

HPTN058 第一号数据通告

2008 年 3 月 27 日

这是 HPTN058 临床试验官方研究文件。请打印并转给相关工作人员阅读，并存档于 HPTN058 研究特定程序 (SSP) 手册“通告”表。这份文件是 SSP 手册的一部分。

细则

合并 24 周和 26 周的访问程序

HPTN 058 方案规定一些访问程序间隔 4 和 12 周完成。研究特定程序手册第 7 章规定从 4 周到 52 周每间隔 4 周完成尿检测结果表 (UTR-1) 和社会影响评估数据传真表格 (SIA-1)，并在 26 周随访时再次完成上述表格。

因为 24 周和 26 周访视仅间隔 2 周，故不必要在此期间完成这些程序 2 次。

为简化随访安排，26 周较小的窗口期已扩大到目标访问日期的前 4 周 (28 天)。这意味着所有 26 周访问程序可在 24 周时间点完成，但相应的 CRF 表格必须标注 **026.0 访问代码**。这是因为 26 周访视是一个终点访问。

下列表格显示周次、访问代码、相应的访问窗口期和 24 周及 26 周访问需要的 CRF 表格。尿检测结果表 (UTR-1) 和社会影响评估表 (SIA-1) 在这两周间隔期间仅完成 1 次并将标注 **026.0 访问代码**。除了每周给药记录表 (DR-1) 和若需要的话使用可选择的表格如失访表或临时随访表以外，24 周访问没有 CRF 表格。

周次 #	咨 询	替 代 组 剂量	戒 毒 组 剂量	随 访	访问代 码	目 标 天数	访 视 窗 口 (天)		需要的 CRF 表格
							开始	结束	

24	x	x			024.0*	168	--	--	DR-1, UTR-1 , SIA-1
25		x			025.0*	175	--	--	DR-1
26		x	x	x	026.0*	182	154	210	DR-1,AA-1,HTR-1,LLF-1, RA 1-8,SIA-1,UTR-1

*必要时在选择性使用的表格仅使用访问代码。

注意

- DR-1 CRF 表不受这种改变的影响，如预期一样有#24 周代码；
- 尽管访问窗口扩大，仍强烈推荐每次访问尽可能贴近目标日期完成。

对于本通告的疑问，请联系Huguette Redinger(redinger@scharp.org)。