

参与规范

艾滋病病毒生物学预防性 临床试验指南 2011



UNAIDS

联合国艾滋病规划署

UNHCR
UNICEF
WFP
UNDP
UNFPA

UNODC
ILO
UNESCO
WHO
WORLD BANK

AVAC

全球倡导预防艾滋病

联合国艾滋病规划署/JC1853E (第二版, 2011. 6)

© 联合国艾滋病规划署 (UNAIDS) 2011, 保留所有权利。

本出版物所采用的名称以及陈述并不表明联合国艾滋病规划署就任何国家、地区、城市或区域或相应官方机构的法律地位发表任何意见, 也不表明联合国艾滋病规划署就其边疆或边界的划定发表任何意见。

联合国艾滋病规划署并不保证本出版物中的信息完整且准确, 对于因使用这些信息而导致的任何损失, 联合国艾滋病规划署不承担责任。

联合国艾滋病规划署

地址: 20 avenue Appia – 1211 Geneva 27 – Switzerland (瑞士)

电话: (+41) 22 791 36 66 – 传真: (+41) 22 791 48 35

电子邮件: distribution@unaids.org – 网址: <http://www.unaids.org>

参与规范

艾滋病病毒生物学预防性 临床试验指南

2011



UNAIDS

联合国艾滋病规划署

UNHCR
UNICEF
YFF
UNDP
UNAIDS

UNDOC
BIC
UNESCO
WHO
WORLD BANK



目录

导言	5
参与规范指南的目标	5
参与规范指南的意向读者	5
参与规范指南的范围	5
参与规范指南的制定	7
参与规范指南的组织及如何使用	10
1. 参与规范的重要性	14
1.1 利益相关方是哪些人？	14
1.2 什么是利益相关方参与？	16
1.3 艾滋病的大背景	17
1.4 艾滋病病毒生物学医学预防性临床试验的动态变化	18
1.5 制定参与规范指南的理由	19
1.6 参与规范的应用	20
2. 艾滋病病毒生物学医学预防性临床试验参与规范的指导原则	22
2.1 尊重	22
2.2 相互理解	22
2.3 诚信	24
2.4 透明	24
2.5 问责制	24
2.6 社区利益相关方自主	25
3. 艾滋病病毒生物学医学预防性临床试验参与规范	26
参与规范简介	26
3.1 形成性研究活动	27
3.2 利益相关方咨询机制	29
3.3 利益相关方参与计划	35
3.4 利益相关方教育计划	37

3.5	沟通计划	39
3.6	问题管理计划	41
3.7	现场选择	43
3.8	方案制定	44
3.9	知情同意过程	45
3.10	标准的艾滋病预防	48
3.11	获得艾滋病关怀与治疗	52
3.12	非艾滋病相关的关怀	55
3.13	试验相关伤害的政策	57
3.14	试验招募, 随访和退出	59
3.15	试验结束和结果发布	60
3.16	试验后获取试验产品或措施	63
	结论	66
附录1	英文缩略词对照表	68
附录2	术语表	69
附录3	更多指导性文件	77
	参考文献	82

第一部分：
参与规范的重要性

利益相关方是哪些人？

什么是利益相关方参与？

艾滋病的大背景

艾滋病病毒生物学预防性临床试验的动态变化

制定参与规范指南的理由

参与规范的应用

第二部分：
艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范的指导原则

尊重

相互理解

诚信

透明

问责制

社区利益相关方自主

第三部分：
艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范

形成性研究活动

利益相关方咨询机制

利益相关方参与计划

利益相关方教育计划

沟通计划

问题管理计划

现场选择

方案制定

知情同意过程

标准的艾滋病预防

获得艾滋病关怀与治疗

非艾滋病相关的关怀

试验相关伤害的政策

试验招募，随访和退出

试验结束和结果发布

试验后获取试验产品或措施

导言

参与规范指南的目标

本参与规范指南旨在为临床试验的资助者、申办者和实施者规划与开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验的过程提供系统的指导，从而有效地使各利益相关方积极参与。

在本参与规范指南中，“艾滋病病毒生物学预防性临床试验的设计与开展”指发展、规划、执行和总结临床试验所需的活动，包括临床试验结果的发布。

参与规范指南的意向读者

本参与规范指南主要为临床试验的资助者、临床试验的申办者和临床试验的实施者所编写。临床试验的资助者、申办者和实施者包括研究负责人、研究团队、以及所有介入艾滋病病毒生物学预防性临床试验的设计、资助和实施中的其他各方，可能包括政府部门，政府资助的研究网络，非政府机构，学术机构，基金会，公私合营机构、制药公司或其它公司。

不直接介入临床试验的资助、申办或实施的利益相关方可以利用本指南来更好地理解利益相关方参与的目标、期望和方法以及更好地对其进行评估。

参与规范指南的范围

本参与规范指南为制定有效的利益相关方参与方案提供一个框架。有效的利益相关方参与方案的目标是在临床试验的资助者、申办者和实施者与其他利益相关方之间建立一种互利而持久的关系，该关系是透明的、互相尊重的，既能满足社区方面利益，又有利于开展科学严谨且符合伦理的艾滋病病毒生物学预防性临床试验。

本指南是联合国艾滋病规划署/世界卫生组织（UNAIDS/WHO）《艾滋病病毒生物学预防性临床试验伦理考虑》¹的配套文件，《伦理考虑》文件内含有关于社区参与、能力建设、督导、知情同意、预防标准以及其他关键伦理问题的明确指导。本参与规范指南的制定旨在使临床试验的资助者、申办者和实施者能够遵循《伦理考虑》中的指导要点二，即关于“社区参与”的指导意见：“为确保所提议研究的伦理水平、科学质量和产出，确保临床试验在受影响社区的相关性和接受度，研究人员与临床试验的申办者应通过透明的和易于理解的参与过程来征询社区的意见，该过程应当及早并持续地使社区介入艾滋病病毒生物学预防性临床试验的设计、发展、实施、督导和结果的发布。”

本参与规范指南为艾滋病病毒生物学预防性临床试验提供社区参与行为的全面指导，而不是为这些临床试验的所有科学和伦理方面的问题进行指导。目前已有多个指南文件涵盖了开展临床试验中存在的总体科学与伦理问题，例如《临床试验规范》^{2,3}、《临床实验室规范》⁴、《赫尔辛基宣言》⁵、《贝尔蒙特报告》⁶、《国际医学科学组织理事会准则》⁷、《纳菲尔德理事会对发展中国家医疗相关研究的伦理学指导》^{8,9}、UNAIDS/WHO《艾滋病病毒生物学预防性临床试验伦理考虑》¹，以及多种国家性的指南。

本参与规范指南是独特的，是全球唯一一份在艾滋病病毒生物学预防性临床试验的背景下针对临床试验的资助者、申办者和实施者与其他利益相关方之间的关系提供指导的指导性文件。与之相比，《临床试验规范》是特定针对研究人员和临床试验参与者之间的关系，及为确保临床试验数据的质量而提供的伦理指导。

本参与指南第二部分的原则适用于所有艾滋病病毒生物学预防性临床试验，这些原则概括了在艾滋病病毒生物学预防性研究中各利益相关方建立有意义的合作伙伴关系的诸多期望与基础。

第三部分中16个主题所描述的参与规范适用于所有大规模的有效性临床试验。

完整的参与指南最适用于较大规模的且对试验进行的地区和个人有重要影响的临床试验。但本参与规范指南也可用于指导其它类型的临床试验和研究，例如小型的安全性研究、后续研究、行为研究、艾滋病病毒治疗临床试验，以及其它疾病的研究。

参与规范指南的制定

本参与规范指南诞生于2005年UNAIDS《在研究过程中创造有效的合作关系》¹⁰文件中的一个建议，这个文件是UNAIDS为回应当时针对柬埔寨和喀麦隆的艾滋病暴露前预防（PrEP）临床试验^{11,12,13}中出现的争议和辩论而制定的。

指南的初稿制定工作由一个国际工作小组领导，包括探究和分析不同观点，并创建客观性的指标来衡量艾滋病病毒生物学预防性临床试验的设计和开展当中社区利益相关方的参与。指南的初稿通过访谈、电子邮件请求和在有关邮件用户服务组公布等形式广泛征求了多方面的反馈，代表了不同的观点、地域和专业的意见，包括倡导者、试验现场工作人员、研究员、临床试验负责人、社区联络人员、社区顾问委员会成员、政策制定者、产业界的代表、研究资助方和申办方等。

参与规范指南发表于2007年，在不同的情况下获得应用，并正式咨询了非洲、美洲、亚洲和欧洲的利益相关方群体。这些由艾滋病疫苗倡导联盟（AVAC）支持的咨询肯定了试验申办方采用参与规范指南及在全球各种试验现场应用指南的重要性。从咨询获得的建议已被整合到参与指南的第二版。

参与规范指南是动态的，并将随着时间的推移发生变化。请将基于经验和反思的关于指南修改和改善的建议发送至gpp@unaids.org或avac@avac.org。我们会感激地接受这些建议，并在指南未来的修订中加以考虑。

图1 参与规范的时间表

参与规范和伦理考虑的时间表	
《参与规范指南》	《伦理考虑》
	2000 二月 : UNAIDS 召开国际性艾滋病病毒疫苗临床试验伦理考虑的地区性咨询会议 ¹⁴ 五月 : 《艾滋病病毒预防性疫苗研究中的伦理学考虑》UNAIDS 指导性文件发表 ¹⁵
七月 : 柬埔寨政府决定不支持PrEP(暴露前预防)试验 ¹⁶	2004
二月 : 喀麦隆停止进行中的PrEP试验 ¹⁶ 三月 : 尼日利亚 的PrEP试验中止 ¹⁶ 五月 : 国际艾滋病学会召集试验申办方、研究者和倡导者参加全球PrEP咨询会 ¹⁷ 四月和六月 : UNAIDS 召开 多次“创造有效合作伙伴关系”的地区咨询会 ¹⁰ 六月 : UNAIDS 召开 “创造有效合作伙伴关系”的国际咨询会 ¹⁰	2005
九月 : UNAIDS/AVAC 工作组开始草拟《艾滋病病毒预防生物医学临床试验参与规范指南》	2006
五月 — 六月 : 多个全球利益相关方审阅《参与规范指南》草稿 七月 : 《参与规范指南》的出版前成稿发布以征求意见 十一月 : UNAIDS/AVAC 《参与规范指南》第一版出版 ¹⁸	2007 五月 : UNAIDS/WHO 建立工作组修订《伦理考虑》 七月 : UNAIDS/WHO 专家委员会会议, 修订《伦理考虑》 七月 : 《伦理考虑》出版前成稿发布以征求意见 十一月 : UNAIDS/WHO 《艾滋病病毒预防生物医学临床试验伦理考虑》出版 ¹
2008年8月 — 2009年5月 : 在 AVAC 支持下与多个利益相关方团体进行全球参与规范讨论	2008
五月 : 国际讨论的汇报会	2009
2009年5月 — 2010年5月 : 综合国际讨论会的建议, 修订参与规范指南 三月 : AVAC/UNAIDS 参与规范修订工作组会议 七月 : 《参与规范指南》第2版的草稿发布征求公众意见	2010 六月 : UNAIDS/WHO 东欧-中亚专家讨论注射吸毒人群参与艾滋病病毒预防临床试验的伦理问题 十二月 : UNAIDS/WHO 亚洲地区专家讨论注射吸毒人群参与艾滋病病毒预防临床试验的伦理问题
《参与规范指南》第2版出版	2011 四月 : UNAIDS/WHO 拉丁美洲-加勒比海地区专家讨论注射吸毒人群参与艾滋病病毒预防临床试验的伦理问题 指导要点 20: 注射吸毒人群

本时间表展示了UNAIDS/AVAC《艾滋病病毒生物医学预防性临床试验参与规范指南》和UNAIDS/WHO《艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的伦理考虑》的制定过程。参与规范指南在2005年的一系列区域性的磋商之后制定，其关注焦点是为艾滋病病毒预防性临床试验创建有效的合作关系定义所需的关键元素。第一版参与规范指南文件发表于2007年。它是作为UNAIDS/WHO的指导文件《伦理考虑》的配套文件而制定的。《伦理考虑》文件以一套指导要点和评注讨论了关键的伦理议题。

参与规范指南的组织及如何使用

参与规范指南包括三个主要部分，分别使用不同颜色，以方便使用者翻阅。

第一部分：参与规范的重要性定义了文件中使用的关键术语，描述了艾滋病流行的现状和其基本决定因素，开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验的环境，以及为什么参与的方式对于有效开展临床试验是必要的。

第二部分：艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范的指导性原则概述了作为临床试验的资助方、申办方、实施方和其它利益相关方之间关系基础的一组原则。这些原则包括尊重、相互理解、诚信、透明、问责制和社区利益相关方自主。

第三部分：艾滋病病毒生物学预防性临床试验的参与规范描述了在规划和开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验时可遵循的最佳实践。此部分分为16个主题领域，概述了在研究周期的不同阶段中所预期的利益相关方的参与活动。这些主题领域是：

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. 形成性研究活动 | 9. 知情同意过程 |
| 2. 利益相关方咨询机制 | 10. 标准的艾滋病预防 |
| 3. 利益相关方参与计划 | 11. 获得艾滋病关怀和治疗 |
| 4. 利益相关方教育计划 | 12. 非艾滋病相关的关怀 |
| 5. 沟通计划 | 13. 试验相关伤害的政策 |
| 6. 问题管理计划 | 14. 试验的招募、随访和退出 |
| 7. 现场选择 | 15. 试验结束和结果发布 |
| 8. 方案制定 | 16. 试验后获取试验产品及措施 |

参与规范部分的主题领域各由以下几个部分组成：

- A. 定义
- B. 与参与规范的关联
- C. 特别的考虑
- D. 参与规范
- E. 更多指导

在结论（66-67页）之后，参与规范指南为读者提供了三个有用的附录：

附录 1

列出了文件中使用的英文首字母缩略词。

附录 2

是参与规范指南中常用基本术语词汇表。

附录 3

介绍其它国际参考指南和关键文件以便深入阅读。

**第一部分：
参与规范的重要性**

参与规范的重要性定义了文件中使用的关键术语，描述了艾滋病流行的现状和其基本决定因素，开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验的环境，以及为什么参与的方式对于有效开展临床试验是必要的。

**第二部分：
艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范的指导性原则**

艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范的指导性原则

概述了作为临床试验的资助方、申办方、实施方和其它利益相关方之间关系基础的一组原则。这些原则包括尊重、相互理解、诚信、透明、问责制和社区利益相关方自主。

**第三部分：
艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范**

艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范

描述了在规划和开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验时可遵循的最佳实践。分16个主题领域，概述了在研究周期的不同阶段预期的利益相关方参与活动。

第一部分：

参与规范的重要性

应用本章来理解利益相关方参与的含义、艾滋病病毒生物学预防性试验的背景、以及为什么参与的方式对有效开展临床试验是必要的

利益相关方是哪些人？

什么是利益相关方参与？

艾滋病的大背景

艾滋病病毒生物学预防性临床试验的动态变化

制定参与规范指南的理由

参与规范的应用

第二部分：

艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范的指导原则

应用本章来理解那些指导艾滋病病毒生物学预防性试验利益相关方关系基础的原则

尊重

相互理解

诚信

透明

问责制

社区利益相关方自主

第三部分：

艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范

在开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验时，应用本章及其中的各种最佳实践来指导特定的利益相关方参与活动

形成性研究活动

利益相关方咨询机制

利益相关方参与计划

利益相关方教育计划

沟通计划

问题管理计划

现场选择

方案制定

知情同意过程

标准的艾滋病预防

获得艾滋病关怀与治疗

非艾滋病相关的关怀

试验相关伤害的政策

试验招募，随访和退出

试验结束和结果发布

试验后获取试验产品或措施

1. 参与规范的重要性

1.1 利益相关方是哪些人？

参与规范的出发点是确定艾滋病病毒生物学预防性临床试验开展过程中的关键利益相关方。**利益相关方**是指那些能够影响或者受艾滋病病毒生物学预防性临床试验的开展或结果影响的个人、群体、组织、政府机构或其它个人或群体。在本文件中，“利益相关方”是个涵摄一切的用词。它描述任何与艾滋病病毒生物学预防性临床试验有利益关系的个人或群体。

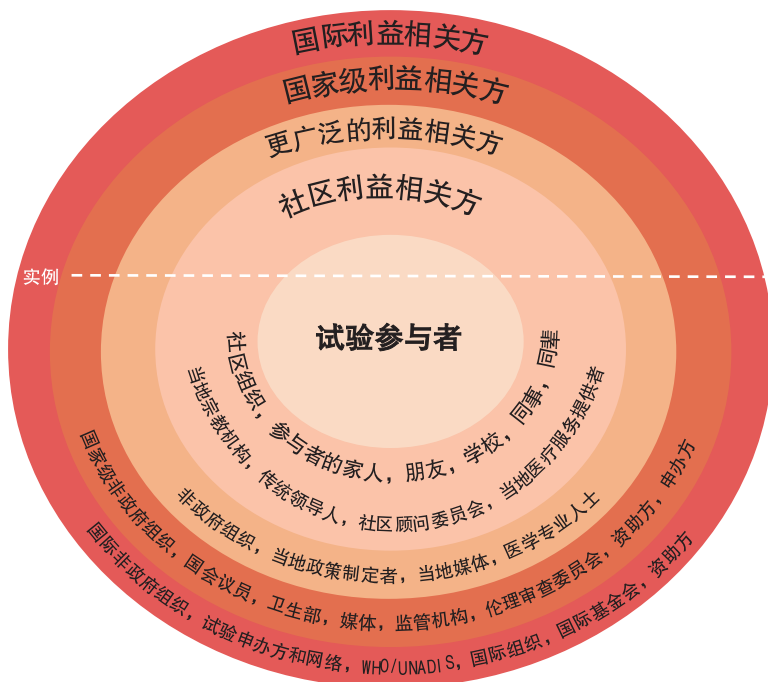
图2列举了若干利益相关方的例子，可以包括临床试验参与者、参与者的家人、预期的临床试验参与者、在研究进行地区或其周边居住的居民、艾滋病病毒携带者或受艾滋病影响的人、预防或治疗的倡导者与活动分子、非政府组织、以社区为基础的组织、社区团体、宗教领袖、意见领袖、媒体、政府机构、国家和地方医疗卫生管理机构和服务提供机构、临床试验的资助者、申办者和实施者。

“社区”一词的定义更加复杂，因为它是个动态的词汇，对不同的人有不同的意义¹⁹。该词常用来指一群有着共同利益，有着一系列共同的特征，或者住在同一个地方的人。个人可以同时是多个“社区”的成员。“社区”这个词也被用来指一般公众或某个实际位置。

在参与规范指南中，优先使用的词汇是“**社区利益相关方**”，而不是“社区”，用于指那些代表将被招募或参与临床试验的人群及其他受试验影响的当地人群的利益的个人和群体。“社区利益相关方”的实例包括招募对象群体、试验参与

者、研究进行地居住的人群、当地艾滋病病毒携带者、当地艾滋病阳性人群或网络、当地受艾滋病疫情影响的人、当地非政府组织、社区团体以及以社区为基础的组织。“社区利益相关方”一词的定义明确地排除临床试验的资助方、申办方和实施方，以及政府机构或高层政府机构的代表，虽然这些都明显是临床试验的利益相关方。

图2 不同层次的艾滋病病毒生物医学预防性临床试验利益相关方。



多方面的利益相关方可能影响一项艾滋病病毒生物医学预防性临床试验或被试验影响。利益相关方包括试验参与者和社区利益相关方，以及更广泛的国家和国际利益相关方。

1.2 什么是利益相关方参与？

参与规范的关键是与利益相关方持续协作的合作伙伴关系。在参与规范指南中，“利益相关方参与”一词指临床试验的资助者、申办者和实施者与对试验感兴趣或受试验影响的个人、团体或组织建立起透明、真诚、协作、互利的关系的过程，其根本目的是共同决定研究的发展。

成功的利益相关方参与需要对开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验的环境有广泛、包容和多层面的理解。这种理解始于用包容的观点来识别潜在的利益相关方。利益相关方的识别是个动态的过程，因为利益相关方的利益、优先原则、看法和文化方面都可能随时间而变化。研究团队负责识别利益相关方，这一过程始于决定招募试验人群，考虑那些当地受试验影响的人，并咨询已知的利益相关方，而后以此为基础来发展出对潜在和已知利益相关方更丰富的理解。

不同的利益相关方会有不同的观点。有些利益相关方会存在相互抵触的利益或者团体内部的权力失衡。社会组织、阶层、性别问题、相对社会经济状态等方面的差异也可能在临床试验的过程中导致利益相关方的分化和意见不一致。如果利益相关方之间存在反对意见或者分歧，那么这些问题必须以一种诚实、透明和尊重各方的方式解决。

艾滋病生物学预防性研究中的各利益相关方可以从其它成功采用了参与性研究方式的领域学习，学习他们争取让社区利益相关方以平等成员的身份参与，并拥有对研究进程各方面的控制

20, 21, 22, 23, 24。

1.3 艾滋病的大背景

当下我们十分迫切地需要发展更多策略来控制解决艾滋病的大规模流行。在必要的行为和结构改变之外，还需要各种艾滋病病毒生物医学预防和治疗措施来满足不同个人和群体的多样化需求。开展艾滋病病毒生物医学预防性临床试验有着许多内在的复杂性。承认和理解这些挑战和复杂性，艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的资助者、申办者和实施者会更恰当和有效地推进一种互利的参与性方式来开展试验。

缺乏真正的利益相关方参与的艾滋病病毒生物医学预防性研究是无法成功的，特别是在需要大量健康的艾滋病阴性志愿者作为试验参与者的情况下。最理想的状况是，试验性艾滋病预防措施的安全性和有效性测试能够在那些最需要和最有可能（如果被证明有效）使用这些措施的人群中进行。但是，正是那些使这些人群有更高艾滋病病毒感染风险的因素可能导致他们更容易被利用。这强调了和社区利益相关方建立真正的合作关系的重要性。

各种各样的因素导致和增加艾滋病病毒感染的风险或使该风险持久存在。结构型的因素可在个体或群体层面通过削弱避免接触艾滋病病毒的能力而增加对艾滋病的易感性。艾滋病流行的根本因素可扎根于社会的方方面面，包括社交、文化、法律、制度及经济。举例来说，这些因素包括性别和其它权力的不平等、基于性别的暴力、经济不稳定（包括贫穷）、移民、侵犯人权、同性恋恐惧症、具有歧视性的做法、艾滋病相关的污名、社会边缘化，以及对艾滋病病毒传播的定罪。识别这些因素，对规划和开展艾滋病病毒生物医学预防性临床试验来讲是制定避免无意重复

或加强这些因素的实践做法的第一步。利益相关方参与一方面通过帮助社区利益相关方提高相关认识和能力让他们以一种有意义的方式参与研究的过程，另一方面也将社区利益相关方可贡献于研究规划和实施的专长利用起来。

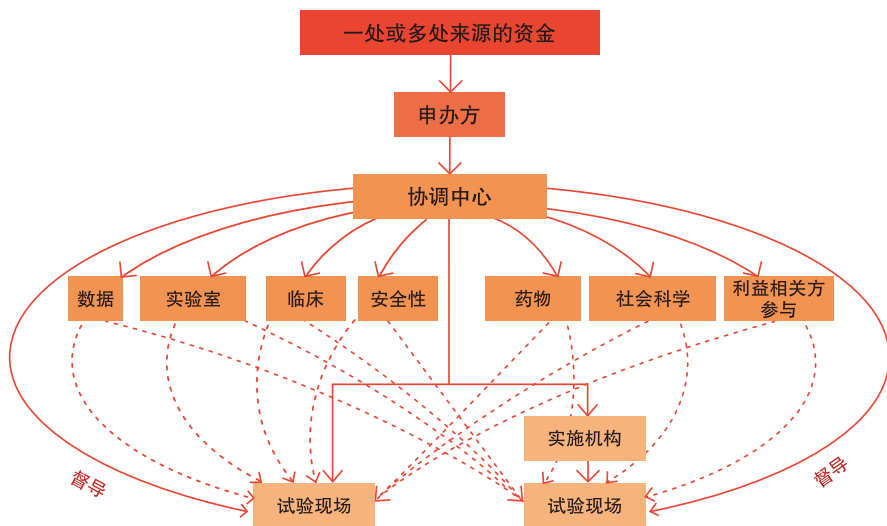
1.4 艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的动态变化

在资助者和受资助者之间，对很多问题来讲，比如决策过程、优先原则、资源的控制以及对各自投入的公平认可，权力的不平等总是存在的。艾滋病病毒生物医学预防性临床试验经常是由发达国家的机构进行资助，全球多个机构合作实施，包括发展中国家的机构。这些机构和合作单位之间的差距可以引入或加强试验的实施者与资助者或申办者之间的权力不平等。这些不平等而后可以转化为试验的实施者和其它利益相关方之间的不平等。

很多艾滋病病毒生物医学预防性临床试验在不同环境和国家进行的事实引入了另一层面的复杂性。在文化、物理环境、基础设施、科研经验、卫生政策、国家法律方面的差异可将不平等状况引入不同研究团队之间，及研究团队和现场的社区利益相关方之间。研究团队和社区利益相关方之间的权力不平等可以包括读写能力、教育程度和经济资源的不平等以及病人与医疗机构之间内在的不平等。研究团队和社区利益相关方在国籍、种族、民族和语言方面的差异也可加剧他们之间的不平等。

为了实现有意义的社区利益相关方参与和合作伙伴关系，必须认识到这些不同的权力不平等并解决这些问题。


图3 试验网络举例



一个典型的艾滋病病毒生物学预防性临床试验网络的基本结构。源于一个或多个来源的资金通过网络协调中心分配，直接到达试验现场，或者到达实施机构，比如大学，然后由实施机构将资金送达试验现场。试验网络可能有几个中心负责试验实施的不同方面：数据管理、实验室、药房、临床、安全、社会科学和利益相关方参与。试验实施的督导可由协调中心执行或外包给独立的督导机构。

1.5 制定参与规范指南的理由

建设性的、长期的利益相关方参与有助于确保研究的伦理和科学质量，以及研究对社区利益相关方的适用性^{1,25}。利益相关方，尤其是社区利益相关方，具有独特的有助于研究过程的专长。他们对当地的文化和观念、当地语言、当地艾滋病疫情的动态、弱势或边缘化人群的担心、以及当地优先原则拥有关键性的知识和理解，而这些都是试验的资助者、申办者和实施者可能缺乏的。



利益相关方的合作可以帮助确保研究问题和程序是适应当地文化的，从而提高试验者招募、维持、依从以及其它的试验结果。它可以帮助避免增强现有的不平等并提高对弱势群体需求的敏感性。利益相关方参与的一个重要成分是提高利益相关方对研究过程的知识掌握和理解，建设其研究素养和能力。这反过来使利益相关方能更有效地引导研究的过程，并有助于解决研究团队和社区利益相关方之间存在的权力不平衡问题。

加强利益相关方之间有意义的合作促进试验资助者、申办者和实施者以及其他利益相关方之间的更大的信任和尊重。透明和相互尊重的利益相关方参与可以将误解降到最低，并减少不必要的冲突或争论的可能性。在研究的整个生命周期遵循参与规范有助于当地对研究的拥有感，使更平等关系成为可能，并增加研究成功实施、试验完成和研究结果应用的可能性。

1.6 应用参与规范

参与规范指南宽泛地描述了建立和维护有效的利益相关方参与的系统方法，这些方法适用于全球各种地点。参与规范指南的针对性内容使督导利益相关方参与活动成为可能。

实施参与规范指南最有效的方法是由临床试验的申办方将其作为试验开展的一项要求来采用，并检查其实施情况，评估其实施效果。作为试验成功实施的一项基本要素，有效的利益相关方参与要求试验的申办方提供充裕的时间安排、充足的人力资源并从现场预算中提供足够的资金来实施参与规范指南的第三部分。

其他利益相关方，如国家主管当局、研究机构、伦理委员会、机构审查委员会以及社区利益相关方，也可要求当在其国

家、机构或地区进行研究时遵循参与规范指南。

督导利益相关方参与是一个复杂的过程。要衡量参与规范指南是否被遵循，利益相关方可以先对照第三部分各主题领域的最佳实践的清单，并确定是否已执行各种活动。由于利益相关方参与是以关系为基础的，不同的利益相关方看法可能不同，因此可能难以衡量。对参与规范依从的全面督导包括记录和分析各种实践对规范的遵循程度以及利益相关方感觉各种实践遵循规范的程度。全面评估利益相关方参与，需要确定利益相关方怎么样感受那些参与性实践对研究和利益相关方关系的影响。这些信息可以通过现场记录、会议记录、督导报告表、调查、访谈、焦点小组讨论以及其他方法来获得。

多种其它资源和工具可帮助利益相关方理解、执行和督导参与规范。用户可以访问AVAC的网站查找新的或修订的资料。UNAIDS和AVAC欢迎索取其它工具的请求，也欢迎提交已在使用资料。

2. 艾滋病病毒生物学预防性临床试验参与规范的指导原则

下面描述的参与规范的指导原则反映了一套价值观，这套价值观构成临床试验的资助方、申办方和实施方可与所有其他利益相关方之间培养积极、合作、互利关系的基础。这些原则是维持合作关系和确保共同确定的目标得以实现的根本。这些原则同时也加强了开展那些有助于发现其他艾滋病预防措施的研究的基础。本参与规范指南是在这些原则的框架内发展出来的。

2.1 尊重

利益相关方之间的尊重是有效沟通、促进信任和发展合作关系以实现共同目标的关键。尊重表现在利益相关群体以重视和尊敬彼此观点和现实情况的方式进行沟通和采取行动。

符合伦理的研究要求从根本上尊重试验参与者的人权和为他们保密。它还要求尊重当地的价值观、文化和观念，以及尊重科学的过程。

2.2 相互理解

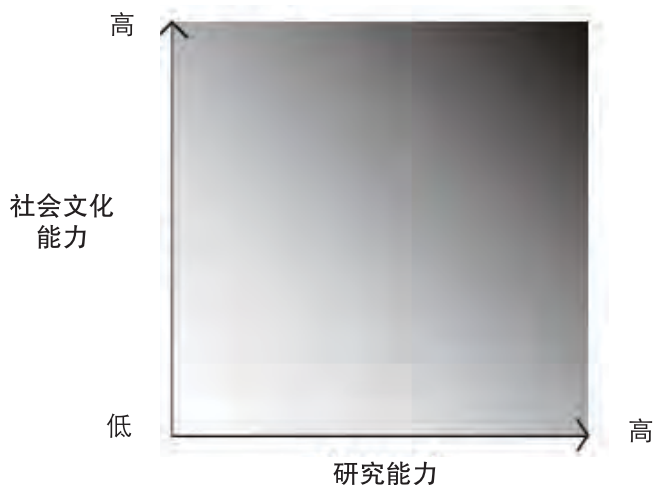
对目标和怎样实现目标的共识是利益相关方之间建立有效的合作伙伴关系的本质基础。这要求利益相关方既有能力理解社会文化的问题也能理解研究过程。不同利益相关方的初始能力水平取决于他们以前接触到的特定社会文化环境和艾滋病病毒生物学预防性临床试验。

社会文化能力包括了解有关地方文化的规范、做法和信念，当地的社会情况，以及多种社区利益相关方的观念、优先原则和

研究需要。社会文化能力的建设使拥有不同优先原则的利益相关方之间合作，并为制定适当的试验设计和程序提供信息。

研究能力包括理解科学研究的过程：如何界定研究的问题，发展适当的试验设计，以及收集、分析和发布数据以确保有效的结果。研究能力的建设使利益相关方有能力和权力为研究过程提供有意义的投入，并增进他们理解艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的概念、目的、做法、局限性和结果。

图4 试验能力的范围



社会文化能力和研究能力显示为两个坐标轴上的梯度。最初涉足试验时，每个利益相关方个人都有一个由其社会文化能力和研究能力决定的特定位置。刚到一个新现场的首席研究员在这项试验的设计阶段开始时可能有很高的研究能力但较低的社会文化能力。首次参与艾滋病病毒生物医学预防性研究的社区利益相关方人员在刚开始介入试验时可能具有较高的社会文化能力但很低的研究能力。在整个过程中，为了增进相互理解，所有的利益相关方都分担检查和加强社会文化能力和研究能力的责任。

2.3 诚信

维护科学和道德诚信的最高标准对实现一项艾滋病病毒生物学预防性临床试验的科学目标，和对最大限度地有利于社区利益相关方以及推动全球艾滋病病毒预防科学都是根本的要求。

科学诚信要求遵守科学的过程，以确保试验符合最高的科学标准并取得有效的结果。

道德诚信要求考虑更广泛的社会和道德伦理问题，以及遵守普遍的伦理原则，包括尊重个人，善行和公正⁶。

2.4 透明

公开、诚实、及时和清晰的沟通产生透明度，并促进合作的、信任的和建设性的关系。透明不仅关系到研究过程，也关系到利益相关方的角色。

研究的透明包括确保利益相关方收到关于试验的目标和进程的信息，而且这些信息是公开、坦率和容易理解的。透明意味着确保从各种利益相关方那里获得的投入获得承认和回应。

在利益相关方的作用上，透明包括确保利益相关方明确各自的作用和责任；他们各自所代表的人群（如果有的话）；以及在何种程度上他们的投入能够影响到试验相关的决定。坚持透明原则意味着各利益相关方对可能影响先前商定的协议、介入、协作和决策水平的情况进行沟通。

2.5 问责制

问责制是维持建立在信任和相互尊重上的关系的基础。

临床试验的资助方、申办方和实施方要对广大社会负责，开展科学上有效和符合伦理的研究。他们要对所有研究的利益相关方负责，使用参与性做法，并按照共同商定的条件回应相关利益相关方的投入。他们还负责确保有足够的资金使研究团队和其他利益相关方能做到最佳参与。

社区利益相关方和其他有关的利益相关方负责确保其对研究过程的投入是合理和有建设性的，是尊重科学的过程的，是符合社区利益相关方最佳自主确定的利益的。在利益相关方接受联络员的责任或者作为介于研究团队与其他利益相关方之间的代表的情况下，他们要负责维护被代表人的利益，与他们分享计划中或正在进行的试验的信息，并向研究团队表达他们的需求和顾虑。

2.6 社区利益相关方自主

社区利益相关方的自主，指社区利益相关方对在特定地区开展研究的提议有根据其自主确定的利益和愿望给予支持或拒绝的权利。不同的利益相关方群体对特定试验的相关性或适宜性可能有不同的观点，从而增加了情况的复杂性。

参与规范力求最大限度地给予机会让利益相关方了解特定试验对当地、该国和全球的好处，以让他们对拟进行的试验是否合适做出知情的决定。

虽然一个特定试验方案的规划、审批和实施通常有各种利益相关方参与，但是社区利益相关方自主确定的利益最终决定某试验是否在特定地区开展。

3. 艾滋病病毒生物医学预防性临床试验中的参与规范

参与规范导言

艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的设计、规划和实施都需要遵循一系列标准，比如临床操作规范^{2,3}，临床实验室操作规范⁴，以及生产质量管理规范²⁶。本节描述了临床试验的资助方、申办方和实施方在规划和开展艾滋病病毒生物医学预防性临床试验时用来与有关利益相关方发展真诚、持续的合作伙伴关系的一个系统框架。本参与规范旨在被艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的申办方采用，在其全球的现场实施并进行督导。

恰当和真诚的利益相关方参与发生在研究周期的所有阶段——从试验设计到结果发布——而不仅限于在本节中所强调的主题领域。虽然本节是按照这些活动可能发生的一般顺序来描述利益相关方参与过程的，但这些过程不一定是按顺序的或是有时间限制的，它们可能平行或重叠发生，或是持续进行的活动。

每条或每套参与规范的应用都将因为现场位置、临床试验的类型、以及现场对以前建立过的利益相关方参与项目和活动的经验而有所不同。

参与规范一章分为16个主题，涵盖研究的整个生命周期。第三章的每个主题领域都分为以下几节：

- A. 定义
- B. 与参与规范的关联
- C. 特别的考虑
- D. 参与规范
- E. 更多指导

3.1 形成性研究活动

3.1.A. 定义

形成性研究活动使研究团队能够获得信息以了解当地人口、社会文化规范和惯例、当地的权力结构、当地的观点、沟通和决策的渠道、当地参与科研的经历以及当地那些会被临床试验影响和能够影响试验进行的人员的需求和优先原则。形成性研究活动通常构成接触利益相关方和使其参与的初始阶段。

3.1.B. 与参与规范的关联

在形成性研究相关活动中，与社区利益相关方合作进行问题设计、信息收集和结果分析能保证试验设计和实施充分了解利益相关方对当地的观念、文化和传统的专长与理解。与社区利益相关方合作开展形成性研究活动建立起信任，并为真正的参与奠定了基础。

3.1.C. 特别的考虑

1. 形成性研究活动既可以非正式的进行，来收集当地居民和研究领域的信息，也可以作为经批准的受资助的研究方案的一部分正式地开展。
2. 不同的现场对形成性研究活动会有特定需求。新的试验现场可能需要广泛的形成性研究活动，而有经验的试验现场可能需要更有针对性的活动。有经验的试验现场也可能从形成性研究活动中获益，其原因包括诸如学习一项对该地区来说是新的实验措施，从一个新的地点或人群招募试验对象，收集利益相关方对以前试验的反馈，以及文化的不断变化。

3.1.D. 形成性研究活动的参与规范

1. 研究团队确定可以协助形成性研究活动计划、实施以及评估过程和结果的关键知情人和有关利益相关方人员（见1.2节）。
2. 研究团队指定试验现场工作人员负责管理形成性研究活动。
3. 研究团队和有关利益相关方人员一起制定一个形成性研究活动计划，计划描述：
 - a. 为支持有效的试验规划和实施而需要收集和回答的关键信息和问题。
 - b. 最恰当的收集所需信息的办法。
 - c. 最适合于进行信息收集的研究团队成员和社区利益相关方人选。
 - d. 特定活动所需要的批准或通知过程。
 - e. 实施计划，包括时间表和所需资源。
4. 研究团队和有关利益相关方人员讨论活动结果，及这些结果对试验设计、开展和发展有意义的利益相关方参与的影响。
5. 研究团队记录形成性研究的活动和结果，包括所使用的技术、收集到的信息、需要澄清或注意的地方，以及这些结果将怎样给试验规划和实施过程提供信息。
6. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员的时间来进行形成性研究活动。

3.2 利益相关方咨询机制

3.2.A. 定义

“利益相关方咨询机制”这一术语指促进研究团队和有关利益相关方人员就计划中或正在进行的临床试验开展有意义的对话的策略或方法。利益相关方咨询机制为研究团队提供各种利益相关方对某一特定临床试验的设计、规划和实施的观点的信息，促进对研究的目标、过程和结果的公开沟通。这些机制也为有关利益相关方人员提供在试验的周期内与研究团队打交道的机会。

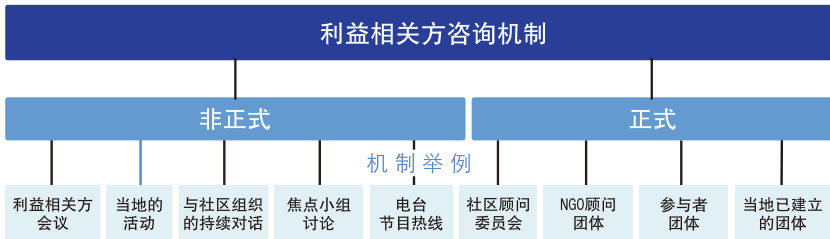
利益相关方咨询机制可以是非正式或者正式的。这些机制可以由试验现场建立和维持，也可能已经存在于该地区。

1. 非正式的利益相关方咨询机制可以是研究团队以举办活动或其它非正式方式寻求有关利益相关方人员对所提议或正在进行中的研究发表意见，例子包括利益相关方会议、当地的活动、焦点小组讨论、访谈、协商及建议箱。这些活动可能涉及个人、现有的组织、当地雇主协会、当地政府或传统委员会，或其他倡导、慈善、文化、政治、宗教或社会团体。
2. 正式的利益相关方咨询机制通常涉及已建立的团体，这些团体在某特定试验现场与研究团队建立了持续的关系，例如试验参与者小组（之前或现在的参与者），专业团体（当地的科学家、医疗服务提供者、媒体、或当地社会文化问题专家），非政府组织咨询小组（代表们来自不同的非政府组织或社区组织）和社区顾问委员会（见下面的定义）。
3. 社区顾问委员会，也被称为社区顾问团体，是正式的利益相关方咨询机制的一个常见的例子。这些社区顾问委员会由

个人或利益相关方的代表组成，提供独立的咨询意见。他们促进社区利益相关方参与研究过程。他们定期与研究团队代表会面，将提议的或正在进行的研究的情况告知各社区利益相关方，并把当地的规范和信念以及在特定的试验中出现的当地看法和顾虑反馈给研究团队。

社区顾问委员会或团体的组成在不同的现场都不尽相同，但都是为了反映社区利益相关方的在利益和需求上的多样性。他们可能包括周边地区的成员或代表，试验者招募的目标群体、携带艾滋病病毒或受艾滋病影响的人、当前或前期的试验参与者、宗教或意见领袖，以及根据试验的地点和选入标准而决定的社会其他各界的代表。

图5 利益相关方咨询机制举例



利益相关方咨询机制可包括非正式和正式的利益相关方咨询机制（见定义 3.2.A）。所有这些机制，以及其它机制，都可以用于促进研究团队和其他利益相关方之间的重要对话。社区顾问委员会是利益相关方咨询机制的一个实例，但还有很多其他方式可被研究团队用来与各利益相关方开展有效的交涉。

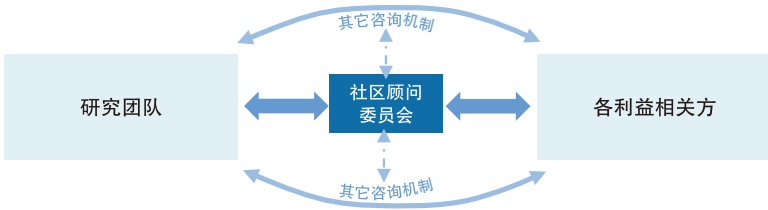
3.2.B. 与参与规范的关联

在整个研究过程中，利益相关方咨询机制的建立、维护和参与是与各社区利益相关方建立真正的合作伙伴关系和确保关于艾滋病病毒生物医学预防性研究和特定试验的对话持续进行的关键。

3.2.C. 特别的考虑

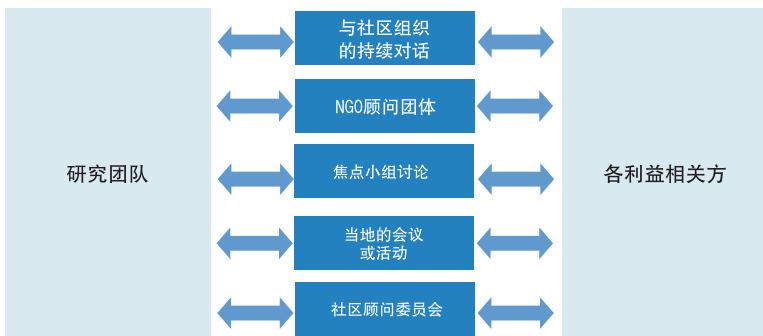
1. 社区顾问委员会或团体最先是在美国和欧洲进行艾滋病研究的背景下发展出来的。在过去的二十来年里，这已经成为全球艾滋病研究中的一个标准组成部分。然而，建立社区顾问委员会或团体并不总是能成为全球所有地点的最佳做法。在许多情况下，他们是获得足够和恰当的社区利益相关方投入的必要但非充分的条件。需要认真考虑能最好地支持有效的参与性做法的各种不同的利益相关方咨询机制。
2. 确定和建立新的利益相关方咨询机制的需求可能会因现场不同而有所差异，在同一现场内需求也可能随时间推移而变化。对利益相关方的识别和纳入要考虑利益相关方格局的动态变化，以及试验是在一个从未做过研究的新地点还是在已经建立的研究地点进行。
3. 形成性研究活动（见3.1节）帮助研究团队全面识别哪些团体或个人是有关利益相关方及其原因。
4. 虽然社区顾问委员会或团体可以帮助研究团队考虑临床试验招募的最佳策略，但是社区顾问委员会或团体的成员们并非研究工作人员，且不参与操作实际的试验程序，诸如招募预期受试者等。
5. 虽然社区顾问委员会或团体往往由研究网络或试验现场资助，他们的目的是成为一个独立的顾问意见来源，自由地表达对预期或正在进行中的研究的关注。

图6 社区顾问委员会的作用



社区顾问委员会可在研究团队和各利益相关方之间的信息传递方面发挥重要的作用。不过，虽然社区顾问委员会是研究团队告知各利益相关方和接收其反馈意见的一个关键机制，研究团队有责任采用除社区顾问委员会外的其它咨询机制接触更广泛的各种利益相关方。

图7 研究团队怎样与各种利益相关方接洽的例子



咨询机制的实例，研究团队可用来与利益相关方接洽以促进持续的沟通和协作。

3.2.D. 利益相关方咨询机制的参与规范

1. 研究团队全面发现和了解当地各利益相关方，决定哪些与试验的实施相关以及哪些对持续的利益相关方参与（见1.2节）很关键。
2. 研究团队指定试验现场的工作人员管理涉及利益相关方咨询机制的活动和关系。
3. 研究团队保证利益相关方咨询机制的发展或确认过程对各社区利益相关方是透明的。
4. 研究团队和有关利益相关方确定其它所需的利益相关方咨询机制，以保证除社区顾问委员会或社区顾问团体之外的更广泛和更有包容性的有关利益相关方的参与。
5. 研究团队保证各利益相关方的代表是全面的，包括即将被试验招募的人群代表，并保证与各利益相关方的互动对各方来讲都是有意义和有响应的。
6. 研究团队和有关利益相关方人员确定咨询机制成员的培训需求，培养他们理解临床试验的概念、目的、操作和局限性的能力，提高他们为研究过程提供有意义的投入的能力。
7. 研究团队持续评估现有机制的组成和对新咨询机制的需求，以确保在临床试验的整个过程中有关利益相关方的代表持续地存在于咨询机制中。
8. 研究团队在其利益相关方参与计划（见3.3节）中叙述利益相关方咨询机制的确定、建立和维护的策略。
9. 对与各有关利益相关方之间的讨论和协议，研究团队均保留清晰的书面记录，内容包括请求、关切、建议、研究团队所采取的行动，以及任何悬而未决需要跟进的问题。

10. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员时间来支持利益相关方咨询机制的建立、持续的能力建设、维护和活动。
11. 对于正式的利益相关方咨询机制，研究团队和各有关利益相关方决定：
 - a. 各利益相关方咨询机制的目的，可能会建立职权范围或章程。
 - b. 各利益相关方咨询机制的责任范围，比如制定、评估、讨论有关临床试验文件和程序，以及对文件和程序提供反馈的责任。
 - c. 各利益相关方咨询机制的结构，可能会确立主席选举的准则以及规定成员的服务期限。
 - d. 会议的频率、研究负责人或其他关键的试验工作人员出席会议的频率、休会期间成员与研究团队之间沟通的方式。
 - e. 适当的报销或补偿政策。
 - f. 当出现与临床试验有关的冲突或顾虑时，个人或团体向研究团队和不在现场的试验申办方提出质疑的机制。

3.2.E. 更多指导

见《美国国家过敏症与传染病研究所艾滋病病毒/艾滋病临床试验研究社区介入推荐意见》²⁷。

3.3 利益相关方参与计划¹

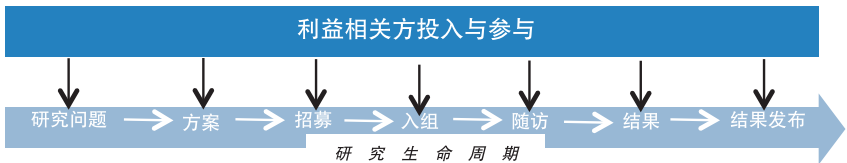
3.3.A. 定义

此利益相关方参与计划描述了与各种地方、国家和国际层面的利益相关方建立关系并使其建设性地参与试验的策略和机制。

3.3.B. 与参与规范的关联

一个全面的利益相关方参与计划使研究团队能与各利益相关方合作，促进艾滋病病毒生物医学预防性研究的方式更具参与性。一个有效的利益相关方参与计划将有助于研究团队规划和实施有效的以及被当地接受的研究，同时也为营造其它研究的支持性环境奠定了基础，这种支持性环境超越某一特定的艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的生命周期。

图8 利益相关方的参与贯穿研究的整个生命周期



健康的利益相关方参与贯穿在研究的整个生命周期，包括试验设计、招募、实施、结束、结果宣传、磋商后续步骤，以及发展未来的研究问题。

1 利益相关方参与、教育、沟通，和问题管理（见第3.3, 3.4, 3.5和3.6节）是试验规划期需要讨论的四个不同的领域。研究团队可能决定为每个领域分别建立计划，或者根据需要合并部份或全部计划。这些计划在参与规范指南中分别描述，以便清楚显示其各自的独特目标和活动。

3.3.C. 特别的考虑

熟悉和了解不同利益相关方之间关系的动态变化将增加研究团队有效和建设性地使各种有关利益相关方参与试验的能力，加深对当地情况的了解，给利益相关方参与计划的发展制定提供有价值的信息。

3.3.D. 利益相关方参与计划的参与规范

1. 研究团队全面地确定研究所在地区和其周边、以及地区性、全国性和国际的有关各利益相关方（见1.2节和3.1节）。
2. 研究团队指定试验现场工作人员负责管理涉及利益相关方参与计划的活动和关系。
3. 研究团队和有关利益相关方一起讨论和协商一个能够覆盖试验整个生命周期的利益相关方参与计划。计划确定下列事项：
 - a. 参与的不同利益相关方的范围，特别要确保包含有关的非政府组织和社区组织或团体。
 - b. 对每个利益相关方来说恰当的参与方式，包括知会、咨询、合作、或给予做决定的权力。
 - c. 参与频率和参与方法的类型，比如公共会议、讨论会、联合决策模式或授权决策。
 - d. 发现新的有关利益相关方并使其参与试验的过程。
 - e. 审阅参与计划的频率。
 - f. 参与计划是否成功的评估标准。

4. 研究团队实施计划，并对讨论和协议以及利益相关方的参与活动保留清晰的书面记录，这包括利益相关方的建议、研究团队采取的行动，以及任何悬而未决需要跟进的问题。
5. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员时间来管理涉及利益相关方参与计划的活动和关系。

3.4 利益相关方教育计划²

3.4.A. 定义

利益相关方教育计划描述的各种策略和机制提供关于某个特定的已规划的临床试验以及一般性的关于艾滋病病毒生物学预防性研究的教育，其目的是提高研究素养。

3.4.B. 与参与规范的关联

有效的利益相关方教育是培养研究素养的关键，其终极目标是提高社区利益相关方的认识和能力，使其能够进行自主决策。培养科研素养为研究的支持性环境奠定基础，这种支持超越某一特定的艾滋病病毒生物学预防性临床试验的生命周期。

3.4.C. 特别的考虑

1. 虽然增加对研究过程的了解对所有的有关利益相关方而言都很重要，但是提高各社区利益相关方的基本研究素养将促进更平等的关系。
- 2 利益相关方参与、教育、沟通，和问题管理（见第3.3, 3.4, 3.5和3.6节）是试验规划期需要讨论的四个不同的领域。研究团队可能决定为每个领域分别建立计划，或者根据需要合并部份或全部计划。这些计划在参与规范指南中分别描述，以便清楚显示其各自的独特目标和活动。

2. 利益相关方教育的目标和结果不同于招募活动。虽然利益相关方教育可能积极地影响试验招募活动，一份利益相关方教育计划可帮助区别受试者招募和利益相关方教育。

3.4.D. 利益相关方教育计划的参与规范

1. 研究团队根据有关利益相关群体的投入决定需要什么样的教育来增进利益相关方理解和参与一项特定的已规划的试验以及一般性的理解艾滋病病毒生物学预防性研究。
2. 研究团队和各有关利益相关方讨论和协商一项利益相关方教育计划，计划覆盖试验的生命周期。计划确定以下各项：
 - a. 哪些类型的利益相关方将受益于特定的关于艾滋病、艾滋病预防措施以及一般的研究知识的教育。
 - b. 利益相关方所期望的、能有效支持试验参与的最适宜的知识水平。这将受利益相关方参与计划（见3.3节）为各利益相关方所确定的参与类型的影响。
 - c. 教育活动的方法和频率。
 - d. 能够执行或者促进利益相关方教育计划中的活动执行的利益相关方。
 - e. 审阅利益相关方教育计划的频率。
 - f. 评估利益相关方教育计划是否成功的标准。
3. 研究团队实施计划并对利益相关方教育活动做书面记录，包括出现的问题、造成疑惑的话题，以及对日后教育活动的建议。
4. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员时间来支持利益相关方教育计划中描述的活动。

3.5 沟通计划³

3.5.A. 定义

沟通计划中所描述的政策和策略可以增加对临床试验的广泛了解，促进宣传和理解关于临床试验的设计、开展和结果的正确信息，协调研究团队与有关利益相关方之间的沟通。

3.5.B. 与参与规范的关联

与有关利益相关方的就计划中和进行中的研究进行持续、透明和准确的沟通，对于相互尊重、透明的关系是必不可少的，而且利益相关方之间的信任也会在沟通过程中建立起来。另外，咨询有关利益相关方将帮助研究团队设计有效的沟通策略，创造一个支持且有助于临床试验启动和实施的环境。

3.5.C. 特别的考虑

沟通计划专指对外部的沟通。但是有效的内部沟通，特别是对跨越多学科的团队来说，是获得有效的外部沟通的先决条件。

3.5.D. 沟通计划的参与规范

1. 研究团队和有关利益相关方全面辨识潜在听众，其范围包括研究现场、现场周边，以及所在地区、国家和国际层面上的潜在听众。
2. 研究团队和有关利益相关方讨论和磋商一项沟通计划，以

3 利益相关方参与、教育、沟通，和问题管理（见第3.3, 3.4, 3.5和3.6节）是试验规划期需要讨论的四个不同的领域。研究团队可能决定为每个领域分别建立计划，或者根据需要合并部份或全部计划。这些计划在参与规范指南中分别描述，以便清楚显示其各自的独特目标和活动。

支持在临床试验的整个周期内就试验而进行的各种开放型沟通渠道。计划描述以下内容：

- a. 不同利益相关方在研究的生命周期的不同阶段的信息需求，从早期的社区利益相关方参与到招募、登记、终止及结果的发布。
 - b. 关于试验需要沟通的关键信息，例如目的、风险、利益、进行过程、结束、和结果的发布。
 - c. 考虑到不同的特定利益相关方的文化水平和语言需求而采用的多种沟通方法。
 - d. 能够执行或促进沟通活动的本地利益相关方。
 - e. 为使信息有效传达而必要的特定培训需求。
 - f. 信息宣传的程序和时间安排，以及积极回应关于临床试验或艾滋病预防研究的询问的程序。
 - g. 审阅沟通计划的频率。
 - h. 评估沟通计划是否成功的标准。
3. 研究团队用容易理解的语言制定沟通材料，如果需要也可进行翻译，征求有关利益相关方的协助。
 4. 研究团队实施沟通计划，并对讨论、协议和沟通活动保留清晰的书面记录，这些包括有关利益相关方的建议，研究团队采取的行动，以及任何悬而未决需要跟进的问题。
 5. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员时间来支持沟通计划中描述的活动。

3.5.E. 更多指导

见《临床试验沟通手册：处理争论、信息传达和结果发布的策略、技巧与工具》²⁸。

3.6 问题管理计划⁴

3.6.A. 定义

问题管理计划描述研究团队打算如何解决和应对在临床试验之前、进行中或之后可能出现的令人担心的问题，或者任何出乎意料的发展，包括那些可能影响当前特定试验或未来艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的支持或成功的问题。

可能出现的不同类型问题的实例有：负面的媒体报道、关于试验的谣言、围绕某些试验程序的社会文化禁忌、其它艾滋病预防试验的进展、试验因伤害、无效、中期有效性分析、难以招募或方案问题而比预期提前终止等。

3.6.B. 与参与规范的关联

如果研究团队与有关利益相关方密切合作发现风险并做好应对计划，如果问题发生时有关利益相关方会就如何解决问题提供建议和指导，出乎意料的发展给试验带来负面影响的风险是可以减轻的。通过在试验实施之前制定一个问题管理计划，研究团队将更有准备地面对问题或风险的出现，也更有可能避免危机。

4 利益相关方参与、教育、沟通，和问题管理（见第3.3, 3.4, 3.5和3.6节）是试验规划期需要讨论的四个不同的领域。研究团队可能决定为每个领域分别建立计划，或者根据需要合并部份或全部计划。这些计划在参与规范指南中分别描述，以便清楚显示其各自的独特目标和活动。

3.6.C. 特别的考虑

研究团队可能会发现，参与艾滋病病毒生物学预防性临床试验的沟通网络来分享和讨论出现的问题及其可能的应对方式是有帮助的。

3.6.D. 问题管理计划的参与规范

1. 研究团队确认并列出现所有已知的可能在试验开始之前、进行中或完成后出现并影响试验成功的问题。
2. 研究团队和有关利益相关方讨论并协商一项覆盖试验整个生命周期的问题管理计划。该计划确定下列事项：
 - a. 一项现场层次的策略来处理 and 应对出乎意料的发展和出现的新出现的顾虑。
 - b. 关键试验现场工作人员来负责处理新出现的问题。
 - c. 研究团队内部及与有关利益相关方就新出现问题进行交流的沟通链条。
 - d. 能够起顾问作用并帮助实施问题管理计划中相关步骤的有关利益相关方。
 - e. 制定关键信息来应对预期的顾虑。
 - f. 应对媒体报道及媒体请求的清晰的程序。
3. 研究团队实施计划，并对出现的问题、如何应对及应对结果做好清晰的书面记录。
4. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员时间来支持问题管理计划中描述的活动。

3.6.E. 更多指导

见《临床试验沟通手册：处理争论、信息传达和结果发布的策略、技巧与工具》²⁸。

3.7 现场选择

3.7.A. 定义

现场选择是临床试验的资助方、申办方或者网络对现场进行评估的过程，判断其是否合适接受资助开展某项临床试验方案、被纳入某个多现场临床试验或被纳入临床试验网络。

3.7.B. 与参与规范的关联

在现场评估其利益相关方参与项目或制定此类项目的计划，对预期一个现场是否有能力按照参与规范开展临床试验至关重要。

3.7.C. 特别的考虑

新的现场可能没有现成的各种利益相关方参与的计划和咨询机制。理想的可选现场是那些已经建立起利益相关方参与过程和项目的现场。或者对新的现场来讲，它们已经明确承诺要建立类似过程。

3.7.D. 现场选择的参与规范

1. 试验资助方、申办方或试验网络的代表们在评估现场的利益相关方参与计划时考虑以下的问题：
 - a. 与有关利益相关方发展与维持有意义的关系的证据或计划。
 - b. 对进行过研究的现场，以前利益相关方参与活动的证据。
 - c. 形成性研究活动的结果或完成形成性研究活动的工作计划。
 - d. 多种利益相关方咨询机制之前的发展，或制定这些机制的工作计划。
 - e. 对试验可能引出的人权问题已有认识和考虑，特别是关系到弱势的、被边缘化或认为有罪的群体的人权问题。

2. 试验资助方、申办方或试验网络的代表们持续督导现场制定恰当计划的进展，解决发现的问题，并在试验的现场准备期遵循参与规范。

3.8 方案制定

3.8.A. 定义

方案制定是创建和修改试验方案的过程。方案描述试验的原理、目标、规划、方法、统计学的考虑、伦理方面的考虑及试验的组织。

3.8.B. 与参与规范的关联

各种利益相关方可为试验方案的很多方面提供有意义的协助。特别是社区利益相关方所拥有的专长能够帮助研究团队确保方案的规划和程序符合当地的情况，能够被试验人群所接受，并优化试验的成功实施。

3.8.C. 特别的考虑

1. 对当地的研究团队和有关利益相关方来说，审阅方案提供反馈的机会因试验而异。在有些情况下，特别是多国或多现场的试验，方案的制定可能大部分是集中进行的。良好的实践是在方案制定过程的早期就将促进利益相关方协助的机制整合进来。
2. 研究团队可考虑将社区利益相关方的反馈意见编写入方案的制定，并和方案审阅各方分享这些建议，即便这些审阅方并未明确表示这种要求。

3.8.D. 方案制定的参与规范

1. 试验申办方和试验网络领导层给当地研究团队提供机会和时间让其为试验方案的制定做贡献。

2. 试验申办方、试验网络领导层和当地研究团队给当地的利益相关方，特别是当地的社区利益相关方，提供机会和时间，让他们为试验设计的诸多问题和程序做贡献，例如待测试的产品、试验目标、招募策略、知情同意材料和程序、经济补偿政策、咨询方式、随访程序、及试验后对试验产品或措施的获得。
3. 研究团队对有关利益相关方就方案制定过程，特别是正式的利益相关方咨询机制，保持清晰透明的沟通。
4. 研究团队给有关利益相关方提供方案的草拟版本并尽可能通过提供方案摘要和翻译的资料或者开办培训班使技术信息容易理解。
5. 研究团队告知有关利益相关方方案审阅和批准的过程，并定期提供信息更新。
6. 试验申办方或者实施方要让利益相关方方便地看到完整的方案终稿。
7. 研究团队对讨论和协议做清晰的书面记录。这包括有关利益相关方的建议、研究团队采取的行动、以及任何悬而未决需要跟进的问题。
8. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和时间来支持利益相关方参与方案的制定过程。

3.9 知情同意过程

3.9.A. 定义

知情同意指一个有完全行为能力的个人在被给予了关于某项试验的完整信息后，独立地决定是否参与该试验的过程。在这个过程中，研究工作人员教育预期参与者，使其了解试验，教育的内容包括潜在的风险和利益、试验程序、以及对参与者的要求。当

某个人同意参与试验时，这个意见会被登记在知情同意表中。知情同意是个持续的过程。参与者可以在任何时间决定退出试验，即便已经同意参与试验。

3.9.B. 与参与规范的关联

知情同意的过程与参与规范是有联系的，因为各种利益相关方可帮助研究团队发展制定出能被当地接受的有效的知情同意程序和材料。

3.9.C. 特别的考虑

社区利益相关方可提供非常宝贵的建议帮助研究团队完善知情同意的过程和材料。但是，知情同意的实际实施过程是发生在单个个体和研究工作人员之间的，是保密的。只有指定的研究工作人员有权获取关于试验参与者身份的保密信息。知情同意过程本身是按照临床操作规范²进行的。

3.9.D. 知情同意的参与规范

1. 研究团队在制订知情同意的资料和程序时与社区利益相关方讨论以下议题：
 - a. 在当地要咨询什么人，才能使研究团队邀请个人参加试验。
 - b. 当地什么样的文化习俗可能影响个人决策的能力，在确定能保护个人自主提供知情同意的条件下如何在现有结构下促进工作的开展。
 - c. 意向招募人群的文化水平，以及如何评定预期参与者的文化水平。

- d. 对文盲参与者的考虑和要求，包括讨论谁可能适合担当知情同意过程的证人。
- e. 不同的语言在当地的使用，以及从个人获取知情同意需要使用哪种语言。
- f. 当地和法律形式的个人身份（姓名和年龄）的核实，以及当地关于姓名使用的做法。
- g. 法律、当地及试验申办方对“未成年人”的定义，并在谁能做未成年人的监护人的问题上，考虑法律和当地的决定因素。
- h. 符合当地情况的报销和补偿。
- i. 保证参与者的权利受到保护的恰当策略，包括参与的自愿性，确保避免不恰当的诱导，并减轻社会愿望对个人同意参与试验的影响。
- j. 保证理解知情同意材料及关键的试验相关术语与概念的策略，包括使用试听材料、挂图、道具、类比及其它支持性材料和方法。
- k. 评估对试验参与的理解的技术及其使用频率。
- l. 解释潜在的试验相关伤害以及会怎样处理这些伤害（见3.13节）。
- m. 在参与者错过访问后进行随访时，有策略保证研究团队尊重参与者与研究团队就联系参与者的方式达成的协议。
- n. 考虑知情同意表的长度及预计完成知情同意过程所需要的时间。
- o. 试验参与者要对试验参与提出问题和表达担心时，联系研究团队和研究团队之外的利益相关方的首选方式。
- p. 试用知情同意材料的方式。

2. 研究团队对讨论和协议做清晰的书面记录。这包括社区利益相关方的建议、研究团队采取的行动、以及任何悬而未决需要跟进的问题。
3. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员的时间来支持知情同意材料的制定、试用、翻译和实施，包括用于评估参与者在试验进行中同意的材料。

3.9.E. 更多指导

1. 知情同意是按照伦理要求进行研究的基石，在论述研究整体伦理要求的指导性文件中对其有明确的讨论，例如《赫尔辛基宣言》⁵、《国际医学科学组织理事会准则》⁷、《贝尔蒙特报告》⁶、《临床试验规范》²、《世界卫生组织临床研究规范手册》³、《纽伦堡法典》²⁹、《纳菲尔德理事会对发展中国家医疗相关研究的伦理学指导》^{8,9} 以及UNAIDS/WHO《艾滋病病毒生物学预防性临床试验伦理考虑》¹⁰ 以及相关的国家性指南。
2. 有大量的文献和其它资源探讨在不同情况下制定知情同意的过程，包括各种创新性方法衡量和评估参与者的理解，解决读写能力的问题，以及满足参与者咨询其亲友意见的愿望^{30,31,32,33,34}。

3.10 标准的艾滋病预防

3.10.A. 定义

“标准的艾滋病预防”指提供给艾滋病病毒生物学预防性临床试验的参与者的，包括全面咨询和最先进的降低艾滋病病毒感染风险方法的一整套艾滋病预防措施。

3.10.B. 与参与规范的关联

帮助试验参与者降低其感染艾滋病病毒的风险是研究团队的一项关键伦理义务。艾滋病预防的全套措施的组成由研究团队和有关利益相关方共同决定。试验申办方和实施方人员必须和有关利益相关方协作，确立参与者获得的，或到转诊服务机构获得的完整的艾滋病预防全套措施的类型、范围和过程。如何在试验现场帮助参与者预防艾滋病的感染往往是社区利益相关方最关心的事。因此，和利益相关各方就提供给试验参与者的艾滋病预防全套措施进行成功的协商极可能对社区利益相关方认识试验有重要的影响。

3.10.C. 特别的考虑

1. 多现场研究中的一个或多个现场与预期的标准艾滋病预防全套措施的偏离可能由各国法律限制导致。
2. 当资助机构的规定限制试验项目资金为某些预防方法支付时，研究团队有责任通过其它途径，比如寻找另外的资助来源或与非政府组织或社区组织联系，提供这些方法。
3. 研究团队可能需要定期审阅艾滋病预防的全套措施，考虑新的、经过科学验证的艾滋病咨询模式和降低风险的方法，当然如果需要审批，这些方法也已通过国家监管机构批准。
4. 为增进有关利益相关方对全套预防措施和临床试验过程的认识，研究团队可以把试验说成是比较研究产品加上艾滋病预防全套方案与安慰剂（或对照品）加上艾滋病预防全套措施。

3.10.D. 艾滋病预防标准的参与规范

1. 研究团队和有关利益相关各方在临床试验方案的制定发展期商谈艾滋病预防措施。
2. 研究团队弄清楚哪些利益相关方已经在提供艾滋病预防服务，提供什么类型的服务，以及他们提供服务的能力。这将使研究团队能在需要的时候提供最佳的转诊或进行联系活动。
3. 研究团队和有关利益相关方讨论并商讨艾滋病综合预防全套措施并在恰当的时候咨询当地的艾滋病预防服务提供者。所有的经科学验证的方法及其对试验设计和拟评估人群的适当性均为讨论内容，具体包括：
 - a. 风险评估和风险降低咨询——包括性伙伴及配偶咨询。
 - b. 男用和女用安全套——伴随有恰当的说明和演示。
 - c. 检测与治疗性传播感染。
 - d. 无菌注射器材和药物替代治疗。
 - e. 男性包皮环切手术。
 - f. 暴露后预防。
 - g. 其它可用的新型降低艾滋病病毒感染风险的策略。
4. 当研究团队和有关利益相关方讨论并协商艾滋病综合预防全套措施时，考虑的内容包括：
 - a. 作为试验方案最低要求的艾滋病预防全套措施。
 - b. 当前的艾滋病预防标准以及该国和当地可获得的服务。
 - c. 现行的关于艾滋病预防策略和服务的国家法律规定，以及国家对临床研究的伦理指导。

- d. 试验的资助来源及其对预防全套措施的可能影响，以及如何应对这些影响以保证试验参与者可获得全面的全套措施。
 - e. 通过转诊机制提供的艾滋病预防服务及其选择。
 - f. 试验参与者的性伴可获得的艾滋病预防服务。
 - g. 由试验提供的以及由试验转诊而使参与者获得的服务对当地服务可能造成的影响。
5. 研究团队和有关利益相关方讨论怎样实施和督导艾滋病预防全套措施，包括使用情况和转诊服务机构的标准。
 6. 研究团队对讨论和协议做清晰的书面记录。这包括各种建议、研究团队采取的行动、以及任何悬而未决需要跟进的问题。
 7. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员的时间来保证提供艾滋病综合预防全套措施。

3.10.E. 更多指导

1. 《艾滋病病毒生物医学预防性临床试验中的伦理考虑》（指导要点 13，第45页，艾滋病预防的标准）¹。
2. 《艾滋病病毒生物医学预防性临床试验中的伦理考虑》（第13页，不应当进行艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的某些情形）¹。
3. 《微生物灭杀剂临床试验现场的关怀标准绘总》³⁵。
4. 《确定艾滋病预防试验中预防标准的挑战》³⁶。

3.11 获得艾滋病关怀与治疗

3.11.A. 定义

获得全面的艾滋病关怀与治疗指对那些在试验筛选过程中发现的艾滋病阳性个体以及在试验进行中感染艾滋病病毒的个体给予关怀与治疗服务。全面的艾滋病关怀包括所有的预防、社会心理、精神上与临床成分的艾滋病关怀。艾滋病治疗指国际公认的控制艾滋病病毒感染的最佳抗病毒治疗方法。

3.11.B. 与参与规范的关联

试验申办方与实施方人员有伦理责任保证在试验参与过程中感染艾滋病病毒的参与者获得临床评估以及与感染阶段相适应的艾滋病关怀与治疗。这个问题往往是社区利益相关方最关心的。因此，和有关利益相关方就获得艾滋病关怀和治疗问题怎样进行协商，以及怎样将这些服务提供给试验参与者都很可能严重地影响社区利益相关方对试验的认识。

3.11.C. 特别的考虑

1. 各国的艾滋病关怀与治疗指南存在差别。
2. 治疗方案会随着时间推移而改善，研究团队可能需要根据更新的国家性指南修订艾滋病关怀与治疗获得方案。
3. 提供艾滋病关怀与治疗的机制需要长期的后勤保障规划，因为艾滋病病毒携带者需要一辈子的关怀与治疗。对有些参与者，艾滋病治疗可能是在其退出试验或完成之后才开始。

3.11.D. 获得艾滋病关怀与治疗的参与规范

1. 研究团队确认当地的艾滋病关怀与治疗服务，当地的艾滋

病非政府组织或者社区组织以及艾滋病支持团体，弄清楚他们的能力，并寻求他们的观点和看法。这让研究团队能够与服务提供者协商制定出最佳的转诊机制。

2. 在方案制定过程中，研究团队和有关利益相关方讨论下列人群获得艾滋病关怀与治疗的问题：
 - a. 在筛查过程中发现为艾滋病阳性的个体。
 - b. 在试验进行中转变为艾滋病阳性的个体。
 - c. 在筛查过程中发现为艾滋病阳性或者试验进行中转变为艾滋病阳性的女性，以及恰当的情况下艾滋病阳性的男性。目的是为他们提供关于艾滋病母婴传播风险的信息及预防垂直传播服务的好处。
3. 研究团队和有关利益相关各方讨论艾滋病关怀与治疗的全套措施时，应考虑的事项：
 - a. 作为临床试验方案最低要求的艾滋病关怀与治疗的全套措施。
 - b. 当前的国家艾滋病关怀与治疗指南与政策，以及当地提供的艾滋病关怀与治疗服务。
 - c. 在筛查中可能被发现为艾滋病阳性的预计人数，以及在试验中可能发生艾滋病阳转的参与者的预计数目。
 - d. 可能影响个人获得艾滋病关怀与治疗的权利或能力的现行国家法律。
 - e. 会通过转诊机制提供的艾滋病关怀与治疗服务。
 - f. 对在试验中发生艾滋病阳转的个体，通过协商让其在需要的时候优先获得国家项目提供的关怀与治疗的可能性。

- g. 如果正在进行的研究有可能导致对抗病毒药物的耐药性，还有哪些可用的治疗方案。
 - h. 当地医疗机构的责任和提议由试验申办方和实施方承诺的责任：
 - 各项特定的艾滋病关怀与治疗服务由谁出资、由谁提供。
 - 各合作利益相关方提供的各项艾滋病关怀与治疗服务的时限。
 - i. 由试验提供或通过转诊提供给参与者的服务对当地服务的可能影响。
4. 研究团队在试验筛选和登记的知情同意书中包含一项关于艾滋病关怀与治疗全套措施的描述。
 5. 研究团队和有关利益相关方面讨论最佳的转诊程序及最合适的方式，来保证所有筛选和加入试验的个体了解如何获得艾滋病关怀与治疗服务。
 6. 研究团队和有关利益相关方面讨论如何督导对艾滋病关怀与治疗服务的使用。他们考虑如何收集并分析以下信息：需要获得艾滋病关怀的血清阳转者人数、进入艾滋病关怀与治疗服务项目障碍、以及其它可能发生的问题。
 7. 研究团队对讨论和协议做清晰的书面记录。这包括有关利益相关方的建议、研究团队采取的行动、不会提供的艾滋病关怀和治疗措施及其原因，以及任何悬而未决需要跟进的问题。
 8. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员的时间来保证在当地达成一致的艾滋病关怀与治疗全套措施能够有效地实施。

3.11.E. 更多指导

1. 《赫尔辛基宣言：涉及人类受试者的医学研究的伦理原则》⁵。
2. 《艾滋病病毒生物学预防性临床试验中的伦理考虑》（指导要点 14，第48页，关怀和治疗）¹。
3. 《艾滋病病毒生物学预防性临床试验中的伦理考虑》（第13页，不应当进行艾滋病病毒生物学预防性临床试验的某些情形）¹。
4. 《微生物灭杀剂临床试验现场的关怀标准绘总》³⁵。

3.12 非艾滋病相关的关怀

3.12.A. 定义

非艾滋病相关的关怀是指提供给试验参与者，或者让他们可获得的一些不直接与艾滋病预防、艾滋病关怀和治疗、或者试验相关伤害相关的医疗和社会关怀服务。适合试验参与者的非艾滋病相关关怀服务将取决于当地人口情况及当地的医疗优先原则。实例包括为女性或男性提供的性和生殖健康服务，感染性疾病的处理，营养健康，精神关怀以及社会心理服务。

3.12.B. 与参与规范的关联

获得非艾滋病相关关怀能给参与者带来益处，增加他们的福利，并改善临床试验的结果。磋商参与者在试验现场或通过转诊能获得的非艾滋病相关服务的种类将帮助保证有关利益相关方清楚地了解可提供的服务的范围，以及包括或排除某些服务的原因。

3.12.C. 特别的考虑

非艾滋病相关关怀一揽子服务的内容可能在各个现场都有不同，这取决于当地的医疗优先原则和当地的服务标准。

3.12.D. 非艾滋病相关关怀的参与规范

1. 研究团队确定当地的社会服务和初级医疗服务以及二级、三级医疗机构的诊断与治疗的存在和能力。这使试验能够在需要的时候提供恰当的转诊和相关联系。
2. 研究团队和有关利益相关方在试验方案的制定期讨论非艾滋病相关关怀服务的获得。
3. 研究团队和有关利益相关各方讨论提供给参与者的非艾滋病相关关怀服务，并在恰当的时候咨询当地的社会和医疗服务提供者。讨论考虑下列事项：
 - a. 试验方案要求的非艾滋病相关关怀服务。
 - b. 社区利益相关各方希望试验现场提供给参与者的其它非艾滋病相关关怀服务。
 - c. 将通过转诊提供的服务。
 - d. 是否对参与者的性伴提供非艾滋病相关关怀服务。
 - e. 由试验直接或通过转诊提供的服务项目对当地这些服务项目的提供者产生的影响。
4. 研究团队对讨论和协议做清晰的书面记录。这包括有关利益相关方的建议、研究团队采取的行动、以及任何未解决的问题。
5. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金来保证提供经当地讨论的非艾滋病相关关怀一揽子服务。

3.12.E. 更多指导

见《微生物灭杀剂临床试验现场的关怀标准汇总》³⁵。

3.13 关于试验相关伤害的政策

3.13.A. 定义

关于试验相关伤害的政策描述在参与者受到确定与试验参与相关的身体或社会伤害的情况下，研究团队将怎样对待和补偿试验参与者，以及将怎样处理和降低伤害。

3.13.B. 与参与规范的关联

研究团队的一个关键伦理义务是最大限度地增加试验参与者的福利和尽可能地将伤害降到最低。有关利益相关方对试验参与可能带来的社会伤害可以提供有价值的意见。这些问题是那些弱势、被边缘化和被污名化的个人或群体，或者那些缺乏社会权力的人群特别担心的。有关利益相关方还可以就当地对试验团队处理试验相关的身体或社会伤害的义务有何期望提供建议。在试验开始之前和利益相关方讨论并清楚地解释如何处理和降低试验相关伤害，会深刻影响社区利益相关方认识试验以及他们的担心能否得到妥善解决。

3.13.C. 特别的考虑

试验的申办方通常会就如何确定及报告身体伤害为不良事件给予研究团队具体且有约束力的指导。良好的实践包括对试验参与者可能受到的社会伤害也同样规定严格的程序来确定、记录、报告和管理。因试验参与而导致的社会伤害的实例包括污名、歧视，以及语言、情感、身体或性方面的虐待。

3.13.D. 试验相关伤害的参与规范

1. 研究团队和有关利益相关各方列出预期的可能因参与试验而发生的身体和社会伤害。

2. 研究团队和有关利益相关各方讨论和制定关于试验相关的身体及社会伤害的政策，考虑的问题包括：
 - a. 预防或降低试验相关伤害风险的策略。
 - b. 鼓励和促进关于报告社会伤害的程序。
 - c. 调查间接（比如通过第三方）报告的事件的程序，要考虑保密性。
 - d. 报告社会伤害的程序以及是否要把这些报告给申办方、伦理委员会和监管机构，即便他们没有明确地要求。
 - e. 保证最佳转诊使试验相关伤害获得恰当解决的程序。
 - f. 如何告知试验参与者与媒体打交道时所存在的可能风险。
 - g. 对特定的试验相关伤害的补偿或保险政策（如果适用），政策提供的覆盖面，如何进行索赔，以及怎样告知参与者他们的相关权利。
3. 研究团队和有关利益相关各方审查随访策略以降低试验期间所发生的试验相关身体和社会伤害。
4. 研究团队对讨论和协议做清晰的书面记录。这包括各种建议、研究团队采取的行动，以及任何尚未解决需要跟进的问题。
5. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员的时间来保证有效处理与试验参与相关的身体和社会伤害。

3.13.E. 更多指导

1. 《艾滋病病毒生物学预防性临床试验中的伦理考虑》（指导要点11，第40页，可能的伤害）¹。

2. 《涉及人类受试者的生物医学研究的国际伦理指南》（指南19，第78页，受伤害的试验参与者对治疗和补偿的权利）⁷。

3.14 试验招募、随访和退出

3.14.A. 定义

在艾滋病病毒生物医学预防性临床试验中的试验招募、随访和退出活动包括试验参与者的招募、筛选、入组、随访和退出。

3.14.B. 与参与规范的关联

社区利益相关方能够就怎样规划为社会和文化所接受的招募、筛选、入组、随访和退出策略提供最好的信息。参与制定这些策略的社区利益相关方在发现和降低试验相关的污名、错误概念或错误的沟通方面发挥重要的作用。

3.14.C. 特别的考虑

1. 在参与者错过访问后的随访必须尊重参与者与研究团队之间达成的关于怎样联系参与者的协议。
2. 退出试验可能带来一系列变化，比如参与者已经习惯的临床服务以及试验对他们的社会关系的影响。研究团队和社区利益相关方对这些问题的预期和讨论将有助于制定合适的策略在参与者退出试验后继续支持他们。

3.14.D. 试验招募，随访和退出的参与规范

1. 研究团队就试验招募，随访和退出过程咨询有关利益相关方群体，考虑的事项包括：

- a. 社会和文化层面上恰当的策略和信息，在语言种类和文字水平方面满足特定利益相关方群体的需求，利用多种沟通方式，包括书面、口头和视觉方式。
 - b. 相应的程序来预期、督导和减少试验相关的污名——源于不符合入选的标准或者因为入选的事实。
 - c. 相应的程序来培训和督导试验现场工作人员和参与者建立尊重的关系，并形成一個不评判的、使人感到受欢迎的环境。
 - d. 相应的策略来保证参与者的保密性，包括在试验门诊的访问，试验门诊外的随访，以及试验退出后。
 - e. 关于告知参与者试验结果和试验产品分配（如果可以获得）的程序。
 - f. 关于随访结束或试验终止后关怀服务转移的程序，例如给参与者提供艾滋病检测咨询的转诊机构以及其他支持性服务机构。
2. 研究团队向有关利益相关方提供试验招募、随访和退出过程的动态更新。
 3. 研究团队就怎样改善招募、随访和退出过程以及相关信
息向有关利益相关方征求建议。
 4. 研究团队对讨论和协议以及关于改进策略的方法的持续
讨论做清晰的书面记录。
 5. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分
配资金和工作人员的时间来支持利益相关方参与制定可
为本地接受的试验程序。

3.15 试验结束和结果发布

3.15.A. 定义

试验结束于所有的参与者都已退出试验及所有试验程序都已

完成时。结果的发布包含将试验结果发布给参与者、社区利益相关方和一般公众，以及参与者的试验分组的揭盲。

3.15.B. 与参与规范的关联

有效地让有关利益相关方参与到透明的试验结束和结果发布过程，对建立信任和为未来的研究奠定积极的基础来说非常关键。在试验提前或者出乎意料地停止时，研究团队主动发起与有关利益相关方的对话将把传播错误消息的风险降到最低。

3.15.C. 特别的考虑

1. 试验有可能依照方案持续进行到结束，也有可能提前停止。提前停止的原因可能包括试验中出现的明显的保护效果、伤害或者无效的情况。试验也可能因其它未预见的情况而提前停止，比如管理或财务上的原因，当地的反对，或者突发的社会动荡。
2. 在多国或多现场的试验中，不同的现场可能在不同的时间完成参与者的随访。因此，当有些现场可能已结束了对参与者的随访，而其它地方的研究团队可能还在继续与参与者见面。
3. 当试验产品的生产商是上市公司时，可能会存在某些法律要求影响公开宣布试验结束的时间和方式。
4. 数据的所有权、发表的问题、以及试验结果的发布可能因试验而异，并且可能由申办方或产品的生产商以不可协商的条款进行了严格的描述。

3.15.D. 试验结束和结果发布的参与规范

1. 研究团队在研究生命周期的早期向有关利益相关方咨询并制定试验结束方案。方案讨论各种可能的结束情形，包括：

- a. 试验按照方案计划的时间结束。
 - b. 提前结束，原因为中期试验数据分析证明存在伤害、无效、或者明显保护效果。
 - c. 提前结束，原因为评估同一产品的另一试验证明产品存在伤害或明显保护效果。
 - d. 提前结束，原因为未预见的情形，比如管理或财务上的原因，利益相关方的反对，或者突发的社会动荡。
2. 研究团队保证给试验参与者提供机会在试验结果对外公开之前得知结果。
 3. 研究团队向有关利益相关方咨询并制定结果发布计划，详述下列问题：
 - a. 用哪些策略管理对试验结果的预期，包括让参与者和有关利益相关方对所有可能的结果都有心理准备。
 - b. 在本现场及其他现场试验结束、完成数据分析和获得结果的计划时间表。
 - c. 对那些将在结果公开发布之前以保密方式被告知结果的人进行告知的程序和时间安排，以及怎样公开发布试验结果。
 - d. 准备和试用关键消息，当结果出来时怎样给消息定稿，以及将使用的沟通方法的范围。
 - e. 发布的消息将怎样解释结果对试验开展地区的意义、试验的局限性，以及消息能否在某些特定方面（比如性别、行为或地域）对试验结果进行归纳，得出一般性结论。
 - f. 对于可能是敏感性的或者可能置某些个人或团体于伤害或污名化的风险下的试验结果，选择怎样的发布方式才是最好的？

- g. 在结果公开宣布之前联系试验参与者并告知他们研究结果的程序。
 - h. 是否和如何发布更多的、与主要试验问题不相关，但又是有些利益相关方可能会感兴趣的试验结果，比如所报告的性行为网络的模式，各种感染率，或者人口学数据。
 - i. 参与者将怎样及在何时被告知他们的试验分组信息。
 - j. 怎样系统地收集社区利益相关方对结果的反应并进行记录。虽然社区利益相关方的同意未必是在科学论坛上发表或分享研究结果的先决条件，但重要的是社区利益相关方对结果的理解受到注意，特别是当他们的理解不同于主要的科学分析时。
 - k. 围绕数据的所有权、获得权和发表的问题，包括研究团队将怎样协助社区利益相关方获得已发表的试验结果。
4. 研究团队对关于试验结束和消息发布的讨论保留清晰的书面记录，并保留对试验结果的反应的记录文字。
 5. 试验申办方保证有足够的资金，研究团队制定预算并分配资金和工作人员的时间来保证对参与者、社区利益相关方和其他有关利益相关方进行全面的結果发布。

3.16 试验后获取试验产品或措施

3.16.A. 定义

“试验后获取试验产品或措施”指（1）如果试验的新产品或措施经科学验证或经有关监管当局批准，和（2）如果有效性试验有非常强的肯定结果而没有安全担心，在产品获得许可或通过审批之前，以后续研究、开放标签研究、或其它类似研究的形式，把试验中测试的预防产品或措施提供给试验参与者和当地社区利益相关方。

3.16.B. 与参与规范的关联

研究的伦理观要求为参与到研究中的利益相关方提供最大限度的利益。因此，如果新的预防产品经验证安全且有效，当地社区利益相关方应当是属于首批获得这些产品的人群。试验现场怎样与各社区利益相关方就获得预防产品或措施的相关问题进行沟通和互动，很可能对社区利益相关方认识试验有重要的影响。

3.16.C. 特别的考虑

1. 试验参与者和社区利益相关方对新产品或新措施的获得将取决于被测试的艾滋病病毒生物学预防策略。
2. 一项试验完成之后，可能需要其它试验来印证研究结果。
3. 有关试验的结果出来后，新的产品或措施可能需要时间通过标准化机构和恰当的监管当局的审批，其中包括国家级政府的审批。审批过程和时间进程表将因产品、措施及国家而不同。
4. 国家级监管当局对是否批准一个新产品或措施在该国使用做最终的决定。
5. 新产品或措施的可及性及价格可能受产品生产商的因素以及与试验申办方签订的协议的影响。

3.16.D. 试验后获取试验产品或措施的参与规范

1. 在试验过程的早期，研究团队和有关利益相关方讨论影响产品或措施的未来的可及性的问题，包括对确证的生物学证据的需求、获得许可、生产权限、更多的市场和分配研究。
2. 在试验生命周期的早期，开展有效性试验的试验资助方、申办方和研究团队就和有关利益相关方讨论，在试

验获得很强的肯定性结果且无安全顾虑的情况下，有关利益相关方得到批准前产品的可能性，后续研究、开放标签或其它类似研究的计划，以及怎么资助这些批准前的新产品或措施的可达。

3. 如果试验的艾滋病预防产品或措施被证实安全有效，试验申办方和研究团队要和政府讨论、磋商产品许可要求和可达性问题的责任和资助需求，并达成一致意见。
4. 试验申办方和研究团队制定清晰的策略和资助机制，以备一旦试验的艾滋病预防产品或措施被证明是安全和有效的，来将试验的产品或措施快速地、以可接受的价格持续地提供给（最低要包括）试验参与者（如果可能，也提供给试验现场其他合适的人群）。申办方和研究团队可与多个利益相关方合作，例如联合国机构、发展伙伴、当地政府，以及非政府组织，来设计与支持总体可达策略。
5. 研究团队告知社区利益相关方他们的权利、可达计划和可能延长或阻碍他们获得新产品或措施的因素，比如需要通过监管机构的批准，或者是产品生产商相关因素。研究团队在有进展时及时告知社区利益相关方。

3.16.E. 更多指导

1. 《艾滋病病毒生物医学预防性临床试验中的伦理考虑》（指导要点19，第60页，结果的可用性）¹。
2. 《反思临床测试微生物灭杀剂的伦理路线图：一次国际咨询会的报告》（第10章，试验之后：继续获得和审批过后的研究）³⁷。
3. 《国际研究中的伦理和政策问题：发展中国家的临床试验》（建议4.1）³⁸。

结论

有效地开展艾滋病病毒生物学预防性临床试验对发现更多措施来降低新发艾滋病病毒感染是非常重要的。本参与规范指南为利益相关方的参与设定全球标准实践。在艾滋病病毒生物学预防性临床试验的整个生命周期中应用参与规范将提高研究的质量和结果。虽然在这个领域内已有很多关于开展试验的指导，本参与规范指南是唯一的一套直接讨论怎样在艾滋病病毒生物学预防性临床试验的设计、开展和结果中，让利益相关方参与的全球性指南。

依从参与规范是一项有益于研究进行的投资。这些实践促进有关利益相关方的参与，使社区利益相关方和试验方都能受益于当地艾滋病病毒生物学预防研究的能力建设。在试验资助方、申办方、实施方和社区利益相关方之间存在重大的权力不平衡——参与规范指南是帮助应对和减少这些不对等的关键资源。指南的一个核心目标是改善那些最容易感染艾滋病病毒和最容易被利用伤害的个人和群体的技能。参与规范指南帮助提高社区利益相关方的能力，让他们能够更好地参与研究过程，并有更好的决策能力。

有效的利益相关方参与只有在给研究团队提供适当的资金和资源来用于依从参与规范时才能存在。艾滋病病毒生物学预防性临床试验的申办方要对参与规范能够实施负责，其做法是保证充足的预算和分配工作人员的时间来促进各种参与方法。

建立相互尊重的关系和提高社区利益相关方的能力是一个长期的投入的过程，这个过程贯穿并超越任何一个临床试验的生命周期。在试验的整个过程中，虽然维持和供养关键试验现场的工作人员并维持与当地合作伙伴已发展起来的关系是高度有益的，艾滋病病毒生物医

学预防性临床试验的申办方经常只支持特定临床试验的实施。在研究团队和有关利益相关方（包括学术机构、卫生部、非政府组织等）之间的长期持久的合作性关系上的投入，能够提高研究的素质，增进利益相关方参与，并为未来的试验提供基础。

参与规范指南旨在就怎样使各有关利益相关方有效地参与艾滋病病毒生物学预防性临床试验的设计和开展，为试验的资助方、申办方和实施方人员提供系统的指导。制定能够平衡所有利益相关方的观点且达到试验的科学目标的参与性过程，可以保证社区利益相关方的需求和更广泛的艾滋病病毒预防领域的需求都得到满足。

展望未来，收集和分析利益相关方在实施参与规范指南上的经验很重要。请将基于经验和反思的关于指南修改和改善的建议发送至 gpp@unaids.org 或 avac@avac.org。我们将感激地接受这些建议，并在未来的指南修订中加以考虑。

附录1 英文缩略词对照表

AVAC – 艾滋病疫苗倡导联盟

CAB – 社区顾问委员会

GPP – 参与规范

HIV – 人类免疫缺陷病毒

NGO – 非政府组织

PEP – 暴露后预防

PrEP – 暴露前预防

STI – 性传播感染

UNAIDS – 联合国艾滋病规划署

WHO – 世界卫生组织

附录2 术语表

艾滋病病毒生物医学预防性临床试验:以发现安全有效、能阻断艾滋病病毒传播的产品或措施为目标的临床试验。

艾滋病病毒疫苗(或艾滋病疫苗):一种设计用来预防艾滋病病毒感染的疫苗。(见“疫苗”)。

艾滋病疫苗倡导联盟(AVAC):一个国际非政府组织,作为全球应对艾滋病疫情的一部分,该组织采用教育、政策分析、倡导和社区动员来加速艾滋病疫苗及其它类型的艾滋病预防措施在全球的发展与应用。

安全套:在性交过程中戴在阴茎上(男用)或阴道内(女用)的一种套或袋,其目的是阻止性病(包括艾滋病病毒)的传播或者怀孕。(见女用安全套或男用安全套)。

安慰剂:一种设计成在各方面都很像被研究的试验产品但又缺少被研究的活性成分的一种非活性物质。在临床试验中,试验产品的安全性和有效性是通过比较实验性产品的试验组和安慰剂组的数据来进行评估的。

暴露后预防(PEP):在可能接触艾滋病病毒之后获得处方并服用抗病毒药物以降低感染艾滋病病毒的风险。暴露可能是因为职业原因,比如针头戳伤,或者非职业原因,比如强奸。

暴露前预防(PrEP):一个没有感染艾滋病病毒的人在可能暴露于艾滋病病毒之前服用抗病毒药物以降低其获得艾滋病病毒感染的风险。

保密性:保护试验参与者权利的原则,防止在数据的收集、存储、传输和使用中未经授权而向第三方披露参试者个人信息。

标准操作程序: 一个就怎样进行一项程序给出逐步指示的文件,其目的是为保证每位工作人员以同一方式操作该程序。

不良事件: 临床试验的参与者体验到有害的效果。这可能与受试产品或措施相关或无关。

参与规范: 给临床试验的资助方、申办方和实施方就如何让利益相关方参与艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的设计与开展而提供系统指导的指南。

产品或试验组分派: 在指定的随访期内,参与者被分派到特定的研究产品或措施,比如实验性的或者“活性”组或者安慰剂组。(见安慰剂和实验组)。

倡导者: 代表个人、团体或特定事业进行倡导呼吁的个人或团体。

对照组: 在临床试验中接受安慰剂或对照产品或操作的参与者。(见安慰剂)。

方案: 一份详细说明一项研究或临床试验的原理、目标、设计、方法、统计学考虑以及组织的文件。方案记述一个设计来回答特定的研究问题的科研项目,并记述将如何保护试验参与者的健康。

非政府组织(NGO): 一个不以盈利为目的的,并非当地或国家政府机构的,在本地、国家或国际层次上构建组织的,已登记的实体或团体。

获得性免疫缺陷综合症(艾滋病): 感染人类免疫缺陷病毒(艾滋病病毒)后的最坏的表现,其特征是免疫系统的退化,对多种机会性感染和癌症易感。(见人类免疫缺陷病毒)。

机构审查委员会:见“伦理委员会”。

积极分子:为某个目标或某项事业采取行动以期望带来改变的个人或团体。

监管当局:被赋予责任执行立法,旨在限制私人、企业、组织、机构或政府机构行为的政府机构。在大多数国家,可能一个或多个监管当局负责确保医疗产品的安全性和有效性,以及正确进行临床试验。

揭盲:揭露试验参与者所分派接受的产品或措施的过程。揭盲涉及告知参与者他们在试验过程中接受的是哪种产品。

抗病毒药物:对抗或抑制艾滋病病毒等逆转录病毒的药物。

科学的过程:公认的用来形成和检验假设的系统方法。为获得新知识或者更正、改善和整合已有知识,设计对照试验来收集数据、分析结果并得出结论。

联合国艾滋病规划署:联合国艾滋病规划署聚合其秘书处和10个联合国体系机构的资源,领导和鼓舞全球达到艾滋病预防、治疗、关怀和支持的普遍可及。

利益相关方或试验利益相关方:受艾滋病病毒生物学预防性临床试验的结果影响或者能通过其投入和行动影响所提议研究的个人、团体、组织、政府或其它实体。(见“社区利益相关方”)。

临床试验:一种使用人类志愿者来回答关于特定手术、药物、产品或疗法的安全性、有效性及医疗效果的特定问题的研究形式。临床试验的过程可能包括I期、II期、IIb期、III期及IV期(上市后评估)。

临床试验操作规范(GCP):专为以人为受试者的临床试验的设计、实施、记录和报告而制定的国际公认的原则。GCP提供指导,以保证试验数据可信,并保护试验参与者的权利、安全和福祉。该规范由人用药品注册技术要求国际协调会发布。

临床实验室操作规范(GCLP):为参与临床试验样品分析的实验室而设立标准的指南。这些指南提供指导以确保试验中产生的实验室数据可靠、可重复、可被核查,而且可以很容易在研究环境下重建。

伦理委员会:见“研究伦理委员会”。

盲法试验或蒙蔽试验:临床试验的一种方式,为减少偏倚,其设计使受试者、研究团队或者两方都不知道哪些受试者属于试验组哪些属于对照组。

男男性行为者(MSM):指与其他男性发生性接触的男性,无论其是否也和女性发生性行为或者具有个人或社会认同的同性恋身份。这个概念也包括自认为是异性恋但又和其他男性发生性行为的男性。

男用安全套:一种设计用途为在阴道性交、肛门性交或口腔性交时戴在阴茎上的护套,是预防包括艾滋病在内的性传播感染的手段,在阴道性交情况下也预防怀孕。(也见女用安全套)。

女用安全套:用于在阴道性交前插入阴道,提供针对大多数性传播感染包括艾滋病病毒及怀孕保护的一个小袋。在肛交时,如果把女用避孕套取出内圈后放在阴茎上,可提供对性传播感染包括艾滋病的保护。目前由聚氨酯(女用避孕套1)或合成乳胶(女用避孕套2)材料制成。它比男用避孕套使用的天然乳胶更强劲、无味、无致敏性,可与油基和水基润滑剂配合使用。阴道性交时,可以在性交之前插入阴道,不依赖于男性勃起,并且不需要在射精后立即撤离。(亦见男用避孕套)。

人类免疫缺陷病毒(艾滋病病毒):该病毒削弱人体免疫系统,最终导致获得性免疫综合症(艾滋病)。

社区顾问委员会或者社区顾问团体:由个人或利益相关方代表组成的委员会或团体,作为一个独立的顾问力量发挥作用,促进社区利益相关方参与和介入研究过程。他们与研究团队的代表定期会晤,告知社区利益相关方被提议和正在进行的研究,并提供反馈给研究团队,包括当地的常规做法和信念,以及在特定试验中当地产生的意见和顾虑。

社区利益相关方(依照参与规范指南):最终代表将被招募或参与临床试验的人以及当地其他受到试验影响的人的利益的个人和团体。“社区利益相关方”的实例包括被招募的人群、试验参加者、生活在研究进行区域的人、该地区的艾滋病病毒感染者、当地的艾滋病阳性群体或网络,该地区受艾滋病蔓延影响的人、当地非政府组织、社区团体和社区组织。(见各利益相关方)。

社区团体:为了共同的利益、目标和价值观而一起采取行动的一群人,其组织不需要正式的名称或注册。

实施方:见“试验实施方”。

试验参与者:指那些自愿提供知情同意且参与临床试验的、有完全行为能力的个人。试验参与者被分派到一个特定的试验组,接受一种特定的产品或措施。

试验申办方:为试验负责、但并不实际进行试验操作的实体。申办方可能是一家制药公司、政府机构、学术机构、私有或其它机构。

试验生命周期:试验的整个过程,从发展最初的概念和草拟方案开始,进行实施和开展试验,到试验结束、参与者退出、结果发布和报告。

试验实施方:研究者、研究工作人员,及为执行艾滋病病毒生物学预防性临床试验、负有具体责任的所有其他人。实施者的雇主可以是政府、政府支持的机构,非政府组织,学术研究机构,制药业或其它公司,基金会,或者公私合营机构。

试验资助方:负责为试验的花费提供资金支持的个人或实体。

实验组:在临床试验中接受被研究的措施、产品或药物的那组参与者。

试验组:临床试验中的一个组,由被分派到接受特定产品或措施的试验参与者组成。(见“对照组”,“实验组”)。

数据与安全性监督委员会或独立数据监督委员会:由试验申办方组建的一个独立的委员会,委员会间隔性地评估临床试验的进展、安全性数据以及关键的疗效或有效性的终点。数据和安全监督委员会可能建议申办方在以下情况出现时终止或修改某个临床试验:如果出现安全性顾虑、如果试验的目标已经实现、或者试验进展情况的评估表明继续试验将是无效的,因为它已没有可能回答试验要解决的研究问题。

随机化:是一种仅仅基于偶然性的方法,通过该方法将试验参与者进行试验分组。随机化确保试验各组间的有意的差异只是参与者在试验中所接受的试验产品或措施。

随机试验:一个对参与者随机分组的临床试验。(见“随机化”)。

网络或研究网络:在共同的研究安排下合作开展临床试验的多个研究所或研究中心。

微生物灭杀剂:多种正在被测试以确定其是否可降低或预防艾滋病病毒及其它通过性行为传播的致病菌的产品。这些产品可通过阴道或直肠给药(例如胶、膏、环、膜、栓或海绵)。

污名:艾滋病相关的污名指对被认为感染艾滋病病毒或患有艾滋病的人及其重要他人、亲密同伙和其社交群体怀有偏见、贬低、怀疑和歧视的做法。

无效:临床试验没有能力实现一个或多个既定目标。举例来说,决定试验无效可能在试验中期分析时由数据安全性监督委员会建议。

形成性研究活动:使研究团队能够获得相关信息的一系列活动。通过这些活动来了解当地人口、社会文化规范和惯例、当地的权力结构、当地的观点、沟通和决策的渠道、当地参与科研的经历,以及当地那些会被临床试验影响和能够影响试验进行的人员的需求和优先原则。形成性研究活动通常构成接触利益相关方和使其参与的初始阶段。

性传播感染:由微生物导致的,在性或亲密接触中由人传给人的感染。

血清阳转:一个新感染的个体产生可被艾滋病病毒抗体检测方法检出抗体的过程。产生抗体可能在感染艾滋病病毒后几周或几个月内发生。

研究伦理委员会或机构审查委员会:一个由医学专业、科学专业和非科学专业成员组成的独立的团体,其责任是保护临床试验的参与人的权利、安全和福祉。研究伦理委员会审阅和批准最初的方案,审阅用于招募和让试验参与者同意的材料,并将持续审阅试验方案及其各种修正。美国常用“机构审查委员会”,而其他国家常用“研究伦理委员会”或者“独立伦理委员会”。

研究团队:从事实施艾滋病病毒生物医学预防性临床试验的研究者和工作人员的团队。研究团队可以包括一个特定试验现场的研究者和工作人员,也可以包括在协调中心、研究所或各种机构工作的研究者和工作人员。

研究网络:见“网络”。

药品生产质量管理规范(GMP):一套确保产品的生产和控制的一致性,并且符合上市监管审批所要求的适合产品预定用途的质量标准的质量保证措施。GMP的主要目标是减少在所有药品或医疗器械生产中的内在风险。

医疗性男性包皮环切:用外科手术去除阴茎的整个包皮。在撒哈拉以南非洲做的三个临床试验表明医疗性男性包皮环切是安全的,并能够将男性在阴道性交过程中感染艾滋病病毒的风险减少大约60%。男性包皮环切的普及率因地区、宗教和文化习俗而不同。

疫苗:一种刺激机体免疫反应的复合物,其目的是为预防或者控制感染。一种疫苗通常由细菌或病毒的某些部分组成,这些组分自身不会导致感染。(见“艾滋病病毒疫苗”)。

招募累积:招募参与者进入一项临床试验以到达目标参与者人数的过程。

治疗性艾滋病病毒疫苗:一种设计用于刺激已感染艾滋病病毒的人对艾滋病病毒的免疫反应从而达到控制感染的复合物,也称为免疫性治疗疫苗。(见疫苗和艾滋病病毒疫苗)。

知情同意:一个有完全行为能力的个人,在被告知了一个临床试验的所有与个人参与决定有关的信息后,自愿地确认他或她愿意参与该试验的过程。知情同意在临床试验的过程中是个持续的过程。

附录3 更多指导性文件

国际参考指南

The Belmont Report (《贝尔蒙特报告》), 1979

此报告由美国保护生物医学和行为学研究受试人员国家委员会撰写，该机构是在公众了解塔斯克吉梅毒研究 (Tuskegee Syphilis Study) 的情况后建立的。贝尔蒙特报告为涉及人类受试者的研究建立了尊重个人、善行、公正的基本伦理原则。

文献引用: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

Declaration of Helsinki (《赫尔辛基宣言》), 1964

世界医学协会的这个宣言通常被认为是为涉及人类受试者的研究设立世界标准的第一个文件。

文献引用: World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.

Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (《艾滋病病毒生物医学预防性临床试验中的伦理学考虑》), 2007

这是一个由UNAIDS和WHO为艾滋病病毒生物医学预防性临床试验发布的伦理指导文件。该文件是Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document. Geneva, UNAIDS, 2000的修订版。

文献引用： UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007. Geneva, UNAIDS, 2007.

Guideline for Good Clinical Practice (《临床规范指南》), 1996

这个指南由人用药品注册技术要求国际协调会发布，为规划、开展、记录和报告涉及人类受试者的试验制定了国际性的伦理原则和科学质量标准。

文献引用： *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (《涉及人类受试者的生物医学研究的国际伦理指南》), 1993

这些指南由国际医学科学组织理事会发表，在伦理指南中加入了在发展中国家开展研究的指导意见。2002年版本取代了1982和1993年的指南。

文献引用： *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.

Nuffield Council on Bioethics (《纳菲尔德理事会论生命伦理学》), 2002

2002年的纳菲尔德理事会生命伦理学报告——关于发展中国家与医疗卫生相关的研究伦理，给在发展中国家设计和开展由国外机构主办的研究提供了伦理框架。其2004与南非医学研究理事会联合主导的后续报告讨论怎样在实践中应用这些指南，特别是当存在相互矛盾的伦理建议时。

文献引用: *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002; and *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

Nuremberg Code (《纽伦堡法典》), 1949

这个研究伦理的法典源于国际军事法庭在二战结束后起诉纳粹战争罪犯时的判决。

文献引用: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Vol. 2*. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

其它参考文献

Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results (《临床试验沟通手册：处理争论、信息传达和宣传发布的策略、技巧与工具》), 2010

这本《临床试验沟通手册》是一个为现场工作的研究团队、沟通人员、倡导者、以及其他做艾滋病预防试验工作的人员制定的实用指导手册。该手册为如何预期及回应由于开展临床研究带来的特定沟通困难提供指导。

文献引用: Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

***Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries* (《国际研究中的伦理和政策问题：在发展中国家做临床试验》), 2001**

这是由美国国家生命伦理顾问委员会为美国在发展中国家开展临床试验的政策而发表的报告和一套建议。

文献引用: *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission.* Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

***Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trials Sites* (《微生物灭杀剂临床试验现场的关怀标准绘总》), 2008**

微生物灭杀剂全球宣传组织收集了各种微生物灭杀剂临床试验现场所提供的关怀的标准信息。由这个报告产生出一套关于适合在微生物灭杀剂临床试验现场提供给参与者的关怀标准的建议。

文献引用: Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trials Sites.* Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.

***Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases, HIV/AIDS Clinical Trials Research* (《美国国家过敏症与传染病研究所关于社区介入HIV/AIDS临床试验研究的推荐意见》), 2009**

美国国家过敏症与传染病研究所的艾滋病部门和社区伙伴群（一个附属美国国家过敏症与传染病研究所HIV/AIDS临床试验网络的全球社区代表团体）制定出这些建议，作为研究团队和社区代表的一项工具，以进一步扩展和深化社区介入艾滋病病毒临床试验研究。

文献引用: Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in*

National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research. Bethesda, MD, 2009.

Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation (《反思临床测试微生物灭杀剂的伦理路线图: 一次国际咨询会的报告》), 2005

微生物灭杀剂全球宣传组织在2003年举办了一次讨论会来反思微生物灭杀剂的发展中所面临的问题和伦理困境。这个报告讨论了知情同意、关怀标准、试验后获得等伦理问题。

文献引用: *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.

Standards of Prevention in HIV Prevention Trials (《艾滋病病毒预防试验中的预防标准》), 2010

微生物灭杀剂全球宣传组织、联合国艾滋病规划署和美国疾病控制与预防中心在2009年3月联合召开会议，讨论在乌干达坎帕拉开展的艾滋病病毒预防试验中的预防标准。由此产生的报告概括了一致达成的意见，并对未来的艾滋病病毒预防性临床试验的预防标准提出一些建议。

文献引用: *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations*. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.

参考文献

1. UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
2. *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
3. *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) : Guidance for Implementation*. Geneva, World Health Organization, 2002.
4. UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Geneva, World Health Organization, 2009.
5. World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.
6. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.
7. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
8. *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
9. *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
10. *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Geneva, UNAIDS, 2005.
11. Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
12. *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.

13. *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
14. Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) . *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.
15. *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.
16. Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2 (9) :e234.
17. *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
18. UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
19. MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
20. Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
21. Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
22. Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
23. Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
24. Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
25. Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
26. *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007.
27. Community Recommendations Working Group, Community Part-

- ners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.
28. Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
 29. Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
 30. Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
 31. Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Geneva, UNAIDS, 1999.
 32. Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter) ...” : Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
 33. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
 34. Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
 35. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
 36. Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
 37. *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
 38. *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

联合国艾滋病规划署 (UNAIDS) 整合了十个联合国机构的资源，共同在全球开展艾滋病防治工作。这十个联合国机构是：联合国难民事务高级专员署 (UNHCR)、联合国儿童基金会 (UNICEF)、世界粮食计划署 (WFP)、联合国开发计划署 (UNDP)、联合国人口基金 (UNFPA)、联合国毒品和犯罪事务办公室 (UNODC)、国际劳工组织 (ILO)、联合国教科文组织 (UNESCO)、世界卫生组织 (WHO) 和世界银行。

借助艾滋病防治工作的影响，联合国艾滋病规划署致力于促成政治行动和推进所有人的权利，以改善全球健康与发展。联合国艾滋病规划署制定全球艾滋病相关政策，并提供与艾滋病病毒相关的数据。联合国艾滋病规划署为各国协调开展艾滋病防治工作汇集其秘书处和与其相关的十个联合国机构的资源。



联合国艾滋病规划署
20 AVENUE APPIA
CH-1211 GENEVA 27
SWITZERLAND (瑞士)

电话: (+41) 22 791 36 66
传真: (+41) 22 791 48 35
电子邮件: distribution@unaids.org

www.unaids.org

团结全世界抗击**艾滋病**