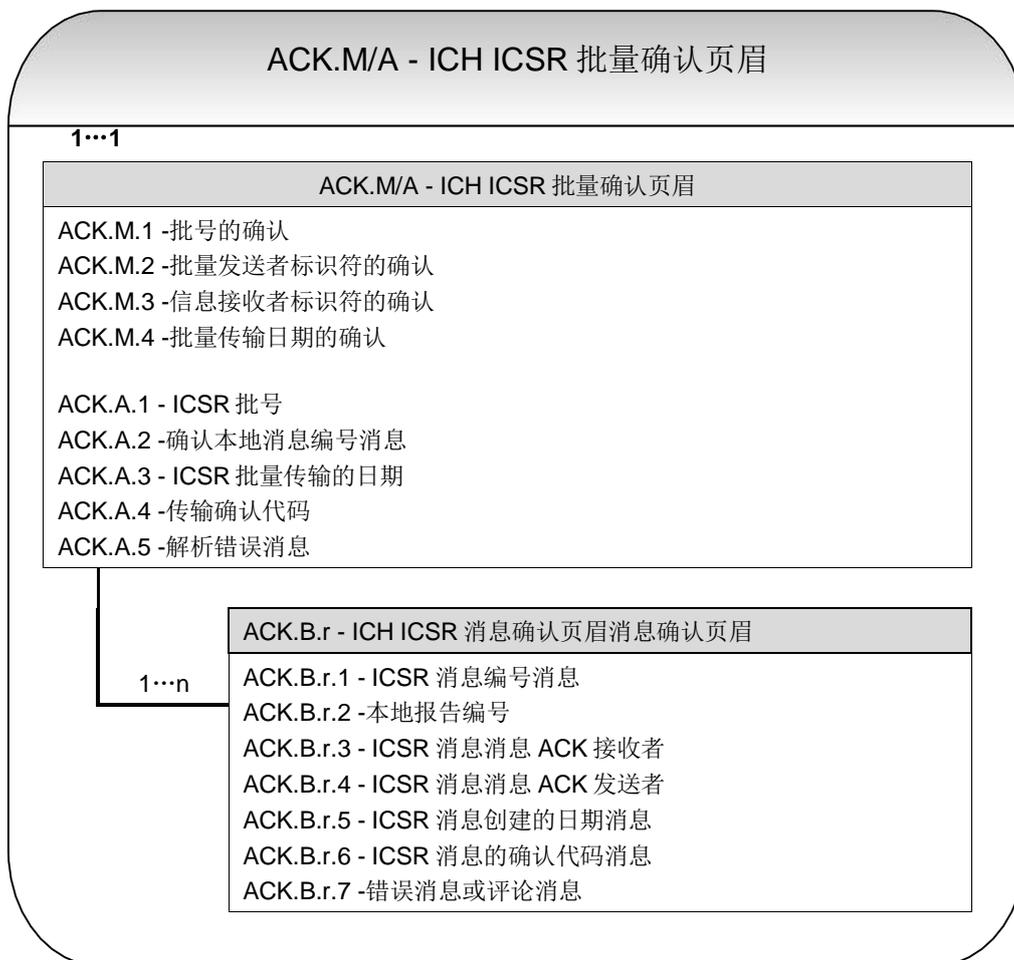
4.2 ICH ICSR 确认消息确认消息

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。

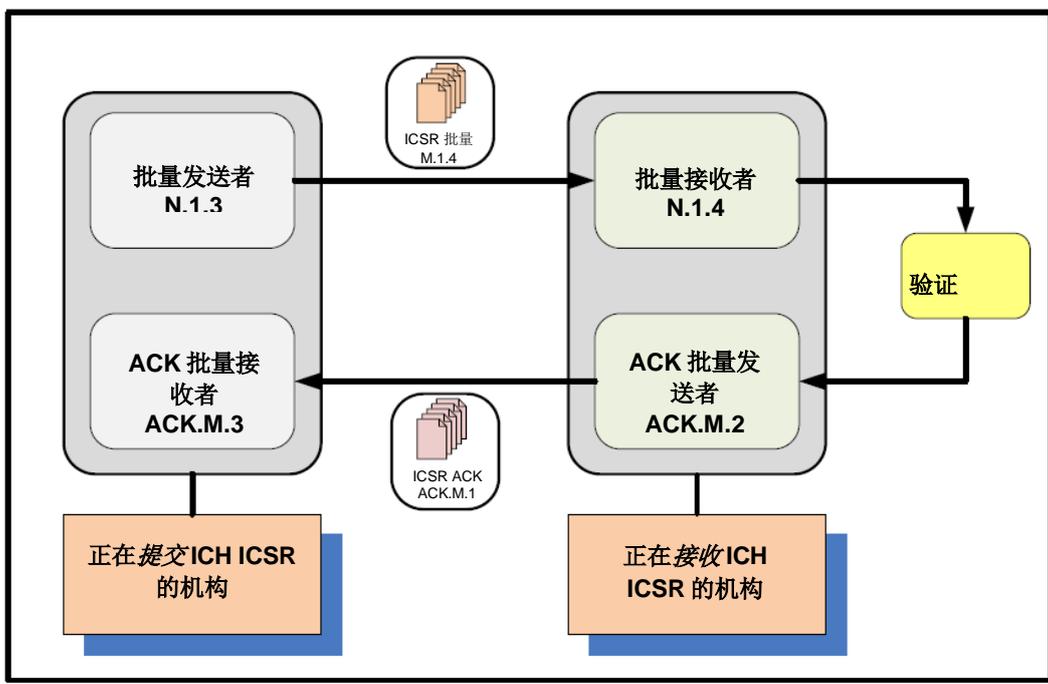
以 **ACK.M** 开头的数据元素包含确认消息所需的技术信息元素消息。

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元素。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 消息消息。

以 **ACK.B** 开头的数据元素包含与接收到的批次中的每份 ICSR 消息相关的信息元素消息。**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错误消息。



这些页眉元素用于组织和识别确认交易。**ACK** 页眉元素与所接收的 **ICSR** 消息中的 *消息* 页眉元素相关。下图说明了在批处理消息水平的提交和确认交易元素消息 *消息* 元素消息。



ACK.M/AICH ICSR 批处理确认

ACK.M.1 批号的确认

用户指导原则	该数据元素记录分配给由发送者传输的特定元素 ICH ICSR 确认批处理文件的唯一跟踪号码。标识符对发送者是唯一的。
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

ACK.M.2 批量发送者标识符的确认

用户指导原则	该数据元素标识 ICH ICSR 确认批处理文件（ICH ICSR 确认批处理文件的创建者）的发送者。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
允许值	自定义文本
业务规则	
	这应该是与 N.1.4 相同的标识符。 使用以下符号表示 ACK.M.2:

	<pre><id extension="acknowledgement sender identifier"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17"/></pre> <p>词根表示 ACK.M.2 的命名空间，实际批量发送者标识符以 ID 扩展名填充。应在商业合作伙伴之间约定发送者标识符。</p>
--	--

ACK.M.3 信息接收者标识符的确认

用户指导原则	该数据元素识别 ICH ICSR 确认批处理文件的消息传输的预期接收者消息。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
允许值	自定义文本
业务规则	
	<p>这应与 N.1.3 标识符相同。</p> <p>使用以下符号表示 ACK.M.3:</p> <pre><id extension="acknowledgement receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18"/></pre> <p>词根表示 ACK.M.3 的命名空间，实际批量接受者标识符以 ID 扩展名填充。应在商业合作伙伴之间约定发送者标识符。</p>

ACK.M.4 批量传输日期的确认

用户指导原则	该数据元素获取 ICH ICSR 确认批处理文件传输的日期。
一致性	必需
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>所需的最低精准度是至第二次的日期和时间。</p> <p>指定日期无法查阅未来日期；必须指定时间地区。</p> <p>（即：“CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]:”）</p>

ACK.A.1 ICSR 批号

用户指导原则	该数据元素标识正在确认的交易元素（批处理）。其为唯一的跟踪号码，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）是独有的。
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	
	这应与正在确认的批次 N.1.2 相同。

ACK.A.2 确认本地消息编号消息

用户指导原则	该数据元素记录由发送确认的机构元素（即接收到 ICH ICSR 的机构）分配给 ICH ICSR 批量确认的数值。
一致性	可选择
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

ACK.A.3 ICSR 批量传输的日期

用户指导原则	该数据元素记录最初发送正在被确认的 ICSR 批次的日期。
一致性	必需
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

用户指导原则	该数据元素记录代码元素，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) 审查确认的剩余部分以确定针对何种 ICSR 消息需要采取进一步措施消息，或 (iii) 重新发送整个传输。
一致性	必需
数据类型	2A
OID	无
允许值	AA - 申请确认接受 (信息已成功处理，无需采取进一步措施) AE - 申请确认错误 (检测错误，错误答复带有其他详细信息，需采取进一步措施的一些 ICSR 消息) AR - 申请确认拒绝 (解析错误、未提取数据、重新发送整个传输)
业务规则	

ACK.A.5 批量验证错误

用户指导原则	该数据元素提供了在 ICH ICSR 批处理 XML 中检测到的错误描述。该数据元素包含 ACK.A.4 触发代码的解释。
一致性	可选择
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

ACK.B ICH ICSR 消息确认

ACK.B.r.1 ICSR 消息编号

用户指导原则	该数据元素记录由提交 ICH ICSR 的机构分配给每个 ICH ICSR 消息 (一个批次内的每个信息) 的编号。
一致性	必需
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自定义文本
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

用户指导原则	该数据元素记录由接收 ICH ICSR 的机构分配给每个 ICH ICSR 消息的编号消息。
一致性	可选择
数据类型	100AN

OID	无
-----	---

允许值	自定义文本
业务规则	

ACK.B.r.3 ICSR 消息 R 消息 ACK 接收者

用户指导原则	该数据元素标识提交 ICH ICSR 消息的机构（ICH ICSR 消息的创建者）。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
允许值	自定义文本
业务规则	
	<p>这应与 N.2.r.2 的标识符相同。</p> <p>使用以下符号表示 ACK.B.r.3:</p> <pre><id extension="ack receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16"/></pre> <p>词根表示 ACK.B.r.3 的命名空间，实际信息接受者标识符以 ID 扩展名填充。应在商业合作伙伴之间约定 ACK 接受者标识符。</p>

ACK.B.r.4 ICSR 消息 ACK 发送者

用户指导原则	该数据元素识别接收 ICH ICSR 消息的机构。
一致性	必需
数据类型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15
允许值	自定义文本
业务规则	
	<p>这应与 N.2.r.3 的标识符相同。</p> <p>使用以下符号表示 ACK.B.r.4:</p> <pre><id extension="ack sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15"/></pre> <p>词根表示 ACK.B.r.4 的命名空间，实际信息发送者标识符以 ID 扩展名填充。应在商业合作伙伴之间约定 ACK 发送者标识符。</p>

ACK.B.r.5 ICSR 消息创建的日期

用户指导原则	此数据元素记录创建 ICSR 消息的日期。
一致性	必需
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 消息的确认代码

用户指导原则	该数据元素记录代码以通知提交 ICH ICSR 消息的机构是否 (i) ICSR 消息已被成功加载, 或者 (ii) 消息含致命错误 ICSR 消息致命错误、无法加载 ICSR。
一致性	必需
数据类型	2A
OID	无
允许值	CA - 提交接受 (ICSR 消息已成功加载) CR - 提交拒绝 (消息含致命错误 ICSR 消息致命, ICSR 无法加载)
业务规则	

ACK.B.r.7 错误/警告信息或评论

用户指导原则	该数据元素提供了在 ICH ICSR 消息中检测到的错误的描述。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>非致命性警告消息</i> 。
一致性	可选择
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自定义文本
业务规则	

附录

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

附录 I -准备和发送 ICH ICSR:

附录 I (A) - ICH ICSR 概要

1. ICH ICSR 消息和 ICSR 确认消息的概要列表确认消息

用于创建或交换 ICH ICSR 消息和 ICH 确认消息的必要模式确认消息，以模式文件名列出，可从附录 I (C) 模式文件中标识。这些模式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 已将每个模式开发为单个文件，并使用 XML “include” 语句来链接这些文件。按分类列出有用户指导原则的所有模式文件。

	主要类别	亚分类	文件名称概要
a.	核心模式: <i>基于 HL7 消息的常见模式消息</i>	-	基础设施负责人 数据类型-基础 数据类型 voc
b.	发送批量相互作用: <i>ICSR 消息专用的模式集</i>	ICSR 批量相互作用: <i>单个或多个 ICSR 消息的批量封装模式</i>	MCCI_IN200100UV01 MCCI_MT200100UV
		ICSR 单一相互作用: 个体 ICSR 消息的模式	PORR_IN049016UV MCCI_MT000100UV01 MCAI_MT700201UV01 PORR_MT049016UV PORR_MT049023UV
		ICSR 通用产品模型 CMET: <i>药品模式</i>	POCP_MT010200UV POCP_MT020200 POCP_MT030100UV POCP_MT030200UV POCP_MT040100UV POCP_MT050100UV POCP_MT081100UV
c.	发送响应批量相互作用: <i>用于确认消息的模式集确认消息</i>	确认批量相互作用: <i>用于确认消息的批量封装模式确认消息</i>	MCCI_IN200101UV01 MCCI_MT200101UV
		确认的单一相互作用:	MCCI_IN000002UV01 MCCI_MT000200UV01

	每个确认消息的模式确认消息	
--	---------------	--

2. 每个 ICH ICSR 模式的用户指导原则

a. 核心模式

基础设施负责人

用户指导原则	<p>基础结构根分类位于 HL7 类结构的顶层，定义了适用于传输信息中所有元素的必需属性。</p> <p>从基础结构根分类派生的此架构定义了了在复杂类型中通常使用的属性，前者定义了属性或子元素。<i>infrastructureRoot</i> 模式是从复杂型中所引用的。</p>
--------	--

数据类型-基础

用户指导原则	<p>所有模型元素定义中采用的元素 HL7 数据类型在 2 个模式（以数据类型为基础和数据类型）中定义。以数据类型为基础的模式定义复杂类型（例如 ED、CD）和简单类型（例如 ST、CS）的数据类型。</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通用数据类型的一部分。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

用户指导原则	<p>所有模型元素定义中采用的元素 HL7 数据类型在 2 个模式（以数据类型为基础和数据类型）中定义。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_ <T> 变为参数在 <T> 上的 IVL_ <TS> 或 IVL_ <PQ>）。</p>
--------	--

VOC

用户指导原则	<p>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。</p>
--------	---

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

b. 发送批量相互作用:

ICSR 批量相互作用:

MCCI_IN200100UV01

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

MCCI_MT200100UV

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

ICSR 单个相互作用

PORR_IN049016UV

用户指导原则	<p>此模式对应于批处理消息中的单个消息 ICSR 消息。</p> <p>对于 ICH ICSR 消息，此模式定义单个报告，包括批处理消息中的初始、随访和作废作废批处理消息随访和作废作废，而 HL7 为每份报告提供单独的模式。</p>
--------	---

MCCI_MT000100UV01

用户指导原则	<p>“HL7 传输包”包括发送申请或信息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 消息，此模式定义了 N.2 一节中的大部分数据元素。</p>
--------	--

MCAI_MT700201UV01

用户指导原则	<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”有关的管理信息（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相互作用。</p> <p>对于 ICH ICSR 消息，该模式定义了创建日期（C.1.2）。</p>
--------	--

PORR_MT049016UV

用户指导原则	<p>“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存在因果关系，而且模型支持相关人员（例如“母亲/子代或兄弟姐妹”）发生的事件（ISO/HL7 27953-2）。</p>
--------	--

PORR_MT049023UV

用户指导原则	<p>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）使用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）。</p>
--------	--

ICSR 通用产品模型 CMET

POCP_MT010200UV

用户指导原则	<p>此模式源自“E_ProductKind CMET”，其支持指定的药物信息。</p> <p>对于 ICH ICSR 消息，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）。</p>
--------	--

POCP_MT020200UV

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

POCP_MT030100UV

用户指导原则	<p>此模式源自“R_ProductRelatedAssignedEntity CMET”：</p> <p>“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）。</p> <p>对于 ICH 消息，该模式定义了药品获得国的确认 ICSR 消息药品获得国的确认（G.k.2.4）。</p>
--------	---

POCP_MT030200UV

用户指导原则	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）。 对于 ICH ICSR 消息，该模式定义了持有人/申请人姓名（G.k.3.3）。
--------	---

POCP_MT040100UV

用户指导原则	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”。 对于 ICH ICSR 消息，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。
--------	--

POCP_MT050100UV

用户指导原则	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。 对于 ICH ICSR 消息，此模式定义授权/申请编号（G.k.3.1）。
--------	--

POCP_MT081100UV

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

c. 发送响应批量相互作用

确认批量相互作用

MCCI_IN200101UV01

用户指导原则	<i>“发送一个批处理文件，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；发送作为对批处理的答复或作为对明确请求批处理的信息的答复（ISO/HL7 27953-2）。</i> 对于确认消息，此模式定义根元素。通过添加结构来识别已被确认的消息元素，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。
--------	--

MCCI_MT200101UV

用户指导原则	答复批次可用于（1）接受确认的批次，（2）申请答复的批次。该 R-MIM（MCCI_RM200101UV）和用于 ICSR 消息的批量 R-MIM（MCCI_RM200100UV）之间的唯一区别是前者包含强制性确认类元素。 对于确认消息，此架构定义了 ACK.M 和 ACK.A 章节。
--------	--

确认的单一相互作用

MCCI_IN000002UV01

用户指导原则	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）。 对于确认消息，此架构定义了 ACK.B 章节。
--------	---

MCCI_MT000200UV01

用户指导原则	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）。 对于确认消息，此架构定义了 ACK.B 章节。
--------	---

附录 I (B) -向后及向前兼容

由本 IG 单独提供向后及向前兼容文件。

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 IG 分开提供。

附录 I (D) - ICH ICSR 消息和 ICSR 确认消息的参考实例确认消息

用于 ICH ICSR 和 ICSR 确认消息的参考实例的确认消息 XML 文件，与本 IG 分开提供。

附录一 (E) -报告的病例示例

示例实例的 XML 文件，与此 IG 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 IG 分开提供。

附录一 (G) -技术信息

技术信息文件，与本 IG 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 IG 分开提供。

附录 II -日期/时间

ICH 选择利用用于数据类型的 HL7 标准，以指定日期和时间的数字表示方法。时间符号几乎是所有国家的事实标准，且日期符号越来越普遍。用于数据类型符号的 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。

与传统日期和时间符号相比，这种符号在电子文件或信息传输中使用时具有多个重要优点。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/时间符号为 **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，所以有 2 个符号 **00:00** 和 **24:00** 可用。这意味着以下 2 个符号指的是完全相同的时间点：

199502042400=199502050000. ‘0000’ 通常是午夜的首选符号，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** 代表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	文字数
APEC	亚太经济合作组织
CDISC	临床数据交换标准联盟
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会）
CIOMS	国际医学科学组织委员会
CMET	公共信息元素类型元素
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

缩略语	定义
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国际人用药品注册技术协调会
ICSR	个例安全性报告个例安全性报告
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	低位语低位语
MAH	上市许可持有人
MedDRA	国际医学用语词典
MHLW	日本卫生福利部
MPID	药品标识符
MSSO	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
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一致性和互通性。

术语	定义
不良事件	在接受药品给药的患者或临床研究受试者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预期的体征 (包括异常实验室检测结果检测)、症状或与所使用的药品 (试验性) 相关的疾病，无论是否与药品 (试验性) 相关 (见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：加速报告的定义和标准) [ICHE6 (R1)]
确认消息 确认消息 (ICSRACK)	确认消息是一个确认消息 EDI 信息，其中包含有关接收程序确认结果的信息，以确认收到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 药物不良反应 (ADR)	在新药或其新用途的预先批准临床经验中，尤其是由于无法确定治疗剂量：对与任何剂量相关的药品的所有有害和非预期的反应，均应视为药物不良反应药物不良反应。“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。 关于上市药品：对有毒药物的反应，是非预期事件，通常发生在用于人类预防、诊断或治疗疾病或改变生理功能的给药中 (见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：加速报告的定义和标准) [ICHE6 (R1)]
病例	需要调查的观察结果，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，故意和欺诈性地错误贴标的药物。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成分、不含活性成分、活性成分不足或假包装的产品。[WHO] ¹³
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，使用商定的标准进行结构化，以计算机可读格式制备，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护理对象的人群提供指定的医疗保健服务所委托的人员[ENV 1613: 1995] [ISO 21574-7] 示例合格的医生、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	持有由国家卫生部门颁发的有效的药品上市许可证的一个机构，通常是一家生物制药公司。
国际医学用语词典	用于不良事件报告的国际医学用语词典（MedDRA）术语在全球范围内由生物制药行业和监管机构使用，以促进报告和数据分析的一致性。
药品	表现为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、矫正或改变生理功能。[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]

¹³ 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，通常描述其化学结构；有时称为通用名。WHO 分配的国际非专有名称（INN），确定药物或活性药物成分。每个 INN 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（USAN）分配。
药物警戒	关于检测、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) WHO; 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。[HL7 患者安全]
地区药物警戒中心	一个国家内政府认可的（或综合系统），由临床和科学专家来收集、整理、分析和提供与药物安全性有关的所有信息的建议。
监管部门或监管机构	地缘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（RIM）	HL7 信息模型，所有其他信息模型（例如 RMIMS）及信息的来源。
精确信息模型（RMIM）	表示信息要求的信息结构。
报告者	信息的主要来源，即首先报告 ICSR 中提供的事实的人员。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。[ICH E2B (R2)]
安全性信息	安全性信息是 EDI 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个例。[EMA]
发送者	创建用于传输信息的人员或实体。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[ICH E2B (R2)]
严重不良反应或严重药物不良反应不良	在任何剂量下发生的任何不良医疗事件： <ul style="list-style-type: none"> - 导致死亡 - 危及生命 - 需要住院治疗或延长现有住院治疗 - 导致永久的或严重的残疾或功能损失，或 - 治疗现有住院治疗永久的或严重的残疾或功能损失先天性异常/出生缺陷 <p>（见 ICH 指导原则临床安全数据管理：加速报告的定义和标准）。 [ICH E6 (R1)]</p>

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，描述了给予一种或多种药品患者的药物不良反应，而非从研究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，已在可行商业产品中实施，并且在实际应用中符合 ISO 等认可标准组织的要求。
使用案例	对系统行为的描述，因为其是对来自该系统以外请求的答复。 [Objectory AB]