

团体标准立项申请表

标准中文名称*	生理信号数据交换技术规范		
标准英文名称*	Physiological data exchange technical specification		
制定或修订*	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
ICS 分类号*	11.040.01 医疗设备综合	CCS 分类号*	C39 医用电子仪器设备
计划起止时间*	计划 2025.06 发布，有效期 5 年		
采用快速程序*	☐ 否 ☐ FTP-B ☒ FTP-C		
采用国际标准	☐ 是 ☒ 否	采标号	
采标英文名称			
采标中文名称			
采用程度	☐ IDT ☐ MOD ☐ NEQ		
牵头单位*	清华大学深圳国际研究生院		
参加单位	广东见达医疗科技有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院		
联系人姓名*	王兴军	职务	研究员
电 话*	13910690168	E-mail*	wang.xingjun@sz.tsinghua.edu.cn
单位地址*	广东省深圳市南山区丽水路 2279 号清华大学深圳国际研究生院		
一、必要性、目的及意义* (一) 必要性 本标准来源于 2017 年国家科技部重点研发《睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究》优秀项目的科研成果转化。在生物医学领域，数据存储和传输的效率及安全性至关重要。当前流行的 EDF 格式在多个方面表现出局限性，如不支持流数据传输、固定的文件头描述字段、信道数量不可变及对高精度数据的支持不足等。这些不足导致在实际应用中，数据的完整性、兼容性和安全性面临挑战。因此，开发新的标准格式显得非常必要，以满足现代生理信号数据的多样化需求。 (二) 目的 一是提升数据传输的灵活性。通过支持流式传输和片段定制，降低数据丢失或串扰对数据完整性的影响。 二是改善兼容性和扩展性。相较于 EDF，GDF 采用了可变的元数据描述，支持压			



缩存储，从而增强数据的兼容性和传输效率。 三是提高数据的可读性。使用 JSON 格式的元数据描述使得数据更加易于理解和操作，同时也提高了与各类编程语言的兼容性。 四是增强数据安全性。引入数据加密和隐私保护措施，确保用户的敏感信息得到保护。 (三) 意义 一是推动生物医学研究。标准化数据格式使得不同研究机构之间的数据共享和合作变得更加容易，从而推动生物医学研究的进展。 二是提升数据管理效率。更灵活和可扩展的数据格式能够简化数据处理流程，提高数据管理的效率。 三是满足高精度数据需求。GDF 的设计可以支持高精度生理信号的存储和传输，满足日益增长的精度需求。 四是保障用户隐私。通过加入数据加密和隐私保护机制，增强了用户对数据安全的信任，促进了研究人员和患者之间的合作。 本标准不仅解决了 EDF 的不足，更为生理信号数据的有效存储和交互提供了更为安全、高效和灵活的解决方案，具有重要的应用价值和意义。
二、适用范围和主要内容* (一) 适用范围 本标准适用于生理信号监测和刺激设备的数据存储与传输；也适用于单通道或多通道的心电、脑电、血氧等生物信号数据的相关应用场景。 (二) 主要内容 本标准规定了生理信号监测和刺激设备的通用数据封装格式、数据的流传输协议及传输安全的相关技术要求。
三、国内外相关标准简要说明（国内生产情况，技术状况，同类的国际标准、国家标准、行业标准情况等）* EDF（European Data Format）是欧洲提出的一种用于存储生物医学信号和其他生理数据的文件格式，特别是在神经生理学和睡眠研究领域得到广泛应用。EDF 文件格式的设计目的是为了便于不同平台之间的数据交换，并确保数据的完整性和可访问性。除基本的 EDF 格式外，还有 EDF+（扩展格式），支持离散的时间序列数据。以上内容目前尚无正式标准。
四、可能涉及的知识产权*（说明该团体标准是否涉及知识产权相关的问题，以及处理知识产权相关问题的主要措施。） 此团体标准包含专利[1]王兴军, 王昕决, 覃诚, 等. 生理信号数据记录方法及装置: 中国, CN111881097A[P]. 2020-11-03. 本标准引用的知识产权归属：广东见达医疗科技有限公司。本标准的著作权归发布单位所有。参与方可在遵循本条款的前提下，自由使用本标准，商业性使用需事先获得所有相关方的书面许可。如需对本标准进行引用或修改，请与发布单位联系，获取相关许可。
五、制定进度与计划* 2024 年 9-12 月，完成标准草案； 2025 年 1 月，立项评审； 2025 年 3 月，公开征求意见；

2025 年 5 月，标准技术审查； 2025 年 6 月，发布并实施。	
六、备注（需要说明的其他事项）	
牵头起草单位意见* 同意  2025 年 1 月 2 日	协会秘书处意见*  2025 年 1 月 2 日

注：1. 标“*”内容为必填项；
2. ICS 分类号和 CCS 分类号参见国际标准文献分类法和中国标准文献分类法；
3. FTP-B 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段，FTP-C 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段和征求意见阶段；
4. IDT 为等同采用，MOD 为修改采用，NEQ 为非等效采用。

（深圳九生/陈）