



中国综合性艾滋病研究项目

中文期刊 2003 年 3 月 第一版

首席科学家:邵一鸣

副首席科学家:

郑德先 吴尊友

高级顾问:曾毅

核心 A:项目管理和培训

负责人:邵一鸣

副负责人:

郑德先

吴尊友

张晓燕

核心 B:数据/统计

负责人:金水高

副负责人:李辉 阮玉华

核心 C:中心实验室

负责人:蒋岩

副负责人:郑德先

核心 D:灵长类

负责人:方福德

副负责人:

李琦涵 涂新明

子项目 1:流行病学研究

负责人:郑锡文

副负责人:吴尊友 吕繁

子项目 2:行为干预

负责人:吴尊友

副负责人兼顾问:

Roger Detels



Rotheram-Borus

Mary Jane

子项目 3: 病毒/免疫

负责人: 邵一鸣

副负责人:

耿运琪

Judy Lieberman

洪坤学 邢 辉

子项目 4: 临床研究

负责人: 曹韻贞

副负责人:

李太生

Linqi Zhang

陈小平

子项目 5: 疫苗研究

负责人: 阮 力

副负责人:

邵一鸣

何 维

Yichen Lu

Xiaofang Yu

Core A 提供 CIPRA 培训的课堂录音

为巩固培训效果，CORE A 提供以下培训资料的课堂全程录音：

1. “中英性病艾滋病防治合作项目”的管理

主讲人: 程峰

中英艾滋病项目经理

2. Introduction to Result _based management

主讲人: 赵鹏飞



世界卫生组织驻中国办事处性病艾滋病项目协调官员

3. Program Management workshop

主讲人:范丽梅女士

美国华盛顿大学 Fred Hutchinson 癌症研究中心

4. Data and Safety Monitoring Boards for Multi-center Clinical Trials

主讲人:Shrikant I Bangdiwala

美国北卡罗来纳州大学生物统计系研究教授

5. 药品临床试验管理规范 (GCP) 培训班

主讲人: Steven A .Gustavson , D.V.M , RAC

美国 WESTAT 的事物协调部主任

需要以上培训资料课堂录音者, 请与 CORE A 联系, Tel: 63045970

中国 CIPRA 项目的临床 GCP 培训



GCP (Good Clinical Practices) 是关于设计、实施、记录、和报告以人作为研究对象科研试验的伦理及科学质量的国际标准。

为符合 GCP 标准, 2003 年 3 月 17 日至 20 日, 中国 CIPRA 在北京举办了“ 药物临床试验管理规范培训班 ” 邀请美国 Westat 公司专家 Steven A.Gustavson, D.V. .M, RAC 和 Mrs. McMullen, 讲授临床试验的设计、运作、执行、检测、审查、记录、分析及报告的标准。



Steven A. Gustavson, D.V.M., RAC 目前是 Westat 事物协调部门主任，作为美国 FDA 的评论家超过十年，与 Mrs. McMullen 一样，具有丰富的 GCP 相关工作经验。Westat 是一家专业的科研服务公司，总部设在华盛顿特区附近。

来自中国 CIPRA 各子项目 80 人参加了培训，并获得了中国 CIPRA 与 Westat 颁发的培训证书。



中国 CIPRA 子项目 2

工作进展

1、HIV 自愿咨询和检测 (HIV VCT) 手册初稿顺利完成

根据 CIPRA 项目的总体安排，项目二（行为干

预研究）承担设计 HIV VCT 服务项目供项目一（流行病学研究）使用。项目二干预组成员在参考国内外现有的 VCT 内容后，精心设计并撰写出适合 CIPRA 项目使用的强化 VCT 方案。目前 VCT 手册已经按计划完成初稿。我们将在 3 月底到山西省闻喜县做预试验以便对其加以必要的修改，进一步完善这本手册。

VCT 主要内容包括检测前咨询、HIV 检测和检测后咨询。CIPRA 项目使用的强化 VCT 方案是在一般 VCT 内容的基础上，还为研究对象提供免费安全套和免费吸毒针具。目的是想提高 VCT 对研究对象有关行为影响的效果。项目二将在评估调查中，对这种强化 VCT 对研究人群行为的影响进行综合评价。

2、WESTAT 和项目人员共同修改完善项目二实施方案

在项目负责人和项目工作人员的努力下，项目二实施方案初稿已于去年 11 月完成。该初稿随后通过电子邮件发往美国 WESTAT 公司以期得到他们的技术指导，进一步完善实施方案。我们通过电子邮件、电话会议和面谈等方式互相探讨如何修改项目方案。针对他们提出的合理意见，如一些语言和用词问题等，我们都作了相应调整和修改。但对于一些我们认为不太合理的意见，我们通过沟通交流最后达成一致意见。在沟通和交流工程中，也产生了一些新的意见。比如，



要在项目一实施之前做一个预试验来得到一些关键的参数值。这些参数值将帮助我们更准确的计算项目一和项目二的样本量。

我们将继续寻求 WESTAT 公司的帮助和指导，把项目实施方案计划得更完善。

(计国平)

中国 CIPRA 数据和安全性监督委员会 (DSMB) 培训班在京召开

2003 年 2 月 23 日至 24 日，在中国疾病预防控制中心，举办了中国 CIPRA 数据和安全性监督委员会 (DSMB) 培训班。

中国 CIPRA 项目是中国综合性国际艾滋病研究项目(Comprehensive International Program of Research on AIDS)的简称，由美国国立卫生研究院发起和资助。DSMB (数据和安全性监督委员会)是 Data and Safety Monitoring Boards 的缩写，为保证中国 CIPRA 项目数据的安全性及符合伦理及其他规则要求，中国 CIPRA 核心 A 邀请美国北卡罗来纳州大学生物统计系共同举办了本次培训。

培训班上，美国北卡罗来纳州大学生物统计系研究教授 Shrinkant I Bangdiwata，对关于“多中心临床试验数据和安全性监督委员会 (Data and Safety Monitoring Boards for Multicenter Clinical Trials)”问题，进行了深入地讲解，系统地介绍了临床试验的结构、多中心临床试验的组织、伦理和规则的需要、操作及统计学问题。

为保证培训质量，中国 CIPRA 核心 A 不仅组织学员进行了培训内容的测验，对测验合格者颁发了证书，而且对培训内容进行了全程录音，并制作成了光盘，结合配套教材，准备提供给学员，以及因故缺席培训的各子项目负责数据管理的学员。以巩固培训效果。

来自中国 CIPRA 各核心及子项目负责数据管理的人员共 33 人，参加了培训。

与艾滋病相关的肿瘤

先天的、医源性的、或由于感染所致的免疫缺陷都会增加某些肿瘤的危险性。早期通过对由于器官一致所导致的医源性免疫缺陷的病人的研究来探讨免疫系统在肿瘤的产生和增长中的作用 [1]，在此基础上进行对 HIV 阳性者的肿瘤研究。有大量证据证明 HIV 感染者的卡波氏肉瘤 (Kaposi's Sarcoma, KS) 和非何杰金氏淋巴瘤 (Non-Hodgkin's Lymphoma, NHL) 的危险度增加。这两种肿瘤在 1987 年被美国疾病控制中心确定为艾滋病定义疾病，即 HIV 血清阳性者并



发该病，该病作为诊断艾滋病的依据之一；在 1993 年的艾滋病的修改定义中，侵入性宫颈癌（Invasive cervical cancer ICC）被加入作为定义艾滋病的疾病之一。（钱汉竹）

更多内容见 <http://www.chinaids.org.cn/cipra/cn/news.htm>

子项目 1 与 Core B 及 Core C 的数据管理协调会

为“规范流程、落实细节”，Core B、Core C、Project 1 的主要研究人员及 WESTAT 公司，在 2003 年 3 月 13 日下午，召开了项目数据管理协调会

经过激烈的讨论，大家明确了以下三个问题：

- 1、 Project 1 和 Core B 间的项目工作数据管理流程。
- 2、 研究对象 I D 编码规则。
- 3、 Core C 质量控制工作流程。

同时，仍有以下协调问题需解决：

- 1、 实验室数据管理系统（LDMS）问题
- 2、 低温冰箱问题

地址：北京市宣武区南纬路 27 号 邮编：100050

电话/传真：86-10-63045970 电子邮箱：ciprachina@chinaids.org.cn