# 受试者信息

|  |  |
| --- | --- |
| 中心号 | |\_\_|\_\_| |
| 筛选编号 | S|\_\_|\_\_|\_\_| |

# 访视日期

|  |  |
| --- | --- |
| 访视日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |

# 知情同意书

|  |  |
| --- | --- |
| 签署知情同意书日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 方案版本号 | |\_\_|.|\_\_| |

# 人口学资料

|  |  |
| --- | --- |
| 出生日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 年龄 | |\_\_|\_\_| 岁 |
| 性别 | ○男 ○女 |
| 如为女性，是否为育龄期女性？ | ○是 ○否 |
| 民族 | ○汉族 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |

# 计划外访视询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 身高和体重 | □ |
| 体重 | □ |
| 生命体征检查 | □ |
| 体格检查 | □ |
| 心功能评价 | □ |
| 超声心动图 | □ |
| ECOG评分 | □ |
| 12-导联心电图 | □ |
| 24小时动态心电图 | □ |
| 细胞因子 | □ |
| 组织病理学检查 | □ |
| 血常规 | □ |
| 血生化 | □ |
| 凝血功能 | □ |
| 尿常规 | □ |
| 便常规 | □ |
| 心肌酶谱 | □ |
| 肿瘤标志物检查 | □ |
| 传染病检查 | □ |
| HBV-DNA | □ |
| HCV-RNA | □ |
| 血妊娠检测 | □ |
| 影像学评估-靶病灶 | □ |
| 影像学评估-非靶病灶 | □ |
| 影像学评估-新病灶（RECISE V1.1） | □ |
| 肿瘤疗效评估（RECISE V1.1） | □ |
| 影像学评估-新病灶（iRECIST） | □ |
| 肿瘤疗效评估（iRECIST） | □ |
| 血液样本采集 | □ |
| 咽拭子样本采集 | □ |
| 肛拭子样本采集 | □ |
| 注射部位拭子样本采集 | □ |
| 尿液样本采集 | □ |
| 免疫原性检测 | □ |
| 其他检查 | □ |

# 身高和体重

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行身高和体重测量？ | ○是 ○否 |
| 测量日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 身高 | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| cm |
| 体重 | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| kg |
| BMI | |\_\_|\_\_|.|\_\_| kg/m2（自动计算） |

# 体重

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行体重测量？ | ○是 ○否 |
| 测量日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 体重 | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| kg |

# 肿瘤诊断

|  |  |
| --- | --- |
| 首次诊断日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 肿瘤类型 |  |
| 病理诊断 |  |
| 首次病理诊断方法 | ○组织学 ○细胞学 ○未知 |
| 首次诊断TNM分期（T） | ○TX ○T0 ○Tis ○T1 ○T1mi ○T1a ○T1b ○T1c ○T2 ○T2a ○T2b ○T3 ○T4 |
| 首次诊断TNM分期（N） | ○NX ○N0 ○N1 ○N2 ○N3 |
| 首次诊断TNM分期（M） | ○MX ○M0 ○M1 ○M1a ○M1b ○M1c |
| 首次诊断临床分期 | ○I ○IA ○IB ○IC ○II ○IIA ○IIB ○IIC ○III ○IIIA ○IIIB ○IIIC ○IV ○IVA ○IVB ○IVC ○未知 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 当前TNM分期（T） | ○TX ○T0 ○Tis ○T1 ○T1mi ○T1a ○T1b ○T1c ○T2 ○T2a ○T2b ○T3 ○T4 |
| 当前TNM分期（N） | ○NX ○N0 ○N1 ○N2 ○N3 |
| 当前TNM分期（M） | ○MX ○M0 ○M1 ○M1a ○M1b ○M1c |
| 当前临床分期 | ○I ○IA ○IB ○IC ○II ○IIA ○IIB ○IIC ○III ○IIIA ○IIIB ○IIIC ○IV ○IVA ○IVB ○IVC ○未知 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 是否为复发或转移 | ○是 ○否 |
| 复发或转移部位 | □脑 □头面部 □颈 □肝 □肾 □肺 □胃 □淋巴结 □食管 □胆囊 □胆管 □肾上腺 □骨 □乳腺 □卵巢 □输卵管 □子宫 □子宫颈 □膀胱 □前列腺 □睾丸 □胰腺 □骨盆 □直肠 □大肠 □小肠 □心包腔 □腹膜 □胸膜 □胸腔 □腹腔 □皮肤 □纵隔 □软组织 □气管 □支气管 □脾 □其他 |
| 如为其他，请详述 |  |

# 既往抗肿瘤治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行既往抗肿瘤药物治疗？ | ○是 ○否 |
| 受试者是否进行既往抗肿瘤放射治疗？ | ○是 ○否 |
| 受试者是否进行既往抗肿瘤手术治疗？ | ○是 ○否 |
| 受试者是否进行既往抗肿瘤其他治疗？ | ○是 ○否 |

# 既往抗肿瘤治疗-药物治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 方案编号 |  |
| 治疗方案 |  |
| 治疗分类 | ○辅助治疗 ○新辅助治疗 ○转移性疾病治疗 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 治疗阶段 | ○一线 ○二线 ○三线 ○四线及以上 |
| 最佳疗效 | ○完全缓解 （CR） ○部分缓解 （PR） ○疾病稳定 （SD） ○疾病进展 （PD） ○ 无法评估 （NE） ○未做（ND） ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 治疗结局 | ○完成治疗计划 ○疾病复发/进展 ○出现不可耐受的毒性 ○未知 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 若疾病复发/进展，请填写日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 治疗方案编号 |  |
| 药物名称 |  |
| 治疗类型 | ○化疗 ○生物治疗 ○内分泌治疗 ○靶向治疗 ○免疫治疗 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 治疗周期 |  |
| 单次剂量 |  |
| 剂量单位 | ○ug ○mg ○g ○mL ○L ○IU ○KIU ○片 ○滴 ○吸 ○喷 ○支 ○包 ○粒 ○贴 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 给药频率 | ○QD（每日一次） ○BID（每日两次） ○TID（每日三次） ○QID（每日四次） ○QOD（隔日一次） ○QW（每周一次） ○Q2W（每两周一次） ○Q3W（每三周一次） ○ST（立即） ○PRN（必要时） ○ONCE（一次） ○UNK（未知） ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 给药途径 | ○口服 ○吸入 ○肌肉注射 ○静脉滴注 ○静脉注射 ○腹腔注射 ○外用 ○滴鼻 ○滴眼 ○灌胃 ○灌肠 ○直肠给药 ○皮下注射 ○舌下给药 ○局部给药 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“方案编号--若疾病复发/进展，请填写日期”可重复添加；**  **“治疗方案编号--结束日期”可重复添加** | |

# 既往抗肿瘤治疗-放疗

|  |  |
| --- | --- |
| 放疗目的 | ○根治性放疗 ○姑息放疗 ○辅助放疗 ○新辅助放疗 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 放疗部位 | □脑 □头面部 □颈 □肝 □肾 □肺 □胃 □淋巴结 □食管 □胆囊 □胆管 □肾上腺 □骨 □乳腺 □卵巢 □输卵管 □子宫 □子宫颈 □膀胱 □前列腺 □睾丸 □胰腺 □骨盆 □直肠 □大肠 □小肠 □心包腔 □腹膜 □胸膜 □胸腔 □腹腔 □皮肤 □纵隔 □软组织 □气管 □支气管 □脾 □其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 放射总剂量 |  |
| 剂量单位 | ○Gy ○cGy ○Rad ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“放疗目的--结束日期”可重复添加** | |

# 既往抗肿瘤治疗-手术

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 手术名称 | 手术目的 | 如为其他，请详述 | 手术日期 |
|  | ○诊断 ○根治性治疗 ○姑息性治疗 ○其他 |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“手术名称--手术日期”可重复添加** | | | |

# 既往抗肿瘤治疗-其他治疗

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治疗名称 | 开始日期 | 结束日期 |
|  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“治疗名称--结束日期”可重复添加** | | |

# 既往/现病史（除肿瘤外）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否有肿瘤以外的既往病史/现病史？ | | ○是 ○否 | |
| 疾病/症状名称 | 开始日期 | 是否持续 | 结束日期 |
|  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“疾病/症状名称--结束日期”可重复添加** | | | |

# 家族史

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者是否有长QT综合征家族史? | ○是 ○否 | |
| 如是，请详述 |  | |
| 受试者是否有家族性心律失常史（如预激综合征）？ | ○是 ○否 | |
| 如是，请详述 |  | |
| 受试者是否有肿瘤相关家族史？ | ○是 ○否 |
| 如是，请详述 |  |

# 过敏史

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有过敏史？ | ○是 ○否 |
| 过敏原 |  |
| 过敏类型 | ○食物 ○药物 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 过敏症状 |  |
| **注：“过敏原--过敏症状”可重复添加** | |

# 个人史

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有吸烟史? | ○是 ○否 |
| 如是，请详述 |  |
| 受试者是否有饮酒史？ | ○是 ○否 |
| 如是，请详述 |  |
| 受试者是否有吸毒史？ | ○是 ○否 |
| 如是，请详述 |  |
| 受试者是否有药物滥用史？ | ○是 ○否 |
| 如是，请详述 |  |

# 生命体征检查

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者是否进行生命体征检查？ | ○是 ○否 | |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |
| 体温 | |\_\_|\_\_|.|\_\_| ℃ | |
| 临床意义 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |
| 脉搏 | |\_\_|\_\_|\_\_| 次/分 | |
| 临床意义 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |
| 呼吸 | |\_\_|\_\_| 次/分 | |
| 临床意义 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |
| 收缩压 | |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg | |
| 临床意义 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |
| 舒张压 | |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行生命体征检查？ | | ○是 ○否 | | | | | | | | | | |
| 检查时间点 | 检查日期 | 检查时间 | 体温（℃） | 临床意义\* | 呼吸（次/分） | 临床意义\* | 脉搏（次/分） | 临床意义\* | 收缩压（mmHg） | 临床意义\* | 舒张压（mmHg） | 临床意义\* |
| 给药前 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|.|\_\_| |  | |\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后1h±10min | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|.|\_\_| |  | |\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后4h±10min | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|.|\_\_| |  | |\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后8h±30min | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|.|\_\_| |  | |\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  | |\_\_|\_\_|\_\_| |  |

# 生命体征检查（D1）

临床意义\*：1=正常；2=异常无临床意义；3=异常有临床意义；4=未查

# 体格检查

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行体格检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |
| 检查项目 | 检查结果 | | 异常描述 |
| 一般状况 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 皮肤 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 口腔 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 耳部 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 眼部 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 鼻部 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 咽喉部 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 淋巴结 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 头颈部 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 呼吸系统 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 心血管系统 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 腹部 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 神经系统 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 精神状况 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |
| 其他 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 | |  |

# 心功能评价

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行心功能评价? | ○是 ○否 |
| 评价日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| NYHA分级 | ○I级 ○II级 ○III级 ○IV级 |

# 超声心动图

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行超声心动图检查？ | ○是 ○否 |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 左室射血分数（LVEF） | |\_\_|\_\_| % |
| 临床意义 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 |
| 如异常有临床意义，请详述 |  |

# ECOG评分

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行ECOG评分? | ○是 ○否 |
| 评分日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 评分结果 | ○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 |

# 12-导联心电图

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行12-导联心电图检查？ | ○是 ○否 |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 心率 | |\_\_|\_\_|\_\_| 次/分 |
| PR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 |  |

# 12-导联心电图（D1）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行12-导联心电图检查？ | | ○是 ○否 | | | | | | |
| 检查时间点 | 检查日期 | 检查时间 | 心率（次/分） | PR间期（ms） | QT间期（ms） | QTc间期（ms） | 临床意义判定 | 异常描述 |
| 给药前（-4h-0h） | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 给药后1h±30min | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 给药后4h±30min | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_| | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 24小时动态心电图

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行24小时动态心电图检查？ | ○是 ○否 |
| 开始检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 平均心率 | |\_\_|\_\_|\_\_|次/分 |
| 最慢心率 | |\_\_|\_\_|\_\_|次/分 |
| 最快心率 | |\_\_|\_\_|\_\_|次/分 |
| 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 |  |

# 细胞因子（D1）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行细胞因子样本采集？ | | ○是 ○否 | | |
| 如为否，请详述 | |  | | |
| 采样时间点 | 是否采集 | 采样日期 | 采样时间 | 备注 |
| 给药前（-4h-0h） | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后1h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后2h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后4h±15min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后8h±30min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |

# 细胞因子

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行细胞因子样本采集？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |

# 组织病理学检查

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行组织病理学检查？ | ○是 ○否 |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 报告日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 样本来源 | ○组织 ○血液 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 检测方法 |  |
| 检测结果 |  |

# 血常规

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行血常规检查? | | | ○是 ○否 | | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 白细胞计数 （WBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 中性粒细胞绝对值（NEUT#） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 嗜酸性粒细胞绝对值（EO#） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 嗜碱性粒细胞绝对值（BASO#） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 淋巴细胞绝对值（LYMPH#） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 单核细胞绝对值（MO#） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 红细胞计数（RBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血红蛋白（HGB） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血小板计数（PLT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 红细胞容积（HCT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 血生化

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行血生化检查? | | | ○是 ○否 | | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 总胆红素（TBIL） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 直接胆红素（DBIL） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 总蛋白（Total Protein） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 白蛋白（ALB） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 丙氨酸氨基转移酶（ALT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 天门冬氨酸氨基转移酶（AST） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| γ-谷氨酰转移酶（γ-GGT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 肌酐（Cr） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 尿素（UREA） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 尿酸（UA） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 碱性磷酸酶（ALP） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血葡萄（GLU） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血清钠（Na+） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血清钾（K+） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血清钙（Ca2+） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血清镁（Mg2+） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血清氯（Cl-） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 血清无机磷（P） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 凝血功能

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行凝血功能检查? | | ○是 ○否 | | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 凝血酶原时间（PT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 凝血活酶时间（APTT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 纤维蛋白原（Fg） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 凝血酶时间（TT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 国际标准化比值（INR） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 尿常规

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行尿常规检查? | | | ○是 ○否 | | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 比重（SG） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 酸碱度（PH） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 尿葡萄糖（GLU） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 尿蛋白（PRO） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 白细胞（WBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 酮体（KET） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 尿胆红素（BIL） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 尿胆原（URO） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 潜血（BLD） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 红细胞（RBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 上皮细胞（EC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 红细胞每高倍视野（JJRBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 白细胞每高倍视野（JJWBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 上皮细胞每高倍视野（JJEC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 细菌每高倍视野（JJBACT） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 便常规

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行便常规检查? | | ○是 ○否 | | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 红细胞（RBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 白细胞（WBC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 隐血试验（OB） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 上皮细胞（EC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 肠上皮细胞（GEC） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 心肌酶谱

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行心肌酶谱检查？ | | ○是 ○否 | | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 天门冬氨酸转移酶（AST） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 肌酸激酶（CK） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| 乳酸脱氢酶（LDH） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 肿瘤标志物检查

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤标志物检查？ | | | ○是 ○否 | | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| CA19-9 |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| CA12-5 |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| CA15-3 |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| CEA |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| AFP |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |
| CA72-4 |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 ○未查 |  |

# 传染病检查

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行传染病检查？ | ○是 ○否 |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查项目 | 检查结果 |
| 抗-HIV（Anti-HIV） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| 梅毒抗体（TP） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| HCV抗体（HCVAb） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| 乙肝表面抗原（HBsAg） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| 乙肝表面抗体（HBsAb） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| 乙肝e抗原（HBeAg） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| 乙肝e抗体（HBeAb） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |
| 乙肝核心抗体（HBcAb） | ○阴性 ○阳性 ○未查 |

# HBV-DNA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行HBV-DNA检查？ | | | ○是 ○否 | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义 |
| HBV-DNA |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 |

# HCV-RNA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行HCV-RNA检查？ | | | ○是 ○否 | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义 |
| HCV-RNA |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 |

# 血妊娠检测

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行血妊娠检测？ | | | ○是 ○否 | | | |
| 如为否，请详述 | | |  | | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 单位 | 正常值范围下限 | 正常值范围上限 | 临床意义判定 | 如异常有临床意义，请详述 |
| 人绒毛膜促性腺激素（HCG） |  |  |  |  | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 |  |

# 影像学评估-靶病灶（基线）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否有可测量的靶病灶存在？ | | | ○是 ○否 | | | |
| 病灶编号 | 病灶部位\* | 病灶部位具体描述 | 检查日期 | 检查方法\*\* | 如为其他，请详述 | 病灶尺寸（最长径/淋巴结最短径）（mm） |
| 01 |  |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| |
| 02 |  |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| |
| 03 |  |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| |
| 04 |  |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| |
| 05 |  |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| |
| 靶病灶的直径总和（mm） | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_|（自动计算） | | | | |

病灶部位\*：1=脑；2=头面部；3=颈；4=肝；5=肾；6=肺；7=胃；8=淋巴结； 9=食管；10=胆囊；11=胆管；12=肾上腺；13=骨；14=乳腺；15=卵巢；16=输卵管；17=子宫；18=子宫颈；19=膀胱；20=前列腺；21=睾丸；22=胰腺；23=骨盆；24=大肠 ；25=小肠；26=心包腔；27=腹膜；28=胸膜；29=胸腔；30=腹腔；31=皮肤；32=纵隔；33=软组织；34=气管；35=支气管；36=脾；37=其他

检查方法\*\*：1=平扫CT；2=增强CT；3=平扫MRI；4=增强MRI；5=X-射线；6=骨ECT；7=超声；8=其他

# 影像学评估-靶病灶

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否有可测量的靶病灶存在？ | | | | ○是 ○否 | | | | | |
| 病灶编号 | 病灶部位\* | 病灶部位具体描述 | 是否检查？ | 检查日期 | 检查方法\*\* | 如为其他，请详述 | 无法测量的原因\*\*\* | 病灶尺寸（最长径/淋巴结最短径）（mm） | 是否与其他病灶融合/分裂？ |
| 01 |  |  | ○是 ○否 |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | ○是 ○否 |
| 02 |  |  | ○是 ○否 |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | ○是 ○否 |
| 03 |  |  | ○是 ○否 |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | ○是 ○否 |
| 04 |  |  | ○是 ○否 |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | ○是 ○否 |
| 05 |  |  | ○是 ○否 |  |  |  |  | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_| | ○是 ○否 |
| 靶病灶的直径总和（mm） | | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_|\_\_|（自动计算） | | | | | | | |

病灶部位\*：1=脑；2=头面部；3=颈；4=肝；5=肾；6=肺；7=胃；8=淋巴结； 9=食管；10=胆囊；11=胆管；12=肾上腺；13=骨；14=乳腺；15=卵巢；16=输卵管；17=子宫；18=子宫颈；19=膀胱；20=前列腺；21=睾丸；22=胰腺；23=骨盆；24=大肠 ；25=小肠；26=心包腔；27=腹膜；28=胸膜；29=胸腔；30=腹腔；31=皮肤；32=纵隔；33=软组织；34=气管；35=支气管；36=脾；37=其他

检查方法\*\*：1=平扫CT；2=增强CT；3=平扫MRI；4=增强MRI；5=X-射线；6=骨ECT；7=超声；8=其他

无法测量的原因\*\*\*：1=肿瘤太大；2=肿瘤太小；3=无法评估；4=不适用

# 影像学评估-非靶病灶（基线）

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有非靶病灶存在？ | ○是 ○否 |
| 病灶部位 | ○脑 ○头面部 ○颈 ○肝 ○肾 ○肺 ○胃 ○淋巴结 ○食管 ○胆囊 ○胆管 ○肾上腺 ○骨 ○乳腺 ○卵巢 ○输卵管 ○子宫 ○子宫颈 ○膀胱 ○前列腺 ○睾丸 ○胰腺 ○骨盆 ○直肠 ○大肠 ○小肠 ○心包腔 ○腹膜 ○胸膜 ○胸腔 ○腹腔 ○皮肤 ○纵隔 ○软组织 ○气管 ○支气管 ○脾 ○其他 |
| 病灶部位具体描述 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查方法 | ○平扫CT ○增强CT ○平扫MRI ○增强MRI ○X-射线 ○骨ECT ○超声 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| **注：“病灶部位--如为其他，请详述”可重复添加** | |

# 影像学评估-非靶病灶

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有非靶病灶存在？ | ○是 ○否 |
| 病灶部位 | ○脑 ○头面部 ○颈 ○肝 ○肾 ○肺 ○胃 ○淋巴结 ○食管 ○胆囊 ○胆管 ○肾上腺 ○骨 ○乳腺 ○卵巢 ○输卵管 ○子宫 ○子宫颈 ○膀胱 ○前列腺 ○睾丸 ○胰腺 ○骨盆 ○直肠 ○大肠 ○小肠 ○心包腔 ○腹膜 ○胸膜 ○胸腔 ○腹腔 ○皮肤 ○纵隔 ○软组织 ○气管 ○支气管 ○脾 ○其他 |
| 病灶部位具体描述 |  |
| 是否检查？ | ○是 ○否 |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查方法 | ○平扫CT ○增强CT ○平扫MRI ○增强MRI ○X-射线 ○骨ECT ○超声 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 病灶状态 | ○存在 ○消失 ○明确进展 ○不能评估 |
| **注：“病灶部位--病灶状态”可重复添加** | |

# 影像学评估-新病灶（RECIST1.1）

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否出现新病灶？ | ○是 ○否 |
| 病灶部位 | ○脑 ○头面部 ○颈 ○肝 ○肾 ○肺 ○胃 ○淋巴结 ○食管 ○胆囊 ○胆管 ○肾上腺 ○骨 ○乳腺 ○卵巢 ○输卵管 ○子宫 ○子宫颈 ○膀胱 ○前列腺 ○睾丸 ○胰腺 ○骨盆 ○直肠 ○大肠 ○小肠 ○心包腔 ○腹膜 ○胸膜 ○胸腔 ○腹腔 ○皮肤 ○纵隔 ○软组织 ○气管 ○支气管 ○脾 ○其他 |
| 病灶部位具体描述 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查方法 | ○平扫CT ○增强CT ○平扫MRI ○增强MRI ○X-射线 ○骨ECT ○超声 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| **注：“病灶部位--如为其他，请详述”可重复添加** | |

# 肿瘤疗效评估（RECIST1.1）

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤疗效评估（RECIST V1.1）？ | ○是 ○否 |
| 评估日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 靶病灶疗效评估 | ○完全缓解（CR） ○部分缓解（PR） ○疾病稳定（SD） ○疾病进展（PD） ○不能评估（NE） ○无靶病灶（NA） |
| 非靶病灶疗效评估 | ○完全缓解（CR） ○非完全缓解/非疾病进展（非CR或非PD） ○疾病进展（PD） ○不能评估（NE） ○无非靶病灶（NA） |
| 是否有新病灶？ | ○是 ○否 |
| 肿瘤疗效总评估 | ○完全缓解（CR） ○部分缓解（PR） ○疾病稳定（SD） ○疾病进展（PD） ○未评估（NA） ○不能评估（NE） |

# 影像学评估-新病灶（iRECIST）

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否出现新病灶？ | ○是 ○否 |
| 新病灶类型 | ○新靶病灶 ○新非靶病灶 |
| 病灶部位 | ○脑 ○头面部 ○颈 ○肝 ○肾 ○肺 ○胃 ○淋巴结 ○食管 ○胆囊 ○胆管 ○肾上腺 ○骨 ○乳腺 ○卵巢 ○输卵管 ○子宫 ○子宫颈 ○膀胱 ○前列腺 ○睾丸 ○胰腺 ○骨盆 ○直肠 ○大肠 ○小肠 ○心包腔 ○腹膜 ○胸膜 ○胸腔 ○腹腔 ○皮肤 ○纵隔 ○软组织 ○气管 ○支气管 ○脾 ○其他 |
| 病灶部位具体描述 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查方法 | ○平扫CT ○增强CT ○平扫MRI ○增强MRI ○X-射线 ○骨ECT ○超声 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 新靶病灶病灶尺寸（最长径/淋巴结最短径）（mm） |  |
| 新非靶病灶检查结果 | ○存在 ○消失 ○明确进展 ○不能评估 ○未评价 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 备注 |  |
| **注：“病灶编号--备注”可重复添加** | |

# 肿瘤疗效评估（iRECIST）

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤疗效评估（iRECIST）？ | ○是 ○否 |
| 评估日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 是否有iUPD？ | ○是 ○否 |
| 靶病灶疗效评估 | ○免疫完全缓解（iCR） ○免疫部分缓解（iPR） ○免疫疾病稳定（iSD） ○免疫待证实的疾病进展（iUPD） ○免疫已证实的疾病进展（iCPD） ○不能评估（NE） ○无靶病灶（NA） |
| 非靶病灶疗效评估 | ○免疫完全缓解（iCR） ○免疫非完全缓解/非疾病进展（Non-iCR/Non-iUPD） ○免疫待证实的疾病进展（iUPD） ○免疫已证实的疾病进展（iCPD） ○不能评估（NE） ○无非靶病灶（NA） |
| 是否有新病灶？ | ○是 ○否 |
| 肿瘤疗效总评估 | ○免疫完全缓解（iCR） ○免疫部分缓解（iPR） ○免疫疾病稳定（iSD） ○免疫待证实的疾病进展（iUPD） ○免疫已证实的疾病进展（iCPD） ○不能评估（NE） |

# 入排标准

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否符合所有入选标准并且不符合任一排除标准 ? | ○是 ○否 |
| 不满足的入排标准类型 | 入选/排除标准编号 |
| ○入选标准 ○排除标准 | □01 □02 □03 □04 □05 □06 □07 □08 □09 □10 □11 □12 □13 □14 □15 □16 □17 □18 □19 |
| **注：“不满足的入排标准类型--入选/排除标准编号”可重复添加** | |

# 筛选结论

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者是否筛选成功？ | ○是 ○否 | |
| 筛选失败的主要原因 | ○不符合入选标准/符合排除标准  ○失访  ○撤回知情同意  ○其他 | |
| 如为其他，请详述 |  | |
| 入组日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 剂量组 | ○5×109VP ○5×1010VP ○5×1011VP |
| 受试者编号 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

# 给药记录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者是否给药？ | ○是 ○否 | |
| 如为否，请详述 |  | |
| 给药日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |
| 给药时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| | |
| 给药途径 | 瘤内注射 | |
| 注射病灶 | ○脑 ○头面部 ○颈 ○肝 ○肾 ○肺 ○胃 ○淋巴结 ○食管 ○胆囊 ○胆管 ○肾上腺 ○骨 ○乳腺 ○卵巢 ○输卵管 ○子宫 ○子宫颈 ○膀胱 ○前列腺 ○睾丸 ○胰腺 ○骨盆 ○直肠 ○大肠 ○小肠 ○心包腔 ○腹膜 ○胸膜 ○胸腔 ○腹腔 ○皮肤 ○纵隔 ○软组织 ○气管 ○支气管 ○脾 ○其他 | |
| 病灶详细描述 |  | |
| 病灶大小（最长尺寸） | ○>5cm ○2.5-5cm ○1.5-2.5cm ○<1.5cm | |
| 计划给药剂量 | ○5×109VP ○5×1010VP ○5×1011VP |
| 计划注射体积 | \_\_\_\_\_\_\_mL |
| 实际注射体积 | \_\_\_\_\_\_\_mL | |
| 实际注射剂量 | \_\_\_\_\_\_\_VP |
| 是否注入全部药物？ | ○是 ○否 | |
| 如为否，请选择 | ○肿瘤内压力过大 ○其他 | |
| 如为其他，请详述 |  | |
| **注：“给药日期--如为其他，请详述”可重复添加** | | |

# 注射部位检查（D1）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行注射部位检查？ | | ○是 ○否 | | | | |
| 如为否，请详述 | |  | | | | |
| 注射部位 | | ○头部 ○胸部 ○腹部 ○盆腔 ○四肢 ○其他 | | | | |
| 部位详细描述 | |  | | | | |
| 检查时间点 | 是否检查 | 检查日期 | 检查时间 | 检查结果\* | 如为其他，请详述 | 备注 |
| 给药前（-4h-0h） | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |
| 给药后1h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |
| 给药后2h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |
| 给药后4h±15min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |
| 给药后8h±30min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |  |  |
| **注：“注射病灶--备注”可重复添加** | | | | | | |

检查结果\*：1=无反应；2=红斑；3=肿胀；4=硬结；5=疼痛；6=其他

# 注射部位检查

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行注射部位检查？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 注射部位 | ○头部 ○胸部 ○腹部 ○盆腔 ○四肢 ○其他 |
| 部位详细描述 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 检查结果 | ○无反应 ○红斑 ○肿胀 ○硬结 ○疼痛 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| **注：“注射病灶--如为其他，请详述”可重复添加** | |

# 血液样本采集（D1）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否采集血液样本？ | | ○是 ○否 | | |
| 如为否，请详述 | |  | | |
| 采样时间点 | 是否采集 | 采样日期 | 采样时间 | 备注 |
| 给药前（-4h-0h） | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后1h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后2h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后4h±15min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后8h±30min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |

# 血液样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否采集血液样本？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |

# 咽拭子样本采集（D1）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否采集咽拭子样本？ | | ○是 ○否 | | |
| 如为否，请详述 | |  | | |
| 采样时间点 | 是否采集 | 采样日期 | 采样时间 | 备注 |
| 给药前（-4h-0h） | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后1h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后2h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后4h±15min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后8h±30min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |

# 咽拭子样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否采集咽拭子样本？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |

# 肛拭子样本采集（D1）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否采集肛拭子样本？ | | ○是 ○否 | | |
| 如为否，请详述 | |  | | |
| 采样时间点 | 是否采集 | 采样日期 | 采样时间 | 备注 |
| 给药前（-4h-0h） | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后1h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后2h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后4h±15min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后8h±30min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |

# 肛拭子样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否采集肛拭子样本？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |

# 注射部位拭子样本采集（D1）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否采集注射部位拭子样本？ | | ○是 ○否 | | |
| 如为否，请详述 | |  | | |
| 采样时间点 | 是否采集 | 采样日期 | 采样时间 | 备注 |
| 给药前（-4h-0h） | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后1h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后2h±10min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后4h±15min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |
| 给药后8h±30min | ○是 ○否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |  |

# 注射部位拭子样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否采集注射部位拭子样本？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |

# 尿液样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否采集尿液样本？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样时间点 | ○给药前（-4h-0h） ○给药后0~4h ○给药后4~8h  ○给药后8~12h ○给药后12-24h ○给药后24-48h  ○给药后48-72h ○给药后120-168h ○给药后288-336h  ○计划外 |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |
| **注：“采样时间点--备注”可重复添加** | |

# 免疫原性检测

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行免疫原性检测样本采集？ | ○是 ○否 |
| 如为否，请详述 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 采样时间 | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |

# 退出访视

|  |  |
| --- | --- |
| 退出访视日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 退出访视原因（最主要的一个） | ○受试者撤回知情同意  ○失访  ○死亡  ○疾病进展  ○不良事件  ○研究者决定退出  ○申办者决定退出  ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |

# 下一访视

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行下一访视？ | ○是 ○否 |

# 其他检查

|  |  |
| --- | --- |
| 检查项目 |  |
| 检查/采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 检查结果 |  |
| 检查结果单位（如适用） |  |
| 正常值范围下限（如适用） |  |
| 正常值范围上限（如适用） |  |
| 临床意义判定 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 |
| 如异常有临床意义，请详述 |  |
| 备注 |  |
| **注：“检查项目--备注”，可重复添加** | |

# DLT

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否发生DLT？ | ○是 ○否 |
| 如为是，请选择不良事件编号 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（link） |
| DLT分类 | ○血液学毒性 ○非血液学毒性 ○其他 |
| 血液学毒性 | ○发热性中性粒细胞减少（ANC <1000/mm3 且单次体温>38.3℃（101℉）或持续体温≥38℃（100.4℉）＞1小时）  ○持续时间≥5天的4级中性粒细胞减少症  ○3级血小板减少伴出血倾向  ○4级的血小板减少症  ○4级贫血 |
| 非血液学毒性 | ○3级及以上的感染性脑炎或肺部感染或心脏毒性  ○3级以上发热、流感样症状、消化道毒性对症治疗5天后仍不能恢复至≤1级  ○经对症治疗，持续时间≥3天的3级及以上的其他非血液学毒性 |
| 如为其他，请详述 |  |
| **注：“如为是，请选择不良事件编号--如为其他，请详述”，可重复添加** | |

# 后续抗肿瘤治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行后续抗肿瘤治疗？ | ○是 ○否 |
| 治疗名称 |  |
| 治疗类型 | ○放疗 ○化疗 ○内分泌治疗 ○靶向治疗 ○免疫治疗 ○抗肿瘤中药治疗 ○生物治疗 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 开始日期 |  |
| 是否持续 | ○是 ○否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 备注 |  |
| **注：“治疗名称--备注”，可重复添加** | |

# 生存随访

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行生存随访？ | ○是 ○否 |
| 随访日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 生存状态 | ○生存 ○死亡 ○失访 ○未知 |
| **注：“随访日期--生存状态”，可重复添加** | |

# 既往/合并用药

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有既往/合并用药？ | ○是 ○否 |
| 药物名称（通用名） |  |
| 用药原因 | □不良事件 □既往/现病史 □与研究疾病有关 □预防 □其他 |
| 如为不良事件，请选择不良事件编号 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（link） |
| 如为既往/现病史，请选择既往/现病史编号 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（link） |
| 如为预防或其他，请详述 |  |
| 单次剂量 |  |
| 剂量单位 | ○ug ○mg ○g ○mL ○L ○IU ○KIU ○片 ○滴 ○吸 ○喷 ○支 ○包 ○粒 ○贴 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 给药频率 | ○QD（每日一次） ○BID（每日两次） ○TID（每日三次） ○QID（每日四次） ○QOD（隔日一次） ○QW（每周一次） ○Q2W（每两周一次） ○Q3W（每三周一次） ○ST（立即） ○PRN（必要时） ○ONCE（一次） ○UNK（未知） ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 给药途径 | ○口服 ○吸入 ○肌肉注射 ○静脉滴注 ○静脉注射 ○腹腔注射 ○外用 ○滴鼻 ○滴眼 ○灌胃 ○灌肠 ○直肠给药 ○皮下注射 ○舌下给药 ○局部给药 ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 是否持续 | ○是 ○否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“药物名称（通用名）--结束日期”可重复添加** | |

# 既往/合并非药物治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有既往/合并非药物治疗？ | ○是 ○否 |
| 治疗名称 |  |
| 用药原因 | □不良事件 □既往/现病史 □与研究疾病有关 □预防 □其他 |
| 如为不良事件，请选择不良事件编号 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（link） |
| 如为既往/现病史，请选择既往/现病史编号 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（link） |
| 如为预防或其他，请详述 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 是否持续 | ○是 ○否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **注：“治疗名称--结束日期”可重复添加** | |

# 不良事件

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否发生不良事件? | ○是 ○否 |
| 不良事件名称 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| CTCAE分级 | ○1级 ○2级 ○3级 ○4级 ○5级 |
| 该不良事件与研究药物的关系 | ○肯定有关 ○很可能有关 ○可能有关 ○可能无关 ○肯定无关 |
| 对研究药物采取的措施 | ○停止用药 ○减少剂量 ○增加剂量 ○剂量不变 ○用药已结束 ○不详 ○不适用 |
| 对该不良事件采取的措施（可多选） | □无 □药物治疗 □非药物治疗 |
| 转归 | ○痊愈 ○好转/缓解 ○未好转/未缓解/持续 ○痊愈伴有后遗症 ○致死 ○未知 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 是否为严重不良事件 | ○是 ○否 |
| 导致死亡 | ○是 ○否 |
| 危及生命 | ○是 ○否 |
| 严重不良事件标准 | □导致死亡  □危及生命  □受试者需要住院治疗或延长住院时间  □导致永久或严重的残疾/功能丧失  □导致先天性异常/出生缺陷  □其他重要医学事件 |
| 备注 |  |
| **注：“不良事件名称--严重不良事件标准”可重复添加** | |

# 研究结束

|  |  |
| --- | --- |
| 研究结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 研究结束的原因（最主要的一个） | ○受试者撤回知情同意  ○失访  ○死亡  ○其他 |
| 如为其他，请详述 |  |