

HPTN 058数据的公报 (3号)

2009年8月26日

这份是 HPTN058 临床试验研究的正式文件，请将它打印、分发给有关工作人员阅读审查，并放在 SSP 公报表单的后面，作为特定操作程序 (SSP) 的一部分。

第26周随访的补访说明：

第 26 周随访是一个重要的随访终点，即随访满 6 个月，此时应完成一些重要的工作。这些重要的工作都记录在 DataFax 病例报告中：

- AA-1 –可接受性评估
- HTR-1 –检测结果
- LLF-1 –当地实验室
- RA 1-8 –危险评估
- SIA-1 –社会影响评估
- UTR-1 –尿液检测结果

第 26 周随访也用于保持报告中，因此，现场应该尽一切努力使参加者在规定的访问窗口期内 (第 175±28 天或第 147 天至第 203 天) 完成本次访问。但是，如果是由于一些迫不得已的情况使调查对象错过了该次随访，我们也可以考虑让他们在规定访问时间以外接受随访。这样的话，参加者可以在第 52 周 (第 357 天) 随访开始之前 30 天完成第 26 周访问，也就是说不应迟于第 327 天。

迟后的第 26 周访问 (在规定窗口期后) 不作为临时访问。因此，门诊点的工作人员应该使用 026.0 代码来标记在完成的病例报告表。

如果迟后的第 26 周访问在后续随访的规定窗口期内进行(例如,第 40 周随访),那么就不必重复进行尿液检验或当地实验室评估。因此,根据迟后的第 26 周随访的时间,这些检测只需采用一次访问代码 26.0 即可。工作人员应填写失访表(MV-1)说明其他的访问(如,前面提到的第 40 周随访)。

如果受试者无法在第 327 天或之前完成第 26 周随访,那么将视为失访,应填写失访表(MV-1)并传真给 SCHARP。

第52周，78周，104周，130周和156周随访的补防说明：

第 52 周，78 周，104 周，130 周和 156 周随访也是很重要的随访终点，也应用于保持报告中。因此，现场应该尽一切努力使受试者在规定的访问窗口期内完成每次随访。但是，如果是由于一些迫不得已的情况使调查对象错过了这些随访，我们也可以考虑让他们在规定访问时间以外接受访问。这样的话，参加者可以在下次访问的 30 天前完成随访。

例如：一名参与者错过了第 104 周的随访，她可以在第 130 周随访（第 903 天）的 30 天前完成这次随访，不应迟于第 873 天。

迟后的第 52 周，78 周，104 周，130 周或 156 周的随访不作为临时访问。因此，现场工作人员必须使用访问 XXX.0 代码来标记所完成的病例报告表。（这里 XXX 指代 52，78，104，130 或 156）。

如果参加者不能在相应的第 52 周，78 周，104 周，130 周或 156 周延长的窗口内完成随访，那么将作为失访，应填写失访表(MV-1)并传真给 SCHARP。

有关这份公报的问题，请联系 Huguette Redinger (redinger@scharp.org)。