

附件 1：艾滋病病毒耐药性发生率或流行率研究报告项目清单



艾滋病病毒耐药性研究报告清单

条目	序号	建议
题目	1	确定文章为 HIV 耐药性发生率或流行率的研究，尽可能包括耐药性类型：如治疗前、传播性或获得性耐药；人口特征：如儿童、孕妇和地点（城市或国家）。
引言		
背景	2	提供在研究中使用的抗逆转录病毒疗法的背景信息，和其他可能影响耐药性的信息，包括地方层面或国家层面获得抗逆转录病毒治疗的机会、HIV 发病率/流行率、以及特殊群体的信息。
方法		
研究设计	3	（a）文中尽早陈述研究设计的关键元素（如调研设计、横断面设计或队列设计）； （b）提供伦理批准或豁免的详细信息，包括同意使用当前研究之外的数据。
研究设置	4	描述研究机构（如基于医院或社区）、研究地点和相关日期（如招募的时间范围、暴露因素、随访和数据收集）。
受试者	5	（a）描述纳入标准，受试者来源和选择方法； （b）描述目标人群（如性工作者、被监禁者、男男同性性行为者等）以及目标人群的定义（例如，基于病例登记数据库、受试者自我报告等）。
HIV 耐药性类型	6	明确定义相关 HIV 耐药性类型，如治疗前、传播性或获得性耐药。对于传播性耐药，需描述最近的感染是如何诊断的，如实验室检测。
实验室检查	7	（a）描述所用样本的类型（例如血浆、干血纸片）； （b）描述病毒载量检测的方法，包括所用的检测方法、检测下限等； （c）描述 HIV 亚型表征或系统发生分析的方法，如使用的亚型划分工具和版本（如 Stanford、Rega、EuResist）； （d）描述确保检测质量的方法（如年度能力测试）； （e）提供预测耐药性突变的定义和阈值； （f）提供突变列表、版本和年份（如 IAS-USA 2022, Stanford）； （g）提供用于解释数据、版本和年份的算法（如 ANRS 2022 v33）。
抽样问题	8	描述样本量的确定方法，如用于计算样本量的假设、使用的抽样策略和相应的数据来源（如基于人群的调查、随机抽样、病例登记数据库、方便抽样）。这也可能包括耐药性的偶然发现。

统计学方法	9	如果适用，描述考虑了抽样策略的分析方法（包括加权），任何矫正后的分析以及用于加权或校正后分析的变量。
结果		
受试者	10	（a）报告研究各阶段受试者的数量，如可能的合格者数量、筛选合格的数量、证实合格的数量、纳入研究的数量、完成基因型分析的数量； （b）解释在各阶段潜在受试者未能参与的原因，以及每个相关变量的缺失数据； （c）考虑使用流程图。
描述性数据	11	描述受试者的特征（如人口学、临床、社会特征）以及暴露和潜在混杂因素的相关信息。在适用的情况下，考虑： （a）年龄； （b）性别； （c）风险因素和传播风险人群； （d）早期或晚期感染； （e）标本采集时的病毒载量； （f）CD4 细胞计数水平； （g）对于儿童，母亲的 HIV 状况、母乳喂养、母婴治疗史； （h）对于任何接触过抗逆转录病毒药物的受试者，提供药物治疗或预防记录；（如当前和过去的治疗方案、抗逆转录病毒疗法系列，如适用，抗逆转录病毒药物治疗时间、治疗方案/调整次数）、抗逆转录病毒疗法的依从性（描述用于评价依从性的工具）；其他接触抗逆转录病毒疗法的情况，包括暴露前预防、暴露后预防、母婴传播预防。
主要结果	12	给出流行率（或发生率）的估计值及其精确度（如 95%置信区间）。如适用，应报告： （a）报告每类药物（非核苷逆转录酶抑制剂、核苷逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂、整合酶链转移抑制剂）和每种具体药物的任何耐药性突变的数量和比例； （b）报告具有一个以上耐药性突变的数量和比例； （c）区分主要/临床相关突变和次要/附加突变（如适用）； （d）报告每个相关的亚组（见序号 11）； （e）报告突变频率表。
其他分析	13	报告完成的其他分析，如校正后的分析、系统发生分析和系统演化树。
讨论		
讨论	14	讨论研究结果的可推广性，以及适当考虑研究样本和使用的抽样方法。
附加信息	15	核苷酸序列：明确核苷酸序列数据是否公开，是否能按要求提供，以及不公开的原因。 报告存储核苷酸序列的数据库、DOI（如有）和获取途径。报告所用核苷酸序列的 Genbank 登录号。

缩写：ANRS: Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales（法国国家艾滋病与病毒性肝炎研究署）；DOI: Digital Object Identifier（数字对象标识符）HIV:

Human Immunodeficiency Virus（人类免疫缺陷病毒）;IAS: International AIDS Society（国际艾滋病学会）