

HPTN058 第四号数据通告

2009 年 10 月 23 日

这是 HPTN058 临床试验官方研究文件。请打印转给相关工作人员回顾，并存档于 HPTN058 研究特定程序手册“通告”表的后面。这份文件是研究特定程序手册的一部分。

HPTN058 未解决的“不良事件”清单报告

请注意，这里所说的“不良事件”指的是在病例报告表的不良事件日志中报告的严重不良事件和快速报告不良事件。

根据网络现场工作人员的反馈，SCHARP 给出了一份新的报告，包含所有在不良事件日志中标记“持续存在”超过 90 天的不良事件清单。这份清单是方案和现场特定的，在整个研究过程中只作为工具用于帮助现场进行不良事件的监察。本报告将每月一次以发电子邮件形式发送给每个现场。

对于每一个未解决的不良事件，报告列出了 PTID、页码、不良事件文本、现场报告日期、发生日期、严重级别，以及首次报告不良事件的访视次数。我们认为在研究过程中，不良事件可能会出现三种情况。

情况 1.

不良事件可能持续存在，但从它第一次被报告或观察到，严重程度和发生频率没有增加。在这种情况下，病例报告表可以保持原样，但要在参加者每次随访时继续追踪此不良事件。

情况 2.

一项不良事件已经解决。在这种情况下，请按如下更新病例报告表：

- 在“持续存在”处以横线划掉

- 在“已解决”方框处标记
- 记录不良事件解决的日期（例如，状况/结果日期）
- 在所有改动处签上姓名缩写和日期
- 将不良事件表重传给 SCHARP

情况 3.

不良事件的严重程度和发生频率有所增加。在这种情况下，请按如下更新病例报告表：

- 在“持续存在”处以横线划掉
- 在“程度/频率增加”方框处标记
- 记录不良事件程度/频率增加的日期（例如，状况/结果日期）
- 在所有改动处签上姓名缩写和日期
- 将不良时间表重传给 SCHARP
- 完成新的不良事件日志并传真，如果适用于方案

如果不良事件持续到参加者最后一次随访，在病例报告表的不良事件日志中的“持续到参加研究结束”方框处标记。这将没有情形/结果日期。

这份列表仅根据 SCHARP 收到并处理的数据。

最近才发出的更新不会显示在报告中，如果你对于清单有任何疑问，请联系临床事务安

全联系人 Yevgeny Gregoriev (ygrigori@scharp.org) 和/或 Project Manager,
Huguette Redinger (redinger@scharp.org).