# 受试者信息

|  |  |
| --- | --- |
| 中心号 | |\_\_|\_\_|\_\_| |
| 受试者筛选号 | S|\_\_|\_\_|\_\_| |

# 访视日期

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了本次访视？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 访视日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |

# 知情同意书

|  |  |
| --- | --- |
| 知情同意书签署日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 方案版本号 | V|\_\_|\_\_|\_\_| |
| 是否重新签署过知情同意书？ | □是 □否 |

# 重新签署知情同意

|  |  |
| --- | --- |
| 知情同意书签署日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 方案版本号 | V|\_\_|\_\_|\_\_| |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 入选/排除标准询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否符合所有入选标准且不符合所有排除标准？ | □ 是 □ 否 |

# 入选/排除标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 若“否”，请选择关联的入选标准/排除标准 | | |
| **标准类别** | **不符合入选标准编号** | **符合排除标准编号** |
| □入选标准  □排除标准 | □01 □02 □03 □04  □05 □06 □07 | □01 □02 □03 □04 □05 □06 □07 □08 □09 □10  □11 □12 □13 □14 □15 □16 □17 □18 □19 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | | |

# 筛选结果

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否筛选成功并成功入组？ | □是 □否 |
| 是否替补受试者 | □是 □否 |
| 剂量组别 | □单药剂量递增 □联合剂量递增 |
| 剂量队列 | □0.5mg □1.0mg □2.0mg □3.0mg □4.0mg □5.0mg □其他 |
| 若否，请选择筛选失败的原因 | □受试者不符合入选标准或符合排除标准  □受试者撤回知情同意  □其他 |
| 其他，请说明 |  |

# 研究疾病诊断

|  |  |
| --- | --- |
| 诊断日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 肿瘤类型 | □多发性骨髓瘤（MM） □非霍奇金淋巴瘤（NHL） |
| 若为“多发性骨髓瘤（MM）”，请选择疾病分期 | □I □II □III |
| 若为“多发性骨髓瘤（MM）”，请选择疾病亚型 | □A亚型 □B亚型 |
| 若为“非霍奇金淋巴瘤”，请选择具体类型 | □弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）  □滤泡性淋巴瘤（FL）  □边缘区淋巴瘤  □原发性纵隔（胸腺）大B细胞淋巴瘤（PMBL）  □套细胞淋巴瘤（MCL）  □高级别B细胞淋巴瘤  □T细胞淋巴瘤  □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 若选择弥漫性大B细胞淋巴瘤，请提供更详细诊断结果 | □非特指型DLBCL  □EBV阳性DLBCL  □慢性炎症相关性DLBCL  □HHV8阳性DLBCL |
| 弥漫性大B细胞淋巴瘤病理亚型COO分类 | □GCB □Non-GCB □DHL □THL □无法确定 |
| 若选择弥漫性大B细胞淋巴瘤，预后指数 | □0 □1 □2 □3 □4 □5 |
| 若选择滤泡性淋巴瘤，请选择诊断分级 | □1级 □2级 □3a级 □3b级 |
| 若选择滤泡性淋巴瘤，预后指数 | □0-1 □2 □3-5 |
| 若选择边缘区淋巴瘤，请选择诊断亚型 | □结边外缘区淋巴瘤  □淋巴结边缘区淋巴瘤  □脾边缘区淋巴瘤 |
| 若选择套细胞淋巴瘤，预后指数 | □0-3 □4-5 □6-11 |
| 若选择T细胞淋巴瘤，预后指数 | □0 □1 □2 □3-4 |
| 筛选时临床分期 | □I □II □III □IV |
| 筛选时临床分期情况 | □A □B □E □X |
| 是否累及结外其他部位？ | □是 □否 |
| 累及结外部位 | □肺 □肝 □骨 □皮肤 □淋巴结 □脾 □骨髓 □其他 |
| 其他，请详述 |  |

# 人口统计学资料

|  |  |
| --- | --- |
| 出生日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 年龄（自动计算） | |\_\_|\_\_|周岁 |
| 性别 | □男 □女 |
| 是否为育龄期女性？ | □是 □否 |
| 民族 | □汉族 □其他 |
| 其他，请说明 |  |

# 其他肿瘤病史询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有其他肿瘤病史? | □是 □否 |

# 其他肿瘤病史

|  |  |
| --- | --- |
| 疾病名称 |  |
| 诊断临床分期 | □0 □IA □IB □IIA □IIB □IIIA □IIIB □IIIC □IV □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 确诊日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续 | □是 □否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | | |

# 既往/现病史（除研究疾病和其他肿瘤）询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有既往/现病史（除研究疾病和其他肿瘤）? | □是 □否 |

# 既往/现病史（除研究疾病和其他肿瘤）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疾病名称 | 开始日期 | 是否持续 | 结束日期 |
|  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | □是 □否 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | | | |

# 手术史（除抗肿瘤外）询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有除抗肿瘤外手术史？ | □是 □否 |

# 手术史（除抗肿瘤外）

|  |  |
| --- | --- |
| 手术名称 |  |
| 手术部位 |  |
| 手术日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 既往抗肿瘤药物治疗史询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有接受过抗肿瘤药物治疗？ | □是 □否 |

# 既往抗肿瘤药物治疗史

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗阶段 | □一线治疗 □二线治疗 □三线治疗  □>三线治疗 □同步放化疗 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 治疗方案名称 |  |
| 治疗周期总数 |  |
| 药物名称 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 给药剂量 |  |
| 剂量单位 | □mg □g □ug □mL □L □IU □片 □胶囊 □滴 □未知 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 给药频率 | □单次给药 □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）  □BIW（每周两次） □TIW（每周三次）  □prn（必要时） □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 停止治疗原因 | □完成既定治疗 □疾病进展 □不可耐受的药物毒性 □未知 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 最佳疗效 | □完全缓解（CR） □部分缓解（PR） □疾病进展（PD） □疾病稳定（SD） □不可评价（NE） □其他 □未知 |
| 其他，请说明 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 既往抗肿瘤其他治疗史询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有接受过肿瘤相关的其他治疗？ | □是 □否 |

# 既往抗肿瘤其他治疗史

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗名称 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续 | □是 □否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 过敏史

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有过敏史？ | □是 □否 |
| 若“是”，请详述 |  |

# 其他个人史

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有吸烟史？ | □是 □否 |
| 若“是”，请详述 |  |
| 受试者是否有饮酒史？ | □是 □否 |
| 若“是”，请详述 |  |
| 受试者是否有吸毒史？ | □是 □否 |
| 若“是”，请详述 |  |
| 受试者是否有吸毒史？ | □是 □否 |
| 若“是”，请详述 |  |

# ECOG评分

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了ECOG评分？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 评分日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 评分 | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 注：（建议整个研究期间由同一位研究者进行ECOG的评价）  0：活动能力完全正常，与起病前活动能力无任何差异。  1：能自由走动及从事轻体力活动，包括一般家务或办公室工作，但不能从事较重的体力活动。  2：能自由走动及生活自理，但已丧失工作能力，日间不少于一半时间可以起床活动。  3：生活仅能部分自理，日间一半以上时间卧床或坐轮椅。  4：卧床不起，生活不能自理。  5：死亡 | |

# 身高体重

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了身高体重测量？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 测量日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 身高 | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| cm |
| 体重 | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| kg |

# 体重

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了体重测量？ □是 □否 | |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 测量日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 体重 | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| kg |

# 体格检查

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了体格检查？ | □是 □否 | |
| 若“否”，请说明原因 |  | |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |
| 检查项目 | 检查结果 | 若异常，请详述 |
| 皮肤黏膜 | □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 |  |
| 头部 | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 颈部 | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 胸部 | □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 |  |
| 脊柱/四肢 | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 肌肉骨骼系统 | □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 |  |

# 生命体征

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了生命体征检查？ | | □是 □否 | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | |
| 检查日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查项目 | 检查结果 | | 单位 |
| 体温 |  | | ℃ |
| 呼吸 |  | | 次/分 |
| 脉搏 |  | | 次/分 |
| 收缩压（坐位） |  | | mmHg |
| 舒张压（坐位） |  | | mmHg |
| 临床意义判断 | | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 | |
| 若异常，请详述 | |  | |

# 生命体征（D1）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了生命体征检查？ | | | □是 □否 | | | | | | |
| 若“否”，请说明原因 | | |  | | | | | | |
| 检查日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | | |
| 检查时间点 | 未查 | 检查时间 | 体温（℃） | 呼吸（次/分） | 脉搏（次/分） | 收缩压（坐位）（mmHg） | 舒张压（坐位）（mmHg） | 临床意义判断 | 若异常，请详述 |
| 给药前 | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后 | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |

# 血常规

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血常规检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样时间 | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 白细胞计数（WBC） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 中性粒细胞计数（ANC） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 嗜酸性粒细胞计数（EO） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 嗜碱性粒细胞计数（BASO） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 淋巴细胞计数（LYMPH） |  |  |  | □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 |  |
| 红细胞压积（HCT） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 红细胞沉降率（ESR） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 血生化

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血生化检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样时间 | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 淀粉酶（AMY） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 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 |  |
| 间接胆红素（IBIL） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 总蛋白（TP） |  |  |  | □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 |  |
| 谷丙转氨酶（ALT） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 谷草转氨酶（AST） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 谷氨酰转移酶（γ-GT） |  |  |  | □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 |  |
| 总胆固醇（CHOL） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 甘油三酯（TG） |  |  |  | □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 |  |
| 血尿素氮（BUN） |  |  |  | □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 |  |
| 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 |  |
| 血清磷（Pi） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 空腹血糖

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了空腹血糖检查? | | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因 | | |  | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | |
| 采样时间 | | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | |
| 实验室编号 | | |  | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 空腹血糖 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 尿常规

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了尿常规检查? | | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因 | | |  | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | |
| 采样时间 | | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | |
| 实验室编号 | | |  | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 葡萄糖 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 酮体 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| pH |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 蛋白质 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 比重 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| RBC |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| WBC |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 凝血功能

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了凝血功能检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 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 |  |
| 活化部分凝血活酶时间（APTT） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 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 |  |
| 纤维蛋白原（FIB） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 便常规

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了便常规检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样时间 | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 颜色 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 性状 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 红细胞 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 白细胞 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 隐血 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 寄生虫 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 心肌酶谱检查

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了心肌酶谱检查? | | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因 | | |  | | |
| 采样日期 | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | |
| 实验室编号 | | |  | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 肌酸磷酸激酶（CK） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |
| 肌激酶同工酶（CK-MB） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |
| 乳酸脱氢酶（LDH） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |

# 病毒学检查

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了病毒学检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 乙肝表面抗原（HBsAg） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 乙肝表面抗体（抗-HBs） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 乙肝e抗原（HBeAg） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 乙肝e抗体（抗-HBe） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 乙肝核心抗体（抗-HBc） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 丙肝抗体 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 艾滋病病毒抗体 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 梅毒体抗体 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# HBV DNA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了HBV DNA检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| HBV DNA |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# HCV RNA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了HCV RNA检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| HCV RNA |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 血妊娠试验

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了血妊娠试验？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查结果 |  |
| 临床意义判定 | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |

# 12导联心电图

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了12导联心电图检查？ | | □是 □否 | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | |
| 检查日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查时间 | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |
| 检查项目 | 检查结果 | | 单位 |
| 心率 | |\_\_|\_\_|\_\_| | | 次/分 |
| PR间期 | |\_\_|\_\_|\_\_| | | ms |
| QRS波宽 | |\_\_|\_\_|\_\_| | | ms |
| QT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 | | |
| 若异常，请详述 |  | | |

# 12导联心电图（D1）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了12到联心电图？ | | | | □是 □否 | | | | |
| 若“否”，请说明原因 | | | |  | | | | |
| 检查日期 | | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | |
| 检查时间点 | 未查 | 检查时间 | 心率  （次/分） | PR间期  （ms） | QRS波宽  （ms） | QT间期  （ms） | 临床意义判定 | 若异常，请详述 |
| 给药前 | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □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 |  |
| 给药后6h（±30min） | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后8h（±30min） | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后12h（±30min） | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |

# 心脏彩超

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了心脏彩超检查？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 左心室射血分数（LVEF） | \_\_\_\_\_\_% |
| 临床意义判定 | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |
| 若异常，请详述 |  |

# 甲状腺功能检查

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了甲状腺功能检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若“异常，有临床意义”，请说明 |
| 血清促甲状腺素（TSH） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 游离三碘甲状腺原氨酸（FT3） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 游离甲状腺素（FT4） |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# DLT评估

|  |  |
| --- | --- |
| 是否完成DLT观察？ | □是 □否 |
| 是否发生DLT? | □是 □否 |
| 若“是”，相关不良事件编号及名称 |  |

# PK样本采集（12h）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了PK样本采集? | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | |
| 采血时间点 | 未采集 | 如“未采集”，请说明原因 | 实际采集日期 | 实际采集时间 |
| 给药前1 h内 | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后15 ± 3 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后30 ± 3 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后1 h ± 5 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后1.5 h ± 5 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后2 h ± 5 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后2.5 h ± 5 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后3 h ± 5 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后4 h ± 10 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后6 h ± 10 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后8 h ± 15 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后12 h ± 15 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |

# PK样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了PK样本采集? | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 样本采集日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 样本采集时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |

# PD样本采集（12h）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了PD样本采集? | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | |
| 采血时间点 | 未采集 | 如“未采集”，请说明原因 | 实际采集日期 | 实际采集时间 |
| 给药前1 h内 | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后4 h ± 10 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后8 h ± 15 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后12 h ± 15 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |

# PD样本采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了PD样本采集? | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 样本采集日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 样本采集时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |

# 生物标志物采集（12h）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了生物标志物样本采集? | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | |
| 采血时间点 | 未采集 | 如“未采集”，请说明原因 | 实际采集日期 | 实际采集时间 |
| 给药前1 h内 | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后4 h ± 10 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后8 h ± 15 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后12 h ± 15 min | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |

# 生物标志物采集

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了生物标志物样本采集? | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 样本采集日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 样本采集时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |

# 尿液样本收集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了尿液样本收集？ | | □是 □否 | | | | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | | | | |
| 计划采集时间 | 未采集 | 如“未采集”，请说明原因 | 开始日期 | 开始时间 | 结束日期 | 结束时间 | 总体积 | 总体积单位 |
| 给药前2h内 | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 给药后0~4h | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 给药后4~8h | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 给药后8~12h | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |

# 尿液样本收集1

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了尿液样本收集？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 开始时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 总体积 |  |
| 总体积单位 | mL |

# 粪便样本收集

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了粪便样本收集？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 开始时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 总重量 |  |
| 总重量单位 | g |

# 影像学检查-淋巴结及结外受累部位询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了淋巴结及结外受累部位的影像学检查？ | □是 □否 |

# 影像学检查-淋巴结及结外受累部位

|  |  |
| --- | --- |
| 病灶序号 | □T1 □T2 □T3 □T4 □T5 □T6 |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 部位 | □淋巴结部位 □非淋巴结部位 |
| 淋巴结部位 |  |
| 非淋巴结部位 | □骨 □骨髓 □脑 □乳房 □胸壁 □肾脏 □肾上腺 □肝 □肺 □腹膜 □前列腺 □胸膜 □皮肤 □胃 □扁桃体 □喉咽 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 测量方法 | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
|  |  |
|  |  |
| 其他测量方法，请说明 |  |
|  |  |
|  |  |
| 长直径 | \_\_\_\_ mm |
| 垂直径 | \_\_\_\_ mm |
| PPD | \_\_\_\_ mm2 |
| 备注 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 影像学检查-不可测量病灶询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了不可测量病灶的影像学检查？ | □是 □否 |

# 影像学检查-不可测量病灶

|  |  |
| --- | --- |
| 病灶序号 | □NT1 □NT2 □NT3 □NT4 □NT5 □NT6 |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 部位 | □淋巴结部位 □非淋巴结部位 |
| 淋巴结部位 |  |
| 非淋巴结部位 | □骨 □脑 □乳房 □胸壁 □肾脏 □肾上腺 □肝 □肺 □腹膜  □前列腺 □胸膜 □皮肤 □胃 □扁桃体 □喉咽 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 测量方法 | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| 其他测量方法，请说明 |  |
| 是否进行了5分法评分 | □是 □否 |
| 5分法评分 | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 病灶描述 | □存在 □消失 □明确的进展 □增大 □增多 □减小  □缩小 □相仿 □相同 □未知 □其他 |
| 其他病灶描述，请详述 |  |
| 备注 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 影像学检查-骨髓询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了骨髓影像学检查？ | □是 □否 |

# 影像学检查-骨髓

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否进行了5分法评分 | □是 □否 |
| 5分法评分 | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 如果评分为4或5分 | □与基线相比，摄取减少  □与基线相比摄取无显著变化  □与基线相比，摄取增加  □不适用 |
| 是否有新发FDG亲和性病灶？ | □是 □否 |
| 如是，病灶部位 |  |
| 如是，病灶SUV | |\_\_|\_\_|.|\_\_| |
| 骨髓是否存在FDG亲和性病灶？ | □是 □否 |
| 如是，请选择 | □新的或复发的FDG高摄取  □既往存在的FDG高摄取与基线相比无变化  □既往存在的FDG高摄取与基线相比降低  □既往存在的FDG高摄取与基线相比增高 |
| 是否行骨髓活检检查？ | □是 □否 |
| 检查报告描述 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 影像学检查-新病灶询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有新病灶？ | □是 □否 |
| 若是，是否进行了新病灶影像学检查？ | □是 □否 |

# 影像学检查-新病灶

|  |  |
| --- | --- |
| 靶病灶序号 | □N1 □N2 □N3 □N4 □N5 |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 部位 | □淋巴结部位 □非淋巴结部位 |
| 淋巴结部位 |  |
| 非淋巴结部位 | □骨 □脑 □乳房 □胸壁 □肾脏 □肾上腺 □肝 □肺 □腹膜  □前列腺 □胸膜 □皮肤 □胃 □扁桃体 □喉咽 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 测量方法 | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| 是否进行了5分法评分 | □是 □否 |
| 5分法评分 | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 其他测量方法，请说明 |  |
| 备注 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 影像学检查-器官增大询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了器官增大检查？ | □是 □否 |

# 影像学检查-器官增大

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 测量方法 | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| 是否进行了5分法评分 | □是 □否 |
| 5分法评分 | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 其他测量方法，请说明 |  |
| 垂直长度 | \_\_\_\_ mm |
| 脾脏状态 | □正常 □肿大 □无法评估 |
| 备注 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 肿瘤总体疗效评估（NHL）询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤总体疗效评估？ | □是 □否 |

# 肿瘤总体疗效评估（NHL）

|  |  |
| --- | --- |
| 评估日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 靶病灶SPD | \_\_\_\_ mm2 |
| 淋巴结及结外受累部位评估结果 | □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)  □不适用 |
| 不可测量病灶评估结果 | □完全缓解(CR)  □非完全缓解/非疾病进展（Non CR/Non PD）  □疾病进展(PD)  □无法评估(NE)  □不适用 |
| 是否有新病灶 | □是 □否 |
| 器官增大评估结果 | □恢复正常 □脾脏长径较正常脾脏长径增大值降低＞50%  □未达疾病进展 □新发或复发的脾大 □不适用 |
| 骨髓影像学的评估结果 | □无FDG代谢增高病变 □较基线减低 □较基线期无变化  □新发或复发的FDG 摄取增高灶 □不适用 |
| 基于CT/MRI评估结果 | □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)  □不适用 |
| 基于PET-CT评估结果 | □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)  □不适用 |
| 疗效总体评估 | □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)  □不适用 |

# 肿瘤总体疗效评估（MM）询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤总体疗效评估？ | □是 □否 |

# 肿瘤总体疗效评估（MM）

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| IMWG疗效标准 | □sCR □CR □VGPR □PR □MR □SD □PD □临床复发 □CR后复发 |
| IMWG MRD疗效标准 | □持续MRD阴性 □二代流式MRD阴性 □二代测序MRD阴性 □原有影像学阳性的MRD阴性 □MRD阴性后复发 |

# 骨髓活检

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行骨髓活检？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 诊断意见 |  |

# 骨髓免疫组化

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行免疫组化检查？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| CD19 |  |
| CD20 |  |
| CD38 |  |
| CD56 |  |
| CD138 |  |
| κ轻链 |  |
| λ轻链 |  |

# 可测量残留病（MRD）检查

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行MRD分析？ | □是 □否 |
| 采样日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 评估方法 | □PCR □流式细胞术（MFC） □NGS |
| 评估结果 | □阴性 □阳性 □不可评价 |

# 血清蛋白质电泳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血清蛋白质电泳检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 白蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α1球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α2球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| β球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| γ球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 尿液蛋白质电泳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了尿液蛋白质电泳检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 白蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α1球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α2球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| β球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| γ球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 免疫固定电泳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了免疫固定电泳检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 样本类型 | | □血清 □尿液 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 免疫求蛋白G |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫求蛋白A |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫求蛋白M |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 轻链KAPPA |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 轻链LAMBDA |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 血β2微球蛋白

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血β2微球蛋白检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 血β2微球蛋白 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |

# 血清免疫球蛋白（定量）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血清免疫球蛋白的定量检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 免疫球蛋白G |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫球蛋白A |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫球蛋白M |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| κ轻链 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| λ轻链 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 血清游离轻链（sFLC）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血清游离轻链检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 血清游离Kappa轻链 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清游离Lambda轻链 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清游离Kappa/血清游离Lambda |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 24小时尿轻链

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了24小时尿轻链检查? | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因 | |  | | | |
| 采样日期 | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号 | |  | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常值范围 | 单位 | 临床意义判定 | 若异常有临床意义，请详述 |
| 血清游离Kappa轻链 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清游离Lambda轻链 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |

# 药物发放（GT929）

|  |  |
| --- | --- |
| 是否发放研究药物？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 发药日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 药物规格 | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 发药数量 | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |

# 药物回收（GT929）

|  |  |
| --- | --- |
| 是否发放研究药物？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 回收日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 药物规格 | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 回收数量 | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |
| 遗失数量 | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |

# GT929给药记录1

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行GT929给药？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 给药日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 给药时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 药物规格 | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 给药数量 | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |

# GT929给药记录询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行GT929给药？ | □是 □否 |

# GT929给药记录

|  |  |
| --- | --- |
| 给药周期 | □单次给药期（D1） □多次给药期 □C1 □C2 □C3… |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 实际每日服药量 | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 医嘱每日服药量 | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 药物规格 | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 是否进行剂量调整 | □未改变 □剂量减少 □剂量增加 □暂停用药 □永久停药 |
| 剂量调整原因 | □不良事件 □根据方案接受高剂量 □受试者自行调整 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 相关不良事件编号及名称 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 利妥昔单抗给药记录询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行利妥昔单抗给药？ | □是 □否 |

# 利妥昔单抗给药记录

|  |  |
| --- | --- |
| 给药周期 | □单次给药期（D1） □多次给药期 □C1 □C2 □C3… |
| 给药日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 给药时间 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 实际每日给药量 | |\_\_|\_\_|\_\_| mg |
| 医嘱每日给药量 | |\_\_|\_\_|\_\_| mg |
| 是否进行剂量调整 | □未改变 □剂量减少 □剂量增加 □暂停用药 □永久停药 |
| 剂量调整原因 | □不良事件 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 相关不良事件编号及名称 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 地塞米松给药记录询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行地塞米松给药？ | □是 □否 |

# 地塞米松给药记录

|  |  |
| --- | --- |
| 给药周期 | □单次给药期（D1） □多次给药期 □C1 □C2 □C3… |
| 给药日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 实际每日服药量 | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 医嘱每日服药量 | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 是否进行剂量调整 | □未改变 □剂量减少 □剂量增加 □暂停用药 □永久停药 |
| 剂量调整原因 | □不良事件 □受试者自行调整 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 相关不良事件编号及名称 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 计划外访视

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行计划外访视？ | □是 □否 |
| ECOG评分 | □ |
| 身高体重 | □ |
| 体重 | □ |
| 体格检查 | □ |
| 生命体征 | □ |
| 血常规 | □ |
| 尿常规 | □ |
| 血生化 | □ |
| 便常规 | □ |
| 凝血功能 | □ |
| 空腹血糖 | □ |
| 心肌酶谱检查 | □ |
| 血妊娠试验 | □ |
| 病毒学检查 | □ |
| HBV DNA | □ |
| HCV RNA | □ |
| 12-导联心电图 | □ |
| 心脏彩超 | □ |
| 甲状腺功能检查 | □ |
| PK样本采集 | □ |
| PD样本采集 | □ |
| 生物标志物采集 | □ |
| 尿液样本收集 | □ |
| 粪便样本收集 | □ |
| 药物发放（GT929） | □ |
| 药物回收（GT929） | □ |
| 其他检查 | □ |

# 其他检查

|  |  |
| --- | --- |
| 检查项目 |  |
| 检查日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查结果 |  |
| 正常值范围下限 |  |
| 正常值范围上限 |  |
| 单位 |  |
| 临床意义判定 | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |
| 若异常，请详述 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 访视安排

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行下一次访视 | □是 □否 |

# 死亡信息页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否死亡？ | □是 □否 |
| 死亡日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 死亡原因 | □不良事件 □研究疾病相关 □死因不详 □其他 |
| 其他，请说明 |  |

# 不良事件询问页

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者给药后是否发生了不良事件？ | □是 □否 |

# 不良事件

|  |  |
| --- | --- |
| 不良事件编号 |  |
| 不良事件名称 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| NCI-CTCAE分级 | □1级 □2级 □3级 □4级 □5级 |
| 与试验程序及操作之间的关系 | □有关 □无关 |
| 与GT929的关系 | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 |
| 与地塞米松的关系 | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □不适用 |
| 与利妥昔单抗的关系 | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □不适用 |
| 对GT929采取的措施 | □永久停药 □减少剂量 □剂量不变 □暂停用药 □不详 □不适用 |
| 对地塞米松采取的措施 | □永久停药 □减少剂量 □剂量不变 □暂停用药 □不详 □不适用 |
| 对利妥昔单抗采取的措施 | □永久停药 □减少剂量 □剂量不变 □暂停用药 □不详 □不适用 |
| 对该不良事件采取的措施（多选） | □未接受治疗 □药物治疗 □非药物治疗 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 转归 | □恢复/痊愈 □好转/缓解 □未好转/未缓解/持续 □恢复/痊愈伴有后遗症 □致死 □未知 |
| 是否为严重不良事件？ | □是 □否 |
| 符合SAE标准的日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 严重不良事件标准（多选） | □导致死亡  □危及生命  □需要住院或延长住院时间  □永久或严重的残疾或功能丧失  □先天性异常或出生缺陷  □其他重要医学事件 |
| 其他重要医学事件，请说明 |  |
| 该不良事件是否导致受试者退出试验？ | □是 □否 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 既往及合并用药询问页

|  |
| --- |
| 受试者是否存在既往或合并用药？ □是 □否 |

# 既往及合并用药

|  |  |
| --- | --- |
| 药物名称 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续 | □是 □否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 用药原因 | □不良事件  □既往/现病史  □研究疾病  □预防  □其他 |
| 不良事件编号 |  |
| 既往/现病史编号 |  |
| 预防或其他，请说明 |  |
| 单次剂量 |  |
| 剂量单位 | □mg □g □ug □mL □L □IU □片 □胶囊 □滴 □未知 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 用药频率 | □单次给药 □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） □BIW（每周两次） □TIW（每周三次） □prn（必要时） □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 给药途径 | □口服 □肌肉注射 □静脉滴注 □静脉注射 □皮下注射 □腹腔注射 □外用 □吸入 □滴鼻 □滴眼 □灌胃 □灌肠 □直肠给药 □舌下给药 □局部给药 □其他 |
| 其他，请说明 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 既往/合并非药物治疗询问页

|  |
| --- |
| 既往或试验期间是否有非药物治疗？ □是 □否 |

# 既往/合并非药物治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗名称 |  |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续？ | □是 □否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 治疗原因 | □不良事件  □既往/现病史  □研究疾病  □预防  □其他 |
| 不良事件编号 |  |
| 既往/现病史编号 |  |
| 诊断/预防/其他，请说明 |  |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 后续抗肿瘤治疗询问页

|  |
| --- |
| 是否有后续抗肿瘤治疗？ □是 □否 |

# 后续抗肿瘤治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗/药物名称 |  |
| 治疗分类 | □化疗 □放射治疗 □靶向治疗 □手术 □免疫疗法 □其他 |
| 其他，请说明 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 开始日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续 | □是 □否 |
| 结束日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：EDC中可添加多条记录 | |

# 治疗结束

|  |  |
| --- | --- |
| 末次给药日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 治疗结束原因 | □疾病进展  □受试者出现不可耐受的毒性  □不良事件  □受试者接受了其他系统治疗肿瘤的药物  □受试者妊娠  □受试者拒绝后续治疗或撤回知情同意  □患者依从性差，不能按照方案的要求完成访视  □失访（间隔1周以上的3次联系没有回复）  □受试者死亡  □研究者决定  □其他 |
| 受试者拒绝，请说明 |  |
| 研究者评估，请说明 |  |
| 其他，请说明 |  |

# 研究结束页

|  |  |
| --- | --- |
| 退出研究日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 退出研究的主要原因 | □受试者撤回知情同意  □受试者失访  □受试者发生不可耐受的毒性  □受试者疾病进展  □受试者死亡  □研究者决定终止研究  □开始新的抗肿瘤治疗  □其他 |
| 其他，请说明 |  |

# 安全性随访

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行安全性随访？ | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因 |  |
| 随访日期 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |