

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (研究名称)

病例报告表

版本号: 1.0

版本日期: XXXX 年 XX 月 XX 日

筛选号:

随机号:

姓名缩写:

试验机构: _____

试验开始时间: 20 ____ 年 ____ 月 | ____ 日

试验结束日期: 20 ____ 年 ____ 月 | ____ 日

记录人签名: _____

1.XXXX医院

2.XXXX医院

3.XXXX医院

4.XXXX医院

5.XXXX医院

病例报告表填表说明

1. 病例报告表请用黑色签字笔填写, 字迹应清晰, 易于辨认。
2. 每项填写内容务必准确、清晰, 不得随意更改, 如发现内容有误, 应当在原记录上划单横线, 不得用任何方式掩盖, 并在旁边注明正确内容及修改原因, 由研究者签名并注明日期。举例: 58.6
56.8 ZQ2012-8-21。
3. CRF 为三联无碳复写纸设计: 第一联(白)数据统计使用; 第二联(红)临床研究参加单位留存; 第三联(黄)组长单位留存。请用签字笔用力填写, 为防止无碳复写到下一页, 请用垫板垫于将要填写的CRF 页下填写。
4. CRF 每一页及其所有项目均应填写, 不得留空。在“口”处填写“×”表示选择此项。如果此项“未做”则填入“ND”, “不知道”则填入“UK”, “不能提供”或“不适用”则填入“NA”。并且在每次随访末页的备注栏内说明情况。
5. 表格中日期格式为“年/月/日”, 包括受试者的出生日期。如果不知道具体日期, 请用“UK”表示, 如“年/月/UK”。
6. CRF 中需填入数值的部位均预留了空格, 如“L__”, 填写时请将个位数字填入最右方的空格, 如左侧留有空格, 请填入“0”, 例如: 患者血压为120/80mmHg, 则填入“血压: |1|2|0|1/10|18|0|mmHg”。
7. 请务必完成每页CRF 最上部分的内容, 包括:
 - A. 患者姓名拼音缩写四格需填满。如姓名为两个字, 则填写每个汉字的前两个拼音字母大写; 如姓名为三个字, 则填写前两个汉字的首字母大写, 及最后一个汉字的前两个拼音字母大写; 如姓名为四个字或四个字以上, 则只填写前四个字的首字母大写。举例: 张红|Z|H|H|OI 李书明|L|S|M|II 刘月娥|L|Y|EI—I 欧阳晓慧|O|Y|X|H|
 - B. 受试者筛选号, 为本试验机构编号+受试者签署知情同意书的顺序号, 例如01中心第1个受试者为0101, 02中心的第4个受试者为0204, 以此类推。
8. 不要改变病例报告表的格式, 如发现表中没有位置填写记录者希望记录的资料时, 请将有关信息记录于后面的空白附页中, 并保留以上记录副本。
9. 试验期间应如实填写不良事件记录表。记录不良事件的发生时间、严重程度、持续时间、采取的措施和转归。

受试者筛选号:

受试者姓名拼音缩写:

临床研究流程图

临床研究流程图

步骤	时期	筛选期	治疗期			随访期		
	研究随访	访视0	访视1	访视2	访视3	访视4	访视5	访视6
	研究日期(天)	-7天	0	X±X天	X±X天	X±X天	X±X天	X±X天
1	签署知情同意书	X						
2临床资料	受试者基本资料	X						
	临床诊断	X						
	既往史	X						
3临床检查	血常规	X						
	肝肾功能	X						
		X						
	HIV初筛	X						
	血HCG	X						
	口腔影像学检查(CBCT/其他)	X						
4	入选与排除标准	X						
5	使用药物/医疗器械/诊断试剂等		X					
6	有效性评价			X	X			X
7	临床安全性评价			X	X			X
8	伴随用药/植入器械		X	X	X			X
8	不良事件监测	X	X	X	X			X
9	方案偏离记录	X	X	X	X			X
10	填写CRF	X	X	X	X			X

说明: 此表内容仅作为参考, 请根据项目实际流程制定, 表格完成后请将此段话删除!

受试者筛选号:

受试者姓名拼音缩写:

访视0(筛选期)

一、受试者病历简况

1. 签署知情同意书

签署知情同意书日期: 20__|__|年|__|__|月|__|__|日

2. 受试者基本资料 (如需要, 可增加人口学资料)

姓名缩写:	性别: 男 女
出生日期: 年 月__日	受试者筛选号: __ I

3. 临床诊断(记录本次诊断)

No	临床诊断	备注
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

受试者筛选号:

受试者姓名拼音缩写:

访视0(筛选期)

4. 既往病史

最近XX时间内是否患急性或慢性疾病? 否 → 无需填写下列项;
是 → 请填写下列项:

序号	疾病名称	诊断日期/发生日期	目前存在否		结束日期
			是	否	
1		_1 年__月 _ 日			_____1年__月二_日
2		_____年 __月 _日			_____年 [__月 __ 日
3		____年 _ 月 日			_____年 _ 月 [日
4		_____年 __月 _ 日			_____1年__月 日
5		_____年 月_日			二 年 月 日
6		_____1年 _ _月 _ 日			_____1年 _ 月 __ 日
7		_____年__月 _ 日			_____ 年 _ 月 日

注: 患病情况包括过敏史、口腔疾病

5. 合并用药/干预措施

合并用药/干预措施(XX时间内) 否 → 无需填写下列项;
是 → 请填写下列项:

序号	名称	开始日期	目前存在否		结束日期
			是	否	
1		_____年 _ 月 _ 日			_____年 _ 月 _ 日

2		_____年 ____月 __日			_____ 年 _ 月 日
---	--	------------------	--	--	-----------------

XXXXX (项目名称) 病例报告表(CRF)

3		月 日			月 日
4		_月 _日			年 月_ 日
5		月 日			月 日
6		月			年 _月[日
7					日

6. 专科检查 未查 已查日期: 20__ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

受试者筛选号:

受试者姓名拼音缩写:

访视0(筛选期)

7. 实验室检查

血常规 未查 已查 标本采集日期: 20 | _ | 年 _ 月 _ 日

检查项目	检查结果	单位	临床意义判断			
			0未查	1正常	2异常无临床意义	3异常有临床意义
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

肝肾功能 未查 已查 标本采集日期: 20 ____ 1 年 _ 月 _ 日

检查项目	检查结果	单位	临床意义判断			
			0未查	1正常	2异常无临床意义	3异常有临床意义
					<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究者签名:

填表日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

受试者筛选号:

受试者姓名拼音缩写:

访视0(筛选期)

二、受试者筛选

入选标准(任何选择为“否”,则该志愿受试者不能入选)	是	否
1、		
2、		
3、		
4、		
5、		
6、		
7、		
8、		
11、		
12、		
13、		

研究者签名:

填表日期: 20□□ 年 □□ 月 □□ 日

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/647113061054006144>