# 受试者登记

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者顺序号 | |\_|\_|\_| |
| 受试者筛选号 | |\_|\_|S|\_|\_|\_|（自动赋值） |
| （研究中心编号 2 位+S+本中心筛选顺序号 3 位） |  |

# 访视日期

|  |  |
| --- | --- |
| 访视日期(年/月/日) |  |
| 访视未做 | □未做，未做原因： |

# 知情同意

|  |  |
| --- | --- |
| 是否在本研究中重复筛选 | ○否 ○是，若是，前一次筛选时分配的  受试者筛选号： |
| 知情同意类型 | ○主研究知情同意  ○知情同意书版本更新 |
| 签署日期(年/月/日) |  |
| 适用的方案版本号 |  |

# 人口统计学

|  |  |
| --- | --- |
| 出生日期(年/月/日) |  |
| 年龄(系统自动计算) | 岁 |
| 性别 | ○男 ○女 |
| 种族 | ○亚洲人 ○其他 |
| 其他种族详述 |  |
| 民族 | ○汉族○其他 |
| 其他民族详述 |  |

# 本研究疾病诊断

|  |  |
| --- | --- |
| 疾病名称 | ○系统性红斑狼疮  ○其他 |
| 其他,请详述 |  |
|  |  |
| 本次诊断时 SLEDIA-2000 评分 |  |
| 首次诊断日期(年/月/日) |  |
|  |  |

# 既往药物治疗史（本研究疾病）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 该受试者是否有针对本研究疾病的药物治疗 ○否 ○是 | | | | | | | |
| 记录号 | 药 物 名  称 | 给 药 剂  量 | 剂 量 单  位 | 给 药 途  径 | 给 药 频  率 | 开 始 日  期(年/月  /日) | 结 束 日  期(年/月  /日) |
|  |  |  | ○克  ○毫克  ○片  ○粒  ○其他  详述： | ○口服  ○静脉注射  ○静脉滴注  ○皮下注射  ○其他  详述： | ○每日一次  ○每日两次  ○每日三次  ○每周一次  ○每四周一次  ○其他  详述： |  |  |

# 既往非药物治疗史（本研究疾病）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 该受试者是否有针对本研究疾病的非药物治疗 ○否 ○是 | | | | | |
| 记 录  号 | 治 疗 名  称 |  | 开始日期( 年/ 月/  日) | 是否持续 | 结束日期( 年/ 月/  日) |
|  |  |  |  | ○否 ○是 |  |

# 既往/现病史（除本研究疾病外）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 该受试者是否有本研究疾病以外的其他既往病史或现病史？ ○否 ○是 | | | | | | |
| 记 录  号 | 疾 病  名称 | 开 始  日期 | 是 否  持续 | 结 束  日期 | 是 否 正  在治疗 | 若持续，请根据 CTCAE5.0 判定级别 |
|  |  |  | ○ 否  ○是 |  | ○否 ○  是 | ○1 级 ○2 级○3 级 ○4 级○5 级  ○未知 |

# 过敏史

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有过敏史 ○否 ○是 | |
| 记录号 | 过敏源 |
|  |  |

# 家族史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否有家族史 ○否 ○是 | | | |
| 记录号 | 家族史 | 与受试者关系 |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否有酒精依赖/滥用史 ○否 ○是 | | | |  |
| 饮酒状态 | | | | ○从不饮酒  ○已经戒酒  ○正在饮酒 |
| 平均每日饮酒量(ml) | | | |  |
| 是否有药物依赖/滥用史 ○否 ○是，若是，请填写具体的信息 | | | | |
| 记录号 | 药物名称 | 服 用 开 始  时间 | 目前是否还在服用 | 服用结束时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# 酒精、药物依赖/滥用史

# 身高

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行身高检查？ | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | □ |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 身高（cm） |  |

# 体重

|  |  |
| --- | --- |
| 体重 |  |
| 是否进行体重检查？ | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | □ |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 体重（kg） |  |

# 生命体征

|  |  |
| --- | --- |
| 生命体征时间点 | ○NA  ○给药前15min内  ○给药后15min  ○给药后30min  ○给药后1hr  ○给药后2hr  ○给药后4hr |
| 是否进行生命体征检查？ | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | □ |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 检查时间（时：分） |  |
| 体温（°C） |  |
| 脉搏（beats per minute） |  |
| 呼吸频率（breaths per minute） |  |
| 收缩压（mmHg） |  |
| 舒张压（mmHg） |  |
| 如根据方案要求进行了更多时间点的检查，需增加新的生命体征页面继续填写 | □ |

# 体格检查

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行体格检查？ | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | □ |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 检查项目 | ○皮肤粘膜  ○淋巴结  ○头颈部  ○胸部  ○腹部  ○脊柱及四肢  ○肌肉骨骼系统  ○神经系统  ○其他 |
| 检查结果 | ○未查  ○正常  ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 |
| 异常描述 |  |

# 12导联心电图

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行12导联心电图检查？ | ○是○否 |
| 检查是否在外院进行 | □外院 |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 心率（beats per minute） |  |
| PR间期（msec） |  |
| QRS间期（msec） |  |
| QT间期（msec） |  |
| QTcB间期（msec） |  |
| 整体结果判定 | ○正常 ○异常无临床意义 ○异常有临床意义 |
| 异常详述 |  |

# 超声心动图

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行超声心动图检查？ | ○是○否 |
| 检查是否在外院进行 | □外院 |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 左心室射血分数 |  |
| 整体结果判定 | ○正常  ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 |
| 异常详述 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行胸部CT检查？ | ○是○否 |
| 检查是否在外院进行 | □ |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 整体结果判定 | ○正常  ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 |
| 异常详述 |  |

# 胸部CT

# B超检查

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否进行B超检查？ | ○是○否 |  |
| 检查是否在外院进行 | □ |  |
| 检查日期（年/月/日） |  |  |
| 部位 | 检测结果 | 若异常，请详细描述 |
| 肝 | ○正常 ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 ○未查  ○无法判定 |  |
| 胆 | ○正常 ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 ○未查  ○无法判定 |  |
| 胰 | ○正常 ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 ○未查  ○无法判定 |  |
| 脾 | ○正常 ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 ○未查  ○无法判定 |  |

# 实验室检查-血常规

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| 是否进行血常规检查？○是○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 □ | | | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
|  | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围  及单位 | 如异常，请判  断临床意义 |
| 血红蛋白 |  |  |  |
| 红细胞压积 |  |  |  |
| 红细胞计数 |  |  |  |
| 白细胞计数 |  |  |  |
| 中性粒细胞绝对值 |  |  |  |
| 淋巴细胞绝对值 |  |  |  |
| 单核细胞绝对值 |  |  |  |
| 嗜酸性粒细胞绝对值 |  |  |  |
| 嗜碱性粒细胞绝对值 |  |  |  |
| 血小板计数 |  |  |  |

# 实验室检查-尿液分析

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| x | | | |
| 是否进行尿液分析检查？ | | ○是○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| pH |  |  |  |
| 尿比重 |  |  |  |
| 葡萄糖 |  |  |  |
| 尿蛋白 |  |  |  |
| 酮体 |  |  |  |
| 尿潜血 |  |  |  |
| 管型 |  |  |  |
| 晶体 |  |  |  |
| 白细胞 |  |  |  |
| 红细胞 |  |  |  |
| 白蛋白/肌酐 |  |  |  |

# 实验室检查-24小时尿蛋白定量

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行了24小时尿蛋白定量检查？ | | ○是○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| 24小时尿蛋白定量 |  |  |  |

# 实验室检查-血生化

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行血生化检查？ ○是 ○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| 钠 |  |  |  |
| 钾 |  |  |  |
| 氯 |  |  |  |
| 磷 |  |  |  |
| 血清总钙 |  |  |  |
| 镁 |  |  |  |
| 谷丙转氨酶 |  |  |  |
| 谷草转氨酶 |  |  |  |
| 胆碱酯酶 |  |  |  |
| 总胆汁酸 |  |  |  |
| 碱性磷酸酶 |  |  |  |
| 谷氨酰转肽酶 |  |  |  |
| 乳酸脱氢酶 |  |  |  |
| 总蛋白 |  |  |  |
| 白蛋白 |  |  |  |
| 总胆红素 |  |  |  |
| 直接胆红素 |  |  |  |
| 间接胆红素 |  |  |  |
| 尿素氮 |  |  |  |
| 尿素 |  |  |  |
| 肌酐 |  |  |  |
| 尿酸 |  |  |  |
| 血糖 |  |  |  |
| 肌酸激酶 |  |  |  |
| 肌酐清除率 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行脂肪酶检查？ ○是 ○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| 脂肪酶 |  |  |  |

# 实验室检查-脂肪酶

# 实验室检查-淀粉酶

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行淀粉酶检查？ ○是 ○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| 淀粉酶 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行补体的检查？ ○是 ○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| C3 |  |  |  |
| C4 |  |  |  |

# 实验室检查-补体C3, C4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行血沉检查？ ○是 ○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| 血沉 |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 实验室检查-血沉

# 实验室检查-高敏C反应蛋白

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行高敏C反应蛋白的检查？ ○是 ○否 | | | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常请判断临床意义 |
| 高敏C反应蛋白 |  |  |  |

# 实验室检查-凝血功能

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行凝血试验检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临床  意义 |
| 国际标准化比值（INR） |  |  |  |
| 凝血酶原时间（PT） |  |  |  |
| 活化部分凝血活酶时间（aPTT） |  |  |  |
| 纤维蛋白原 |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否进行Coombs试验？ | | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | | □ |
| 采样日期（年/月/日） | |  |
|  | |  |
| 检查项目 | 结果 | 正异常判定 |
| Coombs试验结果 | ○阴性  ○阳性 | ○正常  ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 |

# 实验室检查-Coomb’s试验

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行血清肌钙蛋白检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
| 肌钙蛋白I |  |  |  |
| 肌钙蛋白T |  |  |  |

# 实验室检查-血清肌钙蛋白

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行妊娠试验检查？ | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | □ |
| 若为女性且未查，请说明原因 | ○非育龄女性 ○其他 |
| 其他原因详述 |  |
| 采样日期（年/月/日） |  |
| 样本类型 | ○血清 ○尿液 |
| 检查结果 | ○阴性 ○阳性 |

# 实验室检查-妊娠检查

# 实验室检查-自身抗体

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行自身抗体检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 抗核抗体核型1 | |  | |
| 抗核抗体滴度1 | |  | |
| 抗核抗体核型2 | |  | |
| 抗核抗体滴度2 | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
|  |  |  |  |
| 抗dsDNA抗体 |  |  |  |
| 抗sm抗体 |  |  |  |
| 抗核小体抗体 |  |  |  |
| 抗nRNP-sm |  |  |  |
| 抗Ro52抗体 |  |  |  |
| 抗SSA |  |  |  |
| 抗SSB |  |  |  |
| 抗J0-1 |  |  |  |
| 抗scl-70 |  |  |  |
| 抗核糖体P-蛋白抗体 |  |  |  |
| 抗组蛋白抗体 |  |  |  |
| 抗着丝点蛋白B抗体 |  |  |  |
| 抗PM-Scl抗体 |  |  |  |
| 抗增值细胞核抗原抗体 |  |  |  |
| 抗线粒体-M2型抗体 |  |  |  |
| 抗心磷脂抗体IgG |  |  |  |
| 抗心磷脂抗体IgM |  |  |  |
| 抗心磷脂抗体IgA |  |  |  |
| 抗Beta2GP1抗体IgG |  |  |  |
| 抗Beta2GP1抗体IgM |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行肿瘤标志物检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
| 甲胎蛋白AFP |  |  |  |
| 癌胚抗原CEA |  |  |  |
| 癌抗原125 |  |  |  |
| 癌抗原199 |  |  |  |
| 癌抗原153 |  |  |  |

# 实验室检查-肿瘤标志物

# 实验室检查-HDV、HCV、HIV和梅毒螺旋体

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
| HDV IgM抗体 |  |  |  |
| HDV IgG抗体 |  |  |  |
| 抗HCV抗体 |  |  |  |
| 抗HIV1抗体 |  |  |  |
| 抗HIV2抗体 |  |  |  |
| 梅毒螺旋体抗体 |  |  |  |

# 实验室检查\_HCV RNA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行HCV RNA检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
| HCV RNA |  |  |  |

# 实验室检查-HBV血清学检测

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行HBV血清学检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
| HBeAg |  |  |  |
| HBsAg |  |  |  |
| HBsAb |  |  |  |
| HBeAb |  |  |  |
| HBcAb |  |  |  |

# 实验室检查\_HBV DNA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否进行HBV DNA检查？ | | ○是 ○否 | |
| 检查是否在外院进行 | | □ | |
| 采样日期（年/月/日） | |  | |
| 实验室ID | |  | |
| 检查项目 | 检查结果 | 正常范围及单位 | 如异常，请判断临  床意义 |
| HBV DNA |  |  |  |

# 实验室检查-结核杆菌斑点试验

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否进行结核杆菌斑点试验？ | | ○是 ○否 |
| 检查是否在外院进行 | | □ |
| 采样日期（年/月/日） | |  |
| 实验室ID | |  |
| 检查项目 | 检查结果 | 正异常判定 |
| 结核杆菌斑点试验 |  | ○正常  ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 |

|  |  |
| --- | --- |
| 是否采集药代动力学  血液样本？ | ○是○否 |
| 若否，请说明： |  |
| 访视 | ○D1 ○D28 |
| 未采集 | □ |
| 若未采集，请说明： |  |
| 时间点 | ○给药前  ○给药后1小时  ○给药后2小时  ○给药后4小时  ○给药后6小时  ○给药后8小时  ○给药后24小时 |
| 采样日期（年/月/日） |  |
| 采样时间（时：分） |  |
| 备注 |  |

# 药代动力学采样

# 药效动力学采样-免疫细胞亚群

|  |  |
| --- | --- |
| 是否采集药效动力学  血液样本用于免疫细胞亚群检测？ | ○是○否 |
|  |  |
| 时间点 | ○D1给药前  ○D1给药后4小时  ○D15  ○D28给药后第24小时  ○D56  ○D84  ○D112  ○末次随访  ○其他 |
| 其他时间点详述 |  |
| 未采集 | □ |
| 采样日期（年/月/日） |  |
| 采样时间（时：分） |  |
| 备注 |  |

# 药效动力学采样-血浆细胞因子

|  |  |
| --- | --- |
| 是否采集药效动力学血液样本用于血浆细胞因子检测？ | ○是○否 |
|  |  |
| 时间点 | ○D1给药前  ○D1给药后4小时  ○D15  ○D28给药后第24小时  ○D56  ○D84  ○D112  ○末次随访  ○其他 |
| 其他时间点详述 |  |
| 未采集 | □ |
| 采样日期（年/月/日） |  |
| 采样时间（时：分） |  |
| 备注 |  |

# SLE疾病活动度评估-SLEDAI-2000量表

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行SLEDAI-2000量表评分？ | ○是 ○否 |
| 评分日期（年/月/日） |  |
| 评分 | 分 |

SLEDAI-2000 量表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分数** | **标准** | **定义** | **结果** |
| 8 | 癫痫发作 | 近期发作，除外代谢、感染、药物所致 | ○无 ○有 |
| 8 | 精神症状 | 严重的认知障碍因而正常活动能力改变，包括幻觉，思维不连贯、 明显的联想散漫，思维内容贫乏、明显思维破裂，怪异、无序或 紧张行为。除外尿毒症、药物引起。 | ○无 ○有 |
| 8 | 器质性脑病 综合征 | 大脑功能异常，定向力、记忆力或其它智能障碍，临床表现突出 并有波动性，对环境注意力不集中，并至少加上以下 2 项：认知 障碍、语言不连贯，失眠或白天嗜睡，精神活动增多或减少。除 外代谢、感染、药物因素 | ○无 ○有 |
| 8 | 视力受损 | SLE 视网膜病变，包括絮状渗出、视网膜出血、严重的脉络膜渗 出或出血及视神经炎。除外高血压、感染、药物因素 | ○无 ○有 |
| 8 | 颅神经异常 | 新发的包括颅神经在内的感觉或运动神经病变 | ○无 ○有 |
| 8 | 狼疮性头痛 | 严重持续性头痛，可以为偏头痛，但必须对镇痛药无效 | ○无 ○有 |
| 8 | 脑血管意外 | 新出现的脑血管意外。应除外动脉硬化 | ○无 ○有 |
| 8 | 血管炎 | 溃疡、坏疽、痛性指端结节、甲周梗死、片状出血，或活检或血 管造影证实存在血管炎。 | ○无 ○有 |
| 4 | 关节炎 | 2 个以上关节痛和炎症表现，如压痛、肿胀、积液 | ○无 ○有 |
| 4 | 肌炎 | 近端肌痛或无力伴 CPK/醛缩酶升高，或肌电图改变或肌活检提 示存在肌炎 | ○无 ○有 |
| 4 | 管型尿 | 颗粒管型或红细胞管型 | ○无 ○有 |
| 4 | 血尿 | >5 个红细胞/高倍视野，除外结石、感染和其它原因 | ○无 ○有 |
| 4 | 蛋白尿 | >0.5g/24h | ○无 ○有 |
| 4 | 脓尿 | >5 个白细胞/高倍视野，除外感染 | ○无 ○有 |
| 2 | 脱发 | 异常片状或弥散性脱发 | ○无 ○有 |
| 2 | 皮疹 | 炎性皮疹 | ○无 ○有 |
| 2 | 黏膜溃疡 | 口或鼻溃疡 | ○无 ○有 |
| 2 | 胸膜炎 | 胸膜炎性胸痛伴胸膜摩擦音、或胸腔积液或胸膜肥厚 | ○无 ○有 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | 心包炎 | 心包疼痛加上以下至少 1 项：心包摩擦音，心包积液或心电图或 超声心动图证实 | ○无 ○有 |
| 2 | 低补体 | CH50,C3,C4 低于正常下限 | ○无 ○有 |
| 2 | 抗 ds-DNA  抗体增加 | 高于检测范围(Farr 氏法) | ○无 ○有 |
| 1 | 发热 | ＞38℃，需除外感染因素。 | ○无 ○有 |
| 1 | 血小板降低 | ＜100×10^9／L，排除药物原因 | ○无 ○有 |
| 1 | 白细胞减少 | ＜3×10^9／L ，需除外药物因素 | ○无 ○有 |

• 注：上述计分为前 10 天之内的症状和检查

# SLE疾病活动度评估-BILAG-2004评分结果

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行BILAG-2004评分？ | ○是 ○否 |
| 评分日期（年/月/日） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 基本情况 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 皮肤粘膜 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 神经 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 肌肉骨骼 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 心肺 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 胃肠 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 眼科 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 肾 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |
| 血液 | ○A类 ○B类 ○C类 ○D类 ○E类 |

# SLE疾病活动度评估-BILAG-2004评分

|  |  |
| --- | --- |
| **基本情况** |  |
| 1. 发热 - 记录> 37.5ºC | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 2. 体重减轻 – 非有意的> 5% | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 3. 淋巴结肿大/脾肿大 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 4.厌食症 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **皮肤黏膜** |  |
| 5.皮疹 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 6.皮疹 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 7.血管性水肿 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 8.血管性水肿 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 9.粘膜溃疡 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 10.粘膜溃疡 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 11.脂膜炎/大疱性狼疮 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 12.脂膜炎/大疱性狼疮 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 13. 皮肤大血管炎/血栓形成 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 14.指端梗死 或 结节性血管炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 15.脱发 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 16.脱发 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 17.甲周红斑/冻疮 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 18.（指甲下）线状出血 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **神经精神** |  |
| 19.无菌性脑膜炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 20.脑血管炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 21.脱髓鞘综合征 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 22.脊髓病 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 23.急性意识模糊状态 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 24.精神错乱 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 25.急性炎症脱髓鞘多神经根神经病 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 26.单神经病（单发/多发） | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 27.颅神经病变 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 28.神经丛疾病 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 29.多发性神经病 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 30.癫痫发作 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 31.癫痫持续状态 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 32.脑血管疾病（不是由于血管炎） | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 33.认知功能障碍 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 34.运动障碍 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 35.自主神经紊乱 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 36.小脑共济失调 （孤立性） | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 37.狼疮性头痛 - 重度持续 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 38.颅内高压引起的头痛 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **肌肉骨骼** |  |
| 39.肌炎 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 40.肌炎 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 41.关节炎 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 42.关节炎 – 中度/肌腱炎/腱鞘炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 43. 关节炎 （轻度）/关节痛/肌痛 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **心肺** |  |
| 44.心肌炎 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 45.心肌炎/心内膜炎 + 心力衰竭 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 46.心律失常 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 47.新发瓣膜功能障碍 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 48. 胸膜炎/心包炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 49.心脏压塞 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 50.胸腔积液伴呼吸困难 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 51.肺出血/血管炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 52.间质性肺泡炎/肺炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 53.肺萎缩综合征 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 54.主动脉炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 55.冠状动脉血管炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **胃肠** |  |
| 56. 狼疮性腹膜炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 57.腹部浆膜炎或腹水 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 58.狼疮性肠炎/结肠炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 59.吸收不良 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 60.蛋白丢失性肠病 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 61.假性肠梗阻 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 62. 狼疮性肝炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 63.急性狼疮性胆囊炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 64.急性狼疮性胰腺炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **眼科** |  |
| 65.眼眶炎症/肌炎/眼球突出 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 66.角膜炎 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 67.角膜炎 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 68.前葡萄膜炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 69.后葡萄膜炎/视网膜血管炎 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 70.后葡萄膜炎/视网膜血管炎 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 71.巩膜外层炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 72.巩膜炎 - 重度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 73.巩膜炎 - 轻度 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 74.视网膜/脉络膜血管闭塞性疾病 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 75.孤立的棉絮斑点（细胞小 体） | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 76.视神经炎 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| 77.前缺血性视神经病变 | ○0 不存在 ○1 改善 ○2 相同 ○3 加重 ○4 新发 ○ND |
| **肾** |  |
| 78.收缩压（mm Hg） 值： |  |
| 79.舒张压（mm Hg） 值 |  |
| 80.急进性高血压 | ○ 是 ○ 否 ○ND |
| 81.尿蛋白（+=1， ++=2， +++=3） |  |
| 82.尿白蛋白-肌酐比值 mg/mmol |  |
| 83.尿蛋白-肌酐比值 mg/mmol |  |
| 84. 24小时尿蛋白（g） 值： |  |
| 85.肾病综合征 | ○ 是 ○ 否 ○ND |
| 86.肌酐（血浆/血清） mol/l |  |
| 87.GFR （计算值） ml/min/1.73 m2 |  |
| 88.活动性尿沉渣 | ○ 是 ○ 否 ○ND |
| 89.活动性肾炎 | ○ 是 ○ 否 ○ND |
| **血液** |  |
| 90.血红蛋白 （g/dl） 值： |  |
| 91.白细胞计数 （x 109/l） 值： |  |
| 92.中性粒细胞 （x 109/l） 值： |  |
| 93.淋巴细胞（x 109/l） 值： |  |
| 94.血小板（x 109/升） 值： |  |
| 95.血栓性血小板减少性紫癜 |  |
| 96.活动性溶血的证据 | ○ 是 ○ 否 ○ND |
| 97.Coomb’s检测阳性（孤立） | ○ 是 ○ 否 ○ND |
|  |  |
| 体重（kg） |  |
| 非洲血统 | ○ 是 ○ 否 |
| 血清尿素（mmol/L） |  |
| 血清白蛋白 （g/l） |  |

# SLE疾病活动度评估-PAG

|  |  |
| --- | --- |
| 是否进行PAG评分？ | ○是 ○否 |
| 评分日期（年/月/日） |  |
| 评分 | 分 |

# 入选排除标准

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| 受试者是否符合所有入选标准，且不符合所有排除标准 | ○是 ○否 |
| 若否，请指明不满足的入选标准或符合的排除标准 | |
| 标准类型 | ○入选标准 ○排除标准 |
| 标准编号 |  |

# 受试者合格性

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 判定日期（年/月/日） |  |
| 受试者是否入组？ | ○是 ○否 |
| 若否，请说明最主要的原因 | ○违反入选/排除标准  ○受试者撤回知情同意  ○其他 |
| 其他未入组原因详述 |  |

# 随机

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者是否随机 | ○随机 ○未随机，原因 |
| 剂量组 | ○200mg ○400mg ○600mg ○800mg ○其他 |
| 其他，请详述： |  |
| 随机日期（年/月/日） |  |
| 随机号 |  |

# 试验用药使用记录

|  |  |
| --- | --- |
| 药物名称 | ○ APG-2575或安慰剂 |
| 开始日期（年/月/日） |  |
| 结束日期（年/月/日） |  |
| 每日处方用量 | ○0mg ○200mg  ○400mg ○600mg ○800mg ○其他 |
| 处方用量其他详述 | mg |
| 每日实际用量 | ○0mg ○200mg  ○400mg ○600mg ○800mg ○其他 |
| 实际用量其他详述 | mg |
| 处方用量较上次是否有变化 | ○是，变化原因 ○否 |
| 实际用量是否与处方用量一致 | ○是 ○否 |
| 实际用量与处方用量不一致的原因是 | □不良事件 □受试者自行调整 □其他 |
| 不良事件编号1 |  |
| 不良事件编号2 |  |
| 不良事件编号3 |  |
| 其他原因详述 |  |

# 试验用药使用记录（APG-2575）

|  |  |
| --- | --- |
| 药物名称 | ○ APG-2575 |
| 开始日期（年/月/日） |  |
| 结束日期（年/月/日） |  |
| 每日处方用量 | ○0mg ○200mg  ○400mg ○600mg  ○800mg ○其他 |
| 处方用量其他详述 | mg |
| 每日实际用量 | ○0mg ○200mg  ○400mg ○600mg  ○800mg ○其他 |
| 实际用量其他详述 | mg |
| 处方用量较上次是否有变化 | ○是，变化原因 ○否 |
| 实际用量是否与处方用量一致 | ○是 ○否 |
| 实际用量与处方用量不一致的原因是 | □不良事件 □受试者自行调整 □其他 |
| 不良事件编号1 |  |
| 不良事件编号2 |  |
| 不良事件编号3 |  |
| 其他原因详述 |  |

\*本页适用于APG-2575开放标签治疗记录。

# 试验用药单日使用记录

|  |  |
| --- | --- |
| 时间点 | ○ 用药第1天  ○ 用药第15天  ○ 用药第28天  ○ 用药第56天  ○ 用药第84天  ○ 其他 |
| 其他时间点详述 |  |
| 用药日期(年/月/日) |  |
| 用药时间（时:分） |  |

\*本页适用于药代/药效动力学采样日试验用药的使用时间记录。







# 治疗结束

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 决定结束治疗日期（年/月/日） |  |
| 结束治疗最主要的原因 | ○已完成  ○不良事件  ○疾病进展  ○缺乏临床获益  ○受试者自愿终止治疗  ○申办方终止研究  ○研究者判断  ○依从性差  ○方案违背  ○妊娠  ○失访  ○死亡  ○其他 |
| 不良事件编号1 |  |
| 不良事件编号2 |  |
| 不良事件编号3 |  |
| 若方案违背，请详述 |  |
| 若其他原因，请详述 |  |

# 计划外检查

|  |  |
| --- | --- |
| 请选择本次计划外访视内容： | |
| 身高 | □ |
| 体重 | □ |
| 生命体征 | □ |
| 体格检查 | □ |
| 实验室检查-血常规 | □ |
| 实验室检查-血清生化 | □ |
| 实验室检查-补体C3 C4 | □ |
| 实验室检查-血沉ESR | □ |
| 实验室检查-高敏C反应蛋白 | □ |
| 实验室检查-Coomb’s试验 | □ |
| 实验室检查-脂肪酶 | □ |
| 实验室检查-淀粉酶 | □ |
| 实验室检查-血清肌钙蛋白 | □ |
| 实验室检查-凝血试验 | □ |
| 实验室检查-尿液分析 | □ |
| 实验室检查-妊娠试验 | □ |
| 实验室检查-肿瘤标志物 | □ |
| 实验室检查-血清自身抗体 | □ |
| 实验室检查-HIV、HDV、HCV和梅毒螺旋体  检查 | □ |
| 实验室检查-HBV检查 | □ |
| 实验室检查-HBV DNA | □ |
| 12导联心电图 | □ |
| 其他检查 | |

# 其他检查

|  |  |
| --- | --- |
| 检查日期（年/月/日） |  |
| 检查时间（时：分） |  |
| 检查项目 |  |
| 检查结果 |  |
| 检查结果单位 |  |
| 参考范围下限 |  |
| 参考范围上限 |  |
| 正异常判定 | ○正常  ○异常无临床意义  ○异常有临床意义 |
| 备注 |  |

# 不良事件有无

|  |  |
| --- | --- |
| 在研究方案要求的时段内，是否发生任何不良事件？ | ○是 ○否 |

# 不良事件

|  |  |
| --- | --- |
| 不良事件编号（系统自动产生） |  |
| 事件名称 |  |
| 发生日期（年/月/日） |  |
| 结束日期（年/月/日） |  |
| 严重程度（CTCAE5.0）\* | ○1级 ○2级 ○3级 ○4级 ○5级 |
| 变化到该级别的日期（年/月/日）\* |  |
| 是否为SAE | ○是 ○否 |
| SAE严重性标准 | □导致死亡  □危及生命  □需要住院或延长住院时间  □导致永久性或显著的伤残或器官功能损伤  □导致先天异常或出生缺陷  □重要医学事件 |
| 最终转归 | ○恢复  ○恢复伴有后遗症  ○好转  ○未好转  ○死亡  ○未知 |
| 是否为DLT | ○是 ○否 |
| 与试验药物的因果关系 | ○有关  ○很可能有关  ○可能有关  ○可能无关  ○无关 |
| 对试验药物采取的措施 | ○无  ○剂量减少  ○剂量增加  ○暂时停药  ○永久停药  ○不适用 |
| 对该事件采取的治疗措施 | □无  □药物治疗  □非药物治疗  □其他，其他措施详述： |
| 是否因该AE退出试验 | ○否 ○是 |
| 备注 |  |
| 如需增加新的不良事件页面继续填写，请勾选【增加新页面】 | |
| 增加新页面 | □ |

\*日志行记载

# 既往/伴随药物治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 既往/伴随药物治疗  在研究方案要求的时段内，是否使用过任 何药物治疗？ | ○是○否 |
| 药物名称 |  |
| 单次剂量 |  |
| 剂量单位 | ○克  ○毫克  ○毫升  ○单位  ○片  ○粒  ○袋  ○瓶  ○喷  ○滴  ○其他 |
| 其他单位详述 |  |
| 给药途径 | ○口服  ○舌下  ○吸入  ○静脉注射  ○肌肉注射  ○皮下注射  ○直肠  ○滴眼  ○局部使用  ○其他 |
| 其他途径详述 |  |
| 给药频率 | ○每日一次  ○每日两次  ○每日三次  ○每日四次  ○按需必要时  ○其他 |
| 其他频率详述 |  |
| 开始日期（年/月/日） |  |
| 结束日期（年/月/日） |  |
| 是否持续 | ○是○否 |
| 适应症 | □不良事件,不良事件编号和名称  □既往/现病史,既往/现病史编号和名称———  □其他 |

# 既往/伴随非药物治疗

|  |  |
| --- | --- |
| 在研究方案要求的时段内，是否使用过任 何非药物治疗？ | ○是○否 |
| 疗法或操作名称 |  |
| 适应症 | □既往/现病史  □不良事件  □其他 |
| 若既往/现病史，请指明编号1 |  |
| 若既往/现病史，请指明编号2 |  |
| 若既往/现病史，请指明编号3 |  |
| 若不良事件，请指明编号1 |  |
| 若不良事件，请指明编号2 |  |
| 若不良事件，请指明编号3 |  |
| 若是其他，请说明 |  |
| 开始日期 |  |
| 研究结束时是否持续 | ○是  ○否 |
| 结束日期 |  |

# 研究结束

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗结束是否进行安全性随访 | ○是 ○否 |
| 未进行安全性随访最主要的原因 | ○受试者拒绝继续随访  ○申办方终止研究  ○失访  ○死亡  ○其他 |
| 若其他原因，请详述 |  |
| 研究结束状态 | ○已完成规定的治疗和随访  ○提前退出 |
| 研究结束日期（年/月/日） |  |
| 提前退出的主要原因 | ○筛选失败  ○受试者拒绝继续随访  ○不良事件  ○研究者判断  ○失访  ○受试者死亡  ○申办方终止研究  ○其他 |
| 其他详述 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 死亡日期（年/月/日） |  |
| 死亡的主要原因 | ○疾病进展  ○不良事件，不良事件编号——————  ○未知  ○其他 |
| 其他原因详述 |  |
| 是否进行尸检 | ○是  ○否  ○未知 |
| 若是，请提供尸检日期 |  |
| 若是，请提供尸检死因 |  |

# 死亡

**56** / **56**