ICS 11.40
CCS C30

YY

中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

XX/T XXXXX—XXXX

医疗器械临床评价真实世界数据标准

Real-world data standards for clinical evaluation of medical devices

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（工作组讨论稿）

（本草案完成时间：2024.9.15）

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：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、四川大学华西医院、四川大学华西公共卫生学院。

本文件主要起草人：

医疗器械临床评价真实世界数据标准

1 范围

本文件基于真实世界数据研究发展情况和目前认知，对于目前常见医疗器械临床评价真实世界数据进行列举，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 XX 医疗器械临床评价 术语和定义

YY/T XX 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

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。

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，可能作为有效的科学证据用于监管决策。

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。

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。

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。

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。

3.7 不良事件

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

3.8 严重不良事件

医疗器械在使用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、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久体做发性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的不良事件。

3.9 器械相关不良事件

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。

3.10 器械缺陷

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。

3.11 患者自报结局

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）。

3.12 患者自报数据

患者通过自我检测健康状况提供的健康数据。

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	填写说明	变量编码	变量推荐程度
人口统计学信息	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串	直接从源数据中获取，或在CDM生产过程中产生		极力推荐
人口统计学信息	NAME	姓名拼音	否	字符串	姓的字母都大写，声调符号省略		推荐
人口统计学信息	BRTHDAT	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	AGE	年龄	否	数值变量			推荐
人口统计学信息	SEX	性别	否	多分类变量		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《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》（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《中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码》（GB 3304-91）[2]	极力推荐
人口统计学信息	LOCATION_PROVINCE	居住地（省/直辖市）	否	多分类变量		0=居住地未在中国，其余分类执行《中华人民共和国行政区划代码》（GB/T2260-2007）[3]	极力推荐
人口统计学信息	ADDRESS	居住地址	否	字符串	行政区划代码+街巷院落代码+建筑门楼代码+单元户室代码		推荐
人口统计学信息	OCCUPATION	职业	否	多分类变量		执行《职业分类与代码》（GBT 6565-2015）[4]	极力推荐

人口统计学信息	EDUCATIONAL_ATTAINMENT	受教育程度	否	多分类变量		参考《国际教育标准分类法》(2011)[5]	极力推荐
人口统计学信息	MARRIAGE_STATUS	婚姻状况	否	多分类变量		执行《个人基本信息分类与代码第 2 部分：婚姻状况代码》（GB/T2261.2-2003）[6]	极力推荐
人口统计学信息	FAMILY_ANNUAL_INCOME	家庭年收入（万元）	否	数值变量	“货币币种符号+阿拉伯金额数字”或“货币名称简写+币种符号+阿拉伯金额数字”		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

4.2 生活行为习惯

本数据集收集患者的生活行为习惯，主要包括吸烟、饮酒和身体活动等信息。

表2 生活行为习惯数据表单

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
生活行为习惯	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
生活行为习惯	TOBACCO	烟草	否	多分类变量	1=从未；2=目前；3=以前	极力推荐
生活行为习惯	ALCOHOL	酒精	否	多分类变量	1=从未；2=目前；3=以前	极力推荐
生活行为习惯	PHYSICAL_ACTIVITY	身体活动	否	多分类变量	1=每周不进行运动；2=每周运动 1-2 次；3=每	推荐

					周运动 3-4 次；4=每周运动 5-7 次	

4.3 既往病史

本数据集收集患者的既往疾病史，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	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
既往病史	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
既往病史	MHSTDAT	疾病诊断时间	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

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	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/T14396-2	推荐

					016）[7]	
家族史	MHSTDAT	疾病诊断时间	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	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	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	1=轻度；2=中度；3=重度；4=极重度	可选

4.6 生命体征

本数据集收集患者的生命体征，主要包括身高、体重、血压和心率等信息。

表6 患者生命体征数据表单

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
生命体征	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐

生命体征	HEIGHT	身高	否	数值变量		极力推荐
生命体征	MEASUREMENT_TIME_OF_HEIGHT	身高测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
生命体征	WEIGHT	体重	否	数值变量		极力推荐
生命体征	MEASUREMENT_TIME_OF_WEIGH	体重测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
生命体征	SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE	收缩压	否	数值变量		推荐
生命体征	MEASUREMENT_TIME_OF_SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE	收缩压测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
生命体征	DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE	舒张压	否	数值变量		推荐
生命体征	MEASUREMENT_TIME_OF_DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE	舒张压测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
生命体征	HEART_RATE	心率	否	数值变量		推荐
生命体征	MEASUREMENT_TIME_OF_HEART_RATE	心率测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
生命体征	RESPIRATORY_RATE	呼吸频率	否	数值变量		可选
生命体征	MEASUREMENT_TIME_OF_RESPIRATORY	呼吸频率测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选

	_RATE

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，主要包括血常规、尿常规等信息。

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
实验室检查指标	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
实验室检查指标	COMPLETE_BLOOD_COUNT_RBC	血常规_红细胞计数	否	数值变量		可选
实验室检查指标	COMPLETE_BLOOD_COUNT_WBC	血常规_白细胞计数	否	数值变量		可选
实验室检查指标	COMPLETE_BLOOD_COUNT_PLT	血常规_血小板计数	否	数值变量		可选
实验室检查指标	COMPLETE_BLOOD_COUNT_HB	血常规_血红蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_COMPLETE_BLOOD_COUNT	血常规测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	URINALYSIS_WBC	尿常规_尿白细胞	否	数值变量		可选
实验室检查指标	URINALYSIS_RBC	尿常规_尿红细胞	否	数值变量		可选
实验室检查指标	URINALYSIS_PRO	尿常规_尿蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	URINALYSIS_GLU	尿常规_尿糖	否	数值变量		可选

实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_URINALYSIS	尿常规测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_ALT	肝功能_谷丙转氨酶	否	数值变量		可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_AST	肝功能_谷草转氨酶	否	数值变量		可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_TBIL	肝功能_总胆红素	否	数值变量		可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_DBIL	肝功能_直接胆红素	否	数值变量		可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_TBA	肝功能_总胆汁酸	否	数值变量		可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_TP	肝功能_总蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	LIVER_FUNCTION_TESTS_ALB	肝功能_白蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_LIVER_FUNCTION	肝功能测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	RENAL_FUNCTION_BUN	肾功能_尿素氮	否	数值变量		可选
实验室检查指标	RENAL_FUNCTION_CREA	肾功能_肌酐	否	数值变量		可选
实验室检查指	RENAL_FUNC	肾功能_尿微量	否	数值变量		可选

标	TION_UMA	白蛋白				
实验室检查指标	RENAL_FUNCTION_UA	肾功能_尿酸	否	数值变量		可选
实验室检查指标	RENAL_FUNCTION_CCR	肾功能_内生肌酐清除率	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_RENAL_FUNCTION	肾功能测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	BLOOD_LIPIDS_TC	血脂_总胆固醇	否	数值变量		可选
实验室检查指标	BLOOD_LIPIDS_TG	血脂_总甘油三酯	否	数值变量		可选
实验室检查指标	BLOOD_LIPIDS_LDL-C	血脂_低密度脂蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	BLOOD_LIPIDS_HDL-C	血脂_高密度脂蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_BLOOD_LIPIDS	血脂测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	GLYCEMIA	血糖	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_GLYCEMIA	血糖测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	INDICATORS_OF_COAGULATION_FUNCTION_PT	凝血功能_凝血酶原时间	否	数值变量		可选
实验室检查指标	INDICATORS_OF_COAGULATION_FUNCTI	凝血功能_活化部分凝血活酶时间	否	数值变量		可选

	ON_APTT					
实验室检查指标	INDICATORS_OF_COAGULATION_FUNCTION_TT	凝血功能_凝血酶时间	否	数值变量		可选
实验室检查指标	INDICATORS_OF_COAGULATION_FUNCTION_FIB	凝血功能_纤维蛋白原	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_COAGULATION_FUNCTION	凝血功能指标测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
实验室检查指标	MYOCARDIAL_MARKERS_CTN	心肌标志物_肌钙蛋白	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MYOCARDIAL_MARKERS_CK-MB	心肌标志物_CK-MB	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MYOCARDIAL_MARKERS_BNP	心肌标志物_利钠肽	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MYOCARDIAL_MARKERS_NT-PROBNP	心肌标志物_N端利钠肽前体	否	数值变量		可选
实验室检查指标	MEASUREMENT_TIME_OF_MYOCARDIAL_MARKERS	心肌标志物测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选

4.8 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。

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
影像学检查指标	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
影像学检查指标	NAME_OF_IMAGING_EXAMINATION	影像学检查名称	否	字符串		可选
影像学检查指标	TIME_OF_IMAGING_EXAMINATION	影像学检查时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
影像学检查指标	DIAGNOSTIC_OPINION	诊断意见	否	字符串		可选

4.9 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9 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	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]	极力推荐
既往和伴随用药	CMTRT	药品商业名	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	EXDOSFRM	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	DRUG_EXPOSURE_START_DATETIME	用药起始时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
既往和伴随用药	DRUG_EXPOSURE_END_DATETIME	用药结束时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	极力推荐
既往和伴随用药	ROUTE_CONCEPT	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	EXDOSFRQ	每日用药频次	否	数值变量		推荐
既往和伴随用药	EXDSTXT	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

4.10 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10 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	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	VISIT_START_DATE	就诊开始日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
诊疗服务	VISIT_END_DATE	就诊结束日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
诊疗服务	CONDITION / DISEASE	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
诊疗服务	CONDITION_START_DATE	症状开始日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
诊疗服务	CONDITION_END_DATE	症状结束日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐

4.11 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。

表11 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	PERSON_ID	患者唯一识别码	是	字符串		极力推荐
手术操作	PROCEDURE_"NOMENCLATURES"	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	极力推荐

	/MHTERM(CDASH)				001-2017）	
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	手术医生姓名	否	字符串		可选

4.12 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 12 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	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_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_DATA	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		推荐
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_DATA_START	开始使用日期	否	日期型	YYYY-MM-DD	可选
医疗器械信息	USE_DATA_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

4.13 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13 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_EVALUATIO	分类型结局指标值		多分类变量		极力推荐

	N_VALUE					
有效性评价指标	EFFECTIVENESS_EVALUATION_DATA	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_DATA	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	PATIENT_REPORT_MEASUREMENT_SCALE_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	PATIENT_REPORT_MEASUREMENT_SCALE_DATA	患者自报结局指标测量时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐

4.14 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14 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_INDEX	目标产品检测值	否	数值变量		极力推荐
有效性评价指标	LBORRESN2_INDEX	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_VALUE1	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_VALUE2	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_CONSISTENCY_EVALUATION	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_CONSISTENCY_EVALUATION	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_INDEX	内标检测值	否	数值变量		推荐

4.15 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15 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_DATA	器械缺陷发生时间	否	日期型	YYYY-MM-DD	推荐
安全性评价指标	DEVICE_INJURY	器械伤害	否	字符串		推荐

安全性评价指标	DEVICE_INJURY_DATA	器械伤害发生时间	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_DATA_START	器械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_DATA_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。	推荐
安全性评价指标	SERIOUS_ADVERSE_DEVICE_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	ASSOCITION_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

以医疗器械临床评价为目的，基于前瞻性数据收集，以及基于常规收集健康医疗数据进行数据库构建的过程中，均可以使用本标准数据集。在前瞻性数据收集过程中，可应用本标准数据集制作病例报告表，用以规范、标准化的数据收集和储存。在基于常规收集健康医疗数据建库的过程中，可以使用本标准数据集制定变量提取表单、制定数据编码规则，以及数据储存方式等。

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，其中“极力推荐”的变量，应尽可能的纳入数据库中，“推荐”和“可选”的变量，研究者应根据具体的器械品种和研究目的，进行选择。

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）