

医疗器械临床试验病例报告表

(CRF)

试验项目名称：转运培养箱用于早产儿、危重新生儿及重症婴儿转运的有效性和安全性临床试验

受试者随机号：□□□

试验用医疗器械编号：□01 试验组 □02 对照组

临床试验机构：□01 新乡医学院第一附属医院

□02 郑州大学第三附属医院

□03 郑州市第一人民医院

版本号和日期：BLBG-DS-01-V1.0

2019年01月22日

试验开始日期：20|_|年|_|月|_|日

试验结束日期：20|_|年|_|月|_|日

记录人签名：_____

申办者：xxxxxx 有限公司

填表说明：

1. 每项内容填写应当及时、准确、完整、规范、真实、可读。
2. 记录的试验数据和信息应当与原始文件一致。
3. 填写内容不得随意更改，如发现内容有误，应当在原记录上划单横线，不得用任何方式掩盖，并在旁边注明正确内容及修改原因，由研究者签名并注明日期。

试验流程图

项目 \ 时间点	筛选期	进入培养箱时	转运途中					转运结束时
			第 5 分钟	第 10 分钟	第 30 分钟	第 1 小时	第 2 小时	
知情同意	×							
纳、排标准	×							
退出标准		×	×	×	×	×	×	
人口学资料	×							
生命体征	×	×						×
家族史	×							
过敏史	×							
现病史/合并疾病	×							
随机分组	×							
有效性评价		×	×	×	×	×	×	×
安全性评价		×	×	×	×	×	×	×
AE/SAE		×	×	×	×	×	×	×
合并用械		×	×	×	×	×	×	×

不足 2 小时或超过 2 小时以上者，按“转运结束时”进行评估！

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	筛选期
--	--	---	------------

受试者一般资料

1. 签署知情同意书日期: _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日
2. 出生日期: ____年____月____日____时____分 月龄: ____月____天____小时
3. 性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 民族: <input type="checkbox"/> 汉族 <input type="checkbox"/> 其他_____
4. 身高: _ _ . _ cm 体重: _ _ . _ Kg
5. 病例来源: <input type="checkbox"/> 本院 (住院号 _____) <input type="checkbox"/> 外院

临床诊断及合并疾病

主诉 (代): _____ 病史: _____ _____ _____ 本次持续病程: ____月____日____时 家族史: _____ 过敏史: _____ 诊断: 西医诊断: _____
如有合并疾病, 请填写以下内容: 疾病名称: _____ 诊断日期: _____ 疾病名称: _____ 诊断日期: _____ 疾病名称: _____ 诊断日期: _____

研究者签名:

日期: 20|_|_|年|_|_|月|_|_|日

试验中心编号 □ □	随机号 □ □ □	受试者姓名缩写 □ □ □ □	筛选期
---------------	--------------	--------------------	-----

生命体征

生命体征			
体温	_ _ . _ °C	脉搏	_ _ _ 次/分钟
呼吸	_ _ 次/分钟	血压	_ _ _ / _ _ _ mmHg

符合入选/排除标准：

病例入选标准	是	否
①需要院内或院间转运的早产儿、高危新生儿及重症婴儿，男女不限。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②患儿体重<10 公斤。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③研究者认为患儿病情能够完成转运过程者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④患儿监护人知情同意并签署知情同意书者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如以上任何一项答案为“否”，此受试者不能参加本临床试验。

病例排除标准	是	否
①患儿体温>38°C者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②经现场复苏后生命体征仍不稳定者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③研究者认为不适宜入组者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如以上任何一项答案为“是”，此受试者不能参加本临床试验。

受试者是否符合入选标准： 是 否，

如是，请填写受试者随机化入组号： |_|_|_|_|

☞ 受试者入组时间： _____年_____月_____日

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 □ □	随机号 □ □ □	受试者姓名缩写 □ □ □ □	进箱时
---------------	--------------	--------------------	-----

生命体征			
体温	_ _ . _ °C	脉搏	_ _ 次/分钟
呼吸	_ _ 次/分钟	血压	_ _ / _ _ mmHg

婴儿肤温记录表 (°C)

年 月 日		设定肤温: °C	
时间		显示肤温	实测肤温
进入培养箱时间	时 分		

箱温记录表 (°C)

年 月 日		设置箱温: °C	
时间		显示箱温	实测箱温
进入培养箱时间	时 分		

表 3 产品操作性能记录表

产品操作性能	评价结果	
温度控制无失灵	是□	否□
按键无失灵	是□	否□
温度显示无失控	是□	否□
通风系统无故障	是□	否□
报警无失灵	是□	否□
培养箱活动部件无被卡	是□	否□
婴儿绑带牢固	是□	否□
相关医疗护理操作顺畅进行	是□	否□
产品操作性能评价: □合格 □不合格 合格: 评价指标中全部为“是”。 不合格: 评价指标中有一项为“否”。		

研究者签名:

日期: 20|_|年|_|月|_|日

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	访视 1 (转运第 5 分钟)
---	---	--	--------------------

有效性评价

婴儿肤温评价表 (°C)

设置肤温: °C					
时间		显示肤温	实测肤温	差值评价	
第 5 分钟	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合 格: 设置肤温与显示肤温的差值 ≤ 0.7 °C, 同时显示肤温与实测肤温的差值 ≤ 0.3 °C。 不合格: 设置肤温与显示肤温的差值 > 0.7 °C, 和/或显示肤温与实测肤温的差值 > 0.3 °C。					

箱温评价表 (°C)

设置箱温: °C					
时间		显示箱温	实测箱温	差值评价	
第 5 分钟	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合 格: 设置箱温与显示箱温差值 ≤ 1.5°C, 同时显示箱温与实测箱温偏差 ≤ 1°C。 不合格: 设置箱温与显示箱温差值 > 1.5°C, 和/或显示箱温与实测箱温偏差 > 1°C。					

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 □ □	随机号 □ □ □	受试者姓名缩写 □ □ □ □	访视 1 (转运第 5 分钟)
---------------	--------------	--------------------	--------------------

产品操作性能评价:

产品操作性能评价表

产品操作性能评价	评价结果	
温度控制无失灵	是□	否□
按键无失灵	是□	否□
温度显示无失控	是□	否□
通风系统无故障	是□	否□
报警无失灵	是□	否□
转运中培养箱的箱轮能锁定	是□	否□
转运中培养箱无失衡	是□	否□
转运中连接部件牢固	是□	否□
培养箱活动部件无被卡	是□	否□
转运中婴儿绑带牢固	是□	否□
转运中相关医疗护理操作顺畅进行	是□	否□
产品操作性能评价: □合格 □不合格 合格: 评价指标中全部为“是”。 不合格: 评价指标中有一项为“否”。		

不良事件记录:

是否有不良事件 □无 □有 如有, 请填写不良事件表。

严重不良事件记录:

是否有严重不良事件 □无 □有 如有, 请填写严重不良事件表。

合并用械情况:

是否有合并用械 □无 □有 如有, 请填写合并用械记录表。

是否符合退出标准: □是 □否 如否, 请进行下一次访视。

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	访视 2 (转运第 10 分钟)
---	---	--	----------------------------

有效性评价

婴儿肤温评价表 (°C)

设置肤温: °C					
时间		显示肤温	实测肤温	差值评价	
第 10 分钟	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合格: 设置肤温与显示肤温的差值 ≤ 0.7 °C, 同时显示肤温与实测肤温的差值 ≤ 0.3 °C。 不合格: 设置肤温与显示肤温的差值 > 0.7 °C, 和/或显示肤温与实测肤温的差值 > 0.3 °C。					

箱温评价表 (°C)

设置箱温: °C					
时间		显示箱温	实测箱温	差值评价	
第 10 分钟	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合格: 设置箱温与显示箱温差值 ≤ 1.5°C, 同时显示箱温与实测箱温偏差 ≤ 1°C。 不合格: 设置箱温与显示箱温差值 > 1.5°C, 和/或显示箱温与实测箱温偏差 > 1°C。					

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视 2 (转运第 10 分钟)
--	--	---	----------------------------

产品操作性能评价：

产品操作性能评价表

产品操作性能评价	评价结果	
温度控制无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
按键无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
温度显示无失控	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
通风系统无故障	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
报警无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱的箱轮能锁定	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱无失衡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中连接部件牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
培养箱活动部件无被卡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中婴儿绑带牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中相关医疗护理操作顺畅进行	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
产品操作性能评价： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 合格：评价指标中全部为“是”。 不合格：评价指标中有一项为“否”。		

不良事件记录：

是否有不良事件 无 有 *如有，请填写不良事件表。*

严重不良事件记录：

是否有严重不良事件 无 有 *如有，请填写严重不良事件表。*

合并用械情况：

是否有合并用械 无 有 *如有，请填写合并用械记录表。*

是否符合退出标准： 是 否 *如否，请进行下一次访视。*

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	访视 3 (转运第 30 分钟)
---	---	--	----------------------------

有效性评价

婴儿肤温评价表 (°C)

设置肤温: °C					
时间		显示肤温	实测肤温	差值评价	
第 30 分钟	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合格: 设置肤温与显示肤温的差值 ≤ 0.7 °C, 同时显示肤温与实测肤温的差值 ≤ 0.3 °C。 不合格: 设置肤温与显示肤温的差值 > 0.7 °C, 和/或显示肤温与实测肤温的差值 > 0.3 °C。					

箱温评价表 (°C)

设置箱温: °C					
时间		显示箱温	实测箱温	差值评价	
第 30 分钟	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合格: 设置箱温与显示箱温差值 ≤ 1.5 °C, 同时显示箱温与实测箱温偏差 ≤ 1 °C。 不合格: 设置箱温与显示箱温差值 > 1.5 °C, 和/或显示箱温与实测箱温偏差 > 1 °C。					

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视 3 (转运第 30 分钟)
--	--	---	----------------------------

产品操作性能评价:

产品操作性能评价表

产品操作性能评价	评价结果	
温度控制无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
按键无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
温度显示无失控	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
通风系统无故障	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
报警无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱的箱轮能锁定	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱无失衡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中连接部件牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
培养箱活动部件无被卡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中婴儿绑带牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中相关医疗护理操作顺畅进行	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
产品操作性能评价: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 合格: 评价指标中全部为“是”。 不合格: 评价指标中有一项为“否”。		

不良事件记录:

是否有不良事件 无 有 *如有, 请填写不良事件表。*

严重不良事件记录:

是否有严重不良事件 无 有 *如有, 请填写严重不良事件表。*

合并用械情况:

是否有合并用械 无 有 *如有, 请填写合并用械记录表。*

是否符合退出标准: 是 否 *如否, 请进行下一次访视。*

研究者签名:

日期: 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 □ □	随机号 □ □ □	受试者姓名缩写 □ □ □ □	访视 4 (转运第 1 小时)
---------------	--------------	--------------------	--------------------

有效性评价

婴儿肤温评价表 (°C)

设置肤温: °C					
时间		显示肤温	实测肤温	差值评价	
第 1 小时	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
<p>差值评价标准: 合格: 设置肤温与显示肤温的差值 ≤ 0.7 °C, 同时显示肤温与实测肤温的差值 ≤ 0.3 °C。 不合格: 设置肤温与显示肤温的差值 > 0.7 °C, 和/或显示肤温与实测肤温的差值 > 0.3 °C。</p>					

箱温评价表 (°C)

设置箱温: °C					
时间		显示箱温	实测箱温	差值评价	
第 1 小时	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
<p>差值评价标准: 合格: 设置箱温与显示箱温差值 ≤ 1.5°C, 同时显示箱温与实测箱温偏差 ≤ 1°C。 不合格: 设置箱温与显示箱温差值 > 1.5°C, 和/或显示箱温与实测箱温偏差 > 1°C。</p>					

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视 4 (转运第 1 小时)
--	--	---	---------------------------

产品操作性能评价:

产品操作性能评价表

产品操作性能评价	评价结果	
温度控制无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
按键无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
温度显示无失控	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
通风系统无故障	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
报警无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱的箱轮能锁定	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱无失衡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中连接部件牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
培养箱活动部件无被卡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中婴儿绑带牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中相关医疗护理操作顺畅进行	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
产品操作性能评价: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 合格: 评价指标中全部为“是”。 不合格: 评价指标中有一项为“否”。		

不良事件记录:

是否有不良事件 无 有 *如有, 请填写不良事件表。*

严重不良事件记录:

是否有严重不良事件 无 有 *如有, 请填写严重不良事件表。*

合并用械情况:

是否有合并用械 无 有 *如有, 请填写合并用械记录表。*

是否符合退出标准: 是 否 *如否, 请进行下一次访视。*

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	访视 5 (转运第 2 小时)
---	---	--	--------------------

有效性评价

婴儿肤温评价表 (°C)

设置肤温: °C					
时间		显示肤温	实测肤温	差值评价	
第 2 小时	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合格: 设置肤温与显示肤温的差值 ≤ 0.7 °C, 同时显示肤温与实测肤温的差值 ≤ 0.3 °C。 不合格: 设置肤温与显示肤温的差值 > 0.7 °C, 和/或显示肤温与实测肤温的差值 > 0.3 °C。					

箱温评价表 (°C)

设置箱温: °C					
时间		显示箱温	实测箱温	差值评价	
第 2 小时	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
差值评价标准: 合格: 设置箱温与显示箱温差值 ≤ 1.5°C, 同时显示箱温与实测箱温偏差 ≤ 1°C。 不合格: 设置箱温与显示箱温差值 > 1.5°C, 和/或显示箱温与实测箱温偏差 > 1°C。					

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	访视 5 (转运第 2 小时)
--	--	---	---------------------------

产品操作性能评价:

产品操作性能评价表

产品操作性能评价	评价结果	
温度控制无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
按键无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
温度显示无失控	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
通风系统无故障	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
报警无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱的箱轮能锁定	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱无失衡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中连接部件牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
培养箱活动部件无被卡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中婴儿绑带牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中相关医疗护理操作顺畅进行	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
产品操作性能评价: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 合格: 评价指标中全部为“是”。 不合格: 评价指标中有一项为“否”。		

不良事件记录:

是否有不良事件 无 有 *如有, 请填写不良事件表。*

严重不良事件记录:

是否有严重不良事件 无 有 *如有, 请填写严重不良事件表。*

合并用械情况:

是否有合并用械 无 有 *如有, 请填写合并用械记录表。*

是否符合退出标准: 是 否 *如否, 请进行下一次访视。*

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 □ □	随机号 □ □ □	受试者姓名缩写 □ □ □ □	转运结束时
---------------	--------------	--------------------	-------

生命体征			
体温	_ _ . _ °C	脉搏	_ _ _ 次/分钟
呼吸	_ _ 次/分钟	血压	_ _ _ / _ _ _ mmHg

有效性评价

婴儿肤温评价表 (°C)

设置肤温: °C					
时间		显示肤温	实测肤温	差值评价	
转运结束时间	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
<p>差值评价标准: 合格: 设置肤温与显示肤温的差值≤ 0.7 °C, 同时显示肤温与实测肤温的差值≤ 0.3 °C。 不合格: 设置肤温与显示肤温的差值> 0.7 °C, 和/或显示肤温与实测肤温的差值> 0.3 °C。</p>					

箱温评价表 (°C)

设置箱温: °C					
时间		显示箱温	实测箱温	差值评价	
转运结束时间	时 分			合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
<p>差值评价标准: 合格: 设置箱温与显示箱温差值≤ 1.5 °C, 同时显示箱温与实测箱温偏差≤ 1 °C。 不合格: 设置箱温与显示箱温差值> 1.5 °C, 和/或显示箱温与实测箱温偏差> 1 °C。</p>					

研究者签名:

日期: 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	转运结束时
--	--	---	--------------

产品操作性能评价：

产品操作性能评价表

产品操作性能评价	评价结果	
温度控制无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
按键无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
温度显示无失控	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
通风系统无故障	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
报警无失灵	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱的箱轮能锁定	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中培养箱无失衡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中连接部件牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
培养箱活动部件无被卡	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中婴儿绑带牢固	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
转运中相关医疗护理操作顺畅进行	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
产品操作性能评价： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 合格：评价指标中全部为“是”。 不合格：评价指标中有一项为“否”。		

不良事件记录：

是否有不良事件 无 有 *如有，请填写不良事件表。*

严重不良事件记录：

是否有严重不良事件 无 有 *如有，请填写严重不良事件表。*

合并用械情况：

是否有合并用械 无 有 *如有，请填写合并用械记录表。*

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	有效性综合评价
---	---	--	---------

有效性指标综合评价

婴儿肤温综合评价表

时间	差值评价结果	
第 5 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 10 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 30 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 1 小时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 2 小时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
转运结束时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
婴儿肤温综合评价结果： <input type="checkbox"/>合格 <input type="checkbox"/>不合格 合格：差值评价结果中全部为“合格”。 不合格：差值评价结果中有一项为“不合格”		

箱温综合评价表

时间	差值评价结果	
第 5 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 10 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 30 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 1 小时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 2 小时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
转运结束时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
箱温综合评价结果： <input type="checkbox"/>合格 <input type="checkbox"/>不合格 合格：差值评价结果中全部为“合格”。 不合格：差值评价结果中有一项为“不合格”		

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	安全性综合评价
--	--	---	----------------

安全性指标综合评价

安全性指标综合评价表

安全性能评价指标	评价结果	
转运中婴儿体位有无明显移动（移动超过 10 厘米）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无
婴儿有无皮疹等过敏现象	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无
婴儿有无划伤	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无

产品操作性能综合评价：

产品操作性能综合评价表

时间	产品操作性能评价	
第 5 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 10 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 30 分钟	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 1 小时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
第 2 小时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
转运结束时	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
产品操作性能综合评价结果： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 合格：评价结果中全部为“合格”。 不合格：评价结果中有一项为“不合格”。		

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ |年| _ | _ |月| _ | _ |日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	合并用械
---	---	--	------

合并用械情况记录

治疗过程当中是否合并其他医疗器械或物理疗法等影响患儿体温的干预措施 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (若为是, 请具体说明)			
时间	使用器械/干预措施	具体方法(详细描述)	结果

产品的安全性分级: I级 II级 III级 IV级

I级: 安全, 无任何不良事件/反应, 安全性指标无异常。

II级: 比较安全, 有轻度不良事件/反应, 不需要做任何处理可继续治疗, 安全性指标检查无异常。

III级: 有安全性问题, 有中等程度的不良事件/反应, 或安全性指标检查有轻度异常, 做处理后可继续治疗。

IV级: 因严重不良事件/反应终止试验: 或安全性指标检查明显异常。

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	不良事件表
--	--	---	--------------

不良事件记录表:

如果在试验期间没有不良事件发生, 请在此口中打“×”, 并在此表下方签名。

如有请用标准医学术语记录所有观察到的不良事件(包括直接询问出的)。每一栏记录一个不良事件。

不良事件描述		
开始发生时间	____年__月__日 ____: ____ (24 小时制)	____年__月__日 ____: ____ (24 小时制)
结束时间 ¹	____年__月__日 ____: ____ (24 小时制)	____年__月__日 ____: ____ (24 小时制)
不良事件特点	<input type="checkbox"/> 阵发性 发作次数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 持续性	<input type="checkbox"/> 阵发性 发作次数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 持续性
不良事件记录报告及程度 ²	<input type="checkbox"/> 轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重 报告 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重 报告 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
严重不良事件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
与试验的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无关	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无关
转归	<input type="checkbox"/> 消失 后遗症 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 继续 <input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 消失 后遗症 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 继续 <input type="checkbox"/> 死亡
纠正治疗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
因不良事件而退出试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
备注	1. 如果不良事件仍存在, 请不要填写此项。 2. 程度: 症状按轻(询问出); 中(主动叙述但能忍耐); 重(有客观表现, 难忍耐)填写。	

研究者签名:

日期: 20 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	随机号 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	受试者姓名缩写 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	严重不良事件表
---	---	--	----------------

严重不良事件报告表

试验期间有无严重不良事件发生：无 有→请填下表：

报告类型：首次 <input type="checkbox"/> 访视 <input type="checkbox"/> 总结 <input type="checkbox"/>		报告时间：	
医疗机构及专业名称		电话	
申办者单位名称		电话	
受试者情况	姓名缩写： <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	疾病诊断：		
SAE 情况	致死 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 功能障碍/致残 <input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 其它：_____		
SAE 开始时间：	结束时间：	持续时间：	
SAE 严重程度	轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/>		
对研究器械采取的措施：继续使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用 <input type="checkbox"/>			
SAE 转归	症状消失 <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 后遗症 <input type="checkbox"/> （有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ） 死亡 <input type="checkbox"/> 时间：		
SAE 与研究器械的关系	肯定有关 <input type="checkbox"/> 极可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/>		
SAE 报告情况	国内：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>		国外：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>
SAE 描述及处理的详细情况			

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名及电话：

研究者签名：

日期：20|_|_|年|_|_|月|_|_|日

试验中心编号 □ □	随机号 □ □ □	受试者姓名缩写 □ □ □ □	方案偏离记录表
---------------	--------------	--------------------	---------

试验方案的偏离情况记录表：

试验期间有无试验方案的偏离情况：无 有→请填下表：

偏离项	偏离原因	偏离对试验的影响
<input type="checkbox"/> 退出		
<input type="checkbox"/> 死亡		
<input type="checkbox"/> 试验终止		
<input type="checkbox"/> 剔除		
<input type="checkbox"/> 不符合纳入标准		
<input type="checkbox"/> 其它 偏离项		

器械缺陷记录表

是否有器械缺陷：无 有，如有，请填写下表：

项目	具体描述	处理措施	改进意见	
<input type="checkbox"/> 标签错误			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有：
<input type="checkbox"/> 质量问题			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有：
<input type="checkbox"/> 其它			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有：

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

试验中心编号 <input type="text"/> <input type="text"/>	随机号 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	受试者姓名缩写 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	试验完成
---	---	--	------

八、试验完成情况：

受试者是否在规定时间内完成了临床试验？

是 完成试验日期 | _ | _ | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

否 若填否，请填写以下终止试验原因。

受试者终止试验日期： | _ | _ | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

终止试验的主要原因是：（请选择一项）

- 研究中受试者发生严重不良事件（Serious Adverse Events, SAE），应及时终止研究；
- 研究中发现器械疗效太差，甚至无效，不具有临床价值，应终止研究，一方面避免延误受试者的有效治疗，同时避免不必要的经济损失；
- 研究中受试者病情加重或恶化，必须采取药物、住院或手术等紧急治疗措施者，应及时终止研究；
- 由于其他原因对临床研究造成严重影响，应终止研究。
- 其他，请说明：

研究者签名：

日期： 2 0 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

九、声明：

病例报告表审核声明

本人作为本临床试验主要负责人，特此声明：
经审核，此病例报告中所有项目记录真实、完整和准确。

主要研究者签名： _____ 审核日期： | _ | _ | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日

我受 XXXXX 仪表有限公司任命，已按 GCP 规定的监查员职责，审核并确认此病例报告表填写正确，是真实、准确、完整无误的，并与原始资料一致，所有错误或遗漏均已改正或注明。

监查员签名： _____

日期： 2 0 | _ | _ | 年 | _ | _ | 月 | _ | _ | 日