

NMPA 临床研究批件号: 2016L03756

项目编号: BV19050903

# 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 期临床研究电子病例报告表填写说明

申办者: 天士力医药集团股份有限公司



北京博之音科技有限公司 (Beijing BioVoice Technology Co. Ltd)

电话: (86)10-6758 7407、6753 8432

地址: 北京市 丰台区 马家堡西路 15 号时代风帆大厦 2-2209 室


版本号: [Draft1.0](#), 版本日期: [2019-11-09](#)

## 目录(Contents)

1. DAS for EDC (V6.0) 系统操作概要 (详见 EDC 操作手册)	3
2. 新增受试者	4
3. 知情同意、访视日期	4
4. 人口学资料、身高体重	4
5. 一般情况	5
6. 月经情况	6
7. 过敏史、乳腺疾病家族史	7
8. 乳腺增生病诊断、乳腺增生病治疗、中医辨证诊断	8
9. 既往及目前疾病史、既往及当前治疗史	8
10. 乳腺检查	9
11. 生命体征	11
12. 乳腺 B 超检查	11
13. 乳腺钼靶检查、心电图	12
14. 实验室检查 (血常规、血生化、尿常规、便常规+潜血、性激素)	13
15. 实验室-血妊娠	15
16. 乳腺疼痛 NRS 评分	15
17. 中医证候评分	15
18. 入选标准、排除标准、筛选结果、确认入组	16
19. 发放试验药物、服用/回收试验药物	18
20. 创建/发放日记卡、回收日记卡	19
21. 计划外访视 (访视/检查、血常规、血生化、尿常规、便常规+潜血、性激素)	19
22. 合并用药、非药物治疗	20
23. 不良事件	21
24. 严重不良事件	22
25. 试验总结	24
26. 版本管理	25

香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）II期临床研究  
电子病例报告表（eCRF）填写说明

1. DAS for EDC（V6.0）系统操作概要（详见 EDC 操作手册）

- (1) 登录系统后，鼠标停留于系统图标处，显示图标含义说明。
- (2) 系统内所有日期格式：YYYY 年 MM 月 DD 日，为下拉选择。
- (3) 系统时间为 24 小时制：24:00 系统默认为 00:00，为下拉选择。
- (4) 数据修改：点击图标，出现修改原因窗口，默认值为“录入错误”（如有其他原因请填写），单击确定后，修改数据。


修改原因

请输入修改该数据的原因[限50字]。

录入错误

确定

关闭

- (5) 数据修改为特殊状态：特殊数据如 ND、UK、NA、初始化的录入/修改，点击图标，原数值处会出现下拉列表可供选择，其中“初始化”选项可清除原来已录入的数据。





未做[NotDone]

未做[NotDone]

未知[Unknown]

不适用[NotApplicable]

初始化[Initialize]

- (6) 初始化：点击可清除整个表单或整个日志型记录中的内容，页面回到初始状态。（请慎用此功能）。
- (7) 表单填写完成，点击后才可触发该表单内相关数据系统疑问核查。
- (8) 答疑：点击图标进入答疑页面，点击按钮，可查看疑问内容、数据修改条及答疑说明。修改数据或答疑说明必须完成其一才可保存。如数据无需修改请答疑说明，疑问因其他数据有误导致时，请同时对相应数据进行修改。

中心列表

上海中医药大学附属曙光医院

访视1（筛选期）

疑问列表

受试者信息 > 筛选号

序号	疑问来源	疑问状态	疑问内容	疑问解答	操作
1	系统	待解决	该值未填写，请补充！		回复


字段

数据



操作

筛选号

保存

(9) 操作日志：点击  图标，可以查看该字段所有操作痕迹。

2. 新增受试者

- (1) 登录 EDC 系统，点击  图标进入受试者列表页面。
- (2) 点击左侧新增受试者按钮 ，进入新增受试者页面，输入相关信息。

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 筛选号	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 姓名缩写	<input type="text"/>

- (3) “姓名缩写”为四位英文大写字母，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。例如：司马相如 SMXR，李淑明 LSMI，张红 ZHHO。
- (4) 筛选号中心唯一，即筛选号在同一中心只能出现一次，不符合要求时系统自动发出疑问提示。

3. 知情同意、访视日期

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否签署知情同意书	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 签署知情同意书日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 签署知情同意书版本号	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 签署知情同意书版本日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 访视日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否进行提前退出访视	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 访视日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

- (1) 根据 GCP 要求，签署知情同意书日期应在检查日期及访视日期之前。
- (2) 如筛选期检查日期早于知情同意日期，请在答疑时确认或说明原因。
- (3) 各访视日期均设置了时间核查，如超出项目规定时间窗系统会发出疑问。
- (4) 本研究核查各访视日期均以当前访视的末次月经结束日期为比较基础，在该日期录入的基础上再录入其他日期才可触发系统疑问。
- (5) 提前退出访视：“是否进行提前退出访视”选择“是”时，“访视日期”字段激活。

4. 人口学资料、身高体重

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 性别	<input type="radio"/> 女
<input type="checkbox"/> 出生日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 年龄【系统计算】	
<input type="checkbox"/> 民族	<input type="radio"/> 汉族 <input type="radio"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他民族	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 籍贯	<input type="text"/>

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 检查日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 身高	<input type="text"/> cm
<input type="checkbox"/> 体重	<input type="text"/> kg

(1) 出生日期通过下拉列表选择, 输入完整的出生日期, 系统会根据 (签署知情同意书日期-出生日期+1) /365.25 向下取整的公式自动计算出年龄, 并对年龄进行系统核查。

本研究入组年龄要求为: 18-50 周岁。

(2) “民族”选择“其他”时, “其他民族”字段激活, 需详细填写。

(3) 身高可保留一位小数, 如 173.2cm; 体重可保留 1 位小数, 如 58.3kg。

## 5. 一般情况

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 吸烟史	<input type="radio"/> 从不吸烟 <input type="radio"/> 每日吸烟<5支或使用相当量的尼古丁产品 <input type="radio"/> 每日吸烟≥5支或使用相当量的尼古丁产品 <input checked="" type="radio"/> 已经戒烟
<input type="checkbox"/> 戒烟时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 饮酒史	<input type="radio"/> 从不饮酒 <input type="radio"/> 每周饮酒<14单位酒精 <input type="radio"/> 每周饮酒≥14单位酒精 <input checked="" type="radio"/> 已经戒酒
<input type="checkbox"/> 戒酒时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 是否生育	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 首次生育年龄	<input type="text"/> 岁
<input type="checkbox"/> 育有子女个数	<input type="text"/> 个
<input type="checkbox"/> 是否哺乳	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 首胎哺乳开始时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 首胎哺乳结束时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 二胎哺乳开始时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 二胎哺乳结束时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 三胎哺乳开始时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 三胎哺乳结束时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 备注	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 是否流产	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 首次流产年龄	<input type="text"/> 岁
<input type="checkbox"/> 人工流产次数	<input type="text"/> 次
<input type="checkbox"/> 自然流产次数	<input type="text"/> 次

<input type="checkbox"/> 是否处于妊娠期	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	
<input type="checkbox"/> 近6个月内有无妊娠计划	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有	
<input type="checkbox"/> 筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	
<input type="checkbox"/> 药物滥用史	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有	

- (1) 吸烟史选择“已经戒烟”时，“戒烟时间”字段激活，需详细填写。
- (2) 饮酒史选择“已经戒酒”时，“戒酒时间”字段激活，需详细填写。
- (3) 是否生育选择“是”时，“首次生育年龄”、“育有子女个数”、“是否哺乳”字段激活，需详细填写。
- (4) 是否哺乳选择“是”时，“首胎哺乳开始时间”、“首胎哺乳结束时间”、“二胎哺乳开始时间”、“二胎哺乳结束时间”、“三胎哺乳开始时间”、“三胎哺乳结束时间”、“备注”字段激活，需详细填写，“备注”至多填写 200 字。
- (5) 是否流产选择“是”时，“首次流产年龄”、“人工流产次数”、“自然流产次数”字段激活，需详细填写。

## 6. 月经情况

■ 字段	数据	
<input type="checkbox"/> 初潮年龄	<input type="text"/> 岁	
<input type="checkbox"/> 月经经期	<input type="text"/> 天	
<input type="checkbox"/> 月经周期	<input type="text"/> 天	
<input type="checkbox"/> 第-2次月经情况		
<input type="checkbox"/> 末次月经开始日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
<input type="checkbox"/> 末次月经结束日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
<input type="checkbox"/> 是否绝经	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	
<input type="checkbox"/> 绝经年龄	<input type="text"/> 岁	
<input type="checkbox"/> 月经量	<input type="radio"/> 大量 <input type="radio"/> 中等 <input type="radio"/> 少量	
<input type="checkbox"/> 月经颜色	<input type="radio"/> 粉红色 <input type="radio"/> 大红色 <input type="radio"/> 紫红色 <input type="radio"/> 黑紫色	
<input type="checkbox"/> 是否有血块	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
■ 字段	数据	
<input type="checkbox"/> 第-1次月经情况		
<input type="checkbox"/> 末次月经开始日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
<input type="checkbox"/> 末次月经结束日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
<input type="checkbox"/> 月经经期【系统计算】		
<input type="checkbox"/> 月经周期【系统计算】		
<input type="checkbox"/> 月经量变化	<input type="radio"/> 明显增多 <input type="radio"/> 增多 <input type="radio"/> 基本不变 <input type="radio"/> 减少 <input type="radio"/> 明显减少	
<input type="checkbox"/> 月经颜色	<input type="radio"/> 粉红色 <input type="radio"/> 大红色 <input type="radio"/> 紫红色 <input type="radio"/> 黑紫色	
<input type="checkbox"/> 是否有血块	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	

- (1) 是否绝经选择“是”时，“绝经年龄”字段激活，需详细填写。
- (2) 绝经者不能入组。

## 7. 过敏史、乳腺疾病家族史、乳腺增生病治疗

■ 字段		数据							
<input type="checkbox"/> 是否有药物或食物或其它过敏史		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是							
■	行号	过敏物名称	过敏表现						
+	-								
■ 新增行：字段		数据							
<input type="checkbox"/> 过敏物名称		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 过敏表现		<input type="text"/>							
■ 字段		数据							
<input type="checkbox"/> 乳腺疾病家族史		<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有							
■	行号	乳腺疾病名称	与受试者关系	确诊日期	目前疾病状态				
+	-								
■ 新增行：字段		数据							
<input type="checkbox"/> 乳腺疾病名称		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 与受试者关系		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 确诊日期		<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日							
<input type="checkbox"/> 目前疾病状态		<input type="radio"/> 治愈 <input type="radio"/> 未治愈仍存在 <input type="radio"/> 未知							
■ 字段		数据							
<input type="checkbox"/> 乳腺增生病既往治疗情况		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是							
■	行号	药物通用名	剂量	单位	频率	用药途径	开始用药时间	是否仍在服用	终止日期
+	-								
<input type="checkbox"/> 受试者是否存在乳腺增生病的非药物治疗		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是							
<input type="checkbox"/> 非药物治疗注明		<input type="text"/>							
■ 新增行：字段		数据							
<input type="checkbox"/> 药物通用名		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 剂量		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 单位		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 频率		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 用药途径		<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> 开始用药时间		<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日							
<input type="checkbox"/> 是否仍在服用		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否							
<input type="checkbox"/> 终止日期		<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日							

- (1) 过敏史、乳腺疾病家族史、乳腺增生病治疗为日志型表格，按照日志型数据录入操作。
- (2) 每条只填写一种过敏物名称、乳腺疾病名称、药物通用名。
- (3) “过敏物名称”、“乳腺疾病名称”、“与受试者关系”至多填写 200 字，“过敏表现”至多填写 400 字。
- (4) 受试者是否存在乳腺增生病的非药物治疗选择“是”时，“非药物治疗注明”字段激活，

需详细填写，至多填写 200 字。

(5) 是否仍在治疗选择“否”时，“终止日期”字段激活。

## 8. 乳腺增生病诊断、中医辨证诊断

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 乳腺增生病确诊日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 病程	<input type="text"/> 月
<input type="checkbox"/> 主诉	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 是否诊断为乳腺增生病	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 诊断结果	<input type="text"/>
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否符合肝郁痰凝证	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 主症	<input type="checkbox"/> 乳房疼痛 <input type="checkbox"/> 乳房肿块
<input type="checkbox"/> 次症	<input type="checkbox"/> 胸闷肋胀 <input type="checkbox"/> 善郁易怒 <input type="checkbox"/> 失眠多梦 <input type="checkbox"/> 心烦口苦
<input type="checkbox"/> 舌象	<input type="checkbox"/> 舌质淡 <input type="checkbox"/> 苔薄黄
<input type="checkbox"/> 脉象	<input type="radio"/> 脉弦滑
<input type="checkbox"/> 备注	<input type="text"/>

(1) “主诉”字段需详细填写，至多填写 400 字。

(2) 是否诊断为乳腺增生病选择“是”时，“诊断结果”字段激活，需详细填写，至多填写 400 字。

(3) 不满足以下条件者不能入组：

- 病程<3 个月者。
- 是否诊断为乳腺增生病为“否”。
- 是否符合肝郁痰凝证为“否”。

## 9. 既往及目前疾病史、既往及当前治疗史

■ 字段	数据				
<input type="checkbox"/> 疾病史 (包括既往重大疾病史和目前合并疾病情况)	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有				
■	行号	疾病名称	确诊年月	目前状况	是否正在治疗
+	-				
■ 新增行：字段	数据				
<input type="checkbox"/> 疾病名称	<input type="text"/>				
<input type="checkbox"/> 确诊年月	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月				
<input type="checkbox"/> 目前状况	<input type="radio"/> 治愈 <input type="radio"/> 稳定 <input type="radio"/> 活动				
<input type="checkbox"/> 是否正在治疗	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是				



■ 字段		数据								
<input type="checkbox"/> 受试者筛选前6个月是否存在其他药物治疗		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是								
■	行号	药物通用名	适应症	剂量	单位	频率	用药途径	其他给药途径	开始用药时间	是否仍在使
+	-									
<input type="checkbox"/> 受试者筛选前6个月是否存在其他疾病的非药物治疗		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是								
<input type="checkbox"/> 非药物治疗注明										
■ 新增行：字段		数据								
<input type="checkbox"/> 药物通用名										
<input type="checkbox"/> 适应症										
<input type="checkbox"/> 剂量										
<input type="checkbox"/> 单位										
<input type="checkbox"/> 频率										
<input type="checkbox"/> 用药途径		<input type="radio"/> 口服给药 <input type="radio"/> 静脉给药 <input type="radio"/> 肌内给药 <input type="radio"/> 皮下给药 <input type="radio"/> 局部给药 <input type="radio"/> 鼻内给药 <input type="radio"/> 吸入给药 <input type="radio"/> 经皮给药 <input type="radio"/> 直肠给药 <input type="radio"/> 眼部给药 <input type="radio"/> 其他								
<input type="checkbox"/> 其他给药途径										
<input type="checkbox"/> 开始用药时间		年 月 日								
<input type="checkbox"/> 是否仍在使		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否								
<input type="checkbox"/> 终止日期		年 月 日								

- (1) 既往及目前疾病史、既往及目前治疗史为日志型表格，按照日志型数据录入操作。
- (2) 每条只填写一种疾病名称、药物通用名。
- (3) 目前状况选择“稳定”、“活动”时，“是否正在治疗”字段激活。
- (4) 受试者筛选前 6 个月是否存在其他疾病的非药物治疗选择“是”时，“非药物治疗注明”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (5) 用药途径选择“其他”时，“其他给药途径”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (6) 是否仍在使选择“否”时，“终止日期”字段激活。

10. 乳腺检查

■ 字段		数据	
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
<input type="checkbox"/> 检查日期	年 月 日		
<input type="checkbox"/> 肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 肿块分布范围局限于 1~2 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 3~5 个乳房象限 <input type="radio"/> 肿块分布范围达 6~8 个乳房象限		
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input checked="" type="radio"/> 有		
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：肿块总数		个	

<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input checked="" type="radio"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块位置其他方向	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块位置区域	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input checked="" type="radio"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块位置其他区域	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块触压痛	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛明显	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块大小（最长径）	<input type="text"/> cm	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块大小（最长垂直径）	<input type="text"/> cm	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块大小分级	<input type="radio"/> 1级，肿块最长径 $\leq$ 2cm <input type="radio"/> 2级，肿块最长径2.1~4.0cm <input type="radio"/> 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm	
<input type="checkbox"/> 右侧乳房：靶肿块质地	<input type="radio"/> 质软，较正常腺体略厚 <input type="radio"/> 质韧如鼻尖 <input type="radio"/> 质硬如额	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：有无肿块	<input type="radio"/> 无 <input checked="" type="radio"/> 有	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：肿块总数	<input type="text"/> 个	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块位置方向	<input type="radio"/> 1点钟方向 <input type="radio"/> 2点钟方向 <input type="radio"/> 3点钟方向 <input type="radio"/> 4点钟方向 <input type="radio"/> 5点钟方向 <input type="radio"/> 6点钟方向 <input type="radio"/> 7点钟方向 <input type="radio"/> 8点钟方向 <input type="radio"/> 9点钟方向 <input type="radio"/> 10点钟方向 <input type="radio"/> 11点钟方向 <input type="radio"/> 12点钟方向 <input checked="" type="radio"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块位置其他方向	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块位置区域	<input type="radio"/> A区 <input type="radio"/> B区 <input type="radio"/> C区 <input checked="" type="radio"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块位置其他区域	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块触压痛	<input type="radio"/> 无触痛 <input type="radio"/> 重压有触痛 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛不明显 <input type="radio"/> 轻压有触痛，触痛明显	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块大小（最长径）	<input type="text"/> cm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块大小（最长垂直径）	<input type="text"/> cm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块大小分级	<input type="radio"/> 1级，肿块最长径 $\leq$ 2cm <input type="radio"/> 2级，肿块最长径2.1~4.0cm <input type="radio"/> 3级，肿块最长径 $>$ 4.0cm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房：靶肿块质地	<input type="radio"/> 质软，较正常腺体略厚 <input type="radio"/> 质韧如鼻尖 <input type="radio"/> 质硬如额	
<input type="checkbox"/> 靶肿块较严重侧	<input type="radio"/> 左侧 <input type="radio"/> 右侧	

- (1) 是否检查选择“是”时，“检查日期”、“右侧乳房：有无肿块”、“左侧乳房：有无肿块”字段激活，需详细填写。
- (2) “右侧乳房：有无肿块”、“左侧乳房：有无肿块”任一项选择“有”时，“肿块分布范围（双侧乳房合计）”字段激活。
- (3) 右侧乳房：有无肿块选择“有”时，“右侧乳房：肿块总数”及右侧乳房：靶肿块相关检查项目字段激活，需详细填写。
- (4) 左侧乳房：有无肿块选择“有”时，“左侧乳房：肿块总数”及左侧乳房：靶肿块相关检查项目字段激活，需详细填写。
- (5) 访视 1（筛选期）“右侧乳房：有无肿块”、“左侧乳房：有无肿块”均为“有”时，“靶肿块较严重侧”字段激活，需详细填写。

## 11. 生命体征

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 检查日期	年 月 日
<input type="checkbox"/> 腋下体温	°C
<input type="checkbox"/> 心率（坐位）	次/分钟
<input type="checkbox"/> 收缩压（坐位）	mmHg
<input type="checkbox"/> 舒张压（坐位）	mmHg

- (1) 是否检查选择“是”时，“检查日期”及各检查项目字段激活，需详细填写。
- (2) 依据常规范围进行参考值范围设置，详见 eCRF 数据核查计划。
- (3) 体温保留 1 位小数，如 36.7℃。

## 12. 乳腺 B 超检查

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 检查日期	年 月 日
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：结节	<input type="radio"/> 无 <input checked="" type="radio"/> 有
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：腺体最大厚度	mm
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> >5个
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：最大结节（长径）	mm
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：最大结节（短径）	mm
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：最大结节（厚度）	mm
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：结节样改变	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张	<input type="radio"/> 无 <input checked="" type="radio"/> 有
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张数量	个
<input type="checkbox"/> 右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张最宽内径	mm
<input type="checkbox"/> 右侧乳房 BI-RADS 分级	<input type="radio"/> 0级 <input type="radio"/> 1级 <input type="radio"/> 2级 <input type="radio"/> 3级 <input type="radio"/> 4A级 <input type="radio"/> 4B级 <input type="radio"/> 4C级 <input type="radio"/> 5级 <input type="radio"/> 6级

<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：结节	<input type="radio"/> 无 <input checked="" type="radio"/> 有		
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：腺体最大厚度		mm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：结节数量	<input type="radio"/> 1~3个 <input type="radio"/> 4~5个 <input type="radio"/> >5个		
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：最大结节（长径）		mm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：最大结节（短径）		mm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：最大结节（厚度）		mm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：结节样改变	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有		
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张	<input type="radio"/> 无 <input checked="" type="radio"/> 有		
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张数量		个	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张最宽内径		mm	
<input type="checkbox"/> 左侧乳房BI-RADS分级	<input type="radio"/> 0级 <input type="radio"/> 1级 <input type="radio"/> 2级 <input type="radio"/> 3级 <input type="radio"/> 4A级 <input type="radio"/> 4B级 <input type="radio"/> 4C级 <input type="radio"/> 5级 <input type="radio"/> 6级		

- （1）是否检查选择“是”时，“检查日期”、“右侧乳房靶肿块区域：结节”、“左侧乳房靶肿块区域：结节”字段激活，需详细填写。
- （2）右侧乳房靶肿块区域：结节选择“有”时，“右侧乳房靶肿块区域：腺体最大厚度”、右侧乳房靶肿块区域：结节相关检查项目及“右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张”、“右侧乳房 BI-RADS 分级”字段激活，需详细填写。
- （3）左侧乳房靶肿块区域：结节选择“有”时，“左侧乳房靶肿块区域：腺体最大厚度”、左侧乳房靶肿块区域：结节相关检查项目及“左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张”、“左侧乳房 BI-RADS 分级”字段激活，需详细填写。
- （4）右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张选择“有”时，“右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张数量”、“右侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张最宽内径”字段激活，需详细填写。
- （5）左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张选择“有”时，“左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张数量”、“左侧乳房靶肿块区域：乳腺导管扩张最宽内径”字段激活，需详细填写。

### 13. 乳腺钼靶检查、心电图

字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 检查日期	年 月 日
<input type="checkbox"/> 检查结果	<input type="radio"/> 正常 <input checked="" type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
<input type="checkbox"/> 异常描述	

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 检查日期	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
<input type="checkbox"/> 心率	<input type="text"/> 次/分钟 ▼
<input type="checkbox"/> PR间期	<input type="text"/> ms ▼
<input type="checkbox"/> QRS间期	<input type="text"/> ms ▼
<input type="checkbox"/> QT间期	<input type="text"/> ms ▼
<input type="checkbox"/> QTc间期	<input type="text"/> ms ▼
<input type="checkbox"/> 临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input checked="" type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
<input type="checkbox"/> 异常描述	<input type="text"/>

- (1) 乳腺钼靶检查是否检查选择“是”时，“检查日期”、“检查结果”字段激活，需详细填写。
- (2) 心电图是否检查选择“是”时，“检查日期”、“心率”、“PR 间期”、“QRS 间期”、“QT 间期”、“QTc 间期”、“临床意义判定”字段激活，需详细填写。
- (3) 检查结果/临床意义判定选择“异常”时，“异常描述”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。

#### 14. 实验室检查（血常规、血生化、尿常规、便常规+潜血、性激素）

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 未查原因	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 采样日期	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
<input type="checkbox"/> 白细胞	1 <input type="text"/> ×10 <sup>9</sup> /L ▼
临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义
<input type="checkbox"/> 红细胞	<input type="text"/> ×10 <sup>12</sup> /L ▼
<input type="checkbox"/> 血红蛋白	<input type="text"/> g/L ▼
<input type="checkbox"/> 血小板	<input type="text"/> ×10 <sup>9</sup> /L ▼
<input type="checkbox"/> 中性粒细胞计数	<input type="text"/> ×10 <sup>9</sup> /L ▼
<input type="checkbox"/> 嗜酸性粒细胞计数	<input type="text"/> ×10 <sup>9</sup> /L ▼
<input type="checkbox"/> 嗜碱性粒细胞计数	<input type="text"/> ×10 <sup>9</sup> /L ▼
<input type="checkbox"/> 淋巴细胞计数	<input type="text"/> ×10 <sup>9</sup> /L ▼

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 采样日期	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
<input type="checkbox"/> ALT	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> AST	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> TBIL	<input type="text"/> μmol/L ▼
<input type="checkbox"/> ALP	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> GGT	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> Cr	<input type="text"/> μmol/L ▼
<input type="checkbox"/> BUN	<input type="text"/> mmol/L ▼
<input type="checkbox"/> Urea	<input type="text"/> mmol/L ▼

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 采样日期	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
<input type="checkbox"/> 尿蛋白	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 尿葡萄糖	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 尿酮体	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 尿白细胞	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 尿红细胞	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 尿酸碱度	<input type="text"/>


  

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 采样日期	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
<input type="checkbox"/> 便镜检红细胞	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 便潜血	<input type="text"/>





  

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 采样日期	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
<input type="checkbox"/> 雌二醇	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 孕酮	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 黄体生成素	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 促卵泡成熟素	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 催乳素	<input type="text"/> -请选择- ▼
<input type="checkbox"/> 睾酮	<input type="text"/> -请选择- ▼

- (1) 是否检查选择“是”时，“采样日期”及各检查项目字段激活。
- (2) 是否检查选择“否”时，“未查原因”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (3) 血常规、血生化、尿常规（尿酸碱度）、性激素检查结果均需填写定量检查结果，最多可录入 3 位小数。

- (4) 尿常规、便常规+潜血检查结果为文本型数据，可录入数值也可录入文字、字符。中心内录入格式应保持统一，如，定性可统一填写“阴性”、“阳性”，或中文输入法（半角）录入+或-。
- (5) 实验室检查如某项指标未做，点击  图标，选择“未做[NotDone]”。

## 15. 实验室-血妊娠

字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 
<input type="checkbox"/> 采样日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<input type="checkbox"/> $\beta$ -HCG	<input type="text"/> -请选择- 
<input type="checkbox"/> 血妊娠结果	<input type="radio"/> 阴性 <input type="radio"/> 阳性 

- (1) 是否检查选择“是”时，“采样日期”、“ $\beta$ -HCG”、“血妊娠结果”字段激活。
- (2) 是否检查选择“否”时，“未查原因”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (3) 血妊娠结果呈阳性者不能入组。

## 16. 乳腺疼痛 NRS 评分

字段	数据
<input type="checkbox"/> 评分日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<input type="checkbox"/> 乳腺疼痛NRS评分 (回顾1个月内疼痛时的乳腺疼痛程度)	<input type="radio"/> 0分：无疼痛感觉 <input type="radio"/> 1-3分：轻度疼痛、烦扰，几乎不影响日常生活及活动 <input type="radio"/> 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="radio"/> 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） 

字段	数据
<input type="checkbox"/> 评分日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<input type="checkbox"/> 访视间隔内疼痛NRS评分总和	<input type="text"/> 
<input type="checkbox"/> 访视间隔内累及疼痛天数	<input type="text"/> 天 
<input type="checkbox"/> 访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值1(日记卡-疼痛NRS评分总和/访视间隔)【系统计算】	
<input type="checkbox"/> 访视间隔内乳房疼痛NRS评分的平均值2(日记卡-疼痛NRS评分总和/累及疼痛天数)【系统计算】	

- (1) 筛选期 NRS 评分为 0-3 分者不能入组。
- (2) 平均值 1 和平均值 2 为系统自动计算，在 NRS 评分总和、累及疼痛天数、导入期开始服药日期、访视日期录入后显示。

## 17. 中医证候评分

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 主症	
<input type="checkbox"/> 乳房疼痛：自发疼痛程度	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 4分 <input type="radio"/> 6分
<input type="checkbox"/> 乳房疼痛：疼痛持续时间	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 4分 <input type="radio"/> 6分
<input type="checkbox"/> 乳房疼痛：触压痛	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 4分 <input type="radio"/> 6分
<input type="checkbox"/> 乳房肿块：靶肿块质地	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 4分 <input type="radio"/> 6分
<input type="checkbox"/> 乳房肿块：肿块分布范围（双侧乳房合计）	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 4分 <input type="radio"/> 6分
<input type="checkbox"/> 乳房肿块：靶肿块大小（最长径）	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 4分 <input type="radio"/> 6分
<input type="checkbox"/> 次症	
<input type="checkbox"/> 胸闷肋胀	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 1分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 3分
<input type="checkbox"/> 善郁易怒	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 1分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 3分
<input type="checkbox"/> 失眠多梦	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 1分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 3分
<input type="checkbox"/> 心烦口苦	<input type="radio"/> 0分 <input type="radio"/> 1分 <input type="radio"/> 2分 <input type="radio"/> 3分
<input type="checkbox"/> 舌脉象	
<input type="checkbox"/> 舌质	<input type="radio"/> 舌质淡红 <input type="radio"/> 舌淡红 <input type="radio"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他舌质	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 舌苔	<input type="radio"/> 苔薄黄 <input type="radio"/> 苔白 <input type="radio"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他舌苔	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 脉象	<input type="radio"/> 脉弦滑 <input type="radio"/> 脉沉细 <input type="radio"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他脉象	<input type="text"/>

(1) 舌质选择“其他”时，“其他舌质”字段激活，需详细填写，至多填写 100 字。

(2) 舌苔选择“其他”时，“其他舌苔”字段激活，需详细填写，至多填写 100 字。

(3) 脉象选择“其他”时，“其他脉象”字段激活，需详细填写，至多填写 100 字。

## 18. 入选标准、排除标准、筛选结果、确认入组

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> (1) 18至50周岁（含边界值）女性患者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (3) 符合中医肝郁痰凝证辨证标准	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (5) 乳腺彩超BI-RADS分级2-3级	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (6) 筛选期NRS评分≥4分	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (8) 经知情同意，自愿参加试验并签署知情同意书	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> (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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否



■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> (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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (2) 合并患有严重心血管、肝、肾、恶性肿瘤、血液系统疾病、精神类疾病者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (10) 酗酒或药物滥用者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> (11) 筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否满足所有入选标准, 且不符合所有排除条件	<input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 筛选失败具体原因	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 筛选失败原因归类	<input type="checkbox"/> 不符合入选标准 <input type="checkbox"/> 符合排除标准 <input type="checkbox"/> 受试者不愿继续试验 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他原因归类	<input type="text"/>
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否随机化入组	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 随机日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 随机号	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 未入组具体原因	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 未入组原因归类	<input type="checkbox"/> 不符合入选标准 <input type="checkbox"/> 符合排除标准 <input type="checkbox"/> 受试者不愿继续试验 <input type="checkbox"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他原因归类	<input type="text"/>

(1) 入选标准应为是, 排除标准应为否。

















(2) 是否满足所有入选标准, 且不符合所有排除条件选择“否”时, “筛选失败具体原因”、“筛选失败原因归类”字段激活, “筛选失败具体原因”需详细填写, 至多填写 200 字。

(3) 筛选失败原因归类为“其他”时, “其他原因归类”字段激活, 需详细填写, 至多填写 200 字。

(4) 是否随机化入组选择“是”时, “随机日期”、“随机号”字段激活。

- (5) 是否随机化入组选择“否”时，“未入组具体原因”、“未入组原因归类”字段激活，“未入组具体原因”，需详细填写，至多填写 200 字。
- (6) 未入组原因归类选择“其他”时，“其他原因归类”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (7) 随机号为项目唯一，即同一随机号在同一项目只能出现一次，不符合要求时系统自动发出疑问提示。

## 19. 发放试验药物、服用/回收试验药物

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 发药日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<b>■ 字段</b> <b>数据</b>	
<input type="checkbox"/> 是否发放下一访视试验药物	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 
<input type="checkbox"/> 药物包装号	<input type="text"/> 
<input type="checkbox"/> 发药日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<b>■ 字段</b> <b>数据</b>	
<input type="checkbox"/> 是否发放下一访视试验药物	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 
<input type="checkbox"/> 未发药原因	<input type="text"/> 
<b>■ 字段</b> <b>数据</b>	
<input type="checkbox"/> 是否服用试验药物	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是 
<input type="checkbox"/> 导入期开始服药日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<input type="checkbox"/> 导入期结束服药日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<input type="checkbox"/> 服用数量	<input type="text"/> 粒 
<input type="checkbox"/> 是否回收试验药物	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是 
<input type="checkbox"/> 回收数量	<input type="text"/> 粒 
<input type="checkbox"/> 回收日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
<input type="checkbox"/> 未服用药物是否全部回收	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 
<input type="checkbox"/> 未回收数量	<input type="text"/> 粒 
<input type="checkbox"/> 未回收原因	<input type="text"/> 
<input type="checkbox"/> 导入期服药依从性【系统计算】	

- (1) 是否发放下一访视试验药物选择“是”时，“药物包装号”、“发药日期”字段激活，需详细填写。
- (2) 是否发放下一访视试验药物选择“否”时，“未发药原因”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (3) 是否服用试验药物选择“是”时，“服用数量”字段激活，需详细填写。访视 2 是否服用试验药物选择“是”时，“导入期开始服药日期”、“导入期结束服药日期”、“导入期服药依从性【系统计算】”字段激活，需详细填写。
- (4) 是否回收试验药物选择“是”时，“回收数量”、“回收日期”字段激活，需详细填写。
- (5) 未服用药物是否全部回收选择“否”时，“未回收数量”、“未回收原因”字段激活，需详细填写，“未回收原因”至多填写 200 字。

20. 创建/发放日记卡、回收日记卡

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否创建电子日记卡	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 创建日期	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div>
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否创建电子日记卡	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 未创建原因	<div></div>
<input type="checkbox"/> 是否发放日记卡	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 未发放原因	<div></div>
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否发放日记卡	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 发放日期	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div>
■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 是否回收日记卡	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/> 回收日期	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div>

- (1) 是否创建电子日记卡选择“是”时，“创建日期”字段激活，需详细填写。
- (2) 是否创建电子日记卡选择“否”时，“未创建原因”、“是否发放日记卡”字段激活，“未创建原因”需详细填写，至多填写 200 字。
- (3) 是否创建电子日记卡选择“否”时，后续访视【回收日记卡】、【创建/发放日记卡】表单激活。
- (4) 是否发放日记卡选择“是”时，“发放日期”字段激活。
- (5) 是否发放日记卡选择“否”时，“未发放原因”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (6) 是否回收日记卡选择“是”时，“回收日期”字段激活。
- (7) 是否回收日记卡选择“否”时，“未回收原因”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。

21. 计划外访视（访视/检查、血常规、血生化、尿常规、便常规+潜血、性激素）

■ 字段	数据							
<input type="checkbox"/> 有无计划外访视/检查	<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有							
■	行号	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	单位	临床意义判定	备注
+	-							
■ 新增行：字段	数据							
<input type="checkbox"/> 访视/检查日期	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div>							
<input type="checkbox"/> 访视/检查原因	<div></div>							
<input type="checkbox"/> 访视内容/检查项目	<div></div>							
<input type="checkbox"/> 访视结果/检查结果	<div></div>							
<input type="checkbox"/> 单位	<div></div>							
<input type="checkbox"/> 临床意义判定	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 异常无临床意义 <input type="radio"/> 异常有临床意义							
<input type="checkbox"/> 备注	<div></div>							



■ 字段		数据						
■	行号	采样日期	白细胞	白细胞临床意义判定	红细胞	红细胞临床意义判定	血红蛋白	血红蛋白临床意义判定
+	-							

■ 字段		数据							
■	行号	采样日期	ALT	ALT临床意义判定	AST	AST临床意义判定	TBIL	TBIL临床意义判定	ALP
+	-								

■ 字段		数据						
■	行号	采样日期	尿蛋白	尿蛋白临床意义判定	尿葡萄糖	尿葡萄糖临床意义判定	尿酮体	尿酮体临床意义判定
+	-							

■ 字段		数据						
■	行号	采样日期	便镜检红细胞	便镜检红细胞临床意义判定	便潜血	便潜血临床意义判定		
+	-							

■ 字段		数据						
■	行号	采样日期	雌二醇	雌二醇临床意义判定	孕酮	孕酮临床意义判定	黄体生成素	黄体生成素临床意义判定
+	-							

- (1) 有无计划外访视/检查选择“有”，点击  记录计划外-访视/检查具体信息。
- (2) 计划外-访视/检查、计划外-血常规/血生化/尿常规/便常规+潜血/性激素为日志型表格，按照日志型数据录入操作。
- (3) 如计划外-访视/检查项目无单位时，点击 ，在下拉列表中选择不适用。

## 22. 合并用药、非药物治疗

■ 字段		数据									
<input type="checkbox"/> 有无合并用药		<input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有 									
■	行号	药品名称 (通用名)	用药途径	其他用药途径	剂量	单位	频率	开始日期	现仍使用	结束日期	
+	-										

■ 新增行：字段		数据									
<input type="checkbox"/> 药品名称 (通用名)		<input type="text"/> 									
<input type="checkbox"/> 用药途径		<input type="radio"/> 口服给药 <input type="radio"/> 静脉给药 <input type="radio"/> 肌肉给药 <input type="radio"/> 皮下给药 <input type="radio"/> 局部给药 <input type="radio"/> 鼻内给药 <input type="radio"/> 吸入给药 <input type="radio"/> 经皮给药 <input type="radio"/> 直肠给药 <input type="radio"/> 眼部给药 <input type="radio"/> 其他									
<input type="checkbox"/> 剂量		<input type="text"/> 									
<input type="checkbox"/> 单位		<input type="text"/> 									
<input type="checkbox"/> 频率		<input type="text"/> 									
<input type="checkbox"/> 开始日期		<div> <div>▼</div> <div>年</div> <div>▼</div> <div>月</div> <div>▼</div> <div>日</div> </div> 									
<input type="checkbox"/> 现仍使用		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 									
<input type="checkbox"/> 适应症		<input type="radio"/> 不良事件 <input type="radio"/> 研究开始前的病史 <input type="radio"/> 预防性/非治疗性用药 <input type="radio"/> 其他									
<input type="checkbox"/> 不良事件名称		<input type="text"/> 									
<input type="checkbox"/> 疾病名称		<input type="text"/> 									
<input type="checkbox"/> 其他适应症		<input type="text"/> 									

■ 字段

数据

☐ 有无非药物治疗

○ 无 ○ 有

	行号	治疗名称	开始日期	是否结束治疗	结束日期	治疗原因
+	-					

■ 新增行：字段

数据

☐ 治疗名称

☐ 开始日期

▼ 年 ▼ 月 ▼ 日




☐ 是否结束治疗

○ 否 ○ 是

☐ 结束日期

▼ 年 ▼ 月 ▼ 日

☐ 治疗原因

- (1) 有无合并用药/有无非药物治疗选择“有”，点击  记录合并用药/非药物治疗具体信息。
- (2) 每条只记录一种合并用药/非药物治疗，可反复点击  按钮自行添加日志记录。
- (3) 同一种药物，停药后再使用时，应重新记录。
- (4) 用药途径选择“其他”时，“其他用药途径”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (5) 剂量、单位、频率为文本信息，需详细填写。
- (6) 日期具体不详的，在日期下拉列表中直接选择 UK 或点击  图标，选择 UK，不可空缺。
- (7) 现仍使用/是否结束治疗选择“否”时，“结束日期”字段激活。
- (8) 适应症选择“不良事件”时，“不良事件名称”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (9) 适应症选择“研究开始前的病史”时，“疾病名称”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (10) 适应症选择“其他”时，“其他适应症”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。

23. 不良事件

■ 字段



数据

☐ 临床研究期间有无发生不良事件



○ 无 ○ 有

	行号	不良事件名称	开始日期	开始时间	结束日期	结束时间	不良事件强度	与试验药物关系	是否为严重不良事件
+	-								


■ 新增行：字段	数据
<input type="checkbox"/> 不良事件名称	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 开始日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 开始时间	<input type="text"/> 时 <input type="text"/> 分
<input type="checkbox"/> 结束日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 结束时间	<input type="text"/> 时 <input type="text"/> 分
<input type="checkbox"/> 不良事件强度	<input type="radio"/> 1级 <input type="radio"/> 2级 <input type="radio"/> 3级 <input type="radio"/> 4级 <input type="radio"/> 5级
<input type="checkbox"/> 与试验药物关系	<input type="radio"/> 肯定有关 <input type="radio"/> 很可能有关 <input type="radio"/> 可能有关 <input type="radio"/> 可能无关 <input type="radio"/> 无关
<input type="checkbox"/> 是否为严重不良事件	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 采取措施	<input type="checkbox"/> 未采取措施 <input type="checkbox"/> 剂量调整 <input type="checkbox"/> 暂时停药 <input type="checkbox"/> 停止研究用药 <input type="checkbox"/> 合并用药 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 其他
<input type="checkbox"/> 其他措施	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 转归	<input type="radio"/> 痊愈 <input type="radio"/> 痊愈伴有后遗症 <input type="radio"/> 好转 <input type="radio"/> 持续 <input type="radio"/> 加重 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 未知
<input type="checkbox"/> 死亡日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="checkbox"/> 是否因AE终止试验	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

- (1) 临床研究期间有无发生不良事件选择“有”，点击  记录不良事件具体信息。
- (2) 应记录签署知情同意后发生的任何不良事件，无论该不良事件与研究药物是否有关。
- (3) 每条只记录一个不良事件，可反复点击  按钮自行添加日志记录。
- (4) 注意区别不良事件的严重程度和严重不良事件（SAE），重度用来描述强度，不一定是 SAE，例如头痛可能在程度上表现为重度，但不能列入 SAE，除非它符合 SAE 标准。
- (5) 采取措施选择“其他”时，“其他措施”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (6) 转归选择“死亡”时，“死亡日期”字段激活。
- (7) 结束日期、死亡日期应不早于开始日期。
- (8) 不良事件强度及与试验药物关系判断，请参考方案相关部分具体规定。
- (9) 采取措施选择“合并用药”时，合并用药表中应有相关用药记录。









24. 严重不良事件

■ 字段	数据								
■	行号	报告类型	报告时间	医疗机构及专业名称	医疗机构电话	申办者	申办者电话	试验药物中文名称	药品分
 									

■ 新增行：字段	数据	
<input type="checkbox"/> 报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告	
<input type="checkbox"/> 报告时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 时 <input type="text"/> 分	
<input type="checkbox"/> 医疗机构及专业名称	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 医疗机构电话	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 申办者	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 申办者电话	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 试验药物中文名称	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 药品分类	<input type="radio"/> 中药 <input type="radio"/> 化学药 <input type="radio"/> 生物制品 <input type="radio"/> 放射性药 <input type="radio"/> 进口药 <input checked="" type="radio"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 其他分类	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 注册分类	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 药品剂型	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 临床试验分期	<input type="radio"/> I 期 <input type="radio"/> II 期 <input type="radio"/> III 期 <input type="radio"/> IV 期 <input type="radio"/> 生物等效性试验 <input type="radio"/> 临床验证	
<input type="checkbox"/> 受试者姓名拼音缩写	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 性别	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
<input type="checkbox"/> 出生日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
<input type="checkbox"/> 民族	<input type="radio"/> 汉族 <input checked="" type="radio"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 其他民族	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 病史	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 合并用药	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> SAE术语	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 开始时间	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 时 <input type="text"/> 分	
<input type="checkbox"/> 是否持续	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	
<input type="checkbox"/> 结束日期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 时 <input type="text"/> 分	
<input type="checkbox"/> 判断标准	<input checked="" type="radio"/> 导致死亡 <input type="radio"/> 危及生命 <input type="radio"/> 需要住院 <input type="radio"/> 住院时间延长 <input type="radio"/> 永久或显著的功能丧失 <input type="radio"/> 致畸 <input type="radio"/> 致出生缺陷 <input type="radio"/> 重要医学事件	
<input type="checkbox"/> 严重程度	<input type="radio"/> 轻 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 重	
<input type="checkbox"/> 与试验药物关系	<input type="radio"/> 肯定有关 <input type="radio"/> 很可能有关 <input type="radio"/> 可能有关 <input type="radio"/> 可能无关 <input type="radio"/> 无关	
<input type="checkbox"/> 转归	<input checked="" type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 未痊愈/未缓解 <input type="radio"/> 痊愈 <input type="radio"/> 痊愈但有后遗症 <input type="radio"/> 缓解或病情稳定 <input type="radio"/> 不详	
<input type="checkbox"/> 预期性	<input type="radio"/> 预期 <input type="radio"/> 非预期	
<input type="checkbox"/> SAE详细描述及处理情况	<input type="text"/>	

- (1) 严重不良事件为日志型表格，按照日志型数据录入操作。
- (2) 每条只记录一个严重不良事件，点击  记录严重不良事件具体信息。
- (3) 药品分类选择“其他”时，“其他分类”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。
- (4) 民族为“其他”时，“其他民族”字段激活，需详细填写。
- (5) “性别”、“受试者姓名拼音缩写”、“出生日期”、“民族”字段与人口学资料中相同字段内容应填写一致。
- (6) 是否持续选择“否”时，“结束日期”字段激活。
- (7) SAE 应有对应的 AE 记录，AE 和 SAE 中相同字段内容应填写一致，如 SAE 术语、与试验药物关系等。
- (8) 报告时间、结束日期应不早于 SAE 开始时间。

25. 试验总结

■ 字段	数据
<input type="checkbox"/> 首次服药时间	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div> 
<input type="checkbox"/> 末次服药时间	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div> 
<input type="checkbox"/> 总发药数量【系统计算】	
<input type="checkbox"/> 实际总服药量	<div><div></div><div>粒</div><div>▼</div></div> 
<input type="checkbox"/> 总回收药量【系统计算】	
<input type="checkbox"/> 服药依从性【系统计算】	
<input type="checkbox"/> 该受试者试验期间是否破盲	<div><input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是</div> 
<input type="checkbox"/> 破盲时间	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div> 
<input type="checkbox"/> 破盲原因	<div><div></div></div> 
<input type="checkbox"/> 该受试者是否完成了临床试验	<div><input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是</div> 
<input type="checkbox"/> 完成试验日期	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div> 
<input type="checkbox"/> 受试脱落/退出试验日期	<div><div>▼</div>年<div>▼</div>月<div>▼</div>日</div> 
<input type="checkbox"/> 脱落/退出试验的主要原因	<div><div><input type="radio"/> 受试者依从性差</div><div><input type="radio"/> 受试者无法耐受不良事件</div><div><input type="radio"/> 受试者因试验药物疗效不佳导致病情进展</div><div><input type="radio"/> 受试者发生妊娠</div><div><input type="radio"/> 受试者撤回知情同意</div><div><input type="radio"/> 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</div><div><input type="radio"/> 其他</div></div> 
<input type="checkbox"/> 其他原因	<div><div></div></div> 

- (1) 该受试者试验期间是否破盲选择“是”时，“破盲时间”、“破盲原因”字段激活，需详细填写，“破盲原因”至多填写 200 字。
- (2) 该受试者是否完成了临床试验选择“是”时，“完成试验日期”字段激活。
- (3) 该受试者是否完成临床试验为“否”时，“受试脱落/退出试验日期”、“脱落/退出试验的主要原因”字段激活。



(4) 脱落/退出试验的主要原因选择“其他”时，“其他原因”字段激活，需详细填写，至多填写 200 字。

26. 版本管理

- 版本号启用时为 1.0，大幅修订其版本号增加 1，小数取 0（如 2.0，3.0）；小的修订增加 0.1（如 2.1，2.2）。
- 作者在修订内容时，应包括版本号、版本日期、修订原因及内容，记录于表 1 中。每次修订应保留原版本。

表1. 版本管理（Version Control）

版本号	版本日期	修订原因及内容	修订人
Draft1.0	2019-11-09	初稿	张园园