# **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。

**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** | | | | | |
| 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**

**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，符合研究方案的要求，特此声明。

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

年 月 日