

发自：David Metzger

至：HPTN 058 方案小组

关于：最后一次访问的澄清

日期：2011 年 5 月 2 日

这是关于我们决定在清迈现场于 156 周结束随访，在中国所有的现场于 104 周结束随访的相关程序和基本理由的阐述。

最后一次访问的澄清：尽管 HPTN 058 方案允许最后一次访问在 104 周或 156 周访问时完成，但我们决定在清迈现场以 156 周访问为最后一次研究访问，在中国所有 3 个现场以 104 周访问为最后一次。我们鼓励现场在 28 天的窗口期内完成最后一次访问。

正如大家所了解到的，104 周访问以及所有每 6 个月的访问都有一个目标访问窗口期（28 天）以及一个扩大的访问窗口期（直到下一个访问前 30 天）。就 104 周访问而言，对于我们的首要分析来说，此次访问尽可能地接近目标日期完成（最好在 28 天的窗口期内）尤为重要。对于错过 104 周访问的目标窗口期和扩大窗口期的参加者，现场应该继续努力找到他们以完成最后一访问。仅在参加者完成了他们的最后一次访问或者此现场完成了所有参加者的访问的情况下结束随访，以两种情况中先发生的为准。

SCHARP 将就参加者何时来做最后一次研究访问应使用哪个访问代码发布一份带有说明的数据公报。

基本理由：这个决定反应了方案小组的愿望，即将所有现有资源都集中于收集必需的数据以尽可能大的检验效能来回答首要和次要目标。在清迈现场由于提早结束纳入，获得了额外的时间，将会增加发现发病事件的机会。

