



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

医疗器械真实世界数据 采集要求

Real-world data collection requirements for medical devices

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2025.8.7)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗器械真实世界数据 采集要求

1 范围

本文件给出了目前常见医疗器械临床评价真实世界数据采集要求，包括常用数据集、变量名称、变量编码。

本文件适用于医疗器械临床评价真实世界数据。

2 规范性引用文件

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

YY/T XX 医疗器械真实世界数据 术语和定义

YY/T 1930-2024 医疗器械临床评价 术语和定义

YY/T 1956-2025 体外诊断试剂临床试验 术语和定义

GB/T 14396-2016 疾病分类与代码

T/CHIA 001-2017 手术、操作分类与代码

WS/T 364-2023 卫生健康信息数据元值域代码标准

3 术语和定义

3.1 真实世界数据 real-world data; RWD

是指传统临床试验以外的，从多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据。

[来源：《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》，一（一）]

3.2 真实世界证据 real-world evidence; RWE

通过分析真实世界数据，形成医疗器械使用、风险/收益相关的临床证据。

[来源：《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》，一（一）]

3.3 真实世界研究 real-world study; RWS

围绕相关科学问题，综合运用流行病学、生物统计学、循证医学等多学科方法技术，利用真实世界数据开展的研究。

[来源：《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》，一（一）]

3.4 原始数据集 original data set

相同主题下多个变量的集合，这些变量的观测值共同形成该原始数据集。

[来源：《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》，四（一）]

3.5 原始数据库 original database

常包含从病例报告表和外部文件中直接收集的原始数据，通常由多个不同的原始数据集组成。

[来源：《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》，四（一）]

3.6 分析数据库 analysis database

为便于统计分析使用原始数据集形成的数据库，用于产生临床试验报告中的统计结果。

[来源：《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》，四（二）]

3.7 不良事件 adverse event; AE

医疗器械在使用过程中发生的不良医学事件，无论是否与医疗器械相关

[来源：YY/T 1930-2024 医疗器械临床评价 术语和定义]

3.8 严重不良事件 serious adverse event; SAE

医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的事件。

[来源：YY/T 1930-2024 医疗器械临床评价 术语和定义]

3.9 器械相关不良事件 adverse device effect; ADE

医疗器械在使用过程中发生的与器械相关的不良医学事件。

[来源：YY/T 1930-2024 医疗器械临床评价 术语和定义]

3.10 器械缺陷 device deficiency

医疗器械在正常使用情况下，存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

[来源：YY/T 1930-2024 医疗器械临床评价 术语和定义]

3.11 患者自报结局 patient-reported outcome; PRO

是一种来自患者自身测量与评价疾病结局的指标，包括症状、生理、心理、医疗服务满意度等。其记录有纸质和电子两种方式，后者称为电子患者自报结局（ePRO）。

[来源：《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》，二（1）8]

3.12 患者自报数据 patient-reported data

患者通过自我检测健康状况提供的健康数据。

[来源：《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》，二（1）8]

3.13 前瞻性研究 prospective study

在研究开始时确定目标人群，并于该时间点以后收集暴露 / 治疗和结局数据的研究。

[来源：FDA《Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical device》]

3.14 回顾性研究 retrospective study

通过历史数据（即研究启动之前生成的数据）定义目标人群并确定暴露 / 治疗的研究。在研究开始时，就已经确定相关变量和结局。

[来源：FDA《Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical device》]

3.15 常规收集的健康医疗数据 routinely collected health data; RCD

基于临床或管理目的收集的健康医疗数据，这些数据的产生无预先设定的研究目的，包括医院电子病历数据、医疗保险理赔数据等。

[出处：重新认识真实世界数据研究：更新与展望，王雯等，中国循证医学杂志 2020；Langan et al., BMJ 2018]

4 数据集和变量

4.1 人口统计学信息

本数据集收集患者的人口学统计信息，包括出生日期、性别、民族、教育水平等信息。

表1 人口统计学信息数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
人口统计学 信息	REGISTRATION_ DATE_BASIC_IN FORMATION	人口统计学表单 登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐

人口统计学 信息	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
人口统计学 信息	NAME	姓名代码	否	字符串		推荐
人口统计学 信息	BIRTHDAT	出生日期	否	日期变量（按照已知的精确程度记录出生日期）	YYYY-MM-DD	极力推荐
人口统计学 信息	SEX	性别	否	二分类变量	0=未说明的性别； 1=男性； 2=女性	极力推荐
人口统计学 信息	NATIONALITY	国籍	否	多分类变量	0=国籍未知； 其余 分类执行 GB/T2659.1-2022 ^[1]	极力推荐
人口统计学 信息	ETHNIC	民族	否	多分类变量	执行 GB 3304-91 ^[2]	极力推荐
人口统计学 信息	LOCATION_PROVINCE	居住地（市/直辖市）	否	多分类变量	0=居住地未在中国， 其余分类执行 GB/T2260-2007 ^[3]	推荐
人口统计学 信息	OCCUPATION	职业	否	多分类变量	执行 GBT 6565-2015 ^[4]	推荐
人口统计学 信息	EDUCATIONAL_ATTAINMENT	受教育程度	否	多分类变量	《国际教育标准分类法》（2011） ^[5]	推荐
人口统计学 信息	MARRIAGE_STATUS	婚姻状况	否	多分类变量	执行 GB/T2261.2-2003 ^[6]	推荐
人口统计学 信息	FAMILY_ANNUAL_INCOME	家庭年收入（万元）	否	数值变量		可选
人口统计学 信息	FAMILY_MEMBER_COUNT	家庭总人口数	否	数值变量		可选

人口统计学 信息	VISDAT	访视日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
人口统计学 信息	LAND IDENTITIY	常居地类型	否	二分类变量	1=城市；2=乡村	推荐
人口统计学 信息	BMI		否	数值变量		可选

4.2 个人史

本数据集收集患者的个人史，主要包括吸烟、饮酒和身体活动等信息。

表2 个人史数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
个人史	REGISTRATIO N_DATE_PERS ONAL_ HISTORY	个人史表单登 记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
个人史	PERSON_ID	患者唯一识别 码	是	字符串		极力推荐
个人史	SMOKING	是否吸烟	否	二分类变量	1=是；2=否	极力推荐
个人史	SMOKING_DU RATION	烟龄	否	数值		推荐
个人史	SMOKING_CO NSUMPTION	日吸烟量	否	数值		推荐
个人史	SMOKING_QU IT	是否戒烟	否	二分类变量	1=是；2=否	推荐
个人史	SMOKING_QU IT_DURATION	戒烟年数	否	数值		推荐
个人史	DRINKING	是否饮酒	否	二分类变量	1=是；2=否	极力推荐
个人史	DRINKING_ DURATION	饮酒年数	否	数值		推荐
个人史	DRINKING	日饮酒量	否	数值		推荐

	_CONSUMPTI					
	ON					
个人史	DRINKING_Q	是否戒酒	否	二分类变量	1=是；2=否	推荐
	UIT					
个人史	DRINKING_Q		否	数值		推荐
	UIT_DURATIO	戒酒年数				
	N					
个人史	BAD_DIETAR	与疾病紧密相	否	多分类变量		推荐
	Y_PATTERNS	关的饮食习惯				
个人史	RED_MEAT_D	红肉及加工肉	否	二分类变量	1=是；2=否	可选
	IETARY	类饮食				
个人史	HIGH_SODIU	高盐饮食	否	二分类变量	1=是；2=否	可选
	M_INTAKE					
个人史	PASSIVE_SMO	二手烟	否	二分类变量	1=是；2=否	可选
	KING					
个人史	VACCINATIO	与疾病相关的	否	多分类变量		可选
	N	疫苗接种				
个人史	OCCUPATION	不良影响职业	否	多分类变量	紫外线、氦气（室	可选
	AL	暴露			内放射性气体）、石	
	_EXPOSURE				棉、砷、柴油废气等	

4.3 既往病史

本数据集收集患者的既往疾病史(含手术史),包括既往所患疾病名称、诊断时间和疾病转归等信息。

表3 既往病史数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
既往病史	REGISTRATIO					
	N_DATE_MED	既往史表单登	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
	ICAL _	记日期				
	HISTORY					
既往病史	PERSON_ID	患者唯一识别	是	字符串		极力推荐
		码				
既往病史	MHTERM	疾病名称	否	多分类变量	执行《疾病分类	极力推荐
					与代码》	

(GB/T14396-2016) ^[7]						
既往病史	MHSTDAT	疾病首次诊断时间	否	日期变量	YYYY-MM-DD	推荐
既往病史	MHONGO	疾病转归	否	多分类变量	1=完全康复, 2=不完全康复, 3=死亡	推荐
手术史	REGISTRATION_DATE_PROCEDURE_HISTORY	手术史表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	可选
手术史	PROCEDURE_HISTORY_NAME	手术名称	否	多分类变量	详见附件《手术、操作分类与代码》(T/CHIA 001-2017)	可选
手术史	PROCEDURE_HISTORY_DATE	手术操作日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
手术史	PROCEDURE_HISTORY_HOSPITAL	手术医院	否	字符串		可选

4.4 家族史

本数据集收集患者直系三代亲属的疾病史，包括患疾病名称、诊断时间和疾病转归等信息。

表4 家族史数据表单

数据集	变量名	变量标签	索引变量	变量格式/类型	变量编码	变量推荐程度
家族史	REGISTRATION_DATE_FAMILY_HISTORY	家族史表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
家族史	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐

家族史	FAMILY_RELATIONSHIP	家庭关系	否	多分类变量	执行《家庭关系代码》 (GB/T4761-2008) ^[8]	推荐
家族史	MHTERM	疾病名称	否	多分类变量	执行《疾病分类与代码》 (GB/T14396-2016) ^[7]	推荐
家族史	MHSTDAT	疾病首次诊断时间	否	日期变量	YYYY-MM-DD	推荐
家族史	MHENDDAT	疾病结束时间	否	日期变量	YYYY-MM-DD	推荐
家族史	MHONGO	疾病转归	否	多分类变量	1=完全康复, 2=不完全康复, 3=死亡	推荐

4.5 现病史

本数据集收集患者的现病史，包括既往所患疾病名称、诊断时间、疾病分期和分级等信息。

表 5 现病史数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
现病史	REGISTRATION_DATE_DISEASE	现病史表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
现病史	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
现病史	MHTERM	疾病名称	否	多分类变量	执行《疾病分类与代码》 (GB/T14396-2016) ^[7]	极力推荐
现病史	MHSTDAT	疾病初次诊断时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐

现病史	STAGE_OF_DISEASE	疾病分期	否	多分类变量	根据疾病属性进行填写，如1=0期；2=I期；3=II期；4=III期；5=IV期	可选
现病史	CLASSIFICATION_OF_DISEASE	疾病分级	否	多分类变量	根据疾病属性进行填写，如1=轻度；2=中度；3=重度；4=极重度	可选

4.6 体格检查

本数据集收集患者的体格检查，主要包括身高、体重、血压和心率等信息，体格检查项目需要根据研究目的进行。

表6 体格检查数据表单

数据集	变量名	变量标签	索引变量	变量格式/类型	变量编码	变量推荐程度
体格检查	REGISTRATION_DATE_VITALSIGNS	体格检查表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
体格检查	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
体格检查	PHYSICAL_EXAMINATION_ITEM	体格检查项目	否	字符串		推荐
体格检查	PHYSICAL_EXAMINATION_DATE	体格检查日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	推荐
体格检查	PHYSICAL_EXAMINATION_INDICATOR	体格检查指标名称	否	字符串		推荐
体格检查	PHYSICAL_EXAMINATION_RESULT	体格检查结果	否	数值变量		推荐

体格检查	PHYSICAL_EXAMINATION_INDICATOR_UNIT	体格检查指标 单位	否	字符串		推荐
体格检查	PHYSICAL_EXAMINATION_INDICATOR_REFERENCE_RANGE	体格检查指标 参考范围	否	数值变量		推荐
体格检查	HEIGHT_MEASUREMENT_TIME_OF_HEIGHT	身高	否	数值变量		极力推荐
体格检查	WEIGHT_MEASUREMENT_TIME_OF_WEIGHT	身高测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
体格检查	WEIGHT_MEASUREMENT_TIME_OF_WEIGHT	体重	否	数值变量		极力推荐
体格检查	WEIGHT_MEASUREMENT_TIME_OF_WEIGHT	体重测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
体格检查	SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE_MEASUREMENT_TIME_OF_SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE	收缩压	否	数值变量		推荐
体格检查	SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE_MEASUREMENT_TIME_OF_SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE	收缩压测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
体格检查	DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE_MEASUREMENT_TIME_OF_DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE	舒张压	否	数值变量		推荐
体格检查	DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE_MEASUREMENT_TIME_OF_DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE	舒张压测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐

体格检查	HEART_RATE MEASUREME	心率	否	数值变量		推荐
体格检查	NT_TIME_OF_ HEART_RATE	心率测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
体格检查	RESPIRATORY _RATE MEASUREME	呼吸频率	否	数值变量		可选
体格检查	NT_TIME_OF_ RESPIRATORY _RATE MEASUREME	呼吸频率测量 时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
体格检查	NT_TIME_OF_ RESPIRATORY _RATE	是否怀孕	否	多分类变量	1=是; 2=否; 3= 不适用	推荐

4.7 实验室检查指标

本数据集收集患者的实验室检查指标，主要包括常规检查（如血常规、尿常规等）、生化检查（如肝功能、肾功能、血糖、血脂等）、免疫学检查（如抗体检测、炎症指标等），根据不同的研究目的可能会增加其他相关的实验室检查指标。

表7 患者实验室检查数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
	REGISTRATIO N_DATE_ LABORATORY _EXAMINATIO N	实验室检查指 标表单登记日 期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
实验室检查	PERSON_ID	患者唯一识别 码	是	字符串		极力推荐
实验室检查	LABORATORY _EXAMINATIO N_ITEMS	检验项目名称	否	字符串		极力推荐
实验室检查	LABORATORY _EXAMINATIO	检验时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐

	N_TIME					
实验室检查	LABORATORY _EXAMINATIO N_INDICAYOR S	检验指标名称	否	字符串		极力推荐
实验室检查	LABORATORY _EXAMINATIO N_RESULTS	检验指标结果	否	数值		极力推荐
实验室检查	LABORATORY _EXAMINATIO N_UNIT	检验结果定量 值单位	否	字符串		极力推荐
实验室检查	LABORATORY _EXAMINATIO N_ REFERENCE _RANGE	检验值参考范 围	否	数值		推荐
实验室检查	COMPLETE_B LOOD_COUNT _RBC	血常规_红细胞 计数	否	数值变量		可选
实验室检查	COMPLETE_B LOOD_COUNT _WBC	血常规_白细胞 计数	否	数值变量		可选
实验室检查	COMPLETE_B LOOD_COUNT _PLT	血常规_血小板 计数	否	数值变量		可选
实验室检查	COMPLETE_B LOOD_COUNT _HB	血常规_血红蛋 白	否	数值变量		可选
实验室检查	MEASUREME NT_TIME_OF_ COMPLETE_B LOOD_COUNT	血常规测量时 间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选

实验室检查	URINALYSIS_	尿常规_尿白细	否	数值变量		可选
	WBC	胞				
实验室检查	URINALYSIS_	尿常规_尿红细	否	数值变量		可选
	RBC	胞				
实验室检查	URINALYSIS_	尿常规_尿蛋白	否	数值变量		可选
	PRO					
实验室检查	URINALYSIS_	尿常规_尿糖	否	数值变量		可选
	GLU					
实验室检查	MEASUREME	尿常规测量时	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
	NT_TIME_OF_	间				
	URINALYSIS					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_谷丙转	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_A	氨酶				
	LT					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_谷草转	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_A	氨酶				
	ST					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_总胆红	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_T	素				
	BIL					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_直接胆	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_D	红素				
	BIL					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_总胆汁	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_T	酸				
	BA					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_总蛋白	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_T					
	P					
实验室检查	LIVER_FUNCT	肝功能_白蛋白	否	数值变量		可选
	ION_TESTS_A					
	LB					
实验室检查	MEASUREME	肝功能测量时	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选

	NT_TIME_OF_	间				
	LIVER_FUNC					
	ION					
实验室检查	RENAL_FUNC	肾功能_尿素氮	否	数值变量		可选
	TION_BUN					
实验室检查	RENAL_FUNC	肾功能_肌酐	否	数值变量		可选
	TION_CREA					
实验室检查	RENAL_FUNC	肾功能_尿微量	否	数值变量		可选
	TION_UMA	白蛋白				
实验室检查	RENAL_FUNC	肾功能_尿酸	否	数值变量		可选
	TION_UA					
实验室检查	RENAL_FUNC	肾功能_内生肌	否	数值变量		可选
	TION_CCR	酐清除率				
	MEASUREME					
实验室检查	NT_TIME_OF_	肾功能测量时	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
	RENAL_FUNC	间				
	TION					
实验室检查	BLOOD_LIPID	血脂_总胆固醇	否	数值变量		可选
	S_TC					
实验室检查	BLOOD_LIPID	血脂_总甘油三	否	数值变量		可选
	S_TG	酯				
实验室检查	BLOOD_LIPID	血脂_低密度脂	否	数值变量		可选
	S_LDL-C	蛋白				
实验室检查	BLOOD_LIPID	血脂_高密度脂	否	数值变量		可选
	S_HDL-C	蛋白				
	MEASUREME					
实验室检查	NT_TIME_OF_	血脂测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
	BLOOD_LIPID					
	S					
实验室检查	GLYCEMIA	空腹血糖	否	数值变量		可选
	MEASUREME					
实验室检查	NT_TIME_OF_	空腹血糖测量	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
	GLYCEMIA	时间				

实验室检查	INDICATORS_ OF_COAGULA TION_FUNCTI ON_PT	凝血功能_凝血 酶原时间	否	数值变量		可选
实验室检查	INDICATORS_ OF_COAGULA TION_FUNCTI ON_APTT	凝血功能_活化 部分凝血活酶 时间	否	数值变量		可选
实验室检查	INDICATORS_ OF_COAGULA TION_FUNCTI ON_TT	凝血功能_凝血 酶时间	否	数值变量		可选
实验室检查	INDICATORS_ OF_COAGULA TION_FUNCTI ON_FIB	凝血功能_纤维 蛋白原	否	数值变量		可选
实验室检查	MEASUREME NT_TIME_OF_ COAGULATIO N_FUNCTION	凝血功能指标 测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查	MYOCARDIAL _MARKERS_C TN	心肌标志物_肌 钙蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查	MYOCARDIAL _MARKERS_C K-MB	心肌标志物 _CK-MB	否	数值变量		可选
实验室检查	MYOCARDIAL _MARKERS_B NP	心肌标志物_利 钠肽	否	数值变量		可选
实验室检查	MYOCARDIAL _MARKERS_N T-PROBNP	心肌标志物_N 端利钠肽前体	否	数值变量		可选
实验室检查	MEASUREME	心肌标志物测	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选

NT_TIME_OF_ 量时间
MYOCARDIAL
_MARKERS

4.8 临床辅助检查

4.8.1 影像学检查指标

本数据集收集患者的影像学检查指标，主要包括影像学检查名称和诊断意见等信息。影像学检查一般包括，X线检查、超声检查、计算机断层扫描检查、磁共振成像检查、核医学检查等，需要根据研究所需进行相应的影像学检查。

表8 患者影像学检查数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
影像学检查	REGISTRATIO N_DATE_ IMAGING_EX AMINATION	影像学检查表 单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-D D	极力推荐
影像学检查	PERSON_ID	患者唯一识别 码	是	字符串		极力推荐
影像学检查	IMAGING _EXAMINATI ON_ITEMS	影像学检查名 称	否	字符串		推荐
影像学检查	IMAGING _EXAMINATI ON_SITE	影像学检查部 位	否	字符串		推荐
影像学检查	IMAGING _EXAMINATI ON_TIME	影像学检查时 间	否	日期型	YYYY-MM-D D	推荐
影像学检查	DIAGNOSTIC _OPINION	诊断意见	否	字符串		推荐

4.8.2 功能检查

本数据集收集患者的功能检查指标,主要包括功能检查名称和诊断意见等信息。功能检查一般包括,心电图、脑电图、肺功能检查等,需要根据研究所需进行相应的功能检查。

表9 患者功能检查数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
功能检查	REGISTRATIO N_DATE_ FUCTION_EX AMINATION	功能检查表单 登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-D D	极力推荐
功能检查	PERSON_ID	患者唯一识别 码	是	字符串		极力推荐
功能检查	FUCTION _EXAMINATI ON_ITEMS	功能检查名称	否	字符串		推荐
功能检查	FUCTION _EXAMINATI ON_SITE	功能检查部位	否	字符串		推荐
功能检查	FUCTION _EXAMINATI ON_TIME	功能检查时间	否	日期型	YYYY-MM-D D	推荐
功能检查	DIAGNOSTIC _OPINION	诊断意见	否	字符串		推荐

4.9 病理检查

本数据集收集患者的病理检查指标,主要包括病理检查名称和诊断意见等信息。病理检查一般包括,组织活检、细胞学检查、分子检测等,需要根据研究所需进行相应的病理检查。

表10 患者病理检查数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
病理检查	REGISTRATION_D ATE_ PATHOLOGICAL_	病理检查表单登 记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐

EXAMINATION

病理检查	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
病理检查	PATHOLOGICAL_EXAMINATION_ITEMS	病理检查名称	否	字符串		推荐
病理检查	PATHOLOGICAL_EXAMINATION_SAMPL	样本部位	否	字符串		推荐
病理检查	PATHOLOGICAL_EXAMINATION_SAMPL_TYPE	样本类型	否	多分类	手术切除/穿刺/细胞学检查	推荐
病理检查	PATHOLOGICAL_EXAMINATION_SAMPL_TIME	样本收集时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
病理检查	PATHOLOGICAL_EXAMINATION_TIME	病理检查时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
病理检查	DIAGNOSTIC_OPINION	诊断意见	否	字符串		推荐

4.10 既往和伴随用药

本数据集收集患者的既往用药和伴随用药，包括药品通用名、剂型、用药途径和停止用药原因等信息。

表11 患者用药数据表单

数据集	变量名	变量标签	索引变量	变量格式/类型	变量编码	变量推荐程度
既往和伴随用药	REGISTRATION_DATE_DRUG	用药表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐

既往和伴随用药	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
既往和伴随用药	CMINGRD	药品通用名	否	多分类变量	执行《药品采购使用管理分类代码与标识码》 (WS/T778-2021) ^[9]	推荐
既往和伴随用药	INDICATOR_MEDIATION	用药病因/指征	否	字符串		推荐
既往和伴随用药	CMTRT	药品商品名	否	字符串		推荐
既往和伴随用药	MANUFACTURERS_OF_DRUGS	药品生产厂家	否	字符串		可选
既往和伴随用药	CMDOSFRM	剂型	否	多分类变量	1=药片；2=胶囊；3=胶囊；4=栓剂；5=气雾剂；6=喷雾；7=混悬液；8=膏药；9=气体；10=凝胶；11=乳膏；12=粉末	推荐
既往和伴随用药	SOURCE_OF_DRUGS	药品来源	否	多分类变量	1=门诊；2=住院；3=院外	推荐
既往和伴随用药	CMSTDAT	用药起始时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
既往和伴随用药	CMENDDAT	用药结束时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐

既往和伴随用药	CMROUTE	用药途径	否	多分类变量	1=口服；2=局部；3=皮下；4=经皮肤；5=眼内；6=肌肉内；7=吸入；8=病灶内药物注射；9=腹膜内药物注射；10=鼻腔；11=阴道；12=直肠	推荐
既往和伴随用药	CMDOSFRQ	每日用药频次	否	数值变量		推荐
既往和伴随用药	CMDSTXT	每次用药剂量	否	数值变量		推荐
既往和伴随用药	STOP_REASON	停止用药原因	否	字符串		可选

4.11 诊疗服务

本数据集收集患者的诊疗服务信息，包括门诊就诊、住院记录、急诊就诊等信息。

表12 患者诊疗服务数据表单

数据集	变量名	变量标签	索引变量	变量格式/类型	变量编码	变量推荐程度
诊疗服务	REGISTRATION_DATE_VISIT	诊疗服务表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
诊疗服务	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
诊疗服务	VISIT_TYPE	就诊类型	否	多分类变量	1=门诊；2=急诊；3=住院；4=非医疗机构就诊	推荐
诊疗服务	HOSPITAL_NAME	医院名称	否	字符串		推荐
诊疗服务	HOSPITAL_LEVEL	医院等级	否	多分类变量	1=三级；2=二	推荐

	VEL				级；3=一级	
诊疗服务	ADMISSION_	入院科室	否	字符串		推荐
	DEPARTMENT					
诊疗服务	ADMISSION_	入院日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
	DATE					
诊疗服务	DISCHARGE_	出院科室	否	字符串		推荐
	DEPARTMENT					
诊疗服务	DISCHARGE_	出院转归	否	多分类变量	1=治愈；2=好转；3=恶化；4=死亡；5=其他	推荐
	OUTCOME					
诊疗服务	DISCHARGE_	出院方式	否	多分类变量	1=离院；2=转院；3=转社区；4=死亡；5=其他	推荐
	TYPE					
诊疗服务	DISCHARGE_	出院日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
	DATE					
诊疗服务	VISIT_START_	就诊开始日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
	DATE					
诊疗服务	VISIT_END_D	就诊结束日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
	ATE					
诊疗服务	CONDITION /	症状/疾病	否	多分类变量	执行《疾病分类与代码》（GB/T14396-2016） ^[7]	极力推荐
	DISEASE					

4.12 手术操作

本数据集收集患者的手术操作信息，包括手术名称、手术操作日期等信息。因研究目的不同，可能部分研究不涉及手术操作。

表13 患者手术操作数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
手术操作	REGISTRATION_DATE_	手术操作表单 登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
	PROCEDURE					

手术操作	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
手术操作	PROCEDURE_NAME	手术名称	否	多分类变量	详见附件 《手术、操作分类与代码》（T/CHIA 001-2017）	极力推荐
手术操作	PROCEDURE_DATE	手术操作日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
手术操作	PROCEDURE_HOSPITAL	手术医院	否	字符串		推荐
手术操作	PROCEDURE_SURGEON_TITLE	手术医生职称	否	字符串		可选

4.13 医疗器械信息

本数据集收集医疗器械相关信息，包括医疗器械名称、医疗器械唯一标识码、医疗器械的使用方式、医疗器械开始使用日期、医疗器械结束使用日期和医疗器械停用原因等信息。

表 14 医疗器械信息数据表单

数据集	变量名	变量标签	索引变量	变量格式/类型	变量编码	变量推荐程度
医疗器械信息	REGISTRATION_DATE_PRODUCT	医疗器械表单登记日期	否	日期变量	YYYY-MM-DD	极力推荐
医疗器械信息	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
医疗器械信息	PRODUCT_NAME	产品名称	否	字符串		极力推荐
医疗器械信息	BRAND_NAME	商品名称	否	字符串		可选

医疗器械信息	UDI	医疗器械唯一标识	是	字符串		极力推荐
医疗器械信息	DEVICE_MANUFACTURER	制造商	否	字符串		推荐
医疗器械信息	DEVICE_REGISTRANT	注册人	否	字符串		推荐
医疗器械信息	DEVICE_FILING_APPLICANT	备案人	否	字符串		推荐
医疗器械信息	DEVICE_MODEL	产品型号	否	字符串		推荐
医疗器械信息	DEVICE_VERSION	产品规格	否	字符串		推荐
医疗器械信息	MANUFACTURING_DATE	器械生产日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
医疗器械信息	PRODUCT_CODE	医疗器械分类编码	否	字符串	参考《医疗器械分类规则》 ^[10]	极力推荐
医疗器械信息	REGISTRATION_NUMBER	注册证编号	否	字符串		可选
医疗器械信息	DEVICE_DESCRIPTION	产品描述	否	字符串		推荐
医疗器械信息	USE_DATE_START	开始使用日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
医疗器械信息	USE_DATE_END	结束使用日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
医疗器械信息	DEVICE_DISCONTINUANCE_REASON	医疗器械停用原因	否	字符串		推荐

4.14 有效性评价指标（治疗类器械）

本数据集收集治疗类医疗器械有效性评价相关指标，包括疾病转归结局指标、疾病转归指标具体值以及患者自报结局等信息。

表15 治疗类医疗器械有效性评价指标数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
有效性评价 指标	PERSON_ID	患者唯一识别 码	是	字符串		极力推荐
有效性评价 指标	EFFECTIVENESS_EVALUATION_INDICATOR	有效性评价结 局指标	否	字符串		极力推荐
有效性评价 指标	EFFECTIVENESS_EVALUATION_INDEX	数值型结局指 标值	否	数值变量		极力推荐
有效性评价 指标	EFFECTIVENESS_EVALUATION_VALUE	分类型结局指 标值		多分类变量		极力推荐
有效性评价 指标	EFFECTIVENESS_EVALUATION_DATE	有效性评价结 局测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
有效性评价 指标	PATIENT_LIVE	患者是否存活	否	二分类变量	1=是；2=否	推荐
有效性评价 指标	PATIENT_LIVE_EVALUATION_DATE	患者是否存活 记录时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
有效性评价 指标	PATIENT_REPORT_INDICATOR	患者自报结局 指标名称	否	字符串		推荐
有效性评价 指标	PATIENT_REPORT_MEASUREMENT_SCALE	患者自报结局 指标测量量表	否	字符串		推荐
有效性评价 指标	PRO_OUTCOME	患者自报结局 指标测量量表 结果	否	字符串		推荐

有效性评价 指标	PRO _MEASUREM ENT _DATE	患者自报结局 指标测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
-------------	-------------------------------	------------------	---	-----	------------	----

4.15 有效性评价指标（体外诊断试剂及诊断器械）

本数据集收集体外诊断试剂及诊断类医疗器械有效性评价相关指标，包括有效性评价结局指标、目标物检测值、检测结果等信息。

表16 体外诊断试剂及诊断医疗器械有效性评价指标数据表单

数据集	变量名	变量标签	索引变量	变量格式/类型	变量编码	变量推荐程度
有效性评价指标	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
有效性评价指标	SAMPLE_ID	样本唯一识别码	是	字符串		极力推荐
有效性评价指标	LBORRESN1_IN DEX	目标产品检测值	否	数值变量		极力推荐
有效性评价指标	LBORRESN2_IN DEX	对比方法检测值	否	数值变量		极力推荐
有效性评价指标	EFFECTIVENES_ EVALUATION_V ALUE1	目标产品分类 型结果指标值		多分类变量	[1 阳性,2 阴性,7 无效,]	极力推荐
有效性评价指标	EFFECTIVENES_ EVALUATION_V ALUE2	对比方法分类 型结果指标值		多分类变量	[1 阳性,2 阴性,7 无效,]	极力推荐
有效性评价指标	LBORRESN_CO NSISTENCY_EV ALUATION	与对比方法检测的一致性指标	是	多分类变量	[1 一致,2 不一致,7 无效,]	极力推荐
有效性评价指标	MHDIAG_CONSI STENCY_EVALU ATION	与临床诊断的一致性指标	是	多分类变量	[1 一致,2 不一致,7 无效,]	极力推荐
有效性评价指标	LBORRESN3_IN DEX	内标检测值	否	数值变量		推荐

4.16 安全性评价指标

本数据集收集医疗器械安全性相关指标，包括发生器械故障名称、器械不良事件名称等信息。

表17 医疗器械安全性评价指标数据表单

数据集	变量名	变量 标签	索引 变量	变量 格式/类型	变量编码	变量 推荐程度
安全性评价指标	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
安全性评价指标	DEVICE_DEFICIENCY	器械缺陷	否	字符串		推荐
安全性评价指标	DEVICE_DEFICIENCY_DATE	器械缺陷发生时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
安全性评价指标	ADVERSE_DEVICE_EFFECT, ADE	器械相关不良事件	否	多分类变量	参考《监管活动医学词典》 ^[11]	极力推荐
安全性评价指标	ADE_TYPE	器械相关不良事件的归类	否	多分类变量	参考《监管活动医学词典》 ^[11]	推荐
安全性评价指标	ADE_DATE_START	器械相关不良事件的开始日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
安全性评价指标	ADE_PERSISTENCE	不良事件是否持续存在	否	二分类变量	1=是；2=否	推荐
安全性评价指标	ADE_DATE_END	不良事件结束日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
安全性评价指标	ADE_SEVERITY	不良事件严重程度	否	多分类变量	1= 轻度：不良事件对患者的健康几乎没有影响或只引起了轻微的不适； 2=一般：不良事件对患者的健康产生了明显的影响，但并不危及生命；3=严重：导致死亡	推荐

					或者健康状况严重恶化，导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常,先天缺损等的不良事件。	
安全性评价指标	SERIOUS_ADVERSE_EFFECT,SADE	是否为严重不良事件	否	二分类变量	1=是；2=否	极力推荐
安全性评价指标	ASSOCIATION_ADE AND DEVICE	不良事件与器械相关性	否	多分类变量	1=医疗器械因使用、植入、安装、操作、故障等引起的不良事件; 2=医疗器械因使用错误或故意误用引起的事件; 3=不相关	推荐

5 数据集的使用

5.1 数据集的使用场景

在以医疗器械临床评价为目的真实世界数据收集和建库过程中，包括基于前瞻性收集数据进行建库和基于常规收集健康医疗数据（RCD）进行建库2种模式，均可使用本数据标准。

在前瞻性数据收集过程中，可应用本数据标准制作病例报告表（CRF），用以规范、标准化的收集和储存数据。

在基于常规收集健康医疗数据进行建库的过程中，可以使用本标准数据集制定变量提取表单、变量编码规则，用以规范、标准化的收集和储存数据。

数据采集过程需遵守国家法规。

5.2 变量推荐程度使用的说明

本文件对数据集中的所有字段，进行了变量推荐程度的标记。研究者根据具体的器械品种和研究目的，原则上需要纳入“极力推荐”的变量，并优先考虑纳入“推荐”的变量，“可选”的变量可作为补充性字段纳入。

5.3 对标准数据集中变量的扩充

研究者可以根据具体的器械品种和研究目的,按照需求对本文件中未包含的变量进行扩充,收集更全面的变量信息,用于医疗器械临床评价。

参考文献

- [1] GB/T2659.1-2022 世界各国和地区及其行政区划名称代码第1部分国家和地区代码
- [2] GB 3304-91 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码
- [3] GB/T2260-2007 中华人民共和国行政区划代码
- [4] GBT6565-2015 职业分类与代码
- [5] ISCED2011 国际教育标准分类法
- [6] GB/T2261.2-2003 个人基本信息分类与代码第2部分:婚姻状况代码
- [7] GB/T14396-2016 疾病分类与代码
- [8] GB/T4761-2008 家庭关系代码
- [9] WS/T778-2021 药品采购使用管理分类代码与标识码
- [10] 医疗器械分类规则(国家食品药品监督管理总局令第15号)
(<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfgwj/ylqxbmgzh/20150714120001554.html>)
- [11] 《监管活动医学词典》(Medical Dictionary for Regulatory Activities)
(<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/chinese/welcome>)