源数据鉴认表（仅供参考）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 源数据 | 本研究是否需要：Y=是 N=否 | 原始文件：使用全称或筒写代码均可。需提供原始文件或不可修改的电子原件给监查员。如有提供原始文件的复印件或者打印的电子病历，需在注解/附加栏说明。 | 研究机构存放地点：详细说明原始文件存放位置，如哪个文件，哪个办公室，哪个病房或病案室等。 | 备注/附加说明：如，经研究者同意提供给监查员复印件或者病历打印件的时间。 |
| 受试者知情同意过程 |  |  |  |  |
| 撤回知情同意 |  |  |  |  |
| 撤回知情同意的讨论 |  |  |  |  |
| 受试者身份识别信息（人口统计资料） |  |  |  |  |
| 受试者筛选/随机号 |  |  |  |  |
| 符合入选/排除标准（研究者对合格标准的评估） |  |  |  |  |
| 病史（包括既往治疗、疾病的细节） |  |  |  |  |
| 初次诊断 |  |  |  |  |
| 住院细节/访视日期 |  |  |  |  |
| 生命体征（血压、体温、心率） |  |  |  |  |
| 体格检查/基线情况 |  |  |  |  |
| 体重、身高、体重指数/体表面积 |  |  |  |  |
| CT/核磁共振和其他影像学检查 |  |  |  |  |
| 心电图记录 |  |  |  |  |
| X-射线检查结果 |  |  |  |  |
| 实验室检查结果（血常规、生化、尿常规、妊娠试验等） |  |  |  |  |
| 病理学/组织学检查 |  |  |  |  |
| 受试者接受干预措施的描述 |  |  |  |  |
| 试验用药品管理/试验用药品依从性（如需要） |  |  |  |  |
| 不良事件/严重不良事件记录 |  |  |  |  |
| 合并用药（如：研究期间的用药、受试者基础疾病用药等） |  |  |  |  |
| 受试者/监护者报告的结果（如SF36健康调查表等） |  |  |  |  |
| 等级量表/临床医生评估（如C-SSRS等） |  |  |  |  |
| 受试者日记（包括药物使用、不良事件或合并用药） |  |  |  |  |
| 其他（详细说明）：如肿瘤评估 |  |  |  |  |

本研究整个持续时间内，如果原始文件的存放位置发生变化，监查员、研究者或指定人员需更新此表，或需要用新版本表格记录发生变化的信息，要保留所有既往版本，并标记为“被取代”。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字（或者被授权/指定的人员签字）： | 签字日期： |