

HPTN058 第五号数据通告

2009 年 12 月 29 日

这是 HPTN058 临床试验官方研究文件。请打印并转给相关工作人员阅读，并存档于 HPTN058 研究特定程序 (SSP) 手册“通告”表。这份文件是 SSP 手册的一部分。

受 HPTN058 方案 2.0 版本影响的数据项目，LoA#1

1. 为评估试验期间的新发感染率，对于之前丙肝检测阴性的参加者，将于第 52 周，78 周，104 周，130 周，156 周访问时增加丙肝检测。
 - 若以上访问周次的任一访问进行了丙肝检测，请填写当地实验室结果 CRF 表 (LLF-1) 的 4b 项“丙肝抗体”；
 - 请在这些访问周次的任一访问中未要求/未完成的其他程序中标记“未检测/未收集”框。若一项必须的程序未完成，在“注释”下记录原因；
 - 请将完成的 LLF-1 CRF 表传真给 SCHARP。
2. 血浆储存：研究方案阐明了在所有要求 HIV 检测的访问中储存血浆是为了质量控制的需要。
 - 在第 78 周，104 周，130 周，156 周访问，填写 LLF-1CRF 表的第 5 项“样本保存”以说明是否血浆采集以储存为目的；
 - 请在这些访问周次的任一访问中未要求/未完成的其他程序中标记“未检测/未收集”框。若一项必须的程序未做，在“注释”下记录原因；
 - 请将完成的 LLF-1CRF 表传真给 SCHARP。
3. 术语“戒毒治疗”和“替代治疗”分别被“短期药物辅助治疗 (ST-MAT) ”及“长期药物辅助治疗 (LT-MAT) ”所取代。

- 这些变更将出现于下列 CRF 表中：

- 入组/ 随机化——ENR-1

- 每周给药记录——DR-1

- 纳入知情同意理解程度测验——ICQ-2

- 参考答案—纳入知情同意理解程度测验

- 这些变更不影响表格或数据传真的使用。

SSP 也将按上述改变进行更新。

若您对本通报有任何疑问，请联系项目经理 Huguette Redinger

(redinger@scharp.org)。