

ทบทวนภูมิทัศน์การป้องกันเอชไอวีและการกล่าวถึง ช่องว่างการวิจัยของ HPTN

Nirupama Sista, PhD

ผู้อำนวยการ, ศูนย์ผู้นำและการดำเนินงาน

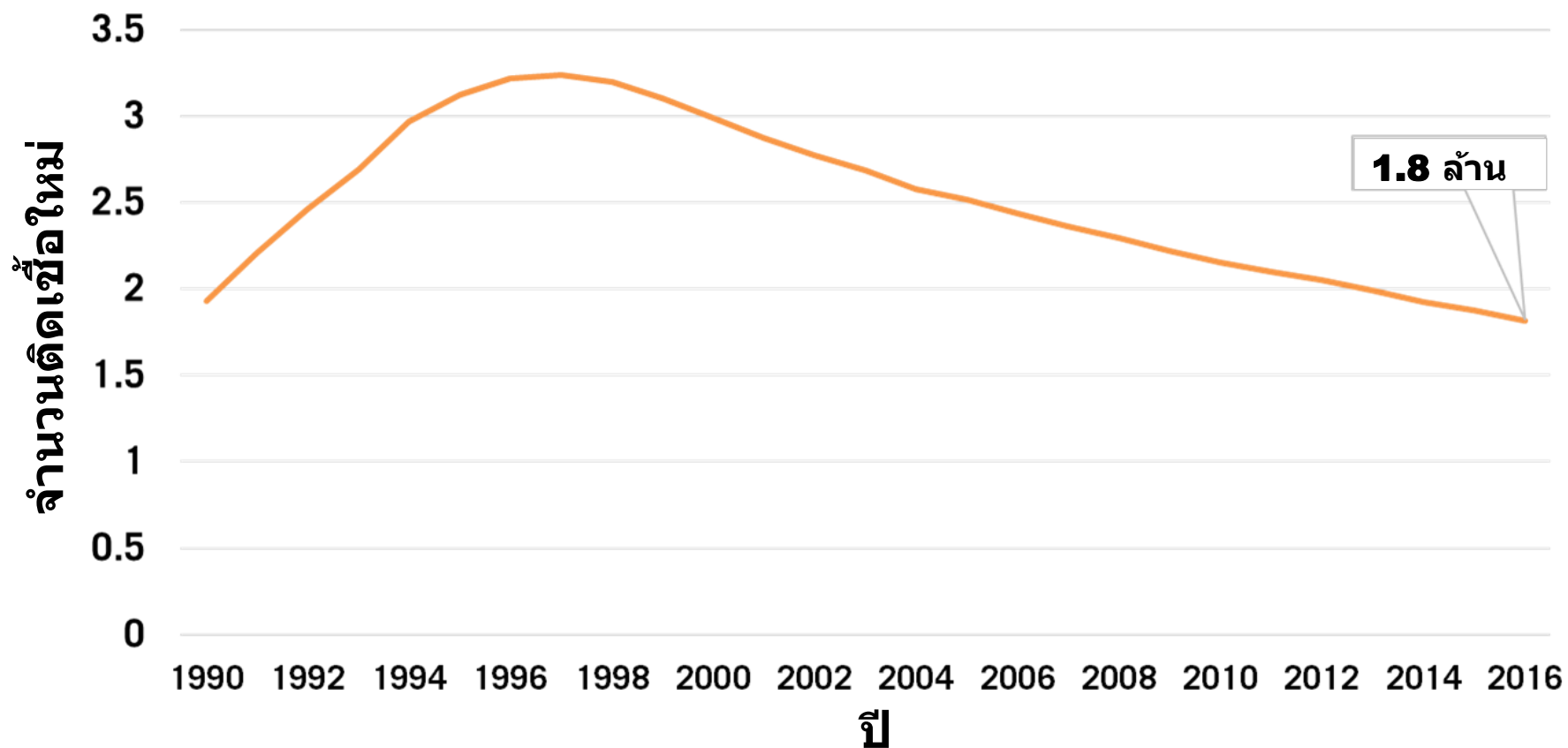
HIV Prevention Trials Network

เค้าโครง

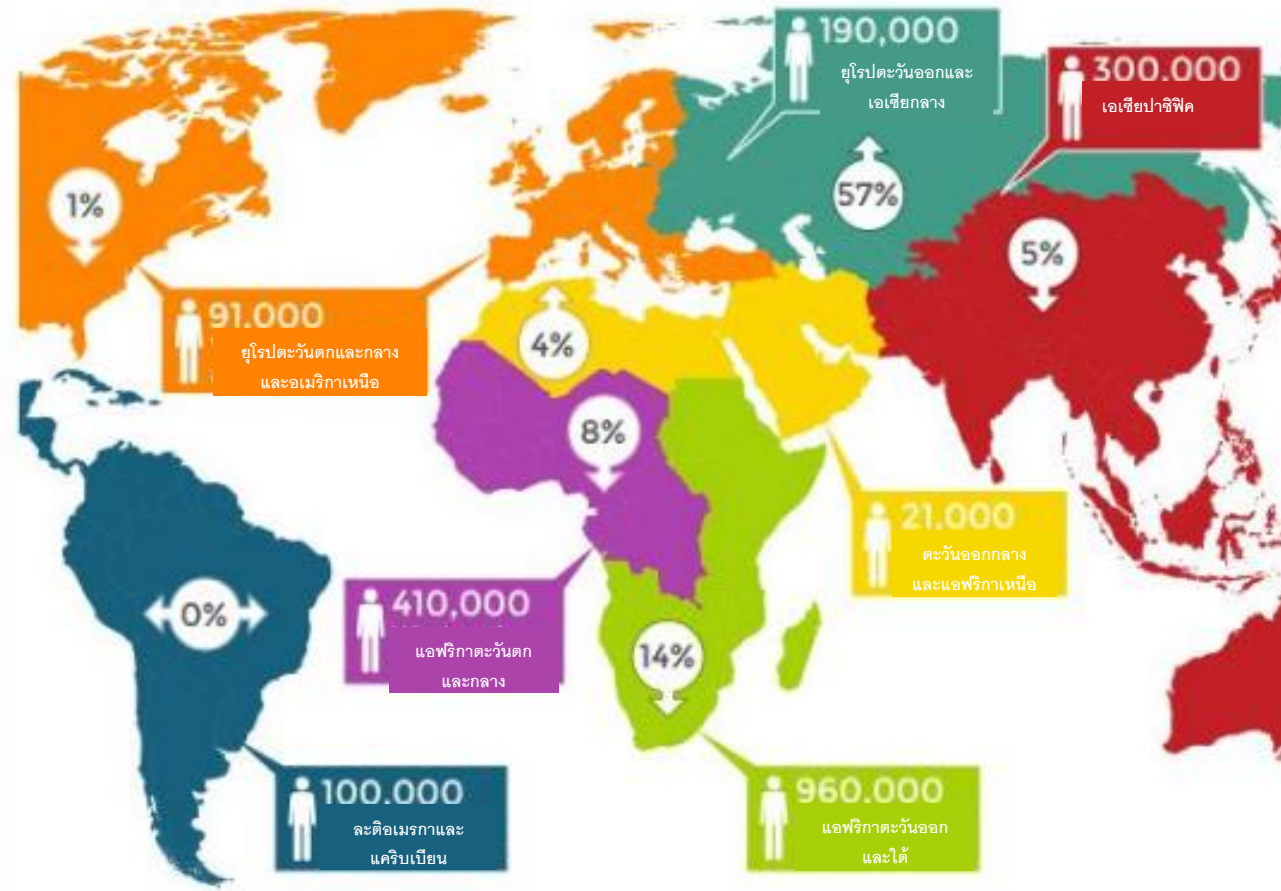
- เค้าโครงภูมิทัศน์การป้องกัน
- เค้าโครงวาระทางวิทยาศาสตร์ของ HPTN
- การดำเนินการสำคัญด้านวิจัยในการศึกษาวิจัย
- แผ่นแนวคิด HPTN

การลดลงของการติดเชื้อใหม่

จำนวนการติดเชื้อ HIV ใหม่ทั่วโลก



ฮอตสปอตทางภูมิศาสตร์



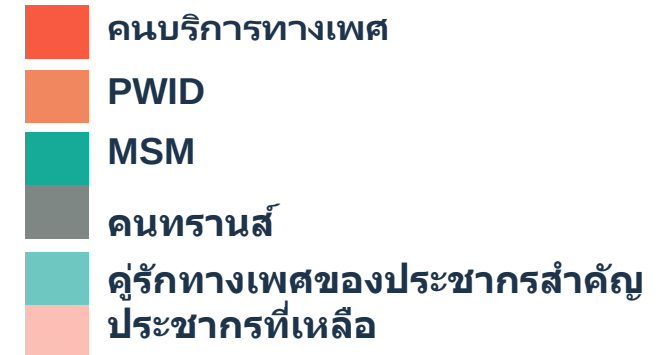
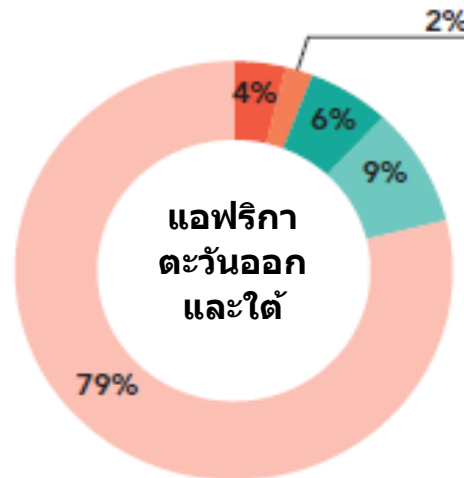
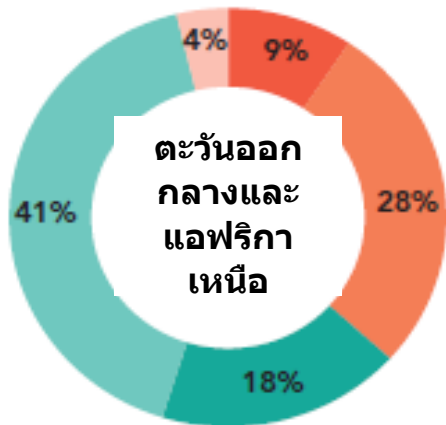
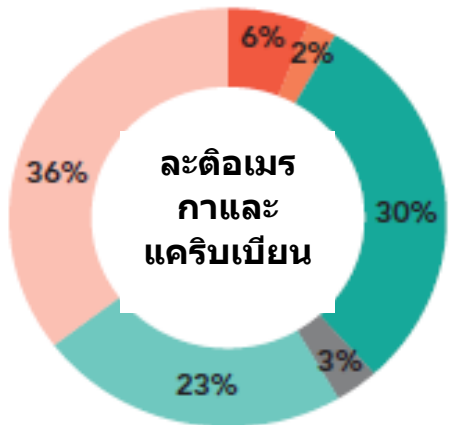
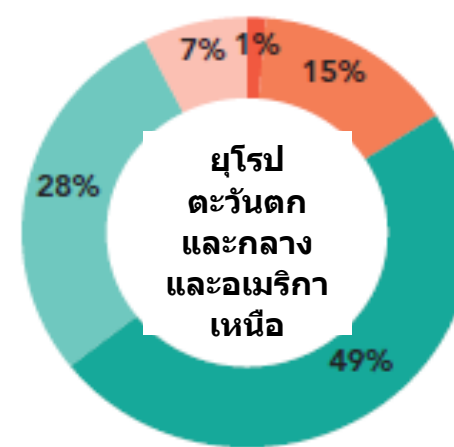
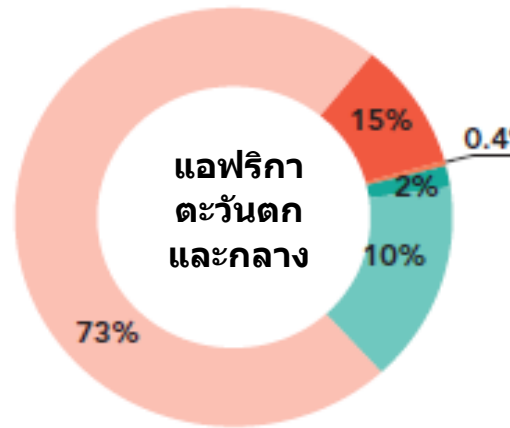
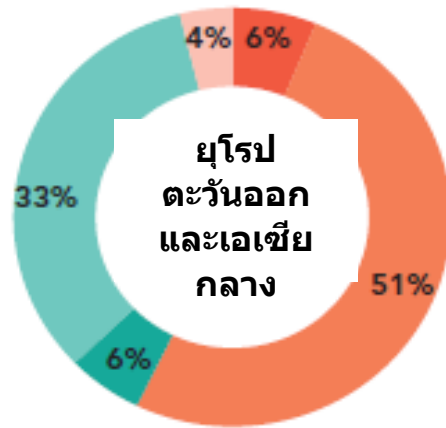
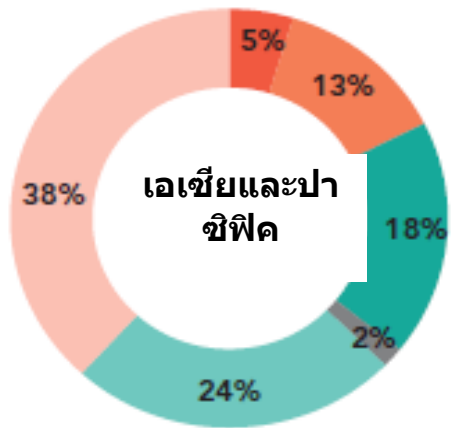
การติดเชื้อใหม่มากกว่า 40,000 ครั้งต่ออาทิตย์

36.7 ล้าน

คนที่ติดเชื้อเอชไอวี

(UNAIDS 2016)

ลำดับความสำคัญและกลุ่มประชากรสำคัญ



แนวทางและเครื่องมือในการ ป้องกันเอชไอวี

ลดความเสี่ยงการแพร่เชื้อ

- อุปสรรคป้องกัน
- เชื้อเลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด
- ลดความเสี่ยงสำหรับ PWID
- การรักษาริโทรไวรัสPMTCT
 - การส่งผ่านแนวนอน
- การรักษา STI

ลดความเสี่ยงการติดเชื้อ

- อุปสรรคป้องกัน
- การขลิบชาย (VMMC)
- การป้องกันก่อนเจอเชื้อ (PrEP)
- การป้องกันหลังเจอเชื้อ
- วัคซีน
- การรักษา STI

พฤติกรรมอื่นๆ

- ถูขยงและโปรโมชันตรวจเชื้อ HIV
- การแทรกแซงตามชุมชน
- การแทรกแซงตามโครงสร้าง

ผลิตภัณฑ์ชีวการแพทย์เพื่อการป้องกัน



ผลประสิทธิภาพ

VMMC
TasP
PrEP แบบกิน

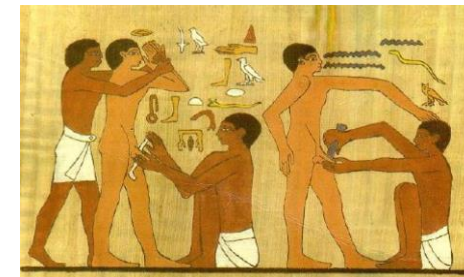
ส่งไปเพื่อขอ อนุมัติแล้ว

วางแผนช่อง
คลอด

ภายใต้การ ตรวจสอบ

วัคซีน
ฉีด PrEP
AMP
การปลูกฝัง

สามารถเอาการขลิบชายด้วยความสมัครมาใช้ป้องกันการติดเชื้อ HIV ได้หรือไม่?



- **ดีไซน์:** RCTs ประเมินการขลิบชายว่าสามารถป้องกันการติดเชื้อ HIV ในผู้ชายได้หรือไม่
- **การค้นคว้า:**
 - ANRS 1265
 - (แอฟริกาใต้): ชายอายุ 18-24 ปี (= 3,274 คน)
 - ราชโก, ยูกันดา: ชายอายุ 15-49 ปี (= 4,996 คน)
 - คิสุมู, เคนยา: ชายอายุ 18-24 ปี (= 2,784 คน)
- **ผลลัพธ์:** ผู้ชายที่ได้รับการเข้าสุหนัตมีอัตราการติดเชื้อเอชไอวีลดลง 51-60% จากผู้ชายในกลุ่มที่ไม่ได้เข้าสุหนัต



HPTN 052 – การใช้ ART เพื่อการป้องกันในคู่รัก Serodiscordant

คู่รัก serodiscordant ที่มีความมั่นคง สุขภาพแข็งแรง มีเพศสัมพันธ์
จำนวน CD4 : 350 to 550 เซลล์/มม³



ปลายทางหลักการรับส่งข้อมูล
การติดเชื้อของไวรัสที่เชื่อมโยงกัน

ปลายทางหลักด้านคลินิก

WHO ระยะ 4 เหตุการณ์ทางคลินิก, วัณโรคปอด, การติดเชื้อแบคทีเรียอย่างรุนแรง และ/หรือ
เสียชีวิต

HPTN 052: การรักษาแบบป้องกัน



คู่รัก sero-discordant 1,763 คู่ (97% รักต่างเพศ)

- คู่รักที่ติดเชื้อ HIV : ผู้ชาย 890 คน, ผู้หญิง 873 คน

+ การแพร่เชื้อ HIV 39 ครั้ง

เชื่อมโยงกับการแพร่
เชื้อ 28 ครั้ง

ART ฉบับพลัน:
1 ครั้ง

ART ล่าช้า:
27 ครั้ง

ป้องกัน 96%

สามารถใช้ ARVs เพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ได้หรือไม่?

- **ดีไซน์ :** ดำเนินการ RTCs ในกลุ่มคนที่ไม่ติดเชื้อ HIV ประเมินการป้องกันโรคก่อนได้รับในช่องปาก



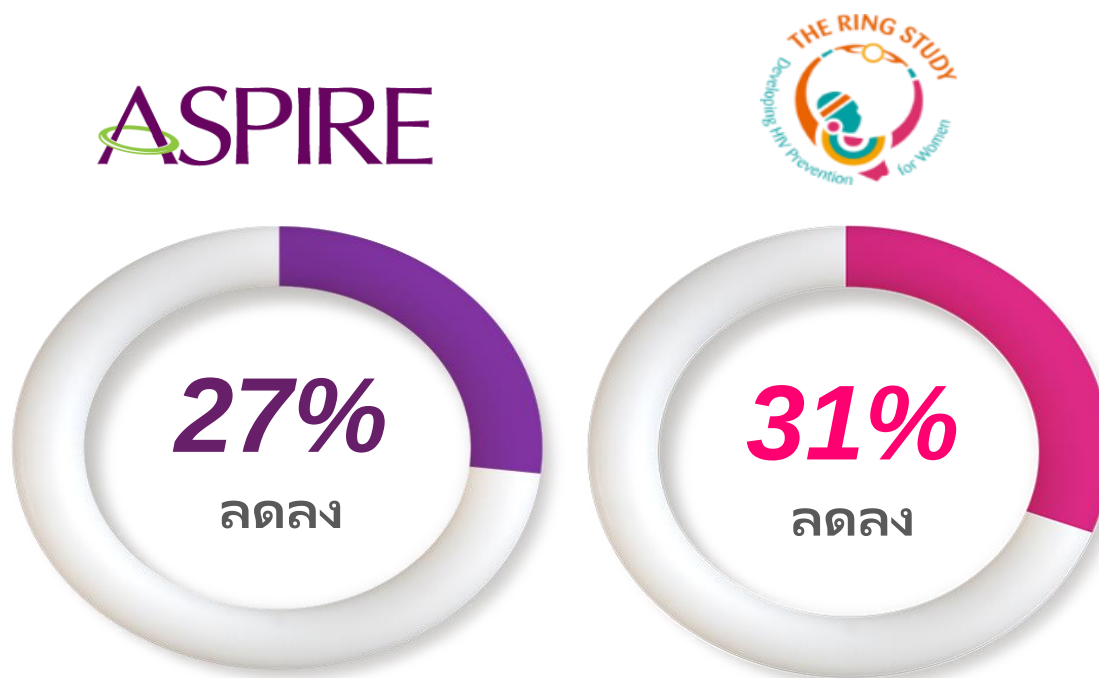
	% ของตัวอย่างเลือดที่ตรวจพบ tenofovir	ประสิทธิภาพการป้องกันเอชไอวีในการเปรียบเทียบแบบสุ่ม
iPrEx	51%	44%
Partners PrEP FTC/TDF arm	81%	75%

ประสิทธิภาพมีความสัมพันธ์กับการยืดมน้

Donnell et al CROI 2012
Grant et al N Engl J Med 2010

สามารถใช้แหวนช่องคลอดเพื่อจัดส่ง **PrEP** เฉพาะสำหรับผู้หญิงได้หรือไม่?

วงแหวนช่องคลอด (VR) ที่มี dapivirine (DPV) อยู่ภายใต้การประเมินผลสำหรับการป้องกันโรคก่อนการติดเชื้อ (PrEP) สำหรับ การป้องกัน HIV ในกลุ่มสตรี



การแทรกแซงพฤติกรรมเพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV



- ลดพฤติกรรมเสี่ยง
- เพิ่มพฤติกรรมป้องกันการ
- เพิ่มการรับและยึดมั่นในผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

ลดความเป็นอันตราย

- โปรแกรมแลกเปลี่ยนเข็มฉีดยาและไซริงค์
- การบำบัดด้วยความช่วยเหลือทางการแพทย์
การให้คำปรึกษา

การแทรกแซงทางเศรษฐกิจและสังคม

HPTN 068: ผลของการเคลื่อนย้ายเงินสดเพื่อป้องกันเชื้อ HIV ในสตรีวัยรุ่นในแอฟริกาใต้

ลงทะเบียน	2,537  13-20 ปี
การแทรกแซง	ควบคุม
1,263	1,274
การโอนเงินสดเป็นไปตามเงื่อนไขการเข้าโรงเรียน	ไม่มีเงินสด



ผลลัพธ์หลัก: อุบัติการณ์การติดเชื้อ HIV เบื้องต้น

HPTN 068: ผลการค้นพบสำคัญ

อุบัติการณ์

- อุตการณ์ HIV โดยรวม: 1.8%
 - ในกลุ่มเยาวชนอายุ 16 ปี: 1%
 - >20 ปี: 5%
- ไม่มีความแตกต่างในอุบัติการณ์ HIV
- ไม่มีความแตกต่างในอุบัติการณ์ HSV-2

สถิติการเข้าเรียน

- สถิติการเข้าเรียนในระดับชั้นมัธยมของการวิจัยทั้งสองอยู่ในระดับสูง
 - เด็กที่ลาออกจากโรงเรียนมีความเสี่ยงติดโรค HIV มากกว่าเด็กนักเรียนถึงสามเท่า
- การสมัครและเข้าเรียนที่โรงเรียนป้องกันการติดเชื้อ HIV ได้ไม่ว่าจะดูผลจากการศึกษาอันใดก็ตาม

Optimizing Intervention Efficacy

การแทรกแซงพฤติกรรม



NSP



OST



ถุงยาง



การให้
คำปรึกษา

การแทรกแซงทางชีวแพทย์



TasP



PrEP



VMMC

กลยุทธ์ผสมผสาน



ภาพรวมของวาระการประชุมวิทยาศาสตร์ HPTN

- วาระกลยุทธ์แบบบูรณาการ
 - TasP (HPTN 071, HPTN 074, HPTN 078)
- วาระ PrEP
 - การเพิ่มประสิทธิภาพ PrEP ทางช่องปาก (HPTN 073, HPTN 082)
 - PrEP ใหม่ (HPTN 083, HPTN 084, HPTN 086, AMP, phase I bNAbs อื่น)
- ความเป็นไปได้ในการคัดเลือก
- HPTN 075

HPTN 071 - PopART

- ในชุมชน, RCT ประเมินผลกระทบของชุดการป้องกันเอชไอวีแบบผสมผสานกับอัตราการติดเชื้อเอชไอวี
- ประมาณ 1 ล้านคนที่เข้าร่วมการทดสอบใช้การรักษาเป็นการป้องกันในระดับชุมชน

Arm A/B	Arm C
การแทรกแซง PopART แบบเต็ม ART โดยไม่คำนึงถึงจำนวน CD4 หรือระยะคลินิก	มาตรฐานการดูแล ณ ระดับการให้บริการปัจจุบัน รวมถึง ART โดยไม่คำนึงถึงจำนวน CD4 หรือระยะคลินิก

ผลลัพธ์หลัก: อัตราอุบัติการณ์ของโรคเอดส์ในกลุ่มประชากร (PC)

- สุ่มเลือกผู้ใหญ่ 2500 คนจากแต่ละกลุ่มชุมชน (ประมาณ 52,000)
- ติดตามผลที่ 12, 24 และ 36 เดือน

HPTN 071 การแทรกแซง PopART

- Intervention Arm Components จัดส่งโดยผู้ให้บริการดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวีในชุมชน(CHiPs):
 - ให้คำปรึกษาและทดสอบ HIV เป็นประจำทุกปีผ่านแคมเปญแบบบ้านต่อกัน
 - การเชื่อมโยงผู้ติดเชื้อเอชไอวีเข้ากับศูนย์สุขภาพในท้องถิ่น
 - เสนอ ART กับผู้ที่ติดเชื้อ HIV โดยไม่คำนึงถึงจำนวน CD4 + หรือระยะรักษา
 - การส่งเสริมการขลิบชายด้วยความสมัครใจ (VMMC) สำหรับผู้ชายที่ปลอดเชื้อ HIV
 - การส่งเสริมบริการด้านการป้องกันการแพร่เชื้อจากมารดาสู่ทารก (PLTCT) กับหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ HIV
 - การแนะนำสำหรับการรักษาโรคติดเชื้อทางเพศ
 - ให้บริการถุงยางอนามัยในชุมชน
 - การคัดกรองและการแนะนำผู้ป่วยวัณโรค (TB)

HPTN 074: สามารถใช้ TasP เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีใน PWID ได้หรือไม่?

การศึกษาเปรียบเทียบการแทรกแซงแบบบูรณาการ รวมถึง ART ที่สนับสนุนต่อมาตรฐานการดูแล PWID

ผลลัพธ์:

- 502 ดัชนีและ 806 คู่ค้าที่มีความคงที่
- ดัชนีมีผลลัพธ์ที่ดีขึ้น:
- การใช้ ART ที่สูงขึ้น การปราบปรามไวรัส การใช้ MAT
 - ลดอัตราการเสียชีวิต
- คู่ของผู้เข้าร่วมดัชนีมีอัตราการตายต่ำ
- การติดเชื้อ HIV ทั้งหมดเกิดขึ้นใน SOC

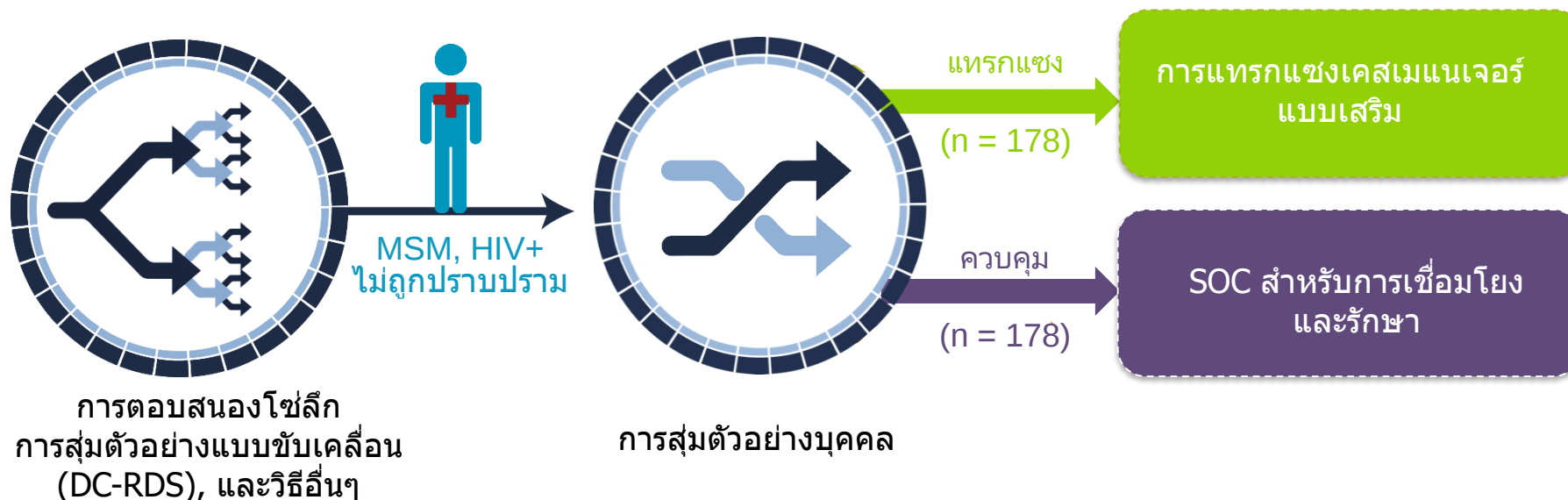


การแทรกแซง	มาตรฐานการดูแล
125 HIV +	375 HIV +
188 HIV – คู่	563 HIV – คู่
การคัดเลือกรับสมัคร 15 เดือน การติดตามผล 12 เดือน	

HPTN 078: สามารถใช้กลยุทธ์แบบบูรณาการที่ใช้ TasP ช่วย MSM ที่ติดเชื้อ HIV บรรลุและรักษาเชื้อไวรัสได้หรือไม่?

เสริมสร้างการสรรหาการเชื่อมโยงกับการดูแลและการรักษา MSM ผู้ติดเชื้อเอชไอวี HIV ในสหรัฐอเมริกา

ดีไซน์การวิจัย



HPTN 073: เราสามารถเพิ่มประสิทธิภาพ PrEP ทางปากสำหรับ MSM ผิดทำได้หรือไม่?

- **การศึกษาได้รับการออกแบบเพื่อตอบ:**
 - ความเป็นไปได้ในการสรรหาบุคลากรและการเก็บรักษากลุ่ม MSM ผิดที่ติดเชื้อ HIV คือเท่าไร?
 - ความเป็นไปได้การยอมรับและประสิทธิผลของการประสานงานการประสานงานด้านการประสานงานทางคลินิก (C4) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรับและยึดมั่นใน PrEP ทางช่องปากรายวันเป็นเท่าไร?
- **ผลลัพธ์**
 - การจ้างงานและการเก็บรักษา Black MSM ในสหรัฐอเมริกาเป็นไปได้
 - การดำเนินงาน C4 เป็นไปได้และยอมรับได้
 - C4 ที่สัมพันธ์กับการรับและยึดมั่นใน PrEP ทางช่องปาก
 - การมีส่วนร่วมของ HPTN Black Caucus เป็นข้อได้เปรียบในการออกแบบและการดำเนินงานวิจัย

HPTN 082: เราสามารถเพิ่มประสิทธิภาพ PrEP ทางช่องปากสำหรับหญิงสาวได้หรือไม่?

HPTM 082: วิเคราะห์การกิน **PrEP** ทูวันเพื่อเป็นแนวทางการป้องกันการติดเชื้อสำหรับเยาวชนหญิงชาวแอฟริกัน

ประชากรการศึกษา

ผู้หญิงอายุ **16-25** ปีที่ไม่มีการเชื้อ

โยฮันเนสเบิร์ก & เคปทาวน์
แอฟริกาใต้
ฮาราเร่ ซิมบับเว

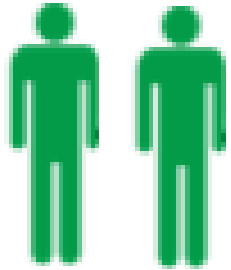
เป้าหมายการลง

- ผู้หญิง **400** คนที่ยอมใช้
- ≤ ผู้หญิง น้อยกว่าหรือเท่ากับ **200** คนที่ปฏิเสธการ

เป้าหมายสำคัญ:

วิเคราะห์จำนวนและลักษณะของสตรีที่ยอมใช้ **vs** ไม่ยอมใช้
วิเคราะห์ความสม่ำเสมอของ **PrEP** โดยการใช้ระดับยาในเยาวชนหญิง

HPTN 075: สามารถคัดเลือก MSM แอฟริกันเข้าศึกษาวิจัยด้านการป้องกันหรือไม่?



ความเป็นไปได้ &
การยอมรับ

ผลการศึกษาเบื้องต้น:

- การสรรหาและการเก็บรักษา MSM จาก sub-Saharan แอฟริกาเป็นไปได้
- ด้วยการเตรียมการอย่างเพียงพอ การศึกษาดังกล่าวสามารถดำเนินการได้โดยการลดผลกระทบทางสังคม
- การดำเนินการศึกษากับประชากรกลุ่มนี้ จะได้รับการยอมรับจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและ CABS

เอเจนต์ระยะยาวเพื่อการป้องกัน HIV

ฉีด ARVs ระยะยาว



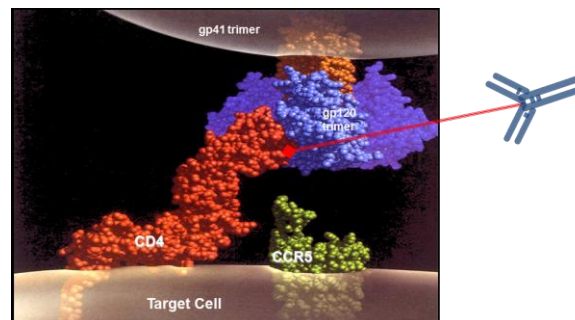
Cabotegravir:

HPTN 083

HPTN 084

HPTN 086

แอนติบอดีที่ทำให้เป็นสภาวะกลาง



VRC01:

HVTN 703/HPTN 081

HVTN 704/HPTN 085

Other BNAs

HVTN 127/HPTN 087

HVTN 129/HPTN 088

HVTN 130/HPTN 089

การฝัง



SLAP
HPTN ???

ประชากรลำดับความสำคัญเพิ่มเติม

- ทำงานต่อกับ MSM ผู้ใช้สารเสพติดและสตรีวัยเจริญพันธุ์ (**HPTN 075, HPTN 078, AMP, HPTN 074, HPTN 083, HPTN 084**)
- ตั้งค่าโควตาการลงทะเบียนเฉพาะเจาะจงหรือเฉพาะประเทศสำหรับประชากรที่ถือว่าเสี่ยงที่สุด(**HPTN 083**)
- ผู้ชายที่รักร่วมเพศในแอฟริกา(**HPTN 071**)
- การวิจัยมุ่งเน้นไปที่คนแปลงเพศ (รวมถึงชายแปลงเพศ)(**HPTN 083, AMP**)

แพ็คเกจการป้องกัน HIV

- รวมการอภิปรายเกี่ยวกับการปราบปรามไวรัสสำหรับผู้เข้าร่วมทั้งหมด (โดยไม่คำนึงถึงสถานะ sero-status) ที่เข้าร่วมในการวิจัยที่ดำเนินการโดย HPTN **HPTN 052, TasP (071, 074, 078)**
- จัดให้มีการเข้าถึง PrEP เป็นส่วนหนึ่งของชุดป้องกันเชื้อ HIV เพื่อการวิจัยที่ดำเนินการโดย HPTN

การวิจัยพฤติกรรม

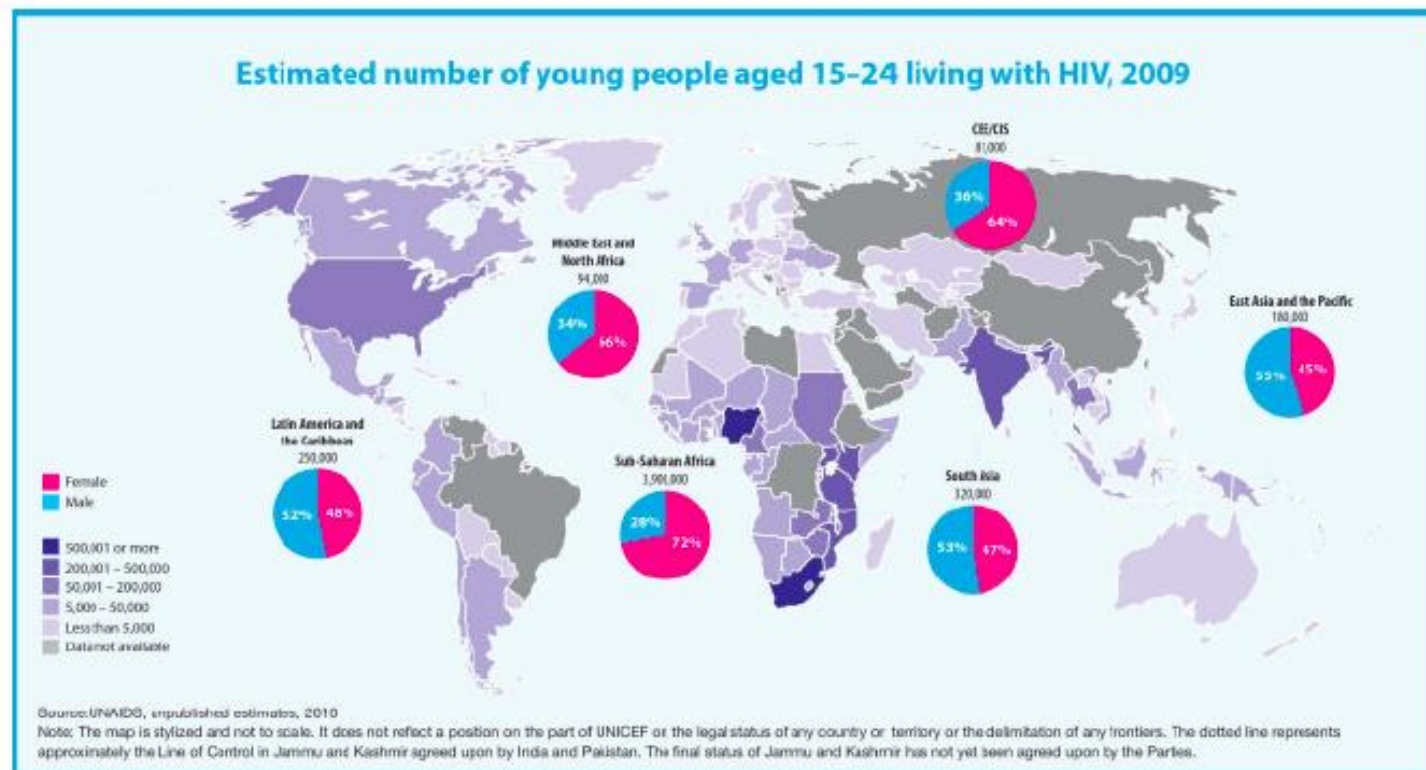
- รวมองค์ประกอบด้านพฤติกรรมกับการวิจัยทางชีวการแพทย์
 - ในการศึกษาทั้งหมดมีสิ่งใหม่ ๆ / การแทรกแซงพฤติกรรมเพิ่มเติมอะไรที่ไม่รวมอยู่ด้วย
- ใช้ผลจากการวิจัยเพื่อพัฒนาโครงการสาธิต (เช่น HPTN 073)
- การวิจัยที่มุ่งเน้นเรื่องเพศเคมีและการแบ่งปันเลือด (blue-toothing)

คำถาม?

การดำเนินการตามความสำคัญของการระบาดในการศึกษาวิจัย

- ตัวอย่าง:
 - เยาวชนหญิงและวัยรุ่นในแอฟริกาตอนใต้ (sub-sahara)

เยาวชนอายุ 15-24 3.9 ล้าน คนในSSA ติดเชื้อ HIV สามในสี่เป็นเยาวชนหญิง



PrEP เป็นส่วนหนึ่งของหญิงสาวใน SSA

- จะสร้างความต้องการได้อย่างไร?
 - แรงจูงใจและคุณลักษณะของหญิงสาวที่ยอมรับ PrEP
- สนับสนุนการใช้งานที่มีประสิทธิภาพอย่างไร?
 - การสนับสนุนเป็นอย่างไรสำหรับเยาวชนหญิง?
 - การให้คำปรึกษา SMS สโมสร
 - ระดับการตอบกลับของยา
- เป้าหมาย / เพิ่มความแรงสำหรับผู้ที่ต้องการการสนับสนุนเพิ่มเติมหรือไม่?

นำความสำคัญของโรคระบาดมาใช้เป็นการวิจัย

HPTN 082: ดีไซน์

HPTM 082: วิเคราะห์การกิน PrEP ทูวันเพื่อเป็นแนวทางป้องกันการติดเชื้อสำหรับเยาวชนหญิงชาวแอฟริกัน



ประชากร
การศึกษา

ผู้หญิงอายุ 16-25 ปีที่ไม่มีการติดเชื้อ
ไฮซานเนสเบิร์ก & เคปทาวน์
แอฟริกาใต้
ฮาราเร่ ซิมบับเว

เป้าหมายการลง

- ผู้หญิง 400 คนที่ยอมใช้
- ≤ ผู้หญิง น้อยกว่าหรือเท่ากับ 200 คนที่ปฏิเสธการ

เป้าหมายสำคัญ:
วิเคราะห์จำนวนและลักษณะของสตรีที่ยอมใช้ VS ไม่ยอมใช้
วิเคราะห์ความสม่ำเสมอของ PrEP โดยการใช้ระดับยาในเยาวชนหญิง

HPTN Q82
HERS



ยอมรับ
ไม่ยอมรับ

ส่งผู้ยอมรับ PrEP 1:1

SOC และให้ PrEP (ผู้หญิงน้อยกว่า 200 คน)

PrEP = การกิน FTC/TDF ทุกวัน

ให้ PrEP, การสนับสนุน
สม่ำเสมอแบบมาตรฐาน,
SOC (ผู้หญิง 200 คน)

ให้ PrEP, การสนับสนุน
สม่ำเสมอแบบมาตรฐาน,
SOC (ผู้หญิง 200 คน)

การสัมภาษณ์เจาะลึกเกี่ยวกับการตัดสินใจของผู้หญิงในการใช้ PrEP (สวม
สม่ำเสมอในการใช้ PrEP และการยอมรับ)/5 รวมคนที่ยอมรับและไม่ยอมรับ)

การสนับสนุนเรื่องการยึดติด	การสนับสนุนการยึดมั่นอย่าง
• การให้คำปรึกษา CBT • การส่งข้อความ SMS • สโมสรการยึดมั่น	• การให้คำปรึกษา CBT • การส่งข้อความ SMS • สโมสรการยึดมั่น • การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลระดับยา

ภาพรวมภูมิทัศน์การป้องกัน HIV

- เราควรมุ่งเน้นทรัพยากรของเราที่ใด
 - พื้นที่เสี่ยงภัย
 - ประชากรที่สำคัญ
- เครื่องมือที่เรามีอยู่คืออะไร?
 - การแทรกแซงแบบชีวการแพทย์
 - การแทรกแซงทางพฤติกรรม
 - กลยุทธ์การผสมผสาน / บูรณาการ

สรุปวัตถุประสงค์และเหตุผล

- ควรรวมถึงบทนำและเรื่องพื้นหลังเพื่อกำหนดบริบทของการวิจัยที่เสนอไว้
- ระบุจุดมุ่งหมายหลักและเหตุผลพื้นฐานเบื้องหลังการออกแบบโดยรวมสำหรับการทดลองใช้เฟส I / II
- อธิบายจุดสำคัญในการประเมินประสิทธิภาพ
- ระบุความเกี่ยวข้องกับเป้าหมายระยะยาวของ HPTN

ดัชนีวิจัย

- ระบุประเภทของการศึกษาที่เสนอ เช่น เฟส I, IIA, IIB, หรือ III
การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม, การสังเกตการณ์, การศึกษากรณี, ฯลฯ

คำอธิบายการแทรกแซง

- อธิบายการแทรกแซง (เช่น ยา / สูติยา, โปรแกรมการให้คำปรึกษา) ระบุ
แผนการศึกษารวมถึงตัวควบคุมถ้ามี

ปลายทาง

- ระบุจุดสิ้นสุดหลักเช่น seroconversion ความเป็นพิษ จำกัด ปริมาณ ผลลัพธ์พฤติกรรมที่เฉพาะเจาะจง (ทั้งที่เป็น primary หรือ secondary endpoints)

จำนวนประชากรวิจัย

- ระบุขนาดของกลุ่มตัวอย่าง การรวมหลักและเกณฑ์การคัดเลือกแหล่งที่มา ความเหมาะสมของประชากรที่น่าเสนอสำหรับแนวคิดที่เสนอ และลักษณะเด่นอื่น ๆ

การพิจารณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- ต้องการ IND ไหม?
- ผลิตภัณฑ์และยาหลอกมีอยู่ในปริมาณที่พอเพียงสำหรับการศึกษาที่เสนอหรือไม่?
- จากใคร?
- มีแผนในการผลิตในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการศึกษาตามที่เสนอไว้หรือไม่?

เวลา

- ระยะเวลาที่คาดว่าจะได้รับและติดตามผลและความคืบหน้าในการพัฒนา / การดำเนินการ (เช่นการเลือก / การเลือกผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเพื่อรอผลการศึกษาต่อเนื่อง)

HPTN 082

- ประวัติโดยย่อ - อัตราการติดเชื้อเอชไอวีสูง 5-6%
- เหตุผล – ถ้า PrEP ถูกใช้ร่วมกับการแทรกแซงสนับสนุนแล้ว ประสิทธิภาพจะเพิ่มขึ้น
- กลุ่มเป้าหมาย – สตรีอายุระหว่าง 16-25 ปีที่อยู่ในความเสี่ยงติดเชื้อ HIV
- ดีไซน์วิจัย – เสนอ PrEP, การให้คำปรึกษา, SMS, สโมสรร, ผลการตอบรับจากยา
- ผลลัพธ์สำคัญ –การใช้ PrEP ระยะยาว
- ประเมินผลการศึกษา—ข้อมูลพฤติกรรม การใช้ยา ระดับยา ARV
- ขนาดตัวอย่างโดยประมาณ – 400 คนที่ยอมรับ PrEP ตอนลงทะเบียนเรียน, 200 คนที่ปฏิเสธ PrEP
- ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มเป้าหมาย— จะระบุงค์ประกอบสำคัญเพื่อเพิ่มใช้และเชื่อถือใน PrEP ทางช่องปาก

การสร้างแนวคิด ทางวิทยาศาสตร์ กับโปรโตคอล

คณะกรรมการวิทยาศาสตร์

แผนแนวคิด

แนวคิดไม่ได้รับการอนุมัติ

HPTN EC
รีวิวและคะแนน

แนวคิดได้รับการอนุมัติ

การพัฒนาโปรโตคอลโดยทีม
โปรโตคอล

HPTN SRC
รีวิวและได้รับการอนุมัติ

- DAIDS PSRC รีวิวและได้รับการอนุมัติ
- DAIDS ทบทวนกฎระเบียบและได้รับอนุมัติ
- DAIDS เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการทบทวนและอนุมัติ
- DAIDS RAB Chief อนุมัติแบบล่าสุด version 1.0

โปรโตคอลรุ่นสุดท้ายส่งไปยังไซต์เพื่อจัดเตรียมแบบฟอร์มยินยอมเฉพาะ
และการส่งไปยัง IRBs / ECs

กิตติกรรมประกาศ

เครือข่ายการทดลองการป้องกันเอชไอวีได้รับการสนับสนุนจาก
สถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดเชื้อแห่งชาติ (UM1AI068619,
UM1AI068613, UM1AI068617) โดยได้รับทุนจาก
สถาบันสุขภาพจิตแห่งชาติและสถาบันแห่งชาติเกี่ยวกับการใช้
ยาเสพติดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสถาบันสุขภาพแห่งชาติของ
สหรัฐอเมริกา

