# 访视日期\_SV

|  |  |
| --- | --- |
| 访视日期:VISDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 访视日期:VISDAT |  |

# 访视日期（后续治疗）\_SV

|  |  |
| --- | --- |
| 后续治疗所在周期:PRYN |  |
| 访视日期:VISDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 访视日期（后续治疗）:DAT |  |

# 签署知情同意书\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 签署日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 签署方案版本号:PROV |  |
| 注：“签署日期--签署方案版本号”可重复添加:PROV | |
| 签署知情同意书:DSYN |  |

# 人口学资料\_DM

|  |  |
| --- | --- |
| 出生日期:BRTHDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 性别:SEX | □男 □女 |
| 是否为育龄期女性:PERF | □是 □否 |
| 年龄:AGEU | |\_\_|\_\_| 周岁 |
| 民族:ETHNIC | □汉族 □其他 |
| 其他民族:ETHNICO |  |
| 人口学资料:PERF |  |

# 身高\_VS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行身高检查:PERF | □是 □否 |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 身高:PERF | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| cm |
| 身高:PERF |  |

# 体重\_VS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行体重检查:PERF | □是 □否 |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查时间:TIM | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 体重:PERF | |\_\_|\_\_|\_\_| kg |
| 体重:PERF |  |

# 既往/现病史\_MH

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有既往/现病史:MHYN | □是 □否 |
| 疾病名称:TERM |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续:ONGO | □是 □否 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“疾病名称--结束日期”可重复添加:REASND | |
| 既往/现病史:MHNO |  |

# 手术史\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有手术史:PRYN | □是 □否 |
| 手术名称:TERM |  |
| 手术日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“手术名称--手术日期”可重复添加:REASND | |
| 手术史:PRYN |  |

# 过敏史\_MH

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有过敏史:MHYN | □是 □否 |
| 过敏原:CAT |  |
| 过敏表现:DESCA |  |
| 注：“过敏原--过敏表现”可重复添加:DESCA | |
| 过敏史:MHYN |  |

# 其他问诊\_LB

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否参加过其他临床试验？:YNB | □是 □否  如“是”，末次用药日期：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| 受试者是否在妊娠期/哺乳期？:PERF | □是 □否 □不适用 |
| 受试者是否有生育计划？:YNA | □是 □否 |
| 其他问诊:DESC |  |

# 生命体征\_VS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者是否进行生命体征检查:PERF | □是 □否 | |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查项目:TEST\_A | 检查结果 | 单位 |
| 体温:DESC\_TP | |\_\_|\_\_|.|\_\_| | ℃ |
| 脉搏:DESC\_PR | |\_\_|\_\_|\_\_| | 次/分 |
| 呼吸:RR\_B | |\_\_|\_\_| | 次/分 |
| 收缩压:DESC\_SBP | |\_\_|\_\_|\_\_| | mmHg |
| 舒张压:DESC\_DBP | |\_\_|\_\_|\_\_| | mmHg |
| 生命体征:VS3 |  |  |

# 体格检查\_PE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否进行体格检查:RF | □是 □否 | |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查项目:TEST\_A | 检查结果 | 异常描述 |
| 一般状况:MSTATE | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 皮肤/黏膜:DESC\_B | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 口腔:PERF | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 耳部:PERF | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 眼部:PERF | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 鼻部:PERF | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 咽喉部:PERF | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 淋巴结:TEST\_C | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 头颈部:DESC\_D | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 胸部:PERF | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 腹部:DESC\_F | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 呼吸系统:DESC\_I | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 心血管系统:DESC\_I | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 神经系统:RES\_H | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 体格检查:PE |  |  |

# 12导联心电图检查\_EG

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否进行了12-导联ECG检查:PERF | □是 □否 | |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查时间:TIM | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 | |
| 检查项目:TEST\_A | 检查结果 | 单位 |
| 心率:PR\_B | |\_\_|\_\_|\_\_| | beats/min |
| PR间期:PR\_A | |\_\_|\_\_|\_\_| | ms |
| QT间期:QT\_A | |\_\_|\_\_|\_\_| | ms |
| QTc间期:PR\_B | |\_\_|\_\_|\_\_| | ms |
| 临床意义判定:CLSIG\_WBC | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 | |
| 异常描述:DESC |  | |
| 12导联心电图检查:EG |  |  |

# 12导联心电图检查（给药）\_EG

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了12-导联ECG检查:PERF | □是 □否 | | | | | | | |
| 检查时间点:TPT\_A | 检查日期 | 检查时间 | | 心率（beats/min） | PR间期（ms） | QT间期（ms） | QTc间期（ms） |
| 给药前60min内\_第一次 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日:PERF | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 | | \_\_ | \_\_ | \_\_ | \_\_ |
| 给药前60min内\_第二次 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分:PERF | | \_\_ | \_\_ | \_\_ | \_\_ |
| 给药前60min内\_第三次 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分:PERF | | \_\_ | \_\_ | \_\_ | \_\_ |
| 给药结束后2h±0.5h\_第一次 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 | | \_\_ :PERF | \_\_ | \_\_ | \_\_ |
| 给药结束后2h±0.5h\_第二次 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 | | \_\_ | \_\_ :PERF | \_\_ | \_\_ |
| 给药结束后2h±0.5h\_第三次 | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 | | \_\_ | \_\_ | \_\_ :PERF | \_\_ |
| 给药前60min内\_结果均值:TIM\_A | | | | | | | |
| 心率（beats/min） | | |  | | | | |
| PR间期（ms）:PR\_A | | |  | | | | |
| QT间期（ms）:QT\_A | | |  | | | | |
| QTc间期（ms）:PR\_A | | |  | | | | |
| 临床意义判定 | | | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查:DESC\_A | | | | |
| 异常描述 | | | : | | | | |
| 给药结束后2h±0.5h \_结果均值:TIM\_B | | | | | | | |
| 心率（beats/min） | | | : | | | | |
| PR间期（ms） | | | : | | | | |
| QT间期（ms） | | |  | | | | |
| QTc间期（ms）:PR\_A | | |  | | | | |
| 临床意义判定:CLSIG\_WBC | | | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 | | | | |
| 异常描述:DESC | | |  | | | | |
|  |  |  | 12导联心电图检查（给药）:EG |  |  |  |  |  |

# 心脏彩超\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了心脏彩超检查?:PERF | □是 □否 |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查项目:TEST\_A | 左心室射血分数(LVEF) |
| 检查结果:PERF | |\_\_|\_\_| |
| 单位:ORRESU\_WBC | % |
| 临床意义判定:CLSIG\_WBC | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |
| 异常描述:DESC |  |
| 心脏彩超:PERF |  |

# 肿瘤诊断\_MH

|  |  |
| --- | --- |
| 原发灶部位:LOC | □左 □右 □双侧 □未知 |
| 诊断日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 临床诊断:STAGEH | □浸润性乳腺癌 □非浸润性乳腺癌 □炎性乳腺癌 □其他 |
| 其他临床诊断，请详述:DESC |  |
| TNM分期(T):STAGEA | □TX □T0 □Tis □T1mi □T1a □T1b □T1c □T2 □T3 □T4 □T4a □T4b □T4c □T4d □未知 |
| TNM分期(N):STAGEB | □NX □N0 □N1mi □N1a □N1b □N1c □N2a □N2b □N3a □N3b □N3c □未知 |
| TNM分期(M):STAGEC | □MX □M0 □M1 □未知 |
| AJCC分期:STAGEF | □0 □I □IA □IB □II □IIA □IIB □III □IIIA □IIIB □IV □未知 |
| 病理标本获取方式:OUTE | □外科手术 □活检 |
| 病理标本来源:DAT | □原发灶 □淋巴结 □其他 |
| 其他病理标本来源，请详述:DESC |  |
| 病理检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否组织学确诊:PERF | □是 □否 |
| 组织学分级:YN | □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □不详 |
| 雌激素受体状态:PERF | □阴性 □阳性 □未知 |
| 孕激素受体状态:PERF | □阴性 □阳性 □未知 |
| HER 2受体状态:TPT\_D | □阴性 □阳性 □未知 |
| 肿瘤诊断:STAGEE |  |

# 既往抗肿瘤治疗–放疗\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否接受过任何抗肿瘤的放射治疗:PRYN | □是 □否 |
| 部位:LOC |  |
| 总剂量:YNA | \_\_ |
| 单位:ORRESU\_WBC | □Gy □cGy □未知 □其他 |
| 其他单位:DESC |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“部位--结束日期”可重复添加:REASND | |
| 既往抗肿瘤治疗–放疗:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤治疗–手术\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否接受过任何抗肿瘤的手术治疗:PRYN | □是 □否 |
| 手术名称:TERM |  |
| 手术类型:CAT | □根治性治疗 □姑息性治疗 □未知 □其他 |
| 其他手术类型，请描述:DESC |  |
| 部位:LOC |  |
| 手术日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 手术结果:DAT | □活组织检查 □切除 □部分切除 □未切除 □未知 |
| 切缘:PERF | □R0 □R1 □R2 |
| 注：“手术名称--切缘”可重复添加:DESC | |
| 既往抗肿瘤治疗–手术:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤治疗–系统性治疗\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否接受过任何抗肿瘤的系统性治疗:PRYN | □是 □否 |
| 治疗方案编号:SPID |  |
| 治疗方案:TRT |  |
| 治疗方法:TRT | □辅助治疗 □新辅助治疗 □治疗转移性病灶 □局部晚期治疗 □预防性治疗 □其他 |
| 其他治疗方法，请详述:DESC |  |
| 治疗线数:PRYN | □1 □2 □3 □4 □其他 □不适用 |
| 其他治疗线数，请详述:DESC |  |
| 治疗周期:CYCLE |  |
| 最佳疗效:STRESP | □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 |
| 最佳疗效为其他，请描述:DESC |  |
| 终止治疗原因:REAS | □完成治疗计划 □疾病进展 □不能耐受 □未知 □其他终止治疗原因 |
| 其他终止治疗原因，请详述:REAS |  |
| 疾病进展日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“治疗方案编号—疾病进展日期”可重复添加:SPID | |
| 既往抗肿瘤治疗–系统性治疗:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤治疗–系统性治疗（治疗药物明细）\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 既往抗肿瘤治疗–系统性治疗（治疗药物明细）:PRYN | |
| 治疗方案编号:SPID |  |
| 药物名称:TRT |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“治疗方案编号—结束日期”可重复添加:REASND | |
| 既往抗肿瘤治疗–系统性治疗（治疗药物明细）:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤治疗–其他\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否接受过任何抗肿瘤的其他治疗:PRYN | □是 □否 |
| 治疗名称:TRT |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 治疗目的:PRYN | □根治性治疗 □姑息性治疗 □预防性 □其他 |
| 其他，请描述:DESC |  |
| 最佳疗效:STRESP | □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 |
| 最佳疗效为其他，请描述:DESC |  |
| 注：“治疗名称--最佳疗效为其他，请描述”可重复添加:DESC | |
| 既往抗肿瘤治疗–其他:PRYN |  |

# 新的抗肿瘤治疗\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否接受新的抗肿瘤治疗:YNA | □是 □否 □未知 |
| 治疗类型:CAT | □手术 □放疗 □系统性治疗 □其他 |
| 治疗名称:TRT |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续:ONGO | □是 □否 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 备注:DESC |  |
| 新的抗肿瘤治疗:CAT |  |

# 靶病灶评估（筛选期）\_TU

|  |  |
| --- | --- |
| 靶病灶评估（筛选期）:ORRESA | |
| 是否存在靶病灶:TUYN | □是 □否 |
| 病灶编号:REFID | □T1 □T2 □T3 □T4 □T5 |
| 器官/部位:LOC | □肝脏 □胃 □乳腺 □卵巢 □肾上腺 □骨 □膀胱 □CNS（脑/脊柱/眼） □结直肠 □食道 □头颈部（包括鼻咽喉，气管） □局部/区域/分段淋巴结 □远处转移淋巴结 □肺 □腹膜 □胸膜/胸腔渗出液 □前列腺 □皮肤软组织 □小肠 □胰腺 □其他 |
| 器官/部位为其他，请描述:DESCA |  |
| 是否检查病灶具体部位:PERF | □是 □否 |
| 病灶具体部位:LOC |  |
| 检测日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检测方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □MRI平扫 □PET-CT □X线 □B超 □体格检查 □其他 |
| 检测方法为其他，请描述:DESC |  |
| 最长径:DIAM |  |
| 单位:ORRESU\_WBC | mm |
| 最长垂直短径:DIAM |  |
| 单位:ORRESU\_WBC | mm |
| 不能精确测量的原因:REAS | □肿瘤太小无法测量 □无法评估(NE) |
| 是否与其他病灶融合或分裂:YNB | □融合 □分裂 □不适用 |
| 注：“病灶编号--是否与其他病灶融合或分裂”可重复添加:DESCA | |
| 靶病灶评估（筛选期）:ORRESA |  |

# 靶病灶评估\_TU

|  |  |
| --- | --- |
| 靶病灶评估:ORRESA | |
| 是否存在靶病灶:TUYN | □是 □否 |
| 访视周期:YN | □d15 □W4D7 □后继治疗 □提前退出 |
| 后续治疗所在周期:PRYN |  |
| 病灶编号:REFID | □T1 □T2 □T3 □T4 □T5 |
| 器官/部位:LOC | □肝脏 □胃 □乳腺 □卵巢 □肾上腺 □骨 □膀胱 □CNS（脑/脊柱/眼） □结直肠 □食道 □头颈部（包括鼻咽喉，气管） □局部/区域/分段淋巴结 □远处转移淋巴结 □肺 □腹膜 □胸膜/胸腔渗出液 □前列腺 □皮肤软组织 □小肠 □胰腺 □其他 |
| 器官/部位为其他，请描述:DESCA |  |
| 是否检查病灶具体部位:PERF | □是 □否 |
| 病灶具体部位:LOC |  |
| 检测日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检测方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □MRI平扫 □PET-CT □X线 □B超 □体格检查 □其他 |
| 检测方法为其他，请描述:DESC |  |
| 最长径:DIAM |  |
| 单位:ORRESU\_WBC | mm |
| 最长垂直短径:DIAM |  |
| 单位:ORRESU\_WBC | mm |
| 不能精确测量的原因:REAS | □肿瘤太小无法测量 □无法评估(NE) |
| 是否与其他病灶融合或分裂:YNB | □融合 □分裂 □不适用 |
| 注：“访视周期--是否与其他病灶融合或分裂”可重复添加:DESC | |
| 靶病灶评估:ORRESA |  |

# 非靶病灶评估（筛选期）\_TU

|  |  |
| --- | --- |
| 非靶病灶评估（筛选期）:ORRESB | |
| 是否存在非靶病灶:TUYN | □是 □否 |
| 病灶编号:REFID | □NT1 □NT2 □NT3 □NT4 □NT5 □NT6 □NT7 □NT8 □NT9 □NT10 □NT11 □NT12 □NT13 □NT14 □NT15 |
| 器官/部位:LOC | □肾上腺 □骨 □乳腺 □膀胱 □CNS（脑/脊柱/眼） □结直肠 □食道 □头颈部（包括鼻咽喉，气管） □肝脏 □局部/区域/分段淋巴结 □远处转移淋巴结 □肺 □腹膜 □胸膜/胸腔渗出液 □前列腺 □皮肤软组织 □小肠 □胃 □胰腺 □其他 |
| 器官/部位为其他，请描述:DESCA |  |
| 是否检查病灶具体部位:PERF | □是 □否 |
| 病灶具体部位:LOC |  |
| 检测日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检测方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □MRI平扫 □PET-CT □X线 □B超 □体格检查 □其他 |
| 检测方法为其他，请描述:DESC |  |
| 评价结果:ORRESA | □存在 □消失 □进展 □无法评估(NE) |
| 注：“病灶编号--评价结果”可重复添加:ORRESA | |
| 非靶病灶评估（筛选期）:ORRESB |  |

# 非靶病灶评估\_TU

|  |  |
| --- | --- |
| 非靶病灶评估:ORRESB | |
| 是否存在非靶病灶:TUYN | □是 □否 |
| 访视周期:YN | □d15 □W4D7 □后继治疗 □提前退出 |
| 后续治疗所在周期:PRYN |  |
| 病灶编号:REFID | □NT1 □NT2 □NT3 □NT4 □NT5 □NT6 □NT7 □NT8 □NT9 □NT10 □NT11 □NT12 □NT13 □NT14 □NT15 |
| 器官/部位:LOC | □肾上腺 □骨 □乳腺 □膀胱 □CNS（脑/脊柱/眼） □结直肠 □食道 □头颈部（包括鼻咽喉，气管） □肝脏 □局部/区域/分段淋巴结 □远处转移淋巴结 □肺 □腹膜 □胸膜/胸腔渗出液 □前列腺 □皮肤软组织 □小肠 □胃 □胰腺 □其他 |
| 器官/部位为其他，请描述:DESCA |  |
| 是否检查病灶具体部位:PERF | □是 □否 |
| 病灶具体部位:LOC |  |
| 检测日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检测方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □MRI平扫 □PET-CT □X线 □B超 □体格检查 □其他 |
| 检测方法为其他，请描述:DESC |  |
| 评价结果:ORRESA | □存在 □消失 □进展 □无法评估(NE) |
| 注：“访视周期--评价结果”可重复添加:DESC | |
| 非靶病灶评估:ORRESB |  |

# 新病灶评估\_TU

|  |  |
| --- | --- |
| 新病灶评估:ORRESC | |
| 是否出现新病灶:TUYN | □是 □否 |
| 访视周期:YN | □d15 □W4D7 □后继治疗 □提前退出 |
| 后续治疗所在周期:PRYN |  |
| 病灶编号:REFID | □N1 □N2 □N3 □N4 □N5 □N6 □N7 □N8 □N9 □N10 □N11 □N12 □N13 □N14 □N15 |
| 器官/部位:LOC | □肾上腺 □骨 □乳腺 □膀胱 □CNS（脑/脊柱/眼） □结直肠 □食道 □头颈部（包括鼻咽喉，气管） □肝脏 □局部/区域/分段淋巴结 □远处转移淋巴结 □肺 □腹膜 □胸膜/胸腔渗出液 □前列腺 □皮肤软组织 □小肠 □胃 □胰腺 □其他 |
| 器官/部位为其他，请描述:DESCA |  |
| 是否检查病灶具体部位:PERF | □是 □否 |
| 病灶具体部位:LOC |  |
| 检测日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检测方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □MRI平扫 □PET-CT □X线 □B超 □体格检查 □其他 |
| 检测方法为其他，请描述:DESC |  |
| 注：“访视周期--检测方法为其他，请描述”可重复添加:DESC | |
| 新病灶评估:ORRESC |  |

# 乳腺钼靶X线检测\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了乳腺钼靶X线检测:PERF | □是 □否 □NA |
| 检测项目:LB4 | □常规X线 □数字化X线 □导管造影 □断层合成X线 □能谱X线 □未知  □其他 |
| 其他检测项目，请详述:DESC |  |
| 结果分级:PERF | □一级 □二级 □三级 □四级 □五级 □六级 □未知  □其他 |
| 其他结果分级，请详述:DESC |  |
| 检测日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“检查项目—检测日期”可重复添加:DESC | |
| 乳腺钼靶X线检测:PERF |  |

# 疗效评估\_RS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了疗效评估:YN | □是 □否 |
| 访视周期:YN | □d15 □W4D7 □后继治疗 □提前退出 |
| 后续治疗所在周期:PRYN |  |
| 评估日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 靶病灶疗效评估:ORRESC | □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) |
| 非靶病灶疗效评估:ORRESB | □基线无非靶病灶(NA) □完全缓解(CR) □非完全缓解/非疾病进展（非CR/非PD）□疾病进展(PD) □无法评估(NE) |
| 是否有新病灶？:YNA | □是 □否 |
| 总体疗效评估:ORRESC | □完全缓解(CR) □部分缓解(PR) □疾病稳定(SD) □非完全缓解/非疾病进展（非CR/非PD） □疾病进展(PD) □无法评估(NE) |
| 注：“访视周期--疗效总评估”可重复添加:DESC | |
| 疗效评估:ORRESC |  |

# 血常规\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了血常规检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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):ORRESU\_WBC | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 淋巴细胞百分比（LY%）:ORRESU\_LY | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 单核细胞百分比（MONO%）:DESC\_ML | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 中性粒细胞百分比(NEUT%):ORRESU\_NE | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 嗜酸性粒细胞百分比（Eosinophils%）:TEST\_NE | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 嗜碱性粒细胞百分比（Basophils%）:TEST\_NE | \_\_ |  |  |  | □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（LY#）:TEST\_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（MONO#）:ORRESU\_MONO | \_\_ |  |  |  | □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#）:ORRESU\_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（EOS）:CLSIG\_NEUT | \_\_ |  |  |  | □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）:CLSIG\_NEUT | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 红细胞计数（RBC）:ORRESU\_RBC | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 血红蛋白（HB）:TEST\_HB | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 红细胞压积（HCT）:ORRESU\_HCT | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 血小板计数（PLT）:ORRESU\_PLT | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 网织红细胞（RET）:DESC\_RET | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 血常规:LB1 |  |  |  |  |  |  |

# 血生化\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了血生化检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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 |
| 血清肌酐（Cr）:DESC\_CR | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 血尿素（UREA）:DESC\_BUN | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 血尿素氮（BUN）:ORRESU\_BUN |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 尿酸（UA）:CLSIG\_UA | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 谷丙转氨酶（ALT）:ORRESU\_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）:ORRESU\_AST | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 总蛋白（TP）:CLSIG\_TP | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 白蛋白（ALB）:ORRESU\_A | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 球蛋白（GLO）:CLSIG\_GLO | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 白球比（A/G）:PERF | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 总胆红素（TBIL）:ORRESU\_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）:ORRESU\_DBIL | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 总胆汁酸（TBA）:ORNRLO\_TBA | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| γ-谷氨酰基转移酶（GGT）:ORRESU\_GGT | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 碱性磷酸酶（ALP）:ORRESU\_ALP | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 乳酸脱氢酶（LDH）:ORRESU\_LDH | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 钾（K）:ORNRLO\_K | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 钠（Na）:ORNRLO\_NA | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 钙（Ca）:ORNRLO\_CA | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 镁（Mg）:ORNRLO\_MG | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 氯（Cl）:CLSIG\_CL | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 空腹血糖（FBG）:ORRESU\_GLU | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 甘油三酯（TG）:ORRESU\_TG | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 胆固醇（TC）:TEST\_TC | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 低密度脂蛋白（LDL）:ORRESU\_LDL | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 高密度脂蛋白（HDL）:ORRESU\_HDL | \_\_ |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 血生化:PERF |  |  |  |  |  |  |

# 尿常规\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了尿常规检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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 |
| 蛋白质（PRO）:ORRESU\_PRO |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 葡萄糖（GLU）:ORRESU\_GLU |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 酮体（KET）:CLSIG\_KET |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 白细胞（LEU）:DESC\_WBC |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 红细胞（ERV）:DESC\_RBC |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 酸碱度（pH）:ORRESU\_PH |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 隐血（BU）:DESC\_BLD |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 尿比重（SG）:DESC\_SG |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 尿亚硝酸盐（NIT）:ORRESU\_NIT |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 尿胆原（UBG）:DESC\_URO |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 尿胆红素（UrBIL）:DESC\_TBIL |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 尿常规:PERF |  |  |  |  |  |  |

# 大便常规\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了大便常规检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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（ERV）:DESC\_RBC |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 白细胞（WBC）:ORRESU\_WBC |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 隐血（OB）:DESC\_BLD |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 大便常规:PERF |  |  |  |  |  |  |

# 病毒学检查\_定性\_LB

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否进行了病毒学定性检查:PERF | □是 □否 | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查项目:TEST\_A | 检查结果 | 如异常，请详述 |
| 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）:TEST\_HBSAG | □阴性 □阳性 □未查 |  |
| 丙型肝炎抗体（HCV-Ab）:TEST\_HCVAB | □阴性 □阳性 □未查 |  |
| 人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）:TEST\_HIVAB | □阴性 □阳性 □未查 |  |
| 梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）:TEST\_RPR | □阴性 □阳性 □未查 |  |
| 病毒学检查\_定性:LB9 |  |  |

# 病毒学检查\_定量\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了病毒学定量检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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 |
| 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）:TEST\_HBSAG |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 丙型肝炎抗体（HCV-Ab）:TEST\_HCVAB |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）:TEST\_HIVAB |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）:TEST\_RPR |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 病毒学检查\_定量:PERF |  |  |  |  |  |  |

# HBV-DNA定量\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了HBV-DNA定量检查:PERF | | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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 |
| HBV-DNA:PERF |  | |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |  |
| HBV-DNA定量:PERF |  |  |  |  |  |  |  |

# 凝血功能\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了凝血功能检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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):ORRESU\_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）:ORRESU\_APTT |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 纤维蛋白原（FIB）:ORRESU\_FIB |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 凝血酶时间（TT）:TEST\_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）:ORRESU\_INR |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 凝血功能:PERF |  |  |  |  |  |  |

# 心肌酶谱及心肌标志物\_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了心肌酶谱及心肌标志物检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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 |
| 肌酸激酶（CK）:TEST\_CK |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 肌酸激酶同工酶（CK-MB）:ORRESU\_CKMB |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 肌钙蛋白（cTn）:ORRES\_TROPI |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 心肌酶谱及心肌标志物:PERF |  |  |  |  |  |  |

# 血清妊娠检查 \_LB

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行血清妊娠检查:PERF | □是 □否 | | | | | |
| 若否，未进行血清妊娠检查的原因:REASND |  | | | | | |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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 |
| 绒毛膜促性腺激素(HCG):ORRESU\_HCG |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |  |
| 检查结果判断:PERF | | □阴性 □阳性 | | | | |
| 血清妊娠检查 :PERF |  |  |  |  |  |  |

# ECOG PS 评分\_QS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了ECOG PS 评分?:YN | □是 □否 |
| 评分日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结果:PERF | □0 （完全正常，能毫无限制地进行所有正常活动）  □1（不能进行剧烈的体力活动，但可以走动，并能从事轻体力活动或办公室工作）  □2（可以走动，生活可自理，但不能进行任何工作，白天卧床时间不超过50%）  □3（生活勉强可以自理，白天超过50%的时间需要卧床或坐在椅子上休息）  □4（完全丧失活动能力，生活严重不能自理，必须卧床或使用轮椅）  □5（死亡） |
| ECOG PS 评分:QS1 |  |

# 入选排除标准\_IE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否符合所有入选标准，不符合排除标准 ?:IEYN | □是 □否 | |
| 不满足的入排标准类型:CATA | 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 :CATB | □I01 □I02 □I03 □I04 □I05 □I06 □I07 □I08 | □E01 □E02 □E03 □E04 □E05 □E06 □E07 □E08 □E09 □E10 □E11 □E12 □E13 □E14 □E15 □E16 □E17 |
| 入选排除标准:CATB |  |  |

# 入组信息\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者筛选结果:PERF | □筛选成功 □筛选失败 |
| 筛选失败主要原因:REAS | □不符合入选标准/符合排除标准 □失访 □撤回知情同意 □其他 |
| 其他原因:DESC |  |
| 入组日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 试验分组:YN | □剂量递增 □剂量扩展 |
| 剂量组:GRPID | □0.08mg/kg □0.16mg/kg □0.32mg/kg □0.54mg/kg □0.8mg/kg □1mg/kg |
| 入组信息:DAT |  |

# PK采血\_PC

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行PK血样采集:PERF | □是 □否 | | | |
| 若否，未采集的原因:REAS |  | | | |
| 给药所在访视:ECYN | □d1 □d15 □W1D1 □W2D1 □W3D1 □W4D1 □后续治疗 | | | |
| 后续治疗所在周期:PRYN |  | | | |
| 采样时间点:TPT\_A | 未采集 | 未采集的原因 | 采样日期 | 采样时间 |
| 给药前60min内:TIM\_A | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药开始后15 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后即刻:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后30min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后1h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后2h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后6h:DAT\_D | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后12h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后24h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后48h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后72h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 给药结束后96h:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| PK采血:PC1 |  |  |  |  |

# 免疫原性检测\_PC

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行免疫原性血样采集:PERF | □是 □否 |
| 若否，未采集的原因:REAS |  |
| 检测所在访视:YN | □d1 □d15 □末次给药后30天（±2天） □提前退出 |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 免疫原性检测:LB11 |  |

# 给药记录\_EC

|  |  |
| --- | --- |
| 是否给药:YNA | □是 □否 |
| 未给药原因:REASND |  |
| 计划给药剂量:DOSEAU |  |
| 计划给药剂量单位:DOSEAU | mg |
| 实际给药剂量:DOSEBU |  |
| 实际给药剂量单位:DOSEBU | mg |
| 给药日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 开始时间:STTIM | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 结束时间:ENTIM | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 输液是否中断:ITRPYN | □是 □否 |
| 输液中断原因:ITRPRS | □不良事件 □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 其他中断原因，请详述:DESC |  |
| 是否完成本次输液:YNB | □是 □否 |
| 是否延迟:YNC | □是 □否 |
| 延迟原因:RS | □不良事件 □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 其他延迟原因，请详述:DESC |  |
| 剂量是否调整:DOSADJ | □是 □否 |
| 剂量调整原因:ADJ | □不良事件 □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 其他剂量调整原因，请详述:DESC |  |
| 输液速度是否调整:YNB | □是 □否 |
| 输液速度调整原因:ADJ | □不良事件 □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 其他输液速度调整原因，请详述:DESC |  |
| 给药记录:DOSFRQ |  |

# 不良事件\_AE

|  |  |
| --- | --- |
| 是否发生了不良事件?:AEYN | □是 □否 |
| 不良事件名称:TERM |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| CTCAE分级:TOXGR | □1级 □2级 □3级 □4级 □5级 |
| 该不良事件与研究药物的关系:REL | □肯定相关 □很可能相关 □可能相关 □可能无关 □不相关 |
| 对试验用药品采取的措施:ACN | □暂停用药 □继续用药 □停止用药 □用药已结束 □不适用 |
| 对该不良事件采取的措施:ACNC | □无 □药物治疗 □非药物治疗 □其他 |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 转归:OUT | □消失 □恢复伴有后遗症 □缓解 □稳定 □加重 □死亡 □受试者拒绝复查或失访 □未知 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否为DLT:YN | □是 □否 |
| 是否是特别关注的不良事件:YN | □是 □否 |
| 该不良事件是否为严重不良事件:SER | □是 □否 |
| 严重不良事件标准:SMIE | □死亡 □危及生命 □永久或者严重的残疾或者功能丧失 □受试者需要住院治疗或者延长住院时间 □先天性异常或者出生缺陷 □其他重要医学事件 |
| 该不良事件是否导致该受试者退出试验:DIS | □是 □否 |
| 注：“不良事件名称--该不良事件是否导致该受试者退出试验”可重复添加:DIS | |
| 不良事件:AENO |  |

# 既往/合并用药\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有既往/合并用药:CMYN | □是 □否 |
| 药物名称:TRT |  |
| 用药原因:REAS | □不良事件 □既往病史 □与研究疾病有关 □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 既往病史编号:MHNO |  |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 单次剂量:DSTXT | \_\_ |
| 剂量单位:DOSU | □ug □mg □g □mL □L □IU □KIU □片 □滴 □其他 |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 给药频率:DOSFRQ | □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） □QOW （隔周一次） □2W（每两周一次） □3W（每三周一次） □4W（每四周一次） □q1/2h（30分钟一次） □qh（每小时一次） □q2h（二小时一次） □q3h（三小时一次） □q4h（四小时一次） □q6h（六小时一次） □q8h（八小时一次） □q12h（十二小时一次） □st （立即） □prn（必要时） □once（一次） □MONTHLY（每月） □UNK（未知） □其他 |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 给药途径:ROUTE | □吸入 □肌肉注射 □静脉滴注 □静脉注射 □腹腔注射 □外用 □滴鼻 □滴眼 □口服 □灌胃 □灌肠 □直肠给药 □皮下注射 □舌下给药 □局部给药 □其他 |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续:ONGO | □是 □否 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“药物名称--结束日期”可重复添加:REASND | |
| 既往/合并用药:CMYN |  |

# 既往/合并非药物治疗\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有既往/合并非药物治疗:PRYN | □是 □否 |
| 治疗名称:TRT |  |
| 治疗原因:REASND | □不良事件 □既往病史 □与研究疾病有关 □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 既往病史编号:MHNO |  |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续:ONGO | □是 □否 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：“治疗名称--结束日期”可重复添加:REASND | |
| 既往/合并非药物治疗:CMYN |  |

# 计划外访视询问页\_UNS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行计划外访视:YN | □是 □否 |
| 访视日期:VISDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查项目:TEST\_A | □体重 □血常规 □血生化 □尿常规 □大便常规 □病毒学检查\_定性 □病毒学检查\_定量 □HBV-DNA定量 □凝血功能 □心肌酶谱及心肌标志物 □血清妊娠检查 □ECOG PS 评分 □乳腺钼靶X线检测 □其他检查 |
| 注：根据项目添加具体的检查项目:TEST\_A | |
| 计划外访视询问页:YN |  |

# 其他检查\_LB

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了其他检查:PERF | □是 □否 |
| 检查项目:TEST\_A |  |
| 检查原因:REASND |  |
| 检查/采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查/采样时间:DAT | |\_\_|\_\_|时:|\_\_|\_\_|分 |
| 检查结果:PERF |  |
| 检查结果单位（如适用）:ORRESU |  |
| 正常值范围下限（如适用）:ORNRLO |  |
| 正常值范围上限（如适用）:ORNRHI |  |
| 临床意义判定:CLSIG\_WBC | □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:DESC |  |
| 备注:DESC |  |
| 注：“检查项目--备注”，可重复添加:DESC | |
| 其他检查:DESC |  |

# 治疗结束\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗结束:ENDAT | |
| 治疗结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 治疗结束原因:REASND | □撤回知情 □不良事件 □失访 □死亡 □申办方要求中止试验 □疾病进展 □方案违背 □研究者决定 □受试者开始进行其他抗肿瘤治疗 □其他 |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 治疗结束:ENDAT |  |

# 研究结束\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 研究结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 研究结束原因:REASND | □撤回知情 □不良事件 □失访 □死亡 □申办方要求中止试验 □其他 |
| 其他，请详述:DESC |  |
| 最后获知受试者生存日期:LDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 撤回知情同意日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 死亡日期:DTHDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 死亡原因:REAS |  |
| 研究结束:ENDAT |  |

# 生存随访\_SS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行生存随访:YN | □是 □否 |
| 随访日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 受试者生存状态:DECOD | □生存 □死亡 □失访 □未知 |
| 注：“随访日期--受试者生存状态”，可重复添加:DECOD | |
| 生存随访:YN |  |