**项目名称**

**病例报告表**

**（Case Report Form）**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究编号 |  |
| 版本号 | X.0 |
| 版本日期 | 20XX年XX月XX日 |

中心名称：

受试者姓名拼音缩写：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

受试者编号：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

知情同意日期：|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|年|\_\_|\_\_|月|\_\_|\_\_|日

主要研究者：

**申办单位：**

**正式填表前，请认真阅读以下说明**

**填表说明**

1.参加本研究的人员均需经过GCP培训，并充分阅读了解本试验方案及相关资料，严格按方案执行，并如实填写。

2.已入选的受试者，不论是否剔除或淘汰，都需要填写病例报告表。

3.填写务必认真、准确、清晰、如实，不能随意涂改，如填写确有错误，修改时不能涂黑或使用涂改液，应将填写错误的数据用横线居中划出，在旁边写上正确的数据，并由临床试验负责医师在修改处签名、注明日期。例如：~~24~~ 28 李强 2002.12.12

4.请在各选择项的“□”内用“×”标注，如：×，表格中所有栏目均应填写相应的文字或数字，不得留空。如果此项“未做”则填入“ND”；“不知道”则填入“UK”；“不能提供”或“不适用”则填入“NA”。

5.患者姓名拼音缩写需填满四格，两字姓名分填两字前两个字母，三字姓名填前两字首字母与第三字前两个字母，四字姓名填每字首字母。举例：李明 L I M I 王晓亮 W X L I 欧阳青山 O Y Q S

6.所有检查项目因故未查或漏查请填写ND，具体用药剂量和时间不明请填写NK.

7.严格观察和如实填写不良事件记录表。记录不良事件的发生时间、严重程度、持续时间、采取的措施和转归。

根据研究方案自行设计内容

**病例报告表（CRF）审核声明**

**本研究者特此声明，经审核，此病例报告中所有项目的记录都是真实、准确的。**

**主要研究者签名：**

**日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日**