

## 第 7 章 数据收集和数据管理

若对该章节或对数据收集程序有疑问，请与 SCHARP 的项目管理员 Huguette Redinger, redinger@scharp.org 联系。

若对质量控制报告 ( QC ) 有疑问，请联系 SCHARP 的数据协调员 Claire Chapdu, cchapdu@scharp.org 联系。

### 7.1 DataFax概述

#### 什么是 DataFax ？

DataFax 是 SCHARP 用来接收和管理研究现场数据的数据管理系统。现场把每个病例报告表格 ( CRF 表 ) 传真到 SCHARP 的 DataFax 系统，原始 CRF 表则保存在现场。

#### CRF 表如何传真到 SCHARP 的 DataFax ？

SCHARP 的信息技术小组与每个现场合作以确定进行数据传送的最佳解决方案。

#### CRF 表传真到 SCHARP 的 DataFax 后，如何对 CRF 表进行处理？

SCHARP 的 DataFax 接收 CRF 表传真后，要做下列工作：

- DataFax 通过识别表格顶部的条形码来确定每张 CRF 表属于哪个研究。DATAFAX 系统会识别并将数据录入到数据库中，并把所有的 CRF 表数据存储到计算机硬盘中。
- 然后，至少有两名 SCHARP 的数据处理小组成员对 CRF 表进行审核。并将检查出来的错误，如缺失或其它可能是错误等，记录在质量控制 ( QC ) 记录上。
- 将所有的 QC 记录整理为 QC 报告，并以电子邮件定期发送到研究现场。现场被要求更正或阐明 QC 报告中提到的所有问题，并将更正后的 CRF 表重新传真到 SCHARP 的 DataFax 系统。
- 当收到重新传真的更正页后，SCHARP 的工作人员会对其进行审核，并解决 QC 记录。

**注意：**如果对 CRF 表作了改动，但修改更新后的 CRF 表没有传真到 SCHARP 的 DataFax，则这个改动不会被录入研究数据库，研究数据库将继续保留不完整的或错误的数**据**。另外，如果 QC 记录提示该问题，那么随后的 QC 报告会一直显示该问题，直到 SCHARP 收到修改后的 CRF 表。因此，只要对数据作出改动，就要向 SCHARP 的 DataFax 重新传真更改后的 CRF 表，无论这个改动是否为 QC 报告提示的问题。

## 7.2 填写DataFax表格

### 7.2.1 指导方针



基于传真技术和临床试验规范 ( GCP ) 的要求，运用下列指导方针填写 CRF 表：

- 使用黑色或深蓝色的中性原子笔。不要使用任何其他类型的书写工具。
- 当记录数据或书写备注时，请用力书写。
- 手写数据和注解时，要书写规范。不能被阅读的数据会反映在 QC 记录中。
- 不要在 CRF 表上打印数据。不要使用难以辨别的草书/草写体填写表格。
- 用英语记录回答或注解。
- 在方框的边界范围内尽可能书写大的数字。
- 只在 CRF 表的正面记录数据。DataFax 不能阅读 CRF 表的背面。
- 不要在 CRF 表的顶部、底部和两侧 0.5 英寸/1.5 厘米的页边空白范围内记录数据或做标记。
- 如果书写答案的空格线不够长，可继续在该表格的其他空白区域内书写（在该页的页边范围内）。
- 除了给出“可以多选”的说明外，只选择一个答案（单选）。
- 除非有跳转项说明，每个问题都要回答。
- 不要使 CRF 表顶部的条形码模糊不清，也不要上面做标记或打孔。DataFax 需要用条形码来识别 CRF 表。
- 不要在 CRF 表上使用涂改液(“white-out”)或修改胶带。
- 在传真 CRF 表之前，要去掉所有的纸夹、书钉、记事贴、或其他粘贴物。

- 由于某些 CRF 表是源文档，最初填写表格的研究现场工作人员**必须在**每张 CRF 表的右手方下角提供的空白处签署他/她的姓名首字母缩写和日期。
- 填写和审核后的 CRF 表应尽早传真（通常在参加者访谈后的 24 - 48 小时之内）。

## 7.2.2 如何标记选项框

在 DataFax 的 CRF 表上有很多问题是用一个方框或连续多个方框来记录答案的。用 X 在方框内清晰地做标记。不要用阴影填充方框或用斜线或其他标记在方框上做标记。

正确： 错误：

除非有“可以多选”的说明，否则每个问题只能在一个答案方框内做标记。

## 7.2.3 如何记录数字

在 DataFax 的 CRF 表上有方框用于记录数字。DataFax 只能识别清晰填写的数字。当记录数字时，应遵循下列说明：

- 确认所有数字无误，并在前面的方框中填写 0。如果留有空白方框，在 QC 记录上会要求填写空白方框。

下面例子显示了当有 3 个方框时，如何记录数值 7：

正确：

错误：

这个例子会出现  
现在 QC 记录

- 在方框的边界范围内尽可能书写大的数字；不要写出边框之外。

在下面的例子中，由于 DataFax 只能对方框内的内容进行阅读，4 可能会被曲解为 7 或者 1：

正确：

错误：

- 数字书写要简单，少用圆圈。

下面的例子列出了最容易和某些不易被 DataFax 阅读的数字格式。

容易识别：

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

很难识别：

ø 1 2 3 4 7

## 7.2.4 如何记录日期

使用“dd MMM yy”格式记录日期，“dd”代表两位数的日，“MMM”代表月份的3个字母缩写（用大写字母），“yy”代表年的后两位数字。

必须用3个字母的英文缩写填写月，这样 DataFax 才能阅读日期。缩写见下面所示：

月	缩写
一月 ( January )	JAN
二月 ( February )	FEB
三月 ( March )	MAR
四月 ( April )	APR
五月 ( May )	MAY
六月 ( June )	JUN
七月 ( July )	JUL
八月 ( August )	AUG
九月 ( September )	SEP
十月 ( October )	OCT
十一月 ( November )	NOV
十二月 ( December )	DEC

例如，2003 年 6 月 1 日应按如下所示记录：

0	1	J	U	N	0	3
<i>dd</i>		<i>MMM</i>			<i>yy</i>	

有时候，只需要记录年和月（如，既往病史的诊断日期），在这种情况下的答案方框如下所示：

<i>MMM</i>			<i>yy</i>	

诊断日期为 2002 年 10 月应如下所示记录：

O	C	T	0	2
<i>MMM</i>			<i>yy</i>	

## 7.2.5 如何记录时间

在 DataFax 的 CRF 表上使用 24 小时制记录时间，即从 0 点到 23 点。例如，在 24 小时制中，下午 2:25 要被转化为 14:25（下午 2 点=14 点），记录方法如下所示：

1	4	:	2	5
<i>hr</i>			<i>min</i>	

注意：午夜时间要记为 00:00，而不是 24:00。

下面图表中显示了 12 小时制和 24 小时制的对应时间：

12 小时制上午	24 小时制
午夜	00:00
上午 1:00	01:00
上午 2:00	02:00
上午 3:00	03:00
上午 4:00	04:00
上午 5:00	05:00
上午 6:00	06:00
上午 7:00	07:00
上午 8:00	08:00
上午 9:00	09:00
上午 10:00	10:00
上午 11:00	11:00

12 小时制下午	24 小时制
中午	12:00
下午 1:00	13:00
下午 2:00	14:00
下午 3:00	15:00
下午 4:00	16:00
下午 5:00	17:00
下午 6:00	18:00
下午 7:00	19:00
下午 8:00	20:00
下午 9:00	21:00
下午 10:00	22:00
下午 11:00	23:00

## 7.2.6 数据的更正和添加

有时候，DataFax 的 CRF 表上的数据需要改动、说明或修改。数据被改动可以有很多原因，例如，回答 QC 报告，或者是 CRF 表在传真前审查出了错误。

在原来的 CRF 表上做改动是极其重要的——**不要把数据誊抄到新的表格上**。改动之后，修改的 CRF 表必须重新传真到 SCHARP 的 DataFax。

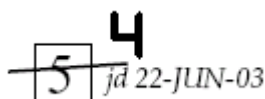
**注意：**如果在多页 CRF 表中的一页上做修改或添加，只需重新传真修改页即可。

**注意：**需要修改数据时，不要直接覆盖该数据。当要改动、说明或修改数据时，要遵照下面所列标准。

无论 DataFax 的 CRF 表上的问题何时被改动，都要遵循下列要求：

- 在错误处划一条横线（不要涂抹该错误或划多条删除线使其看不清楚），
- 把正确数据或说明写在方框附近，和
- 改正处写上姓名首字母缩写和日期，如下所示：

**正确：**

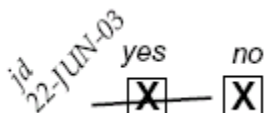


**错误：**



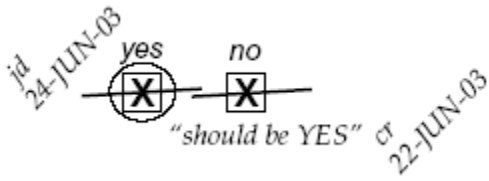
如果在错误的回答方框内做了 X 的标记，按照下面的方法改正：

- 在所选的错误方框上面划一条横线，
- 在正确方框上做标记，以及
- 改正处写上姓名首字母缩写和日期，如下所示：



如果正确的答案以前已经被删除，则按下面方法改正：

- 在正确的答案上划圈，
- 在该问题附近的空白处写上修改说明，以及
- 改正处写上姓名首字母缩写和日期，如下所示：



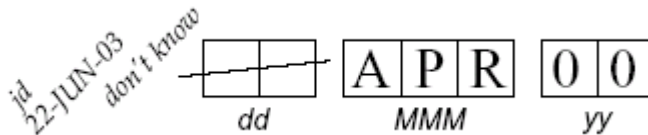
**注意：**无论 CRF 表的数据何时被改动、说明或修改，即使 CRF 表在首次传真到 SCHARP 之前被改动，必须一直遵循上述标准。

## 7.2.7 如何处理缺失的和不清楚的数据

如果一个问题的答案不清楚、不可获得，或者参加者拒绝回答，则在空白方框上划一条横线并写上姓名和日期。在空白方框附近写上“不清楚”、“拒绝回答”、“UNK(不清楚)”、“N/A(不适用)”、或者“REF(拒绝回答)”。

**注意：**只有跳转项是可以保持选项空白。

例如，当记录日期时，如果确切的哪一天不清楚，则在“dd”方框上划一条水平线，在答案方框附近写上“不清楚”，如下所示：



如果所需的实验室样本未收集到和/或实验未做，在未做/未收集的方框内做标记，在注解线上或在该问题旁边的空白处记录未做/未收集的原因。

## 7.3 在CRFs上记录实验室数据时的四舍五入

在 CRF 上记录实验室数据时，有时候需要根据表格要求的精确位数，对计算实验室数据进行四舍五入。

- **如：**实验室报告的血红蛋白= 11.06 g/dL.

CRF上是:

.  g/dL

重新计算的实验室报告值精确到1位小数，按以下记录：

.  g/dL

如果实验室数据的单位同CRF不一至，首先需要单位转换，然后计算实验室结果的上下限。

- 如：实验室报告的肌酐= 128  $\mu\text{mol/L}$

CRF上是：

.  mg/dL

首先，转换 $\mu\text{mol/L}$ 为 mg/dL，转换系数是88.4。128  $\div$  88.4 = 1.4479638.

重新计算的实验室报告值精确到1位小数，按以下记录：

.  mg/dL

## 7.4 在CRFs上划分严重性等级

对于一些实验室检测，严重性等级范围是参考DAIDS毒性表和适合当地人的正常值范围来计算的。如，毒性等级1的总胆红素是当地实验室正常范围值上限的1.1–1.5倍。当计算毒性等级范围时，同实验室报告数据是不一致的，有可能导致指定毒性等级的混乱。

当计算毒性等级范围时，记住以下：

1. 只有在CRF上记录实验室结果时，为了同CRF上要求的精确位数一致，允许四舍五入(见上文的在CRF上记录实验室数据时的四舍五入)。
2. 当计算严重性等级范围时，在中间步骤时不要四舍五入。
3. 每次都要将严重性等级范围同CRF上记录的进行比较。(不是与实验室报告的结果比较)。

4. 如果划定的严重性等级范围比实验室结果的小数位多，不能将划定的严重性等级范围值四舍五入，而是应该将实验室结果缺少的小数位视为0。

• 如：总胆红素= 1.4 mg/dL，现场上限= 1.3 mg/dL

	• DAIDS 毒性表等级范围	• 现场指定的等级范围
• 等级 1	• 1.1–1.5 x ULN	• 1.43–1.95 mg/dL
• 等级 2	• 1.6–2.5 x ULN	• 2.08–3.25 mg/dL

现场指定的等级范围是2位小数。将总胆红素的百分位确定为0，即1.40。

实验室结果 (1.40) 在等级1 最小范围(1.43)的外面。不要指定严重性等级或报告为AE。

5. 如果实验室结果在2个严重性等级范围之间，按DAIDS毒性表格一般性说明，将其划分为高的等级(page 1)。

• 如：总胆红素 = 2.0 mg/dL，现场上限 = 1.3 mg/dL

按以上的例子，现场指定的等级范围是2位小数。将总胆红素的百分位确定为0，即使 2.00。

实验室结果 (2.00) 在等级1的最大值(1.95)和等级2的最小值(2.08)之间。因此，按高的等级指定为等级2。

6. 大于或等于号:

在毒性表格血压的每个等级中有1个小数位的缺口。我们同DAIDS进行了确认，大于 (>) 解释为大于或等于 (≥)。

## 7.5 DataFax表格的现场审核

在传真到 SCHARP 的 DataFax 之前，必须对每张表格的完整性和正确性进行审核。作为审核的一部分，现场应该检查下列方面：

•除了参加者的 ID 号码外 ( PTID )，在表格上没有其他信息可以识别参加者的身份 ( 如，姓名、电话号码、身份证号码或其他个人标识 )。

- 除非有跳转项说明，否则所有问题都要有答案。
- 所有的文字答案都要清晰地记录。
- 不要在 DataFax 页面顶部的 DataFax 条形码上做标记。
- 不能有：
  - 缺失日期，
  - 缺失访问代码，
  - 错误的 PTID，
  - 错误的访问代码，和/或
  - 数据缺失，及该问题引起一系列跳转项

当 CRF 表在等待审核或传真时，应当将它们保存好，且能很方便的进行查找。也很有必要建立一个系统来识别 CRF 表是否被传真到 SCHARP 的 DataFax。这个系统可能包括使用日期戳在 CRF 表背面加盖日期。

**重点：**只在 CRF 表背面使用日期戳，不要在正面。务必在每次传真 CRF 表时，包括重新传真时，都要在其背面加盖日期戳。

## 7.6 传真DataFax表格

只有 Datafax 表格 ( 在页面顶部有条形码的表格 ) 才可传真到 SCHARP 的 DataFax 。

SCHARP DataFax 的电子邮件地址 : [datafax@SCHARP.org](mailto:datafax@SCHARP.org)

SCHARP DataFax 的电话号码 : +1-206-667-4805

参加者结束访问后, 应尽早的全面审查表格, 并传真到 SCHARP 的 DataFax。切记, 表格越早传真, 数据将会越早进入研究数据库。

## 7.7参加者的ID号码 ( PTIDs )

DataFax 使用唯一的参加者 ID 号码 ( PTID ) 来识别研究数据库中的每个参加者。

PTID 方框在每张 DataFax CRF 表的左上角。在分页 CRF 表上, 每页都必须填写 PTID。根据研究的不同, PTID 的格式也会不同。在研究启动之前, SCHARP 会向所有研究现场提供 PTID 清单。

HPTN058 使用的 PTID 包括 9 位数, 由 3 部分组成: 现场编码、参加者编码和 1 位验证码。验证码是由 SCHARP 提供的 1 位数字, 用来帮助确保记录正确的 PTID。下面所示是 HPTN 058 使用的 PTID 的结构图:

参加者 ID 号码 ( PTID )



现场编码

参加者编码

验证码

## 7.8 访问窗口期，访问代码，失访和临时性访问

### 7.8.1 访问窗口期

在 HPTN 058 预期的访问中定义了目标窗口期。参见表 7-1 : HPTN 058 访问的类型和访问代码。如，访问 26.0 目标访问窗口期是访问目标日期的前 28 天和后 28 天。目标日期依据入组日期。如，访问 26.0 的目标日期是入组日期 ( 0 ) 后的 175 天。如果在下次访问的目标窗口期前，在该窗口期内完成的随访访问是按期的。强烈鼓励在目标窗口期内完成所有的访问。

### 7.8.2 访问代码

大部分 HPTN 058 DataFax 的 CRF 表需要访问代码。访问代码能够使 DataFax 识别数据是在哪一次访问时收集的。访问代码在 CRF 上的右上方。在 HPTN 058 中，根据访问类型，采用不同的访问代码。

现场工作人员负责在每张 CRF 表右上角的访问代码方框处填写访问代码。参见表 7-1 : HPTN 058 访问的类型和访问代码。

**筛查访问 ( 纳入之前的所有访问 ) :** 在纳入之前的任何访问中，记录数据的 CRF 表使用特殊的访问代码 : 099.0。

**除外 :** 对于女性参加者，在入组前，要填写两次尿样检测结果表 ( UTR-1 ) 。一次是为了筛查和合格性，另一次是随机化前的尿妊娠试验 ( 第二次是纳入前的 ) 。由于第二次尿妊娠试验与入组在同一天 ( 001.0 ) 进行，因此第二次 UTR-1 CRF 表使用代码 **001.0**。

**导入期访问代码 :** 所有的参加者至少有一次导入期。每次导入期至少 3 天，将记录在导入记录表 IR-1. 第一次导入使用访问代码 01。每次随后将使用访问代码 02 , 03...

**赛宝松每周服用代码：**每周服药记录，DR-1 和失访、中止的每周服药的 CRF 使用的访问代码同相应的周数一致。在研究周 1 的代码为 01，在研究周 52 的代码为 52。

**安全性研究阶段和随访的访问代码：**那些访问类型的访问代码是同目标访问次数一致的，只要那些访问在目标访问窗口期内、在下次预约访问目标窗口期前。

**使用访问代码报告不利事件：**不利事件日志 ( AE-1 ) 不需要访问代码，然而，问题 10 会询问在哪次访问中不利事件被首次报告。

- 用首次报告不利事件的那次访问的访问代码来回答。
- 如果不利事件是在随访之间的临时性访问中被报告的，访问代码为前一次收集数据访问所用代码的小数点后加数，表示第一次、第二次、第三次和临时性访问（如，002.1 表示访问 2.0 后的第一次临时性访问）。

**临时性访问代码：**如果有临时性访问，并用 DataFax 的 CRF 表报告数据，那么访问代码是前一次完成的同类访问的访问代码的小数点后的第一位数字上累加 1。例如：

如：

一个参加者按计划完成随访 26.0，当地实验室结果报告表的访问代码为 026.0。一周后，临床医生因 ALT 检测结果而要求实验室重新检测新的样本。这就是一次临时性访问，访问代码为 026.1。一周后，临床医生安排重新采样进行总胆红素检测。这是第二次临时性访问，访问代码为 026.2。

### 7.8.3 临时性访问

临时性访问是预期研究访问之外的访问，正常的预期访问需要收集数据填写在 DataFax 的 CRF 表中。在临时性访问中，要求填写在本次访问中所需的 CRF 表和临时性访问 CRF 表 ( IV-1 )。

在 HPTN 058 中，可能的临时性访问包括：

- 参加者要求的或现场临床工作人员安排的额外 HIV 检测或者实验室评估。
- 用来报告不利事件或社会伤害的额外访问。
- 用来报告怀孕或妊娠结局的额外访问。

**注意：**额外的与干预活动有关的访问（服用赛宝松和 BDRC 咨询）不视作临时性访问，除非该访问收集了额外的数据。

**如：**

BDRC 咨询员基于对参加者的考虑，可能会决定让参加者在第 9 周再参加一次强化咨询。如果在本次访问中咨询员又安排一次尿样毒品筛检，就需要将结果记录在尿样检测结果报告中（UTR-1），这就需要临时性访问代码。这次临时性访问代码是 008.1，因为前面的预期访问是 008.0。临时性访问 IV-1 必须填写。

## 7.8.4 失访

在允许的访问窗口期内研究方案要求的随访访问程序没有完成，则被认为是失访。失访要被记录在失访表中（MV-1）。

**如：**

访问 008.0 目标窗口期是 42 - 56 天和访问 012.0 窗口期是 70 - 84 天。

一个参加者在访问 008.0 窗口期失访，但在第 65 天来到门诊点，然后现场能仍然完成访问 008.0。

如果一个参加者第 71 天来到（在访问 012.0 窗口期），访问 008.0 应该是失访，失访表 MV-1 必须填写和发送给 SCHARP。

**注意：**在 HPTN058 中与干预活动有关的访问（服用赛宝松和 BDRC 咨询访问）出现失访时，不需要填写失访表 MV-1。如果，服用药物的整个周都失访，失访或中止 CRF（MDD-1）必须填写和发送给 SCHARP。

**表 7-1: HPTN 058 访问类型和访问代码**

**注意 1:** 确认阅读了表格后的脚注和备注。

**注意 2:** 正常的访问和每周服药访问是平行显示的，他们不是总一致的，**也**不必要在统一的周。

**注释3:** 第26周访问有一个非常大的窗口期。但仍强烈建议在目标访问日期 (即入组后第175天)  $\pm 28$ 天内完成访问。

筛查、纳入、导入及随访时间表							每周服药访问 <sup>1</sup>			
访问描述	安全性阶段 (前 50 周)	主研究	访问代码 (当适用时)	目标天数 <sup>2</sup>	目标访问 窗口期 (天数)	需要的 CRFs <sup>3</sup>	长期组	短期组	周数	需要的 CRF
筛查 (窗口期 28 天)	X	X	099.0	-	-	RA-1 to 8, DEM-1, PRE-1, HTR-1, UTR-1, LLS-1, CM-1				
入组/随机化	X	X	-	-	-	DSM-1, ICQ-1-3, ENR-1,				
	X	X	001.0	0	-	UTR-1 (仅限女性参加者的验孕) IR-1 (对于 1-3 天)				
导入#1	X	X	01	0	-	IR-1(前 3 天)				
按期	X	X	001.0	0	4	UTR-1, LLF-, SIA-1 (仅限安全性阶段)	X	X	01 <sup>4</sup>	DR-1
按期	X	-	002.0	7	+/-3	LLF-1, SIA-1, UTR-1(仅仅阿片类/毒品检测)	X	X	02	DR-1
按期	X	-	003.0	14	+/-3	LLF-1, SIA-1, UTR-1(仅仅阿片类/毒品检测)	X	X	03	DR-1
按期	X	-	004.0	21	+/-3	LLF-1,AA-1(仅限安全性阶段), UTR-1(仅限安全性阶段), SIA-1(仅限安全性阶段)	X		04	DR-1
							X		05	DR-1
							X		06	DR-1
							X		07	DR-1
按期	X	X	008.0	49	+/-7	UTR-1	X		08	DR-1
							X		09	DR-1
							X		10	DR-1

筛查、纳入、导入及随访时间表							每周服药访问 <sup>1</sup>			
访问描述	安全性阶段 (前 50 周)	主研究	访问代码 (当适用时)	目标天数 <sup>2</sup>	目标访问 窗口期 (天数)	需要的 CRFs <sup>3</sup>	长期组	短期组	周数	需要的 CRF
							X		11	DR-1
按期	X	X	012.0	77	+/-7	LLF-1, UTR, CAW-1 <sup>5</sup>	X		12	DR-1
							X		13	DR-1
							X		14	DR-1
							X		15	DR-1
按期	X	X	016.0	105	+/-7	UTR-1	X		16	DR-1
							X		17	DR-1
							X		18	DR-1
							X		19	DR-1
按期	X	X	020.0	133	+/-7	UTR-1	X		20	DR-1
							X		21	DR-1
							X		22	DR-1
							X		23	DR-1
按期	X	X	024.0 *	161	+/-7	* 在本次访问的任何操作的访问代码必须是 026.0. 操作 UTR-1 & SIA-1 在那些 2 个访问, 除非临床上指定。	X		24	DR-1
							X		25	DR-1
按期	X	X	026.0	175	第 52 周 访问前 28 天最多至 30 天	AA-1, HTR-1, LLF-1, RA 1-8, SIA-1, UTR-1 [IR-1 在短期组可能会重复]	X	X <sup>6</sup>	26	DR-1
							X	X <sup>6</sup>	27	DR-1
按期	X	X	028.0	189	+/-7	UTR-1	X	X <sup>6</sup>	28	DR-1
							X		29	DR-1
							X		30	DR-1
							X		31	DR-1
按期	X	X	032.0	217	+/-7	UTR-1	X		32	DR-1

筛查、纳入、导入及随访时间表							每周服药访问 <sup>1</sup>			
访问描述	安全性阶段 (前 50 周)	主研究	访问代码 (当适用时)	目标天数 <sup>2</sup>	目标访问 窗口期 (天数)	需要的 CRFs <sup>3</sup>	长期组	短期组	周数	需要的 CRF
							X		33	DR-1
							X		34	DR-1
							X		35	DR-1
按期	X	X	036.0	245	+/-7	UTR-1	X		36	DR-1
							X		37	DR-1
							X		38	DR-1
							X		39	DR-1
按期	X	X	040.0	273	+/-7	UTR-1, LLF-1	X		40	DR-1
							X		41	DR-1
							X		42	DR-1
							X		43	DR-1
按期	X	X	044.0	301	+/-7	UTR-1	X		44	DR-1
							X		45	DR-1
							X		46	DR-1
							X		47	DR-1
按期	X	X	048.0	329	+/-7	UTR-1	X		48	DR-1
							X		49	DR-1
							X		50	DR-1
							X		51	DR-1
按期	X	X	052.0	357	-14/+28	AA-1, HTR-1, LLF-1, RA 1-8, SIA-1, UTR-1, CM-1, CAM-1 <sup>7</sup>	X		52	DR-1
按期	X	X	078.0	539	-14/+28	HTR-1, RA 1-8, SIA-1, UTR-1, LLF-1				
按期	X	X	104.0	721	-14/+28	HTR-1, RA 1-8, SIA-1, UTR-1, LLF-1				
按期	X	X	130.0	903	-14/+28	HTR-1, RA 1-8, SIA-1, UTR-1, LLF-1				
按期	X	X	156.0	1085	-14/+28	HTR-1, RA 1-8, SIA-1, UTR-1, TM-1, LLF-1				

<sup>1</sup>每个服药周始于周一，止于周日

<sup>2</sup>目标日期是根据随机化分组/导入日期来计算的 ( 为计算目标日期，使用 HPTN058 网站上的访问安排工具 )

<sup>3</sup> 根据表 7-2，完成每次随访所需要的 DateFax 和非 DateFax CRFs 清单

<sup>4</sup> 取决于导入的第一天是这周的周几，每周服药第一天可能在同一周，也可能在下一周。例 1：导入开始于周三并于周五完成，则每周服药第一天为周六，并且必须于周日完成。例 2：导入开始于周五并于周日结束，则每周服药第一天开始于下周一，并并需在同一周的周日前完成，不能晚于该周日。

<sup>5</sup> 1-12 周每周完成咨询 CRF 表(CAW-1)。12 周的咨询完成后，所有的表格一块传真。

<sup>6</sup> 短期治疗组的参加者若符合二次戒毒条件可能会进行再导入。

<sup>7</sup> 16-52 周，每月完成一次咨询 CRF 表(CAW-1)，但在最后一个月(既第 52 周)的咨询完成后，一块传真。

**重要的CRF提醒：**

**CM-1:** 在筛查、入组以及任何一次访问报告新的伴随用药或停药时填写此表，直到第52周访问。第52周访问完成或SCHARP要求时传真此表。

**UTR-1:** 仅在筛查、入组和第4周访问时，两个组的女性参加者都要完成妊娠试验。接着，直到第52周访问，仅长期治疗组大约每4周进行一次检测。在短期治疗组，符合第二次戒毒的女性参加者在第26周访问时将再次进行妊娠试验。

**MV-1:** 仅仅在正常的按期访问是失访时使用。不要用于干预访问的失访。

**MDD-1:** 仅仅在整个一周服药是失访的。

**IV-1:** 在按期研究访问以外的，需要额外数据收集时使用。

**TM-1:** 在研究结束或参加者确定不再在研究中。

**在任何访问需要时：** SIL-1, PR-1, PO-1, AE-1 (如果需要，AE日志必须更新)

**表7-2 : HPTN 058 传真 ( DataFax ) 和非传真 ( non-DataFax ) 表格和说明**

**HPTN058 不同访问类型所需表格**

下表列出了不同访问类型所需要的表格。下表指出每个类型访问需要的访问代码。

图例:

Non-DF = 非传真表格。完成后不要发送到DataFax。

R = 需要的。

S = 现场使用。不要发送到DataFax。现场可用当地制定的表格代替。

X = 有条件的或管理使用的表格。

访问类型 :		筛查	随机化/入组	导入	安全性阶段	Suboxone 服药	BDRC 咨询	随访访问 #				
访问代码 (如果需要):		099.0	001.0	01代表IR-1 (02, 03... 依次类推)其余的表格都使用相应的访问代码	访问 # (001.0-004.0)	周 # (01-03 对于短期组和, 01-52 对于长期组)	周 # (001.0-052.0)	008.0, 012.0, 016.0, 020.0,	024.0/ 026.0	028.0, 032.0, 036.0, 040.0, 044.0, 048.0	052.0	078.0, 104.0, 130.0, 156.0
筛查评估	Non-DF	S										
筛查知情同意测验	Non-DF	S										
人口学	DEM-1	R										
先期存在的状况	PRE-1	R										
体格检查	Non-DF	S										

访问类型 :	筛查	随机化/入组	导入	安全性阶段	Suboxone 服药	BDRC 咨询	随访访问 #							
							访问代码 (如果需要):	099.0	001.0	01代表IR-1 (02, 03... 依次类推)其余 的表格都使用 相应的访问代 码	访问 # (001.0-00 4.0)	周 # (01-03 对于短 期组和, 01-52 对于长期组)	周 # (001.0-052.0)	008.0, 012.0, 016.0, 020.0,
当地实验室筛查结果	LLS-1	R												
DSM-IV 诊断工作表	DSM 1-3	S							R <sup>1</sup>					
既往病史	Non-DF	S												
合格性清单	Non-DF	S							S <sup>2</sup>					
知情同意测验	ICQ 1-3		R											
知情同意评估调查	ICS-1		X											
入组/随机化	ENR-1		R											
危险评估	RA 1-8	R							R		R		R	R
HIV 检测结果 <sup>3</sup>	HTR-1	R	X	X	X	X	X	X	R	X	R	R	R	R

<sup>1</sup> 短期治疗组的参加者符合第二次戒毒条件，将根据需要重复DSM-IV。

<sup>2</sup> 为符合二次戒毒条件的短期治疗组参加者填写恰当的核查清单。

<sup>3</sup> 正常访问以外的任何时间，只要经临床医生同意，都可以使用这些 CRFs 表。

访问类型 :	筛查	随机化/入组	导入	安全性阶段	Suboxone 服药	BDRC 咨询	随访访问 #					
							访问代码 (如果需要):	099.0	001.0	01代表IR-1 (02, 03... 依次类推)其余 的表格都使用 相应的访问代 码	访问 # (001.0-00 4.0)	周 # (01-03 对于短 期组和, 01-52 对于长期组)
当地实验室结果 <sup>3</sup>	LLF-1			R			R (仅仅 在访问 012.0)	R	R (仅 第 040.0 访问)	R		
尿检测结果 <sup>3</sup>	UTR-1	R	R	X <sup>4</sup>	R		R	R	R	R	R	R
社会影响评估	SIA-1			R				R		R	R	
社会影响日志 <sup>5</sup>	SIL-1			X	X	X	X	X	X	X	X	X
临床阿片类戒断评分 (COWS)	Non-DF			S								
导入记录	IR-1			R				R <sup>6</sup>				
每周服药记录	DR-1					R						

<sup>4</sup> 在随后的导入必须进行尿检，并使用相应的访问代码。

<sup>5</sup> 不论在正常访问还是正常访问之间，也不论在什么时间进行社会伤害评估，在填写社会影响报告的时候都要完成 SIL-1。在研究结束时，所有未解决的 SILs 必须重新发送，状态标记为“第 52 周访问结束时未解决”。

<sup>6</sup> 如果需要，符合二次戒毒条件的短期治疗组的参加者将重复导入

访问类型 :	筛查	随机化/入组	导入	安全性阶段	Suboxone 服药	BDRC 咨询	随访访问 #					
							008.0, 012.0, 016.0, 020.0,	024.0/ 026.0	028.0, 032.0, 036.0, 040.0, 044.0, 048.0	052.0	078.0, 104.0, 130.0, 156.0	
访问代码 (如果需要):	099.0	001.0	01代表IR-1 (02, 03... 依 次类推)其余 的表格都使用 相应的访问代 码	访问 # (001.0-00 4.0)	周 # (01-03 对于短 期组 和 , 01-52 对于长期组)	周 # (001.0-052.0)						
失访或中止服药	MDD-1						X					
每周咨询会议 出席	CAW-1						R (周1-12)					
每月咨询会议 出席	CAM-1						R (周16-52)					
临时性访问	IV-1			X	X	X	X	X	X	X	X	X
可接受的评估	AA-1						R (仅仅在访 问004.0)		R		R	
AE日志	AE-1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X <sup>7</sup>
伴随的医学日志 <sup>8</sup>	CM-1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X <sup>9</sup>	R

<sup>7</sup> 在最后的访问，所有未解决的 AE 日志必须重新发送，状态标记为“在研究结束时参加者持续”。

<sup>8</sup> CM-1 在干预期后发送，或根据 SCHARP 的要求发送。当参加者在研究中一直到 52 周访问，在如果需要时，CRF 可以多次更新和重新发送。

<sup>9</sup> CM-1 可以多次记录医学治疗，标记为“日期停止”或“持续到研究第 52 周访问结束”。如果在研究期间没有医学治疗报告，标记为“在整个报告期间没有医学治疗发生”，并在最后一次访问时发送。

访问类型 :	筛查	随机化/入组	导入	安全性阶段	Suboxone 服药	BDRC 咨询	随访访问 #						
							访问代码 (如果需要):	099.0	001.0	01代表IR-1 (02, 03... 依次类推)其余 的表格都使用 相应的访问代 码	访问 # (001.0-00 4.0)	周 # (01-03 对于短 期组和, 01-52 对于长期组)	周 # (001.0-052.0)
怀孕报告和历史 <sup>3</sup>	PR-1				X	X	X	X	X	X	X	X	X
怀孕结果 <sup>3</sup>	PO-1				X	X	X	X	X	X	X	X	X
失访访问 <sup>10</sup>	MV-1				X			X	X	X	X	X	X
终止 <sup>11</sup>	TM-1				X	X	X	X	X	X	X	X	R (访问)

<sup>10</sup> MV-1 仅仅在随访失访时使用，不能用于干预访问的失访。

<sup>11</sup> TM-1 在所有研究访问结束时发送，或当现场确定参加者不再参加本研究。

## 7.10 如何填写访谈数据表格

为了使不同现场的访谈者收集的数据标准化和质量最佳化，访谈者以无偏和非判断性方式与参加者访谈是至关重要的。

### 7.10.1 访谈技巧

访谈者可以使用语言和非语言技巧来获得参加者最诚实的、准确的和完整的回答。

请记住这些技巧：

- 一直保持中立
- 按照调查表的顺序询问全部问题
- 准确按照原意提问
- 当询问问题时，不要进行无关的交谈

在下面的章节中会讨论这些技巧。

### 7.10.2 欢迎参加者

- 介绍你自己，在访谈期间尝试建立和谐气氛，使参加者感到轻松。
- 某些 DataFax 表格有一段文字，以帮助参加者做好准备回答敏感性问题。当表格上出现这些文字时，要把它们读给参加者听。

### 7.10.3 询问敏感问题

本研究是关于一个非常敏感的主题：HIV 及毒品使用。了解参加者的生活质量、坚持按医嘱治疗的能力和影响 HIV 传播的性行为方式，及建立干预方法。

询问敏感问题时，你的轻松程度将会影响参加者的轻松感和回答。如果你以自信和支持的方式询问问题，参加者回答问题时将会感到较自信和轻松。与参加者进行眼神交流以使他们知道你在倾听和明白她/他被问到了很难回答的问题。要避免对一

些问题进行辨白或做出面部表情，这会表露出你的情感，无论如何只是对问题或参加者的回答做出表示中立的态度。

#### **7.10.4 逐字逐句地记录参加者的回答**

访谈问卷通常要列出一些选项以供选择。有时候，“其他，请具体说明”框也是一个选项用来获取未在表中列出的参加者其他信息。当参加者的回答与表中所列的选项不符或不适合，“用当地语言记录”(即使参加者用英语回答)的线上(一字不差地)记录参加者的回答。用参加者口述的语言记录参加者的回答。访谈结束，把记录在“当地语言”线上的文字翻译为英语，并把英语翻译记录在“用英语记录”的线上。如果参加者用英语回答，则“用英语记录”的线保持空白。

#### **7.10.5 调整访谈速度**

你要同时关注参加者的需求和你的时间限制。不让参加者感到紧促。根据你对参加者理解能力的判断调整读问题的速度。在记录参加者的答案前，给他/她时间思考，然后开始下一道题。

#### **7.10.6 大声朗读问题**

要一字不差地向参加者读全部问题，声音要清晰。念问题时不要用其他词语代替原词，因为这可能改变原有问题的含义，与其他参加者的访谈不一致。一字不差地读完问题后，如果需要的话，再解释和说明。在数据收集期间不要进行无关的交谈。访谈期间参加者提出有关问题时，告知其可以在访谈结束前讨论。

#### **7.10.7 对访谈者的指令**

除了读给参加者的问题之外，调查问卷还包括对访谈者的指令。所有对访谈者的指令使用斜体字母。这些指令不读给参加者。

#### **7.10.8 选项指示卡片**

对一些包含有多个答案或子问题的问题，使用“选项指示卡片”，不同的访谈问卷有不同的卡片。在给参加者读问题之前，把相应的卡片拿在手上或把它放在面前参加者。回答完问题后拿走卡片。

### 7.10.9 探询法

访谈的一个主要目标是获取很多与 HIV 相关行为的准确信息。这些访谈要求参加者回忆很多方面的私人行为。然而，参加者可能记不得或不知道每个问题的答案。帮助参加者回忆答案，阐明答案，在两个相似但不同的答案之间做决定，或明确地报告某些事情的技巧被称为“探询法”。

有效的探询法能帮助参加者更多地思考一个问题或在众多的答案中选择一个合适的，然而，探询法必须无偏或对参加者的回答带有导向性。作为访谈者，你不能给参加者提供答案。因此，所有的探询必须是中立的。

当参加者对一个问题最初的回答是“不知道”或不能提炼出符合记录要求的答案时，可以使用下列探询策略：

- **重复探询法** :重复探询法即重复问题或答案选项( 如果答案选项是问题的一部分 )。尽管参加者第一次就听见你问的问题，但她/他可能要听过多次以后才给你答案。

如果你注意到参加者出现困惑，那么按照原词重复问题而不是改用其他词语。有时候需要听两次问题。

- **重复答案探询法**：重复答案探询法即准确重复参加者的回答。有时候听到不同声音读出的答案将有助于他/她提供更准确的答案。应一直用中立的、非评判的态度重复答案。
- **沉默探询法**：参加者给出似乎不肯定的答案时，可暂时停顿即为沉默探询法。尽管沉默可能使人感到尴尬，但有时候能帮助参加者确定最准确的答案。当参加者不确定他/她的答案和可能再需要一些时间考虑时，可使用沉默探询法。
- **非语言探询法**：给手势或做出面部表情反应即为非语言探询法，这可能有助于参加者给出答案。切记所有这些表情反应必须是中立的和非评判性的。
- **详细说明探询法**：要求参加者再提供一个更准确的答案即详细说明探询法。尽管参加者可能给出他/她认为是准确的答案，但它可能不够具体。例如，某问题询问参加者做某件事情的次数，她/他的回答是一个范围值（“5 - 10”）。对于这种访谈问题，范围值是不可接受的。在这种情况下，以“你能说的更具体点吗？”提问可以帮助参加者选择最准确的回答。
- **历史探询法**：历史探询法指询问问题所述事件是否发生在主要的节假日或个人的重要节日，如生日或其他生活事件前后。有些问题需要参加者回忆日期。查看日历也能帮助参加者回忆日期。

#### 7.10.10 检查你的工作

访谈结束后，在参加者离开现场前，要审核表格的准确性和完整性，这样你能及时补填一些意外遗漏的问题。参加者离开后，再彻底地审核表格。