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!! 期临床研究

电子病例报告表

(Electronic Case Report Form, eCRF)

姓名缩写:

随机号:

研究中心:

申办单位:天士力医药集团股份有限公司

DAS for EDC V6.0 版本号: 1.0, 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 受试者信息

筛选号

姓名缩写

版本号: 1.0 第 2页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 知情同意

是否签署知情同意书	○ 是 ○ 否
签署知情同意书日期	年 月 日
签署知情同意书版本号	
签署知情同意书版本日期	年 月 日

版本号: 1.0 第 3页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 4页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 人口学资料

 性別
 〇女

 出生日期
 年月日

 年龄【系统计算】
 周岁

 民族
 ○汉族
● 其他

 其他民族

籍贯

版本号: 1.0 第 5页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 身高体重

检查日期	年 月 日	
身高		cm
体重		kg

版本号: 1.0 第 6页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

吸烟史	○ 从不吸烟 ○ 每日吸烟 < 5支或使用相当 量的尼古丁产品 ○ 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	年 月 日
饮酒史	从不饮酒每周饮酒<14单位酒精每周饮酒≥14单位酒精已经戒酒
戒酒时间	年 月 日
	○ 否○ 是
首次生育年龄	岁
育有子女个数	\uparrow
	○ 否○ 是
首胎哺乳开始时间	年 月 日
首胎哺乳结束时间	年 月 日
二胎哺乳开始时间	年 月 日
二胎哺乳结束时间	年 月 日
三胎哺乳开始时间	年 月 日
三胎哺乳结束时间	年 月 日
备注	
	○ 否○ 是
首次流产年龄	岁
人工流产次数	次
自然流产次数	次

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
是否处于妊娠期	〇 否 〇 是	
近6个月内有无妊娠计划	〇 无 〇 有	
筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	○ 否 ○ 是	
药物滥用史	〇 无 〇 有	

版本号: 1.0 第 8页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 月经情况

衣牛. 月红间//		
初潮年龄		岁
月经经期		天
月经周期		天
第-2次月经情况		
未次月经开始日期	年 月 日	
未次月经结束日期	年 月 日	
是否绝经	○否○是	
绝经年龄		岁
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	

版本号: 1.0 第 9页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 过敏史

是否有药物或食物或其它过敏史 ○ 否 ○ 是

#1过敏物名称

过敏表现

版本号: 1.0 第 10页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺疾病家族史

农中. 孔脉疾病豕肤文	
乳腺疾病家族史	○ 无 ○ 有
#1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	○ 治愈○ 未治愈仍存在○ 未知

版本号: 1.0 第 11页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺增生病诊断

乳腺增生病确诊日期	年 月 日	
病程		月
主诉		
是否诊断为乳腺增生病	○ 是 ○ 否	
诊断结果		

版本号: 1.0 第 12页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺增生病治疗	
乳腺增生病既往治疗情况	○ 否○ 是
#1药物通用名	
剂量	
单位	
频 <u>率</u>	
用药途径	
开始用药时间	年 月 日
是否仍在使用	○ 是 ○ 否
终止日期	年 月 日
受试者是否存在乳腺增生病的非药物治疗	○ 否○ 是
非药物治疗注明	

版本号: 1.0 第 13页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 中医辨证诊断

是否符合肝郁痰凝证	○ 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

备注

版本号: 1.0 第 14页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 既往及目前疾病史

表甲: 既任及目削疾病史	
疾病史 (包括既往重大疾病史和目前合并疾病情况)	○ 无 ○ 有
#1疾病名称	
确诊年月	年月
目前状况	○ 治愈○ 稳定○ 活动
是否正在治疗	○ 否○ 是

版本号: 1.0 第 15页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 既往及当前治疗史	
受试者筛选前6个月是否存在其他药物治疗	○ 否○ 是
#1药物通用名	
适应症	
剂量	
单位	
频率	
用药途径	□ 口服给药□ 静脉给药□ 肌内给药□ 皮下给药□ 局部给药□ 吸入给药□ 经皮给药□ 直肠给药□ 眼部给药□ 其他
其他给药途径	
开始用药时间	年 月 日
是否仍在使用	○ 是○ 否
终止日期	年 月 日
受试者筛选前6个月是否存在其他疾病的非药物治疗	○ 否○ 是
非药物治疗注明	

版本号: 1.0 第 16页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(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
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	↑
右侧乳房:靶肿块位置方向	 □ 1点钟方向 □ 2点钟方向 □ 3点钟方向 □ 4点钟方向 □ 5点钟方向 □ 6点钟方向 □ 7点钟方向 □ 8点钟方向 □ 9点钟方向 □ 10点钟方向 □ 11点钟方向 □ 12点钟方向 □ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房:靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房:靶肿块触压痛	○ 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
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 1.0 第 17页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 18页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

靶肿块较严重侧

左侧右侧

版本号: 1.0 第 19页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 生命体征

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 1.0 第 20页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺B超检查		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
右侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
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		mm
右侧乳房BI-RADS分级	0级1级2级3级4A级4B级4C级5级6级	
左侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	

版本号: 1.0 第 21页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

mm 左侧乳房靶肿块区域: 最大结节 (长径) 左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径) mm 左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (厚度) mm ○无 左侧乳房靶肿块区域: 结节样改变 ○有 〇无 左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张 ○有 个 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 mm ○ 0级 ○ 1级 ○ 2级

○ 3级

○ 4A级 ○ 4B级 ○ 4C级 ○ 5级 ○ 6级

版本号: 1.0

版本日期: 2019-11-9

左侧乳房BI-RADS分级

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺钼靶检查

是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
检查结果	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

异常描述

版本号: 1.0 第 23页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 心电图

次平. 心 也 国		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 1.0 第 24页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-血常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

版本号: 1.0 第 26页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-血生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	mmol/L
○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义○ 正常○ 异常无临床意义

版本号: 1.0 第 28页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-尿常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
尿蛋白		O g/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿葡萄糖		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酮体		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿白细胞		○ leu/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿红细胞		○ ery/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 1.0

版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义
--------	--------------------------------

版本号: 1.0 第 30页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-便常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		○ 个/HP ○ 个/HPF
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 第 31页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 实验室-血妊娠		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
β-HCG		○ mIU/mL○ IU/mL○ IU/L
血妊娠结果	○ 阴性○ 阳性	

版本号: 1.0 第 32页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

○ 0分: 无疼痛感觉

○ 1-3分: 轻度疼痛、烦扰, 几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)

乳腺疼痛NRS评分 (回顾1个月内疼痛时的乳腺疼痛程度)

版本号: 1.0 第 33页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 入选标准

(1) 18至50周岁(含边界值)女性患者	○ 是 ○ 否
(2) 符合西医乳腺增生病诊断标准,且病程超过3个月者	○ 是 ○ 否
(3) 符合中医肝郁痰凝证辨证标准	○ 是 ○ 否
(4) 有基本规律的月经周期(21-35天)与经期(3-7天)	○ 是 ○ 否
(5) 乳腺彩超BI-RADS分级2-3级	○ 是 ○ 否
(6) 筛选期NRS评分≥4分	○ 是 ○ 否
(8) 经知情同意,志愿参加试验并签署知情同意书	○ 是 ○ 否

版本号: 1.0 第 34页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

主角 化 比於 提供

表单: 排除标准	
(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	○ 是 ○ 否
(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	○ 是 ○ 否
(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	○ 是 ○ 否
(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	○ 是 ○ 否
(5) 经期超过7天者、绝经者、月经周期严重不规律者	○ 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	○ 是 ○ 否
(7) 处于妊娠期、哺乳期的女性,或近6个月内有妊娠计划 者	○ 是○ 否
(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(长期口服避孕药物者除外)	○ 是 ○ 否
(9) 过敏体质、已知对试验药处方组成成分过敏者	○ 是 ○ 否
(10) 酗酒或药物滥用者	○ 是 ○ 否
(11) 筛选前3个月内曾参加过其他临床试验者	○ 是 ○ 否
(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	○ 是 ○ 否

版本号: 1.0 第 35页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 筛选结果	
是否满足所有入选标准,且不符合所有排除条件	○ 否○ 是
筛选失败具体原因	
筛选失败原因归类	○ 不符合入选标准○ 符合排除标准○ 受试者不愿继续试验○ 其他

其他原因归类

版本号: 1.0 第 36页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 发放试验药物

发药日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 37页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视1 (筛选期)

表单: 创建/发放日记卡

是否创建电子日记卡	○ 是 ○ 否
创建日期	年 月 日
未创建原因	
是否发放日记卡	○ 是○ 否
发放日期	年 月 日

未发放原因

版本号: 1.0 第 38页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 39页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是
导入期开始服药日期	年 月 日
导入期结束服药日期	年 月 日
服用数量	粒
是否回收试验药物	○ 否○ 是
回收数量	粒
回收日期	年 月 日
未服用药物是否全部回收	○ 是○ 否
未回收数量	粒
未回收原因	
导入期服药依从性【系统计算】	%

版本号: 1.0 第 40页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 1.0 第 41页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重

版本号: 1.0 第 42页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

表单: 月经情况	
第-1次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	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

版本号: 1.0 第 43页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(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
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	^
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 □ 1点钟方向 □ 2点钟方向 □ 3点钟方向 □ 4点钟方向 □ 5点钟方向 □ 6点钟方向 □ 7点钟方向 □ 8点钟方向 □ 9点钟方向 □ 10点钟方向 □ 11点钟方向 □ 12点钟方向 □ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房:靶肿块触压痛	○ 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
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 1.0 第 44页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 45页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 1.0 第 46页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺B超检查

表单:乳腺B超检查		
是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
右侧乳房靶肿块区域:结节	〇 无 〇 有	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	〇 1~3个 〇 4~5个 〇 >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径	3)	mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(短径	≦)	mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度	ξ)	mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	〇 无 〇 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	〇 无 〇 有	
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	mm
左侧乳房靶肿块区域: 结节	〇 无 〇 有	
左侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节数量	〇 1~3个 〇 4~5个 〇 >5个	
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(长名	3)	mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径	≦)	mm
左侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度	Ę)	mm
左侧乳房靶肿块区域:结节样改变	〇 无 〇 有	

版本号: 1.0 第 47页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张

○ 无 ○ 有

个

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 mm

版本号: 1.0 第 48页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血常规

次十· 关型至 血市州		
是否检查	○是○否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

版本号: 1.0 第 50页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血生化

表申: 头粒至-皿生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
ALP		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 1.0

版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	mmol/L
○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义○ 正常○ 异常无临床意义

版本号: 1.0 第 52页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

Ī	中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-尿常规

农牛. 头型主 水市风		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
尿蛋白		O g/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿葡萄糖		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酮体		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
尿白细胞		○ leu/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 1.0 第 54页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

主角: 实必会_便学知_洪师

表单: 实验室-使常规+潜血				
是否检查	○ 是 ○ 否			
未查原因				
采样日期	年 月 日			
便镜检红细胞		○ 个/HP ○ 个/HPF		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义			
便潜血				
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义			

版本号: 1.0 第 55页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-性激素		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
李酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O uIU/mL O mIU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

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】

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】

版本号: 1.0 第 57页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

表单:中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
乳房肿块:肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块大小 (最长径)	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
次症	
胸闷胁胀	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦: ○ 脉沉: ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 1.0 第 59页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 入选标准

(7) 导入期疼痛累及天内NRS平均分≥4分且触诊仍有靶肿块 ○ 是存在 ○ 否

版本号: 1.0 第 60页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 排除标准		
(6) ALT、AST、ALP、TBIL、GGT超过I Cr、BUN超过正常值上限;或血、尿常规、 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 [,] 者	个月内有妊娠计划 ○ 是 ○ 否	
(8) 本次治疗前1个月内及导入期内使用; 中、西药物者(包含外敷药、针灸等),且 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	○ 是 分过敏者 ○ 否	

版本号: 1.0 第 61页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 确认入组

是否随机化入组	○ 否○ 是	
随机日期	年 月 日	
随机号		
未入组具体原因		
未入组原因归类	○ 不符合入选标准○ 符合排除标准○ 受试者不愿继续试验○ 其他	

其他原因归类

版本号: 1.0 第 62页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 发放试验药物

是否发放下一访视试验药物	○ 是 ○ 否
药物包装号	
发药日期	年 月 日

未发药原因

版本号: 1.0 第 63页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视2 (第-1次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 1.0 第 64页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 65页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○否	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○否○是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 1.0 第 66页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 1.0 第 67页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重

版本号: 1.0 第 68页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

主畄・ 日久桂口

表单: 月经情况	
第1次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 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

版本号: 1.0 第 69页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(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
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	\uparrow
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 1.0 第 70页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心 编号	随机号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	○ 1级, 肿块最长径≤2cm○ 2级, 肿块最长径2.1~4.0cm○ 3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 71页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 1.0 第 72页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 心电图

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 1.0 第 73页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血常规

次十· 关型至 血市州		
是否检查	○是○否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

版本号: 1.0 第 75页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血生化

表申: 头验至-皿生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 1.0

版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	mmol/L
○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义○ 正常○ 异常无临床意义

版本号: 1.0 第 77页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-尿常规

•	以中,		
	是否检查	○ 是 ○ 否	
	未查原因		
	采样日期	年 月 日	
	尿蛋白		O g/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿葡萄糖		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿酮体		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿白细胞		○ leu/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 1.0 第 79页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-便常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 第 80页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

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】

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】

版本号: 1.0 第 81页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块大小(最长径)	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
次症	
胸闷胁胀	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄i ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	脉弦脉沉其他	细
其他脉象		

版本号: 1.0 第 83页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 发放试验药物

是否发放下一访视试验药物	○ 是 ○ 否
药物包装号	
岩苑日期	年 日 日

未发药原因

版本号: 1.0 第 84页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视3 (第1次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 1.0 第 85页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 86页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○ 否 ○ 是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 1.0 第 87页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 1.0 第 88页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重

版本号: 1.0 第 89页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

表单: 月经情况	
第2次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	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

版本号: 1.0 第 90页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(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
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	↑
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 1点钟方向 2点钟方向 3点钟方向 4点钟方向 5点钟方向 6点钟方向 7点钟方向 8点钟方向 9点钟方向 10点钟方向 11点钟方向 12点钟方向 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 1.0 第 91页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 92页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 1.0 第 93页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

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】

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】

版本号: 1.0 第 94页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛:自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块大小 (最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷胁胀	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦: ○ 脉沉: ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 1.0 第 96页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 发放试验药物

是否发放下一访视试验药物	○ 是 ○ 否
药物包装号	
发药日期	年 月 日

未发药原因

版本号: 1.0 第 97页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视4 (第2次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 1.0 第 98页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 99页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○ 否○ 是	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○ 否 ○ 是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 1.0 第 100页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 1.0 第 101页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重

版本号: 1.0 第 102页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 月经情况

表单: 月经情况	
第3次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 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

版本号: 1.0 第 103页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(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
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	^
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 □ 1点钟方向 □ 2点钟方向 □ 3点钟方向 □ 4点钟方向 □ 5点钟方向 □ 6点钟方向 □ 7点钟方向 □ 8点钟方向 □ 9点钟方向 □ 10点钟方向 □ 11点钟方向 □ 12点钟方向 □ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房:靶肿块触压痛	○ 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
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 1.0 第 104页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 105页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 1.0 第 106页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

Ī	中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺B超检查

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
右侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
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		mm
右侧乳房BI-RADS分级	0级1级2级3级4A级4B级4C级5级6级	
左侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域: 腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	

版本号: 1.0 第 107页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

左侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径) mm 左侧乳房靶肿块区域:最大结节(短径) mm 左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (厚度) mm ○无 左侧乳房靶肿块区域: 结节样改变 ○有 〇无 左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张 ○有 个 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 mm ○ 0级

○ 1级

○ 2级

〇 3级

○ 4A级

○ 4B级

O 4C级

○ 5级

○ 6级

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

左侧乳房BI-RADS分级

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 心电图

是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 1.0 第 109页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血常规

次十· 关型至 血市州		
是否检查	○是○否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义

版本号: 1.0 第 111页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血生化

表申: 头粒至-皿生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
ALP		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L

版本号: 1.0

版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	mmol/L
○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义○ 正常○ 异常无临床意义

版本号: 1.0 第 113页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-尿常规

•	以中,		
	是否检查	○ 是 ○ 否	
Ę	未查原因		
	采样日期	年 月 日	
	尿蛋白		O g/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿葡萄糖		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	尿酮体		O mmol/L O NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿白细胞		○ leu/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	尿红细胞		○ ery/µL ○ 介/µL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
	临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 1.0 第 115页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-便常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		〇 个/HP 〇 个/HPF
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 第 116页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-血妊娠

次十.		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
β-HCG		○ mIU/mL○ IU/mL○ IU/L
血妊娠结果	○ 阴性○ 阳性	

版本号: 1.0 第 117页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 实验室-性激素		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
李酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O ulU/mL O mlU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

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】

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】

版本号: 1.0 第 119页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分

表里: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块大小 (最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷肋胀	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦○ 脉沉○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 1.0 第 121页/共 167页 DAS for EDC V6.0

版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视5 (第3次月经结束后3±2天)

表单: 创建/发放日记卡

是否发放日记卡	○ 是 ○ 否
发放日期	年 月 日
未发放原因	

版本号: 1.0 第 122页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 访视日期

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 123页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 回收日记卡

是否回收日记卡	○ 是 ○ 否
回收日期	年 月 日
未回收原因	

版本号: 1.0 第 124页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

Ī	中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

主畄・ 日久桂口

表单: 月经情况	
第4次月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经周期【系统计算】	天
月经量变化	○ 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

版本号: 1.0 第 125页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺检查		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
肿块分布范围(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	
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有	
右侧乳房: 肿块总数		^
右侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟 ○ 其他 	
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向		
右侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他	
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域		
右侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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	
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)		cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)		cm

版本号: 1.0 第 126页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 127页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

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】

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】

版本号: 1.0 第 128页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 访视6 (第4次月经结束后3±2天)

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛: 自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
乳房肿块: 肿块分布范围 (双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块: 靶肿块大小 (最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷胁胀	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦:○ 脉沉:○ 其他	
其他脉象		

版本号: 1.0 第 130页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 访视日期

 是否进行提前退出访视
 ○ 是

 ○ 否

访视日期 年 月 日

版本号: 1.0 第 131页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 服用/回收试验药物

是否服用试验药物	○否	
服用数量		粒
是否回收试验药物	○否○是	
回收数量		粒
回收日期	年 月 日	
未服用药物是否全部回收	○ 是 ○ 否	
未回收数量		粒

未回收原因

版本号: 1.0 第 132页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 回收日记卡

 是否回收日记卡
 〇 是 〇 否

 回收日期
 年 月 日

未回收原因

版本号: 1.0 第 133页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 身高体重

检查日期 年 月 日

体重

版本号: 1.0 第 134页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

75 757 37 37 37 37	
表单: 月经情况	
末次月经开始日期	年 月 日
末次月经结束日期	年 月 日
月经经期【系统计算】	天
月经量变化	○ 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

版本号: 1.0 第 135页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 乳腺检查	
是否检查	○ 是 ○ 否
检查日期	年 月 日
肿块分布范围(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
右侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
右侧乳房: 肿块总数	↑
右侧乳房:靶肿块位置方向	 □ 1点钟方向 □ 2点钟方向 □ 3点钟方向 □ 4点钟方向 □ 5点钟方向 □ 6点钟方向 □ 7点钟方向 □ 8点钟方向 □ 9点钟方向 □ 10点钟方向 □ 11点钟方向 □ 12点钟方向 □ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他方向	
右侧乳房:靶肿块位置区域	○ A区○ B区○ C区○ 其他
右侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
右侧乳房:靶肿块触压痛	○ 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
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
右侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm

版本号: 1.0 第 136页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

右侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
右侧乳房:靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额
左侧乳房: 有无肿块	○ 无 ○ 有
左侧乳房: 肿块总数	^
左侧乳房: 靶肿块位置方向	 ○ 1点钟方向 ○ 2点钟方向 ○ 3点钟方向 ○ 4点钟方向 ○ 5点钟方向 ○ 6点钟方向 ○ 7点钟方向 ○ 8点钟方向 ○ 9点钟方向 ○ 10点钟方向 ○ 11点钟方向 ○ 12点钟方向 ○ 其他
左侧乳房:靶肿块位置其他方向	
左侧乳房: 靶肿块位置区域	○ A区 ○ B区 ○ C区 ○ 其他
左侧乳房: 靶肿块位置其他区域	
左侧乳房: 靶肿块触压痛	○ 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
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长径)	cm
左侧乳房: 靶肿块大小 (最长垂直径)	cm
左侧乳房:靶肿块大小分级	1级, 肿块最长径≤2cm2级, 肿块最长径2.1~4.0cm3级, 肿块最长径>4.0cm
左侧乳房: 靶肿块质地	○ 质软,较正常腺体略厚○ 质韧如鼻尖○ 质硬如额

版本号: 1.0 第 137页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 生命体征

是否检查	〇 是 〇 否	
检查日期	年 月 日	
腋下体温		°C
心率 (坐位)		次/分钟
收缩压 (坐位)		mmHg
舒张压 (坐位)		mmHg

版本号: 1.0 第 138页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单:乳腺B超检查		
是否检查	○ 是 ○ 否	
检查日期	年 月 日	
右侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (长径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径)		mm
右侧乳房靶肿块区域:最大结节(厚度)		mm
右侧乳房靶肿块区域:结节样改变	○ 无 ○ 有	
右侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张	○ 无 ○ 有	
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		mm
右侧乳房BI-RADS分级	0级1级2级3级4A级4B级4C级5级6级	
左侧乳房靶肿块区域:结节	○ 无 ○ 有	
左侧乳房靶肿块区域:腺体最大厚度		mm
左侧乳房靶肿块区域:结节数量	○ 1~3个 ○ 4~5个 ○ >5个	

版本号: 1.0 第 139页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

mm 左侧乳房靶肿块区域:最大结节(长径) 左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (短径) mm 左侧乳房靶肿块区域:最大结节 (厚度) mm ○无 左侧乳房靶肿块区域: 结节样改变 ○有 〇无 左侧乳房靶肿块区域:乳腺导管扩张 ○有 个 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 mm

○ 0级○ 1级

○ 2级○ 3级

O 4A级

○ 4B级○ 4C级

○ 5级

○ 6级

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

左侧乳房BI-RADS分级

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 心电图

是否检查	○是○否	
检查日期	年 月 日	
心率		次/分钟
PR间期		ms
QRS间期		ms
QT间期		ms
QTc间期		ms
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
异常描述		

版本号: 1.0 第 141页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-血常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

淋巴细胞计数	×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义

版本号: 1.0 第 143页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写	

访视期: 提前退出

表单: 实验室-血生化		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
ALT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		○ U/L ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
RUN		mmol/L

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
	mmol/L
○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
	○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义○ 正常○ 异常无临床意义

版本号: 1.0 第 145页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-尿常规		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
尿蛋白		O g/L O NA
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
尿葡萄糖		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿酮体		O mmol/L O NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿白细胞		○ leu/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP ○ NA
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
尿红细胞		○ ery/µL ○ 个/µL ○ 个/HPF ○ 个/HP
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

尿酸碱度

版本号: 1.0

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 1.0 第 147页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-便常规+潜血		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
便镜检红细胞		○ 个/HP ○ 个/HPF
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
便潜血		
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 第 148页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-血妊娠		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
β-HCG		○ mIU/mL○ IU/mL○ IU/L
血妊娠结果	○ 阴性 ○ 阳性	

版本号: 1.0 第 149页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 实验室-性激素		
是否检查	○ 是 ○ 否	
未查原因		
采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
李酮		O nmol/L O ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O uIU/mL O mIU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		O nmol/L O ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 乳腺疼痛NRS评分

评分日期 年 月 日

访视间隔内疼痛NRS评分总和

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)

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】

版本号: 1.0 第 151页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 提前退出

表单: 中医证候评分	
主症	
乳房疼痛:自发疼痛程度	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛:疼痛持续时间	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房疼痛: 触压痛	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块质地	〇 0分 〇 2分 〇 4分 〇 6分
乳房肿块:肿块分布范围(双侧乳房合计)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
乳房肿块:靶肿块大小(最长径)	○ 0分 ○ 2分 ○ 4分 ○ 6分
次症	
胸闷胁胀	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
善郁易怒	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分
失眠多梦	○ 0分 ○ 1分 ○ 2分 ○ 3分

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写
心烦口苦	〇 0分 〇 1分 〇 2分 〇 3分	
舌脉象		
舌质	〇 舌质 〇 舌淡 〇 其他	红
其他舌质		
舌苔	○ 苔薄 ○ 苔白 ○ 其他	
其他舌苔		
脉象	○ 脉弦 ○ 脉沉 ○ 其他	细
其他脉象		

版本号: 1.0 第 153页/共 167页 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-访视/检查	
有无计划外访视/检查	○ 无 ○ 有
#1访视/检查日期	年 月 日
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	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

备注

版本号: 1.0 第 154页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-血常规		
#1采样日期	年 月 日	
白细胞		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
红细胞		×10^12/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血红蛋白		g/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
血小板		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
中性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜酸性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
嗜碱性粒细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	
淋巴细胞计数		×10^9/L
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-血生化		
#1采样日期	年 月 日	
ALT		○ U/L○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
AST		O U/L O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
TBIL		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
ALP		○ U/L○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
GGT		○ U/L○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Cr		μmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
BUN		mmol/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
Urea		mmol/L

版本日期: 2019-11-9

版本号: 1.0

第 156页/共 167页 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
--------	--------------------------------	--

版本号: 1.0 第 157页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

期年月日
○ g/L ○ NA
○ 正常 ○ 昇常无临床意义 ○ 昇常有临床意义
○ mmol/L ○ NA
○ 正常义判定○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义
O mmol/L O NA
○ 正常义判定○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义
○ leu/μL ○ 介/μL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
○ 正常义判定○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义
○ ery/μL ○ 介/μL ○ 介/HPF ○ 介/HP ○ NA
○ 正常○ 月常无临床意义○ 异常有临床意义
○ 正常○ 月常无临床意义○ 异常有临床意义
○ 异常有临床意义 ○ 小/HPF ○ 小/HP ○ 小/HP ○ NA ○ 正常 ○ 宇宙有临床意义 ○ 宇宙有临床意义 ○ 中/川L ○ 小/HPF ○ 小/HP ○ NA

版本号: 1.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-便常规+潜血

表里: 计划外-使常规+潜皿	
#1采样日期	年 月 日
便镜检红细胞	〇 个/HP 〇 个/HPF
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义
便潜血	
临床意义判定	○ 正常○ 异常无临床意义○ 异常有临床意义

版本号: 1.0 第 159页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 计划外访视

表单: 计划外-性激素		
#1采样日期	年 月 日	
雌二醇		O pmol/L O pg/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
孕酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
黄体生成素		O mIU/mL O IU/mL O IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
促卵泡成熟素		○ mIU/mL ○ IU/mL ○ IU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
催乳素		O uIU/mL O mIU/L
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	
睾酮		○ nmol/L ○ ng/mL
临床意义判定	○ 正常 ○ 异常无临床意义 ○ 异常有临床意义	

版本号: 1.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 合并用药

ניבות אינוניי ביי אינוניי	
表单: 合并用药	
有无合并用药	○ 无 ○ 有
#1药品名称(通用名)	
用药途径	□ 口服给药○ 静脉给药○ 肌内给药○ 皮下给药○ 鼻内给药○ 吸及分药○ 经皮给药○ 直肠给药○ 眼部给药○ 其他
其他用药途径	
剂量	
单位	
频率	
开始日期	年 月 日
现仍使用	○ 是 ○ 否
结束日期	年 月 日
适应症	○ 不良事件○ 研究开始前的病史○ 预防性/非治疗性用药○ 其他
不良事件名称	
疾病名称	

其他适应症

版本号: 1.0 版本日期: 2019-11-9

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 合并用药

表单: 非药物治疗

 有无非药物治疗
 〇 无

 #1治疗名称
 年月日

 开始日期
 年月日

 是否结束治疗
 〇 否

 结束日期
 年月日

治疗原因

版本号: 1.0 第 162页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

访视期: 不良事件

主畄・ 不白車件

表单: 不良事件	
临床研究期间有无发生不良事件	○ 无 ○ 有
#1不良事件名称	
开始日期	年 月 日
开始时间	时 分
结束日期	年 月 日
结束时间	时分
不良事件强度	○ 1级○ 2级○ 3级○ 4级○ 5级
与试验药物关系	○ 肯定有关○ 很可能有关○ 可能有关○ 可能无关○ 无关
是否为严重不良事件	○ 否○ 是
采取措施	○ 未采取措施○ 剂量调整○ 暂时停药○ 停止研究用药○ 合并用药○ 不适用○ 其他
其他措施	
转归	○ 痊愈○ 痊愈伴有后遗症○ 好转○ 持续○ 加重○ 死亡○ 未知
死亡日期	年 月 日

版本号: 1.0

中心编号	随机号	姓名缩写

是否因AE终止试验

○ 是 ○ 否

版本号: 1.0 第 164页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 不良事件

表单: 严重不良事件	
#1报告类型	○ 首次报告○ 随访报告○ 总结报告
报告时间	年 月 日 时 分
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	
药品分类	中药化学药生物制品放射性药进口药其他
其他分类	
注册分类	
药品剂型	
临床试验分期	I期□ I期□ 期□ IV期○ 生物等效性试验○ 临床验证
受试者姓名拼音缩写	
性别	○ 男 ○ 女
出生日期	年 月 日
民族	○ 汉族○ 其他
其他民族	
病史	

版本号: 1.0

中心编号	随机 号	姓名缩写

合并用药	
SAE术语	
开始时间	年 月 日 时 分
是否持续	○ 是 ○ 否
结束日期	年 月 日 时 分
判断标准	 导致死亡 危及生命 需要住院 住院时间延长 永久或显著的功能丧失 致畸 致出生缺陷 重要医学事件
严重程度	○ 轻 ○ 中 ○ 重
与试验药物关系	○ 肯定有关○ 很可能有关○ 可能有关○ 可能无关○ 无关
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
SAE详细描述及处理情况	

版本号: 1.0 第 166页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0

中心编号	随机号	姓名缩写

访视期: 试验总结

表单: 试验总结

表单:试验总结	
首次服药时间	年 月 日
末次服药时间	年 月 日
总发药数量【系统计算】	粒
实际总服药量	粒
总回收药量【系统计算】	粒
服药依从性【系统计算】	%
该受试者试验期间是否破盲	○ 否○ 是
破盲时间	年 月 日
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	年 月 日
受试脱落/退出试验日期	年 月 日
脱落/退出试验的主要原因	 ○ 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 ○ 其他

其他原因

版本号: 1.0 第 167页/共 167页 版本日期: 2019-11-9 DAS for EDC V6.0