

受试者编号：□□□□

药物临床试验

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX(课题名称)XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

病例报告表

受试者姓名缩写：□□□□

研究者：_____

所在科室：_____

研究单位：_____

研究开始日期：_____

研究结束日期：_____

联系人：_____ 联系方式：_____

填表说明

1. 每项内容填写应当准确、工整。
2. 记录的试验数据和信息应当与原始文件一致。
3. 填写内容不得随意更改，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。
4. 本试验研究者必须经过 GCP 培训，事先充分了解本试验方案及有关资料，严格按方案执行，不得随意更改。
5. 表中凡有“口”的项目，请在符合的条目上划“√”即可。
6. 病例不能有空项。
7. 对已入选参加本试验的病例，不论是否剔除或淘汰，都需填写病例报告表。
8. 如果试验医生在试验过程中有任何问题，请与申办单位监察员 XXX 联系。
9. 如发生严重不良事件，研究者必须在 24 小时内报告药品监督管理部门，同时应立即报告申办单位的紧急联系人以及试验负责单位伦理委员会，并填写严重不良事件报告表。
10. 本病例原始记录表交组长单位留档。

筛选期记录

受试者是否符合入选标准		
1、按研究方案填写	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2、……	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
5、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
6、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
如果以上任何一项回答是“否”，则受试者不能进入研究。		
受试者是否符合排除标准		
1、按研究方案填写	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2、……	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
5、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
6、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
7、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
8、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
9、	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
如果以上任何一项回答为“是”，则受试者不能进入研究。		

研究者（签名）：_____

日期： 年 月 日

基线情况

基本信息

出生年月: □□□□年□□月□□日

性别: 男 女

民族: 汉 其他(说明: _____)

工作性质: 体力劳动 脑力劳动

身高: □□□cm

体重: □□□kg

签署知情同意书日期: 20□□年□□月□□日

过敏史: 无 有 如有请填写_____

重大既往史: 无 有 如有请填写_____

体格检查

检查项目	数值	单位	检查项目	数值	单位
脉搏		次/分	血压		mmHg

正常

异常 请选择下列相应内容进行描述:

一般情况 _____

头部 _____

颈部 _____

胸部 _____

心脏 _____

腹部 _____

脊柱与四肢 _____

神经系统 _____

研究者(签名): _____

日期: 年 月 日

实验室检查		
指 标		实测值
检查项目		
检查项目		
按研究内容补充	

辅助检查	<input type="checkbox"/> 正常； <input type="checkbox"/> 未查； <input type="checkbox"/> 异常，具体描述：_____ 有无临床意义： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
按研究内容补充	<input type="checkbox"/> 正常； <input type="checkbox"/> 未查； <input type="checkbox"/> 异常，具体描述：_____ 有无临床意义： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
备 注	

研究者（签名）：_____

日期： 年 月 日

第一阶段记录

_____年____月____日

供试制剂：受试品 T: 参比品 R:

生命体征

	脉搏(次/分)	血压(mmHg)	呼吸(次/分)	体温(°C)
Day 1					
Day 2					
Day 3					

临床观察记录

是否有相关临床症状发生:	否 NO <input type="checkbox"/> ;
	是 YES <input type="checkbox"/> → 若是, 请描述 _____

是否出现不良事件:	否 NO <input type="checkbox"/> ;
	是 YES <input type="checkbox"/> → 若是, 请填写不良事件记录表
是否有合并用药或相关治疗:	否 NO <input type="checkbox"/> ;
	是 YES <input type="checkbox"/> → 若是, 请填写合并用药表

实验室复查

指标		实测值
复查项目		
复查项目		
按研究内容补充……	……	
检验异常，如有意义请详述		

研究者（签名）： _____

日期： 年 月 日

第二阶段记录

□□□□年□□月□□日

供试制剂：受试品 T:

参比品 R:

生命体征

	脉搏(次/分)	血压(mmHg)	呼吸(次/分)	体温(°C)
Day 1					
Day 2					
Day 3					

临床观察记录

是否有相关临床症状发生：	否 NO <input type="checkbox"/>	是 YES <input type="checkbox"/>	→ 若是，请描述_____
<hr/>			
<hr/>			
是否出现不良事件：	否 NO <input type="checkbox"/>	是 YES <input type="checkbox"/>	→ 若是，请填写不良事件记录表
是否有合并用药或相关治疗：	否 NO <input type="checkbox"/>	是 YES <input type="checkbox"/>	→ 若是，请填写合并用药表

实验室复查

指标		实测值
复查项目		
复查项目		
按研究内容补充……	……	
检验异常， 如有意义请详述		

研究者（签名）： _____

日期： 年 月 日

不良事件记录表

(用标准医学术语)记录所有观察到的和用以下问句“自上次检查后,您有何不同的感觉?”直接询问得出的不良事件。每一栏记录一个不良事件。

如果在研究期间有不良事件发生,请填写下表。无论有无不良事件发生均应在此表下方签名。

不良事件名称 (填写字迹要清晰)			
开始发生日期	_____年___月___日	_____年___月___日	_____年___月___日
给药时间及剂量	_____年___月___日 _____mg	_____年___月___日 _____mg	_____年___月___日 _____mg
严重程度*	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度
是否采取措施 (如是,请记录伴随用药和伴随治疗记录表)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
与研究项目的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关
在不良事件终止或研究结束时填写以下部分			
所发生不良事件的结局	<input type="checkbox"/> 仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 缓解日期: _____年___月___日	<input type="checkbox"/> 仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 缓解日期: _____年___月___日	<input type="checkbox"/> 仍存在 <input type="checkbox"/> 已缓解 <input type="checkbox"/> 不知道 缓解日期: _____年___月___日
患者是否因此不良事件而退出研究?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

*严重程度：轻度（不处理，不停药），中度（停药，不处理），重度（停药，对症处理）。

不良事件与研究用药的相关性评价标准表

	肯定有关	很可能有关	可能有关	可能无关	肯定无关
与药物有合理时间顺序	+	+	+	+	—
为已知的药物反应类型	+	+	+	—	—
停药后反应减轻或消失	+	+	±	±	—
再次给药后反应复出现	+	?	?	?	—
无法用其他原因来解释	+	+	±	±	—

研究者（签名）： _____

日期： 年 月 日

研究完成情况总结

下列两项中，仅选一项

受试者完成本项研究（完成日期：20□□年□□月□□日）

受试者从本研究中退出（退出日期：20□□年□□月□□日）

如果受试者退出研究，请在如下退出原因中选择一项主要原因：

退出研究的原因（选择一个）：

不良事件（请记录于不良事件页）

不符合入选/排除标准

请注明：_____

体格检查和实验室异常（请记录于不良事件页）

违背方案

请注明：_____

撤回知情同意

其它

请注明：_____

研究者（签名）：_____

日期： 年 月 日

病例报告表审核声明

主要研究者审核声明

我证实由我签名的这位受试者的病例报告表的各页已由我检查, 并确认所有信息是真实、准确的并符合研究方案的要求。

主要研究者 (PI) 签名: _____

日期: ____年 ____月 ____日