

第二章 研究方案

这一部分包含研究方案目前版本的所有参考副本，包括 HPTN 058 研究方案、修改备忘录 CM 和修改信 LOA。以确保本手册继续反映目前研究方案的说明如下：

- 收到任何研究方案的 CM, 将其副本放在这一章里。
- 收到任何研究方案的 LOA, 将其副本放在这一章里。
- 收到任何研究方案的完整修改, 用其版本取代这一章的研究方案。

在打印的时候，下面是目前研究方案的说明：

文件版本	时间
版本 1.0 的研究方案	2005 年 10 月 7 日
版本 1.0 的 CM#1	2005 年 12 月 21 日
版本 1.0 的 CM#2,	2006 年 6 月 23 日
版本 1.0 的 LoA#1	2006 年 12 月 6 日
版本 1.0 的 CM#3	2007 年 6 月 7 日
版本 2.0 的研究方案	2008 年 9 月 16 日

下面是对 CM、LOA 和完整研究方案修改的简短描述。更多的信息可在 HPTN 操作手册上找到。

CM是典型的短文件，用来对目前研究方案提供进一步的有关解释或更详细的信息。CM的内容应该不影响参与者的安全、研究参与的利益风险比或研究知情同意书。CM在定稿前必须被 DAIDS 卫生官员审核和核准。一旦定稿，CM由CORE 分发到所有研究方案小组成员和研究现场。**艾滋病处 (DAIDS) 不要求CM要得到伦理委员会 (IRB) 的批准；**然而现场可递交CM给伦理委员会 (IRBs/ECs) 让他们了解相应的信息。

LOA是典型的短文件，用来说明研究方案的变化，这种变化最小限度的影响参与者的安全、研究参与的利益风险比和包括相关研究知情同意书的较小的修改，如果有。LOA在定稿前必须被DAIDS规章事务部审核。一旦定稿，LOA由CORE分发到所有研究方案小组成员和研究现场。**在LOA执行前必须获得IRB的批准。**LOA不导致研究方案版本号的改变和不需要通过 DAIDS RCC 进行方案注册。然而，如果LOA需要研究现场进行知情同意书的修改，修改后应该递交给DAIDS 方案注册办公室 (经CORE) 让他们了解更改的信息。

完整研究方案的修改加入显著的变化-包括超过最小限度的影响参与者的安全和研究参与的利益风险比-导致带有新的版本号的新研究方案版本产生。完整的研究方案修改必须被DAIDS规章事务部批准。一旦定稿，由CORE分发到所有研究方案小组成员和研究现场。**伦理委员会**

(IRB/EC) 对修改的研究方案和知情同意书的批准必须被获得，并且在新研究方案和知情同意书执行前必须完成DAIDS协议注册程序（新的方案版本发布 90 天内）。