??????????????????

???????

□□□

SUBJID□□□□□□□□□□ dm□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□ STUDYID□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□ USUBJID
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□

??????????

□□□□□□□□ XML□□□□□□□□□□□□ World Wide Web Consortium□ W3C □□□□□□□□□□□□□

????????

????????????

□□□

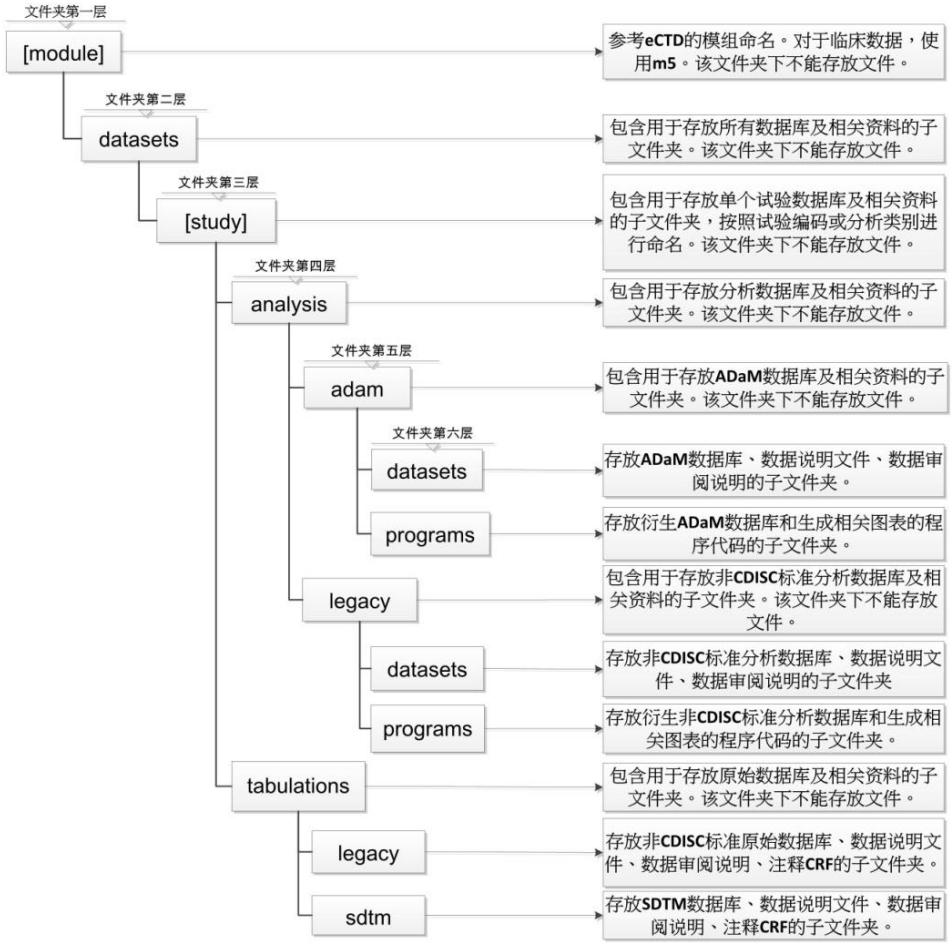
??????????

□□□	□□	□□□□
□□□	dm	□□□□
□□	mh	□□□
□□□□	ae	□□□
□□□□□□□	cm	□□□
□□	ex	□□□
□□□□	ds	□□□
□□□□	qs	□□□
□□□□	dv	□□□
□□□□	lb	□□□
□□□	eg	□□□
□□□□	vs	□□□
□□□□	ce	□□□
□□□□	pe	□□□

?????????

□□□□ **name**□□	□□
data-tabulation-dataset-legacy	□□□□□□ CDISC□□
data-tabulation-dataset-sdtm	□□□□□ CDISC□□
data-tabulation-data-definition	□□□□□□□□□□□□□□□□□
analysis-dataset-legacy	□□□□□□ CDISC□□
analysis-dataset-adam	□□□□□ CDISC□□
analysis-data-definition	□□□□□□□□□□□□□□□□□
annotated-crf	□□ CRF
analysis-program	□□□□□

????????


文件夹第一层
[module]
参考eCTD的模组命名。对于临床数据，使用m5。该文件夹下不能存放文件。
文件夹第二层
datasets
包含用于存放所有数据库及相关资料的子文件夹。该文件夹下不能存放文件。
文件夹第三层
[study]
包含用于存放单个试验数据库及相关资料的子文件夹，按照试验编码或分析类别进行命名。该文件夹下不能存放文件。
文件夹第四层
analysis
包含用于存放分析数据库及相关资料的子文件夹。该文件夹下不能存放文件。
文件夹第五层
adam
包含用于存放ADaM数据库及相关资料的子文件夹。该文件夹下不能存放文件。
文件夹第六层
datasets
存放ADaM数据库、数据说明文件、数据审阅说明的子文件夹。
programs
存放衍生ADaM数据库和生成相关图表的程序代码的子文件夹。
legacy
包含用于存放非CDISC标准分析数据库及相关资料的子文件夹。该文件夹下不能存放文件。
datasets
存放非CDISC标准分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明的子文件夹
programs
存放衍生非CDISC标准分析数据库和生成相关图表的程序代码的子文件夹。
tabulations
包含用于存放原始数据库及相关资料的子文件夹。该文件夹下不能存放文件。
legacy
存放非CDISC标准原始数据库、数据说明文件、数据审阅说明、注释CRF的子文件夹。
sdtm
存放SDTM数据库、数据说明文件、数据审阅说明、注释CRF的子文件夹。

??????

□□	□□
□□□□□ Code List□	□□□□□

□□□□□□□□ aCRF□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□

??????????

□□	□□
□□□□□□	PDF (Portable Document Format)
□□□□□	CRF (Case Report Form)
□□□□□□□□	eCTD (electronic Common Technical Document)
□□□□□□□□	ADaM (Analysis Data Model)
□□□□□□□□□□□□□□□□	ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
□□□□□□□	W3C (World Wide Web Consortium)
□□□□□□□□	MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
□□□□□□□	XML (Extensible Mark-up Language)
□□□□□□□□	XSL (Extensible Stylesheet Language)
□□□□□□□□□□	CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)
□□□□□□	CSR (Clinical Study Report)
□□□□□□□□□□	ADSL (Subject Level Analysis Dataset)
□□□□	NDA (New Drug Application)
□□□□□□	STF (Study Tagging File)
□□□□□□□□	SDTM (Study Data Tabulation Model)
□□□□□□□	aCRF (annotated Case Report Form)

????

[1]. CFDA. □□□□□□□□□□□□□□□ . 2016□ 7□ .

[2]. FDA. Study Data Technical Conformance Guide. Mar 2020.

[3]. PMDA. Revision of Technical Conformance Guide on Electronic Study Data Submissions. Jan 2019.

[4]. CDISC. Study Data Tabulation Model Implementation Guide. Nov 2018.

[5]. CDISC. Analysis Data Model Implementation Guide. Oct 2019.

Revision #6
Created 2025-12-29 07:47:53 UTC by Colin Wang
Updated 2025-12-29 08:29:07 UTC by Colin Wang