



HPTN 058 (123)

DEM-1 (001)

Participant ID

Participant ID form with boxes for site code, participant code, and verification code.

社会人口学

表格填写日期

Date entry form with boxes for day, month, and year.

- 1. 你的出生日期? ... 或者 年龄: ... 周岁 (可以估算)
2. 你的性别? ... 男 女

3. 你的民族? 在下面提供的选项中选择。

Thailand

中国

- 3a. Thai, 3b. Karen, 3c. Tai Yai, 3d. Akha, 3e. Hmong, 3f. Yao, 3g. Lisu, 3h. Lahu, 3i. Lua, 3j. Burmese, 3k. Chinese, 3l. other, specify: Local Language, English
3m. 维族, 3n. 汉族, 3o. 壮族, 3p. 回族, 3q. 哈萨克族, 3r. 其他, 请注明: 当地语言, 英语

4. 你当前的婚姻状况?

- 单身, 已婚, 未婚同居, 离婚, 丧偶

5. 你接受过多少年的教育? ... 年

Date entry form with a checked box for 26-JAN-07

Language selection form with '15' in a box

Language

填写人员签名 / 日期

社会人口学 (DEM-1)

描述和目的

该表格用于收集参加者的社会人口学信息，包括种族 / 民族、婚姻状况和教育程度。用于任何同意参加本研究筛查的参加者。

表格填写说明

问题 1：记录参加者完整的出生日期或者他们的年龄。如果记录了出生日期，则不填写年龄；相反，如果记录了年龄，则不填写出生日期。最好是记录完整的出生日期，只有当参加者不能提供完整的出生日期时才询问年龄。

问题 3：如果参加者的回答内容没有在所列选项中，选择“其他”，并在横线上填写回答内容。该表格被传输到 DataFax 之前回答内容必须被翻译为英文。

问题 4：如果参加者的婚姻状态不能确切地符合所列选项，请参加者选择最接近他 / 她婚姻状态的选项。



HPTN 058 (123)

PRE-1 (012)

注：对每一个参加者，若该页不够
则按顺序继续往下排列页码（01，
02，03）

页码

--	--

Participant ID

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

现场编码

参加者编码

验证码

既往病史

表格填写日期

--	--	--	--	--	--

日

月

年

没有报告或没有
观察到既往医疗情况

填写人员签名 / 日期

结束表格填写，传真
到 SCHARP DataFax.

1.	描述	月	年	诊断 / 手术时间	是	否	填写人员签名 / 日期
	注释(当地语言 / 英语)			病情还在继续吗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	描述	月	年	诊断 / 手术时间	是	否	填写人员签名 / 日期
	注释(当地语言 / 英语)			病情还在继续吗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	描述	月	年	诊断 / 手术时间	是	否	填写人员签名 / 日期
	注释(当地语言 / 英语)			病情还在继续吗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	描述	月	年	诊断 / 手术时间	是	否	填写人员签名 / 日期
	注释(当地语言 / 英语)			病情还在继续吗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	描述	月	年	诊断 / 手术时间	是	否	填写人员签名 / 日期
	注释(当地语言 / 英语)			病情还在继续吗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	描述	月	年	诊断 / 手术时间	是	否	填写人员签名 / 日期
	注释(当地语言 / 英语)			病情还在继续吗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

26-JAN-07

15

Language

既往病史 (PRE-1)

该表格用于记录参加者的既往病史。除非在协议或研究特定程序 (SSPs) 中有特别说明，则仅记录研究药物开始之前发生的疾病。其中包括目前发生的疾病和任何还在继续的病情，如，精神疾病、酒精中毒和慢性疾病（通过药物控制住或未控制住的）。

页码：在整个研究过程中页码编号按顺序排列，从 01 开始。不要重复页码编号。不要在传真后对任何既往病史表格的页码重新进行编号，除非 SCHARP 有通知。

描述：尽可能提供诊断而不是列出一系列的症状。如果不能确诊，每一个症状都要作为一个独立条目记录在既往病史表格中。如果有实验室检测指标异常的报告，要记录实验室化验值的异常变化方向（即上升或下降）。例如，“血细胞容积降低”或“ALT 升高”。

诊断 / 手术时间：若参加者无法回忆起该日期，则需获得最准确的估计时间，至少要有年份的数据。如果该日期与研究招募同年，则必须获得年份和月份的数据。若是根据实验室检测结果异常而确诊的疾病，则记录样本采集的日期。若是未能确诊的疾病，则记录症状发生的日期。

注释：非必填项。记录与病史有关的其他额外信息。

病情还在继续吗？：目前发生的疾病或慢性疾病，都选“是”。

既往病史的修改和更新：

- 若参加者在调查后某个时间回忆起了某个既往病史，那么在该时间更新表格。重新传真更新后的表格。



HPTN 058 (123)

DSM-1 (045)

访问代码

□□□□.□□

1

第 1 页共 2 页

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

DSM-IV 诊断工作表

表格填写日期

□□ □□□□ □□□□
日 月 年

Instructions: 说明：向参加者朗读有关过去 6 个月中使用超过一次的各种毒品的问题并记录对问题的答复（纳入访问的前 12 个月）。询问每种毒品的所有使用等级问题后再询问其它毒品或酒精的问题。不要朗读有关过去 12 个月内使用不超过一次的毒品的问题。

介绍性问题（只向参加者朗读一个）	阿片类毒品 / 海洛因	苯（并）二氮	酒精
[] 在纳入访问：在过去 12 个月当中，你为获得快感、感觉更舒畅或者调整情绪而不止一次地使用以下哪些毒品？	是 否 □ □	是 否 □ □	是 否 □ □
[] 在第 6 个月随访访问：过去 6 个月当中，你为获得快感、感觉更舒畅或者调整情绪而不止一次地使用以下哪些毒品？	↓	↓	↓

标准	问题	阿片类毒品 / 海洛因	苯（并）二氮	酒精
1. 耐受性： 毒品需求量显著增加以获得希望得到的欣快感。当使用相同数量时，毒品的效果明显降低。	1. 你发现你需要使用更多的（“阿片类毒品或海洛因” / “苯（并）二氮” / “酒精”）来获得你首次吸毒时所感受到的相同的效果？	是 否 □ □	是 否 □ □	是 否 □ □
2. 戒断症状： 戒断症状可以通过典型的戒断综合症表现出来；或者当使用相同或相近的毒品以缓解或避免戒断综合症时。	2. 当你减少或停止使用（插入“阿片类毒品或海洛因” / “苯（并）二氮” / “酒精”），你有下列的戒断综合症吗？出示卡片 #8. 你使用毒品来使自己避免疾病，或者来缓解，或者来避免戒断综合症吗？ 如果任一个问题为“是”，则选“是”	是 否 □ □	是 否 □ □	是 否 □ □
3. 数量 / 持续时间： 毒品使用的数量和时间经常高于预期。	3. 你常发现当你使用（插入“阿片类毒品或海洛因” / “苯（并）二氮” / “酒精”）时，你使用的数量要高于你原来的打算吗？	是 否 □ □	是 否 □ □	是 否 □ □

DSM-IV 诊断工作表 (第 1 页)

介绍性问题：按照参加者在门诊参加的访问类型（纳入访问或第 6 个月随访访问）。标注合适的介绍性问题并向参加者朗读。

依赖性的诊断必须同时满足三个或以上的标准。例如，参加者对于同一种药物的 1，2 和 4 三个问题都标以“是”，则参加者符合药物依赖的诊断，因为他同时符合三个标准（标准 1，2 和 4）。然而，参加者的问题 1 和 2 标“是”，则不符合药物依赖的诊断，因为他只满足两个标准（标准 1 和 2）。



访问代码

HPTN 058 (123)

DSM-2 (046)

Participant ID

- -

DSM-IV 诊断工作表

现场编码

参加者编码

验证码

标准	问题	阿片类毒品 / 海洛因	苯 (并) 二氮	酒精
4. 减量 / 控制: 控制渴求或者未成功减少或控制毒品使用.	4. 你试图减少或停止使用 (插入“阿片类毒品或海洛因” / “苯(并)二氮” / “酒精”) 但失败了吗?	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. 时间: 花费大量的时间在获取毒品、使用毒品、或者从毒品的效果中恢复出来.	5. 在你使用 (“阿片类毒品或海洛因” / “苯(并)二氮” / “酒精”) 的日子里, 你花费了大量时间 (>2 小时) 在获取、使用毒品、或者从毒品效果中恢复出来, 或者考虑使用毒品吗?	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. 对活动的影响: 由于吸毒, 放弃或减少了重要的社会、工作或者娱乐活动.	6. 由于使用了 (“阿片类毒品或海洛因” / “苯(并)二氮” / “酒精”), 你花费较少时间在工作、业余爱好、或者同其他人交往上吗?	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. 问题: 尽管知道吸毒可能导致持续或循环的生理或者心理问题并且恶化, 但毒品使用仍在继续.	7. 即使你知道毒品能导致你的健康和心理问题, 你还继续使用 (插入“阿片类毒品或海洛因” / “苯(并)二氮” / “酒精”) 吗?	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

总评分	阿片类毒品 / 海洛因	苯 (并) 二氮	酒精
在上述 7 个标准中, 满足了几个标准?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

对于任何毒品分类, 总评分 ≥ 3 = 依赖.

访谈员签字

MD 签字

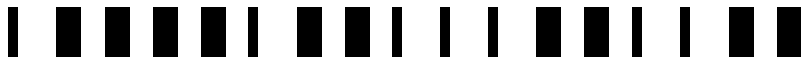
01-DEC-08

Language

填写人员签名 / 日期

DSM-IV Diagnostic Worksheet (第 2 页)

依赖性的诊断必须同时满足三个或以上的标准。例如，参加者对于同一种药物的 1, 2 和 4 三个问题都标以“是”，则参加者符合药物依赖的诊断，因为他同时符合三个标准（标准 1, 2 和 4）。然而，参加者的问题 1 和 2 标“是”，则不符合药物依赖的诊断，因为他只满足两个标准（标准 1 和 2）。



HPTN 058 (123)

LLS-1 (051)

Participant ID

Participant ID form with boxes for site code, participant code, and verification code.

现场实验室筛选检测结果

首次采样日期

Initial sampling date form with boxes for day, month, and year.

样品依次采集日期

Sample collection date form (1st) with boxes for day, month, and year.

样品依次采集日期

Sample collection date form (2nd) with boxes for day, month, and year.

样品依次采集日期

Sample collection date form (3rd) with boxes for day, month, and year.

样品依次采集日期

Sample collection date form (4th) with boxes for day, month, and year.

样品依次采集日期

Sample collection date form (5th) with boxes for day, month, and year.

Sample collection date form (6th) with boxes for day, month, and year.

样品依次采集日期

Sample collection date form (7th) with boxes for day, month, and year.

1. HIV 标本 阴性 阳性 不确定

1a. 参加者的 HIV 检测结果 [] [] []

2. 血常规

2a. 白细胞 [] [] [] . [] x10³/mm³

2b. 血红蛋白 [] [] . [] g/dL

2c. 血小板 [] [] [] [] [] [] cells/mm³

3. 肝功能检测

3a. 谷丙转氨酶 (ALT, SGPT) [] [] [] U/L

3b. 总胆红素 [] [] . [] mg/dL

4. 肾功能检测

4a. 肌氨酸酐 [] [] . [] mg/dL

5. 肝炎 没有反应 阳性

5a. 乙肝表面抗原 [] [] 不确定

5b. 丙肝抗体 [] [] []

6. 样品保存 是 否

6a. 血样是否在处理后保存? [] []

注释: 当地语言

注释: 英语

[] [] [] [X] 26-JAN-07

15

Language

填写人员签名 / 日期

现场实验室筛选检测结果 (LLS-1)

描述和说明

该表格用于记录筛选中潜在的参加者关于合格性的实验室检测结果。该表格仅用在筛选调查中。

表格填写说明

首次采样日期：记录本次访谈时首份样品被采集的日期（不是报告结果的日期或在填表的日期）。填写完整日期。

样品依次采集日期：仅仅当在另外的日期采集样品时，该日期要填写。同一个访问的样品在不同的日期采集时，需要记录在同一个表格上。填写完整日期。

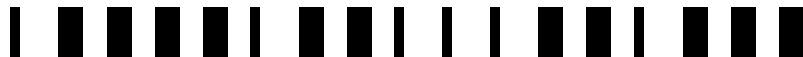
结果报告

- * 由于采集的样品丢失或损坏，未能获得检测结果，在结果栏画一横线，在注释部分解释。若现场实验室出具的检测结果单位与该表格不同，在传真前必须把现场实验室出具的检测单位转换成表中的单位。
- * 必须按 CRF 表中数值的精确位数对实验室报告的结果进行四舍五入。如，实验室报告血红蛋白值为 11.06 g/dL，应记为 11.1 g/dL。
- * 如果现场实验室出具的检测结果单位与该表格中不同时，首先对该结果进行转换，如果需要，之后再对转换后的结果进行四舍五入。

问题 1a：记录由当地实验室和本研究的工作人员确定的 HIV 最终检测结果。

问题 6：样品保存是指按照研究特定程序（SSP）中的详细规定，将样品冻存后便于以后用于 QA 检测。PTIDs 和参加者的样品是否被保存和用于 QA 检测由 SCHARP 决定。

- * 如果冻存完全成功，则选“是”；如果由于任何原因没有冻存成功，则选“否”。



HPTN 058 (123)

ICS-1 (055)

Participant ID

- -

现场编码 参加者编码 验证码

纳入知情同意评估调查

完成调查日期

/ /

日 月 年

调查人：_____

说明：我想问几个关于您今天早些时候参加的理解测验时的感受。与前面不同的是，我将问你的这些问题的答案没有对错之分。请你明白你对这次调查的回答不会影响你参加本试验。我们询问这些问题仅仅想了解你在知情同意过程结束后被询问关于本研究的问题时的感受。

可以 不可以

1. 这样可以吗？ → 如果回答不可以，结束填表。

现在开始，我将问你 6 个关于进行理解程度测验时的感受的问题，每问完每一个问题，请告诉我你是否有那样的感觉，你可以回答非常不同意，不同意，弃权，同意，非常同意。

2. 当你进行理解程度测验时：

	非常不同意	不同意	不确定	同意	非常同意
2a. 你感觉焦虑	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2b. 你不介意	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2c. 你感觉厌烦烦躁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2d. 你感觉恼怒 被激怒你生气	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2e. 你觉得问题很简单	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2f. 你感觉有压力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

说明：我再问你 2 个问题，回答方式同前。

3. 进行理解程度测验让你觉得研究人员真 得想让你了解本临床研究	非常不同意	不同意	不确定	同意	非常同意
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 测验是发现一个人是否真正理解临床研 究的好方法					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

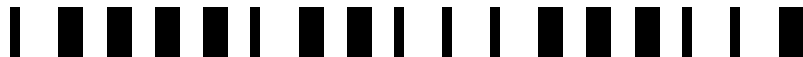
01-DEC-08

Language

填写人员签名 / 日期

纳入知情同意评估调查 (ICS-1)

目的：按纳入的要求，必须询问所有参加者是否愿意参加本评估调查并填写表格。



HPTN 058 (123)

ICQ-1 (057)

第 1 页共 3 页

Participant ID

- -

现场编码

参加者编码

验证码

对纳入知情同意理解的测验

测验完成日期

日

月

年

说明：按顺序向参加者朗读所有问题并按照参加者的回答标注“是”或“否”。当全部问题回答完毕后，再按照第 3 页背面的说明进行。

向参加者朗读：请按下面的描述回答“正确”或“错误”

问题	第一次尝试		第二次尝试		第三次尝试	
	回答	√ = 对 X = 错	回答	√ = 对 X = 错	回答	√ = 对 X = 错
1. 本研究的目的是通过减少吸毒和其他危险行为来帮助静脉注射吸毒者降低 HIV 的传播及死亡来比较两种不同的治疗方法哪种更好。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
2. 赛宝松用于治疗鸦片依赖已获美国 FDA 批准。赛宝松目前还没有获得 (国家名字) FDA 批准，但是研究人员已经获得许可在 (国家名字) 开展本项研究项目。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
3. 单独使用赛宝松预防 HIV 感染	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
4. 你在服用首剂赛宝松之前至少 12 小时不能使用阿片类制剂以避免出现阿片戒断症状。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
5. 如果你决定参加本研究，将要求您每天来门诊大约持续三周。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	

01-DEC-08

Language

填写人员签名 / 日期

对纳入知情同意理解的测验 (ICQ-1)

目的：本测验是为了评估参加者充分理解本研究。每个问题可以询问 3 次以上。参见第 3 页背面的填表说明。



HPTN 058 (123)

ICQ-2 (058)

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

对纳入知情同意理解的测验

问题	第一次尝试		第二次尝试		第三次尝试	
	回答	✓ = 对 x = 错	回答	✓ = 对 x = 错	回答	✓ = 对 x = 错
6. 如果你在替代治疗组，你所服用的赛宝松剂量会在你第一次来门诊访问时确定。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
7. 如果你参加本研究，并不会获得直接的好处。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
8. 如果你在参加本研究期间被监禁，我们将在临禁场所完成所有的研究访问。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
9. 如果你在纳入本研究后感染了 HIV，你只能退出本研究。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
10. 我们可以提前终止你继续参与研究而不需你的同意的一个原因是你不能按研究的要求遵守研究程序。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
11. 如果有人知道你参加了本研究，你可能会遇到麻烦。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
12. 当你被纳入到本研究后，你就不能退出本研究。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	

01-DEC-08

Language

填写人员签名 / 日期

对纳入知情同意理解的测验 (ICQ-2)

见第 3 页背面的填表说明。



HPTN 058 (123)

ICQ-3 (059)

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

对纳入知情同意理解的测验

给访谈员的提示： 如果对某项问题回答不正确， 在相应的空格内，列出该问题项的题目号：	第一次尝试	第二次尝试	第三次尝试

	第一次尝试	第二次尝试	第三次尝试
13. 列出得到正确回答的问题项的总数：.....	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>

14. 结果：

14a. 参加者纳入

14b. 参加者拒绝进行知情同意

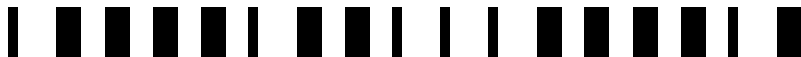
14c. 参加者没有通过纳入测验

如果参加者拒绝进行知情同意或者没有通过纳入测验，不要向 SCHARP DataFax 传真这张表格。

对纳入知情同意理解的测验 (ICQ-3)

总的说明 / 建议：

- 与参加者一起检查所有答案，包括正确的和错误的
- 如果参加者回答正确 9 个或 9 个以上的问题，就可以签署知情同意书
- 如果参加者答错 4 个或 4 个以上的问题：
 - 再次提问那些回答错误的问题，并在第二次答题栏中记录参加者的新答案
 - 如果第二次提问仍回答错误的问题，继续提问第三次，过程同上，并将新的答案记录于第三次提问栏中
 - 在三次测评中仍不能答对 9 题以上，不能纳入本研究



HPTN 058 (123)

ENR-1 (061)

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
现场编码			参加者编码			验证码

入选 / 随机化

1. 开展研究知情同意的日期 :.....

日	月	年
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

问题 2 只用于中国现场。泰国现场跳转到问题 3

2. 参加者同意血样保存吗 ?.....

是 否 → 如果选“否”，跳转到问题 3。

2a. 同意血样保存的日期 :.....

日	月	年
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

3. 随机化日期 :.....

日	月	年
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4. 随机化时间 :.....

时	分
<input type="text"/>	<input type="text"/>

24 小时制

5. 信封号码 :.....

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

6. 治疗组 :.....

替代法	戒毒法
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. 这个参加者是安全性阶段部分的 ?.....

是	否
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

入选 / 随机化 (ENR-1)

描述和目的

这张表格用于记录合格参加者的随机化和入选。随机化是在 HPTN058 中入选的有效时间点，随机化程序在研究特定程序 (SSP) 的 4.6 章节中已给予详细的说明。

表格填写说明

问题 1, 2a (若需填写) 和 3: 填写完整的日期。

问题 1: “同意参加研究的日期”是指同意研究入选的日期，而不是同意参加筛选的日期。 .

问题 2: 对于要求参加者同意长期保存血样的现场，这个问题必须填写。其他现场则跳转到问题 3。



HPTN 058 (123)

RA-1 (121)

访问代码

□□□□.□□

1

第 1 页共 8 页

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

访谈日期

□□ □□□□ □□□□
日 月 年

静脉注射吸毒史和 HIV 检测史

问题 1-4 仅用于筛选调查，随访时，跳转到问题 5。

- 1. 你多大周岁数时首次静脉注射吸毒? □□ 岁
是 否
- 2. 你过去做过 HIV 检测吗? □ □ → 如果选“否”，则跳转到问题 5。
- 3. 你最近一次做 HIV 检测是什么时候? □□ □□□□ □□□□
日 月 年
- 4. 那次检测的结果是什么? □ □ □
阴性 阳性 不知道

经济支持情况

- 5. 在近 1 个月，你是否通过以下途径获得经济支持、有多少 ...
是 否 如果选“是”，你收到了多少元？
- 5a. 日常工作? □ □ → □□□□□□
- 5b. 政府或公共援助? □ □ → □□□□□□
- 5c. 配偶，家庭或朋友? □ □ → □□□□□□
- 5d. 其他来源? □ □ → □□□□□□
- 6. 在近 1 个月，你工作了多少天? □□ 天

危险评估 (RA-1)

描述和目的

危险评估问卷用于收集关于住房、监管情况、经济支持、饮酒、毒品使用和性行为方面的信息。该表格用于访谈通过筛选评估表确定合格的参加者。所有被入选的参加者在第 26 周、第 52 周、第 78 周、第 104 周、第 130 周和第 156 周的访问中也要进行危险评估。

表格填写说明

问题 1-4: 问题 1—4 仅用于筛选调查，在随访调查时跳过。

问题 4: 自我报告的以往 HIV 阳性检测结果不能确定是否不合格。还必须完成 HIV 检测以确定是否合格。

问题 5: 经济支持中的每个分类问题，参加者报告的收入和接受的多少钱按当地货币单位来记录。



HPTN 058 (123)

RA-2 (122)

访问代码

□□□□.□□

1

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

监管情况

7. 在近 6 个月，你有多少次在 ...

	次数	如果 > 0, 总共有多少天?
7a. 看守所?	□□ →	□□□
7b. 监狱?	□□ →	□□□
7c. 拘留所?	□□ →	□□□
7d. 戒毒所 / 中心?	□□ →	□□□
7e. 其他监管场所, 请具体说明:	□□ →	□□□

当地语言 _____
英语 _____

饮酒情况

读给参加者: 下面一些问题是关于饮酒的。这些都是非常隐私的问题。我们会为你提供的所有信息保密。希望你能如实回答这些问题。

8. 在近 6 个月，你多长时间喝一次酒？ 出示卡片 #1.

每天	5-6 天 / 周	3-4 天 / 周	1-2 天 / 周	<1 次 / 周	从不
□	□	□	□	□	□

如果选“从不”，跳转到第 3 页的问题 11。 ←

9. 在近 6 个月，当你喝酒时，你有多少次喝醉或宿醉？ 出示卡片 #2.

每次	大于 50%	约等于 50%	小于 50%	从不
□	□	□	□	□

10. 在近 6 个月，你曾通过喝酒来缓解毒品戒断症状吗? 是 否

□ □

□ □ □ [X] 26-JAN-07

15
Language

填写人员签名 / 日期

危险评估 (RA-2)

问题 7: 问题 7c. “拘留所” 包括少年劳动教养所。现场应该根据以往的研究情况确定该表格上的监管场所分类。

问题 8: 在开始询问问题 8 之前，要向参加者大声朗读标有“读给参加者”的部分。通过反应卡片 #1 来帮助参加者确定他 / 她每周饮酒的频率。不饮酒者（选择“从不”的人）跳转到第 3 页的问题 11。

问题 9: 通过反应卡片 #2 来帮助参加者确定他 / 她喝酒时喝醉或宿醉的频率。



HPTN 058 (123)

RA-3 (123)

访问代码

□□□□.□□

1

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

非静脉注射毒品使用情况

读给参加者：下面这些问题是关于非静脉注射毒品使用情况的。这些都是非常隐私的问题，我们会为你提供的所有信息保密，希望你能如实回答这些问题。

11. 在近 6 个月，你是否 ...	是	否	如果选“是”， 在近 1 个 月有多少次？
11a. 口吸大麻？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11b. 口吸安非他明或甲基苯丙胺（冰毒）？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11c. 鼻吸或吞服安非他明或甲基苯丙胺（冰毒）？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11d. 鼻吸可卡因？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11e. 口吸海洛因？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11f. 鼻吸或吞服海洛因？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11g. 口吸鸦片？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11h. 吞服鸦片？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11i. 服用丁丙诺非？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11j. 服用美沙酮？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11k. 服用镇静剂或苯（并）二氮？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11l. 服用摇头丸？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11m. 鼻吸或吞服氯胺酮？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11n. 嗅胶？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11o. 咀嚼烟草/烟叶？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11p. 喝止咳糖浆？.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□
11q. 使用其他的非静脉注射毒品？请具体说明：.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□

当地语言 _____

英语 _____

危险评估 (RA-3)

问题 11: 在开始询问该问题前，要向参加者大声朗读标有“读给参加者”的部分。

注意在每个子问题中时间范围的变化。参加者首先被问到在近 6 个月是否有非静脉注射的毒品使用。如果参加者回答“是”，再问“在近 1 个月使用了多少次”。如果选“否”，则跳转到下一个子问题。

问题 11p: 注意这个问题是指服用止咳糖浆以获得欣快感，而非治疗咳嗽。



访问代码

□□□□.□

HPTN 058 (123)

RA-4 (124)

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

静脉注射毒品使用情况

读给参加者：下面这些问题是关于静脉注射毒品使用情况的。这些都是非常隐私的问题。我们会为你提供的所有信息保密。希望你能如实回答这些问题。

12. 在近 6 个月，你用针头在皮下或静脉内注射过毒品吗？..... 是 否 如选“否”，则跳转到第 7 页的问题 28。

13. 在近 6 个月，你单独注射过这些毒品吗（即没有同其他的毒品混合使用） 是 否 如果选“是”，在近 1 个月有多少次？

- 13a. 安非他明..... □ □ □
13b. 可卡因..... □ □ □
13c. 海洛因..... □ □ □
13d. 鸦片..... □ □ □
13e. 丁丙诺非..... □ □ □
13f. 美沙酮..... □ □ □
13g. 苯(并)二氮..... □ □ □
13h. 氯胺酮..... □ □ □
13i. 不适用于中国..... □ □ □
13j. 其他毒品，请具体说明：..... □ □ □

当地语言 _____

英语 _____

14. 在近 6 个月，你注射过两种或两种以上的混合毒品吗？ 是 否 如选“否”，则跳转到第 5 页的问题 15。

14a. 你混合了什么毒品？访谈者：按照这张表格后面的毒品编码来记录参加者的回答。

Table with 3 columns: 毒品 #1, 毒品 #2, 毒品 #3. Rows 14a1, 14a2, 14a3.

危险评估 (RA-4)

问题 12: 在开始询问该问题之前，要向参加者大声朗读标有“读给参加者”的部分。如果在近 6 个月没有静脉注射毒品的使用情况，则跳转到第 7 页的问题 28。

问题 13: 注意在每个子问题中时间范围的变化。参加者首先被问到在近 6 个月他们是否使用各种静脉注射毒品。如果参加者回答“是”，再问“在近 1 个月使用了多少次”。如果选“否”，则跳转到下一个子问题。

问题 14a1–14a3: 根据下面清单记录混合注射的毒品编码。如果只有一或两对毒品被注射，在问题 14a2 和 / 或 14a3 前标记“N/A”。注意：当被混合的毒品不足 3 种时，记录混合的两种毒品，“毒品 #3”则空出不填。

毒品编码清单

01 安非他明	06 美沙酮
02 可卡因	07 苯(并)二氮
03 海洛因	08 氯胺酮
04 阿片类毒品	0 不适用于中国
05 丁丙诺非	



HPTN 058 (123)

RA-5 (125)

访问代码

□□□□.□□

1

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

15. 在近 1 个月，你注射毒品的天数？..... □□ 天

16. 在过去的 1 个月内，在注射吸毒的一天中，你一般一天注射吸毒几次？..... □□ 次

17. 在近 6 个月，你有多少次 ... 次

17a. 使用别人用过的洗针头或注射器的水？..... □□□

17b. 使用别人用过的注射有关的器皿？..... □□□

17c. 使用别人用过的过滤棉球？..... □□□

17d. 使用别人用过的针头或注射器前或后装入毒品？
出示卡片 #3 和卡片 #4. □□□

17e. 使用别人丢弃的针头？..... □□□

18. 在近 6 个月，你跟多少个不同的人共用过毒品？..... □□□ 人

19. 在近 6 个月，你曾经把你使用过的针头或注射器给过别人吗？..... 是 否
□ □ → 如选“否”，则跳到问题 20。

19a. 在近 6 个月，你将你用过的针头或注射器给过多少次别人？..... □□□ 次

19b. 在近 6 个月，你将你用过的针头或注射器给过多少个不同的人？..... □□□ 人

20. 在近 6 个月，你曾经使用过别人用过的针头或注射器吗？..... 是 否
□ □ → 如选“否”，则跳到第 6 页问题 22。

20a. 在近 6 个月，你使用过多少次别人用过的针头或注射器？..... □□□ 次

20b. 在近 6 个月，你使用过多少个不同的人用过的针头或注射器？..... □□□ 人

危险评估 (RA-5)

问题 15: 记录天数。

问题 16: 记录次数。

问题 17: 每个问题都记录次数。出示卡片 # 3 和 # 4 以帮助参加者介绍使用注射器前和后装入毒品的情景。

问题 18: 记录不同人的数量。

问题 19: 把自己用过的针头或注射器给别人。如选“是”，则还需记录近 6 个月的次数和不同的人。

问题 20: 使用别人用过的针头或注射器。如选“是”，则还需记录近 6 个月的次数和不同的人。



HPTN 058 (123)

RA-6 (126)

访问代码

□□□□.□□

1

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

21. 在近 6 个月，你曾经使用过 HIV 感染者用过的针头或注射器吗？..... 是 否 不知道

22. 在近 6 个月，你从哪里...得到新的针头 ... 是 否

22a. 药店 / 药房？.....

22b. 医院或卫生所？.....

22c. 针头售货者？.....

22d. 针具交换？.....

22e. 其他静脉注射者？.....

23. 在近 6 个月，你最经常从哪里得到新的针头？ 出示卡片 #5.

药店 / 药房

医院或卫生所

针头售货者

针具交换

其他静脉注射者

其他，请具体说明：当地语言 _____ 英语 _____

近 6 个月没有得到新的针头

24. 在近 6 个月，你一直坚持每次注射吸毒时都使用新的针头？..... 是 否 **如选“是”，则跳到第 7 页问题 27.**

25. 在近 6 个月，你曾经在注射吸毒前或后清洗你的针头？..... **如选“否”，则跳到第 7 页问题 26**

25a. 你在注射吸毒前清洗你的针头的频率？ **每次** **大于 50%** **约等于 50%** **小于 50%** **从不**
出示卡片 #2.....

25b. 你在注射吸毒后清洗你的针头的频率？.....
出示卡片 #2.....

□ □ □ 26-JAN-07

1 5

Language

填写人员签名 / 日期

危险评估 (RA-6)

问题 21: 使用 HIV 感染者用过的针头或注射器。

问题 22: 记录参加者获得新针头的地点。

问题 23: 记录参加者最经常从哪里得到新的针头。标出唯一答案，出示卡片 #5。

问题 25: 清洗针头是在注射前或在注射后。出示卡片 #2 帮助参加者回答 25a 和 25b，25a 是问注射前清洗的频率，25b 是问注射后清洗的频率。不清洗针头的跳至问题 26。



HPTN 058 (123)

RA-7 (127)

访问代码

□□□□.□□

1

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

26. 最近一次注射毒品时，你是否 ...

是 否

26a. 在你注射前清洗针头?.....

26b. 使用新的针头?.....

26c. 在你注射后清洗针头?.....

26d. 同时与其他人一起注射?.....

26e. 共用针头? 共用是指别人
使用后你还使用或者你使用后
给别人使用.....

27. 你最近一次注射是在多少天前?..... 天

28. 在近 6 个月，除本研究的治疗外你还接受过其他类型的毒品治疗项目、毒品咨询
或者戒毒吗?.....

如选“否”，
则跳到第 8 页
问题 29

28a. 你接受过什么类型的治疗? 在所选项中选择。

28a1. 住院治疗

28a2. 门诊治疗

28a3. 美沙酮维持治疗

—————▶ 28a3a. 你参加美沙酮维持治疗有多
少周?.....

周

28a4. 戒毒

28a5. 宗教或信仰疗法

28a6. 匿名镇静剂、匿名可卡因、匿名美沙酮或者匿名戒酒者协会

28a7. 其他，请具体说明：当地语言 _____

英语 _____

26-JAN-07

1 5

Language

填写人员签名 / 日期

危险评估 (RA-7)

问题 26: 针对每个问题回答“是”或“否”来描述参加者最后一次注射的情况。

问题 27: 记录参加者从最后一次注射到现在为止的总天数。如果他或她今天还在注射，记为 0。

问题 28: 如果在近 6 个月没有进行药物治疗，跳至第 8 页的问题 29。

问题 28a: 记录美沙酮维持治疗的周数。注意：利用美沙酮戒毒不能算作美沙酮维持治疗。



HPTN 058 (123)

RA-8 (128)

访问代码

□□□□.□□

1

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

危险评估

性行为问题

读给参加者: 下面是关于性行为的一些问题。这些都是非常隐私的问题, 我们会为你提供的所有信息保密, 希望你能如实回答这些问题。

29. 在近 1 个月, 你发生过阴道性交或肛交吗? 是 否 **如选“否”, 结束本表格。**

30. 在近 1 个月, 你有多少个不同的女性性伴? □□□

31. 在近 1 个月, 你有多少个不同的男性性伴? □□□

32. 你有没有一个固定性伴? 这里的固定性伴是指丈夫 / 妻子或者男朋友 / 女朋友? 是 否 **如选“否”, 跳到问题 34。**
男性 女性

32a. 你的固定性伴是男性还是女性? 男性 女性

33. 在近 1 个月, 你与固定性伴发生过多少次阴道性交或肛交? □□□ **如填 0, 跳到问题 34。**

33a. 其中你 (或者你的性伴) 有多少次使用了安全套? □□□

34. 在近 1 个月, 除固定性伴外, 你同其他性伴发生过多少次阴道性交或肛交? □□□ **如填 0, 跳到问题 35。**

34a. 其中你 (或者你的性伴) 有多少次使用了安全套? □□□

35. 在近 1 个月, 你以性交为条件给多少个性伴提供了钱或者毒品? □□□

36. 在近 1 个月, 你的多少个性伴以性交为条件给你提供了钱或者毒品? □□□

危险评估 (RA-8)

在询问问题 29 以前大声读出标有“读给参加者”的部分。

问题 29: 如果参加者在近一个月没有阴道性交或者肛交，结束本表格。

问题 30 and 31: 这两个问题针对所有的参加者，希望每个参加者回答这两个问题。参加者可以既有男性性伴又有女性性伴。允许回答“0”。

问题 32: 如果参加者的固定性伴不止一个，则询问他最忠诚于哪一个，如果忠诚程度相同则问他和谁关系最长。如果没有固定性伴，直接到问题 34。

问题 33 and 34: 记录参加者和固定性伴以及非固定性伴性交的次数。若性交次数大于 0 则还需记录避孕套的使用次数。

问题 35: 记录参加者以性交为条件提供钱或者毒品的性伴人数。如果参加者提供过同一个性伴三次不同的性交换，记为一个性伴。

问题 36: 记录参加者以性交为条件接受钱或者毒品的性伴人数。如果参加者接受过同一个性伴三次不同的性交换，记为一个性伴。

HPTN 058 (123) HTR-1 (151) 访问代码

Form boxes for identification code and page number (1)

Participant ID

Participant ID form boxes: 现场编码, 参加者编码, 验证码

HIV 检测结果

首次采样日期

首次采样日期 form boxes: 日, 月, 年

样品 1

样品 1 未检测/未采集, 样品依次采集日期 (日, 月, 年)

1. 快速检测 1 [] []

快速检测 1 结果: 阴性, 阳性 (如为阴性, 跳到问题 7)

2. NOT APPLICABLE AT THIS TIME

样品 1 再次日期 (日, 月, 年)

3. HIV WB/IFA.....

如为阴性, 跳到问题 7

HIV WB/IFA 结果: 阴性, 阳性, 不确定

样品 2

样品 2 未检测/未采集, 样品依次采集日期 (日, 月, 年)

4. HIV WB/IFA.....

如为阴性或不确定, 同 HPTN 中心实验室联系以获得进一步的说明

HIV WB/IFA 结果: 阴性, 阳性, 不确定 (如为阳性, 跳到问题 7)

样品 3

样品 3 未检测/未采集, 样品依次采集日期 (日, 月, 年)

5. HIV WB/IFA.....

HIV WB/IFA 结果: 阴性, 阳性, 不确定

样品 3 再次日期 (日, 月, 年)

6. RNA.....

RNA 结果: 阴性, 阳性

7. HIV 状况 阴性, 阳性, 其他, 请具体说明: 当地语言, 英语

注释: 当地语言

注释: 英语

26-JAN-07

15

Language

填写人员签名 / 日期

HIV 检测结果 (HTR-1)

描述和目的

所有入选后的 HIV 抗体检测结果将在该表格上记录。该表格在每半年一次的随访中填写 HIV 检测结果或其他临时性的 HIV 检测。

表格填写说明

首次样本的采集日期：记录访问中第一份样本采集的日期（不是样本结果报告日期或填写表格的日期）。填写完整的日期。

样本依次采集日期：只有在其余样品采集的时间不同时才需要填写该日期。在窗口期内完成同一次访问的非同一天的样品采集需将日期记录在同一张表格上。填写完整的日期。

结果报告：如果样品已经采集过但因为丢失或毁坏而未得到结果，在结果处划线并在注释上注明原因。

样品未检测或未采集：只有在样品未采集或者实验室因为某些原因未对样品进行检测（例如样品量太小等）而不能得出结果的情况下，才能标记“样品未检测或未采集”。在表格注释处注明未检测或未采集的原因。

问题 1 和 2：快速检测结果。注意：用于目前 HPTN 058 的 HIV 血清抗体阳转的检测程序需要一个快速 HIV 检测，若为阳性则需要做一个 HIV 确认检测。HPTN 最近起草了一个新的策略即需要两种快速 HIV 检测。当新策略实施时 CRF 可以允许同时报告两种 HIV 快速检测结果。在新策略实施之前，第 2 项，“快速检测 2”是阴影的，并且标以“此次不用”。

在“快速检测 1”和“快速检测 2”（如果有）的右边，记录配备的两位阿拉伯数字表示的快速检测试剂专用代码。以下为代码。**注意：**为研究需要更多的代码可增加在列表中。

快速检测	试剂代码
Abbott Determine	01
OraSure OraQuick	02
Uni-Gold Recombigen	03
Mirawell HIV Rapid	04
MedMira Reveal G2	05
BiolineHIV	06
Acon HIV	07

问题 4: 如果第二份样品的确认试验结果是阴性或者不确定，联系中心实验室以便作进一步的实验检测。

问题 5 和 6: 这些结果用来记录第三份样品的实验结果。要根据中心实验室的指示完成。

问题 7: 根据研究和实验室工作人员确定最后的 HIV 状况。



访问代码

□□□□.□□

HPTN 058 (123)

LLF-1 (152)

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

当地实验室结果

首次采样日期

□□ □□□□ □□□□
日 月 年

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集 日 月 年

□ □□ □□□□ □□

未报告

□

1. 血常规

AE 等级 AE 日志页码
If applicable

1a. 白细胞 □□□□.□ × 10³/mm³ □ □□□

□

1b. 血红蛋白 □□□.□ g/dL □ □□□

□

1c. 血小板 □□□□□□□□ cells/mm³ □ □□□

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集 日 月 年

□ □□ □□□□ □□

2. 谷丙转氨酶

AE 等级 AE 日志页码
If applicable

2a. ALT (SGPT) □□□□ U/L □ □□□

□ □□ □□□□ □□

2b. 总胆红素 □□□.□ mg/dL □ □□□

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集 日 月 年

□ □□ □□□□ □□

3. 肾功能检测

AE 等级 AE 日志页码
If applicable

3a. 肌氨酸酐 □□□.□ mg/dL □ □□□

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集 日 月 年

□ □□ □□□□ □□

4. 肝炎

阴性 阳性

4a. 乙肝表面抗原 □ □ □ 不确定

□ □□ □□□□ □□

4b. 丙肝抗体 □ □ □

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集 日 月 年

□ □□ □□□□ □□

5. 样品保存

是 否

5a. 血样是否在处理后保存? □ □

注释: 当地语言

注释: 英语

□□□□ [X] 26-JAN-07

15

Language

填写人员签名 / 日期

当地实验室结果 (LLF-1)

描述和目的：所有入选后的除 HIV 抗体检测结果之外的其他实验结果将在这张表格上记录。

表格填写说明

首次样本的采集日期：记录访问中第一份样本采集的日期（不是样本结果报告日期或填该表格的日期）。填写完整的日期。

样本的采集日期：只有在其余样品采集的时间不同时才需要填写该日期。在窗口期内完成同一次访问的非同一天的样品采集需将日期记录在同一张表格上。填写完整的日期。填写完整的日期。

结果报告

- t 如果样品已经采集过但因为丢失或毁坏而未得到结果，在结果处划线并在注释上注明原因。
- t 若现场实验室出具的检测结果单位与该表格不同，在传真前必须把现场实验室出具的检测结单位转换成表中的单位。依据 SSP 的转换说明。
- t 必须按 CRF 表中数值的精确位数对实验室报告的结果进行四舍五入。如，实验室报告血红蛋白值为 11.06 g/dL，应记为 11.1 g/dL。
- t 如果现场实验室出具的检测结果单位与该表格中不同时，首先对该结果进行转换，之后再对转换后的结果进行四舍五入。

AE 严重性分级：

- t 根据适用的 DAIDS 成人和小孩不利事件分级表格，若任何异常的实验室值达到严重性等级 1 或者以上，在结果旁边对应的框内记录。
- t 总是将 CRF 上记录的值（不是实验室报告值）与严重性分级相比较。
- t 当计算严重性分级范围时（例如，是现场实验室正常上限的 1.1 – 1.5 倍），需要比实验室结果有更多的有效数字。
- t 将实验室结果缺失数字定为 0。
- t 如果实验室值介于两个等级之间，归于高一级。

AE 日志页 #：记录最有可能与异常的实验室检测值有关联的 AE 日志页码。

样品未检测 / 未收集：只有在样品未采集或者实验室因为某些原因未对样品进行检测（例如样品量太小等）而不能得出结果的情况下，才能标记“样品未检测或未采集”。在表格注释处注明原因。

问题 5: 样品保存是指按照研究特定程序（SSP）的章节 11.6 中的详细规定，将样品冻存后便于以后用于 QA 检测。PTIDs 和参加者的样品是否被保存和用于 QA 检测由 SCHARP 决定。



访问代码

□□□□.□□

1

HPTN 058 (123)

UTR-1 (161)

第 1 页共 1 页

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□

现场编码 参加者编码 验证码

尿样检测结果

首次采样日期

□□ □□□□ □□

日 月 年

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集

日 月 年

□ □□ □□□□ □□

问题 1 只用于女性，如果参加者为男性，跳到问题 2。

- 1. 尿妊娠检测 阴性 阳性
- 1a. 检测结果 □ □

样品依次采集日期

样品未检测 / 未采集

日 月 年

□ □□ □□□□ □□

2. 尿样毒品检测

安非他明 (AMP)

美沙酮 (MTD)

阿片类毒品 (MOP)

苯(并)二氮 (BZO)

是 否

是 否

是 否

是 否

2a. 检测到毒品了吗?

□ □

□ □

□ □

□ □

注释：当地语言

注释：英语

□ □ □ [X] 26-JAN-07

1 5

Language

填写人员签名 / 日期

尿样检测结果 (UTR-1)

描述和目的

将尿检 (妊娠和毒品检测) 得到的结果记录于该表。这张表格在筛选和入选后尿检时使用。

表格特定部分填写说明

首次样品采集时间 : 记录本次访问中第一份样本收集的日期 (不是结果报告和记录在这表格上的日期)。填写完整的日期。

样品依次采集日期 : 只有在其余样品采集的时间不同时才需要填写该日期。在窗口期内完成同一次访问的非同一天的样品采集需将日期记录在同一张表格上。填写完整的日期。

结果报告

- 如果一份样品已采集但因为丢失或毁坏而未得到结果，在结果处划线并在注释处注明原因。
- 若现场实验室出具的检测结果单位与该表格不同，在传真前必须把现场实验室出具的检测结果单位转换成表中的单位。转化说明参考 SSP。

样品未检测 / 未收集 : 当样品没有获得或者因某些原因 实验室检测没有完成时，在表格底部注释处写明样品未检测 / 未采集的原因。



HPTN 058 (123)

SIA-1 (171)

访问代码

□□□□.□□

1

第 1 页共 1 页

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□□
现场编码 参加者编码 验证码

社会影响评估

联系日期

□□ □□□□ □□
日 月 年

说明: 进行本次评估之前, 更新目前仍未解决的先前报告中的社会影响相对应的社会影响日志 (SIL)。

1. 你因为参加本研究而遇到一些负面或不利的情况还尚未告知我们? 是 否
 如选“否”, 跳到问题 3

2. 因为参加本研究, 你遇到 ...

2a. 被拘留、被警察麻烦或者遇到其他法律问题?.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	→	如选“是”, 有多少次? □□
2b. 获得或保持住处麻烦?.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	→	
2c. 获得或保持工作麻烦, 或收入或者经济支持麻烦?.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	→	
2d. 获得卫生保健或者健康保险麻烦?.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	→	
2e. 与朋友、家人或者熟人麻烦?.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	→	
2f. 有其他任何类型的问题? 请具体说明:.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	→	

当地语言 _____

英语 _____

对每一个影响都要填写一份单独的社会影响日志 (SIL).

← 总影响次数 □□

3. 你因为参加本研究, 遇到一些正面或有利的情况还尚未告知我们? 是 否 不知道
 如选“否”或“不知道”, 结束本表格。

3a. 如选“是”, 请说明: 概述参加者的回答.

当地语言 _____

英语 _____

□□□□ X 26-JAN-07

15

Language

填写人员签名 / 日期

社会影响评估 (SIA-1)

描述和目的

这个表格用来记录参加者由于参与本研究而产生的各种社会影响 - 包括正面或负面的，这些广泛的社会影响包括人际关系，教育，就业，住房，和卫生保健。注意：不要记录先前报告的社会影响。用原始的 SIL-1 表格来对先前的社会影响进行更新。

表格填写说明

问题 1: 记录参加者由于参与本研究而受到的负面影响。如果选择“不”，直接转至问题 3。

问题 2: 给参加者读所有的子问题并记录他们的回答。如果他们拒绝回答任何题目，标明“拒绝”，并在回答框中画一横线。

- 计算所有报告的影响总数并填写在栏目底部的回答框内。每一个影响需完成一个单独的社会影响日志 (SIL)。
- 如果同一类型的社会影响事件发生了两次，例如人际关系类型中发生两次独立的影响事件，选择“是”并将总的次数算为两次。每一次独立的影响事件完成一个单独的社会影响日志 (SIL)。

问题 3: 正面或积极的社会影响意味着任何好的或能提高参加者生活质量的东西。如果选择是，在问题 3a 中进行详细的解释。



注：对每一个参加者，若该页不够则按顺序继续往下排列页码 (01, 02, 03)

页码

HPTN 058 (123)

SIL-1 (181)

Participant ID

--

社会影响日志

现场编码

参加者编码

验证码

说明：只要有新的社会影响报告或者该表格的信息被更新，则将该表格传真到 SCHARP DataFax。只传真新记录的或新修改的页面。

1. 简要地描述社会影响：

当地语言 _____

英语 _____

日 月 年

2. 开始发生日期：

3. 被报告时的访问代码：.

4. 社会影响编码：

社会影响编码：

- 01 警察 / 法律问题
- 02 居住
- 03 就业
- 04 卫生保健 / 健康保险
- 05 朋友 / 家人
- 06 其他

6. 说明工作人员和参加者如何来处理这些社会影响：

6a. 参加者：当地语言 _____

英语 _____

6b. 工作人员：当地语言 _____

英语 _____

问参加者：

5. 这种社会影响情况对你的生活质量造成了？

- 小的打扰
- 中等的打扰，没有明显的影响。
- 大的打扰，有明显的影响。

7. 记录当前的状况：

- 未解决
- 在研究结束时未解决
- 无法解决，没有可采取的措施。
- 解决了

如果选其中任何一项，填入终止日期：
日 月 年

调查员核查：

首席调查员 (或被委托者) 签字

日期

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

社会影响日志 (SIL-1)

描述和目的

该表格为社会影响评估表的补充表格。详述了在评估表中提到的每个影响，记录了工作人员和 / 或参加者为解决这些影响而采取的行动和社会影响当前的状况。

表格填写说明

该日志用来同步记录在本研究中任何时候的社会影响评估表中的负面社会影响的发生和解决情况。

问题 1 and 8: 说明工作人员和参加者描述和如何处理这些影响。

问题 2: 记录影响开始日期。

问题 3: 如果参加者不在正常访问时间范围内报告了负面社会影响，则仅完成该日志而不需填写社会影响评估表。该项填一个临时访问代码。

问题 4: 用下面代码定义社会影响：

Code	Definition
01 政治 / 法律问题	因为参加研究而产生的当地法律强制或者政府部门的问题。
02 住房	获得或保持住处麻烦，或者其他与住有关的问题。
03 就业	被拒绝一个新工作，失业或者工作中的其他问题。
04 卫生保健 / 健康保险	被拒绝进行临床 / 牙科治疗，或被卫生保健机构忽略对待。失去健康保险，在得到一个新的健康保险方面有困难，或者其他与健康保险有关的问题。
05 朋友 / 家庭	和朋友或家庭关系有问题，比如因为参加研究而被排斥、发怒或者沮丧。
06 其它	不能用以上代码表示的其他问题。

问题 5: 指出该研究对参加者生活质量负面影响的最严重程度。

问题 6: 说明参加者和工作人员对问题 1 的社会影响的处理情况。

问题 7: 当目前该问题无法解决、没有可采取的措施或者该问题已经解决时注明终止日期。



HPTN 058 (123)

IR-1 (185)

导入代码 #

Participant ID

--
现场编码 参加者编码 验证码

导入记录

	日期			24 小时制		COWS	剂量	相关的 AE 日志	工作人员
	日	月	年	时	分	评分	mg	页码 # 若有	签名 / 日期
not given	1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	7.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	8.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	9.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	10.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	11.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____
<input type="checkbox"/>	12.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	_____

注释: 当地语言 _____

注释: 英语 _____

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

导入记录 (IR-1)

描述和目的

该表格记录所有参加者头三天的赛宝松剂量。三天以后，所有的剂量都记录在每周给药记录 (DR-1) 上。在开始三天里用足够的行来记录剂量。在将这个表格传真给 SCHARP 时检查一下未使用行前的“没有给药”是否标记。注意：再次导入的头三天的剂量用一个新的 IR-1 表。

表格填写说明

导入代码 #: 从 01 开始记录依次引入的代码（第一次引入是 01，第二次引入是 02，依此类推）。

日期：即使同一天内多次给药，每一次给药都必须记录日期。填写完整的日期。

时间：记录每一次给药时间，24 小时制。

COWS 评分：在每一次给药前，根据阿片类临床戒断症状量表（COWS）记录评分。

剂量：以毫克 (mg) 为单位记录每次给药剂量。注意：该剂量为赛宝松中丁丙诺啡的剂量。

相关的 AE 日志页码 #: 若有与赛宝松给药有关不良事件，记录相关的不良事件日志（AE-1）的页码。仅当有不良事件的报告并且在 AE-1 表完成后填写该项。若无不良事件报告则不需填写。



HPTN 058 (123)

DR-1 (187)

周#

Participant ID

--
现场编码 参加者编码 验证码

每周给药记录

本周没有给药。在每周给药记录表格上完成遗漏或停止的给药。
原因：
 参加者漏服
 AE 或者 SAE
 暂时中断给药
 终止给药
 研究人员的决定
 其他，请具体说明：当地语言 _____
 结束本表格 英语 _____

是否被监管？
是 否

工作人员签名 / 日期 _____

这一周参加者开始重新导入
工作人员签名 / 日期 _____

在每周给药记录表格上不再记录原因。

日期	24 小时制		监督下服用剂量		家庭服用剂量		填写人员签名 / 日期										
	日	月	年	时	分	按剂量持续天数		该剂量持	按剂量持续天数	该剂量持							
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

注释：当地语言 _____

注释：英语 _____

24-JUL-08

Language

填写人员签名 / 日期

每周给药记录 (DR-1)

描述和目的

该表格记录了头三天后给药的所有给药情况。该表格用来记录一周的给药情况（从周一到周日）。不完整的一周（例如，从周四或周五开始给药）应该记录在一页上，随后新的一周从周一开始记录新的一页。每个参加者每周的赛宝松给药或者按计划给药情况都需要分别记录在一页上。在一行上记录参加者一天的所有给药剂量，包括监督下给药剂量和带回家的服药剂量。

表格填写说明

周#：记录研究的周数，从 01 开始。

没有给药框：当整个一周的预定给药没有给药时，在每周给药记录表格上完成遗漏或停止，选择没有给药的原因。传真 2 个表格到 SCHARP DataFax。

重新导入：仅在参加者因漏服而重新导入时填入，或者在戒毒组用于第二次戒毒。

日期：每天给参加者任何剂量 - 监督下服药或带回家服药 - 都必须记录日期。在一行上记录一天的所有给药情况。对于带回家服药剂量的日期即填写给药的日期。填写完整的日期。

时间：记录每次监督下服药的时间，使用 24 小时制。

监督下给药剂量：以 mg 为单位记录每次监督下给药的剂量。说明这个剂量持续的总天数。
注意：该剂量为赛宝松中丁丙诺啡的剂量。

带回家服药剂量：以 mg 为单位记录每次带回家服药的剂量。说明这个剂量持续的总天数。
注意：该剂量为赛宝松中丁丙诺啡的剂量。



HPTN 058 (123)

MDD-1 (188)

周#

Participant ID

--
 现场编码 参加者编码 验证码

遗漏或停止的每周给药

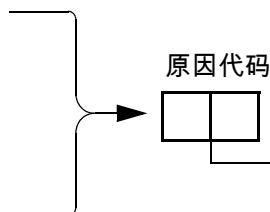
1. 在给药的周，参加者是否来到门诊点？..... 是 否

2. 在整个一周没有给药的主要原因：

参加者的原因

研究方案指定的原因

其他，详细说明：



表格背面的代码列表

如果原因代码是 06, 27, or 99, 在下面注释说明。

当地语言: _____

英语: _____

注释: 当地语言 _____

注释: 英语 _____

24-JUL-08

Language

填写人员签名 / 日期

遗漏或停止的每周给药 (MDD-1)

目的：当记录每周给药的遗漏或停止的主要原因时，完成该表格。

一般信息或说明：记录研究的周，从 01 开始。

项目特定的说明

项目 2：选择框，描述整个一周的预定给药为什么遗漏或停止的主要原因。

原因代码：使用下面的定义来为每周给药的遗漏或停止原因编码：

原因代码

基于参加者的给药停止原因：

- 01 报告的监管
- 02 证实的监管
- 03 参加者拒绝
- 04 生病或住院
- 05 定位变化
- 06 个人原因 (如果，旅行，没有交通工具，等。) 在注释中详细说明
- 19 不知道

基于研究方案制定的给药停止原因：

- 21 在服药访问期间的任何药物毒性
- 22 需要临时性的药物治疗，同 BUP/NX 有干扰
- 23 SAE 同停止服药没有关系，停止服药同研究药物有潜在的关系。
- 24 怀孕
- 25 纳入其他研究。按 PI 判断，将会妨碍完全的参加 HPTN 058 或妨碍 HPTN 058 的解释
- 26 对 BUP/NX 的超敏性证据
- 27 按研究临床医生和 / 或 PSRT 判断，按目前水平继续给药或给药是不当的任何原因 (如，ALT 升高，苯 (并) 二氮使用的高危险或其他 CNS 镇静药物) 在注释中详细说明

在以上编码中没有录出的原因

- 99 其他。在注释中详细说明



HPTN 058 (123)

CAW-1 (191)

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码					验证码

每周咨询会议出席

	日期			持续时间	
	日	月	年	时	分
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
13.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
14.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
15.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

注释: 当地语言 _____

注释: 英语 _____

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

每周咨询会议出席 (CAW-1)

描述和目的

该表格是用来记录本研究的头 12 周里面完成或部分完成的每周 BDRC 咨询会议的时间和持续时间。用足够的行来记录这 12 周期间完成或部分完成的所有会议。在周咨询会议完成以后将完成的表格发给 SCHARP(大约第 13 周)。

表格填写说明

日期：记录咨询会议召开的时间。填写完整日期。

持续时间：记录每一次会议的长度，精确到分钟。



HPTN 058 (123)

CAM-1 (192)

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
现场编码			参加者编码				验证码	

每月咨询会议出席

	日期			持续时间	
	日	月	年	时	分
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

注释: 当地语言 _____

注释: 英语 _____

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

议出席表 (CAM-1)

目的说明

该表格是用来记录本研究的头 12 周以后 (13-52 周) 完成或部分完成的每月 BDRC 咨询会议的时间和持续时间。用足够的行来记录完成或部分完成的所有月会议。在月咨询会议完成以后将完成的表格发给 SCHARP.(大约第 53 周)。

表格特定部分填写说明

日期：记录咨询会议召开的时间。填写完整的日期。

持续时间：记录每一次会议的长度，精确到分钟。

临时访问 (IV-1)

该表格用来记录在随访过程中进行的临时访问。任何针对这次访问的表格必须要有和这次临时访问相同的访问代码。

可接受性评估 (AA-1)

目的说明：该表反映参加者对这种干预的优缺点的自我感受。

表格填写说明

问题 1: 出示卡片 # 6。选择所有适合的或“没有”

问题 2: 出示卡片 # 7。选择所有适合的或“没有”



注：对每一个参加者，若该页不够则按顺序继续往下排列页码

页码

HPTN 058 (123)

AE-1 (420)

Participant ID

--

不利事件日志

现场报告日期

日 月 年

1. 不利事件 (AE)

2. 开始日期

记录可获取的诊断。如果可行，包括解剖地点。

日 月 年

英语(如果上面用当地语言填写):

3. 严重性

- 等级 1 - 轻微
- 等级 2 - 中等
- 等级 3 - 严重
- 等级 4 - 危及生命
- 等级 5 - 死亡

4. 与本研究药物的关系

- 明确相关
 - 很可能相关
 - 可能相关
 - 很可能不相关
 - 不相关
- 在下面注释中记录为什么是“不相关”的原因。

5. 研究药物提供

- 没有改变
 - 被保留
 - 终止
 - N/A
 - 给药发生改变
- 在下面注释中记录。

6. 状况 / 结局

- 持续
- 被解决
- 死亡
- 作为新 AE 报告，严重性 / 频率在增加
- 在研究结束时仍在继续

6a. 状况 / 结局日期

如果状况 / 结局是“持续”则空出不填

日 月 年

7. 治疗选择“没有”或其他所列选项。

- 没有
- 药物治疗
- 新近住院 / 延长住院时间
- 过程 / 手术
- 其他

8. AE 严重性是否根据 ICH 指南?

是 否

9. 该不利事件已经 / 将作为 EAE 被报告?

10. 该不利事件首次被报告的访问代码:

须填写访问代码 (定期的 / 临时的)

注释:

英语(如果上面用当地语言填写):

不利事件日志 (AE-1)

在 HPTN 058 项目中，在研究参与阶段的任何时候完成不利事件日志 (AE) 来记录参加者服药后报告的或门诊观察的仅是严重不利事件 (SAE) 或快速不利事件 (EAE)，不管是否与研究药物有关。

在入组时就有的既往病史不能视为不利事件，除非有严重性或频率增加。

页：页码从 001 开始贯穿整个研究。不要重复页码。任何传真后的不利事件日志页码在没有 SCHARP 指示的情况下不要重编号。

不利事件 (AE)：尽可能提供诊断而不是列出一系列的症状。如果不能确诊，每一个症状都要分开记录在不同页面的不利事件日志中。如果实验室检测指标有异常，要记录实验室化验值的异常变化方向（即上升或下降）。例如，“血细胞容积降低”或“ALT 升高。”

开始日期：至少要有年月，按情形记录下列之一：

- 参加者报告的首次不利事件的日期；
- 如果不利事件是在研究访问检测期间发现的，记录研究访问检测的日期；
- 如果不利事件是一个异常的实验结果，记录样品采集的日期。

严重性：根据 DAIDS 关于成人和小孩 AE 严重性分级的表格，对不利事件的严重程度分级。

与本研究药物的关系：

- **明确相关：**不利事件和研究药物在时间上有相关性，能证明有直接的联系。
- **很可能相关：**不利事件和研究药物在时间上有合理的相关性，并且和其他原因比本研究药物很有可能是不利事件的解释原因。
- **可能相关：**不利事件和研究药物在时间上有合理的相关性，并且其他原因和本研究药物都同样有可能是不利事件的解释原因。
- **可能不相关：**不利事件和研究药物可能有潜在的关联（也就是说，这种可能性也可以排除），并且其他原因和本研究药物相比更有可能是不利事件的解释原因。
- **不相关：**不利事件可以用其他原因清楚解释与本研究药物无关。
- **注意：在死亡病例中，**当是否和本研究药物有联系仍在调查中时，在邻近的空白处写下“未解决”直到联系被确定。相应更新。

研究药物提供：如果参加者完成了研究药物以后发生了不利事件，或不同的不利事件停止研究药物，或不良事件是 5 级 - 死亡，则应标记 N/A（不可用的）。

状况 / 结局：

- **继续：**不利事件在被报告时仍在持续。
- **已解决：**状况目前不再存在，或者恢复到入选前的严重程度 / 频率。如果参加者采取药物治疗控制在研究期间发生的不利事件，则不能被看作已解决。
- **死亡：**仅在该 AE 的严重程度是 5 级的时候标记。任何在死亡时仍存在的其他不利事件应标记为“在研究终止时仍在继续”
- **严重程度 / 频率增加：**如果一个不利事件在不良事件日志上报告后出现严重程度和频率增加，在先前标的“继续”框上划线并标以“严重程度 / 频率增加”。在“状况 / 结局日期”记录增加的日期，并将其作为一个新的不利事件来报告。在新的不利事件报告中，“开始日期”将是严重程度 / 频率增加的日期。注意严重程度降低不作为新的不利事件记录。
- **在研究结束时继续：**不利事件在研究结束时仍在继续则标记这个框。

状况 / 结局日期：至少要有年月。按情形记录下列之一：

- 不利事件不再持续的日期；或者
- 记录发现状况 / 结局改变的访问或样品采集的日期。

AE 修订和更新：

- 如果在 AE 日志页上报告的一系列分别报告的症状后来得出一个诊断，把最早期报告的一系列症状改为最后的诊断。此外，在记录其他症状的 AE 日志页上标记“因为在 AE# 页上的最后诊断而删除”。

问题 8 和 9：关于 ICH 指南和 EAE 报告的问题，参考 DAIDS 的快速报告不利事件手册。



注：对每一个参加者，若该页不够
则按顺序继续往下排列页码

页码

HPTN 058 (123)

CM-1 (423)

Participant ID

- -
现场编码 参加者编码 验证码

伴随药物治疗日志

在整个报告期间没有
药物治疗
工作人员签字 / 日期
▶ 结束本表格，传真到 SCHARP DataFax.

治疗药物 (通用名)		工作人员签字 / 日志记录日期
药物说明		作为 AE 报告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 记录 AE 日志页码: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
开始日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日 月 年	停止日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 或者 <input type="checkbox"/> 研究结束仍在继续	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

治疗药物 (通用名)		工作人员签字 / 日志记录日期
药物说明		作为 AE 报告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 记录 AE 日志页码: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
开始日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日 月 年	停止日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 或者 <input type="checkbox"/> 研究结束仍在继续	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

治疗药物 (通用名)		工作人员签字 / 日志记录日期
药物说明		作为 AE 报告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 记录 AE 日志页码: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
开始日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日 月 年	停止日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 或者 <input type="checkbox"/> 研究结束仍在继续	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

治疗药物 (通用名)		工作人员签字 / 日志记录日期
药物说明		作为 AE 报告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 记录 AE 日志页码: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
开始日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日 月 年	停止日期 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 或者 <input type="checkbox"/> 研究结束仍在继续	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

26-JAN-07

Language

伴随药物治疗日志 (CM-1)

在研究期间参加者服用的除了本研究药物以外的所有药物都必须记录 (包括方案定义的筛查期)。这包括,但不仅限于这几类药物,处方药,非处方药,预防性药物和治疗 (例如,过敏疫苗,流感疫苗和其他疫苗),中草药,维生素,自然疗法药物和娱乐药物。

什么时候传真这个表格:

- 当参加者完成了整个研究的参与时;和 / 或
- 当 SCHARP 有通知的时候。

页码:从 001 开始贯穿整个研究。不要重复。任何传真后的伴随药物治疗日志页码在没有 SCHARP 通知的情况下不要重新编号。

整个研究中没有采取药物治疗:如果在整个研究中没有采取任何药物治疗,则在终止访谈时标记该处。记录“工作人员姓名 / 日期。”

治疗药物:记录所有治疗药物的通用名。对于联合药物治疗,记录三个主要有效成分的通用名。

药物说明:对于保健补充,例复合维生素,记录为“一般保健”。对于预防药物,记录为“预防 (某种疾病)” (例如,流感疫苗记录为“预防流感”)。对于娱乐药物,记录为“娱乐。”

开始日期:如果参加者不能回忆起确切的日期,填写他的最准确估计日期。至少要有年份。

停止日期:在参加者终止访谈时,对于每一药物治疗的“停止日期”必须记录或标记“在研究结束时仍在继续”。至少要有月份。

是否作为 AE 报告?:如果没有,标记“否”并且保持 AE 日志页的框空白。

怀孕报告及孕史 (PR-1)

这个表格用来记录参加者从入选到终止的怀孕情况。

表格填写说明：

访问代码：记录参加者确定怀孕的那次访问的访问代码。

问题 1：记录参加者最后一次月经的第一天或者最准确地估计的第一天。填写完整的日期。

问题 2：填写完整的日期。



访问代码

□□□□.□

HPTN 058 (123)

PO-1 (441)

Participant ID

□□□□-□□□□□□-□
现场编码 参加者编码 验证码

怀孕结果

在研究结束时怀孕结果未知
 _____ 工作人员签字 / 日期
 ▶ 结束本表格，传真到 SCHARP DataFax.

1. 怀孕报告中有多少个有怀孕结果?..... □

2. 结果 #1

日 月 年

2a. 出现结果的日期 □□ □□ □□

2b. 具体的结果：单选。

足月产 (≥ 37 周)

早产 (< 37 周)

胎儿自然死亡和 / 或死胎 (≥ 20 周)

自然流产 (< 20 周)

异位妊娠

人工流产

剖宫产 阴道分娩
2b1. 方法:

完成 AE 日志或 EAE 报告表格。

2c. 胎儿 / 婴儿是否确诊为先天异常?.....

是 否 不确定

如果只有一个结果，结束本表格。

如选“是”，完成 EAE 报告表格。

3. 结果 #2

日 月 年

3a. 出现结果的日期 □□ □□ □□

3b. 具体的结果：单选。

足月产 (≥ 37 周)

早产 (< 37 周)

胎儿自然死亡和 / 或死胎 (≥ 20 周)

自然流产 (< 20 周)

异位妊娠

人工流产

剖宫产 阴道分娩
3b1. 方法:

完成 AE 日志或 EAE 报告表格。

3c. 胎儿 / 婴儿是否确诊为先天异常?.....

是 否 不确定

如选“是”，完成 EAE 报告表格。

注释：当地语言 / 英语

□□□ [x] 26-JAN-07

15

Language

填写人员签名 / 日期

怀孕结果 (PO-1)

该表格用来记录参加者从入选到终止整个研究过程中的怀孕结果。对于填写过 PR-1 表格的参加者需要填写此表格。当研究人员获得怀孕结果时该表格需要完成。如果结果在研究结束时还不知道，在页码的顶端框内标记并传真给 Datafax。当知道结果时在该框中部画一条线，以记录这个结果并传真。一个胎儿记录为一个怀孕结果。双胞胎应该有两个结果。如果胎儿多于两个，联系 SCHARP, 在他们的指导下完成表格。

表格填写说明：

访问代码：记录和 PR-1 表相应的参加者的访问代码。

结果详细说明：如果结果是人工流产，注意该流产本身不是不利事件，若流产是由于怀孕并发症导致，怀孕并发症应该记录到 AE 日志，并在“治疗”这项选择“程序/手术。”

先天性异常：如果在研究随访期间发现母亲（随访参加者）有胎儿的先天性异常，则需更新该项。如果先天性异常被确定，完成不利事件快速报告表格（EAE），但是不用填写 AE 日志。胎儿的先天性异常不能看作母亲（研究参加者）的不利事件。



HPTN 058 (123)

MV-1 (463)

访问
代码

.

Participant ID

- -

现场编码

参加者编码

验证码

失访

表格填写日期

日

月

年

说明：记录按计划随访时的失访那次的访问代码。

注释：当地语言

英语

失访 (MV-1)

如果参加者在研究协议或者 SSP 中规定的窗口期内的访问失访，则需填写该表。

如果 QC 报告表明一个访问过期，在完成失访表前要确定这个访问是失访的。

当确定已经失访并且确定不能在窗口期内完成访问，传真该表格。

访问代码：记录这次失访的访问代码。

表格完成日期：记录表格完成的日期。没必要是失访的日期。

注释：这部分记录失访原因，或许空白。



HPTN 058 (123)

ESI-1 (489)

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

研究目录总结

表格填写日期

 日 月 年

1. 在经 DataFax 提交的表格中记录的这个参加者的最高访问代码 (计划的或临时的) 是什么?.....

访问代码
 .

2. 在研究过程中对这个参加者进行了多少次临时访问并记录于表格中通过 DataFax 提交?.....

临时访问次数

3. 说明在这个参加者在研究的过程中提交的下列每一种表格的总页数:

3a. 不利事件日志 (AE-1) ^{页码} 或者 ^{没有提交}

3b. 伴随药物治疗日志 (CM-1) ^{页码}

3c. 既往医疗情况 (PRE-1) ^{页码}

3d. 社会影响日志 (SIL-1) ^{页码} 或者 ^{没有提交}

4. 说明这个参加者在研究过程中提交的下列每一种表格的最长周 (星期) 数:

4a. 每周给药记录 (DR-1)..... ^周

注释: _____

研究目录总结 (ESI-1)

这个表格用来确定 SCHARP 已收到某一参加者的所有研究数据。参加者终止研究时完成每个入选参加者的该表格（如，终止表格记录的）。

- **表格完成日期**：填写完整的日期。
- **问题 1**: 记录最高访问代码（经 DataFax 提交的最后一次访问）。如果参加者最后一次访问失访了（根据失访表的记录），记录失访的失访代码。
- **问题 2**: 对于参加者，记录经由 DataFax 提交的总的临时访问表格的总数。如果没有临时访问表格提交，在方框中记录“000”。
- **问题 3a**：记录提交的 AE-1 的总页数即使页面已标记删除。
- **问题 3b**：记录提交的 CM-1 的总页数。
- **问题 3c**：记录提交的 PRE-1 的总页数。
- **问题 3d**：记录提交的 SIL-1 的总页数。
- **问题 4a**：记录提交的 DR-1 总周数。



HPTN 058 (123)

TM-1 (490)

Participant ID

Participant ID form with boxes for site code, participant code, and verification code.

终止表

日 月 年

1. 终止日期: [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] 现场决定参加者不再参加研究的日期

2. 终止的原因。单选。

[] 2a. 按计划退出访问 / 研究结束。 ———▶ 结束本表格。

[] 2b. 死亡。说明已知日期和原因。

2b1. 死亡日期 [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

或者 [] 日期不详

2b2. 死亡原因 _____
当地语言 / 英语

或者 [] 原因不详

完成或更新不良事件日志。

[] 2c. 参加者拒绝继续参加，请具体说明：当地语言 _____

2d. ~~NOT APPLICABLE FOR THIS PROTOCOL.~~ to adhere to visit schedule. 英语 _____

[] 2e. 参加者换地方，没有随访计划。

[] 2f. 研究人员的决定，请具体说明：当地语言 _____ 英语 _____

[] 2g. 不能联系到参加者。

2h. ~~NOT APPLICABLE FOR THIS PROTOCOL.~~
2i. ~~inappropriate enrollment.~~

[] 2j. 由于重复筛查 / 纳入而造成不正确的 ID。

[] 2k. 其他，请具体说明：当地语言 _____ 英语 _____

[] 2l. 研究早期结束。

3. 终止与...有关 ...

3a. 不利事件? [] 是 [] 否 [] 不知道 ———▶ 记录不良事件日志页码 [] [] []

注释: 当地语言 _____

注释: 英语 _____

[] [] [] [x] 26-JAN-07

1 5

Language

填写人员签名 / 日期

终止表 (TM-1)

当纳入的参加者按计划退出、研究结束或者不再参加研究时需要完成此表。除因死亡而终止外，其他均需填写完整日期。

问题 2: 对于提前退出的原因可能有多个，只标出最主要的一个。

- **问题 2a:** 按计划退出研究 / 终止研究：仅当参加者完成了研究协议规定的最后的访问时标记 2a.
- **问题 2b1:** 至少填写年月。
- **问题 2l:** 研究早期结束：仅当 SCHARP 通知时标记该选项。

问题 3a: 当有 AE 报告时记录 AE 的页码数。当不止一项 AE 与终止有关时，记录最可能影响终止的 AE。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 3 页

Participant ID

测验完成日期

- -

现场编码 参加者编码 验证码

筛查知情同意理解测验

日 月 年

说明：按顺序向参加者朗读所有问题并按照参加者的回答标注“是”或“否”。
当全部问题回答完毕后，再按照第 2 页背面的说明进行。

向参加者朗读：请按下面的描述回答“正确”或“错误”

问题	第一次尝试		第二次尝试		第三次尝试	
	回答	√ = 对 X = 错	回答	√ = 对 X = 错	回答	√ = 对 X = 错
1. 筛查的目的是了解你是否能够参加本研究	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
2. 在你了解了所有筛查信息之后，你可以选择也可以不选择完成筛查评估。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
3. 只有合格的本研究参加者，才能得到 HIV 检测	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
4. 如果你决定完成筛查评估，你不需要在知情同意书上签名或按指纹。	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
5. 怀孕的女性不能参加本研究	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
6. 赛宝松是治疗艾滋病的药物	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
7. 如果你第一次的 HIV 检测结果是阳性，你将进行确认试验	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	

筛查知情同意理解测验 (non-DF, Page 1 of 3)

目的：本测验是评价参加者说明其充分理解了研究过程。每个叙述可以重复 3 次。见第二页背面填写表格的说明。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 2 页共 3 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

筛查知情同意理解测验

问题	第一次尝试		第二次尝试		第三次尝试	
	回答	√ = 对 X = 错	回答	√ = 对 X = 错	回答	√ = 对 X = 错
8. 筛查过程将需要大约 1 小时	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
9. 你的名字决不会出现在本研究的任何出版物或展示中	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
10. 当你被预约完成筛查评估时, 将不能得到因花费时间或交通费用的补偿	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
11. 如果你在筛查中受伤, 你将获得及时治疗	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	
12. 你和研究人员都不能选择你将会被分配到哪一个研究组	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误	

给访谈员的提示： 如果对某项问题回答不正确， 在相应的空格内，列出该问题项的题目号：	第一次尝试	第二次尝试	第三次尝试

13. 列出得到正确回答的问题项的总数：.....
 第一次尝试
第二次尝试
第三次尝试

01-DEC-08

Language

填写人员签名 / 日期

筛查知情同意理解测验 (non-DF, Page 2 of 3)

总的说明 / 建议：

- 与参加者一起检查所有答案，包括正确的和错误的
- 如果参加者回答正确 9 个或 9 个以上的问题，就可以签署知情同意书
- 如果参加者答错 4 个或 4 个以上的问题：
 - 再次提问那些回答错误的问题，并在第二次答题栏中记录参加者的新答案
 - 如果第二次提问仍回答错误的问题，继续提问第三次，过程同上，并将新的答案记录于第三次提问栏中
 - 在三次测评中仍不能答对 9 题以上，不能纳入本研究

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 3 页共 3 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码					验证码

筛查知情同意理解测验

14. 结果:

- 14a. 参加者继续筛查
- 14b. 参加者拒绝进行知情同意
- 14c. 参加者没有通过筛查测验

筛查知情同意理解测验 (non-DF, Page 3 of 3)

没有必要的附加说明。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 2 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

筛查知情同意理解测验标准答案

问题	
1. 页 ____ : 说明 .	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false
2. 页 ____ : 说明以及当你进行筛查想成为研究参加者时 , 你的权利是什么 ?	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false
3. 页 ____ : 如果你同意进行研究筛查会发生什么 ? 不管是否适合参加本研究 , 你都将获得 HIV 咨询和检测	<input type="checkbox"/> true <input checked="" type="checkbox"/> false
4. 页 ____ : 说明。如果你决定参加筛查 , 你需要签署知情同意书	<input type="checkbox"/> true <input checked="" type="checkbox"/> false
5. 页 ____ : 有妊娠相关的危险吗 ? 在你进入本研究之前必须做怀孕检测 , 如果怀孕或哺乳将不适合参加本研究。如果发现你目前有身孕 , 筛查过程不会有危险。	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false
6. 页 ____ : 为什么进行本研究 ? 赛宝松本身不能直接预防 HIV 感染 , 也不能治疗艾滋病。	<input type="checkbox"/> true <input checked="" type="checkbox"/> false
7. 页 ____ : 如果你同意参加研究筛查会发生什么 ? 如果你的首次 HIV 检测显示你有可能感染 HIV , 你将接受 HIV 确认试验	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false
8. 页 ____ : 如果你同意参加研究筛查会发生什么 ? 筛查将持续 2-4 小时	<input type="checkbox"/> true <input checked="" type="checkbox"/> false
9. 页 ____ : 什么是隐私 ?	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false

筛查知情同意理解测验标准答案 (non-DF, Page 1 of 2)

问题项 - 特别说明：

- **问题项 1-9：**“ 页 ____ ：” 内记录这些问题项出现在知情同意书的页码。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 2 页共 2 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

筛查知情同意理解测验标准答案

问题	
10. 页 ____ : 你的花费及补偿是什么? 你将因为所花费的时间以及实际交通费用而得到补偿 (根据现场当地情况确定金额)	<input type="checkbox"/> true <input checked="" type="checkbox"/> false
11. 页 ____ : 如果你在筛查期间受伤将发生什么? 如果你由于筛查而受伤, 你会立即得到对症治疗, 费用由你自己承担。如果在筛查期间, 我们发现你有任何与本筛查无关的疾病或受伤, 我们将告知你社区中的医疗及其它服务。如果发生与研究有关的并发症或受伤, 我们不会给你提供现金。	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false
12. 页 ____ : 为什么进行本研究?	<input checked="" type="checkbox"/> true <input type="checkbox"/> false

筛查知情同意理解测验标准答案 (non-DF, Page 2 of 2)

问题项 - 特别说明：

- **问题项 10-12：**“ 页 ____ ：” 内记录这些问题项出现在知情同意书的页码。

非 DataFax 表格，不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 2 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

标准答案—纳入知情同意理解程度测验

问题	
1. 页 ____ : 说明 : 本研究的目的是通过减少吸毒和其他危险行为来帮助静脉注射吸毒者降低 HIV 的传播及死亡来比较两种不同的治疗方法哪种更好。	<input checked="" type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误
2. 页 ____ : 为什么开展这项研究 ? 赛宝松用于治疗鸦片依赖已获美国 FDA 批准。赛宝松目前还没有获得 (国家名字) FDA 批准, 但是研究人员已经获得许可在 (国家名字) 开展本项研究项目。	<input checked="" type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误
3. 页 ____ : 为什么开展这项研究 ? 赛宝松本身不能直接预防 HIV 感染或治疗艾滋病。	<input type="checkbox"/> 正确 <input checked="" type="checkbox"/> 错误
4. 页 ____ : 如果你同意参加本研究将会发生什么 ? 为了避免在第一次使用赛宝松后出现鸦片戒断, 至少在服用首剂量赛宝松前的 12 小时不能使用阿片制剂是很重要的。	<input checked="" type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误
5. 页 ____ : 如果你同意参加本研究将会发生什么 ? 如果你决定参加本研究, 将要求你每天都要来门诊, 大约持续 3 周时间。	<input checked="" type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误
6. 页 ____ : 如果你在治疗组将会发生什么 ? 如果你在替代治疗组, 在服用赛宝松的最初 1-3 周内, 你必须每天都要到门诊, 我们会调整你的药物剂量, 以便确定你的最佳剂量。	<input type="checkbox"/> 正确 <input checked="" type="checkbox"/> 错误
7. 页 ____ : 参加项目的潜在利益是什么 ? 如果你参加本研究, 并没有直接的利益。	<input checked="" type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误

标准答案—纳入知情同意理解程度测验 (non-DF, Page 1 of 2)

问题项 - 特别说明：

- 问题项 1-7：“页 ____：”内记录这些问题项出现在知情同意书的页码。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 2 页共 2 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

标准答案—纳入知情同意理解程度测验

问题	
8. 页 ____ : 如果你错过访谈会发生什么? 如果你在参加本研究期间被监禁, 在监禁期间你不能参加本研究。然而, 你可在被释放后继续进行研究访问。	<input type="checkbox"/> 正确 <input checked="" type="checkbox"/> 错误
9. 页 ____ : 如果你感染 HIV 会发生什么? 如果你被纳入本研究后 HIV 检测结果呈阳性, 你将继续参加本研究, 我们将为你提供一些检测来评估你的健康状况以及 HIV 感染程度。我们还将提供适当转诊, 以便你得到更多所需的关怀。	<input type="checkbox"/> 正确 <input checked="" type="checkbox"/> 错误
10. 页 ____ : 我们可以提前终止你继续参加本研究而不需要你的同意的原因是, 你不能按照本研究的要求参加访谈或遵循研究程序。	<input type="checkbox"/> 正确 <input checked="" type="checkbox"/> 错误
11. 页 ____ : 本研究有哪些风险 / 不适? 在研究期间, 我们将尽最大努力保护您的隐私和秘密。然而, 如果其他人知道您参加该研究 - , 您可能会遇到一些问题。人们可能会认为您由于性行为 and 毒品使用吸毒而感染 HIV 或有 HIV 感染危险。其他人有可能会发现您参加了该研究的筛查, 推测您是静脉吸毒者。如果其他人发现你参加了本研究, 你可能会遇到麻烦。	<input checked="" type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误
12. 页 ____ : 作为研究参加者你权利是什么? 你可以在任何时候决定不加入或退出本研究。	<input type="checkbox"/> 正确 <input checked="" type="checkbox"/> 错误

标准答案—纳入知情同意理解程度测验 (non-DF, Page 2 of 2)

问题项 - 特别说明：

- **问题项 8-12：“ 页 ____：”** 内记录这些问题项出现在知情同意书的页码。

筛查评估表

描述和目的

该表格用来决定初始合格性。注意这些问题的设计和构造用来掩饰该研究的合格标准，使参加者不能确切知道他或她不合格的原因。这样做以便潜在的参加者不会为了入选合格性而隐瞒事实。

注意：每一个潜在的参加者都要完成这个表格。即使当某一个回答已表明其不合格也需问完在该页上的所有问题。注意必须在所有问题都问完后才能让他们知道自己不合格。

下面的词语应使用当地的语言或通俗说法（行话或俚语）：**阿片类毒品，丁丙诺啡，纳洛酮，美沙酮，吗啡，LAAM，纳曲酮和纳洛芬**。当问参加者包括这些词语的问题时，首先按表格读出这些问题接着用通俗说法来解释这些词语。例如，对于问题 1a，访谈员将说，“你注射过阿片类毒品吗？所谓阿片类毒品，也就是（用通俗说法来解释阿片类毒品）”。所有访谈员对所有的参加者要统一用相同的通俗说法。

完成这整个表格后，用下表决定参加者是否符合继续筛选的条件。如果不符合，根据筛选评估的回答中止筛选，否则继续该筛选。

筛选评估问题	相关合格标准和解释
1. 你注射吸毒过吗？	纳入标准：在过去的 28 天内必须注射过阿片类毒品至少 12 次。 如果没有，定为不合格
1a. 你注射过阿片类毒品吗？	纳入标准：在过去的 28 天内必须注射过阿片类毒品至少 12 次。 如果没有，定为不合格
1b. 你最后一次注射阿片类毒品是何时？	纳入标准：在过去的 28 天内必须注射过阿片类毒品至少 12 次。 如果注射时间先于访谈日期 28 天以上，定为不合格
1c. 在过去的 28 天里你注射过多少次阿片类毒品？	纳入标准：在过去的 28 天内必须注射过阿片类毒品至少 12 次。 如果注射数量少于 12 次，定为不合格。
2a. 在过去 28 天内，你注射了多少次除阿片类毒品外的其他毒品？	排除标准：注射除阿片类毒品外的其他毒品多于每月 2 次。 如果多于 2 次，定义为不合格
4. 你曾经对丁丙诺非或者纳洛酮有过过敏反应吗？	排除标准：有超敏反应。 如果是，定义为不合格
5. 你现在或过去的 12 周内，是否接受美沙酮、LAAM、丁丙诺啡、纳曲酮或者纳洛芬治疗吗？	排除：现在接受美沙酮、LAAM、丁丙诺啡、纳曲酮或者纳洛芬治疗。 如果是，参加者不合格。
6. 你现在参加了其他 HIV 预防或者毒品使用行为干预研究吗？	排除标准：入选其他任何的 HIV 预防或者毒品使用行为干预研究。 如果是，定义为不合格
7. 你能参加将来 2 年的研究吗？	纳入标准：计划在至少未来 2 年能参加研究。 如果不是，定义为不合格

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 1 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码				验证码	

合格性列表

表格填写日期

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
日		月		年	

纳入标准：下列所有条件都必须满足

- 1. 18 周岁及以上 (DM-1)
- 2. 愿意并能够提供参加研究的书面知情同意 (同意书和研究笔记)
- 3. 在招募的 28 天内采集的血样未检测出 HIV 感染 (LLS-1)
- 4. 满足本研究的临床医生确定的用于阿片类药物依赖者的 DSM-IV 标准 (DSM-IV 诊断工作表)
- 5. 根据自我报告, 在最近 28 天内至少注射阿片类毒品 12 次 (筛查评估)
- 6. 阿片类药物尿样检测呈阳性 (UTR-1)
- 7. 如果是女性, 在医学上不孕或者愿意在研究开始的头 12 个月使用有效方法避孕 (病史)
- 8. 愿意提供联系信息并且根据需要研究人员可以联系 (定位)
- 9. 至少 2 年能够按计划参加研究的访问 (筛查评估)

排除标准：必须没有满足的

- 10. 按照自我报告 (筛查评估), 目前正在接受或最近 (最近 12 周内) 接受的阿片依赖治疗, 如用美沙酮、左旋α - 乙酰美沙酮、丁丙诺啡、环丙甲羟二羟吗啡酮或诺美酚。(筛查评估)
- 11. 现在参加了其他的 HIV 预防或者毒品使用干预研究 (筛查评估)
- 12. 按照自我报告 (筛查评估), 已知对丁丙诺啡或纳络酮过敏 (筛查评估)
- 13. 符合对酒精或苯并二氮类药物依赖的 DSM-IV 标准; 按照项目临床医生的判断 (研究注释和体格检查), 需要立即接受对药物或其他毒品依赖的医学治疗 (烟草除外)。
- 14. 按照自我报告 (筛查评估), 在最近 28 天之内, 注射除阿片类之外的其他毒品超过两次。(筛查评估)
- 15. 根据当地的本研究的临床医生判断, 精神错乱或者认知障碍影响到了参加者完成本研究访问计划和程序 (研究记录和体检)
- 16. 怀孕或者哺乳期 (病史)
- 17. 根据本研究的临床医生判断, 患有急性或者慢性肾衰竭 (LLS-1 和病史)
- 18. ALT 高出正常值上限的 3 倍 (LLS-1)
- 19. 对于男性, 血红蛋白低于 8g/dL, 对于女性, 低于 7g/dL (LLS-1)
- 20. 血小板计数低于 50,000/mm³ (LLS-1)
- 21. 总胆红素高于正常值上限的 2.5 倍 (LLS-1)
- 22. 根据调查员的看法, 其他的可能对本研究的参加者带来不安全的或者其他干扰研究目的或解释的医学或者精神类状况 (研究记录和体检)

23. 参加者符合纳入标准吗? 是 否

调查员或被指派人签名

22-FEB-08

日期

1 5

Language

填写人员签名 / 日期

合格性列表

问题 1-22: 每个合格性的源文件列在后面的圆括号内。

非 DataFax 表格, 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 1 页

Participant ID

Form for Participant ID with fields for site code, participant code, and verification code.

第 2 次戒毒合格性核查表

表格填写日期

Form for date entry with fields for day, month, and year.

纳入标准: 下列所有条件都必须满足

- 1. 满足本研究的临床医生确定的用于阿片类药物依赖者的 DSM-IV 标准 (DSM-IV 诊断工作表)
2. 根据自我报告, 在最近 28 天内至少注射阿片类毒品 12 次 (参加者的记录)
3. 阿片类药物尿样检测呈阳性 (UTR-1)

排除标准: 必须没有满足的

- 4. 根据自我报告, 现在接受了美沙酮、吗啡、LAAM、纳曲酮或者纳美芬的治疗 (参加者的记录)
5. 现在参加了其他的 HIV 预防或者毒品使用干预研究 (参加者的记录)
6. 根据自我报告, 对丁丙诺非或者纳洛酮有明显的超敏反应 (参加者的记录)
7. 根据本研究的临床医生的判断, 对于酒精、苯 (并) 二氮或者其他毒品 (除了烟草) 的依赖需要立即的医疗照顾 (研究笔记和体检)
8. 根据自我报告, 每个月注射除阿片类毒品外的其他毒品超过两次 (参加者的记录)
9. 根据当地的本研究的临床医生判断, 精神错乱或者认知障碍影响到了参加者完成本研究访问计划和程序 (研究记录 and 体检)
10. 怀孕或者哺乳期 (病史)
11. 根据本研究的临床医生判断, 患有急性或者慢性肾衰竭 (LLS-1 和病史)
12. ALT 高出正常值上限的 3 倍 (LLS-1)
13. 对于男性, 血红蛋白低于 8g/dL, 对于女性, 低于 7g/dL (LLS-1)
14. 血小板计数低于 50,000/mm3 (LLS-1)
15. 总胆红素高于正常值上限的 2.5 倍 (LLS-1)
16. 根据调查员的看法, 其他的可能对本研究的参加者带来不安全的或者其他干扰研究目的或解释的医学或者精神类状况 (研究记录 and 体检)

17. 参加者是否适合进行第 2 次戒毒? ... 是 否

调查员或被指派人签名

日期

01-DEC-08

15

第 2 次戒毒合格性核查表 (non-DataFax)

问题 1-16: 每个合格性的源文件列在后面的圆括号内。

非 DataFax 表格, 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 4 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码				验证码	

病史

访问日期

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
日		月		年	

过敏

1. 你曾经有对于...的过敏反应 (胸闷, 呼吸困难、脸部肿胀、麻疹、或者意识丧失) ...

是 否

月/年、原因和反应的描述:
当地语言/英语

1a. 任何药物? 是 否

1b. 食物或其他物质? 是 否

如果有任何情况为“是”, 完成既往医疗情况表格.

药物治疗

2. 你现在服用 / 接受 ...

2a. 由医生开处方的药物治疗, 例如治疗肺结核, 抑郁、高血压、或者其他情况的药物? 是 否

注释: 当地语言/英语

2b. 用于治疗毒品或者酒精依赖问题的其他药物 (包括美沙酮、纳曲酮) ? 是 否

2c. 非处方药物? 是 否

2d. 维生素或者草药? 是 否

2e. 其他药物 (不包括娱乐药物) ? 是 否

注意: 正在服用抗结核病药的参加者并非不合格, 但其服用剂量需要调整。如果参加者被纳入, 要在这里和伴随的药物治疗日志上记录所有的药物治疗, 包括维生素和草药。

免疫

是 否 不知道

3. 你接种过乙肝疫苗吗? 是 否 不知道

如选“否”或“不知道”, 跳到第 2 页问题 4.

3a. 接种了多少次?
月 年

N/A 3a1. 第 1 次接种 月 / 年

3a2. 第 2 次接种 月 / 年

3a3. 第 3 次接种 月 / 年

26-JAN-07

1 5

Language

填写人员签名 / 日期

病史 (第 1 页)

问题 1a 和 1b: 如果对任何一个填写“是”，在空白处记录月 / 年，原因，和对反应的描述。也要完成一个既往病史 (PRE-1) 表格。

问题 2e: 如果填写“是”，在注释部分填写治疗药物的名字。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 2 页共 4 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码					验证码

病史

病史

- | 4. 你曾有下面任何情况 ... | 是 | 否 | 不知道 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4a. 除手术之外的任何原因住院治疗 (排除正常阴道分娩) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4b. 任何的手术 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4c. 贫血 (低血细胞计数) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4d. 输血或血制品 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4e. 肺结核 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4f. 肺部疾病、哮喘或喘息、或者呼吸急促 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4g. 糖尿病 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4h. 心脏疾病 (例如 , 胸痛、心杂音、心悸) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4i. 心内膜炎 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4j. 胃痛或结肠疾病 (例如 , 溃疡、血便) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4k. 肝炎或肝脏疾病 (黄疸) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4l. 胰腺炎 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4m. 肾脏疾病 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4n. 恶性肿瘤 / 癌症 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4o. 擦伤或出血 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4p. 皮肤疾病 (疹、溃疡) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4q. 癫痫发作 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4r. 精神疾病 / 抑郁 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4s. 自杀的念头 / 企图 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4t. 精神病 (例如 , 幻听) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4u. 药物过量 ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

如果任何一项为“是”且参加者将被招募, 则在既往病史表格记录病情类型、诊断 / 手术的日期和描述 .

注意 : 如果参加者有精神疾病或认知问题会妨碍对访问计划和程序的进行 , 则他 / 她是不符合纳入标准的 .

注意 : 如果参加者有任何医学或精神病学问题使其参加研究不安全或者在其他方面干扰研究的目的或解释 , 则他 / 她是不符合纳入标准的 .

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	26-JAN-07
--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	-----------

1	5
---	---

Language

填写人员签名 / 日期

病史 (第 2 页)

没有附加的说明。

非 DataFax 表格, 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 3 页共 4 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码				验证码	

病史

病史—仅用于女性

问题 5- 12 仅用于女性。如果参加者为男性, 则跳到第 4 页问题 13.

5. 你现在怀孕了或者你认为你可能怀孕了?..... 是 否 不知道

6. 你现在进行母乳喂养吗?..... 是 否

任意一个为“是”, 参加者不符合纳入标准.

7. 你最近一次经期是在什么时间开始的?..... 日 月 年 不知道
或者

8. 你的经期规律吗?..... 是 否 **如选“是”, 跳到问题 9.**

8a. 什么原因引起的?

8a1. 子宫切除?..... 是 否 不知道

8a2. 绝经?..... 是 否 不知道

8a3. 其他原因, 请具体说明:..... 是 否 不知道

当地语言: _____

英语: _____

注意: 在既往病史表格中记录任何手术日期和说明.

9. 你双侧输卵管已经结扎了吗?..... 是 否

10. 在将来的 12 个月中你计划怀孕吗?..... 是 否

11. 你采用节育方法了吗?..... 是 否

11a. 类型和使用频率:

当地语言: _____

英语: _____

如选“否”, 讨论是否节育. 见下面的说明。如果参加者是女性同性恋, 讨论当她在研究期间同男性发生性行为时采用节育。跳到第 4 页问题 12.

病史 (第 3 页)

没有附加的说明。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 4 页共 4 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码					验证码

病史

12. 如果你决定参加研究, 你是否愿意从现在开始
 在研究的第一年中节育? 是 否 **如选“否”, 跳到问题 13.**

12a. 记录方法和讨论, 如果选“是”:

当地语言: _____

英语: _____

注意: 与男性没有性行为的女性必须明确地制定计划, 以便当她们在研究过程中与男性发生性行为时可以有“充分的”节育方法.

工作和社会

13. 是否有任何工作或者社会原因阻止参加者参加并完成本研究 (例如,
 工作调动、经常离开本地、未解决的法律问题 / 监禁)? 是 否

13a. 说明:

当地语言: _____

英语: _____

如选“否”, 在页面下部的签名处签名, 然后结束本表格.

收集病史的工作人员签名

日期

审查病史的临床医生签名

日期

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

病史 (第 4 页)

没有附加的说明。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 2 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

临床阿片类药物戒断症状量表
(COWS)

表格填写日期

/ /
 日 月 年

最近一次毒品使用

日期 <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日 月 年	时间 24 小时制 <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> 时 分	毒品使用 使用方式?
--	--	---------------

	时间 24 小时制 <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> 时 分	时间 24 小时制 <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> 时 分	时间 24 小时制 <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> 时 分
休息时的脉搏速度 (次 / 分钟) : 参加者坐下或躺下一分钟后测量。 0= 脉搏速度 ≤ 80, 1= 脉搏速度 81 – 100, 2= 脉搏速度 101 – 120, 4= 脉搏速度 >120			
发汗 : 在过去的半小时以上, 不包括室温或者参加者的运动引起的发汗。 0= 没有报告寒战或脸红, 1= 研究对象报告寒战或脸红, 2= 脸红或可观察到面部湿润, 3= 在额头和脸部有汗珠, 4= 汗水从脸上流下			
坐立不安 : 在评估过程中观察。 0= 还能安静地坐下, 1= 报告安静地坐下很困难, 但还能够做到, 3= 频繁地扭动身体或向外摆动腿 / 胳膊, 5 = 一刻都不能安静地坐下			
瞳孔大小 : 0= 室光下瞳孔呈针状或正常尺寸, 1= 瞳孔比室光下的正常尺寸大, 2= 瞳孔适当扩大, 5= 瞳孔扩大到可以看到虹膜边缘			
骨关节痛 : 如果参加者以前有疼痛, 只对其他由于阿片类毒品戒断症状引起的疼痛评分。 0= 没有症状, 1= 轻微的不舒服, 2= 参加者报告有严重的关节 / 肌肉疼痛, 4= 参加者按摩关节或肌肉, 并且由于不适而不能安静地坐下			
流鼻涕或眼泪 : 不包括感冒或过敏症状引起的流鼻涕或眼泪。 0= 没有症状, 1= 鼻塞或者眼睛异常湿润, 2= 流鼻涕或眼泪, 4= 不停地流鼻涕或者泪流满面			
第 1 页小计 :			

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

临床阿片类药物戒断症状量表 (第 1 页)

临床阿片类药物戒断症状量表 (COWS) 提供了一个阿片类毒品戒断症状的定量测试的方法。COWS 分为 11 个评分部分并由临床医生计算其总分。分越高戒断反应越严重。在 HPTN 058 中, 评分必须大于等于 8 才开始在第一天给与 BUP/NX 剂量。

在导入的那一天, 临床医生需:

1. PTID 编号和表格完成日期 (需要完整的日期)。
2. 评估最近一次吸毒并且在空白处记录。临床医生可以不用考虑参加者自我报告的最近一次吸毒量, 只需根据 COWS 评价戒断症状。
3. 在第一栏中记录第一次 COWS 评估的时间。在表中给每一项评分。
4. 在栏目结束记录总得分。
5. 如果总评分少于 8, 等一个小时再重复评分, 完成第二栏。
6. COWS 评分等于或高于 8 时随机化分组。直到准备开始导入时才打开随机化信封。
7. 遵循 SSP 和 BUP/NX 手册的指南来导入。

如果参加者没有显示出任何戒断症状或者自我报告不久才吸过毒, 临床医生可以计划安排下一天的随机化和导入。

用一个新的 COWS 表格来记录后来的导入。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 2 页 共 2 页

Participant ID

- -
 现场编码 参加者编码 验证码

临床阿片类药物戒断症状量表
(COWS)

<p>胃肠道紊乱 : 在最近半小时以上 . 0= 没有胃肠道紊乱 , 1= 胃绞痛 , 2= 恶心或拉稀便 , 3= 呕吐或腹泻 , 5= 腹泻或呕吐的多次发作</p>			
<p>战栗 : 伸开手观察 . 0= 没有战栗 , 1= 能感受到战栗但不能观察到 , 2= 可观察到轻微战栗 , 4 = 严重的战栗或肌肉抽搐</p>			
<p>打哈欠 : 在评估过程中观察 . 0= 没有哈欠 , 1= 在评估过程中有 1 或 2 次哈欠 , 2= 在评估过程中有 3= 次及以上的哈欠 , 4= 每分钟打多次哈欠</p>			
<p>焦虑或兴奋 : 0= 没有 , 1= 参加者报告兴奋或焦虑在加重 , 2= 参加者明显地易怒或焦虑 , 4= 参加者非常易怒或焦虑以至于很难对其进行评估</p>			
<p>鸡皮疙瘩 : 0= 皮肤光滑 , 3= 能够感觉到皮肤 piloerection 或手臂上毛发直立 , 5=prominent piloerection</p>			
第 2 页小计 :			
第 1 页小计 :			
总评分 :			
观测者签名 :			

评分 :

5-12 = 轻度

13-24 = 中度

25-36 = 中重度

> 36 = 重度 (严重的戒断症状)

26-JAN-07

Language

填写人员签名 / 日期

临床阿片类药物戒断症状量表 (第 2 页)

没有附加的说明。

非 DataFax 表格 , 不用传真到 DataFax.

HPTN 058 (123)

第 1 页共 1 页

Participant ID

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>
现场编码				参加者编码				验证码	

体格检查

检查日期

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
dd		MMM		yy	

生命体征

填写人员签名 / 日期

- | | | | | | | | | | | | |
|-------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------|
| 1. 体重 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | kg | 4. 血压 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | / | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mmHg |
| 2. 身高 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | cm | 5. 脉搏 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | <input type="text"/> | | 次 / 分钟 |
| 3. 体温 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | . | <input type="text"/> | °C | 6. 呼吸 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | | 次 / 分钟 |
- 3a. 口腔温度 耳部温度

检查结果

填写人员签名 / 日期

未评估	正常	异常	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. 头、眼、耳、鼻和喉 _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. 口 / 口腔卫生 _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. 淋巴结 _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. 心脏 _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. 肺部 _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. 腹部 _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13. 皮肤 (注意黄疸、文身、伤口) _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	14. 其他, 请具体说明: _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15. 其他, 请具体说明: _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16. 其他, 请具体说明: _____

如果问题 7 - 13 未评估或异常, 请具体说明。
(当地语言 / 英语) .

如果在招募中有异常, 记录在既往病史表格中.

注释:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	26-JAN-07
--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	-----------

1	5
---	---

Language

填写人员签名 / 日期

体格检查

描述和目的

该表格是用来记录参加者的生命体征和体格检查结果。因为这个表格是非传真表格，无需传真给 SCHARP DataFax.

注意：如果参加者是再次筛选，则需完成一份新的体格检查表。

表格填写说明

- **生命体征：**当记录体重，身高，口腔体温，血压，脉搏，和呼吸时，记住必要时使用前调零。完成这些项目的工作人员应在“生命体征”的边上填写姓名缩写和日期。
- **检查结果：**完成这些项目的工作人员应在“检查结果”的边上填写姓名缩写和日期。
- **问题 7-13：**对于选择“未评估”或者“异常”的项，在空白处具体说明未评估（因为所列的器官系统都需要评价）或者异常的详细原因。在纳入时把所有的异常记录到参加者的既往病史表中。
- **问题 14-16：**用这些问题来记录任何其他的被评估的器官系统。若除了 7-13 之外没有其他被评估的功能器官，14-16 处标记为“未评估”。在纳入时把所有的异常记录到参加者的既往病史表中。

DSM-IV 诊断工作表备注 (第 1 页)

无附加说明。

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

频率多少？

- 每天
- 5-6 天/周
- 3-4 天/周
- 1-2 天/周
- <1 次/周
- 从不

HPTN 058
1 号卡

Version 1.0
26-JAN-07

频率多少？

- 每次
- 大于 50%
- 约等于 50%
- 小于 50%
- 从不

HPTN 058
2 号卡

Version 1.0
26-JAN-07

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

从前面装入毒品



HPTN 058
3 号卡

Version 1.0
26-JAN-07

从后面装入毒品



从 2 个注射器中取出活塞。用
拉到上部的第三个（注射器），
将每个注射器推入一半。
小心地把活塞放回
去。

HPTN 058
4 号卡

Version 1.0
26-JAN-07

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

你最常从哪里得到新注射器？

- 药店 / 药房
- 医院或卫生所
- 针头售货者
- 针具交换
- 其他静脉注射者
- 其他
- 近 6 个月没有得到新的针头

HPTN 058
5 号卡

Version 1.0
26-JAN-07

你最喜欢的选项

- 没有
- 工作人员态度友好
- 同咨询员交谈是有帮助的
- 赛宝松是有帮助的
- 体检和实验室检测使我对自己的健康有所了解
- 了解了预防 HIV 感染的方法
- 研究为家庭和社区提供了帮助
- 其他

HPTN 058
6 号卡

Version 1.0
26-JAN-07

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

访谈卡

HPTN 058
Mandarin

你不喜欢的选项

- 没有
- 工作人员态度不友好
- 同咨询员交谈没有得到帮助
- 不喜欢赛宝松带来的感觉
- 不能获取长期足量的赛宝松
- 不想接受体检和实验室检测
- 访问太多
- 访问花费时间太长或者等待时间太长
- 不想回答这么多问题
- 其他

HPTN 058
7号卡

Version 1.0
26-JAN-07

戒断症状

- 疼痛
- 颤抖
- 发热
- 虚弱
- 腹泻
- 恶心
- 发汗
- 心脏咚咚跳
- 睡眠困难
- 激动的、焦虑的、激怒的、或沮丧的

HPTN 058
8号卡

Version 1.0
26-JAN-07



HPTN 058 (123)

IL-1 (429)

注：对每一个参加者，若该页不够则按顺序继续往下排列页码

页码

Participant ID

- -
现场编码 参加者编码 验证码

向现场报告日期

日 月 年

关押日志

日 月 年

1. 关押日期：.....
日 月 年

未知

2. 预期释放日期：.....

或者

3. 关押类型：..... 关押代码 (见表后的代码表)

4. 关押的主要原因：..... 原因代码 (见表后的代码表)

是 否

5. 关押是否被证实？.....

6. 状况 / 结果

持续

释放

转为其他关押类型
(戒毒中心、劳教所、其他)
报告新的关押日志

死亡 (陈轵昀吕喆)

研究结束时仍被继续关押

6a. 状况 / 结果日期

如果状况 / 结果是“持续”则空出不填

日 月 年

7. 关押是否导致错过给药周？.....

是

否

如果否，至第8项。

7a. 记录因关押导致第一次错过给药周所填写的

MDD-1 的周数：.....

MDD-1 周数

是

否

如果否，
结束表格填写

8. 关押是否导致错过预期访问？.....

8a. 记录因关押导致第一次错过预定访问所填写的

MV-1 的访问代码：.....

MV-1 访问代码

注释 当地语言

注释 英语

29-OCT-10

Language

填写人员签名 / 日期

关押日志 (IL-1)

目的：每次新的关押事件应填写本表。

项目具体说明：

项目 1：如果不知道关押的实际日期，记录估计日期。

注意：如果参加者已经从由关押日志报告的一种关押类型向另一种转移，关押日期应该与之前填写的关押日志的第 6a 项记录的日期相同。

项目 2：至少年和月是要求填写的。如果没有有用的日期，请在“未知”框处标记。

项目 3：使用如下定义的关押类型编码：

关押代码：

- 01** 不适用于中国
- 02** 监狱
- 03** 拘留所
- 04** 劳教所
- 05** 戒毒中心
- 06** 看守所
- 07** 不适用于中国
- 08** 不适用于中国^e

- 99** 其他（在注释行详细说明）

项目 4：使用如下定义的关押主要原因编码：

关押原因代码：

- 01** 与毒品相关（例如，尿检阳性，藏有毒品或吸毒用具）
- 02** 其他犯罪行为（例如，偷窃，暴力行为）

- 19** 未知

项目 5：如果本项最初标记为“否”但随后被证实关押，更新此项。

项目 6：有可用信息时更新“状况 / 结果”。

- “转为其他关押类型”是指参加者仍被关押，但是从一种关押类型转为另一种（即关押代码不同）。例如，参加者从戒毒中心（代码 04）转到劳教所（代码 01）。

项目 6a：如果不知道“状况 / 结果”的实际日期，记录估计日期。

项目 7-8：根据需要更新信息。