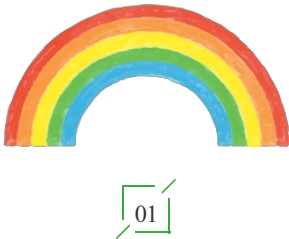


# 受试者招募 | 艾滋病疫苗 II 期临床试验

多元×健康×平等= 酷儿论坛 2019-06-06

本期已经按照读者反馈对错误进行了修正，并且添加了受试者感兴趣的 QA 内容



各位酷儿论坛的会员，大家好！

在6.2举办的HIV疫苗交流会上，浙一吴丽花医生向我们介绍了艾滋病疫苗(核酸与重组天坛痘苗联合使用)的IIa期临床试验项目。该试验获得了国家药品监督管理局的临床试验批件，并经过首都医科大学附属北京佑安医院和浙江大学医学院附属第一医院伦理委员会的批准，将于2019年4月在两院同时开展。研究使用的艾滋病疫苗(核酸与重组天坛痘苗联合疫苗)由中国疾病预防控制中心和北京生物制品研究有限责任公司联合研制，前期已完成了Ia、Ib、Ic和Ia期临床试验，研究结果显示疫苗具有良好的安全性与免疫原性。试验的目的是研究核酸(DNA)疫苗和重组痘苗病毒(rTV) 艾滋病疫苗的安全性和免疫原性，观察rTV疫苗不同接种间隔对疫苗免疫原性的影响，为II期临床试验做好准备。

因此，为了推动治疗进程，帮助更多的人走出艾滋病的阴影，现诚邀符合条件的志愿者参加试验，为艾滋病疫苗的研究贡献一份力量~



计划招募人数：56例

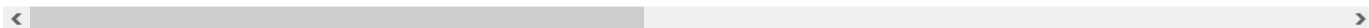
志愿者入选标准：

- 1.不限性别；
- 2.年龄18至55岁；

- 3.在首次疫苗接种后至末次接种后**48周内**可接受随访并同意接受静脉采血和标本贮存；
- 4.能够理解并同意知情同意书的内容；
- 5.愿意接受HIV及梅毒血液检测；
- 6.在**首次**疫苗接种**前2周**到**末次**接种后**48周**，愿与性伴一起采取有效避孕措施。女性志愿者愿意接受尿妊娠检测。

## 排除标准（一）

1. 妊娠或哺乳女性；
2. 在rTV疫苗接种后1个月内的密切接触者中有妊娠及哺乳者；
3. 有以下疾病或病史：
  - 患先天性或获得性免疫缺陷病，或在rTV疫苗接种后1个月内的密切接触者中有以上患者；
  - 需进行影响免疫反应的治疗如:使用皮质类固醇两周以上，或使用免疫抑制剂如烷化剂、抗代谢药，或接受放射治疗等；或在rTV疫苗接种后1个月内的密切接触者中有接受以上治疗者；
  - 患免疫抑制疾病如恶性肿瘤、器官或干细胞移植、无丙种球蛋白血症等；或在rTV疫苗接种后1个月内的密切接触者中有以上患者；
  - 既往或目前患有湿疹或异位性皮炎；目前患有导致皮肤破损的疾病如:烧伤、烫伤、水痘、脓疱病、带状疱疹、牛皮癣等；或在rTV疫苗接种后1个月内的密切接触者中有以上患者；
  - 既往或目前患有高血压、心脏病、糖尿病、甲状腺疾病、哮喘、血管神经性水肿、无脾症、精神疾病、心理疾病、癫痫、严重贫血、白细胞和血小板减少等；
  - 有疫苗接种后晕厥史或过敏史；
  - 目前患急性传染病及发热性疾病。



※ 滑动查看下一页



03

希望各位小伙伴能够积极参与，或者努力调动身边的朋友为艾滋病疫苗研究贡献一份力量。

如您**符合入选要求**，并有意参加该研究项目，欢迎咨询！

具体内容请联系酷儿论坛的志愿者，添加好友时请备注“**HIV疫苗项目**”，微信号：**827993136**

在沟通确认后会将为你进一步联系项目联系人浙江大学医学院附属第一医院的**吴丽花**医生。



### 疫苗会不会让我感染HIV?

只有以完整 HIV 为材料制备的灭活或减毒疫苗，在病毒灭活不够或减毒不完全时才有可能造成感染。本艾滋病疫苗不含完整的HIV，而是由痘苗病毒载体携带HIV 基因片段构成，**疫苗接种本身不会使受试者感染HIV，更不会引起艾滋病。**

### 参加本次疫苗项目，意味着哪些收益与风险？

•**可能的获益**：受试者将可能在疫苗的刺激下产生特异性抗体，可于数年内帮助人体抵御HIV入侵（但不建议受试者暴露于高危环境下）。试验获得的信息将助于艾滋病疫苗的研发，使处于艾滋病威胁下的人群受益。

•**免费用药、检查情况及补偿**：临床试验期间将免费获得试验疫苗，免费进行试验相关检查；按照方案完成本研究将得到一定补贴，参与项目的「**前四个月**」结束后，每位受试者将获得**5000元**的补助金。完整参与整个项目88-112周后中疾控许诺每位受试者将总计得到**15000元**补助。

•**可能的风险**：接种带来的**不适或不良事件**（DNA疫苗接种后反应，rTV疫苗接种后反应，其他接种后反应，疫苗接种后HIV检测问题）。前期试验结果偶有1级、2级不良事件出现，主要不适是痘苗接种后的局部皮肤反应。

•**风险处理措施**：对试验过程中出现的与本疫苗相关的不适或不良事件进行**积极治疗**。申办者对试验带来的损害承担**治疗费用**及相应的**经济补偿**。

### 项目在哪里参加？

本次疫苗项目目前只在首都医科大学附属北京佑安医院与**浙江大学医学院附属第一医院（浙一医院）**开展，随访也将到医院进行。

### 整个项目周期有多长？

项目为期**88周-112周**（约一年半到两年），参加受试的志愿者将根据疫苗复种间隔，被随机分组至88周、100周与112周三个组别。

注射完疫苗后的随访是怎么回事？

随访用于定期记录受试者注射疫苗后各项指标的变化。

本次疫苗项目除去最初的筛选外，还需总计约**15次到院访视**（其中**5次为疫苗注射**），具体安排如下图。

- 其中红色底纹代表接种疫苗的周次；
- 绿色底纹代表接种后几周的到院随访，需要受试者**早上空腹来 院进行采血检验**；
- 黄色底纹代表的是间隔时间最长的最后两次访视。

## 随访时间节点图

访视	筛选	基线	访2	访3	访4	访5	访6	访7	访8	访9	访10	访11	访12	访13	访14	访15	访16	访17	访18	访19	访20	访21	访22	访23	访24	访视次数
		0 w	4 w	8 w	12 w	16 w	17 w	20 w	24w	40 w	41 w	44 w	48 w	52 w	53 w	56 w	60 w	64 w	65 w	68 w	72 w	76 w	88 w	100 w	112 w	
复种24w间隔组	X	DNA	DNA	DNA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X					X			15次
复种36w间隔组	X	DNA	DNA	DNA	X	X	X	X	X	X				X	X	X	X					X		X		16次
复种48w间隔组	X	DNA	DNA	DNA	X	X	X	X	X	X				X				X	X	X	X	X	X		X	17次

- 1.入组后访视窗口期:除rTV接种后第1周访视的窗口期为±3天外，其余访视点的窗口期均为±5天。
2. 接种疫苗后，若HIV抗体检测阳性，需同时检测HIV核酸；
3. 若HIV抗体阳性或可疑阳性，暂停接种rTV疫苗；若HIV核酸结果为低于检测下限或检测不到，可继续接种。

接上问，  
到院随访对受试者都有哪些要求？

- 前40周随访较为密集，**间隔基本为四周**（约一个月）。另外rTV接种后第一周外，其余随访可**提前/推后至多5天**。
- 随访可在**周一至周六门诊时间**（周日门诊不做检验）进行。
- 一般来院时间建议在上午**7:30-10:00**，且当天需要**空腹进行采血检验**。
- 中午、下午来院会导致当天无法完成抽血化验检查，需额外要求受试者于次日上午空腹来院完成肝功能等检查。

项目的补助金如何发放？

参与整个项目的受试者将每人得到总计**15000元**的补助。补助金将以每次**5000元**的形式，分三个时点发放，分别是项目开始的**16周后**、**44周后**与项目**结束后**。

之前的测试中，  
疫苗接种后出现过不良事件吗？  
有多严重？

DNA疫苗**未引起过**不良反应，仅rTV疫苗（痘苗）接种后，偶有最轻级别**1级**和**2级**的不良事件出现，主要为痘苗接种后的**局部皮肤反应**，具体表现可查找《预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则》。

疫苗产生的抗体能维持多久？

预期能维持**3-5年**。

什么情况下将提前终止试验？

受试者提前退出试验或终止疫苗接种:

- (1) 非疫苗接种引起的**HIV抗体阳性**（停止后续接种，继续免疫学随访）；
- (2) 疫苗接种后出现以下**严重不良事件**；
- (3) 因多次不能参加随访或标本采集而严重影响试验数据收集，申办方及临床试验单位可决定提前终止其试验。

接种疫苗后，  
我的HIV抗体检测结果会不会呈阳性？

首先，疫苗接种本身不会使受试者感染HIV。

• 受商业检测试剂盒质量与技术水平所限，小部分受试者接种疫苗后有较低概率出现抗体快检假阳性，实际将可通过HIV核酸检测得到阴性结果表面受试者未感染HIV。

• 您可能会在就学、就业、医疗体检时被误认为感染HIV而受到歧视。为减少可能的影响，中国疾病预防控制中心将为需要的受试者出具参加艾滋病疫苗临床试验的证明卡，注明申办单位相关负责人联系方式并加盖中疾控性病艾滋病中心公章。在遇到歧视时，浙一医院将出面为您解释，并保护您的权益。浙一医院将每年邀请您进行HIV抗体检测直至转阴。还将为您全程提供免费核酸鉴别诊断。在您的 HIV 常规检测转阴之前，建议您不要献血。

接上问，  
抗体检测结果假阳性的可能性有多大？

因艾滋病疫苗会激发机体免疫反应，受试者接种疫苗后的HIV常规检测可能会出现阳性结果。

在前期完成的临床试验中：

• **Ia期**，所有受试者用商业化试剂盒**均未**检测出 HIV 抗体阳性

• **Ib期**，**3例**（共34名受试者）检出 HIV 抗体阳性，

其中2名受试者在发现抗体阳性后1个月内转阴，1名8个月后抗体转阴。

• **IIa期**，**26例**（共150 名受试者）发生疫苗接种引出的 HIV 抗体阳性，持续 2~48 周转阴。

• **Ic期**，**2例**（共26名受试者）发生疫苗接种引出的 HIV 抗体阳性，持续 36~44 周转阴。

疫苗试验会影响我今后献血吗？

常规检测通常不到试验产生的特异性保护性抗体，因此**并不影响**今后献血。



SINCE 2002

酷兒论坛

<https://motss.info>

致力于杭州高校性少数群体

多元 健康 平等

