

香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病(肝郁痰凝证)有效
性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心
II 期临床研究
研究病历

(方案编号： TSL-TCM-XJRPNJN-II)

(研究病历版本号： 2.1)

研究中心编号： _____

受试者筛选号： _____

随 机 号： _____

研究中心名称： _____

研究者 姓名： _____

申 办 单 位： 天士力医药集团股份有限公司

研究病历填写说明

1. 对签署过知情同意的受试者填写此研究病历。
2. 表格请用黑色笔填写，数据填写应清晰、准确，禁止擦除或涂抹。如有更改，请在原记录上居中划单横线，在旁边书写正确内容，并注明修改者及日期。必要时，说明更改理由。
3. 本表每页的表头均须标明项目名称、申办单位、方案编号，填写受试者编号。每页下方均须有研究者签名和日期。所有表格上的日期都以“年/月/日”形式表示，包括受试者的出生日期，如不知道具体日期时，请用“UK”表示，以“年/月/UK”的形式填入日期。本表格所涉及时间按照 24 小时制填写。
4. 填写受试者姓名时，应填写受试者姓名拼音首字母，如王志文填写为 WZWE；张勇填写为 ZHYO，上官云清填写为 SGYQ。
5. 研究病历的每一页均需填写完整，填入本表的所有数据必须来自受试者的试验记录。所有选择项请在规定的“☐”处填入“×”表示选择此项。空格项请直接用汉字或数据描述。所有检测项目如因故未查或漏查，请在“☐”处“未做”填入“ND”，“不知道”则填入“UK”，“不能提供”或“不适用”则填入“NA”。
6. 发现严重不良事件时，研究者应在获知 SAE 的 24h 之内报告国家市场监督管理总局国家药品监督管理局药注册司药物研究监督处、国家卫生健康委员会、天津市市场与质量监督委员会药品注册处、通知申办方，并及时向上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会报告。

访视 1

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

访视 1: 就诊至-2 次月经结束

知情同意过程

受试者是否已签署知情同意书?		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
1. -是否已向受试者详细解释了研究目的、步骤、可能的受益和风险,并回答了受试者提出的任何问题: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2. -受试者是否经过充分考虑,同意参加试验,并签署了知情同意书:		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3. -是否已将一份签好字的知情同意书副本交由受试者保存:		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
签署知情同意书日期(年/月/日): 20□□/□□/□□			
签署知情同意书版本号: _____			

人口学资料

性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期: □□□□/□□/□□	民族: <input type="checkbox"/> 汉族 <input type="checkbox"/> 其他: _____
身高: □□□.□cm	体重: □□□.□kg	籍贯: _____

受试者一般情况

吸烟史	<input type="checkbox"/> 从不吸烟 <input type="checkbox"/> 每日吸烟<5 支或使用相当量的尼古丁产品 <input type="checkbox"/> 每日吸烟≥5 支或使用相当量的尼古丁产品 <input type="checkbox"/> 已经戒烟,戒烟时间: □□□□/□□/□□
饮酒史	<input type="checkbox"/> 从不饮酒 <input type="checkbox"/> 每周饮酒<14 单位酒精 <input type="checkbox"/> 每周饮酒≥14 单位酒精 <input type="checkbox"/> 已经戒酒,戒酒时间: □□□□/□□/□□ <i>1 单位相当于 360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒。</i>
生育史	是否生育: <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是,首次生育年龄____岁,育有子女____个。 是否流产: <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是,首次流产年龄____,人工流产____次;自然流产____次。

访视 1

访视日期: | | | | / | | | / | | |

受试者筛选号: | | | |

月经情况

月经情况	月经史公式: () ^() -() ^() / /	
	是否绝经: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 绝经时年龄: ____ 岁 (已绝经女性)	
月	月	月经量: <input type="checkbox"/> 大量 <input type="checkbox"/> 中等 <input type="checkbox"/> 少量
经	经	月经颜色: <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色
状	状	是否有血块: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
况	况	

过敏史

是否有药物或食物或其它过敏史: ☐ 否 ☐ 是, 请填写下表:

过敏食物名称: _____, 过敏表现: _____
过敏食物名称: _____, 过敏表现: _____
过敏药物名称: _____, 过敏表现: _____
过敏药物名称: _____, 过敏表现: _____
其它过敏物名称: _____, 过敏表现: _____
其它过敏物名称: _____, 过敏表现: _____

乳腺疾病家族史

☐ 无 ☐ 有, 请填写下表:

乳腺疾病名称	与受试者关系	确诊日期(年/月/日)	目前疾病状态
		/ /	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 未治愈仍存在 <input type="checkbox"/> 3 未知
		/ /	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 未治愈仍存在 <input type="checkbox"/> 3 未知
		/ /	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 未治愈仍存在 <input type="checkbox"/> 3 未知
		/ /	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 未治愈仍存在 <input type="checkbox"/> 3 未知

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: | | | | / | | | / | | |

版本日期: 20190805

乳腺增生病诊断和治疗

乳腺增生病确诊日期: _ _ _ _ / _ _ _							
主诉							
现病史							
诊断结果		是否诊断为乳腺增生病? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 请填写诊断结果: _____					
乳腺增生病既往治疗情况: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 请填写下列表格:							
药物通用名	剂量	单位	频率	用药途径	开始用药时间	是否仍在使 用, 如否, 请填写终止日期	终止日期
					20 _ _ / _ _ / _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ / _ _ / _ _
					20 _ _ / _ _ / _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ / _ _ / _ _
					20 _ _ / _ _ / _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ / _ _ / _ _
					20 _ _ / _ _ / _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ / _ _ / _ _
					20 _ _ / _ _ / _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ / _ _ / _ _
					20 _ _ / _ _ / _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ / _ _ / _ _
受试者是否存在非药物治疗? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 如是, 请注明:							

疾病史（包括既往重大疾病史和目前合并疾病情况）☐无 ☐有 （如有请填写下表）

疾病名称	确诊年月(年/月)	目前状况			是否正在治疗（如是，填写治疗史表）			
	_ _ _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 稳定 <input type="checkbox"/> 3 活动			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
	_ _ _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 稳定 <input type="checkbox"/> 3 活动			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
	_ _ _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 稳定 <input type="checkbox"/> 3 活动			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
	_ _ _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> 1 治愈 <input type="checkbox"/> 2 稳定 <input type="checkbox"/> 3 活动			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
受试者筛选前 6 个月是否存在其他药物治疗？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如是，请填写下表								
药物通用名	适应症	剂量	单位	频率	用药途径*	开始用药时间	是否仍在使⽤，如否， 请填写终止日期	终止日期
						20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
						20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
						20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
						20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
						20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
受试者筛选前 6 个月是否存在非药物治疗？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如是，请注明：								

*注：1 用药途径：01. 口服给药，02. 静脉给药，03. 肌内给药，04. 皮下给药，05. 局部给药，06. 鼻内给药，07. 吸入给药，08. 经皮给药，09. 直肠给药，10. 眼部给药，11.如果是其他给药途径，请写出具体给药途径名称。

访视 1

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

乳腺检查

未查 ☐

乳房触诊	1.触痛情况: <input type="checkbox"/> 无触痛 <input type="checkbox"/> 重压有触痛 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛不明显 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛明显	
	2. 象限范围(双侧乳房合计): <input type="checkbox"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限	
	3.肿块大小和硬度说明 1) 肿块大小: 1 级, 肿块最大直径≤2cm 2 级, 肿块最大直径 2.1~4.0cm 3 级, 肿块最大直径>4.0cm 2) 肿块硬度: 1 质软, 较正常腺体略厚 2 质韧如鼻尖 3 质硬如额	
	象限顺序: 从上到下, 从外到内触诊。	
	左侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ___个 第 1 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___ 第 2 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___ 第 3 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___ 第 4 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___
	右侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ___个 第 1 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___ 第 2 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___ 第 3 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___ 第 4 个肿块: 位于___象限; 大小: ___cm; 硬度: ___
靶肿块: 位置: <input type="checkbox"/> 左侧, 第___个肿块; <input type="checkbox"/> 右侧, 第___个肿块 靶肿块定义: 如筛选期进行乳房触诊检查时, 仅一侧有肿块, 则此侧为本试验的固定观察侧; 若两侧乳房均有肿块, 则以两侧乳房中肿块较硬的一侧为固定观察侧, 进行疗效评价。		

访视 1

访视日期: | | | | / | | | / | | |

受试者筛选号: | | | |

生命体征

未查 ☐

日期 (年/月/日)	腋下体温(°C)	心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
/ /	.		/

乳腺 B 超检查 B 超下是否可见结节和肿块: ☐是, ☐否未查 ☐

检查日期: / /		
双侧乳房	左侧乳房	右侧乳房
肿块数目:	_____个	_____个
每个肿块的大小	A: _____mm×_____mm×_____mm B: _____mm×_____mm×_____mm C: _____mm×_____mm×_____mm D: _____mm×_____mm×_____mm	A: _____mm×_____mm×_____mm B: _____mm×_____mm×_____mm C: _____mm×_____mm×_____mm D: _____mm×_____mm×_____mm
最大结节/肿块长径:	. cm	. cm
腺体最大厚度	. cm	. cm
BI-RADS 分级:	<input type="checkbox"/> 0 级; <input type="checkbox"/> 1 级; <input type="checkbox"/> 2 级; <input type="checkbox"/> 3 级; <input type="checkbox"/> 4A 级; <input type="checkbox"/> 4B 级; <input type="checkbox"/> 4C 级; <input type="checkbox"/> 5 级; <input type="checkbox"/> 6 级	<input type="checkbox"/> 0 级; <input type="checkbox"/> 1 级; <input type="checkbox"/> 2 级; <input type="checkbox"/> 3 级; <input type="checkbox"/> 4A 级; <input type="checkbox"/> 4B 级; <input type="checkbox"/> 4C 级; <input type="checkbox"/> 5 级; <input type="checkbox"/> 6 级

乳腺钼靶检查(收集 1 年内进行过乳腺钼靶检查报告单)

未查 ☐

检查日期: / /
满足年龄≥40 岁, 或研究医生判断该受试者乳腺肿块有恶性可能者, 需进行钼靶 X 射线检查, 如受试者近 1 年内进行过该项检查, 需提供检查报告。

心电图

☐未查

检查日期: 20| | | | / | | | / | | |

<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常请描述: _____ _____	临床意义判定 1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--	--

注: 临床意义判定: (1)正常; (2)异常但无临床意义; (3)异常且有临床意义; (4)未查。

访视 1

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

实验室检查

血常规检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
肝功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
肾功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
尿常规+镜检	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
便常规+潜血	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
血妊娠检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□

中医辨证诊断 是否符合肝郁痰凝证: ☐ 是, ☐ 否

主症	<input type="checkbox"/> 乳房疼痛 <input type="checkbox"/> 乳房肿块
次症	<input type="checkbox"/> 胸闷胁胀 <input type="checkbox"/> 善郁易怒 <input type="checkbox"/> 失眠多梦 <input type="checkbox"/> 心烦口苦
舌象	<input type="checkbox"/> 舌质淡 <input type="checkbox"/> 苔薄黄
脉象	<input type="checkbox"/> 脉弦滑
主症两项必备, 次症两项以上结合舌脉象即可诊断	

筛选时受试者描述疼痛对日常生活及活动的影响

<input type="checkbox"/> 0 分: 无疼痛感觉;
<input type="checkbox"/> 1-3 分: 轻度疼痛、烦扰, 几乎不影响日常生活及活动;
<input type="checkbox"/> 4-6 分: 中度疼痛, 显著影响日常生活及活动 (工作不能集中精神、影响食欲或睡眠质量等);
<input type="checkbox"/> 7-10 分: 重度疼痛, 以致不能进行日常生活及活动 (无法上班, 很难进食或入睡)。

访视 1

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

入选标准

序号	根据病史和体格检查, 请确认以下内容:	是	否
1	18 至 50 周岁(含边界值)女性患者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	符合西医乳腺增生病诊断标准, 且病程超过 3 个月者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	符合中医肝郁痰凝证辨证标准;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	有基本规律的月经周期(21~35 天)与经期(3~7 天);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	乳腺彩超 BI-RADS 分级 2~3 级	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	筛选期 NRS 评分 ≥ 4 分;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	经知情同意, 志愿参加试验并签署知情同意书。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
若以上入选标准中任何一项回答为“否”, 则此受试者不能参加本项临床研究。			

排除标准

序号	根据病史和体格检查, 请确认以下内容:	是	否
1	合并患有其他乳腺疾病或其他原因造成的乳房疼痛者, 如乳腺炎、乳腺癌等;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	合并患有严重心脑血管、肝、肾、恶性肿瘤、血液系统疾病、精神类疾病者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	既往已确诊的功能失调性子宫出血、闭经、多囊卵巢综合征、绝经期综合征、高催乳素血症患者, 且目前仍需通过调节激素水平进行治疗者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	既往已确诊的皮质醇增多症, 且目前仍需以溴隐亭治疗者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	经期超过 7 天者、绝经者、月经周期严重不规律者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限; 血清 Cr、BUN 超过正常值上限; 或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	处于妊娠期、哺乳期的女性, 或近 6 个月内有妊娠计划者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	本次治疗前 1 个月内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者(包含外敷药、针灸等), 且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药者除外);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	酗酒或药物滥用者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	筛选前 3 个月内曾参加过其他临床试验者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	根据研究者的判断, 有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况, 如	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 1

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

序号	根据病史和体格检查, 请确认以下内容:	是	否
	工作环境经常变动等易造成失访的情况, 以及由于精神和行为障碍不能给予充分知情同意者。		
若以上入选标准中任何一项回答为“是”, 则此受试者不能参加本项临床研究。			

是否满足所有入选标准, 且不符合所有排除条件:

☐ 否, 筛选失败 (未进入导入期) 原因: _____☐ 是, 进入导入期, 发放导入期 840 粒试验药物

发药时间: 20□□□□/□□□□/□□□□

发放导入期患者日记卡: ☐ 是, 发放时间: 20□□□□/□□□□/□□□□☐ 否, 未发放日记卡原因 _____

不良事件:

是否发生不良事件

☐ 否☐ 是, 请填写不良事件表

实验室检查及心电图、B 超检查报告、 乳腺钼靶检查黏贴处

病程记录页

[illegible]

访视 2

访视日期: |_|_|_|_|/|_|_|_|_|

受试者筛选号: |_|_|_|_|

访视 2: 第-1 次月经结束后 3±2 天**访视 2 试验药物服用情况:**是否服用试验药物: ☐ 否 ☐ 是, 服用_____粒是否回收试验药物: ☐ 否 ☐ 是, 回收_____粒 回收日期: 20|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|未服用药物是否全部回收: ☐ 是, 回收日期: 20|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|☐ 否, 未回收_____粒

未回收原因: _____

是否回收访视 2 患者日记卡:☐ 是, 回收日期: 20|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|☐ 否, 未回收原因: _____**日记卡 NRS 评分是否记录完整:**☐ 是 ☐ 否, 请说明原因: _____**月经情况**

月经情况	月经开始时间: _ _ _ _ / _ _ _ / _ _ _	月经结束时间: _ _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
	月经量: <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 明显减少 月经颜色: <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色 是否有血块: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。	

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: _ _ _ _ / _ _ _ / _ _ _
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔): _____
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数): _____
<div style="text-align: center;"> ----- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛 本项仅为示意图, 不做勾选, 受试者每日疼痛 NRS 评分详见日记卡。</div>

访视 2

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

体重

未查 ☐

体重: □□. □kg

生命体征

未查 ☐

日期(年/月/日)	腋下体温(°C)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
□□□□/□□/□□	□□. □	□□□	□□□/□□□

乳腺 B 超检查 B 超下是否可见结节和肿块: ☐是, ☐否未查 ☐

检查日期: □□□□/□□/□□		
双侧乳房	左侧乳房	右侧乳房
肿块数目	_____个	_____个
每个肿块的大小	A: _____mm×_____mm×_____mm B: _____mm×_____mm×_____mm C: _____mm×_____mm×_____mm D: _____mm×_____mm×_____mm	A: _____mm×_____mm×_____mm B: _____mm×_____mm×_____mm C: _____mm×_____mm×_____mm D: _____mm×_____mm×_____mm
最大结节/肿块长径	□□. □cm	□□. □cm
腺体最大厚度	□□. □cm	□□. □cm

实验室检查

血常规检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
肝功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
肾功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
尿常规+镜检	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
便常规+潜血	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□
性激素检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□□□/□□/□□

(结果详见报告单黏贴处)

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

乳腺检查

未查 ☐

乳房 触诊	1.触痛情况: <input type="checkbox"/> 无触痛 <input type="checkbox"/> 重压有触痛 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛不明显 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛明显	
	2. 象限范围(双侧乳房合计): <input type="checkbox"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限	
	3.肿块大小和硬度说明 1) 肿块大小: 1 级, 肿块最大直径≤2cm 2 级, 肿块最大直径 2.1~4.0cm 3 级, 肿块最大直径>4.0cm 2) 肿块硬度: 1 质软, 较正常腺体略厚 2 质韧如鼻尖 3 质硬如额	
	象限顺序: 从上到下, 从外到内触诊。	
	左侧 乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
	右侧 乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
靶肿块: 位置: <input type="checkbox"/> 左侧, 第__个肿块; <input type="checkbox"/> 右侧, 第__个肿块 靶肿块定义: 如筛选期进行乳房触诊检查时, 仅一侧有肿块, 则此侧为本试验的固定观察侧; 若两侧乳房均有肿块, 则以两侧乳房中肿块较硬的一侧为固定观察侧, 进行疗效评价。		

访视 2

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

中医证候评分

主症		0	2	4	6	评分
乳房疼痛	自发痛	无疼痛	以经前为主, 呈阵发性, 不注意无感觉	呈持续性, 尚可忍受, 略影响生活	呈持续性, 不能忍受, 放射至腋下、肩背部、影响生活	
	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛, 触痛不明显	轻压有触痛, 触痛明显	
乳房肿块	靶肿块硬度	无肿块	质软, 较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
	范围(双侧乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
	靶肿块大小(最大直径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
次症		0	1	2	3	评分
胸闷胁胀		无	较轻, 偶发	感到不适, 频发	严重不适, 持续	
善郁易怒		无	偶有发作	时有发作	常有发作, 难以自止	
失眠多梦		无	偶有入睡困难或睡而易醒	入睡较难, 睡而易醒较难再睡, 可见多梦	入睡难, 睡而易醒不能再睡, 甚至彻夜失眠, 常见多梦	
心烦口苦		无	偶有, 轻微	较重, 不影响生活	严重, 影响生活	
舌象		<input type="checkbox"/> 舌质淡红 <input type="checkbox"/> 舌淡红 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 苔薄黄 <input type="checkbox"/> 苔白 <input type="checkbox"/> 其他				不记分
脉象		<input type="checkbox"/> 脉弦滑 <input type="checkbox"/> 脉沉细 <input type="checkbox"/> 其他				不记分

入选标准

序号	根据病史和体格检查, 请确认以下内容:	是	否
7	导入期疼痛累及天内 NRS 平均分≥4 分且触诊仍有靶肿块存在;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
若以上入选标准回答为“否”, 则此受试者不能参加本项临床研究。			

研究者签名: _____

版本号: 2.1

16

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 2

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

排除标准

序号	根据病史和体格检查, 请确认以下内容:	是	否
6	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限; 血清 Cr、BUN 超过正常值上限; 或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	处于妊娠期、哺乳期的女性, 或近 6 个月内有妊娠计划者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者(包含外敷药、针灸等), 且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药者除外);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
若以上入选标准中任何一项回答为“是”, 则此受试者不能参加本项临床研究。			

是否随机化入组:☐ 否, 请说明原因: _____☐ 是, 随机号: _____**是否发放访视 3 试验药物**☐ 是, 发放 840 粒试验药物 药物包装号: _____

发药时间: 20□□/□□/□□

☐ 否, 未发放原因_____**是否发放访视 3 患者日记卡:**☐ 是, 发放时间: 20□□/□□/□□☐ 否, 未发放日记卡原因_____是否有合并用药: ☐ 否; ☐ 是, 请记录合并用药表。是否有伴随治疗: ☐ 否; ☐ 是, 请记录伴随治疗表。是否有不良事件: ☐ 否; ☐ 是, 请记录不良事件表。

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

实验室检查及乳腺 B 超检查报告

黏贴处

[illegible]

访视 3

访视日期: | | | | / | | | / | | |

受试者筛选号: | | | |


访视 3: 第 1 次月经结束后 3±2 天**访视 3 试验药物服用情况:**是否服用试验药物: ☐ 否 ☐ 是, 服用 _____ 粒是否回收试验药物: ☐ 否 ☐ 是, 回收 _____ 粒, 回收日期: 20|_|_|/|_|_|/|_|_|未服用药物是否全部回收: ☐ 是, 回收日期: 20|_|_|/|_|_|/|_|_|☐ 否, 未回收 _____ 粒

未回收原因: _____

是否回收访视 3 患者日记卡:☐ 是, 回收日期: 20|_|_|/|_|_|/|_|_|☐ 否, 未回收原因: _____**日记卡 NRS 评分是否记录完整:**☐ 是 ☐ 否, 请说明原因: _____**月经情况**

月经情况	月经开始时间: _ _ _ _ / _ _ _ _	月经结束时间: _ _ _ _ / _ _ _ _
	月经量: <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 明显减少 月经颜色: <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色 是否有血块: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。	

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: _ _ _ _ / _ _ _ _
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔): _____
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数): _____
<div style="text-align: center;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛 本项仅为示意图, 不做勾选, 受试者每日疼痛 NRS 评分详见日记卡。</div>

研究者签名: _____

版本号: 2.1

20

日期: |_|_|_|_|/|_|_|_|_|

版本日期: 20190805

访视 3

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

体重

未查 ☐

体重: □□. □kg

生命体征

未查 ☐

日期(年/月/日)	腋下体温(°C)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
□□□□/□□/□□	□□. □	□□□	□□□/□□□

心电图

☐未查

检查日期: 20□□/□□/□□

<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常请描述: _____	临床意义判定
	1 2 3 4
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

注: 临床意义判定: (1)正常; (2)异常但无临床意义; (3)异常且有临床意义; (4)未查

实验室检查

血常规检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
肝功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
肾功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
尿常规+镜检	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
便常规+潜血	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□

(结果详见报告单黏贴处)

乳腺检查

未查 ☐

乳房触诊	1.触痛情况: <input type="checkbox"/> 无触痛 <input type="checkbox"/> 重压有触痛 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛不明显 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛明显
	2. 象限范围(双侧乳房合计): <input type="checkbox"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
	3.肿块大小和硬度说明

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 3

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

1) 肿块大小: 1 级, 肿块最大直径≤2cm 2 级, 肿块最大直径 2.1~4.0cm 3 级, 肿块最大直径>4.0cm 2) 肿块硬度: 1 质软, 较正常腺体略厚 2 质韧如鼻尖 3 质硬如额	
象限顺序: 从上到下, 从外到内触诊。	
左侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
右侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
靶肿块: 位置: <input type="checkbox"/> 左侧, 第__个肿块; <input type="checkbox"/> 右侧, 第__个肿块 靶肿块定义: 如筛选期进行乳房触诊检查时, 仅一侧有肿块, 则此侧为本试验的固定观察侧; 若两侧乳房均有肿块, 则以两侧乳房中肿块较硬的一侧为固定观察侧, 进行疗效评价。	

中医证候评分

主症		0	2	4	6	评分
乳房疼痛	自发痛	无疼痛	以经前为主, 呈阵发性, 不注意无感觉	呈持续性, 尚可忍受, 略影响生活	呈持续性, 不能忍受, 放射至腋下、肩背部、影响生活	
	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛, 触痛不明显	轻压有触痛, 触痛明显	
乳房肿块	靶肿块硬度	无肿块	质软, 较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
	范围(双侧乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	

研究者签名: _____

版本号: 2.1

22

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 3

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

	靶肿块大小 (最大直径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
	次症	0	1	2	3	评分
	胸闷胁胀	无	较轻, 偶发	感到不适, 频发	严重不适, 持续	
	善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	常有发作, 难以自 止	
	失眠多梦	无	偶有入睡困难或睡 而易醒	入睡较难, 睡而易 醒较难再睡, 可见 多梦	入睡难, 睡而易醒 不能再睡, 甚至彻 夜失眠, 常见多梦	
	心烦口苦	无	偶有, 轻微	较重, 不影响生活	严重, 影响生活	
	舌象	<input type="checkbox"/> 舌质淡红 <input type="checkbox"/> 舌淡红 <input type="checkbox"/> 其他_____				不记分
		<input type="checkbox"/> 苔薄黄 <input type="checkbox"/> 苔白 <input type="checkbox"/> 其他_____				
	脉象	<input type="checkbox"/> 脉弦滑 <input type="checkbox"/> 脉沉细 <input type="checkbox"/> 其他_____				不记分

是否发放访视 4 试验药物:

☐是, 发放 840 粒试验药物 药物包装号: _____

发药时间: 20□□□□/□□□□/□□□□

☐否, 未发放原因: _____

是否发放访视 4 患者日记卡:

☐是, 发放时间: 20□□□□/□□□□/□□□□

☐否, 未发放日记卡原因: _____

☐否; ☐是, 请记录合并用药表。

☐否; ☐是, 请记录伴随治疗表。

☐否; ☐是, 请记录不良事件表。

研究者签名: _____

版本号: 2.1

23

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

实验室检查及心电图检查报告

黏贴处

病程记录页

访视 4

访视日期: | | | | / | | | / | | |

受试者筛选号: | | | |

访视 4: 第 2 次月经结束后 3±2 天**访视 4 试验药物服用情况:**是否服用试验药物: ☐ 否 ☐ 是, 服用 _____ 粒是否回收试验药物: ☐ 否 ☐ 是, 回收 _____ 粒 回收日期: 20|_|_|/|_|_|/|_|_|未服用药物是否全部回收: ☐ 是, 回收日期: 20|_|_|/|_|_|/|_|_|☐ 否, 未回收 _____ 粒

未回收原因: _____

是否回收访视 4 患者日记卡:☐ 是, 回收日期: 20|_|_|/|_|_|/|_|_|☐ 否, 未回收原因: _____**日记卡 NRS 评分是否记录完整:**☐ 是 ☐ 否, 请说明原因: _____**月经情况**

月经情况	月经开始时间: _ _ _ / _ _ / _ _	月经结束时间: _ _ _ / _ _ / _ _
	月经量: <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 明显减少 月经颜色: <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色 是否有血块: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。	

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: _ _ _ / _ _ / _ _
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔): _____
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数): _____
<div style="text-align: center;"> --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- </div> <div style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</div> <div style="text-align: center;">疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛</div> <div style="text-align: center;">本项仅为示意图, 不做勾选, 受试者每日疼痛 NRS 评分详见日记卡。</div>

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: |_|_|_|/|_|_|/|_|_|

版本日期: 20190805

访视 4

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

体重

未查 ☐

体重: □□. □kg

生命体征

未查 ☐

日期(年/月/日)	腋下体温(°C)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
□□□□/□□/□□	□□. □	□□□	□□□/□□□

乳腺检查

未查 ☐

乳房触诊	1.触痛情况: <input type="checkbox"/> 无触痛 <input type="checkbox"/> 重压有触痛 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛不明显 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛明显	
	2. 象限范围(双侧乳房合计): <input type="checkbox"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限	
	3.肿块大小和硬度说明 1) 肿块大小: 1 级, 肿块最大直径≤2cm 2 级, 肿块最大直径 2.1~4.0cm 3 级, 肿块最大直径>4.0cm 2) 肿块硬度: 1 质软, 较正常腺体略厚 2 质韧如鼻尖 3 质硬如额	
	象限顺序: 从上到下, 从外到内触诊。	
	左侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
右侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____	

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 4

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

	第 4 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____
	<p>靶肿块: 位置: <input type="checkbox"/>左侧, 第__个肿块; <input type="checkbox"/>右侧, 第__个肿块</p> <p>靶肿块定义: 如筛选期进行乳房触诊检查时, 仅一侧有肿块, 则此侧为本试验的固定观察侧; 若两侧乳房均有肿块, 则以两侧乳房中肿块较硬的一侧为固定观察侧, 进行疗效评价。</p>

中医证候评分

主症		0	2	4	6	评分
乳房疼痛	自发痛	无疼痛	以经前为主, 呈阵发性, 不注意无感觉	呈持续性, 尚可忍受, 略影响生活	呈持续性, 不能忍受, 放射至腋下、肩背部、影响生活	
	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛, 触痛不明显	轻压有触痛, 触痛明显	
乳房肿块	靶肿块硬度	无肿块	质软, 较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
	范围(双侧乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
	靶肿块大小(最大直径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
次症		0	1	2	3	评分
胸闷胁胀		无	较轻, 偶发	感到不适, 频发	严重不适, 持续	
善郁易怒		无	偶有发作	时有发作	常有发作, 难以自止	
失眠多梦		无	偶有入睡困难或睡而易醒	入睡较难, 睡而易醒较难再睡, 可见多梦	入睡难, 睡而易醒不能再睡, 甚至彻夜失眠, 常见多梦	
心烦口苦		无	偶有, 轻微	较重, 不影响生活	严重, 影响生活	
舌象		<input type="checkbox"/> 舌质淡红 <input type="checkbox"/> 舌淡红 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 苔薄黄 <input type="checkbox"/> 苔白 <input type="checkbox"/> 其他_____				不记分
脉象		<input type="checkbox"/> 脉弦滑 <input type="checkbox"/> 脉沉细 <input type="checkbox"/> 其他_____				不记分

研究者签名: _____

版本号: 2.1

28

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 4

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

是否发放访视 5 试验药物:☐ 是, 发放 840 粒试验药物 药物包装号: _____

发药时间: 20□□□□/□□□□/□□□□

☐ 否, 未发放原因: _____**是否发放访视 5 患者日记卡:**☐ 是, 发放时间: 20□□□□/□□□□/□□□□☐ 否, 未发放日记卡原因: _____

是否有合并用药: <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是, 请记录合并用药表。
是否有伴随治疗: <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是, 请记录伴随治疗表。
是否有不良事件: <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是, 请记录不良事件表。

病程记录页

访视 5

访视日期：|_|_|_|/|_|_|/|_|_|

受试者筛选号：|_|_|_|

访视 5：第 3 次月经结束后 3±2 天

访视 5 试验药物服用情况：

是否服用试验药物：☐否 ☐是，服用_____粒是否回收试验药物：☐否 ☐是，回收_____粒 回收日期：20|_|_|/|_|_|/|_|_|未服用药物是否全部回收：☐是，回收日期：20|_|_|/|_|_|/|_|_|☐否，未回收_____粒

未回收原因：_____

是否回收访视 5 患者日记卡：

☐是，回收日期：20|_|_|/|_|_|/|_|_|☐否，未回收原因：_____

日记卡 NRS 评分是否记录完整：

☐是 ☐否，请说明原因：_____

月经情况

月经情况	月经开始时间： _ _ _ / _ _ / _ _	月经结束时间： _ _ _ / _ _ / _ _
	月经量： <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 明显减少 月经颜色： <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色 是否有血块： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。	

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期： _ _ _ / _ _ / _ _
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔)：_____
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数)：_____
<div style="text-align: center;"> --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- </div> <div style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</div> <div style="text-align: center;">疼痛程度：0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛</div> <div style="text-align: center;">本项仅为示意图，不做勾选，受试者每日疼痛 NRS 评分详见日记卡。</div>

访视 5

访视日期: | | | | / | | | / | | |

受试者筛选号: | | | |

体重

未查 ☐

体重: | | . | kg

生命体征

未查 ☐

日期(年/月/日)	腋下体温(°C)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
/ /	.		/

乳腺 B 超检查 B 超下是否可见结节和肿块: ☐是, ☐否未查 ☐

检查日期: / /		
双侧乳房	左侧乳房	右侧乳房
肿块数目	_____个	_____个
每个肿块的大小	A: _____mm×_____mm×_____mm B: _____mm×_____mm×_____mm C: _____mm×_____mm×_____mm D: _____mm×_____mm×_____mm	A: _____mm×_____mm×_____mm B: _____mm×_____mm×_____mm C: _____mm×_____mm×_____mm D: _____mm×_____mm×_____mm
最大结节/肿块长径	. cm	. cm
腺体最大厚度	. cm	. cm
BI-RADS 分级:	<input type="checkbox"/> 0 级; <input type="checkbox"/> 1 级; <input type="checkbox"/> 2 级; <input type="checkbox"/> 3 级; <input type="checkbox"/> 4A 级; <input type="checkbox"/> 4B 级; <input type="checkbox"/> 4C 级; <input type="checkbox"/> 5 级; <input type="checkbox"/> 6 级	<input type="checkbox"/> 0 级; <input type="checkbox"/> 1 级; <input type="checkbox"/> 2 级; <input type="checkbox"/> 3 级; <input type="checkbox"/> 4A 级; <input type="checkbox"/> 4B 级; <input type="checkbox"/> 4C 级; <input type="checkbox"/> 5 级; <input type="checkbox"/> 6 级

心电图

☐未查

检查日期: 20| | | | / | | | | / | | |

<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常请描述: _____ _____	临床意义判定 1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--	---

注: 临床意义判定: (1)正常; (2)异常但无临床意义; (3)异常且有临床意义; (4)未查。

访视 5

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

实验室检查

血常规检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
肝功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
肾功能检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
尿常规+镜检	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
便常规+潜血	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
血妊娠检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□
性激素检查	<input type="checkbox"/> 否, 未查原因: _____ <input type="checkbox"/> 是, 检查时间: 20□□/□□/□□

(结果详见报告单黏贴处)

乳腺检查

未查 ☐

乳房触诊	1.触痛情况: <input type="checkbox"/> 无触痛 <input type="checkbox"/> 重压有触痛 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛不明显 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛明显	
	2. 象限范围(双侧乳房合计): <input type="checkbox"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限	
	3.肿块大小和硬度说明 1) 肿块大小: 1 级, 肿块最大直径≤2cm 2 级, 肿块最大直径 2.1~4.0cm 3 级, 肿块最大直径>4.0cm 2) 肿块硬度: 1 质软, 较正常腺体略厚 2 质韧如鼻尖 3 质硬如额	
	象限顺序: 从上到下, 从外到内触诊。	
	左侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____

研究者签名: _____

版本号: 2.1

33

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 5

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

		第 3 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____ 第 4 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____
	右侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: _____个 第 1 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____ 第 2 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____ 第 3 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____ 第 4 个肿块: 位于_____象限; 大小: _____cm; 硬度: _____
靶肿块: 位置: <input type="checkbox"/> 左侧, 第__个肿块; <input type="checkbox"/> 右侧, 第__个肿块 靶肿块定义: 如筛选期进行乳房触诊检查时, 仅一侧有肿块, 则此侧为本试验的固定观察侧; 若两侧乳房均有肿块, 则以两侧乳房中肿块较硬的一侧为固定观察侧, 进行疗效评价。		

中医证候评分

主症		0	2	4	6	评分
乳房疼痛	自发痛	无疼痛	以经前为主, 呈阵发性, 不注意无感觉	呈持续性, 尚可忍受, 略影响生活	呈持续性, 不能忍受, 放射至腋下、肩背部、影响生活	
	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛, 触痛不明显	轻压有触痛, 触痛明显	
乳房肿块	靶肿块硬度	无肿块	质软, 较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
	范围(双侧乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
	靶肿块大小(最大直径)	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	
次症		0	1	2	3	评分
胸闷胁胀		无	较轻, 偶发	感到不适, 频发	严重不适, 持续	
善郁易怒		无	偶有发作	时有发作	常有发作, 难以自止	
失眠多梦		无	偶有入睡困难或睡而易醒	入睡较难, 睡而易醒较难再睡, 可见多梦	入睡难, 睡而易醒不能再睡, 甚至彻夜失眠, 常见多梦	
心烦口苦		无	偶有, 轻微	较重, 不影响生活	严重, 影响生活	

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 5

访视日期：□□□□/□□/□□

受试者筛选号：□□□□

舌象	<input type="checkbox"/> 舌质淡红	<input type="checkbox"/> 舌淡红	<input type="checkbox"/> 其他_____	不记分
	<input type="checkbox"/> 苔薄黄	<input type="checkbox"/> 苔白	<input type="checkbox"/> 其他_____	
脉象	<input type="checkbox"/> 脉弦滑	<input type="checkbox"/> 脉沉细	<input type="checkbox"/> 其他_____	不记分

是否发放访视 6 患者日记卡：

☐是，发放时间：20□□/□□/□□☐否，未发放日记卡原因：_____是否有合并用药：☐否；☐是，请记录合并用药表。是否有伴随治疗：☐否；☐是，请记录伴随治疗表。是否有不良事件：☐否；☐是，请记录不良事件表。

实验室检查及心电图、B 超检查报告

黏贴处

病程记录页

访视 6

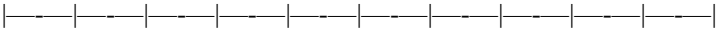
访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

访视 6: 第 4 次月经结束后 3±2 天**是否回收访视 6 受试者日记卡:**☐ 是, 回收日期: 20□□/□□/□□☐ 否, 未回收原因: _____**日记卡 NRS 评分是否记录完整:**☐ 是 ☐ 否, 请说明原因: _____**月经情况**

月经情况	月经开始时间: □□□□/□□/□□		月经结束时间: □□□□/□□/□□	
	月 经 状 况	月经量: <input type="checkbox"/> 明显增多 <input type="checkbox"/> 增多 <input type="checkbox"/> 基本不变 <input type="checkbox"/> 减少 <input type="checkbox"/> 明显减少 月经颜色: <input type="checkbox"/> 粉红色 <input type="checkbox"/> 大红色 <input type="checkbox"/> 紫红色 <input type="checkbox"/> 黑紫色 是否有血块: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。		

乳房疼痛 NRS 评分

评分日期: □□□□/□□/□□
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 1(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/访视间隔): _____
第-1 次月经周期内乳房疼痛 NRS 评分的平均值 2(日记卡-疼痛 NRS 评分总和/累及疼痛天数): _____
<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 </div> <p>疼痛程度: 0 无疼痛 1-3 轻度疼痛 4-6 中度疼痛 7-10 重度疼痛</p> <p>本项仅为示意图, 不做勾选, 受试者每日疼痛 NRS 评分详见日记卡。</p>

乳腺检查未查 ☐

乳 房 触 诊	1.触痛情况: <input type="checkbox"/> 无触痛 <input type="checkbox"/> 重压有触痛 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛不明显 <input type="checkbox"/> 轻压有触痛, 触痛明显
	2. 象限范围(双侧乳房合计): <input type="checkbox"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="checkbox"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限
	3.肿块大小和硬度说明

研究者签名: _____

版本号: 2.1

38

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 6

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

1) 肿块大小: 1 级, 肿块最大直径≤2cm 2 级, 肿块最大直径 2.1~4.0cm 3 级, 肿块最大直径>4.0cm 2) 肿块硬度: 1 质软, 较正常腺体略厚 2 质韧如鼻尖 3 质硬如额	
象限顺序: 从上到下, 从外到内触诊。	
左侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
右侧乳房	有无肿块 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 请填写 肿块总数: ____个 第 1 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 2 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 3 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____ 第 4 个肿块: 位于____象限; 大小: ____cm; 硬度: ____
靶肿块: 位置: <input type="checkbox"/> 左侧, 第__个肿块; <input type="checkbox"/> 右侧, 第__个肿块 靶肿块定义: 如筛选期进行乳房触诊检查时, 仅一侧有肿块, 则此侧为本试验的固定观察侧; 若两侧乳房均有肿块, 则以两侧乳房中肿块较硬的一侧为固定观察侧, 进行疗效评价。	

中医证候评分

主症		0	2	4	6	评分
乳房疼痛	自发痛	无疼痛	以经前为主, 呈阵发性, 不注意无感觉	呈持续性, 尚可忍受, 略影响生活	呈持续性, 不能忍受, 放射至腋下、肩背部、影响生活	
	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
	触压痛	无触痛	重压有触痛	轻压有触痛, 触痛不明显	轻压有触痛, 触痛明显	
乳房肿块	靶肿块硬度	无肿块	质软, 较正常腺体略硬	质韧如鼻尖	质硬如额	
	范围(双侧乳房合计)	无肿块	于 1-2 个象限内	于 3-5 个象限内	于 6-8 个象限内	
	靶肿块大小	无肿块	≤2.0cm	2.1cm-4.0cm	>4.0cm	

研究者签名: _____

版本号: 2.1

39

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

访视 6

访视日期: □□□□/□□/□□

受试者筛选号: □□□□

	(最大直径)					
次症	0	1	2	3	评分	
胸闷胁胀	无	较轻, 偶发	感到不适, 频发	严重不适, 持续		
善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	常有发作, 难以自止		
失眠多梦	无	偶有入睡困难或睡而易醒	入睡较难, 睡而易醒较难再睡, 可见多梦	入睡难, 睡而易醒不能再睡, 甚至彻夜失眠, 常见多梦		
心烦口苦	无	偶有, 轻微	较重, 不影响生活	严重, 影响生活		
舌象	<input type="checkbox"/> 舌质淡红 <input type="checkbox"/> 舌淡红 <input type="checkbox"/> 其他_____				不记分	
	<input type="checkbox"/> 苔薄黄 <input type="checkbox"/> 苔白 <input type="checkbox"/> 其他_____					
脉象	<input type="checkbox"/> 脉弦滑 <input type="checkbox"/> 脉沉细 <input type="checkbox"/> 其他_____				不记分	

是否有合并用药: ☐否; ☐是, 请记录合并用药表。是否有伴随治疗: ☐否; ☐是, 请记录伴随治疗表。是否有不良事件: ☐否; ☐是, 请记录不良事件表。

研究者签名: _____

版本号: 2.1

40

日期: □□□□/□□/□□

版本日期: 20190805

计划外访视

访视日期：|_|_|_|_|/|_|_|_|_|

受试者筛选号：|_|_|_|_|

计划外访视 ☐无 ☐有，请在下表中填写：

访视/检查日期	访视/检查原因	访视内容/检查项目	访视结果/检查结果
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			
20 _ _ _ 年 _ _ _ 月 _ _ _ 日			

计划外访视-检查报告黏贴处

试验期间合并药物记录表 ☐无 ☐有, 请详细记录

编号	药品名称 (通用名)	用药途径 ^A	剂量	开始/结束日期 (年/月/日) *	现仍使用*	适应症 编号 ^B	适应症名称
1		<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>其他: _____</div></div>	剂量: _____ 单位: _____ 频率: _____	开始: 20____/____/____ 结束: 20____/____/____	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	<div><div><div></div><div></div><div></div></div></div>	
2		<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>其他: _____</div></div>	剂量: _____ 单位: _____ 频率: _____	开始: 20____/____/____ 结束: 20____/____/____	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	<div><div><div></div><div></div><div></div></div></div>	
3		<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>其他: _____</div></div>	剂量: _____ 单位: _____ 频率: _____	开始: 20____/____/____ 结束: 20____/____/____	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	<div><div><div></div><div></div><div></div></div></div>	
4		<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>其他: _____</div></div>	剂量: _____ 单位: _____ 频率: _____	开始: 20____/____/____ 结束: 20____/____/____	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	<div><div><div></div><div></div><div></div></div></div>	
5		<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>其他: _____</div></div>	剂量: _____ 单位: _____ 频率: _____	开始: 20____/____/____ 结束: 20____/____/____	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	<div><div><div></div><div></div><div></div></div></div>	
6		<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>其他: _____</div></div>	剂量: _____ 单位: _____ 频率: _____	开始: 20____/____/____ 结束: 20____/____/____	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	<div><div><div></div><div></div><div></div></div></div>	
注*	A 用药途径: 01. 口服给药, 02. 静脉给药, 03. 肌内给药, 04. 皮下给药, 05. 局部给药, 06. 鼻内给药, 07. 吸入给药, 08. 经皮给药, 09. 直肠给药, 10. 眼部给药。			B 适应症编号: 01. 不良事件 02. 研究开始前的病史 03. 预防性/非治疗性用药 04. 其他		* “结束日期”和“现仍使用”只需选填一项。	

试验期间合并非药物记录表

编号	治疗名称	治疗起止日期	治疗原因
1		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
2		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
3		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
4		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
5		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
6		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
7		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
8		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
9		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	
10		开始日期: _____ 年____月____日 结束治疗: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是: 结束日期: _____ 年____月____日	

此页可复制

临床研究期间是否发生不良事件? ☐ 无 ☐ 有, 请详述如下:

编号	事件名称	开始/结束时间		事件强度*	与试验药物关系*	严重不良事件*	采取的措施*		转归*
							选择其他, 请描述:		
1		开始: 20____/____/____/____: ____	结束: 20____/____/____/____: ____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>
2		开始: 20____/____/____/____: ____	结束: 20____/____/____/____: ____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>
3		开始: 20____/____/____/____: ____	结束: 20____/____/____/____: ____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>
4		开始: 20____/____/____/____: ____	结束: 20____/____/____/____: ____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>
5		开始: 20____/____/____/____: ____	结束: 20____/____/____/____: ____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>
6		开始: 20____/____/____/____: ____	结束: 20____/____/____/____: ____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>
*注	事件强度: 1 级 2 级 3 级 4 级 5 级	与试验药物关系: 1.肯定有关 2.很可能有关 3.可能有关 4.可能无关 5.无关	严重不良事件: 0.否 1.是, 如是, 请直接填写 SAE 报告表。	采取的措施: 1.未采取措施 2.剂量调整 3.暂时停药 4.停止研究用药 5.合并用药 6.不适用 7.其他	转归: 1. 痊愈, 时间____/____/____ ____:____ 2. 痊愈伴有后遗症, 时间____/____/____ ____:____ 3. 好转, 时间____/____/____ ____:____ 4. 持续, 时间____/____/____ ____:____ 5. 加重, 时间____/____/____ ____:____ 6. 死亡, 日期: ____/____/____ 7. 未知				

是否因 AE 终止试验: ☐ 是 ☐ 否

此页可复制

严重不良事件报告表			
研究者必须在获知 SAE 信息的 24 小时内向天士力医药集团股份有限公司、上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会报告，申办者应当按要求将获知的可疑非预期严重不良反应向药品监督管理部门和卫生行政部门报告。			
该受试者整个试验期间有无发生严重不良事件? <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，请填写下表。			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 随访 <input type="checkbox"/> 总结	报告时间 (24 小时制)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
医疗机构及专业名称			电话/ 传真
申办者			电话
试验药物名称	中文名:		
药物分类	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 放射性药 <input type="checkbox"/> 进口药 <input type="checkbox"/> 其他		第__类
临床试验分期	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证		剂型:
受试者情况	姓名缩写: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	出生年月: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		民族: <input type="checkbox"/> 汉族 <input type="checkbox"/> 其他:
	病史:		合并用药:
	SAE 术语:		
SAE 情况	开始时间	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	是否持续	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 结束日期: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	判断标准	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 需要住院 <input type="checkbox"/> 住院时间延长 <input type="checkbox"/> 永久或显著的功能丧失 <input type="checkbox"/> 致畸、致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 重要医学事件	
	严重程度	<input type="checkbox"/> 轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重	
	与试验药物关系	<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"/> 可疑 <input type="checkbox"/> 肯定无关	
	转归	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未痊愈/未缓解 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈但有后遗症 <input type="checkbox"/> 缓解或病情稳定 <input type="checkbox"/> 不详	
	预期性	<input type="checkbox"/> 预期 <input type="checkbox"/> 非预期	
SAE 详细描述及处理情况:			

此页可复制

报告单位: _____ 报告人职务/职称: _____ 报告人签名: _____

研究者签名: _____

日期:

版本号: 2.1

46

版本日期: 20190805

试验完成情况总结

签署知情同意书时间：20□□□□/□□□□/□□□□

随机化入组时间：20□□□□/□□□□/□□□□

药物依从性：

总发药数量：|_|_|_|_|粒 实际服药量：|_|_|_|_|粒 回收药量：|_|_|_|_|粒

该受试者试验期间是否有不良事件发生？☐ 否 ☐ 是该受试者试验期间是否有严重不良事件发生？☐ 否 ☐ 是该受试者试验期间是否破盲？☐ 否 ☐ 是

如是，请填写：破盲时间：20□□□□/□□□□/□□□□

破盲原因：_____

该受试者是否完成了临床试验？☐ 否 ☐ 是

完成试验日期：20□□□□/□□□□/□□□□

如否，请填写以下脱落/退出试验原因

受试脱落/退出试验日期：20□□□□/□□□□/□□□□

脱落/退出试验的主要原因是：（选择一个）

- ☐ 受试者依从性差；
- ☐ 受试者无法耐受不良事件；
- ☐ 受试者因试验药物疗效不佳导致病情进展；
- ☐ 受试者发生妊娠；
- ☐ 受试者撤回知情同意；
- ☐ 受试者发生了不宜继续试验的合并疾病、并发症或特殊生理变化等。

主要研究者声明

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

主要研究者签名：_____ 日期：|_|_|_|_|/|_|_|_|_|

监查员声明

本研究病历的各项内容均符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)和研究方案的要求，所有信息都是真实和完整的。

监查员签名：_____ 日期：|_|_|_|_|/|_|_|_|_|