# 受试者信息\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 中心号:SITENO | |\_\_|\_\_|\_\_| |
| 受试者筛选号:SUBJEID | S|\_\_|\_\_|\_\_| |
| 受试者信息:PERF |  |

# 访视日期\_SV

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

# 知情同意书\_DS

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

# 重新签署知情同意\_DS

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

# 入选/排除标准询问页\_IEHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否符合所有入选标准且不符合所有排除标准？ :IEYN | □ 是 □ 否 |
| 入选/排除标准询问页:CATB |  |

# 入选/排除标准\_IE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 若“否”，请选择关联的入选标准/排除标准:REASND | | |
| 标准类别:CAT | **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 | □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:ACND | | |
| 入选/排除标准:CATB |  |  |

# 筛选结果\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否筛选成功并成功入组？:YN | □是 □否 |
| 是否替补受试者:PERF | □是 □否 |
| 剂量组别:GRPID | □单药剂量递增 □联合剂量递增 |
| 剂量队列:YNB | □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:REAS | □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:DESC |  |
| 筛选结果:PERF |  |

# 研究疾病诊断\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 诊断日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 肿瘤类型:CAT | □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:DESC | □I □II □III |
| : | □A亚型 □B亚型 |
| 若为“非霍奇金淋巴瘤”，请选择具体类型:CATG | □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:DESC |  |
| 若选择弥漫性大B细胞淋巴瘤，请提供更详细诊断结果:DESC | □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:CATE | □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:DESC\_B | □0 □1 □2 □3 □4 □5 |
| 若选择滤泡性淋巴瘤，请选择诊断分级:TYPEA | □1级 □2级 □3a级 □3b级 |
| : | □0-1 □2 □3-5 |
| 若选择边缘区淋巴瘤，请选择诊断亚型:TYPEA | □结边外缘区淋巴瘤  □淋巴结边缘区淋巴瘤  □脾边缘区淋巴瘤 |
| : | □0-3 □4-5 □6-11 |
| : | □0 □1 □2 □3-4 |
| 筛选时临床分期:STAGEH | □I □II □III □IV |
| 筛选时临床分期情况:GROUPB | □A □B □E □X |
| 是否累及结外其他部位？:LOC | □是 □否 |
| 累及结外部位:LOC | □肺 □肝 □骨 □皮肤 □淋巴结 □脾 □骨髓 □其他 |
| : |  |
| 研究疾病诊断:TERM |  |

# 人口统计学资料\_DM

|  |  |
| --- | --- |
| 出生日期:BRTHDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 年龄（自动计算）:AGE | |\_\_|\_\_|周岁 |
| 性别:SEX | □男 □女 |
| 是否为育龄期女性？:PERF | □是 □否 |
| 民族:ETHNIC | □汉族 □其他 |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 人口统计学资料:PERF |  |

# 其他肿瘤病史询问页\_MHHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有其他肿瘤病史? :MHYN | □是 □否 |
| 其他肿瘤病史询问页:MHYN |  |

# 其他肿瘤病史\_MH

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

# 既往/现病史（除研究疾病和其他肿瘤）询问页\_MHHQ

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

# 既往/现病史（除研究疾病和其他肿瘤）\_MH

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疾病名称:TERM | 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:ACND | | | |
| 既往/现病史（除研究疾病和其他肿瘤）:MHYN |  |  |  |

# 手术史（除抗肿瘤外）询问页\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有除抗肿瘤外手术史？ :PRYN | □是 □否 |
| 手术史（除抗肿瘤外）询问页:PRYN |  |

# 手术史（除抗肿瘤外）\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 手术名称:TERM |  |
| 手术部位:LOC |  |
| 手术日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 手术史（除抗肿瘤外）:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤药物治疗史询问页\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有接受过抗肿瘤药物治疗？ :PRYN | □是 □否 |
| 既往抗肿瘤药物治疗史询问页:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤药物治疗史\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗阶段:LINE | □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:DESC |  |
| 治疗方案名称:TRT |  |
| 治疗周期总数:CYCLE |  |
| 药物名称:TRT |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 给药剂量:YNA |  |
| 剂量单位:DOSU | □mg □g □ug □mL □L □IU □片 □胶囊 □滴 □未知 □其他 |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 给药频率:DOSFRQ | □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:DESC |  |
| 停止治疗原因:REASND | □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:DESC |  |
| 最佳疗效:STRESP | □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:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 既往抗肿瘤药物治疗史:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤其他治疗史询问页\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有接受过肿瘤相关的其他治疗？ :YNB | □是 □否 |
| 既往抗肿瘤其他治疗史询问页:PRYN |  |

# 既往抗肿瘤其他治疗史\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 既往抗肿瘤其他治疗史:PRYN |  |

# 过敏史\_MH

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

# 其他个人史\_MH

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否有吸烟史？:YNA | □是 □否 |
| 若“是”，请详述:DESC |  |
| 受试者是否有饮酒史？:YNB | □是 □否 |
| 若“是”，请详述:DESC |  |
| 受试者是否有吸毒史？:PRYN | □是 □否 |
| 若“是”，请详述:DESC |  |
| 受试者是否有吸毒史？:PRYN | □是 □否 |
| 若“是”，请详述:DESC |  |
| 其他个人史:YNB |  |

# ECOG评分\_QS

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了ECOG评分？:YN | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 评分日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 评分:DAT | □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:YNA | |
| ECOG评分:QS1 |  |

# 身高体重\_VS

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了身高体重测量？ :PERF | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 测量日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 身高:PERF | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| cm |
| 体重:PERF | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| kg |
| 身高体重:VS1 |  |

# 体重\_VS

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

# 体格检查\_PE

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

# 生命体征\_VS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了生命体征检查？ :PERF | | □是 □否 | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | |
| 检查日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |
| 检查项目:TEST\_A | 检查结果 | | 单位 |
| 体温:DESC\_TP |  | | ℃ |
| 呼吸:RR\_B |  | | 次/分 |
| 脉搏:DESC\_PR |  | | 次/分 |
| 收缩压（坐位）:DESC\_SBP |  | | mmHg |
| 舒张压（坐位）:DESC\_DBP |  | | mmHg |
| 临床意义判断:CLSIG | | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 | |
| 若异常，请详述:DESC | |  | |
| 生命体征:VS3 |  |  |  |

# 生命体征（D1）\_VS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了生命体征检查？ :PERF | | | □是 □否 | | | | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | | |  | | | | | | |
| 检查日期:DAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | | | |
| 检查时间点:TPT\_A | 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:TPT\_A | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后:TPT\_B | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 生命体征（D1）:VS3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 血常规\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血常规检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样时间:TIM | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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）:ORRESU\_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）:CLSIG\_NEUT |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 嗜酸性粒细胞计数（EO）:DESC\_NEUT |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 嗜碱性粒细胞计数（BASO）:DESC\_NEUT |  |  |  | □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）:ORRESU\_LY |  |  |  | □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（HGB）:TEST\_HB |  |  |  | □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 |  |
| 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 |  |
| 红细胞沉降率（ESR）:DESC\_RBC |  |  |  | □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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血生化检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样时间:TIM | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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）:REAS\_AMS |  |  |  | □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 |  |
| 间接胆红素（IBIL）:ORRESU\_IBIL |  |  |  | □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 |  |
| 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 |  |
| 谷氨酰转移酶（γ-GT）: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 |  |
| 总胆固醇（CHOL）:ORNRLO\_TC |  |  |  | □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 |  |
| 肌酐（Cr）:DESC\_CR |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血尿素氮（BUN）:ORRESU\_BUN |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 尿素（Urea）:DESC\_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 |  |
| 血清钠（Na+）:ORNRLO\_NA |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清钾（K+）:ORNRLO\_K |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清钙（Ca2+）:DESC\_CA |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清镁（Mg2+）:DESC\_MG |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清氯（Cl-）:CLSIG\_CL |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清磷（Pi）:TEST\_GLU |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血生化:PERF |  |  |  |  |  |

# 空腹血糖\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了空腹血糖检查?:PERF | | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | | |  | | |
| 采样日期:DAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | |
| 采样时间:TIM | | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | |
| 实验室编号:NAM | | |  | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:ORRESU\_GLU |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 空腹血糖:ORRESU\_GLU |  |  |  |  |  |

# 尿常规\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了尿常规检查?:PERF | | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | | |  | | |
| 采样日期:DAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | |
| 采样时间:TIM | | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | |
| 实验室编号:NAM | | |  | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:CLSIG\_GLU |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 酮体:DESC\_KET |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| pH:DESC\_PH |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 蛋白质:ORRESU\_PRO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 比重:DESC\_SG |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| RBC:DESC\_RBC |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| WBC:DESC\_WBC |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 尿常规:PERF |  |  |  |  |  |

# 凝血功能\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了凝血功能检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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）:ORRESU\_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）:ORRESU\_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）:ORRESU\_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）:ORRESU\_FIB |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 凝血功能:PERF |  |  |  |  |  |

# 便常规\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了便常规检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 采样时间:TIM | | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 性状:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 红细胞:DESC\_RBC |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 白细胞:DESC\_WBC |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 隐血:DESC\_BLD |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 寄生虫:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 便常规:PERF |  |  |  |  |  |

# 心肌酶谱检查\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了心肌酶谱检查?:PERF | | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | | |  | | |
| 采样日期:DAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | |
| 实验室编号:NAM | | |  | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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）:DESC\_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）:ORRESU\_CKMB |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |
| 乳酸脱氢酶（LDH）:ORRESU\_LDH |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |
| 心肌酶谱检查:LB13 |  |  |  |  |  |

# 病毒学检查\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了病毒学检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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）:TEST\_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）:TEST\_HBSAB |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 乙肝e抗原（HBeAg）:TEST\_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）:TEST\_HBEAB |  |  |  | □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）:TEST\_HBCAB |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 丙肝抗体:TEST\_HCVAB |  |  |  | □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:TEST\_HIVAB |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 梅毒体抗体: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:LB9 |  |  |  |  |  |

# HBV DNA\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了HBV DNA检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| HBV DNA:PERF |  |  |  |  |  |

# HCV RNA\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了HCV RNA检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| HCV RNA:PERF |  |  |  |  |  |

# 血妊娠试验\_LB

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了血妊娠试验？:PERF | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查结果:PERF |  |
| 临床意义判定:CLSIG\_WBC | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 |
| 血妊娠试验:LB13 |  |

# 12导联心电图\_EG

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

# 12导联心电图（D1）\_EG

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了12到联心电图？ :PERF | | | | □是 □否 | | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | | | |  | | | | |
| 检查日期:DAT | | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | | |
| 检查时间点:TPT\_A | 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:TPT\_A | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后4h（±30min）:TIM\_B | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后6h（±30min）:DAT\_M | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后8h（±30min）:TIM\_B | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 给药后12h（±30min）:TIM\_B | □ | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  |  |  |  | □正常 □异常无临床意义 □异常有临床意义 □未查 |  |
| 12导联心电图（D1）:EG |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 心脏彩超\_PR

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

# 甲状腺功能检查\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了甲状腺功能检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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）:ORRESU\_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）:ORRESU\_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） :ORRESU\_FT4 |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 甲状腺功能检查:PERF |  |  |  |  |  |

# DLT评估\_TUHQ

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

# PK样本采集（12h）\_PC

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了PK样本采集?:PERF | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | |
| 采血时间点:TPT\_A | 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:TIM\_A | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后15 ± 3 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后30 ± 3 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后1 h ± 5 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后1.5 h ± 5 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后2 h ± 5 min:DAT\_D | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后2.5 h ± 5 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后3 h ± 5 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后4 h ± 10 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后6 h ± 10 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后8 h ± 15 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后12 h ± 15 min:DAT\_C | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| PK样本采集（12h）:PERF |  |  |  |  |

# PK样本采集\_PC

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

# PD样本采集（12h）\_PC

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了PD样本采集?:PERF | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | |
| 采血时间点:TPT\_A | 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:TIM\_A | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后4 h ± 10 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后8 h ± 15 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后12 h ± 15 min:DAT\_C | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| PD样本采集（12h）:PERF |  |  |  |  |

# PD样本采集\_PC

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

# 生物标志物采集（12h）\_PC

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了生物标志物样本采集?:PERF | | □是 □否 | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | |
| 采血时间点:TPT\_A | 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:TIM\_A | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后4 h ± 10 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后8 h ± 15 min:TIM\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 给药后12 h ± 15 min:DAT\_C | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 生物标志物采集（12h）:PC12 |  |  |  |  |

# 生物标志物采集\_PC

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行了生物标志物样本采集?:PERF | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 样本采集日期:PERF | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 样本采集时间:PERF | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 生物标志物采集:PC12 |  |

# 尿液样本收集\_PC

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了尿液样本收集？:PERF | | □是 □否 | | | | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | | | | |
| 计划采集时间:REAS | 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:TIM\_A | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 给药后0~4h:TPT\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 给药后4~8h:TPT\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 给药后8~12h:TPT\_B | □ |  | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |  | mL |
| 尿液样本收集:PERF |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 尿液样本收集1\_PC

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了尿液样本收集？:PERF | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 开始时间:STTIM | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束时间:ENTIM | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 总体积:DESC\_TP |  |
| 总体积单位:ORRESU\_TP | mL |
| 尿液样本收集1:PERF |  |

# 粪便样本收集\_PC

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

# 影像学检查-淋巴结及结外受累部位\_PR

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

# 影像学检查-淋巴结及结外受累部位\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 病灶序号:DIAM | □T1 □T2 □T3 □T4 □T5 □T6 |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 部位:LOC | □淋巴结部位 □非淋巴结部位 |
| 淋巴结部位:LOCG |  |
| 非淋巴结部位:LOCG | □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:DESC |  |
| 测量方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| : |  |
| : |  |
| 其他测量方法，请说明:DESC |  |
| : |  |
| : |  |
| 长直径:DIAM | \_\_\_\_ mm |
| 垂直径:DIAM | \_\_\_\_ mm |
| PPD:PERF | \_\_\_\_ mm2 |
| 备注:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 影像学检查-淋巴结及结外受累部位:LOCG |  |

# 影像学检查-不可测量病灶询问页\_TUHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了不可测量病灶的影像学检查？:PERF | □是 □否 |
| 影像学检查-不可测量病灶询问页:ORRESA |  |

# 影像学检查-不可测量病灶\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 病灶序号:DIAM | □NT1 □NT2 □NT3 □NT4 □NT5 □NT6 |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 部位:LOC | □淋巴结部位 □非淋巴结部位 |
| 淋巴结部位:LOCG |  |
| 非淋巴结部位:LOCG | □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:DESC |  |
| 测量方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| 其他测量方法，请说明:DESC |  |
| : | □是 □否 |
| : | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 病灶描述:DESCA | □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:DESCA |  |
| 备注:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 影像学检查-不可测量病灶:ORRESA |  |

# 影像学检查-骨髓询问页\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了骨髓影像学检查？:PERF | □是 □否 |
| 影像学检查-骨髓询问页:ORRESA |  |

# 影像学检查-骨髓\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否进行了5分法评分:PERF | □是 □否 |
| 5分法评分:DAT | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 如果评分为4或5分:REANDA\_M | □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？:YNA | □是 □否 |
| 如是，病灶部位:LOC |  |
| 如是，病灶SUV:DIAM | |\_\_|\_\_|.|\_\_| |
| 骨髓是否存在FDG亲和性病灶？:YNA | □是 □否 |
| 如是，请选择:TESTD | □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 |
| : |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 影像学检查-骨髓:ORRESA |  |

# 影像学检查-新病灶询问页\_TUHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有新病灶？:YNA | □是 □否 |
| 若是，是否进行了新病灶影像学检查？:PERF | □是 □否 |
| 影像学检查-新病灶询问页:ORRESA |  |

# 影像学检查-新病灶\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 靶病灶序号:TUYN | □N1 □N2 □N3 □N4 □N5 |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 部位:LOC | □淋巴结部位 □非淋巴结部位 |
| 淋巴结部位:LOCG |  |
| 非淋巴结部位:LOCG | □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:DESC |  |
| 测量方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| : | □是 □否 |
| : | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 其他测量方法，请说明:DESC |  |
| 备注:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 影像学检查-新病灶:ORRESA |  |

# 影像学检查-器官增大询问页\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行了器官增大检查？:PERF | □是 □否 |
| 影像学检查-器官增大询问页:PR3 |  |

# 影像学检查-器官增大\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 测量方法:METHOD | □增强CT □CT平扫 □增强MRI □PET-CT □其他 |
| : | □是 □否 |
| : | □1 □2 □3 □4 □5 □X |
| 其他测量方法，请说明:DESC |  |
| 垂直长度:TUSPD | \_\_\_\_ mm |
| 脾脏状态:DIAM | □正常 □肿大 □无法评估 |
| 备注:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 影像学检查-器官增大:PR3 |  |

# 肿瘤总体疗效评估（NHL）询问页\_RS

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤总体疗效评估？:YN | □是 □否 |
| 肿瘤总体疗效评估（NHL）询问页:YN |  |

# 肿瘤总体疗效评估（NHL）\_RS

|  |  |
| --- | --- |
| 评估日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 靶病灶SPD:TUYN | \_\_\_\_ mm2 |
| 评估结果:ORRES | □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 |
| 评估结果:ORRES | □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:YNA | □是 □否 |
| : | □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 |
| : | □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:ORRESA | □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:ORRESA | □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: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)  □不适用 |
| 肿瘤总体疗效评估（NHL）:YN |  |

# 肿瘤总体疗效评估（MM）询问页\_RS

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行肿瘤总体疗效评估？:YN | □是 □否 |
| 肿瘤总体疗效评估（MM）询问页:YN |  |

# 肿瘤总体疗效评估（MM）\_RS

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| IMWG疗效标准:YN | □sCR □CR □VGPR □PR □MR □SD □PD □临床复发 □CR后复发 |
| IMWG MRD疗效标准:YN | □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 |
| 肿瘤总体疗效评估（MM）:YN |  |

# 骨髓活检\_PR

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行骨髓活检？:YN | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 诊断意见:DAT |  |
| 骨髓活检:PR4 |  |

# 骨髓免疫组化\_PC

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

# 可测量残留病（MRD）检查\_LB

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否进行MRD分析？:PERF | □是 □否 |
| 采样日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 评估方法:METHOD | □PCR □流式细胞术（MFC） □NGS |
| 评估结果:ORRES | □阴性 □阳性 □不可评价 |
| 可测量残留病（MRD）检查:PERF |  |

# 血清蛋白质电泳\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血清蛋白质电泳检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:DESC\_A |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α1球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α2球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| β球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| γ球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清蛋白质电泳:ORRESU\_PRO |  |  |  |  |  |

# 尿液蛋白质电泳\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了尿液蛋白质电泳检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:DESC\_A |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α1球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| α2球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| β球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| γ球蛋白:DESC\_GLO |  |  |  | □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:ORRESU\_PRO |  |  |  |  |  |

# 免疫固定电泳\_PC

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了免疫固定电泳检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 样本类型:CAT | | □血清 □尿液 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫求蛋白A:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫求蛋白M:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 轻链KAPPA:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 轻链LAMBDA:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫固定电泳:PERF |  |  |  |  |  |

# 血β2微球蛋白\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血β2微球蛋白检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:ORNRLO\_HCG |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义 |  |
| 血β2微球蛋白:ORNRLO\_HCG |  |  |  |  |  |

# 血清免疫球蛋白（定量）\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血清免疫球蛋白的定量检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫球蛋白A:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 免疫球蛋白M:DESC\_GLO |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| κ轻链:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| λ轻链:PERF |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 血清免疫球蛋白（定量）:LB5 |  |  |  |  |  |

# 血清游离轻链（sFLC）\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了血清游离轻链检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:TEST\_GLU |  |  |  | □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:TEST\_GLU |  |  |  | □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:TEST\_TSH |  |  |  | □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）:TEST\_GLU |  |  |  |  |  |

# 24小时尿轻链\_LB

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者是否进行了24小时尿轻链检查?:PERF | | □是 □否 | | | |
| 若“否”，请说明原因:REASND | |  | | | |
| 采样日期:DAT | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 | | | |
| 实验室编号:NAM | |  | | | |
| 检查项目:TEST\_A | 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:TEST\_GLU |  |  |  | □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:TEST\_GLU |  |  |  | □正常  □异常无临床意义  □异常有临床意义  □未查 |  |
| 24小时尿轻链:STTIM |  |  |  |  |  |

# 药物发放（GT929）\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 是否发放研究药物？:YN | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 发药日期:T | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 药物规格:TRT | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 发药数量:YNB | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |
| 药物发放（GT929）:YNB |  |

# 药物回收（GT929）\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 是否发放研究药物？:YN | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 回收日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 药物规格:TRT | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 回收数量:YNB | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |
| 遗失数量:YNB | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |
| 药物回收（GT929）:TRT |  |

# GT929给药记录1\_EC

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行GT929给药？:YNA | □是 □否 |
| 若“否”，请说明原因:REASND |  |
| 给药日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 给药时间:TIM | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 药物规格:TRT | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 给药数量:YNB | |\_\_|\_\_|\_\_| 粒 |
| GT929给药记录1:YNA |  |

# GT929给药记录询问页\_ECHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行GT929给药？:YNA | □是 □否 |
| GT929给药记录询问页:DOSFRQ |  |

# GT929给药记录\_EC

|  |  |
| --- | --- |
| 给药周期:DOSFRQ | □单次给药期（D1） □多次给药期 □C1 □C2 □C3… |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 实际每日服药量:DOSE | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 医嘱每日服药量:YNB | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 药物规格:TRT | □0.25mg □0.5mg □2.5mg |
| 是否进行剂量调整:YNA | □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:ADJ | □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:DESC |  |
| 相关不良事件编号及名称:AENO |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| GT929给药记录:DOSFRQ |  |

# 利妥昔单抗给药记录询问页\_ECHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行利妥昔单抗给药？:YNA | □是 □否 |
| 利妥昔单抗给药记录询问页:DOSFRQ |  |

# 利妥昔单抗给药记录\_EC

|  |  |
| --- | --- |
| 给药周期:DOSFRQ | □单次给药期（D1） □多次给药期 □C1 □C2 □C3… |
| 给药日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 给药时间:TIM | |\_\_|\_\_|: |\_\_|\_\_| |
| 实际每日给药量:DOSE | |\_\_|\_\_|\_\_| mg |
| 医嘱每日给药量:YNB | |\_\_|\_\_|\_\_| mg |
| 是否进行剂量调整:YNA | □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:ADJ | □不良事件 □其他 |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 相关不良事件编号及名称:AENO |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 利妥昔单抗给药记录:DOSFRQ |  |

# 地塞米松给药记录询问页\_ECHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行地塞米松给药？:YNA | □是 □否 |
| 地塞米松给药记录询问页:DOSFRQ |  |

# 地塞米松给药记录\_EC

|  |  |
| --- | --- |
| 给药周期:DOSFRQ | □单次给药期（D1） □多次给药期 □C1 □C2 □C3… |
| 给药日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 实际每日服药量:DOSE | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 医嘱每日服药量:YNB | |\_\_|\_\_|.|\_\_| mg |
| 是否进行剂量调整:YNA | □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:ADJ | □不良事件 □受试者自行调整 □其他 |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 相关不良事件编号及名称:AENO |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 地塞米松给药记录:DOSFRQ |  |

# 计划外访视\_UNS

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行计划外访视？ :YN | □是 □否 |
| ECOG评分:QS1 | □ |
| 身高体重 :VS1 | □ |
| 体重 :PERF | □ |
| 体格检查:PE | □ |
| 生命体征 :VS3 | □ |
| 血常规 :LB1 | □ |
| 尿常规 :PERF | □ |
| 血生化 :PERF | □ |
| 便常规 :PERF | □ |
| 凝血功能 :PERF | □ |
| 空腹血糖:ORRESU\_GLU | □ |
| 心肌酶谱检查 :LB13 | □ |
| 血妊娠试验 :LB13 | □ |
| 病毒学检查:LB9 | □ |
| HBV DNA:PERF | □ |
| HCV RNA:PERF | □ |
| 12-导联心电图 :EG | □ |
| 心脏彩超:PERF | □ |
| 甲状腺功能检查:PERF | □ |
| PK样本采集:PERF | □ |
| PD样本采集:PERF | □ |
| 生物标志物采集:PC12 | □ |
| 尿液样本收集:PERF | □ |
| 粪便样本收集:PERF | □ |
| 药物发放（GT929）:YNB | □ |
| 药物回收（GT929）:TRT | □ |
| 其他检查:DESC | □ |
| 计划外访视:YN |  |

# 其他检查\_LB

|  |  |
| --- | --- |
| 检查项目:TEST\_A |  |
| 检查日期:DAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 检查结果:PERF |  |
| 正常值范围下限:ORNRLO\_WBC |  |
| 正常值范围上限:ORNRHI\_WBC |  |
| 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 |
| 若异常，请详述:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 其他检查:DESC |  |

# 访视安排\_UNS

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

# 死亡信息页\_DS

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

# 不良事件询问页\_AEHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者给药后是否发生了不良事件？:AEYN | □是 □否 |
| 不良事件询问页:AENO |  |

# 不良事件\_AE

|  |  |
| --- | --- |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 不良事件名称:TERM |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| NCI-CTCAE分级:YN | □1级 □2级 □3级 □4级 □5级 |
| 与试验程序及操作之间的关系:REL | □有关 □无关 |
| 与GT929的关系:REL | □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:REL | □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:REL | □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:ACNA | □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:ACNA | □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:ACNC | □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）:ACNC | □未接受治疗 □药物治疗 □非药物治疗 □其他 |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 转归:OUT | □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？:SER | □是 □否 |
| 符合SAE标准的日期:STDATA | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 严重不良事件标准（多选）:SMIE | □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:DESC |  |
| 该不良事件是否导致受试者退出试验？:DIS | □是 □否 |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 不良事件:AENO |  |

# 既往及合并用药询问页\_CMHQ

|  |
| --- |
| 受试者是否存在既往或合并用药？ □是 □否:CMYN |
| 既往及合并用药询问页:CMYN |

# 既往及合并用药\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 药物名称:TRT |  |
| 开始日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 是否持续:ONGO | □是 □否 |
| 结束日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 用药原因:REAS | □不良事件  □既往/现病史  □研究疾病  □预防  □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 既往/现病史编号:MHNO |  |
| 预防或其他，请说明:DESCA |  |
| 单次剂量:DSTXT |  |
| 剂量单位:DOSU | □mg □g □ug □mL □L □IU □片 □胶囊 □滴 □未知 □其他 |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 用药频率:DOSFRQ | □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:DESC |  |
| 给药途径:ROUTE | □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:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 既往及合并用药:CMYN |  |

# 既往/合并非药物治疗询问页\_CMHQ

|  |
| --- |
| 既往或试验期间是否有非药物治疗？ □是 □否:PRYN |
| 既往/合并非药物治疗询问页:CMYN |

# 既往/合并非药物治疗\_CM

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 治疗原因:REASND | □不良事件  □既往/现病史  □研究疾病  □预防  □其他 |
| 不良事件编号:AENO |  |
| 既往/现病史编号:MHNO |  |
| 诊断/预防/其他，请说明:DESC |  |
| 注：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 既往/合并非药物治疗:CMYN |  |

# 后续抗肿瘤治疗询问页\_PRHQ

|  |
| --- |
| 是否有后续抗肿瘤治疗？ □是 □否:PRYN |
| 后续抗肿瘤治疗询问页:PRYN |

# 后续抗肿瘤治疗\_PRHQ

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗/药物名称:TRT |  |
| 治疗分类:CAT | □化疗 □放射治疗 □靶向治疗 □手术 □免疫疗法 □其他 |
| 其他，请说明: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：EDC中可添加多条记录:ACND | |
| 后续抗肿瘤治疗:PRYN |  |

# 治疗结束\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 末次给药日期:STDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 治疗结束原因:REASND | □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:REAS |  |
| 研究者评估，请说明:DESC |  |
| 其他，请说明:DESC |  |
| 治疗结束:ENDAT |  |

# 研究结束页\_DS

|  |  |
| --- | --- |
| 退出研究日期:ENDAT | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日 |
| 退出研究的主要原因:REAS | □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:DESC |  |
| 研究结束页:ENDAT |  |

# 安全性随访\_SSHQ

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