项目名称

# **病 例 报 告 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **版本号:** |  |
| **版本日期:** |  |
| **研究中心编号：** | **|\_\_|\_\_|** |
| **受试者编号:** | **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|** |
| **受试者姓名缩写:** | **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|** |
| **申请单位：** | **中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院** |

**病例报告表填写说明**

1. 此病例报告表必须由研究者或经授权的人员填写。
2. 请一律用黑色圆珠笔填写。
3. CRF中所有适用的空格都应被填写。
4. 筛选号、随机编号预留空格，填写时请将个位数字填入最右方的空格，请务必填写每页页眉上的受试者编号。若左侧留有空位，请填入0或00，如001，010。
5. CRF中所有选择项目的 “□” 内用“×”标注，如×。
6. CRF中所有日期应如下所示填写：

例如2010年6月5日记作|2 |0 |1 |0|年|0 |6 |月|0|5|日，每个格子中只能填写一个数字。

1. 受试者姓名缩写：姓名拼音缩写四格需填满，两字姓名填写两字拼音前两个字母；三字姓名填写三字首字母及第三字第二字母；四字姓名填写每一个字的首字母。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 举例:张红 | Z | H | H | O | 李向阳 | L | X | Y | A | 欧阳文惠 | O | Y | W | H |

1. 所有的数字请填入|\_\_|中，如果位数不够请在前面的格子加零，例如80，填入空格中为：

| 0 | 8 | 0 |。

1. 如果数据缺失选择未查或填写“ND”,如果数据未知，填写“UK”。
2. 如果项目不需要或不适合，填写“NA”。
3. CRF填写务必准确、清晰，不得随意涂改。如出现错误，改正时须用横线居中划去，然后在其上方或旁边填写正确的数字和文字，并签署修改者姓名缩写及修改日期。

例：~~60~~  58 RJF 2010-06-12

1. 诊断和药名尽量用规则的全称，不要用缩写或简称。药物名称请使用通用名。请勿使用交叉引用的词语如“同前”、“同上”。
2. 如果患者已经存在的疾病恶化，或者已报告的不良事件在筛选后强度发生变化，或者自上次访视以来发生新的不良事件，请填写在“不良事件”页。如果患者的合并用药情况自上次访视以来发生任何的变化，请填写“合并用药”页。

临床研究流程图

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 访视 | 筛选期 | 手术 |  | 随访期 | | |
| V1 | V2 | V3 | V4 | V5 | V6 |
| 随访时间 | *例如：*  *术前1W* | *例如：*  *手术当天* | *术后1W* | *术后3M* | *术后6M* | *......* |
| 签署知情同意书 | **√** |  |  |  |  |  |
| 入选/排除标准 | **√** |  |  |  |  |  |
| 人口统计学资料 | **√** |  |  |  |  |  |
| 病史 | **√** |  |  |  |  |  |
| 合并用药 | **√** |  | **√** | **√** | **√** | **√** |
| 体格检查 | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** |
| 生命体征 | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** |
| 心电图 | **√** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 并发症  及不良事件 |  | **√** | **√** | **√** | **√** | **√** |

**入选标准**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | | 是 | 否 |
| 1 | .......... | □ | □ |
| 2 | .......... | □ | □ |
| 3 | .......... | □ | □ |
| 4 | .......... | □ | □ |
| 5 | .......... | □ | □ |

**以上任何一个为“否”，此受试者不能入选试验。**

**排除标准**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | | 是 | 否 |
| 1 | .......... | □ | □ |
| 2 | .......... | □ | □ |
| 3 | .......... | □ | □ |
| 4 | .......... | □ | □ |

**以上任何一个为“是”，此受试者不能入选试验。**

**研究者签名： 日期：20|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日**

|  |
| --- |
| **患者基本情况** |
| 受试者编号：|\_\_|\_\_|·|\_\_|\_\_|\_\_|受试者姓名缩写：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|  出生日期：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|知情签署时间：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_| |
| 年龄year：|\_\_|\_\_|性别：□男□女 民族：□汉□其他 |\_\_|\_\_|\_\_|  身高cm：|\_\_|\_\_|\_\_|体重kg：|\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|血压mmHg:|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_| |

|  |
| --- |
| **既往非XXX病史/目前的医疗状态** |
| 1. 请列出既往所有非XXX病史及目前的医疗状态 2. 如果无相关情况，请填入 □无   注：病情活动0=无 1=有 |
| **病史（使用确切的医学术语） 确诊时间/手术 病情活动**  **1、**|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|□  **2、**|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|□  **3、**|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|□  **4、**|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|□  **5、**|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|□   1. |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|□ |

**基线评估**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **实验室检查** | | | | | |
| ﹡对实验室检查项目的临床评估  （1）正常值（在正常值范围以内）； （2）异常，但无临床意义；  （3）异常，并有临床意义； （4）未进行检查 | | | | | |
| 检查项目 | | 结果 | | 单位 | 临床评估﹡ |
| **血常规检查**：未查□；已查□ 检查日期：□□□□年□ □月□ □日 | | | | | |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | X1012/L | □ |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | X109/L | □ |
|  | | ... | | ... | ... |
| **生化检查**：未查□；已查□ 检查日期：□□□□年□ □月□ □日 | | | | | |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | g/L | □ |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | mmol/L | □ |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | mmol/L | □ |
|  | | ... | | ... | ... |
| **影像学检查** | | | | | |
| 对影像学检查结果的描述：（1）未查； （2）正常； （3）异常 | | | | | |
| 检查项目 | 检查日期 | | 检查结果 | 对异常结果的描述 | |
| 肝脏B超 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |
| 胸片 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |
| 心电图 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |
| 其他 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |

**研究者签名： 日期：20|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日**

**第\*\*\*个月访视**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **患者基本情况** | | | | | |
| 本次来访时间：□□□□/□□/□□ (年/月/日) | | | | | |
| 身高cm：|\_\_|\_\_|\_\_| | | 体重kg：|\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| | | 血压mmHg:|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_| | |
| **实验室检查** | | | | | |
| ﹡对实验室检查项目的临床评估  （1）正常值（在正常值范围以内）； （2）异常，但无临床意义；  （3）异常，并有临床意义； （4）未进行检查 | | | | | |
| 检查项目 | | 结果 | | 单位 | 临床评估﹡ |
| **血常规检查**：未查□；已查□ 检查日期：□□□□年□ □月□ □日 | | | | | |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | ×1012/L | □ |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | ×109/L | □ |
|  | | ... | | ... | ... |
| **生化检查**：未查□；已查□ 检查日期：□□□□年□ □月□ □日 | | | | | |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | g/L | □ |
|  | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | | mmol/L | □ |
|  | | ... | | ... | ... |
| **影像学检查** | | | | | |
| 对影像学检查结果的描述：（1）未查； （2）正常； （3）异常 | | | | | |
| 检查项目 | 检查日期 | | 检查结果 | 对异常结果的描述 | |
| 肝脏B超 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |
| 胸片 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |
| 心电图 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |
| 其他 | □□□□/□□/□□ | | □ |  | |

**研究者签名： 日期：20|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日**

**合并用药表**

受试者有无合并用药？**□**无 **□**有，请填写试验过程中受试者使用的合并药物。如果适应症为不良事件，请填写不良事件/严重不良事件报告表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物名称**  **（请写通用名）** | **用药**  **途径** | **每日剂量** | | **用药原因/**  **治疗疾病** | **起止时间** | | **是否仍在使用** | |
| **剂量** | **单位** | **开始时间**  **(年/月/日)** | **结束时间**  **(年/月/日)** | **是** | **否** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |
|  |  |  |  |  | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **|\_|\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|** | **□** | **□** |

**研究者： 日期：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **不良事件** | | | | | | | | | | | | | |
| 是否发生不良事件？ | | | | | | | □否 □是，请继续填写 | | | | | | |
| 编号 | 不良事件名称 | 开始日期/时间 | 严重程度\* | 与研究药物的关系\* | 对研究药物采取的措施\* | 对研究药物采取的其他措施 | | 对AE采取的 措施\* | 对AE采取的其他措施 | 转归  \* | 结束日期/时间 | 是否SAE | SAE分类\* |
|  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日  |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |  | |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日  |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | □否  □是 |  |
|  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日  |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |  | |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日  |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | □否  □是 |  |
|  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日  |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |  | |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日  |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | □否  □是 |  |
| 注： 严重程度\*：1轻度；2中度；3重度。  与研究药物的关系\*：1 肯定有关；2很可能有关；3可能有关；4很可能无关；5肯定无关。  对研究药物采取的措施\*：1 维持剂量；2剂量减少；3剂量增加；4停止给药；5 其他。  对AE采取的措施\*：1 无；2药物治疗；3退出研究；4其他。  转归\*：1康复；2稳定；3依然存在；4康复但有后遗症； 5致命。  SAE分类\*：1导致死亡；2 危及生命；3导致某种永久或明显的残疾/能力丧失；4导致患者入院治疗或延长住院治疗时间；5先天性异常或出生缺陷。 | | | | | | | | | | | | | |

**严重不良事件报告表（SAE）**

编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | | **□**首次报告   **□**随访报告 **□**总结报告 | | 报告时间： | |
| 牵头单位名称 | | |  | | 电话 | |
| 干预措施（如药品名称（含商品名/通用名）、手术方式、器械名称等） | | | 中文名称： | | | |
| 英文名称： | | | |
| 受试者  基本情况 | 姓名缩写: | | 出生日期: | 性别:**□**男**□**女 | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：**□**有 **□**无  1. 疾病：治疗药物：用法用量：  2. 疾病：治疗药物： 用法用量：  3. 疾病：治疗药物：用法用量： | | | | | |
| SAE的医学术语(诊断) | | |  | | | |
| SAE情况 | | | **□**死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日  **□**导致住院**□**延长住院时间 **□**伤残  **□**功能障碍  **□** 导致先天畸形**□**危及生命  **□**其它 | | | |
| SAE发生时间：   \_年 \_\_月\_日 | | | | 研究者获知SAE时间：   \_\_年 月\_日 | | |
| 对SAE采取的措施 | | **□**继续干预  **□**减小剂量 **□**干预暂停后又恢复 **□**停止干预 | | | | |
| SAE转归 | | **□**症状消失（后遗症  **□**有  **□**无） **□**症状持续 | | | | |
| SAE与干预措施的关系 | | **□**肯定有关 **□**可能有关  **□**可能无关 **□**肯定无关**□**无法判定 | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内：  **□**有  **□**无  **□**不详  国外：**□**有  **□**无 **□**不详 | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | |

报告单位名称：  报告人职务/职称：报告人签名：

研究完成情况总结

受试者是否完成了所有访视？ □是 □否

如“否”请填写以下内容：

中止时间：□□□□年□□月□□日

首先提出退出研究的是：（选择一个）

□受试者

□研究者

□申办者

□其他，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

退出研究的原因：（选择一个）

□病人主动要求退出或者病人失访

□不良事件（填写不良事件表）

□违背试验方案

□其它，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：填表日期：

**审核声明**

我已审阅过此病例报告表中的全部内容和数据，确认信息记录真实、准确，项目填写完整，符合试验方案的要求，特此声明。

负责人签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

年 月 日

**监査声明**

经监査，本病例报告表的各项内容均符合研究方案的要求，所有信息都是真实、准确和完整的。

临床监查员签名：

年 月 日