

# 临床试验中研究病历的书写要求

— 培训人：吴赛哲 —



Content

目录

01 病历的定义以及目的

02 GCP中对病历的相关规定

03 病历书写的要素

04 病历种类介绍

**C**ontent

# 目 录

**01** 病历的定义以及目的

**02** GCP中对病历的相关规定

**03** 病历书写的要素

**04** 病历种类介绍

## 1 病历的定义及目的

### 病历的定义

病历-----是医务人员对患者疾病的发生、发展、转归，进行检查、诊断、治疗等医疗活动过程的记录。也是对采集到的资料加以归纳、整理、综合分析，按规定的格式和要求书写的患者医疗健康档案。



→ 没有记录就没有发生——病历记录的质量决定了临床试验的质量

## 2 《医疗机构病历管理规定》

2013年11月20日，国家卫生计生委、国家中医药管理局印发《医疗机构病历管理规定（2013年版）》。该《规定》自**2014年1月1日**起施行。

第四条 按照病历记录形式不同，可区分为纸质病历和电子病历。电子病历与纸质病历具有**同等**效力。

第六条 医疗机构及其医务人员应当严格保护**患者隐私**，禁止以非医疗、教学、研究目的泄露患者的病历资料。

第七条 医疗机构应当建立门(急)诊病历和住院病历编号制度，为同一患者建立**唯一的标识号码**。已建立电子病历的医疗机构，应当将病历标识号码与患者身份证明编号相关联，使用标识号码和身份证明编号均能对病历进行检索。门(急)诊病历和住院病历应当标注页码或者电子页码。

第十一条 门(急)诊病历**由患者保管**的，医疗机构应当将检查检验结果及时交由患者保管。

第十六条 其他医疗机构及医务人员因科研、教学需要查阅、借阅病历的，应当向患者就诊医疗机构**提出申请**，经同意并办理相应手续后方可查阅、借阅。

**C**ontent

# 目 录

**01** 病历的定义以及目的

**02** GCP中对病历的相关规定

**03** 病历书写的要素

**04** 病历种类介绍

## 2 GCP中对病历的相关规定

### 第五章 第二十七条

研究者应保证将数据**真实、准确、完整、及时**、合法地载入病历和病例报告表。

### 第八章 第四十八条

病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并**与原始文件一致**，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告表中，**不得随意更改**，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辩，由**更正者签署姓名和时间**。

Content

目录

01 病历的定义以及目的

02 GCP中对病历的相关规定

03 病历书写的要素

04 病历种类介绍

### 3 病历书写要素



## 3.1 病历书写要求----及时

### 医院常规的病历书写规范举例:

- 门诊病历应当由接诊医生在患者就诊时及时完成
- 入院记录应当于患者入院后24小时内完成
- 首次病程记录应当在患者入院8小时完成
- 日常病程记录应当根据病情变化随时书写，病危患者，每天至少一次，记录时间具体到分钟  
病重患者，至少2天记录一次；病情稳定患者，至少3天记录一次。
- **★ 临床试验病历高于普通病历，722后对病历时限要求更加严格。**

## 3.2 病历书写要求----真实

### 生命体征案例

“生命体征都是谁测的？”  
“护士测的。”  
“护士测完然后呢？”  
“写在纸条上。”  
“纸条呢？”  
“.....”

“生命体征都是谁测的？”  
“护士测的。”  
“护士测完然后呢？”  
“然后告诉医生了”  
“护士当时就告诉医生，医生当时就记下来了？”  
“他们记性都这么好？”  
“.....”

→ 问题：如果真的记录在纸条上，该怎么办？  
-----纸条属于原始资料，需全部保存，贴上去或者另外拿一个袋子装起来

## 3.2 病历书写要求----真实

### 生命体征样表举例：

患者生命体征表						受试者编号：	
访视	日期	体重(kg)	心率(次/分)	血压测量时间(三次)	收缩压/舒张压(mm/Hg) □坐位	身高(cm):	测量人签名
						腰围(cm):	
						臀围(cm):	
访视	日期	体重(kg)	心率(次/分)	血压测量时间(三次)	收缩压/舒张压(mm/Hg) □坐位		测量人签名
访视	日期	体重(kg)	心率(次/分)	血压测量时间(三次)	收缩压/舒张压(mm/Hg) □坐位		测量人签名
访视	日期	体重(kg)	心率(次/分)	血压测量时间(三次)	收缩压/舒张压(mm/Hg) □坐位		测量人签名
访视	日期	体重(kg)	心率(次/分)	血压测量时间(三次)	收缩压/舒张压(mm/Hg) □坐位		测量人签名

## 3.2病历书写要求----真实

某IV期胃癌项目，患者住院病历记录受试者体重为80kg，经计算肌酐清除率不符合入选标准，研究者说把患者体重改为73kg，就可以符合入选标准。CRC该怎么回答？

### 问题分析：

- 1.有的住院病历记录的体重也不准确，请患者再称一次体重，以实际体重为准；
- 2.告知研究者该情况的严重性，切勿协助/包庇造假！

### 3.3 病历书写要求----完整

#### 不完整的病历示例

XX年XX月XX日，今日向患者介绍知情同意书，患者同意后签字。

#### 完整的病历示例

XX年XX月XX日，今日向受试者充分介绍了HK1389-897项目试验风险与受益，受试者提问“这个试验药物目前在国外上市了吗？”，XXX医生回答：“该药物已经在美国上市了”。受试者表示理解，同意参加该试验，并于今日签署知情同意书两份，版本号：05，一份由研究中心保管，一份交予受试者。

### 3.3 病历书写要求----完整

#### 不完整的病历示例

2016.9.13

血小板计数降低，3级AE，与研究药物有关。嘱患者服用复方皂矾丸。

#### 完整的病历示例

2016.9.13

血小板计数降低，3级AE，与研究药物有关，**从今日起停研究药物。**嘱患者**从今日起口服**复方皂矾丸 1.6g tid。**嘱患者三日后当地复查血常规。**

### 3.2 病历书写要求----完整

根据EDC上需要收集的信息，**对应的**收集**完整**病历。

AE常规需要收集

- 开始和结束时间
- 级别
- 与药物的相关性
- 针对研究药物采取的措施（是否作剂量调整）
- 针对AE采取的措施（合并用药）

项目的特殊性：AE需收集原因

ADVERS E EVENT	Date of onset	SEVERIT Y	Study treatme nt dose	No action	Withdra wn from study	Treatme nt given	Other	Other (specify )	SERIOU S	Still present	Date resolved	Result of a study Medicati on Error	Related to study treatme nt	CAUSAL ITY
DOUBLE KNEE JOINT ACHE	22-Mar- 2014	MILD	NO ACTION TAKEN	YES	[Blank]	[Blank]	[Blank]	[Blank]	NO	YES	[Blank]	NO	NO	DISEAS E UNDER STUDY

### 3.3 病历书写要求----完整

根据EDC上需要收集的信息，**对应的**收集**完整**病历。

CM常规需要收集

- 名称
- 剂量
- 用药方式
- 服用频率
- 开始与结束日期
- 使用目的

项目的特殊性：CM需收集停用CM的原因

Drug Name	Route	Body Site	Dose	Frequency	Units	Start Date	Stop Date	Ongoing	Reason for Discontinuation
COMPOUND GLYCYRRHIZIN TABLETS	ORAL	[Blank]	50	TID	MG	14-Apr-2013	00-May-2013	[Blank]	LACK OF EFFICACY

### 3.4 病历书写要求----准确

生命体征在病历里的描述:

→ 例1:

体温: 36.5 脉搏: 68 呼吸: 19  
 血压: 108/67

→ 例2:

**腋下**体温: 36.5°C **心率**: 68 **bpm** 呼  
 吸: 19 **bpm**  
**坐位**血压: 108/67 **mmHg**

EDC的生命体征页面如图所示:

是否检查生命体征?  否  是 (若是, 请填写下表)

生命体征检查日期: 08月 16日 2016年

项目	检查结果
体温(腋下)(°C)	36 . 5
心率(静息)(bpm)	68
呼吸(bpm)	19
收缩压(坐位)(mmHg)	108
舒张压(坐位)(mmHg)	67

### 3.4 病历书写要求----准确

#### AE在病历里的描述

→ 例1:

2016.9.13 V6访视

患者上周感冒，2级，不确定与药物是否有关，根据方案剂量降低到300mg qd。

→ 例2:

2016.9.13 V6访视

患者上周三（2016.9.7）出现上呼吸道感染，2级，与药物可能无关，未采取对应治疗措施，根据方案，患者从今日起研究药物剂量由400mg qd降低到

300mg qd。

某项目EDC的AE页面如图所示：

NCI-CTC AE4.03分级:  I  II  III  IV  V

与研究药物的关系:  肯定有关  可能有关  可能无关  肯定无关  
 无法判定

对研究药物采取的措施:  无  减小剂量  药物暂停后又恢复  
 停用药物

### 3.4 病历书写要求----准确

2016-10-12:  
患者受凉后出现发热, 18:30 测体温 38.7℃, 伴有寒战, 根据 CTC AE 分级 1 级, 考虑与多西他赛及 Plinabulin/D5W 可能无关。

2016-10-17:  
患者今日化验回报: 白细胞计数:  $1.80 \times 10^9/L$ ; 中性粒细胞百分比: 31.0%; 淋巴细胞百分比: 57.4%; 中性粒细胞计数:  $0.56 \times 10^9/L$ ; HCT: 26%; 红细胞计数:  $2.9 \times 10^{12}/L$ ; 血红蛋白浓度: 8.4g/dL; 血小板计数:  $75 \times 10^9/L$ 。白细胞及中性粒细胞 III 度降低, 根据 CTC AE 分级 1 级, 考虑与多西他赛可能有关, 与 Plinabulin/D5W 可能无关。给予粒细胞集落刺激因子 200ug 皮下注射 2 天升白细胞。患者大便干燥, 根据 CTC AE 分级 1 级, 考虑为止吐药物引起正常副反应, 与 Plinabulin/D5W 可能无关。

性别 女 年 岁 病案

患者咳嗽、咯痰减轻, 昨日出现恶心, 与研究药物可能相关, 与 CHOP 药物肯定相  
无胸闷、憋气, 无发热, 2017. 03. 08 早出现左上肢麻木肿胀, 与肿瘤相关, 与研  
与 CHOP 药物无关, 未予特殊处理, 余无不适主诉。查体同前。应用 I/R-CHOP 方  
顺利, 未见输液反应, 今晨无发热, 继观。

问题:

图一:

1. 白细胞及中性粒细胞降低、大便干燥AE名称不准确;
2. 未记录研究药物采取的措施;
3. 合并用药开始时间、频率未记录。

图二:

1. 恶心、左上肢麻木肿胀未
2. 记录AE级别及研究者药物
3. 采取的措施, 是否有合并治疗等。

Content

目录

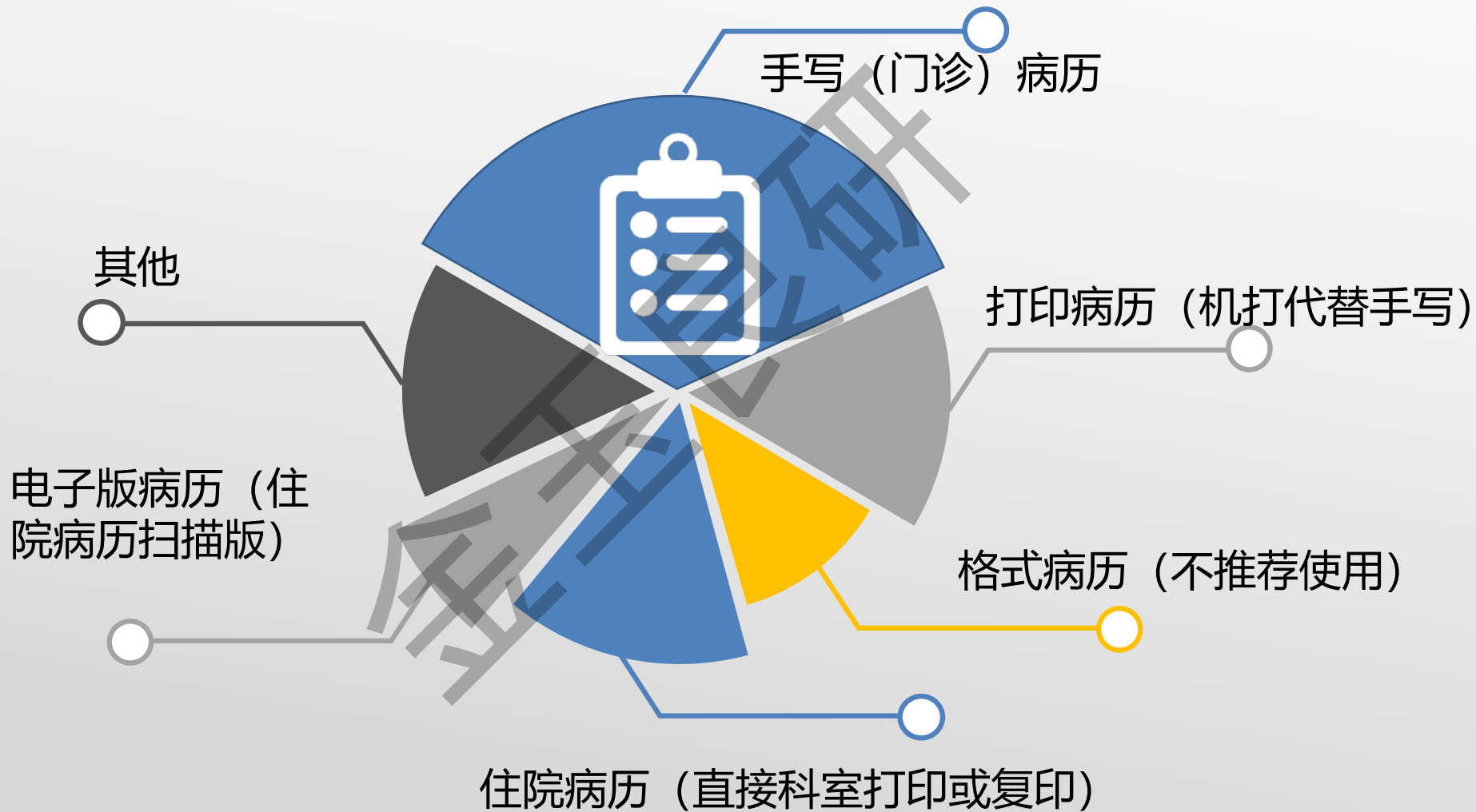
01 病历的定义以及目的

02 GCP中对病历的相关规定

03 病历书写的要素

04 病历种类介绍

## 4 原始病历种类举例



## 4.1 手写 (门诊) 病历

### 特点

1. 容易遗漏需要的数据 (如: 腰围、臀围)。
2. 医生工作量大, 耗费时间长。
3. 受字迹及医生书写爱好影响, 不易提取信息。

### CRC针对性措施是什么?

身高: 180cm 体重: 77kg	无水肿, 四肢关节无畸形。
腰围: 89.5cm 臀围: 100cm	辅助检查:
脉搏: 脉博	2016-10-20 心脏彩超: 左房增大, 左室肥
2015 血压 1: 150/80 mmHg 65次/分	= 尖瓣逆流。
2015 血压 2: 110/78 mmHg 64次/分	2016-10-24 24h心电图: 全程窦性心律
2015 血压 3: 116/80 mmHg 60次/分	窦性, 可见10个房性早搏, 较明显
体格检查:	异常ST-T改变。
患者发育正常, 营养良好, 检查合作	2016-10-20 ECG: 窦性心律 一度房室传导阻
神志清楚, 浅表淋巴结无肿大, 目	2016-10-22 尿微量白蛋白 = 399.3mg/L
睑等大等圆, 对光反射正常, 颈软, 颈	2016-10-22 24h尿蛋白 = 1.68g
静脉无怒张, 胸廓无畸形, 双肺呼	2016-10-21 糖化血红蛋白 = 11.6%
吸音清, 未闻及干湿性啰音。心率65次/	2016-10-20 尿尿素 = 11.04 mmol/L 白蛋白 = 9.4
律齐, 未闻及异常杂音, 腹软, 无压痛	肌酐 = 122.5 μmol/L 尿酸 = 402
及反跳痛, 肝脾肋下未及, 双肾区	病史:
	2006年 患者因乏力, 在当地医院诊断

## 4.2 打印病历（机打代替手写）or 住院病历

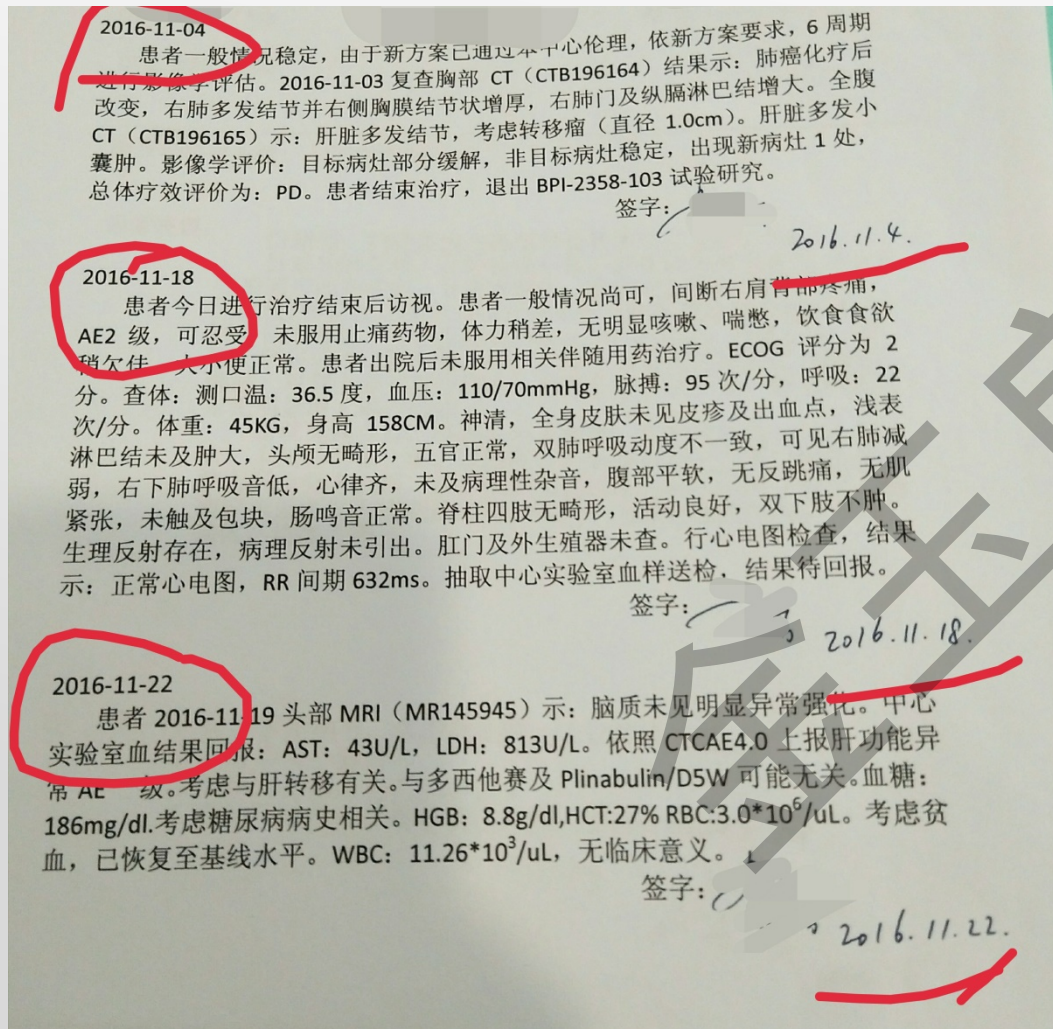
### 特点

1. 容易出现错别字。
2. 容易遗漏重要信息。（尤其是住院病历）
3. 生命体征等信息容易出现复制粘贴。
4. 有时限性，不易修改。

### CRC针对性措施是什么？

- 病史采集：
- 1. 患者2009年诊断为2型糖尿病，2016年8月诊断糖尿病周围神经病变 糖尿病周围血管病变、糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变，目前应用甘精胰岛素（7iu 皮下注射 1/晚）联合利格列汀（5mg 口服 1/日）控制血糖。
- 2. 2016年8月诊断心肌缺血、缺铁性贫血，未服药。
- 3. 2016年1月诊断高血压病，血压最高160/90mmHg，目前厄贝沙坦（0.15g 口服 1/日）、苯磺酸氨氯地平片（5mg 口服 1/日）控制血压。
- 4. 2015年诊断高脂血症，口服普伐他汀钠片（40mg 口服 1/晚）治疗。
- 5. 2016年9月诊断为动脉粥样硬化、动脉硬化、双侧大脑中动脉、大脑前动脉、基底动脉狭窄、腔隙性脑梗死，给予阿司匹林肠溶片（100mg 口服 1/日）及普伐他汀钠片（40mg 口服 1/晚）治疗。
- 6. 2016年8月诊断神经性皮炎，发作时使用卤米松软膏及维A酸软膏可缓解。
- 7. 2016年11月诊断感音神经性耳聋（双耳），目前口服银杏叶片（19.2mg 口服 3/日）、甲钴胺片（0.5mg 口服 3/日）。
- 8. 2015年9月诊断前列腺增生，目前未服药。
- 9. 2016年9月诊断干眼症，双眼年龄相关性白内障，目前间断使用玻璃酸钠滴眼液（2滴 点双眼 4/日），吡诺克辛滴眼液（2滴 点双眼 4/日）。

## 4.2 打印病历 (机打代替手写) or 住院病历—案例



存在问题:

11月4日、11月18日、11月22日病程记录在一页, 应为22日才能打印出来, 但三次病程签字日期都为记录当天, 不符合逻辑。

解决办法:

每日病程记录在一个Word里, 当日打印签字。

## 4.3 格式病历 (手写相关信息)

### 特点

医生会按照模板需要收集信息写, 容易漏掉**特殊情况**记录, 比如:

患者月经期, 故尿常规出现潜血3+为NCS。

患者由于AE停药中, 此次访视暂未发药。

患者就诊卡丢失, 今日补办新卡, 卡号为XXX

.....

## CRC针对性措施是什么?

> 血压: (提醒: 每次血压测量应该相隔1分钟)

	血压测量时间 (HH:MM)	血压 (mmHg)	心率 (次/分)	测量时体位
1	08:40	120/60	74次/分	卧位
2	08:43	120/60	72次/分	卧位
3	08:45	120/60	72次/分	卧位

测量者签字: [REDACTED] 测量日期: 2016.12.26.

> 吸烟/饮酒史

吸烟  从不吸烟  
 现在吸烟  
 之前有过吸烟史, 但在签署知情前已经没有吸烟  
 吸烟开始日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
 吸烟停止日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

饮酒  无酗酒史  
 轻度酗酒 (相当于<800ml啤酒 每天)  
 中度酗酒 (相当于800ml-1600ml 每天)  
 重度酗酒 (相当于>1600ml 每天)

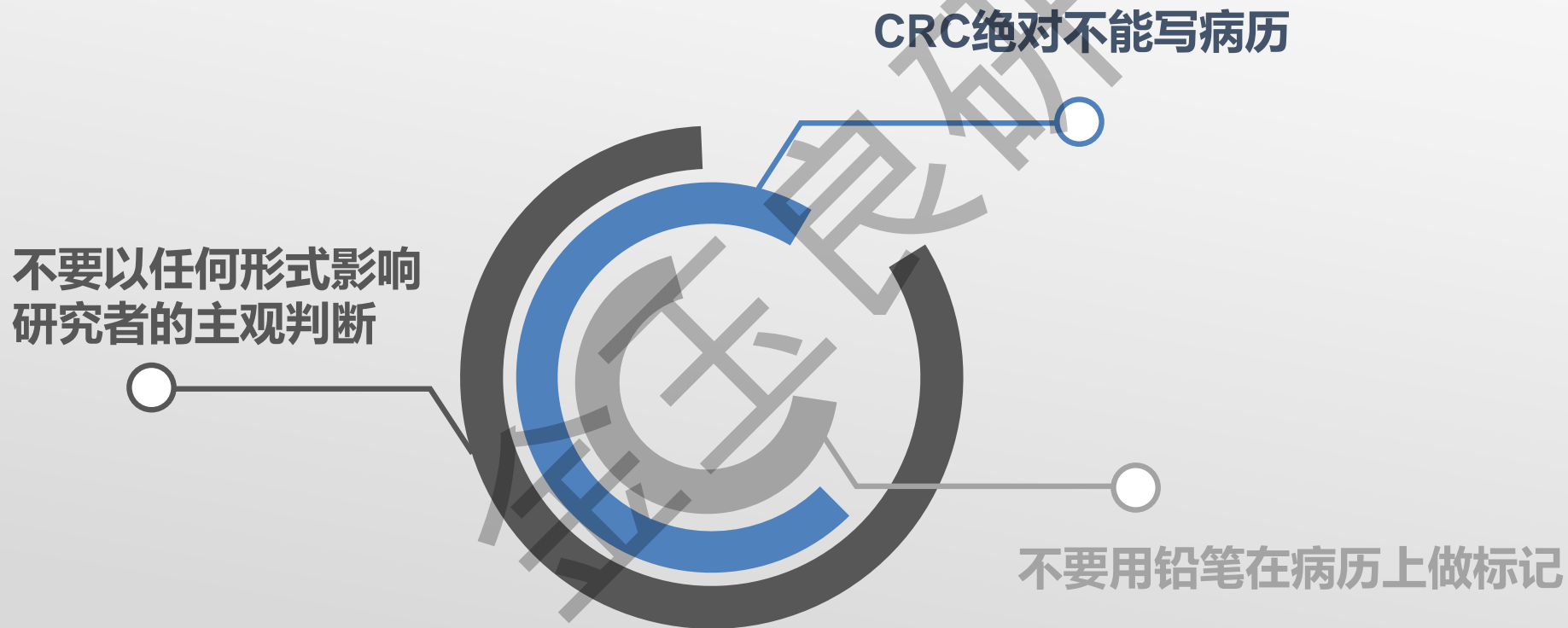
> 访视其他情况说明:  
 患者约50岁左右绝经

## 病历书写要素回顾



**一份符合GCP要求的病历，离不开CRC的努力！**





演示完毕 谢谢观看

— 培训人：吴赛哲 —



**ClinPlus**

Site Management Organization

