

第六章 访问核查清单

6.1	核查清单的使用	6-2
6.2	工作流程	6-2
6.3	访问核查清单	6-3
	筛查、纳入和随机化	6-3
	导入治疗头三天	6-7
	咨询访问	6-10
	戒毒组	6-12
	替代组	6-21

第 6 章 访问核查清单

本章节包括特定访问的核查清单模板，该清单详述收集数据的表格和在每次访问中都必须完成的方案规定的程序。筛查访问、招募/随机分组（包括导入治疗）访问、门诊服药、咨询和随访都有单独的清单。详细的临床和实验室操作程序的指南分别在本手册的第 10 章和第 11 章。详细的填表说明在第 7 章。现场可能会根据当地工作程序改编本 SSP 手册包括的清单模板。

6.1 清单的使用

访问清单是一个很便利的工具，用于指导现场工作人员按照正确的研究程序进行访问。然而，需注意的是，该清单不是源文件。根据所有的操作程序规定，保存不同的源文件。本手册的第 3 章和附录 C 提供了源文档相关要求的详细信息。例如，用工作表记录临时访问的操作过程，和/或解释增加特定访问程序以外的步骤以及未执行特定访问的原因。工作表需要记录咨询内容和/或其他与参加者深入访谈的内容（例如，涉及遵守方案要求）。完成访问清单的要点：

- 在每个清单的顶端填入参加者的 ID 号和访问日期。
- 核查程序完成后填入日期和你的首字母缩写。
- 如果清单上所列的程序没有被执行，需在条目旁填写“ND”即“未做”，或者“NA”即“不适用”，并且在清单上记录原因，签上姓名首字母缩写和日期。

6.2 工作流程

现场应尽可能按照清单所列顺序执行。除了下列的情况之外，现场可根据当地工作人员安排和管理需要改变程序顺序：

- 用于筛查研究的知情同意书必须在任何筛查过程开始前获得。
- 危险评估必须在 HIV 检测和降低危险咨询之前进行，并由以前没有为该参加者提供过 HIV 咨询的工作人员执行。
- 必须在采集样本进行 HIV 检测之前开展检测前咨询。

筛查、纳入和随机化分组

筛查

参加者编码 : Participant ID:

日期	工作人员姓名	步骤
		身份确认
		审查并签署筛查知情同意书。给参加者一份复印件。
		完成筛查知情同意理解程度问卷。
		分配参加者编码 PTID
		完成筛查和纳入日志中的筛查部分
		DSM-IV 工作表
		完成筛查评估表 (SA-1)
		完成个人联系信息表
		完成人口统计学表 (DEM-1)
		完成危险评估表 (RA-1)
		完成 HIV 检测前咨询
		采血进行乙肝、丙肝，血小板计数，CBC，胆红素，肌氨酸酐，转氨酶，HIV 快速检测 (HTR-1)
		收集尿液进行阿片类和其它毒品以及妊娠检测 (UTR-1)
		完成 HIV 检测后咨询 (应该在 HIV 检测出结果当天)
		完成体格检查表
		完成既往医疗史表
		完成既往病史表 (PRE-1)
		提供研究编码卡 Provide Study ID Card, if applicable at the site

		伴随治疗日志 (CM-1)
		讨论当地健康关怀和戒毒服务机构-按要求转请到上述服务机构

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

筛查步骤可以通过多次访问来完成。

如果志愿者在随机分组前被认为不合格、退出知情同意或拒绝进一步筛查，终止进一步的评估。终止筛查的原因必须记录于现场的筛查日志以及工作记录中。

请牢记：Remember: 简要记录所提供的 HIV 咨询、志愿者的反应、问题以及讨论等内容，并保存于原始记录中。

纳入 (首次筛查访问之后到完成随机化分组之前)

参加者编码：

日期	工作人员姓名	步 骤
		纳入前尿妊娠检测表 (UTR-1)
		招募知情同意书
		招募知情同意过程理解程度问卷 (ICQ-1)
		招募评估调查的知情同意 (可选) (ICS-1)
		血样保存以及未来使用的知情同意 (可选- 纳入后的任何时间均可)
		如果有必要，更新个人联系信息
		与参加者一起讨论实验室筛查结果报告表 (LLS-1)
		完成筛查与纳入日志中纳入部分
		合格性检查表

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

参加者未在 28 天内纳入或其他原因被认为不合格应当再次进行一次筛查。再次筛查应当在首次采血做 HIV 筛查的 30 天以后进行。

请牢记：血样保存知情同意是可选的，并且志愿者可以不签署血样保存知情同意书也能参加本研究。

随机化

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份并愿意参加本研究 (如果随机化分组没有在签署招募知情同意书的当天进行)
		审核合格性检查表 (如果随机化分组没有在签署招募知情同意书的当天进行)
		更新个人联系信息表
		如果有必要, 更新伴随治疗日志 (CM-1)
		尿妊娠检测 (如果随机化分没有在签署招募知情同意书的当天进行- 如果阴性, 不必填写新的女性尿妊娠检测结果表 UTR-1)
		评估过去 24 小时毒品的使用情况
		完成 COWS 工作表
		如果 COWS \geq 8, 进行随机化步骤 (ENR-1)
		告知参加者被分配到哪一组并且制定访问日程
		完成随机化日志
		提供首次乙肝疫苗注射, 如果可以的话
		制定咨询访问日程

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记: 除了本表外, 还有第一天导入治疗记录核查表

导入治疗头三天 (不论哪一组 , 步骤都相同)

导入治疗-第 1 天

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步 骤
		向参加者解释戒毒的过程。记录在参加者的原始文件中。
		如果有必要，更新伴随治疗日志 (CM-1)
		评估参加者在过去 24 小时的毒品及酒精使用情况，特别是最后一次使用阿片类制剂的时间。完成 COWS 表格
		进行 COWS。不论毒品使用情况如何，观察可见的、戒断体征。如果 COWS 评分小于 8，一小时后重新进行 COWS 评分。反复按一小时间隔进行 COWS 评分直到大于或等于 8。如果参加者未能在观察期间出现戒断体征，她/他将被预约到第二天进行导入治疗。
		在参加者服丁丙诺啡/纳络酮合剂前，让参加者喝一点水。在服药期间不能再喝任何液体。
		使用丁丙诺啡/纳络酮治疗手册中的表 2 的导入指南，确保丁丙诺啡/纳络酮合剂被正确的放置在舌下。观察参加者直到药片完全溶解。记录在导入治疗表中 (IR-1)
		每隔一小时重复一次 COWS 评分。按照导入指南和当前的 COWS 评分，如果需要的话给予另一剂丁丙诺啡/纳络酮合剂。第一天的最大剂量为 8 mg。记录于导入治疗表 (IR-1)
		再次观察参加者 30 – 60 分钟以保证戒断症状已经解决，并且参加者没有出现镇静状态。
		如果出现不利事件，请进行评估。记录到不利事件日志中 (AE-1)
		如果有必要，完成快速不利事件报告表
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、催眠药或其他药物的危险
		安排下一次早晨(或与今天服用首剂药物的时间相同的时间)的访问日程
		告知参加者出现紧急情况时的联系电话号码

		所有步骤都要记录在工作记录中 chart notes , 签名及日期
--	--	------------------------------------

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：导入的第一天必须是随机化分组的当天.

导入治疗-第 2 天和第 3 天

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步 骤
		如果有必要，更新伴随治疗日志 (CM-1)
		评估参加者在前 24 小时药物及酒精的使用情况，特别是在最后一次使用阿片类制剂的时候。记录 COWS 工作表
		进行 COWS 评分
		在服用丁丙诺啡/纳络酮之前让参加者喝一点水。在服用丁丙诺啡/纳络酮合剂期间不允许饮用其他任何液体。
		使用丁丙诺啡/纳络酮治疗手册中的表 2 的导入指南，确保丁丙诺啡/纳络酮合剂被正确的放置在舌下。观察参加者直到药片完全溶解。记录在导入治疗表中 (IR-1)
		如果出现不利事件要进行评估。记录不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要，完成快速不利事件表
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、催眠药或其他药物的危险
		安排下一次早晨(或与今天服用首剂药物的时间相同的时间)的访问日程
		告知参加者出现紧急情况时的联系电话号码
		所有步骤都要记录在工作记录中 chart notes，签名及日期

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

咨询访问

每周和每月的咨询访问

从第 1 周至第 12 周，每周进行一次

从第十六周至第五十二周，每月进行一次

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		按照咨询手册进行咨询
		按照需要提供转诊
		记录访问和转诊到工作记录表 Chart note 中，签名和日期
		完成相应的病例记录表 CRF (CAW-1 or CAM-1) 以及 BDRC contract

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：当参加者的咨询和服用丁丙诺啡/纳络酮在同一天时，应当先进行咨询，然后再服用丁丙诺啡/纳络酮合剂。

戒毒组

安全期

第 1 周 (开始于第四天) – 第 4 周

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步 骤
		确认参加者身份
<i>(仅在第四周)</i>		更新个人联系信息表 <i>(仅在第四周)</i>
		评估过去 24 小时药物使用情况
		如果有必要, 填写伴随治疗日志 (CM-1)
		服用赛宝松, 填写每周服药记录表 (DR-1), 连续每天减量 2 mg 直到 0 mg。戒毒治疗完成于第 18 天 <i>(每天服药直到第 18 天)</i>
<i>(每周)</i>		完成既往医疗史表 (非 DataFax 传真表) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		完成体格检测表 (非 DataFax 传真表) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		采血进行血小板计数、血细胞计数、胆红素、肌氨酸酐和转氨酶 (LLF-1) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		收集尿样进行阿片类和其他毒品检测 (UTR-1) <i>(每周)</i>
<i>(仅在第四周)</i>		收集尿样进行尿妊娠检测 (UTR-1) <i>(仅在第四周)</i>
		样本追踪表 (非 DataFax 传真表), (可选)
<i>(每周)</i>		完成社会影响评估表(SIA-1) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		如果有必要, 完成社会影响日志 (SIL-1), <i>(每周)</i>
<i>(仅在第四周)</i>		可接受性评估表(AA-1) <i>(仅在第四周)</i>
		如果有必要, 填写不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要, 完成快速不利事件表

		填写工作记录表 Chart note , 签名和日期 (非 DataFax 传真表)
		告知参加者在服用丁丙诺啡的同时 , 使用阿片类制剂、苯并二氮类、醋精、促眠药或其他药物的危险。
		确定下次访问日程
		所有文件的质量保证/质量控制检查

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用咨询核查清单

一旦参加者到达零剂量，他们将按照定期的访问日程来访，包括每周的咨询 (直到第 12 周，然后每个月访问直到第 52 周)。安全阶段参加者应该按照上面的内容，每周进行一次实验室检测以及社会影响评估，甚至在停药之后。

正式阶段

第 1 周 (开始于第四天) – 第 4 周

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份
<i>(仅在第四周)</i>		更新个人联系信息表 <i>(仅在第四周)</i>
		评估过去 24 小时的毒品使用情况
		完成赛宝松的服用，每周服药记录 (DR-1), 按每天 2 mg 连续减量至 0 mg。戒毒治疗在第 18 天完成 (<i>每天服药直到第 18 天</i>)
		如果有必要，伴随治疗日志 (CM-1)
<i>(仅在第四周)</i>		收集尿样进行尿妊娠检测 (UTR-1) (<i>仅在第四周</i>)
		完成样本追踪单 (非 DataFax 传真表) (可选)
		如果有必要，不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要，完成快速不利事件表
		填写工作记录，签名和日期 (非 DataFax 传真表)
		告知参加者在服用丁丙诺啡的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类、醋精、促眠药或其他药物的危险。
		确定下次访问日程
		所有文件的质量保证/质量控制检查

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用咨询核查清单

一旦参加者到达零剂量，他们将按照定期的访问日程来访，包括每周的咨询(直到第 12 周，然后每个月访问直到第 52 周)。安全阶段参加者应该按照上面的内容，每周进行一次实验室检测以及社会影响评估，甚至在停药之后。

随访

第 26 周和第 52 周

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份
		回顾参加者的进展情况，解释本次访问需要完成的步骤，确定愿意继续进行；如果可以的话，获得血样保存知情同意书。
		填写危险性评估表 (RA-1); 审查表格是否填写完整及准确。
		提供 HIV 检测前咨询和降低危害咨询；记录于原始文件中。
		收集尿样进行阿片类及其他毒品检测 (UTR-1)
		采集血样进行血小板计数，血细胞计数，胆红素，肌氨酸酐和转氨酶以及 HIV 快速检测 (LLF-1) (HTR-1)
		填写样本追踪单 (可选)
		更新个人联系信息表
		进行可接受性评估 (AA-1)
		完成社会影响评估 (SIA-1)
		如果有必要，完成社会影响日志 (SIL-1)
		提供 HIV 检测后咨询和降低危险咨询；记录于原始文件中。

		进行中期医疗史以评估自上次医疗史后所发生的变化。完成既往医疗史表(非 DataFax 传真表)
		进行循症体检。完成体格检查表 (非 DataFax 传真表)
		更新伴随治疗日志 (CM-1)。包括非处方药、毒品、维生素、中草药及其他传统治疗药物
		对所有不利事件进行审查、评估和分级。填写不利事件日志 (AE-1)
		完成 DAIDS 的快速不利事件报告表，在现场获知不利事件并符合快速报告标准的三天内传真给 RCC。
		如果可以的话，提供并注射乙肝疫苗。记录于原始文件。
		记录其他过程于原始文件。
		制定下次访问日程
		进行质量保证/质量控制

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用咨询核查清单

随访

第 78 周，104 周，130 周和 156 周

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份
		回顾参加者的进展情况，解释本次访问需要完成的步骤，确定愿意继续进行；如果可以的话，获得血样保存知情同意书。
		填写危险性评估表 (RA-1); 审查表格是否填写完整及准确。
		提供 HIV 检测前咨询和降低危害咨询；记录于原始文件中。
		收集尿样进行阿片类及其他毒品检测 (UTR-1)
		采血进行 HIV 快速检测(HTR-1)
		填写样本追踪单
		更新个人联系信息
		完成社会影响评估 (SIA-1)
		如果有必要，完成社会影响日志 (SIL-1)
		提供 HIV 检测后咨询和降低危险咨询；记录于原始文件中
		对所有不利事件进行审查、评估和分级。填写不利事件日志 (AE-1)
		完成 DAIDS 的快速不利事件报告表，在现场获知不利事件并符合快速报告标准的三天内传真给 RCC。
		如果可以的话，提供并注射乙肝疫苗。记录于原始文件。
		记录其他过程于原始文件。
		制定下次访问日程

		进行质量保证/质量控制
--	--	-------------

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

第二次戒毒治疗

第 26 周

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		记录参加者对于第二次戒毒的兴趣
		记录参加者是否适合进行第二次戒毒，这基于丁丙诺啡/纳络酮治疗手册第 3.2.1 中所列的合格性标准。
		完成 DSM-IV 诊断工作表
		确认第 26 周的所有实验室检测，并告知参加者检测结果。
		完成第二次戒毒合格性核查表

第二次戒毒

第二次戒毒的第一天

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		收集所有女性参加者的尿样进行妊娠检测，并记录检测结果于尿检结果表 (UTR-1)。如果怀孕，停止，参加者不适合进行第二次戒毒。提供咨询并进行合适的转诊。
		告知参加者实验室检测结果
		如果有必要，更新伴随治疗日志 (CM-1)
		向参加者解释第二次戒毒的过程，他们愿意接受第二次戒毒治疗。记录于参加者的原始文件中。
		评估参加者在前 24 小时药物及酒精的使用情况，特别是在最后一次使用阿片类制剂的时候。记录 COWS 工作表
		进行 COWS。不论毒品使用情况如何，观察可见的、戒断体征。如果 COWS 评分小于 8，一小时后重新进行 COWS 评分。反复按一小时时间间隔进行 COWS 评分直到大于或等于 8。如果参加者未能在观察期间出现戒断体征，她/他将被预约到第二天进行导入治疗。
		在参加者服丁丙诺啡/纳络酮合剂前，让参加者喝一点水。在服药期间不能再喝任何液体。
		使用丁丙诺啡/纳络酮治疗手册中的表 2 的导入指南，确保丁丙诺啡/纳络酮合剂被正确的放置在舌下。观察参加者直到药片完全溶解。记录在导入治疗表中 (IR-1)
		每隔一小时重复一次 COWS 评分。按照导入指南和当前的 COWS 评分，如果需要的话给予另一剂丁丙诺啡/纳络酮合剂。第一天的最大剂量为 8 mg。记录于导入治疗表 (IR-1)
		再次观察参加者 30 – 60 分钟以保证戒断症状已经解决，并且参加者没有出现镇静状态。
		如果出现不利事件，请进行评估。记录到不利事件日志中 (AE-1)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、促

		眠药或其他药物的危险
		安排下一次早晨(或与今天服用首剂药物的时间相同的时间)的访问日程
		告知参加者出现紧急情况时的联系电话号码
		所有步骤都要记录在工作记录中 chart notes , 签名及日期

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

第二次戒毒

第二次导入治疗的第 2 天和第 3 天

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步 骤
		如果有必要，更新伴随治疗日志 (CM-1)
		评估参加者在前 24 小时药物及酒精的使用情况，特别是在最后一次使用阿片类制剂的时候。记录 COWS 工作表
		进行 COWS 评分
		在服用丁丙诺啡/纳络酮之前让参加者喝一点水。在服用丁丙诺啡/纳络酮合剂期间不允许饮用其他任何液体。
		使用丁丙诺啡/纳络酮治疗手册中的表 2 的导入指南，确保丁丙诺啡/纳络酮合剂被正确的放置在舌下。观察参加者直到药片完全溶解。记录在导入治疗表中 (IR-1)
		如果出现不利事件要进行评估。记录不利事件日志 (AE-1)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、催眠药或其他药物的危险

		安排下一次早晨(或与今天服用首剂药物的时间相同的时间)的访问日程
		告知参加者出现紧急情况时的联系电话号码
		所有步骤都要记录在工作记录中 chart notes , 签名及日期

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

第二次戒毒

导入治疗的第 4 天到第 18 天

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确定参加者身份和编码
		审查伴随治疗 (CM-1)
		审查戒断症状、不利事件和从昨天起其他毒品的使用情况。如果出现严重不利事件或快速报告的不利事件应记录于不利事件日志 (AE-1)
		告知参加者减量方案和可能出现在轻微戒断症状。
		在服用丁丙诺啡/纳络酮之前让参加者喝一点水。在服用丁丙诺啡/纳络酮合剂期间不允许饮用其他任何液体。
		使用丁丙诺啡/纳络酮治疗手册中的表 2 的导入指南，确保丁丙诺啡/纳络酮合剂被正确的放置在舌下。观察参加者直到药片完全溶解。记录在导入治疗表中 (IR-1)
		根据需要治疗戒断症状。记录于伴随治疗日志中 (CM-1)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、促眠药或其他药物的危险
		按相同时间安排第二天的访问，除非是最后一次。告知参加者在下次来访前不要使用任何毒品
		确保参加者按需要完成咨询访问并进行转诊
		填写工作记录表 chart note，签名和日期。

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

替代组

安全阶段

第 2 周 (开始于第四天) – 第 4 周 (服药访问)

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步 骤
		确认参加者身份
<i>(仅第四周)</i>		更新个人联系信息表 <i>(仅第四周)</i>
		评估前 24 小时毒品使用情况
		如果有必要, 填写伴随治疗日志 (CM-1)
		服用赛宝松, 每周服用剂量记录表 (DR-1), 每天服用直到达到稳定剂量 (第 21 天达到), 然后每周 3 次服药
<i>(每周)</i>		填写既往医疗史表(非 DataFax 传真表) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		填写体格检查表(非 DataFax 传真表) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		采集血样检测血小板, 血细胞计数, 胆红素, 肌氨酸酐和转氨酶检测 (LLF-1) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		收集尿样检测阿片类制剂和其他毒品 (UTR-1) <i>(每周)</i>
<i>(仅第四周)</i>		收集尿样进行妊娠检测 (UTR-1) <i>(仅第四周)</i>
		如果需要, 样本追踪单 (非 DataFax 传真表)
<i>(每周)</i>		填写社会影响评估表 (SIA-1) <i>(每周)</i>
<i>(每周)</i>		如果有必要, 填写社会影响日志 (SIL-1) <i>(每周)</i>
<i>(仅第四周)</i>		可接受性评估 (AA-1) <i>(仅第四周)</i>
		如果有必要, 填写不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要, 填写快速不利事件报告表
		填写工作记录, 签名和日期 (非 DataFax 传真表)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时, 使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、促

		眠药或其他药物的危险
		确定下次访问日程
		所有文件的质量保证/质量控制检查

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用咨询核查清单

正式阶段

第 1 周 (开始于第 4 天) – 第 4 周 (服药访问)

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份
<i>(仅在第四周)</i>		更新个人联系信息表 <i>(仅在第四周)</i>
		评估过去 24 小时毒品使用情况
		服用赛宝松，每周服用剂量记录表 (DR-1)，每天服用直到达到稳定剂量 (第 21 天达到)，然后每周 3 次服药
		如果需要，填写伴随治疗日志 (CM-1)
<i>(仅在第四周)</i>		收集尿样进行妊娠检测 (UTR-1) <i>(仅在第四周)</i>
		如果有必要，不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要，填写快速不利事件报告表
		填写工作记录，签名和日期 (非 DataFax 传真表)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时，使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、催眠药或其他药物的危险
		确定下次访问日程
		所有文件的质量保证/质量控制检查

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用咨询核查清单

正式阶段

第 5 周 – 第 46 周 (仅为服药访问 – 除了第 26 周的随访)

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份
<i>(仅在第四周)</i>		更新个人联系信息表 <i>(仅在第四周)</i>
		评估过去 24 小时毒品使用情况
		服用赛宝松, 填写每周服药记录表 (DR-1)
		如果有必要, 伴随治疗日志 (CM-1)
<i>(仅在第四周)</i>		收集尿样进行毒品检测和妊娠检测 (UTR-1) <i>(仅在第四周)</i>
<i>(仅在第十二周和第四十周)</i>		采集血样进行转氨酶和胆红素检测 <i>(仅在第十二周和第四十周)</i>
		如果有必要, 不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要, 填写快速不利事件报告表
		填写工作记录, 签名和日期 (非 DataFax 传真表)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时, 使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、促眠药或其他药物的危险
		确定下次访问日程
		所有文件的质量保证/质量控制检查

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用适当的第 26 周随访核查清单和咨询核查清单

正式阶段

第 47 周 – 第 52 周 (仅为服药访问 – 除了第 52 周随访)

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步骤
		确认参加者身份
<i>(仅在第四周)</i>		更新个人联系信息表 <i>(仅在第四周)</i>
		评估过去 24 小时毒品使用情况
		进行赛宝松服药, 每周服药记录 (DR-1). 剂量减量从第四十七周开始。按照治疗手册的指导进行减量。
		如果有必要, 伴随治疗日志 (CM-1)
<i>(每四周)</i>		收集尿样进行阿片类和其他毒品以及妊娠检测 (UTR-1) <i>(每四周)</i>
		如果有必要, 不利事件日志 (AE-1)
		如果有必要, 填写快速不利事件报告表
		填写工作记录, 签名和日期 (非 DataFax 传真表)
		告知参加者在服用丁丙诺啡/纳络酮的同时, 使用阿片类制剂、苯并二氮类药物、酒精、促眠药或其他药物的危险
		确定下次访问日程
		所有文件的质量保证/质量控制检查

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

请牢记：使用适当的第 52 周随访核查清单和咨询核查清单

随访

第 26 周和第 52 周

参加者编码

日期	工作人员姓名	步 骤
		确认参加者身份
		回顾参加者的进展情况，解释完成本次访问的步骤，确定愿意继续进行；如有可能，获得样本保存的知情同意书。
		填写危险评估表 (RA-1); 审查表格是否完成并准确
		提供 HIV 检测前咨询和降低危害咨询；记录于原始文件中。
		收集尿样进行阿片类及其他毒品检测 (UTR-1)
		采集血样进行血小板计数，血细胞计数，胆红素，肌氨酸酐和转氨酶以及 HIV 快速检测 (LLF-1) (HTR-1)
		填写样本追踪单 (可选)
		更新个人联系信息表
		进行可接受性评估 (AA-1)
		完成社会影响评估 (SIA-1)
		如果有必要，完成社会影响日志 (SIL-1)
		提供 HIV 检测后咨询和降低危险咨询；记录于原始文件中。
		进行中期医疗史以评估自上次医疗史后所发生的变化。完成既往医疗史表(非 DataFax 传真表)
		进行循症体检。完成体格检查表 (非 DataFax 传真表)
		更新伴随治疗日志 (CM-1)。包括非处方药、毒品、维生素、中草药及其他传统治疗药物
		对所有不利事件进行审查、评估和分级。填写不利事件日志 (AE-1)
		完成 DAIDS 的快速不利事件报告表，在现场获知不利事件并符合快速报告标准的三天内传真给 RCC。

		如果可以的话，提供并注射乙肝疫苗。记录于原始文件。
		记录其他过程于原始文件。
		制定下次访问日程
		进行质量保证/质量控制

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示

适当的服药访问核查清单必须与本随访核查清单联合使用

随访

第 78 周，104 周，130 周，156 周

参加者编码:

日期	工作人员姓名	步 骤
		确认参加者身份
		回顾参加者的进展情况，解释完成本次访问的步骤，确定愿意继续进行；如有可能，获得样本保存的知情同意书。
		填写危险评估表 (RA-1); 审查表格是否完成并准确
		提供 HIV 检测前咨询和降低危害咨询；记录于原始文件中。
		收集尿样进行阿片类及其他毒品以及妊娠检测 (UTR-1)
		采血进行 HIV 快速检测 (HTR-1)
		填写样本追踪单
		更新个人联系信息表
		完成社会影响评估 (SIA-1)
		如果有必要，完成社会影响日志 (SIL-1)

		提供 HIV 检测后咨询和降低危险咨询；记录于原始文件中。
		对所有不利事件进行审查、评估和分级。填写不利事件日志 (AE-1)
		完成 DAIDS 的快速不利事件报告表，在现场获知不利事件并符合快速报告标准的三天内传真给 RCC。
		如果可以的话，提供并注射乙肝疫苗。记录于原始文件。
		记录其他过程于原始文件。
		制定下次访问日程
		进行质量保证/质量控制

按要求传真 DataFax 表格至 SCHARP – DataFax 表为上面的粗体显示