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	中心结	編号:	
受试	者筛选	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

版本号: 2.1 版本日期: 20190805

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管理委员会药品注册处、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。

TSL-TCM-XJRPNJN-II

受试者筛选号: []]

访视 1: 就诊至-2 次月经结束

知情同意过和	星								
受试者是否已签署知情同意书? □是 □否									
1是否已向	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:	□是 □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:		是	□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:		是	□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: □男 □女 出生日期: _ / _ 民族: □汉族 □其他:									
身高: □□□.	□cm 体重: □□□. □kg 籍贯:								
受试者一般情	青况								
	□从不吸烟								
吸烟史	□每日吸烟<5 支或使用相当量的尼古丁产品								
"从州义	□每日吸烟≥5 支或使用相当量的尼古丁产品								
	□已经戒烟,戒烟时间: _ / _ / _ /								
	□从不饮酒								
	□每周饮酒<14 单位酒精								
饮酒史	□每周饮酒≥14 单位酒精								

生育史

1 单位相当于360mL 啤酒或45mL 酒精量为40%的烈酒或150mL 葡萄酒。

是否流产: □否; □是,首次流产年龄___,人工流产__次;自然流产__次。

是否生育:□否;□是,首次生育年龄___岁,育有子女___个。

□已经戒酒,戒酒时间: |__|_|/|_|/|_|

市加	1
17 TYL	1

访视日期: |_|_|/|_|/|_|/

$\omega \rightarrow \tau \rightarrow $		
安地石油流云。	 	
受试者筛选号:	 	

月经情况

	月经史公式: () ()-() _ _ _ / _ / _									
	是否绝经:□否□是,绝经时年龄:岁(已绝经女性)									
月经情况	月经状况	月经量: □大量 □中等 □少量 月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色								
		是否有血块:□是□□否								

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

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			
		_ _ _ / _ / _	□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知			
			□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知			
			□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知			
			□1 治愈 □2 未治愈仍存在 □3 未知			

□无 □有,请填写下表:

天士力医药集团股份有限公司

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视 1 访	视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: □□□□

乳腺增生病诊断和治疗

40Mc4T7/4664/14(H)									
乳腺增生病确诊日期: _ _ _									
主诉									
现病史									
诊断结果	是否诊	诊断为乳	腺增生症	ラ ? □	是 □ 否,	请填写诊断结果:			
乳腺增生病既往治疗情	况: □	□否 □	是,请与	真写下列	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 _ / _ /	□是□□否	20 _ / _ /	
						20 _ / _ /	□是□□否	20 _ / /	
						20 _ / _ /	□是□□否	20 _ / /	
						20 _ / _ /	□是□□否	20 _ / /	
						20 _ / _ /	□是□□否	20 _ / /	
						20 _ / _ /	□是□□否	20 _ / _ /	
受试者是否存在非药物治疗? □ 否 □ 是,如是,请注明:									

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: LLLLVLLVLL 版本日期: 20190805

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

受试者筛选号: []

疾病史(包括既	胚往重大疾病史和目前	介合并 疫	病情况》) [〕无 □有	(如有请填下表)			
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)	
	_ _ _	_ / _	_		□1 治♬	愈 □2 稳定 □3 活动			□否 □是
		_ /	_		□1 治♬	愈 □2 稳定 □3 活动		□否 □是	
	_ _ _	_ / _	_		□1 治♬	愈 □2 稳定 □3 活动		□否 □是	
	_ _ _	_ / _	_		□1 治♬	愈 □2 稳定 □3 活动			□否 □是
受试者筛选前 6个	7月是否存在其他药物治	疗?	口否	□ 是	,如是,请填	真写下表			
药物通用名	适应症	剂量	单位	频率	用药途径*	开始用药时间		E使用, 如否, 5终止日期	终止日期
						20 _/ /	□县	是 □否	20 _/ /
						20 _/ /	□县	是 □否	20 _/ /
						20 _/ /	□县	是 □否	20 _/ /
						20 _/ /	□县	是 □否	20 _/ /
						20 _/ /	□县	是 □否	20 _/ /
受试者筛选前 6 个月是否存在非药物治疗? □ 否 □ 是,如是,请注明: *** 1 用茶涂条 01 口服给茶 02 静脉绘茶 02 即由绘茶 04 皮下绘茶 05 层部绘茶 06 息由绘茶 07 服) 绘茶 09 经内验茶 00 直肠									

*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。

研究者签名: _____

版本号: 2.1

日期: |__\/_\/\| 版本日期: 20190805

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

受试者筛选号:		
X WATER THREE TO A TO A	 	

乳腺检查 未查 □

	. 41.2	
	1.触痛	情况: □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
	2. 象图	艮范围(双侧乳房合计): □肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限
		□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限
		□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
乳房	象限师	原: 从上到下,从外到内触诊。
触		有无肿块 □无 □有,请填写
诊		HLU, V.W.
	左侧	肿块总数:个
	乳房	第 1 个肿块: 位于
		第2个肿块: 位于
		第 3 个肿块: 位于
		第 4 个肿块: 位于象限; 大小:cm; 硬度:
		有无肿块 □无 □有,请填写
	右侧	肿块总数:个
	乳房	第1个肿块: 位于
	400	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:□左侧,第个肿块;□右侧,第个肿块
	,	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。

研究者签名: ______ 版本号: 2.1

日期: LLLLVLLVLL 版本日期: 20190805

天士力医药集团股份有限	!公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPN		
访视 1	访视日期	月: _ _ _ / _ / _	受	₹试者筛选号: □□□□□	
生命体征				未查 □	
日期(年/月/日)	腋下体温(℃)	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	三侧乳房		右侧乳房	
肿块数目:	_	个		<u></u>	
每个肿块的大小	B:mm:	<pre>xmm xmm xmm xmm xmm xmm xmm xmm</pre>	B:n C:n		
最大结节/肿块长径:		□. □cm		□□. □cm	
腺体最大厚度		□. □cm		\square \square . \square cm	
BI-RADS 分级:	□4A 级; □	及; □2 级; □3 级; 4B 级; □4C 级; 级; □6 级	□0 级; □1 级; □2 级; □3 级; □4A 级; □4B 级; □4C 级; □5 级; □6 级		
乳腺钼靶检查 (收集1年	F内进行过乳腺钼 氧	巴检查报告单)		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		□未査 检	查日期: 20	D _ / /	
□ 正常 □ 异常请描	述:			临床意义判定 1 2 3 4	

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。

研究者签名:_____ 版本号: 2.1

访视 1	访视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: [
实验室检查		
血常规检查 □否,未查原因:_		
□是,检查时间:2	20 _//	
肝功能检查 □否,未查原因: _		
□是,检查时间:2	20 _/	
肾功能检查 □否,未查原因: _		
□是,检查时间:2	20 _ /	
尿常规+镜检 □否,未查原因: _		
□是,检查时间:2	20 _//	
便常规+潜血 □否,未查原因: _		
□是,检查时间:2	20 _/	
血妊娠检查 □否,未查原因:_		
□是,检查时间:2	20 _//	
中医辨证诊断 是否符合肝郁	逐凝证:□是,□否	
主症 □乳房疼痛	□乳房肿块	
次症 □胸闷胁胀	□善郁易怒 □失眠多梦 □心烦口	苦
舌象 □舌质淡	□苔薄黄	
脉象 □脉弦滑		
主症两项	i必备,次症两项以上结合舌脉象即可诊断	Ī
筛选时受试者描述疼痛对日常	常生活及活动的影响	
□ 0分: 无疼痛感觉;		
□ 1-3 分: 轻度疼痛、烦扰,几 ³	乎不影响日常生活及活动;	
□ 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);
□ 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)。

TSL-TCM-XJRPNJN- []

· ` `	. A.	-
7T	ZIII	- 1
w	477	- 1

访视	Ηi	閧.∣	П	1/	1 1	1/1	- 1	
WITTE	-1	六刀:		- 1/	1 1	- I/ I	- 1	

受试者筛选号:		Γ
又似有 炉処 5:		 ı

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;		
2	符合西医乳腺增生病诊断标准,且病程超过3个月者;		
3	符合中医肝郁痰凝证辨证标准;		
4	有基本规律的月经周期(21~35 天)与经期(3~7 天);		
5	乳腺彩超 BI-RADS 分级 2~3 级		
6	筛选期 NRS 评分≥4 分;		
8	经知情同意,志愿参加试验并签署知情同意书。		
	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;		
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;		
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、]
3	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;		
4	既往己确诊的皮质醇增多症,且目前仍需以溴隐亭治疗者;		
5	经期超过7天者、绝经者、月经周期严重不规律者;		
6	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限;血清 Cr、BUN 超过正常值		
0	上限;或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者;		
7	处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划者;		
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),]
0	且半年内已使用激素类药物(长期口服避孕药物者除外);		
9	过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者;		
10	酗酒或药物滥用者;		
11	筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者;		
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		

研究者签名:	
版本号: 2.1	

TSL-TCM-XJRPNJN-II

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

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

受试者筛选号:	П	Г
>	-	 _

实验室检查及心电图、B 超检查报告、 乳腺钼靶检查黏贴处

天士力医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN-II
访视1	访视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: [
	病程记录页	

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		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		
	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	E开始时间: _ _ _ / _ / _ 月经结束时间: _ _ _ / _ /
	月经状况	月经量: □明显增多 □增多 □基本不变 □减少 □明显减少
		月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
		是否有血块: □是 □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):
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。

研究者签名: 版本号: 2.1

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190805

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

可以外外外口	$\overline{}$		
受试者筛选号:			

乳腺检查 未查 □

	1.触痛	情况: □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							
	2. 象限范围(双侧乳房合计): □肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 □肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 □肿块分布范围达 6~8 个乳房象限								
乳房	3.肿块:	大小和硬度说明							
触诊	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。							
		有无肿块 □无 □有,请填写							
	→ /mi	肿块总数:个							
	左侧	第 1 个肿块:位于象限;大小:cm; 硬度:							
	乳房	第 2 个肿块:位于象限;大小:cm;硬度:							
	ļ	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:							
		有无肿块 □无 □有,请填写							
	右侧	肿块总数:个							
		第 1 个肿块:位于象限;大小:cm;硬度:							
	乳房	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:□左侧,第个肿块;□右侧,第个肿块							
	靶肿块须	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							
	均有肿丸	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。							

访加	日期:	1		1		/		1/1	
りりかん	口 沏:		1			/		/	

受试者筛选号:			П
文 似	1 1	 	

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	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	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	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	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	
房肿	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	
块	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	
					常有发作,难以自	
	善郁易怒	无	偶有发作	时有发作	止	
	善郁易怒 ———— 失眠多梦	无 无	偶有发作 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	止 入睡难,睡而易醒	
		· ·	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	止 入睡难,睡而易醒 不能再睡,甚至彻 夜失眠,常见多梦	
	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	止 入睡难,睡而易醒 不能再睡,甚至彻 夜失眠,常见多梦	不记分

入选标准

/ * /C=/	1.1 hr		
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;		
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			

访视日期: |_|_|_|/|_|/|_|

受试者筛选号:		
X WATER THREE TO A TO A	 	

排除标准

序号	根据病史和体格检查,请确认以下内容:	是	否	
	ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限;血清 Cr、BUN 超过正常值			
6	上限;或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者;			
7	处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划者;			
0	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			
8	已使用激素类药物(长期口服避孕药物者除外);			
9	过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者;			
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。				

是否随	机.4	kλ	组,
ᄹᄓᄤ	าบแท	ロノヽ	ᄱ

□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。

受试者筛选号:		

实验室检查及乳腺 B 超检查报告 黏贴处

天士力医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN-II
访视 2	访视日期: _ _ _ / _ /	受试者筛选号: [
	病程记录页	

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		
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	l:

日记卡 NRS 评分是否记录完整:

□是 □否,	请说明原因:	

月经情况

7 7 7 77 7 -		
	月经	A. A
		月经量:□明显增多□增多□基本不变□减少□明显减少
月经情况	月经	月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
	状况	是否有血块: □是 □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):
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。

研究者签名: _____ 版本号: 2.1

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190805

天士力医药集团股份有限	公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN- I
访视3	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(℃)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)
心电图		□未査 检	:查日期: 20 _ / /
□ 正常 □ 异常请描述	述:		临床意义判定 1 2 3 4 □ □ □ □
注: 临床意义判定: (1)正	常;(2)异常但无临	a床意义;(3)异常且有	f临床意义;(4)未查
实验室检查			
 血常规检査 □否,未査 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	原因: 时间: 20 _ / _		
□ 定,位旦 肝功能检査 □ 否,未查		_ /	
肾功能检查 □否,未查	原因:		
□是,检查	时间: 20 _/ _	_ /	
尿常规+镜检 □否,未查	原因:		
□是,检查	时间: 20 _/ _	_ /	
 便常规+潜血 □否,未查			
	时间: 20 _/ _	_ /	
(结果详见报告单黏贴处)		
乳腺检查			未查 □
乳 □ 1			
//j		央分布范围局限于 1~	2个乳房象限
诊		央分布范围达 3~5 个	
HIII I I ACCOUNTS		央分布范围达 6~8 个	乳房象限
3.肿块大小和硬度	·		□

研究者签名: ______ 版本号: 2.1 日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190805

八工刀囚罚不	四次仍有限公司	191717177		ISE-TCM-A	111 11311-1
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 2.1~4.0)cm		
	3级,)	肿块最大直径>4.0cm			
2	2) 肿块硬度: 1 质软: 2 质初: 3 质硬:	如鼻尖			
象限	顺序:从上到下,从外	到内触诊。			
左侧乳房	第2个肿块:位于_第3个肿块:位于_	□有,请填写 □——象限:大小: □——象限:大小: □——象限:大小: □——象限;大小:	cm; 硬度: cm; 硬度:		
右侧乳房	第2个肿块:位于_ 第3个肿块:位于_	□有,请填写 ——象限;大小: ——象限;大小: ——象限;大小: ——象限;大小:	cm; 硬度: cm; 硬度:		
	靶肿块:位置	置:□左侧,第个月	肿块; □右侧,	第个肿块	

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	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	
肿块	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。

研究者签名:_____

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	央 ≤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	醒较难再睡,可见	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	□舌质淡□苔薄黄		□其他 □其他		不记分
脉象	□脉弦滑	□脉沉细	□其他		不记分

是否发放访视	4 247人壮州
走省及放功州	4 试验约物:

□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	方视 4 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。	

受试者筛选号:		
X W/H /// // J.		

实验室检查及心电图检查报告 黏贴处

天士力医药集团股份有限公司	司

TSL-TCM-XJRPNJN- []

访视 3	访视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: [
	病程记录页	
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	

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3	ち物 月	设用情况:							
是否服用试验	俭药特	勿: □否		是,服用		粒			
是否回收试验	俭药物	勿: □否	口身	是,回收		立 回收日	期: 20 _	_ / _	_ / _
未服用药物	是否全	全部回收:	□是,	回收日期:	20	. / /	/ _		
			□否,	未回收	粒				
				未回收原因]:				
是否回收访礼	见4点	息者日记卡	÷:						
		T #IT 201	1 10	1 1/1 1 1					
□走,□	即収 は	∃期: 20 _	_ /	_ /					
□否, <i>ラ</i>	未回り	女原因:_							
日记卡 NRS	评分	是否记录:	完整:						
, , ,]:					
/		- H > 11 01	3 / 3 // 3 1						
月经情况									
	月经	开始时间:	_ _ _	_ / _ _ / _	_l	月经结束时	间: _ _	_ _ / _ _	/ _ _
		月经量:[□明显增	多 □増多	□基本	不变 口减	少 □明:	显减少	
月经情况	月经	月经颜色:	□粉红	色 口大	红色	□紫红色	<u>t</u>	黑紫色	
	状	是否有血块	央: □是	Ŀ □否					
	况	与未足	服用研究	三药物前对比证	己录月约	经量的总体的	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):
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。

研究者签名: ______ 版本号: 2.1 日期: LLLLVLLVLL 版本日期: 20190805

天士力医药集团股份有限公司			限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN- II	
访视 4	访视 4			受试者筛选号: []		
体重					未查 □	
			体	重: □□.□kg		
生命位	体征				未查 □	
日期	月(年/月	/日)	腋下体温(℃)	坐位心率(次/分钟)	血压(收缩压/舒张压 mmHg)	
_ _ _	_ _ / _ .	_ / _ _				
乳腺	金査				未查 □	
1.触痛情况:□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 2. 象限范围(双侧乳房合计):□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限						
□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 □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 乳 2 质韧如鼻尖 房 3 质硬如额						
触 象限顺序: 从上到下,从外到内触诊。						
	左侧乳房	肿块总数 第 1 个用 第 2 个用 第 3 个用 第 4 个用	中块:位于 中块:位于	象限;大小:cm; 象限;大小:cm; 象限;大小:cm; 象限;大小:cm;	硬度: 硬度:	
	右侧乳房		数:个 中块:位于	象限;大小:cm;	硬度:	

研究者签名: ______ 版本号: 2.1 日期: LLLL//LL//LL/ 版本日期: 20190805

第 3 个肿块: 位于______象限; 大小: ____cm; 硬度:

TSL-TCM-XJRPNJN-II

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:	
		靶肿块:位置:□左侧,第_个肿块;□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,则此侧为本记	式验的固定观察侧;若两侧乳房
	均有肿	<i>快,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。</i>	

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	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	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	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	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	
房肿	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	
块	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	□舌质淡 □苔薄黄		□其他 <u></u> □其他		不记分
	脉象	□脉弦滑	□脉沉细	□其他		不记分

研究者签名:	
版本号: 2.1	

天士力医药集团股份有限公司

是否有不良事件:□否;□是,请记录不良事件表。

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN- II

八工刀区约朱四瓜仍有限公司	1917 L/1917/	ISL-ICM-AJKI NJN-II
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3 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[/	
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。	

天士力医药集团股份有限公司	司

TSL-TCM-XJRPNJN- []

访视 4	访视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: []
	病程记录页	

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

74 87 111 00		
	月经	A. A
		月经量:□明显增多□增多□基本不变□减少□明显减少
月经情况	月经状况	月经颜色: □粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
		是否有血块: □是 □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):_ 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。

研究者签名: 版本号: 2.1

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190805

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。

研究者签名:__ 版本号: 2.1

□正常 □ 异常请描述: _____

临床意义判定

3

1 2

天士力	医药集团股份有限公司	研究病历	TSL-TCM-XJRPNJN- []		
访视 5		访视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: [
实验室	<u></u>				
血常规	检查 □否,未查原因:				
	□是,检查时间: 2	20 _ / _			
肝功能	检查 □否,未查原因:				
	□是,检查时间: 2	20 _/ /			
肾功能	检查 □否,未查原因:				
	□是,检查时间: 2	20 _ /			
尿常规	+镜检 □否,未查原因 :				
	□是,检查时间: 2	20 _ /			
便常规					
	□是,检查时间: 2	20 _//			
血妊娠					
	□是,检查时间: 2	20 _ /			
性激素	检查 □否,未查原因:				
	□是,检查时间: 2	20 _/			
(结果	详见报告单黏贴处)				
乳腺检	查		未查 □		
	1.触痛情况:□无触痛				
	□重压有触	痛			
		增,触痛不明显			
		上海,触痛明显 上海,触痛明显	사건나사건		
	2. 象限范围(双侧乳房合	计):□肿块分布范围局限于 1~2~			
		□肿块分布范围达 3~5 个乳。 □肿块分布范围达 6~8 个乳。			
	3.肿块大小和硬度说明	口川外为"种花园丛"。146	77 3KPK		
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,肿块最大直径≤2cm			
	2 级	,肿块最大直径 2.1~4.0cm			
乳房	3 级	,肿块最大直径>4.0cm			
触诊	#1.11 ***				
	,	软,较正常腺体略厚 韧加息公			
		初如鼻尖 硬如额			
象限顺序:从上到下,从外到内触诊。					
	有无肿块 □无				

研究者签名: ______ 版本号: 2.1

肿块总数: ___个

第1个肿块:位于_

第2个肿块:位于

左侧

乳房

日期: LLLL//LL//LL/ 版本日期: 20190805

_象限;大小:____cm;硬度:____

象限;大小:____cm;硬度:

访视5	访视日期: □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
	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:
	有无肿块 □无 □有,请填写
右侧	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:□左侧,第__个肿块;□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

乳房

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	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	疼痛持续时间	0-2 天	3-7 天	8-14 天	>14 天	
痛	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	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	
房肿	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	
块	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	
善報易怒		无	偶有发作	时有发作	常有发作,难以自止	
		无	偶有入睡困难或睡 而易醒		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: _____

ì	方视 5		访视日期: _ _ / _		受试者筛选	号: 🔲 📗	
	工 免	□舌质淡红	□舌淡红	□其他		7)7 N	
	舌象	□苔薄黄	□苔白	□其他		不记分	
	脉象	□脉弦滑	□脉沉细	□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:						
톳	是否有合并用药:□否;□是,请记录合并用药表。						
툿	是否有伴随治疗:□否;□是,请记录伴随治疗表。						
Ę	县否有不良事件,□否,□县, 请记录不良事件表						

受试者筛选号:		
X W/H /// 1.		

实验室检查及心电图、B 超检查报告 黏贴处

天士力医药集团股份有限公司]

TSL-TCM-XJRPNJN- []

访视 5	访视日期: _ _ / _ / _	受试者筛选号: []
	病程记录页	

访视6

访初	日期:	1	П	1/		1/1	1
しんり インビ	口 쓌:	-	1 1	 - 1/		1/ [

受试者筛选号:		
V 10.7H 1111 171 7 :	 	

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

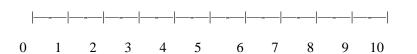
	月经	并始时间: _ _ _ / _ 月经结束时间: _ _ _ / _
月经情况	月经状况	月经量:□明显增多□增多□基本不变□减少□明显减少
		月经颜色:□粉红色 □大红色 □紫红色 □黑紫色
		是否有血块: □是 □否
		与未服用研究药物前对比记录月经量的总体变化。

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):___



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。

乳腺检査 未査 □

	1.触痛情况:□无触痛	
	□重压有触痛	
乳	□轻压有触痛,	触痛不明显
房	□轻压有触痛,	触痛明显
触	2. 象限范围(双侧乳房合计):	□肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限
诊		□肿块分布范围达 3~5 个乳房象限
		□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: LLLLVLLVLL 版本日期: 20190805

/ (= / 4 = 2 - 4 /	7170/17/4	102 1011111111111111
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	l顺序:从上到下,从外到内触诊。	
左侧乳房	´ I 第 1 个肿块・位于 象限・大小・ cm・伸度・	
右侧乳房	´ I 第 1 个肿块・位于 象限・大小・ cm・伸度・	
	靶肿块:位置:□左侧,第个肿块;□右侧,第	第个肿块

中医证候评分

	主症	0	2	4	6	评分
乳房	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	
痛	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	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	
房肿块	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	

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。

研究者签名:_

日期: |_|_|/|_|/|_| 版本日期: 20190805

TSL-TCM-XJRPNJN- []

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	□舌质淡□苔薄黄		□其他 <u></u> □其他		不记分
脉象	□脉弦滑	□脉沉细	□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。

TSL-TCM-XJRPNJN-II

受试者筛选号:		П	١

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			

天士力医药集团股份有限公司

计划外访视

研究病历

TSL-TCM-XJRPNJN-II

访视日期: |_|_|/|_|/|_|

受试者筛选号: []]

计划外访视-检查报告黏贴处

TSL-TCM-XJRPNJN- II

试验期间合并药物记录表	1	

受试者师选号:			

试验期间合并药物记录表	口无	□有,	请详细记录

编号	药品名称 (通用名)	用药途径 4	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		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / _ _ / _	是 □ 否 □	_ _ _	
2		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / / _ 结束: 20 _ / / _	是 □ 否 □		
3		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / / _ 结束: 20 _ / / _	是 □ 否 □	_ _	
4		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / / _ 结束: 20 _ / / _	是 □ 否 □	_ _ _	
5		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / / _ 结束: 20 _ / / _	是 □ 否 □		
6		_ 其他:	剂量: 单位: 频率:	开始: 20 _ / _ _ / _ 结束: 20 _ / _ _	是□		
注*	A 用药途径: 01. 口服: 04. 皮下给药, 05. 局部 08. 经皮给药, 09. 直服	邸给药,06. 鼻内给	药,07. 吸入给药,	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"现位	乃使用"只需选填一项。

研究者签名: _____ 版本号: 2.1 日期: LLLL//LL//LL/ 版本日期: 20190805

受试者筛选号:	\Box		П	
文 风有 师儿 与:	1 1	 		

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
		开始日期: 年月日	
1		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
2		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
3		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
4		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
5		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
6		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
7		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
8		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	
9		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	
		开始日期: 年月日	-
10		结束治疗:□否,□是:	
		结束日期: 年月日	

此页可复制

临床研究期间不良事件记录	受试者筛选号: □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

临床研究期间是否发生不良事件?	口无	□ 有.	请详述加下:
	\square \wedge	\square \sqcap ,	

			口有,相比处如下	事件强	与试验药物	严重不		采取的措施*	
编号	事件名称	开始/ ! 	结束时间	度*	关系*	良事件*	逆	选择其他,请描述:	转归*
1		开始: 20 _ / _ 结束: 20 _ /	/ _ _ / _ :			<u> </u>			<u> </u>
2		开始: 20 _ / _ 结束: 20 _ /	/ _ / : / / :		<u> </u>	<u> </u>	<u></u>		
3		开始: 20 _// 结束: 20 _//	/ _ / : / / :			<u> </u>			
4		开始: 20 _// 结束: 20 _//	/ _ / : / / :			<u> </u>			
5		开始: 20 _// 结束: 20 _//	/ _ / : / _ / :			<u> </u>			
6		开始: 20 _ / _ 结束: 20 _ /	/ _ / : / / :		<u> </u>	<u> </u>			<u> </u>
*注	事件强度:	与试验药物关系:		采取的指	i施 :	转归:			
	1级	1.肯定有关	严重不良事件:	1.未采取	措施	1. 痊愈,	时间 _	/	
	2级	2.很可能有关	0.否	2.剂量调	整	2. 痊愈伴有后遗症,时间_ _ / _ / _ _ _ :_			_ _ : _
	3 级	3.可能有关	1.是,如是,请直接填	3.暂时停	药	3. 好转,	时间 _	/	
	4级	4.可能无关	写 SAE 报告表。	4.停止研	究用药	4. 持续,	时间 _	/	
	5 级	5.无关		5.合并用	药	5. 加重,	时间 _	/	
				6.不适用		6. 死亡,	日期:	_ _ _ / _ / _	
	7 . — /A I > D W A			7.其他		7. 未知			

是否因 AE 终止试验:	□是	□否
--------------	----	----

此页可复制

研究者签名: ______ 版本号: 2.1 严重不良事件报告表

受试者筛选号: [TTT	

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。							
<i>该受试者整个试验期间有无发生严重不良事件?</i> □无 □有,请填写下表。							
报告类型	□首次 [□随访 □总结	报告时间 (24 小时制)	1/1_1_1/1_1 _1 : _1		
医疗机构及 专业名称				电话/			
申办者				电话			
试验药物名称	中文名:						
药物分类	□中药□ 化学药□生物制品□放射性药□进口药□其他			刊品	第_类		
临床试验分期	□ I 期 □ II 期 □ III期 □ III期 □ 生物等效性试验 □临床验证			□ IV期	剂型:		
	姓名缩写:			性别:□男	□女		
受试者情况	出生年月:	_ _ / _ / _		民族:□汉旗	英 □其他:		
文 以有 用	病史:			合并用药:			
	SAE 术语:						
	开始时间 _ _ _ / _ _ _ : _						
	是否持续 □是 □否,结束日期: _ _ / _ / _ _ _ - - - - - - -						
	□导致死亡 □危及生命 □需要住院 □住院时间延长 判断标准 □永久或显著的功能丧失 □致畸、致出生缺陷 □重要医学事件						
SAE 情况	严重程度	□轻	□中	□重			
	与试验药 物关系	□肯定有关 □可疑	□很可能有差 □肯定无关	关 □可能	能有关		
	转归	□死亡 □未痊愈/未缓解 □痊愈 □痊愈但有后遗症 □缓解或病情稳定 □不详					
	预期性	□预期	□非预期	期			
		SAE 详细描述	述及处理情况 :				
此页可复制							
报告单位:		及告人职务/职称	:	报告人	签名:		
研究者签名:					日期: _ _ / _		

版本号: 2.1

受试者筛选号:		
X WAT THE TOTAL	 	

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。						

受试者筛选号:		П	
又 枫 但 帅 咫 寸;	 	 	

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: |_|_|_|/|_|_|