

AIDS 疫苗倡导联盟

艾滋病毒生物学预防试验
的
良好参与规范
(GOOD PARTICIPATORY PRACTICE: GPP) 指导
之
引导员指南

2008 年 7 月



艾滋病毒预防研究的良好参与规范



目录

良好参与规范指导的背景	3
引导员指南简介	5
GPP 指导：序言和简介	7
GPP 指导：核心原则	8
科学和伦理的统一	8
尊重	8
明确作用和责任	8
共同承担责任	9
参与式管理	9
自治	9
增加透明度	9
预防标准	9
关怀的可及性	9
建立研究文化	9
GPP 指导第一章：基本事项和活动	12
形成性研究	13
制定方案	14
机构审查委员会 (IRBs)、伦理委员会和其它监管机制	15
知情同意	16
预防标准和关怀的可及性	17
有关处理与研究相关的危害的政策	19
社区参与/介入/教育计划	20
交流计划	21
监察和问题处理计划	22
社区顾问机制	23
GPP 指导第二章：良好参与规范与研究周期	25
试验现场选择	25
试验现场开发	25
临床试验的启动	25
试验的开展	25
临床试验的终止	25
数据分析、验证、推广和公布	26
试验间隔中现场的维持	26
将来受益于艾滋病毒预防技术	26
引导员指南案例研究	27

良好参与规范指导的背景

良好参与规范的意义是什么？

良好参与规范描述了一系列活动，试验申办方、研究现场和社区可采用这些活动来争取更公平的合作关系，共同了解和承担艾滋病毒生物学预防研究。术语“良好参与规范 (Good Participatory Practice: GPP)”还旨在将本文档与涉及人类志愿者的研究相关的其它国际指导文件联系起来。例如，药物临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice: GCP) 是一个国际公认的指导文件，用于建立符合伦理和科学的质量标准，指导如何设计、实施、分析和报告涉及人类参与的临床试验。由民间社团、UNAIDS 代表和临床研究团体成员组成的“良好参与规范”指导起草工作组选择了“参与”一词，因为它强调了社区积极参与研究过程各个方面（包括计划、社区教育、人员招募、实施、跟进和研究监控）的重要性。术语“参与”意在强调积极的协作，同时也认识到所存在的诸多社会和经济因素而使得难以建立平等的合作关系。

GPP 指导的内容是什么？它适用于哪些人？

GPP 指导是根据试验各方的观察资料而编订，为研究者、社区、倡导者和其他利益相关者提供一个工具，帮助他们计划和评估社区在艾滋病毒生物学预防试验中的社区参与程度。目标是编订一个指导文件，帮助确立一些有效途径来客观地衡量试验申办方和实施者如何在艾滋病毒预防试验中与社区交流与合作。GPP 指导主要是针对试验申办方、研究者和试验现场人员所编写。它分为三个主要章节：核心原则、基本事项和活动以及良好参与规范与研究周期：

- **核心原则** 章节概要说明了一系列原则，这些原则是所有试验各方关系的基础，并且可用于指导社区如何开展艾滋病毒生物学预防试验。
- **基本事项和活动** 章节解决研究过程各阶段出现的并且与试验开展的特定时间点无关的主要和突出问题。
- **良好参与规范与研究周期** 章节按照下面各阶段逐步说明：准备、开展和总结艾滋病毒生物学预防试验，并讨论每个阶段应开展的社区参与活动。

为什么需要 GPP？

“建立信任”、“建立关系”或“确保社区支援”之类的任务口号说起来容易，但要细述就没那么容易了，而要衡量和监察就更难了。许多生物学预防研究申办方强调了在任何试验前、试验期间和试验后完成这些及其它任务的重要性。但在某些方面仍然不能满足预期并会出现误解，这种程度与在研究人员和社区团体之间建立信任和合作关系的决心一样强烈。GPP 指导的目标是为临床试验团队和社区提供共同的起点，该起点是临床试验团队在计划、开展和终止试验过程的起点。GPP 指导无法防止或解决所有冲突，并且也无法提供详尽的说明，但其总体目标是为在社区和临床试验团队之间建立信任、互相尊重的关系等之类关键且难以衡量的任务提供讨论和评估基础。

GPP 指导与现已经发布的指导文件有什么关系？

《赫尔辛基宣言》和国际医学组织委员会 (CIOMS) 指导以及其它有关人体试验研究伦理的国际指南文献中着重强调了受试者的人权问题。这是一种以权利为本的方法，包括以下权利：

- 仅在知情同意过程中充分了解试验后，拥有自由选择参与研究的权利
- 参与试验信息受到保密的权利或隐私权利
- 试验结束后知道研究结果的权利
- 实施有效干预的权利

GPP 指导不能取代这些伦理指南文件。假设试验申办方坚持这些文件中所述的原则。GPP 指导以权利为本的方法为基础，着重描述研究申办方和实施者应如何与社区建立关系以实现以下目标：

- 确保社区有一个能充分传达研究信息的声音并且能够对研究的各个方面和各阶段有所贡献
- 确保提议的研究与目标社区相关、能被社区接受、理解并且符合其文化传统
- 确保试验设计考虑社区的优先事项及其关注的问题

在 UNAIDS 和 AVAC 制定 GPP 指导的同时，UNAIDS 和 WHO 还制定了 *艾滋病毒生物医学预防试验的伦理注意事项* (http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf)。本文档可以作为 GPP 指导和此引导员指南的有利补充。

引导员指南简介

良好参与规范 (Good Participatory Practice: GPP) 指导的引导员指南是什么？

本指南是对 UNAIDS/AVAC 出版物 *良好参与规范：艾滋病毒生物学预防试验* (http://www.avac.org/gpp/gpp_en.pdf) 的补充。这些指导于 2007 年发布，为试验现场和社区提供指引，让其了解如何参与计划、开展艾滋病毒生物学预防试验以及如何解释试验结果。引导员指南是一个内容简化、阅读方便的摘要，指导读者完整阅读指导的各个章节。引导员指南是使用完整 GPP 指导的起点，并且不能代替 GPP 指导，而应与其配合阅读。

为什么要编写引导员指南以及如何使用该指南？

- 引导员指南旨在帮助理解完整的 GPP 指导，并且让更多的利益相关者获得本指南。虽然引导员指南可由任何人使用，但其目标受众是民间的利益相关者，因此指南的目的是帮助引导员和受试者讨论 GPP 指导。
- 与完整的 GPP 指导一样，引导员指南的目的是帮助试验各方开始试用和实施本文档中讨论的良好参与规范指导。
- GPP 指导发布于 2007，目前正需要对这一工具在其领域内的用途和可行性程度的提供反馈。此引导员指南用于帮助民间社团了解 GPP 指导并对其提供反馈。引导员指南的每个章节均包含特定主题范围的问题讨论。除了这些特定问题之外，在您阅读本指南和 GPP 指导时，还需要记住一些重要的注意事项：
 - GPP 指导遗漏了哪些要点、观点或建议？
 - GPP 指导是否提供了适当且足够的指引，帮助社区和研究人员有效地解决他们在实施艾滋病毒预防试验时遇到的问题？
 - 如果实施了这些指导内容，试验各方之间的冲突是否可避免？
 - 在您的背景环境中实施 GPP 指导有哪些障碍？

引导员指南的组织情况？

引导员指南的组织仿照 GPP 指导文档。本指南包含该文档主要章节的描述和讨论：核心原则、基本事项和活动以及良好参与规范与研究周期。在每个主要章节内，您会发现以下要素：

- **摘要：**摘要包含了 GPP 指导中该章节或小节的内容的简短概述。
- **“GPP 指导的说法”：**在指导的某些章节引用了一些特别信息以突出基本点。
- **“讨论工具”：**本章节的特别问题用于鼓励讨论和思考 GPP 指导文档的内容。

在引导员指南的结束部分，是依据艾滋病毒生物学预防试验经验进行的案例分析。这些案例分析可作为讨论和思考 GPP 指导的基础。

GPP 指导和引导员指南均可随时修改，它们会因您的意见和经验而变更

在未来的数月和数年里，希望这些艾滋病毒生物医学预防试验的良好参与规范指导在其用于艾滋病毒生物医学预防试验时得到有效应用、验证并不断修订，并且会得到受艾滋病毒预防研究影响和参与试验的社区的正视。

AVAC 及其合作伙伴正在实施多项活动，确保收到社区对指导的意见，并将意见融入以后的版本中。

我们欢迎您对 *艾滋病毒生物医学预防试验良好参与规范* 和 *GPP 指导引导员指南* 提出建议和意见。请发送邮件至 gpp@avac.org 联系我们。

AIDS 疫苗倡导联盟 (AVAC) 是一家非营利机构，成立于 1995 年，其宗旨是为全面抵抗艾滋病的流行，寻求建立良好的政策和社会环境，以促进伦理研究并最终在全球范围内提供艾滋病疫苗和其它艾滋病预防措施。

GPP 指导：序言和简介

前言摘要

前言章节描述促使起草良好参与规范的事件。这些事件包括 UNAIDS 在世界各地举行的一系列会议，这些会议的与会者讨论了社区、试验现场和申办方之间的关系。这些会议于 2005 年举行，提出了社区参与艾滋病毒生物医学预防研究的规范的建议。UNAIDS 与 AVAC 及其他几个合作伙伴一同起草这些指导规范，即 *艾滋病毒生物医学预防试验良好参与规范指导* 或 “GPP”。GPP 指导起草于 2006-2007 年，现在已可供社区和试验现场使用。指导可从 www.avac.org/gpp.htm 获得。

简介摘要

简介讨论 GPP 指导与现有重要伦理指南文件和开展生物医学研究的其它指导之间的关系。据其解释，GPP 指导承认《赫尔辛基宣言》和国际医学组织委员会 (CIOMS) *人体生物医学研究国际伦理指南* 等文件的重要性。另一个重要工具是 2007 UNAIDS/WHO 文件 *艾滋病毒生物医学预防试验的伦理指南*，该文件强调社区参与的重要性。所有这些国际认可的指导声明了保护试验受试者人权的伦理原则。但是，这些指导不提供在试验申办方和参与研究的社区之间建立工作关系的具体指导。GPP 指导的目的就是为满足这一需求。这些指示无法用于解决每个潜在的问题，也没有准确地指出社区与研究人员之间的关系。而是作为计划计划、讨论和冲突解决的起点，因此其目的是成为研究人员和社区的重要工具。

GPP 指导的说法

“在接触那些受艾滋病毒生物医学预防试验影响的社区为他们提供信息、讨论机会和技能培养等方面，相关机构和人员已经取得了显著的成绩，极大地增强了社区与研究人员合作并就试验关键方面共同设计和开展的能力。然而，针对艾滋病毒生物医学预防试验，目前尚没有获得全球认可的标准指南专门探讨 ‘良好参与规范’ 和社区参与。”（GPP 第 9 页）

“就关于如何保护试验受试者及其所在社区的权利，产生了一些问题和担心。因为主张开展研究的人员与受艾滋病疫情影响最大的人群之间在权力、财富、教育和文化水平等方面往往有着巨大的差异。在伦理学家、倡导人士和活动家的严格审视下，这种顾虑在安慰剂对照试验和其他随机对照试验中得以消除。如果相关人士认为受影响的社区没有充分参与到试验的设计和开展过程中，则可能会取消计划开展的试验，或者提前终止已经启动的试验。”

（GPP 第 10 页）

讨论工具

- 您是否熟悉《赫尔辛基宣言》等伦理指导文件？您是否听说过其它的伦理指导？
- 为什么会需要 GPP 指导？

GPP 指导：核心原则

摘要

核心原则 部分概述十个基本原则，它们构成 GPP 准则的全部建议的基础。这些原则是设计特定活动和方法的基础。下面重新打印每个原则及其完整的描述。

GPP 指导的说法

“本规范的核心是良好参与规范的十大基本原则，它们指导研究人员、试验申办方和试验现场工作人员在艾滋病生物学预防性临床试验的整个周期中如何实现高标准的社区参与和投入。这些核心原则在本文中被反复提及，为评估目前的社区参与工作和制定新方法奠定了基础。”（GPP 第 13 页）

1. 科学和伦理的统一
2. 尊重
3. 明确作用和责任
4. 共同承担责任
5. 参与式管理
6. 自治
7. 增加透明度
8. 预防标准
9. 关怀的不可及性
10. 建立研究文化

1. 科学和伦理的统一

“确保最高标准的科学性和伦理性的统一，包括遵循对人类的尊重、有益、公平的国际通用准则，是达到艾滋病生物学预防性临床试验的科学目的，使试验所在社区的利益最大化、促进全球艾滋病病毒感染预防研究的基础。”（GPP 第 13 页）

2. 尊重

“所有试验各方之间的互相尊重对于有效地交流、培养信任关系和建立合作伙伴关系以便实现共同的目标而言十分重要。对于社区的尊重包括：尊重社区的价值观；保护和并赋予社会机构的权利；适当的话，还要遵循合法的社区领导层做出的决策。对于研究的尊重包括尊重科学方法和确保科学和伦理统一的重要性，以便取得有效的试验结果。”（GPP 第 14 页）

3. 明确作用和责任

“明确表达期望，并通过讨论明确了解艾滋病毒生物学预防试验的所有试验各方的不同作用和责任，是社区有效参与的出发点。”（GPP 第 14 页）

4. 共同承担责任

“研究人员、试验资助方、试验现场工作人员、当地主管部门（包括卫生部门）和社区试验相关人员（包括受试者及其家属、社区领导和相关倡导团体）应当协作，共同开展和管理符合伦理的艾滋病毒生物学预防试验，确保所有试验各方都了解和同意试验的目的、风险和利益。通过共同承担责任，所有试验各方联合起来...从最初的外展工作直到研究结果的广泛发布。”（GPP 第 14 页）

5. 参与式管理

“受临床试验影响的社区应当发挥积极、明智的作用，在整个试验过程中与现场研究人员和负责试验的各个方面（包括促进社区参与）的主要研究者一起协作。对于各方来说，首要的一点是要认识到因制度而产生的权力不均衡现象并要努力克服这一问题。”（GPP 第 15 页）

6. 自治

“自治原则强调了业已建立的社区顾问机制的独立地位的重要性。研究人员和试验现场工作人员必须密切关注可能产生的利益冲突，并且努力创造条件来尽可能减少利益冲突，因为利益冲突会妨碍参与试验过程的社区成员共同做出的必要投入。”（GPP 第 15 页）

7. 增加透明度

“开诚布公的交流是良好参与规范指南的基础。研究负责人和研究人员应当努力给受试验影响的社区提供明确、易于理解、及时的试验信息。应当让社区合作伙伴容易获得属于公共信息的方案、交流计划、社区教育材料和有关试验的评议材料，这些材料的形式应当适宜，并根据具体情况对它们进行汇总和翻译。”（GPP 第 15 页）

8. 预防标准

“研究人员、试验现场工作人员和试验申办方的伦理责任之一是确保在整个试验周期内向所有艾滋病毒生物学预防试验受试者提供适宜的风险降低咨询和经过验证的艾滋病病毒感染预防措施，以此作为研究方案的要素之一。”（GPP 第 16 页）

9. 关怀的可及性

“这条原则进一步强调了《赫尔辛基宣言》和 CIOMS 指南的核心主旨，即受试者有权对试验相关的伤害和危害获得医疗关怀，并在所试验产品证明有效时可获得此药物。在艾滋病毒生物学预防试验中，受试者如果在试验过程中感染了艾滋病病毒，则有权获得关怀，包括需要时得到抗逆转录病毒治疗，在试验启动前将治疗用药和治疗时间达成共识。”（GPP 第 16 页）

10. 建立研究文化

“研究人员、试验申办方、试验现场工作人员和社区代表有义务协助相关人员加强社区研究文化的建立，这不仅仅是为了改进试验的开展，而且是为了广泛促进发展。”（GPP 第 16 页）

讨论工具

核心原则是一种为研究人员和社区提供共同语言讨论研究活动的方式。但在资源匮乏和/或权力、资源和教育不平等的边缘化社区开展研究时，则难以实现“共同承担责任”或“全员参与管理”之类的原则。这些原则是基础原则，但它们也具有激发性。这就是说它们代表着奋斗目标，但不是在每个背景环境、每一次都可以完全实现这些目标。许多审查 GPP 指导的社区团体建议，承认许多研究项目存在基本的不平等和权力失衡是重要的第一步。

施行 GPP 指导的社区可能希望讨论：

- 每个指导原则之间存在什么关系，以及在实践中会发生的问题？
- 如何才能将这些核心原则框架和指导落实为试验中实施的规范和政策？
- 您认为这些核心指导原则中哪一条最重要？为什么？
- 您认为哪些指导原则在实践中最难实现？为什么？可采取什么措施来更好地实现这些原则？

尊重：这一原则是对研究中所有试验各方的基本言行要求，以重视和尊重彼此的观点和事实。在不同的文化和环境下尊重可能意味着不同的内容。社区和研究组如何才能达成尊重的公认定义？在各方之间发展和建立这种真诚的尊重的途径是什么？哪里存在可能会引起冲突的权力失衡或者不平等，研究中各方可彼此表达尊重的具体方式是什么？

共同承担责任：此原则建议社区和研究人员应共同投入并负责开展研究。社区可以并且应如何承担研究责任？临床试验中对“共同承担”责任的挑战有哪些？临床试验不同阶段的共同承担的责任会如何变化，从这里可学习到些什么？研究人员如何共同承担责任？

参与式管理：这一原则建议社区积极参与研究中的试验相关决策过程——包括帮助决策和指导措施以及响应意外的情况。要公正地担负此任务，您或您的社区团体需要什么条件？参与管理的障碍是什么？如何使用此原则来指导可解决您社区内的不平等的活动？

自治：自治一词的定义包括“独立”、“自给自足”或“自我管制”。这一原则的核心目标是确保社区主体和个人在研究过程中代表独立的声音——并且这个声音会得到临床试验团队的注意和尊重。在资源匮乏的环境中，临床试验团队可建立和支持各种社区顾问机制。这些是必需且非常宝贵的。临床试验团队支持的社区顾问机制可与试验现场及其项目自然地结合起来。这种机制并没有任何坏处。但是，进行研究的社区应能够通过各种方式表达其独立的观点，其观点不得依赖于试验支持的机制，这一点也尤为重要。自治原则强调社区团体（包括 CAB、受试者和其他重要试验各方）的有权阐述他们的观点，并且现场小组有责任与这些团体合作，即使他们与试验没有正式的联系。如果多个试验现场可以为社区顾问机制提供重要支持，包括教育和运输补助，那么如何才能确保自治？可使用哪些其他的机制来为社区提供独立的声音？可采取什么机制来确保研究实施人员尊重边缘化的人群，并对社区成员（尤其是那些观点可能与 CAB 或社区顾问机制成员的不同的人）的建议采取相应措施？

增加透明度：这一原则强调需要在试验申办方、试验现场人员和社区之间进行开诚布公、及时的交流。此处的“及时的交流”是什么意思？对于社区、研究人员和申办方，及时的交流是否会意味着不同的内容？如果是，如何？增加透明度是否存在危险或其它挑战？如果存在，则会是什么危险或挑战并且如何解决？社区需要知道哪些关键信息？用什么策略来应对本地难于交流的条件——距离远、没有电话或者没有电。透明度原则应如何与试验敏感信息保密需求实现平衡？

预防标准：这一原则解释了研究试验必须确保可获得优质的预防服务配套。在旨在减少艾滋病毒性传播风险的试验中，此标准包括艾滋病检测和风险减少建议、提供男用和女用避孕套、筛选和处理性传播感染 (STI)。什么活动可帮助确保试验现场和社区对预防标准有相同的定义？

关怀的可及性：这一原则强调了《赫尔辛基宣言》中的指示和其它伦理指南文件，即受试者有权对试验相关的伤害和危害获得医疗关怀。它还强调了艾滋病毒预防试验的艾滋病毒治疗标准，包括需要时得到抗逆转录病毒治疗，在试验启动前将治疗用药和治疗时间达成共识。您的社区有哪些需要和优先事项？对于获得试验相关的关怀有哪些问题？

建立研究文化：这一原则描述，试验申办方需要投入并提供全面的教育及外展，以让全社区了解如何在特定试验背景之外进行研究。在您的社区中采取哪些活动对实现此原则最有用？在您的社区中实现此原则存在哪些挑战和障碍？

GPP 指导第一章：基本事项和活动

摘要

*基本事项和活动*章节描述试验申办方承担的有关社区参与试验一些最重要事项的*最小活动数*。这些包括讨论如何持续获得和评估知情同意、试验受试者及其社区的预防和关怀标准、社区顾问机制、交流计划和其它活动。此章节列出这些基本部分的“良好参与规范的最低要素要求”。可从本文中引用这些要素，并将其用于指导各主题的社区讨论。

基本活动有何特点？

GPP 指导的两个主要部分是*基本事项和活动*与*研究周期*（参见第 26 页开始的章节）。所有内容都非常重要，并且在两章节中有重叠的部分。基本活动通常是指在试验前甚至试验开始时应解决的活动，并且是在整个研究过程经常重新访问的活动。此类活动中，社区的意见和理解至关重要。例如，试验现场可以在没有咨询社区组织的情况下决定所订购的艾滋病毒检测工具类型，但在没有告知社区如何倾听和理解重要的试验相关消息之前，现场不应决定如何传达这些消息。制定交流计划是本章节讨论的一个基本活动。注重社区意见的其它方面包括知情同意、形成性研究（在开始试验前了解和更好地定义社区）、预防和关怀标准、交流策略和外展计划。

形成性研究

摘要

形成性研究这一术语用于临床试验团队对社区所作的工作，以形成对计划进行研究的社区的定义并收集关于那些社区的重要信息——包括涉及的人员、本地地理情况、重要意见领袖等。在信息收集期间，社区成员可向试验团队提出优先事项和他们所关心的问题。GPP 指导确定本阶段良好参与规范的某些特定要素。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 书面计划，其中明确说明形成性研究的目标和方法，包括社区合作伙伴列表。
- 为落实计划而需要的详细预算和人力资源情况。
- 书面记录，在其中列举所提出的问题、需要注意的地方、以及随后要开展的临床研究。
- 与本地合作伙伴开会讨论结果。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 20 页的 GPP

讨论工具

- 列出研究开始前研究人员能与社区合作或从社区学习的最佳途径。列出确保社区参与试验计划应采取的步骤。GPP 指导是否鼓励研究人员采取所有这些步骤？是否有所遗漏？如果研究人员遵循 GPP 指导，这是否足以减少或者避免社区和研究现场之间的问题和争论？
- 您如何界定您的社区？您的邻居或者您清真寺或者教堂的教友是否以同样的方式定义它？您所在的地区存在哪些类型的团体？您属于多少个社区？
- 如果研究人员尽力与“社区”合作，但该“社区”的其他成员认为他们未加入讨论，发生这种情况时怎么办？可采取何种措施来避免这种情况？GPP 指导是否足以解决这个问题？
- 如果相关的社区是被边缘化或被认定为有罪的人群，如性工作者、吸毒者、男同性恋者 (MSM) 或者变性人，当在普通的参与方式中那些社区的成员会成为潜在风险时如何确保让他们真正的参与？另外的挑战是其他社区成员、试验现场人员、CAB 或 IRB 成员可能对这些人群持负面观点。GPP 指导是否足以解决这个问题？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

制定方案

摘要

方案是一个全面描述试验内容和方式的文件。方案在最终定稿和批准之前可能会经过多次修订。GPP 指导讨论社区对方案制定提供意见的时间及确定可帮助试验过程的某些重要活动。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 向社区传达方案制定的进度以及社区可对方案提供的意见的部分以及时间。
- 如果需要，向社区顾问委员会 (CAB) 或社区顾问机制提供方案的简单摘要和翻译。
- 创造机会来推动社区顾问机制就试验的各方面提出意见。
- 如果尚未建立社区顾问委员会，考虑建立其他社区顾问机制。
- 包括社区和试验现场解决争执的途径或计划。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 23 页的 GPP

讨论工具

- 临床试验中包含一个涉及全部活动的方案 — 从进行实验室检测、到知情同意过程，再到各种研究访视及一系列的其他信息。方案可能较长，且属于技术文件，但它也包含了试验涉及的基本信息及试验运行的方式。方案的哪些关键方面需要社区重点审查？
- 在共同制定研究方案时，社区和研究人员可能面临的挑战有哪些？如果进行研究的地点文化程度较低，为使研究人员和社区进行良好的合作，您有何建议？
- 列出研究人员和社区成员可合作以审查和理解提议方案的方式。根据 GPP 指导解释，在一些情况下，方案获得监管机构的批准之前，社区可以对方案进行审查。在其它情况下，可能要求社区对批准的方案提出意见。在以上一个或两个情形中，哪些是应发生的重要步骤？将您的列表与 GPP 指导进行比较。GPP 指导中是否未涉及您的列表中的某些部分？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

机构审查委员会 (IRBs)、伦理委员会和其它监管机制

摘要

每个试验方案都经过监管临床试验研究的一系列独立委员会审查。这些监管机构设立的目的是为确保试验设计科学，符合伦理，并且充分保护受试者的权利。审查、评估及决定是否批准艾滋病病毒生物学预防试验方案的机构有：机构审查委员会、伦理委员会、药品监管机构和国家研究监管机构。GPP 指导强调了这些批准过程对社区代表应透明并且说明过程发生的方式。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 给社区合作伙伴提供有关各类法定审查机构的信息。
- 让社区合作伙伴了解委员会如何设置以及如何工作。
- 告知社区合作伙伴有关审查委员会做出的决定及提出的问题。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 24 页的 GPP

讨论工具

- 您是否熟悉您社区内批准研究的各类审查委员会？它们在哪里？您是否知道此类委员会中任何一个不是科学家或社区代表的人员？获得有关这些委员会如何工作的信息是否对您有帮助？列出研究人员可如何向社区成员解释此信息的建议。
- 您或您认识的某个人是否想加入审查委员会？举例而言，参加伦理委员会的过程是什么？
- 什么会阻止研究人员遵守与社区分享审查委员会结果的建议？您有何建议鼓励研究人员分享这些结果？
- 您能否假设出社区成员支持研究而审查委员会不支持的情况？是否存在审查委员会支持研究但社区不支持的情况？这些差异应如何解决？
- 可设立什么机制来确保审查委员会成员的决策不会受到边缘化人群个人观点的不当影响？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

知情同意

摘要

知情同意是个人同意参加临床试验的过程。这是在对试验问题、参与的风险和利益及试验的其它方面进行充分解释之后受试者所签订的自愿协议。在整个试验中审查知情同意的要素，并且受试者在任何时候都可以离开试验。GPP 指导提供了知情同意的一些关键要素，这些要素可由社区帮助制定、评估和监察。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 现场人员应向社区合作伙伴清楚解释研究过程和知情同意过程。
- 现场人员应与社区合作伙伴讨论知情同意书的内容。
- 现场人员应与社区代表一起将讨论内容记录，记录内容涉及建议、采取的措施和存在不同意见的任何问题。
- 现场人员应确保有计划和资金用以持续地评估受试者对研究的理解以及受试者的权利。
- 现场人员应向社区合作伙伴和顾问报告这些审查的结果。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 24 页的 GPP

讨论工具

- 制定知情同意过程可能是研究最有挑战的方面之一。列出一些方式，让研究人员和社区成员合作建立知情同意过程，以便研究人员确保和证明受试者理解试验要求和他们具有的权利，并且还结合了对这个基本问题的社区观点和专家意见。GPP 指导是否提供足够的指导帮助社区和研究人员解决这些问题？
- 在社区成员可能教育程度较低并且时间有限时，社区和研究人员可如何共同来制定知情同意书？
- 例如，在许多社区中，妇女在没有其家庭或社区其他成员许可时可能没有足够的能力同意研究的情况下，努力获得个人知情同意的最佳途径是什么？
- 研究人员要如何来确保参与人员真正并且充分理解知情同意书及其参与研究的情况？
- 有什么策略可帮助尽可能降低选择参与试验的强烈程度（尽管他们可能对研究存有疑虑，但为了获得研究的好处如金钱补偿或更好的医疗保健服务而参加）？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

预防标准和关怀的可及性

摘要

预防标准是指艾滋病毒生物学预防试验的志愿者享有的服务配套和干预手段。对于以防止艾滋病毒性传播为目标的试验，这部分应包括提供避孕套、性传播感染的治疗、降低风险的建议及其它策略。涉及注射吸毒人群的试验应提供清洁的注射器具及减少损害策略。关怀的程度是指受试者得到的医疗保健服务，包括如果他们在研究期间感染艾滋病毒时应得到治疗。GPP 指导审查了艾滋病毒预防试验中有关预防和关怀的最低要素要求，并讨论了需要社区意见的重要方面。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 社区能力建设活动，试验现场应让社区成员了解艾滋病毒生物学预防试验的设计方案，以及与临床试验有关的问题。
- 在试验开始之前，试验现场应与社区代表和试验各方讨论当地背景可用的服务类型以及社区代表对关怀类型及试验应提供的服务的期望。
- 现场人员应与社区代表一起将讨论内容记录，记录内容包括建议、采取的措施和存在不同意见的任何问题。
- 现场人员应评估该社区中其它组织和服务可在多大程度上帮助向试验受试者提供预防和保健服务。
- 根据需要，制定书面的能力建设计划，并为该计划的落实安排相应的资金。
- 现场应制定一份计划来规定如何收集关于试验受试者可如何获得各种服务和他们可能会遇到的各种问题和障碍信息。
- 试验结果总结材料中纳入有关预防标准的落实情况和关怀及治疗服务的利用情况等信息，并与社区共享。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 28 页的 GPP

讨论工具

- 随着开展的研究越来越多，新发现的预防艾滋病毒感染的方式也越来越多。将来，研究可能会指出杀菌剂、疫苗和暴露前预防 (PrEP) 或者其它策略可能对预防艾滋病毒感染有效。最近的临床试验已经显示，男性包皮环切除术可减少男性感染艾滋病毒的机会。如果有效预防艾滋病毒策略的研究结果发生快速变化，研究人员和社区在计划试验时应如何处理预防标准问题？应该如何将最新的发现纳入到试验受试者的预防配套中。

- 由于抗逆转录病毒治疗 (ARV) 日益普遍，关于试验现场是否应向在研究期间变为艾滋病毒阳性的受试者提供 ARV 不再有伦理问题的争论。UNAID 的 *艾滋病毒生物医学预防试验的伦理注意事项* 等指导文件明确规定试验现场负责向此类受试者提供艾滋病毒治疗。当前的挑战是如何实施这些政策。例如，试验通常会在受试者需要这种药物治疗之前几年结束。可制定什么类型的本地、地区和国家机制来确保在试验结束之后几年试验受试者可获得 ARV。您是否认为向试验受试者提供 ARV 会面临其它的挑战？列出您认为试验现场应做出的承诺和策略以确保艾滋病毒阳性试验受试者获得 ARV？GPP 指导提供的指导是否有助于社区和研究人员解决这些问题？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

有关处理与研究相关的危害的政策

摘要

每个试验必须有具体的计划，说明如何治疗参与试验造成的伤害或疾病。这些政策必须以简单易于理解的语言来表达。GPP 指导指定需要社区参与这些政策。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 31 页的 GPP

讨论工具

- 参与艾滋病毒预防试验的人可能会遇到什么身体伤害或副作用？
- 您认为在研究相关的伤害政策中应包含什么内容？列出有关项。将您的列表与 GPP 指导中的相关章节进行对比。GPP 指导是否解决您的列表中的内容？
- 除参与试验可能会造成的伤害或疾病之外，艾滋病毒预防试验还可能因为会造成社会危害而面临重重困难。术语“社会危害”是指试验受试者因为参与试验而非因为被研究的产品（疫苗、药物等）而遇到的任何问题。例如，某些试验受试者可能会遇到声誉损坏或歧视，因为他们社区中的人们认为试验受试者其艾滋病毒呈阳性。对于女性受试者，如果其配偶不同意她们参加研究，可能还会遭遇家庭暴力。

有关社会危害的政策应该包含什么内容？您有何建议让社区和研究人员共同努力来防止这类事件的发生？您有何建议让社区和研究人员共同来制定此类问题的应对政策？

- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

社区参与/介入/教育计划

摘要

社区外展和教育是临床试验过程的关键组成部分。就试验的目的和目标对社区进行教育是重要的第一步，并且应在招募和筛选过程开始之前进行。GPP 指导描述计划、预算和实施社区参与的核心要素，并为社区和试验团队提供指引以评价和调整外展和教育活动。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 研究团队中至少应当有一名成员负责监督与社区的交流。
- 必须为社区介入和教育活动制定预算。
- 应当让社区中的关键知情人参与整套外展和教育计划的制定过程，包括讨论确定有待传达的重要信息；探讨用于传达重要信息的交流渠道。
- 社区顾问委员会的主席和试验的研究负责人应当在社区教育计划上签字，表示他们同意和支持该计划。
- 他们应当支持和参与不属于临床试验的、旨在增进社区研究知识的活动。
- 社区参与/教育计划应覆盖整个试验过程，并且应由研究受试者和研究人员定期进行审查。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 31 页的 GPP

讨论工具

- 您认为研究团队应将什么活动纳入其试验前社区教育计划？当它正在进行时？在它完成之后？制作一个简单的列表。应涉及哪些人？社区教育应以何种方式进行 — 会议、电台宣传等？对于 GPP 文件 — 它是否指导研究团队采取全部或部分这些活动？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

交流计划

摘要

交流计划确定将用于向艾滋病毒生物学预防试验的各方不同受试者提供信息的策略。GPP 指导确定此计划应解决的关键主题，包括早期阶段的外展、招募和入组直到试验终止和发布试验结果。

从 GPP 指导：临床试验团队的重要步骤

- 试验现场应在与社区合作伙伴进行协商的基础上制定一份书面的交流计划。该计划应提出用以协调研究团队、主要试验各方、媒体和大众之间的内、外部交流的政策和程序。
- 试验现场至少应有一个名试验机构成员负责执行该计划。
- 试验现场应有一个方法来评估该计划实施的程度以及它是否满足了全部交流的需要。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 33 页的 GPP

讨论工具

- 如果试验有重要的声明，与试验社区共享这个新闻的最佳途径是什么？如果声明在意外的时间到达并且研究团队需要迅速传达给试验志愿者，在您的社区中达到此目的的最有效方式是什么？对每项制作简短的列表，然后再次回顾 GPP 指导。它是否指导研究人员采取这些步骤？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

监察和问题处理计划

摘要

GPP 指导讨论试验团队应用于监察社区参与和合作关系的策略。这项工作的起点是制定一项计划，确定试验团队将如何评价社区参与、并参加或应对一些问题，如谣言、具体的疑虑以及对其它试验的反应。

讨论工具

- 有时，有关研究项目的谣言和疑虑会在社区内流传，研究团队务必尽早了解这些问题。在您的社区中研究团队了解这些问题的最佳途径是什么？如果确实了解到谣言之后，您对研究团队有何建议？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

社区顾问机制

摘要

术语“社区顾问机制”指一系列的结构，用于支持试验前、试验中和试验后在社区成员和试验团队之间进行对话。最熟悉的社区顾问机制的类型是“CAB”，即社区顾问委员会。根据 GPP 文件的讨论，CAB 通常是必需的，但通常还不足以获得社区的意见。指导提出了试验团队可用于获得许多社区试验各方意见（社区试验各方也可从试验团队处获得意见）的策略。

从 GPP 指导：临床试验小组的重要步骤

- 建立具备如下特点的社区顾问委员会或者小组，或与之合作。
- 必须为 CAB 成员教育提供资金并且让他们了解艾滋病毒预防研究是如何开展的。
- CAB 应有工作任务书，其中说明各个成员具体的作用、责任。
- 必须为定期召开会议提供相应的资金。
- 如果无法使用 CAB，调查人员应建立其它社区顾问机制，如全体会议、逐户访视或者电台热线节目。

要阅读具体语言的 GPP 指导，参见第 36 页的 GPP

讨论工具

- 在许多情况下，新的试验现场必须成立其自己的 CAB。在其它情况下，新的试验现场可使用为另一个研究项目启动的已有 CAB。对于那些正在成立 CAB 的现场，这将涉及成员确定、对他们培训生物化学预防研究和特定项目，以及向他们介绍他们的作用和责任。在临床试验团队进行这些最初的步骤时应采取的哪些具体的活动？
- 列出 CAB 的作用和责任，以及试验现场对 CAB 承担的角色和责任。您的列表与 GPP 指导中的建议相比如何？如果调查人遵从 GPP 指导，CAB 是否可以代表该社区？指导是否描述将引导 CAB 获得意见技巧及知悉研究过程的步骤？
- CAB 通常附加到特定的研究或机构。它对以不同方式组织的 CAB 是否有意义，如按疫苗或杀菌剂等组织的、或者按研究人群（如 MSM、青少年或性工作者）组织的 CAB？
- 如何才能增强和确保 CAB 的独立性？谁负责资助 CAB 的研究知识推广？如何在 CAB 和其代表建立或维持的社区之间交流？
- CAB 是否始终是帮助研究人员与社区进行合作的最佳途径？与 CAB 合作存在哪些困难？

- 社区顾问机制有哪些额外选择？使用其它社区顾问机制的优缺点与使用 CAB 的优缺点有哪些？
- 您是否可提供其它意见，纳入 GPP 指导的此章节？

GPP 指导第二章：良好参与规范与研究周期

摘要

良好参与规范和研究周期 章节涵盖了临床研究过程的各个阶段。它确定了每个阶段良好参与规范的关键要素。关键阶段包括试验现场选择、试验现场开发、临床试验的启动、试验的开展和临床试验的终止。在每个阶段的开始及过程中，应明确定义和记录试验各方的作用。重要活动包括制定有关交流、社区外展及教育的计划、设置社区审查机制、建立关系、数据分析、出版和研究结果的分发。它还包括计划在研究结束后出现的情况，包括将来受益于艾滋病毒预防研究和服务。

GPP 指导的说法

试验现场选择：“在本指南中，现场选择指最初确定临床研究的实施地点... 在研究过程的开始，现场...不会在每个实例中完整地补充社区顾问机制和过程。但是，研究团队应能够证明存在有效的社区计划的基本要素，或者正在积极发展可供众人参与的过程。”（GPP 第 41-42 页）

试验现场开发：“包括在开始研究方案之前强化和深化现场与周围社区关系的关键工作。相关活动包括形成性研究、交流和教育计划，以及社区顾问机制的建立，全部均在第一章中描述。”（GPP 第 44 页）

临床试验的启动：“本节将介绍试验受试者招募过程中开展的活动，包括开展预筛查、筛选和入组 — 在临床试验的第一年可能要一直开展这些活动。当这些活动要开始时，在第一章中介绍的基本活动的基础上，试验现场与试验相关社区之间的合作伙伴关系应当已经建立起来。”（GPP 第 45-46 页）

试验的开展：“在这个阶段，将对试验受试者进行研究访视和随访，因此需要这些机制：经常性的信息分享、监察、评估、调整和解决问题。”（GPP 第 50 页）“在准备活动期间一系列预料之外的问题在进行试验期间可能会出现...第一章中描述的交流计划和危机处理工具对于解决这些问题是必不可少的。”（GPP 第 52 页）

临床试验的终止：“试验一般会如期进行，直至预定的截止日期，也可延长或提前终止试验。由于以下原因可导致提前终止：发现有明确的保护效应、证明存在危害因素或认识到研究毫无益处（在合理的时间期限内，临床试验不能证实或否定临床试验假设）...在不考虑试验方案的情形（提前终止、如期完成等等）下，良好参与规范的要素包括：

- 向主要的目标对象发布定期更新的试验时间安排信息，目标对象包括：临床试验受试者、社区合作伙伴以及试验各方；
- 制定和记录关于在社区中广泛发布试验结果的活动计划，其中包括有关工作人员和预算的安排；
- “当试验接近尾声时，制定明确的沟通计划，沟通对象包括试验受试者、社区以及试验各方。”（GPP 第 52-53 页）

数据分析、验证、推广和公布：“在试验启动阶段，应当明确并记录申办方、研究负责人和试验现场研究人员的职责。对于研究人员、试验受试者以及社区合作伙伴而言，了解各自在数据分析、验证以及结果推广过程中的作用也是非常重要的...此外，必须召开推广会议，向试验相关人员公布研究结果，其中包括：试验受试者、周围社区、医学专家、政策制定者以及其他相关人员；召开推广会议是一种义务，同时也是验证研究结果、探究潜在影响的一个机会。”（GPP 第 55-56 页）

试验间隔中现场的维持：“试验间隔期间现场的维持指不同试验之间持续开展的核心活动...从社区参与的角度来看，开展下列活动对试验现场大有益处：维持与社区合作伙伴和网络在研究过程中建立起来的关系，保留并支持试验现场的主要工作人员，以及积极参与旨在制订和拓展当地研究进程的各项活动。这将为未来的活动奠定坚实的基础，并可在未来的临床试验中提升工作效率。”（GPP 第 58 页）

将来受益于艾滋病毒预防技术：“在临床试验受试者和社区受益于临床试验所检验的艾滋病预防技术方面，参与规范活动将取决于所研究的生物学干预...”（GPP 第 59 页）

讨论工具

- GPP 指导在编写时考虑了试验申办方和试验人员。语言和细节级别对于社区读者而言技术性比实用性更强。“研究周期”部分指研究过程的各个阶段，可能许多团体对它不熟悉，或者在执行实际试验时与该过程描述的方式不同。社区团体和个人有多种途径来适应该过程，包括背景文档和向现场工作人员提问，如：
 - 您计划何时开始登记为受试者？
 - 您已经采取了哪些步骤来启动此研究？
 - 您计划活动要花多长时间（如，教育和外展、随访）？
- 是否存在遗漏或忘记社区意见的一些阶段？这种情况通常是在不同研究的相同阶段发生，还是会变化？社区团体可采取哪些步骤来确保或提倡在各种步骤期间进行交流？

引导员指南案例研究

案例研究 1: 发生意外的试验结果时的结果发布

背景

2007 年 9 月, 预定的数据安全监督委员会 (DSMB) 审查 Merck AIDS 疫苗候选人的 STEP 试验数据后, 提出了停止免疫的建议。在 DSMB 建议和决定停止免疫的公众声明之间的时期内, 现场实施了多种策略向受试者传达结果, 努力确保受试者从试验现地了解结果而不是从媒体了解结果。交流方法由每个现场在当地决定, 这些方法包括短信、电话、信件、在受试者定期研究访视来到研究论据时举行通告会议, 以及在受试者经常出现的地方张贴广告传单和广告标志, 让他们来了解最新情况。

结果

- 在公众从媒体了解到结果的新闻之前, 许多受试者已经接收到结果。研究现场工作人员、CAB 和受试者通常对现场努力传达最初的更新和后续信息报以积极的情绪。
- 在 DSMB 会议之前, 没有准备过消极结果的交流策略。因此, 在消极结果出现之后设计了策略来应付该事件。
- 某些受试者在公众了解结果之前没有先了解结果。
- 此后还有更多的交流 (关于 Phambili 的无效和停止 — 南非相同疫苗候选人 — 以及发现某些受试者可能感染的风险更大)。在某些情况下, 这些更新需要伦理委员会批准之后才能提供给受试者, 这样会造成向试验受试者发布信息延迟。某些地点和受试者也报告各种开发不停的更新, 并认为需要努力达到均衡, 可以既保持受试者获得最新信息而又不让他们被大量信息压倒。

讨论工具

- 在 GPP 指导中找到您认为最直接适用于这个案例的章节。这里哪些原则有效?
- 简单列出从此案例学到的教训, 包括正面和负面的结果。GPP 指导是否包含如果试验现场遵守就可确保相似的积极结果的指导? GPP 指导是否包含如果遵守即可防止某些负面结果的指导?
- 为重复此案例的效力和解决从此案例的教训, 您认为是否可对 GPP 指导进行任何更改、添加或说明? 如果是这样, 是什么?

案例研究 2: 在方案制定/研究活动开始之前无法解决社区关注的问题

背景

在 2004 年, 计划对柬埔寨的性工作者登记进行暴露前预防 (PrEP) 试验, 这个国家当时尚未有国家 ARV 计划, 无法获得药物。而且相关性的问题是, 美国最近通过了法案限制资助商业性工作者 (CSW), 造成资助 CSW 及其组织的美国资金从柬埔寨撤出。在这段时间内, 试验团队做了一系列力所能及的工作来向各种反对 CSW 的团体解释该方案及其目的。这些团体提出的一些具体的问题包括提供给志愿者的预防标准、需要供应哪些物品来确保在试验期间如果受试者变成艾滋病毒阳性时可获得治疗和保健, 包括 ARV。一些 CSW 团体觉得试验团队尚未充分解释他们关心的问题。民间社会的国际同盟者也发表了对关键问题的言论, 并且进一步暗示说试验准备故意鼓励受试者承担风险并使自己受感染。关注和争论不断增加, 并且有人在 2004 年国际艾滋病大会上对参加试验的行业合作伙伴发难。柬埔寨政府最终宣布不进行试验。

结果

- 国内民间社会团体可以提出对有关具体方案所关心的问题, 与国际合作者合作, 并使相关的问题为公众知晓。
- 研究团队实施了形成性研究和社区合作的预定计划。虽然此计划没有达到成功试验, 但它已经到位并且已经成为社区合作的成功尝试。
- 热烈的争论包括社区的强烈关注可能会造成试验关闭。
- 社区和研究团队对社区合作是否充分有着非常不同的看法。
- 语言可成为解决问题和解决冲突的重大障碍。例如, 随着关心的问题从高棉语到法语到英语, 关于长期获得血清转化药物的治疗在许多情况下变为对人寿保险的需求。
- 在缺乏国家 AIDS 治疗计划和不保护边缘人群人权的国家进行预防研究存在重大的挑战。

讨论工具

- 在 GPP 指导中找到您认为最直接适用于这个案例的章节。这里哪些原则有效?
- 简单列出从此案例学到的教训, 包括正面和负面的结果。GPP 指导是否包含如果试验现场遵守就可确保相似的积极结果的指导? GPP 指导是否包含如果遵守即可防止某些负面结果的指导?
- 为重复此案例的效力和解决从此案例的教训, 您认为是否可对该文档进行任何更改、添加或说明? 如果是这样, 是什么?

案例研究 3: 双重登记参加杀菌剂研究

背景

2008 年，在南非发现某些妇女同时登记参与了两项不同的杀菌剂的研究。如果妇女已经在另一项杀菌剂试验中进行了登记，杀菌剂研究就不能将这些妇女登记进行试验。要筛选妇女是否适合登录进行杀菌剂试验时，会询问她是否正在参与任何其他杀菌剂研究。这是重要的问题，因为杀菌剂是试验性产品，它们与其他试验性杀菌剂如何相互作用是未知的。登记了两项杀菌剂研究的妇女向另一项研究的试验团队隐瞒了其参与一项研究的事实。因为许多原因，这是一个值得关心的问题。两种不同的试验杀菌剂的使用会对研究受试者造成安全问题。如果确实出现副作用，现场人员无法提供最合适的治疗和跟进措施，因为如果他们不知道该妇女已经接触两种试验产品，就很难找到问题的原因。最后，妇女同时使用两种不同的杀菌剂时，无法解释试验得到的数据——是积极的还是消极的——因为不能单独分析每种产品的效果。这也称为破坏试验生成数据的“有效性”。

结果

- 两个不同研究的试验地怀疑出现问题时，他们调查并确定哪些妇女登记参加了两项研究。
- 他们联系了同时登记参加两项研究的受试者，告知其同时登记两项的风险和复杂性，并将其指定给一项研究继续跟进。
- 试验申办方立即采取行动，向试验受试者和广大社区和艾滋病毒预防提倡者提供清晰而精确的信息，说明发生了什么事情以及采取了哪些步骤来对付这种情况。
- 这个双重登记的具体实例导致对试验方法更广泛的讨论，调整和设计登记程序，以便将来尽可能少发生这种情况。

讨论工具

- 您认为为什么妇女们愿意同时登记参加两项杀菌剂研究？如何才能避免发生这种情况？在此案例中，社区、试验现场、试验申办方和管理机构应检查哪些问题？
- 在 GPP 指导中列出您认为最直接适用于这个案例的章节。
- GPP 指导是否包含如果遵守就可帮助防止发生这种情况的指导？为更好的定位从此案例中得到的教训，您认为是否可对指导进行任何更改、添加或说明？如果是这样，是什么？

我们欢迎您对艾滋病病毒生物学预防试验参与规范和 GPP 指导引导员指南提出建议和意见。请发送邮件至 gpp@avac.org 联系我们。



关于 AVAC

AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) 是一家非营利机构，成立于 1995 年，其宗旨是为全面抵抗艾滋病的流行，寻求建立良好的政策和社会环境，以促进对艾滋病疫苗和其他 HIV 预防措施进行符合伦理规范的研究并最终在全球提供艾滋病疫苗。

地址：119 West 24th Street, 7th Floor, New York, NY 10011

邮箱地址：101 West 23rd Street, Suite 2227, New York, NY 10011

电话：+1 212 367 1279

传真：+1 646 365 3452

电子邮箱：avac@avac.org

网站：www.avac.org