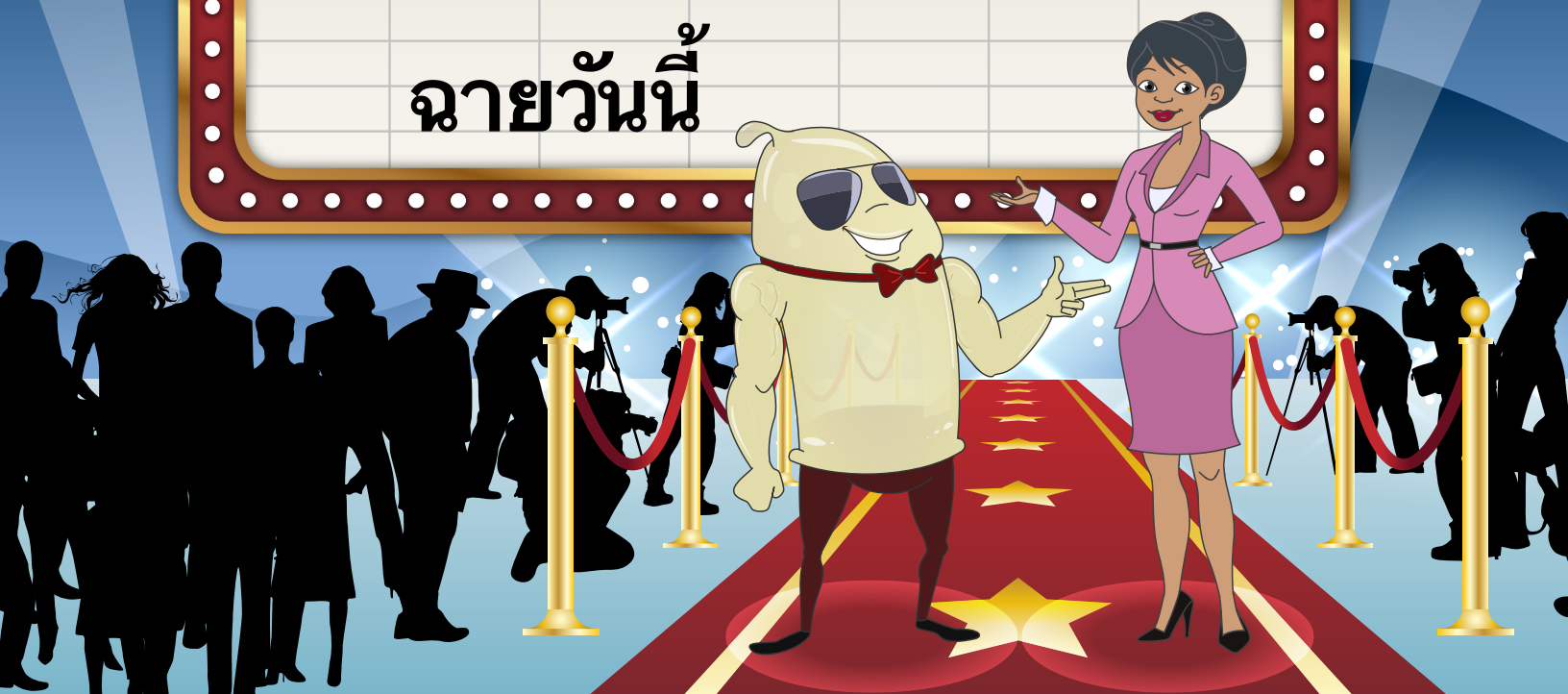


# คำแนะนำสำหรับ ผู้ดำเนินการ

นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก:

ประชุมทแห่งการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ  
สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก

นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก  
ฉายวันนี้



# วิธีการใช้คำแนะนำฉบับนี้

คำแนะนำฉบับนี้ได้ถูกพัฒนาขึ้นเป็นเครื่องมือสำหรับผู้นำการอภิปรายชุมชนหรือผู้ทำการรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นผู้ที่แสดงวิดีโอเพื่อการศึกษา นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก: ปฐมบทแห่งการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก คำแนะนำนี้ได้ถูกออกแบบเพื่อให้ผู้ดำเนินการใช้เป็นเครื่องมือในการเตรียมการฉายวิดีโอในการประชุมเชิงปฏิบัติการ/งานนิทรรศการ ข้อมูลที่เตรียมไว้ให้เกี่ยวกับกระบวนการศึกษาและวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับผู้ดำเนินการ และจะเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์อย่างมากสำหรับผู้ดำเนินการที่ไม่คุ้นเคยกับการวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก คำแนะนำฉบับนี้ได้มีการนำเสนอชุดคำถามสำหรับถามผู้รับชมวิดีโอไว้ด้วย ผู้ดำเนินการอาจเลือกที่จะใช้คำถามเหล่านี้หรือคิดคำถามขึ้นมาเองก็ได้เพื่อให้เหมาะสมกับความสนใจของผู้รับชม คุณไม่จำเป็นต้องกังวลถ้าคุณพบว่าคุณไม่สามารถตอบคำถามที่ผู้รับชมถามในระหว่างที่ฉายวิดีโอได้ ไม่มีใครถูกคาดหวังให้รู้คำตอบของทุกคำถาม เพียงแค่แจ้งแก่ผู้ถามว่าคุณไม่รู้ และคุณจะไปหาคำตอบมาให้ พยายามขอที่อยู่อีเมลล์ของผู้ถามเพื่อว่าคุณจะได้ตามเรื่องได้ อีเมลล์คำถามมาที่ [rectalmicro@gmail.com](mailto:rectalmicro@gmail.com) และจะมีคนตอบคำถามของคุณอย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

คำแนะนำนี้มีแบบฟอร์มสองฉบับที่จำเป็นต่อการเก็บรวบรวมความคิดเห็นต่อวิดีโอ:

**แบบฟอร์มการใช้สำหรับผู้ดำเนินการ:** ผู้ดำเนินการกรอกแบบฟอร์มฉบับนี้แล้วสแกนและส่งอีเมลล์ให้กับ the International Rectal Microbicide Advocates (องค์กรเพื่อสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักระดับนานาชาติ - IRMA) ที่ [rectalmicro@gmail.com](mailto:rectalmicro@gmail.com) หลังจากการฉายวิดีโอแต่ละครั้ง

**แบบฟอร์มการประเมินสำหรับผู้รับชม:** ผู้ดำเนินการพิมพ์แบบฟอร์มนี้และแจกให้กับผู้รับชมแต่ละท่านที่การฉายวิดีโอในการประชุมเชิงปฏิบัติการ/งานนิทรรศการ/การรับผู้เข้าร่วมการวิจัย กรุณาขอความร่วมมือให้ผู้รับชมกรอกแบบฟอร์มนี้ แล้วเก็บรวบรวมเพื่อสแกนและอีเมลล์ให้กับ IRMA ที่ [rectalmicro@gmail.com](mailto:rectalmicro@gmail.com).

เราขอขอบคุณล่วงหน้าสำหรับการให้ความคิดเห็นต่อวิดีโอ

# 1. การนำเสนอสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก และวิดีโอ

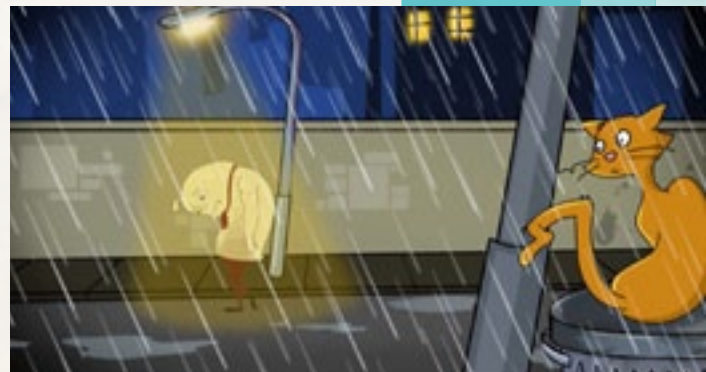
สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก (อาร์เอ็ม) คือผลิตภัณฑ์ที่กำลังถูกพัฒนาขึ้นเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และอาจมีศักยภาพในการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ที่อาจติดจากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับ การมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับโดยไม่ป้องกันเป็นตัวขับเคลื่อนหลักของการระบาดของเชื้อเอชไอวีในกลุ่มเกย์และชายอื่นที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (เอ็มเอสเอ็ม) เมื่อเทียบกับการมีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดโดยไม่ป้องกัน การมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับโดยไม่ป้องกันมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีมากกว่า 10 ถึง 20 เท่า

ในขณะที่การวิจัยอาร์เอ็มได้ขยายจากการวิจัยขั้นต้นระยะที่ 1 สู่การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 2 และ 3 ที่มีขนาดใหญ่ขึ้น จึงจำเป็นต้องมีอุปกรณ์เพื่อการศึกษาเพื่อให้บุคคลทั้งหลายได้มีส่วนร่วมในการวิจัยอาร์เอ็มและอธิบายถึงประสบการณ์ในการเข้าร่วมการวิจัย เนื่องด้วยการวิจัยการป้องกันเอชไอวีนั้น ออกจะยุ่งยากซับซ้อน มันจึงเป็นเรื่องยากที่จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องและเข้าใจได้ง่ายแก่ชุมชน การพัฒนาอาร์เอ็มยังประสบกับอุปสรรคเพิ่มขึ้นอีกบางประการเพราะการสอดใส่ทางทวารหนัก ดังที่อ้างถึงในคำแนะนำและวิดีโอว่า “เพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก” ไม่ใช่เรื่องที่ถูกคุยกันได้อย่างเปิดเผยเนื่องด้วยมีการตีตราและเลือกปฏิบัติอยู่ทั่วไป และเนื่องด้วยการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักเป็นสิ่งผิดกฎหมายในหลายประเทศ

เพื่อเน้นย้ำความจำเป็นของการมีอุปกรณ์เกี่ยวกับอาร์เอ็ม the Population Council (สภาประชากร), the International Rectal Microbicide Advocates (องค์การเพื่อสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักระดับนานาชาติ - IRMA) และ the Microbicide Trials Network (เครือข่ายการวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ - MTN) ได้พัฒนาวิดีโอที่เรียกว่า นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก: ปฐมบทแห่งการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก เป้าหมายของ นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก คือเพื่อส่งเสริมความสนใจและการเข้าร่วมในการวิจัยอาร์เอ็มทางคลินิก ทำให้มั่นใจถึงความถูกต้องและตรงตามกันของข้อความเกี่ยวกับอาร์เอ็ม และให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่คลินิกและชุมชน วิดีโอความยาว 14 นาทีนี้แนะนำแนวความคิดสำคัญที่เป็นหลักของการวิจัยอาร์เอ็มทั้งหมด ได้แก่ การเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ความเสี่ยงและประโยชน์ และการวิจัยทางคลินิก แม้ว่าจะไม่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะกับการวิจัยหนึ่งใด วิดีโอนี้ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการวิจัย MTN-017 (เอ็มทีเอ็น-017) ซึ่งเป็นการวิจัยอาร์เอ็มทางคลินิกระยะที่ 2 โครงการแรก (ทดสอบเจลผสมทีโนโฟเวียร์)

## ข้อเท็จจริงแบบด่วนเกี่ยวกับวิดีโอ “นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก”

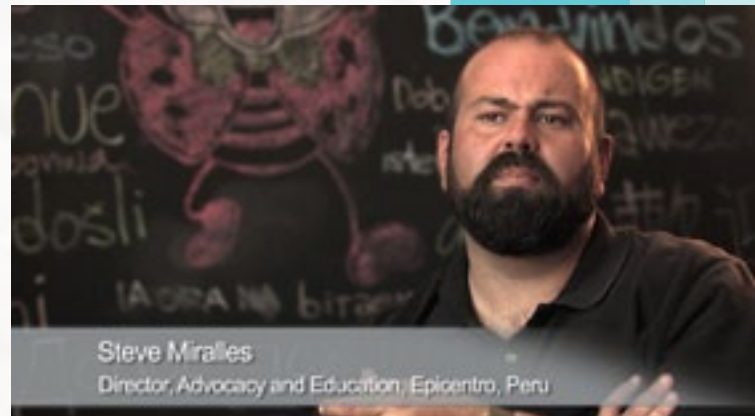
วิดีโอนี้ถูกสร้างขึ้นโดย Paw Print Productions (พอร์พริ้นท์โปรดักชัน) ผ่านความร่วมมือระหว่าง องค์การเพื่อสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักระดับนานาชาติ (IRMA), เครือข่ายการวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ (MTN), และ สภาประชากร ทำการถ่ายทำที่สถานที่จริงในปี พ.ศ. 2555 ที่กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย, ที่ the Desmond Tutu HIV Foundation (มูลนิธิเอชไอวี เดสมอนด์ ตูตู) ในเมืองเคปทาวน์ ประเทศแอฟริกาใต้, ที่ Epicentro (ศูนย์ระบาดวิทยา) ในเมืองลิมา ประเทศเปรู, ที่ Magee-Womens Hospital, University of Pittsburgh Medical Center (โรงพยาบาลหญิง-แมกกี ศูนย์การแพทย์แห่งมหาวิทยาลัยพิตส์เบิร์ก) เมืองพิตส์เบิร์ก รัฐเพนซิลเวเนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา, และในห้อง



ทดลองปฏิบัติการของ the Center for Biomedical Research, Population Council (ศูนย์เพื่อการวิจัยชีวการแพทย์ สภาประชากร) นครนิวยอร์ก รัฐนิวยอร์ก ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดทำงบประมาณโดย สภาประชากร ด้วยการสนับสนุนจาก กระทรวงต่างประเทศแห่งประเทศสวีเดน และ International Development Cooperation Agency (หน่วยงานความร่วมมือด้านการพัฒนาระหว่างประเทศ) แห่งประเทศสวีเดน และได้รับรางวัลจาก the MTN และโดย IRMA ผ่านทางทุนสนับสนุนจาก the MAC AIDS Fund (กองทุนแมคเคอดส์) และได้รับการสนับสนุนเพิ่มเติมจาก AIDS Foundation of Chicago (มูลนิธิเอ็ดส์แห่งชิคาโก) ซึ่งเป็นที่ตั้งของ IRMA



ตัวละครการ์ตูนสองตัว – คุณหญิง และ ตัวแทนของเขา – และรวมถึงนักวิทยาศาสตร์ ผู้สนับสนุน สมาชิกชุมชน และผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกอธิบายเหตุผลที่คนเราต้องการทางเลือกใหม่ๆ ในการป้องกันเอชไอวีและสิ่งที่กำลังถูกดำเนินการอยู่เพื่อตอบสนองต่อความต้องการนี้



วิดีโอถูกพัฒนาจากกระบวนการที่มีความครอบคลุมที่ขอความร่วมมือจากคณะที่ปรึกษาการทำวิดีโอ Video Advisory Committee (VAC) 12 คน บุคคลตัวแทนจากสถานที่วิจัยเอ็มทีเอ็น-017 ในประเทศเปรู ประเทศแอฟริกาใต้ ประเทศไทย และประเทศสหรัฐอเมริกา นักวิจัยที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องสมาชิกของ IRMA และผู้สนับสนุนจากชุมชน คณะที่ปรึกษา (VAC) ได้ให้แนวทางในทุกแง่มุมของวิดีโอ ตั้งแต่การพัฒนาบทจนถึงการตัดต่อขั้นสุดท้าย วิดีโอมัลบีคร่าวได้รับการฉายให้ผู้เข้าร่วม the Microbicides 2012 conference (การสัมมนาสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ 2012) (กรุงซิดนีย์ ประเทศออสเตรเลีย) กว่า 80 คน ได้รับชม ซึ่งล้วนได้ให้ข้อเสนอแนะผ่านการตอบแบบสอบถาม และวิดีโอฉบับคร่าวนี้ยังได้ถูกทดสอบในการอภิปรายกลุ่มแบบเน้นประเด็น 13 กลุ่ม ที่ 5 สถานที่วิจัย ในกลุ่มเกย์และชายอื่นที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และสาวประเภทสอง กว่า 100 คน ข้อเสนอแนะที่ได้รับจากแบบสอบถามและกลุ่มเน้นประเด็นล้วนมีส่วนสำคัญในการพัฒนาวิดีโอฉบับสมบูรณ์

สามารถหาดูวิดีโอนี้ได้บน YouTube ใน 3 ภาษา:

อังกฤษ – <http://tinyurl.com/RectalRevEnglish>;

สเปน – <http://tinyurl.com/RectalRevSpanish>;

ไทย – <http://tinyurl.com/RectalRevThai>.

คุณสามารถขอวิดีโอฉบับดิจิทัลลงในภาษาอังกฤษ สเปน หรือไทย ได้โดยส่งอีเมลถึง IRMA ที่ [rectalmicro@gmail.com](mailto:rectalmicro@gmail.com).



## 2. การวิจัยทางคลินิกและทดลองสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก: เบื้องหลังและพื้นฐาน

ส่วนนี้จะครอบคลุมถึงข้อความเกริ่นนำและข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการพัฒนาสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก (อาร์เอ็ม) และการวิจัยอาร์เอ็มทางคลินิก

### ความจำเป็นของสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก

- มีการระบาดของเชื้อเอชไอวีในหลายกลุ่มประชากรและหลายแห่งทั่วโลก และคนเราต้องการทางเลือกในการป้องกันตนเอง
- เพศสัมพันธ์ทางทวารหนักเป็นการปฏิบัติปกติของหญิงและชายทั่วโลก
- เทียบกับการมีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดโดยไม่ป้องกัน การมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักโดยไม่ป้องกันมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดการติดเชื้อเอชไอวีมากกว่า 10 ถึง 20 เท่า
- แม้ว่าถุงยางอนามัยจะเป็นวิธีการป้องกันเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพ หลายคนไม่สามารถหรือแค่ไม่ต้องการใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่เรามีเพศสัมพันธ์

### การพัฒนาและวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก

สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก (อาร์เอ็ม) เป็นผลิตภัณฑ์ที่กำลังถูกพัฒนาขึ้นเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และอาจมีศักยภาพในการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับ

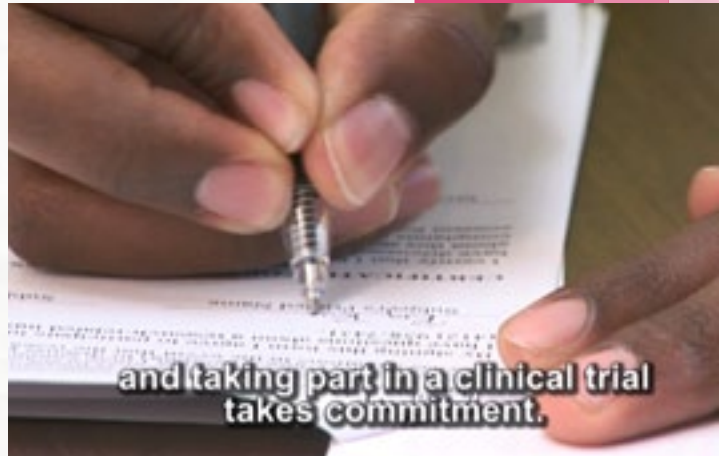
- อาร์เอ็มทั้งหลายที่กำลังถูกทดสอบในตอนนี้นับว่าคล้ายประเภทเดียวกัน เรียกว่ายาต้านไวรัส (เออาร์วี) ที่ถูกใช้เพื่อบำบัดการติดเชื้อเอชไอวี
- การพัฒนาสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เริ่มขึ้นเมื่อ 20 กว่าปีที่แล้วและในตอนแรกมุ่งเน้นเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในช่องคลอด ในปัจจุบันการพัฒนาได้ทดสอบผลิตภัณฑ์สำหรับทวารหนักเพื่อใช้ระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักด้วย อาร์เอ็มกำลังถูกทดสอบในรูปแบบของเจล รูปแบบอื่นๆ ก็ได้รับการพิจารณาเช่นกัน ได้แก่ สารหล่อลื่น สารสวนล้าง และรูปแบบอื่นๆ
- ณ วันนี้ ยังไม่มีสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ใดๆ – ทั้งสำหรับช่องคลอดและทวารหนัก – ได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพ ดังนั้นสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่กำลังถูกทดสอบอยู่นี้จะมีให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น จะไม่มีสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ให้แก่สาธารณชนทั่วไป



สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ การสนับสนุนและการวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก สามารถดูได้ที่ the MTN ที่ [www.mtnstopshiv.org/node/2864](http://www.mtnstopshiv.org/node/2864) และที่ IRMA ที่ [www.rectalmicrobicides.org](http://www.rectalmicrobicides.org).

## ภาพรวมของการวิจัยทางคลินิก

- การวิจัยทางคลินิกเป็นการศึกษาเพื่อค้นหาว่าผลิตภัณฑ์ – ที่ถูกพิจารณาแล้วว่าปลอดภัยจากการศึกษาในห้องทดลองและสัตว์ – มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเมื่อใช้ในคนหรือไม่
- การวิจัยทางคลินิกจะถูกดำเนินการอย่างมีขั้นตอนและอยู่ภายใต้การสอดส่องจากรัฐและชุมชน เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยทางคลินิกสำหรับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจะถูกดำเนินการเป็นระยะๆ:
  - **ระยะที่ 1** = การยอมรับและความปลอดภัยขั้นต้น ถูกดำเนินการในประชากรกลุ่มเล็กๆ เป็นระยะเวลาสั้นๆ
  - **ระยะที่ 2** = การยอมรับและความปลอดภัยขั้นเพิ่มเติม ถูกดำเนินการในประชากรกลุ่มที่ใหญ่ขึ้น (อาจถึงหลายร้อยคน) เป็นระยะเวลาที่นานขึ้น อาจแสดงเค้าลางเบื้องต้นว่าผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพ
  - **ระยะที่ 3** = ประสิทธิภาพและความปลอดภัยระยะยาว ถูกดำเนินการในกลุ่มประชากรหลายพันคนเป็นเวลาประมาณสองสามปี เพื่อดูว่าผลิตภัณฑ์สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้หรือไม่



## สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก สามารถดูได้ที่:

Clinical Trials Explained (ACRIA)

<http://www.acria.org/files/clinical-trials-explained.pdf>

Learn About Clinical Studies (ClinicalTrials.gov)

<http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

## การเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเช่นอาร์เอ็ม

การเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกเป็นไปด้วยความสมัครใจอย่างสมบูรณ์ – มันขึ้นอยู่กับแต่ละคนที่จะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่โดยการชั่งน้ำหนักของประโยชน์และความเสี่ยงของการเข้าร่วมการวิจัย

- โดยการเข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยยึดมั่นในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย มาคลินิกตามนัด ทำตามขั้นตอนการวิจัย และรายงานอย่างเปิดเผยและซื่อสัตย์ถึงประสบการณ์ของเขาหรือเธอในการใช้ผลิตภัณฑ์
- ผลิตภัณฑ์ที่กำลังถูกทดสอบในการวิจัยทางคลินิกยังไม่ได้รับการพิสูจน์ว่าป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ ดังนั้นจึงสำคัญอย่างยิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องคงการระมัดระวังที่ลดความเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อเอชไอวีในขณะที่เข้าร่วมการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะได้รับการให้การศึกษาให้ใช้อย่างเหมาะสมกับคู่มือของพวกเขา ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังจะได้รับชุดมาตรฐานเพื่อการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี อันรวมถึงการให้การศึกษา ถุงยางอนามัย สารหล่อลื่น การตรวจคัดกรองการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีอย่างเป็นประจำ

## การปกป้องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- แต่ละประเทศที่การวิจัยถูกดำเนินการต้องมีกฎหมายและกฎระเบียบเพื่อปกป้องความปลอดภัยและความอยู่สุขของผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก
- คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาทุกการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้อง
- กลุ่มชุมชนและองค์กรสนับสนุนให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับรูปแบบการวิจัยและแผนการสำหรับการดำเนินการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องต่อการปฏิบัติและค่านิยมวัฒนธรรมพื้นที่

## สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ที่:

Learn About Clinical Studies ([ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov))

<http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

Federal Policy for the Protection of Human Subjects (U.S. Department of Health and Human Services)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/index.html>

What is an IRB and its purpose? (New Hanover Regional Medical Center)

<http://www.nhrmc.org/body.cfm?id=2774>

## การใช้สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก

- เนื่องด้วยมันยังอยู่ในขั้นการทดสอบ จึงยังไม่มีสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักสำหรับการใช้อย่างแพร่หลาย – มันกำลังถูกใช้ในการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น
- ในการวิจัยปัจจุบัน อาร์เอ็มถูกสอดเข้าไปในทวารหนักโดยการใช้หลอดสอดเจล
- ขึ้นอยู่กับรูปแบบของการวิจัย อาร์เอ็มอาจถูกสอดทุกวันหรือในช่วงเวลา(ก่อนและหลัง)ที่มีเพศสัมพันธ์
- การวิจัยในอนาคตอาจใช้วิธีการอื่นๆ เพื่อการสอดอาร์เอ็ม



## การพัฒนาสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสามารถเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อ...

- ผู้คนสมัครใจที่จะเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก
- ภายในการวิจัยทางคลินิก สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์จะถูกเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์เพื่อการป้องกันอื่นๆ หรือยาหลอก ยาหลอกคือผลิตภัณฑ์ที่มีหน้าตาและให้ความรู้สึกเหมือนอาร์เอ็มที่กำลังถูกทดสอบ แต่ไม่บรรจุสารออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในอาร์เอ็ม
- นักวิทยาศาสตร์ ด้วยความร่วมมือกับชุมชน จะยังคงค้นหาสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ต้องการ ผู้คนต้องชอบที่จะใช้มันถ้ามันจะใช้งานได้ “โลกจริง”

### 3. คำถามที่ถูกลืมบ่อย (FAQS)

ผู้ดำเนินการสามารถเตรียมความพร้อมเพิ่มเติมเพื่อการฉายวิดีโอในงานประชุมเชิงปฏิบัติการ/การรับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการอ่าน FAQs นี้ อาจพิมพ์และเตรียมเอกสารส่วนนี้ไว้ให้พร้อมใช้ในระหว่างการอภิปรายหลังการฉาย

#### สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักคืออะไร?

**ถาม.** สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก (อาร์เอ็ม) คืออะไร?

**ตอบ.** ผลิตภัณฑ์ที่กำลังถูกพัฒนาขึ้นเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และอาจมีศักยภาพในการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ จากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก ในปัจจุบัน อาร์เอ็ม กำลังถูกพัฒนาในรูปแบบของเจล แต่ก็สามารถถูกสร้างในรูปแบบอื่นๆ ได้ เช่น สารสวนล้างทวารหนัก สารหล่อลื่น หรือผลิตภัณฑ์รูปแบบอื่นๆ



**ถาม.** อาร์เอ็มทำงานอย่างไร?

**ตอบ.** ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่กำลังถูกทดสอบในปัจจุบันล้วนบรรจุยาต้านไวรัส (เออาร์วี) ที่ถูกใช้ในการบำบัด ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี เออาร์วีทำงานโดยควบคุมปริมาณเชื้อเอชไอวีให้อยู่ในระดับต่ำหรือไม่สามารถตรวจพบได้ในเลือด วิทยาศาสตร์ได้แสดงให้เห็นแล้วว่าเออาร์วีสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้เมื่อใช้เป็นยากิน ในตอนนี้ นักวิทยาศาสตร์กำลังทำการทดสอบเพื่อดูว่าเออาร์วีในรูปแบบของเจลสามารถทำงานได้แบบเดียวกันหรือไม่

ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่กำลังถูกทดสอบในปัจจุบันล้วนบรรจุเออาร์วี หากแต่ว่า นักวิทยาศาสตร์และผู้สนับสนุนยังสนใจในผลิตภัณฑ์รูปแบบอื่นๆ ทั้งที่ไม่บรรจุเออาร์วีเลยหรือบรรจุทั้งเออาร์วีและส่วนประกอบอื่นๆ เนื่องด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้:

- การปกป้องผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี: ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวีอาจได้รับการบำบัดด้วยเออาร์วีอยู่แล้วและสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีเออาร์วีอาจแทรกแซงการบำบัดของเขาได้
- ความเป็นไปได้ในการดื้อยาสำหรับผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี: ถ้าผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวีไม่ได้รับการบำบัดด้วยเออาร์วีและเขาใช้สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่บรรจุยาหนึ่งหรือสองตัวแม้ในปริมาณเล็กน้อย เชื้อไวรัสอาจกลายพันธุ์ดื้อยาและก่อให้เกิดความล้มเหลวในการบำบัดได้เช่นกัน
- การขาดการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ: มันสำคัญอย่างยิ่งที่ต้องเน้นให้เข้าใจว่าสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีพื้นฐานจากเออาร์วีจะไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ทุกชนิด
- การขาดการป้องกันการตั้งครรภ์: เออาร์วีไม่สามารถป้องกันการตั้งครรภ์ได้ ดังนั้นจึงมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ผสมเออาร์วีกับฮอร์โมนคุมกำเนิดสำหรับผู้ที่ต้องการป้องกันทั้งการตั้งครรภ์และการติดเชื้อเอชไอวี



## ถาม. ใครเป็นผู้ใช้อาร์เอ็ม “ฝ่ายรุก” หรือ “ฝ่ายรับ”?

**ตอบ.** ในปัจจุบัน อาร์เอ็มกำลังถูกพัฒนาในรูปแบบของเจล และจะถูกสอดด้วยตัวเองโดยผู้ถูกสอดใส่ (ฝ่ายรับ) โดยการใช้หลอดสอดเจลที่ถูกออกแบบมาเป็นพิเศษ ก่อนที่จะมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก หรือผู้สอดใส่ (ฝ่ายรุก) สามารถใช้หลอดสอดเจลเพื่อสอดเจลเข้าในทวารหนักของคุณนอนได้ อาร์เอ็มที่กำลังถูกทดสอบอยู่ในปัจจุบันนี้ไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อหาวิธีของเพศชายของผู้สอดใส่ แต่ความคิดนี้ก็กำลังได้รับการพิจารณาอยู่ อาร์เอ็มในอนาคตจะมีความง่ายในการใช้ เหมือนสารหล่อลื่นเพื่อการมีเพศสัมพันธ์ และเข้ากันได้กับพฤติกรรมทางเพศในปัจจุบันของคุณ ในขณะที่ยอดสอดสอดกำลังถูกใช้ในการวิจัยทางคลินิก ผู้คนอาจไม่ชอบใช้มันใน “โลกจริง” เพราะว่าคุณสอดสอดสารหล่อลื่นสำหรับการสอดใส่ทางทวารหนักด้วยนิ้วของเขา ไม่ใช่หลอดสอดสอดเจล ในขณะที่การวิจัยอีกมากกำลังถูกดำเนินการต่อไป นักวิทยาศาสตร์และผู้สนับสนุนจะหาวิธีการสอดอาร์เอ็มที่เป็นที่ยอมรับและต้องการ

## ถาม. สอดอาร์เอ็มที่ไหนและอย่างไร?

**ตอบ.** อาร์เอ็มถูกออกแบบมาเพื่อสอดในทวารหนักก่อนมีเพศสัมพันธ์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ในการวิจัยทางคลินิกทั้งหลายที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน และเช่นเดียวกับที่กำลังถูกดำเนินการอยู่ สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ถูกสอดเข้าไปในทวารหนักของผู้ถูกสอด (“ฝ่ายรับ”) ก่อนมีเพศสัมพันธ์ด้วยหลอดสอดสอดเจลที่บรรจุเจลไว้แล้วในปริมาณที่แน่นอน อาร์เอ็มในอนาคตจะมีความง่ายในการใช้ เหมือนสารหล่อลื่นเพื่อการมีเพศสัมพันธ์ และเข้ากันได้กับพฤติกรรมทางเพศในปัจจุบันของคุณ

## ถาม. สอดอาร์เอ็มเมื่อไหร่?

**ตอบ.** ณ ขณะนี้ ผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันกำลังถูกทดสอบในหลายๆ วิธี ดังนั้นเวลาในการสอดจะขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์นั้นๆ และการวิจัยนั้นๆ หลายการวิจัยกำลังพิจารณาการใช้ทุกวันและยังตรวจสอบการใช้อาร์เอ็มก่อนและหลังมีเพศสัมพันธ์ อาร์เอ็มในอนาคตจะมีความง่ายในการใช้ เหมือนสารหล่อลื่นเพื่อการมีเพศสัมพันธ์ และเข้ากันได้กับพฤติกรรมทางเพศในปัจจุบันของคุณ นักวิทยาศาสตร์และผู้สนับสนุนจะหาวิธีการสอดอาร์เอ็มที่เป็นที่ยอมรับ

## ถาม. อาร์เอ็มเข้าไปในไหน? มันออกมาอย่างไร?

**ตอบ.** การสอดสอดแต่ละครั้งจะสอดสอดประมาณ 4 มิลลิเมตร หรือประมาณ 1 ช้อนชา เจลจะเข้าไปในทวารหนักและน่าจะถูกลดซับเข้าไปในเนื้อเยื่อของทวารหนัก สารออกฤทธิ์ (ยา) ปริมาณเล็กน้อยจากทั้งหมดที่มีอยู่ในเจลจะเข้าสู่กระแสเลือด

## ถาม. ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวีสามารถใช้อาร์เอ็มเพื่อป้องกันการส่งผ่านเชื้อสู่ผู้ที่ไม่มีเชื้อเอชไอวีได้หรือไม่?

**ตอบ.** อาร์เอ็มที่กำลังถูกพัฒนาอยู่นี้บรรจุเออาร์วี ดังนั้นผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวีจึงไม่สามารถใช้มันได้ ตามอุดมคติในอนาคตอาจมีสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวีสามารถใช้เพื่อป้องกันการส่งต่อเชื้อแก่ผู้ที่ไม่มีเชื้อเอชไอวีได้

## ถาม. การใช้อาร์เอ็มสามารถก่อให้เกิดการต่อต้านการบำบัดเอชไอวีได้หรือไม่ถ้าผู้ใช้เกิดติดเชื้อเอชไอวี?

**ตอบ.** ในอันดับแรก มันสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องชี้แจงว่าถ้าบุคคลกำลังใช้อาร์เอ็มที่บรรจุเออาร์วี เขาจะไม่เกิดการต่อต้านถ้าเขาไม่มีเชื้อเอชไอวีและคงการไม่มีเชื้อเอชไอวี มันมีความเป็นไปได้ว่าการสัมผัสต่อยาเออาร์วีปริมาณเล็กน้อยในรูปแบบของสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อาจทำให้เชื้อเอชไอวีของผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเกิดการต่อต้านนั้นได้ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความล้มเหลวในการบำบัดการติดเชื้อเอชไอวีใน

บุคคลนั้นได้เช่นกัน ดังนั้น ผู้ที่ใช้สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่บรรจุเออาร์วีจะต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเป็นประจำเพื่อให้มั่นใจว่าเขาคงการไม่มีเชื้อเอชไอวี

### **ถาม.** การวิจัยทางคลินิกจัดการกับความเสี่ยงในการเกิดการติดต่อการบำบัดเอชไอวีอย่างไร?

**ตอบ.** เพื่อเน้นย้ำถึงความเป็นไปได้ในการวิจัย เช่นการวิจัยอาร์เอ็ม ที่บุคคลจะเกิดการติดต่อการบำบัดเอชไอวี นักวิจัยจะตรวจคัดกรองผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยทุกคนเพื่อหาการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อหลีกเลี่ยงการรับใครก็ตามที่มีเชื้อเอชไอวีแล้วเข้าร่วมในการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยในทุกการวิจัยจะได้รับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเป็นประจำเพื่อที่ว่าถ้าผู้ใดเกิดติดเชื้อเอชไอวีในระหว่างที่อยู่ในการวิจัย เขาจะได้หยุดใช้อาร์เอ็มอย่างทันทีทันใดและถูกส่งต่อไปยังบริการดูแลและบำบัดที่เหมาะสม นักวิทยาศาสตร์จะยังไม่มีคำตอบทั้งหมดเกี่ยวกับความเป็นไปได้ของการติดยาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่บรรจุเออาร์วีจนกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกใช้อย่างกว้างขวางเป็นเวลานาน

### **ถาม.** อาร์เอ็มที่ใช้ในการวิจัยสามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียงได้หรือไม่ และ ถ้าเกิด มันจะก่อให้เกิดอาการใดบ้าง?

**ตอบ.** มันเป็นไปได้ว่าอาร์เอ็มที่ใช้ในการวิจัยจะก่อให้เกิดอาการข้างเคียง อันได้แก่ ความไม่สบายในทวารหนัก คัน ท้องเฟ้อ หรือความรู้สึกอยากผายลม อาร์เอ็มที่กำลังถูกทดสอบยังสามารถก่อให้เกิดปัญหาอื่นๆ ที่เรายังไม่รู้ได้ กระบวนการวิจัยและพัฒนาได้ถูกออกแบบมาเพื่อสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีผลข้างเคียงน้อยถึงไม่มีเลย ถ้าผลิตภัณฑ์จะถูกใช้โดยคนใน “โลกจริง” มันจะต้องเป็นที่ต้องการและมีผลข้างเคียง ถ้ามี น้อยมาก

### **ถาม.** อาร์เอ็มจะเป็นอันตรายต่ออวัยวะเพศชายของผู้สอดใส่ (ฝ่ายรุก) ได้หรือไม่?

**ตอบ.** ได้มีการวิจัย “ความต้านทานของอวัยวะเพศชาย” หรือ “ความปลอดภัยของอวัยวะเพศชาย” เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับของชายผู้สอดใส่ หรือ “รุก” การวิจัยเหล่านี้ดูว่าสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีศักยภาพเหล่านี้อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่ออวัยวะเพศชายหรือภายในท่อปัสสาวะชายหรือไม่ ข้อมูลนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จในการนำเสนอสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทั้งสำหรับทวารหนักและช่องคลอด เพราะว่าผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองแก่ผู้สอดใส่จะไม่สามารถถูกนำมาใช้อย่างแน่นอน

### **สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักกับถุงยางอนามัย...**

#### **ถาม.** เพราะว่าผู้ที่อยู่ในการวิจัยทางคลินิกได้รับการส่งเสริมให้ใช้ถุงยางอนามัย แล้วจะรู้ได้อย่างไรว่าอาร์เอ็มมีประสิทธิภาพ?

**ตอบ.** แม้ว่าจะใช้ความพยายามดีที่สุดเพียงใด ไม่ใช่ทุกคน – ทั้งในการวิจัยและใน “โลกจริง” – สามารถใช้ถุงยางอนามัยได้ในทุกครั้งที่เขามีเพศสัมพันธ์ แม้ว่าผู้ที่เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกได้รับการปรึกษาถึงความสำคัญของการใช้ถุงยางอนามัย และได้รับแจกถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่นที่เหมาะสมกับถุงยางอนามัย พวกเขาอาจไม่ใช้มันทุกครั้งที่เขามีเพศสัมพันธ์ นักวิจัยที่ทำการวิจัยหวังที่จะพบว่าสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้เพิ่มการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี แม้ในเวลาที่คุณคนไม่ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้ง



## ถาม. สามารถใช้อาร์เอ็มและถุงยางอนามัยร่วมกันได้หรือไม่?

**ตอบ.** แน่นนอน สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักจะเข้ากันได้กับถุงยางอนามัย เพื่อที่ผู้คนที่สามารถใช้มันกับถุงยางอนามัยได้เพื่อเพิ่มระดับการป้องกัน มันจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในกรณีที่บุคคลมีปัญหาถุงยางอนามัยแตกหรือหลุด ถ้าอาร์เอ็มถูกพบว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ผู้คนที่ไม่ใช่ถุงยางอนามัย ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม จะมีทางเลือกที่สำคัญในการป้องกัน

## กระบวนการวิจัยทางคลินิก...

### ถาม. ทำไมผู้คนถึงเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิก?

**ตอบ.** ผู้คนที่เลือกเข้าร่วมในการวิจัยคืออาสาสมัคร พวกเขาทำการตัดสินใจโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว เพื่อเข้าร่วมการวิจัยเพื่อช่วยค้นหาว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย เป็นที่ยอมรับ และมีประสิทธิภาพ ใครก็ตามที่สนใจจะเข้าร่วมการวิจัยจะต้องผ่านกระบวนการให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวแล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าเขาเข้าใจทุกสิ่งเกี่ยวกับการวิจัย อันรวมถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย สิ่งที่เขาต้องทำ และเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคำถามที่เขาถามจะได้รับการตอบ

### ถาม. จะใช้เวลานานเท่าใดถึงจะรู้ว่าอาร์เอ็มมีประสิทธิภาพ?

**ตอบ.** ยาทุกตัวต้องผ่านกระบวนการพัฒนายาวนาน ก่อนที่อาร์เอ็มจะถูกทดสอบในคน มันต้องผ่านชุดการทดสอบทั้งหลายในห้องทดลองปฏิบัติการและในสัตว์ที่ยาทุกชนิดต้องผ่านก่อนที่จะถูกทดสอบในคน หลังจากนั้นมันจะมีขั้นต่างๆ ของการวิจัยในคน - เรียกว่า “การวิจัยทางคลินิก” เพื่อดูว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งหมดโดยปกติใช้เวลาอย่างน้อย 10 ปี (นับถึงเวลาที่ผลิตภัณฑ์ใหม่ถูกทดสอบแล้วและมีวางจำหน่ายในตลาด)

### ถาม. มีความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยอย่างไรบ้าง?

**ตอบ.** บางกระบวนการอาจทำให้เกิดความไม่สบายกายหรือเป็นภาวะ มันยังเป็นไปได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ถูกทดสอบอาจก่อให้เกิดอาการข้างเคียง แต่ละคนจะทำการตัดสินใจด้วยตนเองที่จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และสามารถเลือกที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อด้วยเหตุผล ถ้า ที่เวลาใดก็ตาม เจ้าหน้าที่คลินิกรู้สึกว่ามันไม่เป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะคงอยู่ในการวิจัย เขาจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ มันยังสำคัญยิ่งที่จะต้องเข้าใจว่ายังมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมและกลุ่มอื่นๆ อีกที่ทำงานเพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้องและพวกเขาได้รับความปลอดภัย ผ่านทางกระบวนการสอดส่องความปลอดภัยที่จะมีอยู่ตลอดการวิจัย

### ถาม. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกให้สัมผัสกับเชื้อเอชไอวีเนื่องจากการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่?

**ตอบ.** ไม่ การวิจัยจะไม่เพิ่มโอกาสในการสัมผัสเชื้อเอชไอวีของผู้เข้าร่วมการวิจัย จริงๆ แล้วเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทุกคนจะได้รับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเป็นประจำและได้รับการปรึกษาถึงการใช้อย่างถูกต้องอย่างถูกวิธีและสม่ำเสมอ และรวมถึงการตรวจหาการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เป็นประจำและการเข้าถึงการรักษาการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์



**ถาม.** ผู้คนได้รับการจ่ายเงินเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่?

**ตอบ.** การวิจัยซดเซยสำหรับเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้ในการวิจัย จำนวนของค่าซดเซยแตกต่างกันไปตามแต่ละการวิจัย และโดยปกติจะขึ้นอยู่กับเวลาที่ใช้ในการมาตามนัดที่คลินิก และภาระของการทำตามกระบวนการทางคลินิก

**ถาม.** ผู้หญิงสามารถเข้าร่วมในการวิจัยอาร์เอ็มได้หรือไม่?

**ตอบ.** ณ ตอนนี เพื่อที่จะค้นหาว่าอาร์เอ็มมีประสิทธิภาพหรือไม่ การวิจัยทั้งหลายจะมุ่งเน้นที่การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเกยผู้ชาย ชายอื่นที่มีเพศสัมพันธ์ชาย และสาวประเภทสอง ที่มีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับ อย่างไรก็ตาม ผู้หญิงหลายคนมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก และได้ถูกรวมอยู่ในการวิจัยการยอมรับและความปลอดภัยขั้นต้นเพื่อให้มั่นใจว่าอาร์เอ็มมีความปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับในกลุ่มผู้หญิง มันเป็นไปได้ว่าในขณะที่อาร์เอ็มจะถูกพัฒนาต่อไป มันจะถูกทดสอบในผู้หญิงด้วยเช่นกัน

**ถาม.** อาร์เอ็มจะมีราคาเท่าไร?

**ตอบ.** มันยังไม่เป็นที่รู้ว่าอาร์เอ็มจะมีราคาเท่าไรเพราะว่ามันยังอยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา เป้าหมายของนักวิทยาศาสตร์และผู้สนับสนุนคือการสร้างอาร์เอ็มที่มีราคาประหยัดและหาซื้อได้ง่าย การสร้างผลิตภัณฑ์ที่ผู้คนสามารถเข้าถึงได้โดยง่ายนั้นเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งสำคัญเท่ากับการสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับ

**คำถามเกี่ยวกับวิดีโอโดยเฉพาะ...**

**ถาม.** ทำไมถึงใช้ตัวการ์ตูนในประเด็นที่เคร่งเครียด?

**ตอบ.** จุดมุ่งหมายของวิดีโอคือการมีส่วนร่วม มีความหวัง ส่งเสริม และให้ความรู้ วิดีโอได้ถูกทดสอบในกลุ่มประเด็นเฉพาะหลายกลุ่มจากทั่วโลกและส่วนใหญ่กล่าวว่าเขาชอบตัวการ์ตูนและรู้สึกว่ามันช่วยให้เขาเข้าใจข้อมูลที่ซับซ้อนที่แสดงในวิดีโอได้ดีขึ้น

**ถาม.** ตัวการ์ตูนผู้หญิงในวิดีโอคือใคร?

**ตอบ.** เธอคือตัวแทนของคุณถุงยาง แต่เธอก็สามารถเป็นใครก็ได้ที่ผู้รับชมอยากให้เป็น - ผู้ให้การปรึกษา พยาบาล เพื่อน เป็นต้น เหตุผลที่มีเธออยู่ในวิดีโอก็เพื่อให้ช่วยอธิบายแนวความคิดหลักแก่คุณถุงยางและช่วยผู้รับชมมีความรู้สึกร่วมไปกับคุณถุงยาง

**ถาม.** ทำไมคุณถุงยางถึงเป็นตัวละครหลักในวิดีโอเกี่ยวกับอาร์เอ็ม?

**ตอบ.** คุณถุงยางเป็นตัวละครหลักในวิดีโอเพราะถุงยางอนามัยในปัจจุบันเป็นวิธีการที่เป็นที่รู้จักว่าดีที่สุดในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจากการมีเพศสัมพันธ์ และถุงยางอนามัยจะยังคงเป็นส่วนสำคัญในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีต่อไป แม้ว่าจะมีวิธีใหม่ๆ ในการปกป้องตัวเราเกิดขึ้นก็ตาม ดังนั้นวิดีโอจึงเน้นประเด็นสำคัญที่ว่าอาร์เอ็มจะไม่มีทางแทนที่ถุงยางอนามัย สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก เมื่อมีให้ใช้ได้จริง จะร่วมกับถุงยางอนามัยใน “กล่องเครื่องมือการป้องกัน” และเป็นเพียงการป้องกันอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้คนที่มีความเสี่ยงทางทวารหนัก มันคาดเดาได้ว่าบุคคลจะใช้วิธีการป้องกันที่แตกต่างกันไปตามแต่ละเวลา ดังเช่นที่ผู้หญิงเลือกใช้วิธีการคุมกำเนิดที่แตกต่างกันไปในแต่ละช่วงชีวิตของเธอ



## ถาม. ทำไมผู้คนในวิดีโอถึงพูดถึงการไม่ใช้ถุงยางอนามัย?

**ตอบ.** ความจริงก็คือหลายๆ คนไม่ใช้ถุงยางอนามัยตลอดเวลา และเป็นไปด้วยหลายเหตุผล ถ้ามนุษย์เราใช้ถุงยางอนามัยอย่างสม่ำเสมอและถูกวิธีในทุกครั้งที่เรามีเพศสัมพันธ์ เราคงจะไม่มีภาวะระบาดของเอชไอวี และมันคงจะไม่มีคามจำเป็นที่จะต้องมามีวิธีการอื่นๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ดังนั้น วิดีโอจึงได้รวมผู้คนจริงๆ มาพูดถึงเหตุผลที่เขอาจไม่ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์เพื่อช่วยอธิบายถึงความจำเป็นที่จะต้องมามีอาร์เอ็ม

## ถาม. ทุกคนในการวิจัยอาร์เอ็มจะต้องทำแบบเดียวกับที่ริกทำในวิดีโอหรือไม่?

**ตอบ.** ความมุ่งหวังของวิดีโอคือเพื่อให้แนวคิดกับผู้คนว่าการเข้าร่วมการวิจัยอาร์เอ็มเป็นอย่างไร ในการวิจัยใดๆ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ – แต่ในแต่ละการวิจัย รูปแบบการใช้ (ใช้อย่างไรและใช้บ่อยแค่ไหน) จะแตกต่างกันไป ในการวิจัยอาร์เอ็มแต่ละการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการตรวจทวารหนัก แต่ความถี่ (ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน เป็นต้น) จะแตกต่างกันไปจากการวิจัยหนึ่งสู่อีกการวิจัยหนึ่ง และในแต่ละการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการให้การศึกษา การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ และจะถูกถามถึงการใช้เจลของพวกเข แต่รายละเอียดจะแตกต่างกัน เจ้าหน้าที่ที่คลินิกจะอธิบายรายละเอียดเฉพาะให้แก่ใครก็ตามที่คิดที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

## ถาม. การตรวจทวารหนักจะทำให้เจ็บมากหรือไม่? จากสีหน้าของริก มันดูเหมือนว่าจะเจ็บมาก

**ตอบ.** การตรวจอาจทำให้บางคนรู้สึกไม่สบายกาย แต่คนส่วนใหญ่ไม่รู้สึกว่าเจ็บ โดยเฉพาะถ้าเขาสามารถผ่อนคลายระหว่างการตรวจได้

## ถาม. ในตอนที่ ไบรอัน แคนเย็มบา ถูกสัมภาษณ์ที่ มูลนิธิเอชไอวี เดสมอนด์ ตูตู เขา ยืนอยู่หน้าป้ายประกาศที่เขียนว่า “ยาวันละเม็ดจะป้องกันเอชไอวีได้หรือไม่?” มันหมายถึงอะไร?

**ตอบ.** ไบรอันยืนอยู่หน้าป้ายประกาศที่ถูกออกแบบเพื่อรับอาสาสมัครเกย์ชาย ชายอื่นที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และสาวประเภทสอง เข้าในการวิจัยการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่เรียกว่า iPrEx (ไอเพริกซ์) การวิจัยนี้สำรวจว่าการกินยาเออาร์วีวันละเม็ด – ในกรณีนี้คือยาทรวาด้า – จะมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหรือไม่ การใช้ยาทรวาด้าทุกวันถูกแสดงให้เห็นในการวิจัยนี้แล้วว่ามีความมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ที่มีวินัยการกินยาที่ดีมาก ผลของการวิจัยไอเพริกซ์ได้ถูกตีพิมพ์ใน the New England Journal of Medicine (วารสารเภสัชกรรมแห่งนิวอิงแลนด์) สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1011205> มีการวิจัยอื่นๆ อีกมากมายที่แสดงให้เห็นว่าการกินยาทรวาด้าทุกวันมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มคนรักต่างเพศเช่นกัน ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2555 สำนักงานอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติการใช้ทรวาด้าเพื่อการป้องกันในกลุ่มผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อเอชไอวี สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm>



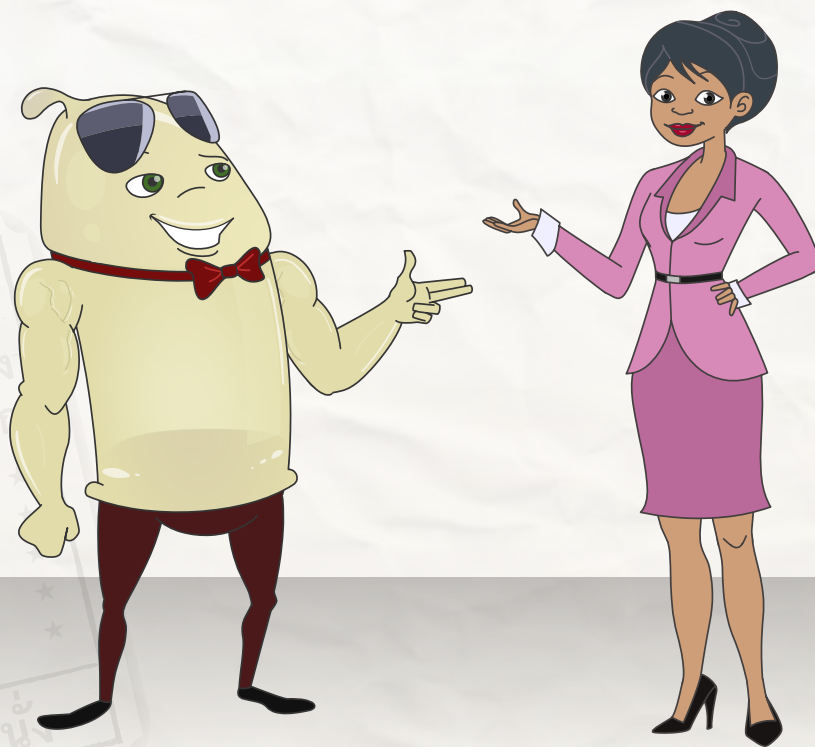
## 4. คำถามแนะนำสำหรับการพูดคุย

คำถามแนะนำสำหรับการพูดคุยเหล่านี้ไม่มีคำตอบที่ “ถูก” หรือ “ผิด” แต่มีเป้าหมายคือเพื่อกระตุ้นการพูดคุยในกลุ่มผู้รับชมวิดีโอในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักและยุทธวิธีอื่นๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ผู้ดำเนินการอาจเลือกที่จะใช้คำถามเหล่านี้หรือถามคำถามที่คิดขึ้นเองก็ได้ ขึ้นอยู่กับผู้รับชมและความสนใจของพวกเขา

1. โดยส่วนตัวแล้ว คุณจะเลือกที่จะเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักหรือไม่? ทำไมถึงเข้าร่วมหรือไม่ถึงไม่เข้าร่วม?
2. สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักกำลังถูกพัฒนาให้เป็นสารหล่อลื่นเพื่อการมีเพศสัมพันธ์ แต่ก็อาจเป็นสารสวนล้างทวารหนักได้ แบบไหนที่คุณชอบมากกว่าและทำไมถึงชอบมากกว่า?
3. การวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักในปัจจุบันขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้หลอดสอดเจลเพื่อสอดเจลเข้าในก้นและรูทวารหนักของเขา คุณคิดว่าผู้คนใน “โลกจริง” จะมีความสบายใจที่จะใช้หลอดสอดเจลหรือไม่? ทำไมถึงสบายใจและทำไมถึงไม่สบายใจ?
4. นึกถึงสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่สมบูรณ์แบบ สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์นั้นจะต้องมีคุณสมบัติอะไรบ้าง? มันจะต้องอยู่ในรูปแบบใด? มันจะถูกสอดอย่างไร? มีอะไรอีกที่สำคัญต่อการทำให้มั่นใจว่าสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักนี้จะถูกใช้จริง?
5. แม้ว่าจะถูกพบว่ามีประสิทธิภาพ มันก็เป็นไปได้ว่าสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์จะมีประสิทธิภาพไม่เท่ากับการใช้ถุงยางอนามัย สำหรับคุณแล้วอาร์เอ็มต้องมีประสิทธิภาพเท่าใดคุณถึงจะเต็มใจใช้มัน?
6. ถ้ามีสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักจำหน่ายอยู่ทั่วไป มันจะเข้าร่วมกับเครื่องมืออื่นๆ ในกล่องเครื่องมือเพื่อการป้องกัน เช่น ถุงยางอนามัยและถุงอนามัยสตรี และ PrEP (ยากินก่อนสัมผัสเชื้อ) คุณคิดว่าผู้คนจะใช้สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักร่วมกับถุงยางอนามัย หรือคุณคิดว่าเขาจะใช้มันโดยไม่ใช้ถุงยางอนามัย? ทำไม?
7. ถุงยางอนามัย ยากินก่อนสัมผัสเชื้อ และในอนาคต สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ มีประสิทธิภาพในระดับที่ต่างกัน อะไรคือวิธีที่ดีที่สุดในการพูดคุยถึงความแตกต่างของประสิทธิภาพของกลวิธีเหล่านี้กับผู้ใช้อาจจะใช้มัน?
8. การมีอยู่ของเทคโนโลยีการป้องกัน เช่น ยากินก่อนสัมผัสเชื้อ และในอนาคต สารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก ทำให้เราทบทวนความหมายของ “เพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัยกว่า” อีกครั้ง เป็นเวลากว่าสิบปีที่ข้อความที่พรั่นสอนกันคือ “ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่คุณมีเพศสัมพันธ์” คุณคิดว่า “เพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัยกว่า” ควรถูกอธิบายว่าอย่างไรในอนาคต?
9. เพศสัมพันธ์ทางทวารหนักเป็นพฤติกรรมปกติของมนุษย์ ปฏิบัติโดยเกย์และชายรักทั้งสองเพศสาวประเภทสอง บุคคลข้ามเพศ และคนรักต่างเพศในทั่วโลก แต่กระนั้นพวกเราหลายคนก็ยังไม่ได้ใส่ใจที่จะพูดถึงเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น? มีวิธีใดบ้างที่เราจะปรับปรุงสถานการณ์นี้ได้?
10. สุขภาพของทวารหนักเป็นสิ่งที่มักถูกละเลยในการดูแลสุขภาพทั่วไป เราจะปรับปรุงสถานการณ์นี้ได้อย่างไร? สุขภาพของทวารหนักมีความสำคัญเพียงใดในบริบทของการวิจัยสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก?

## 5. เอกสารแบบประเมิน

สองหน้าต่อไปนี้จะ เป็นเอกสารแบบประเมินสองฉบับ สำหรับทุกการจัดฉายวิดีโอ กรุณากรอกเอกสารแบบการใช้โดยผู้ดำเนินการ และขอให้ผู้รับชมกรอกเอกสารแบบประเมินโดยผู้รับชม กรุณาส่งอีเมล เอกสารที่กรอกเรียบร้อยแล้วให้กับ IRMA ที่ [rectalmicro@gmail.com](mailto:rectalmicro@gmail.com). ข้อมูลอันสำคัญนี้จะช่วยพิจารณาผลกระทบของวิดีโอ และจะเสริมความพยายามในอนาคตที่จะพัฒนาวิดีโอเพื่อการศึกษาในประเด็นที่คล้ายคลึงกัน เราขอขอบคุณล่วงหน้าสำหรับการสนับสนุนของคุณมา ณ ที่นี้







# เอกสารแบบประเมินโดยผู้รับชม - นวัตกรรมแห่งเจลทวารหนัก

วันที่ฉาย \_\_\_\_\_

สถานที่ฉาย \_\_\_\_\_

ชื่องาน \_\_\_\_\_

## กรุณาวางกลมล้อมตัวเลขที่อธิบายได้ตรงกับความคิดเห็นและประสบการณ์ของคุณมากที่สุด:

- วิดีโอให้ข้อมูลเพียงพอ  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- วิดีโอน่าสนใจ  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- วิดีโอมีความยาวที่พอดี (ไม่ยาวเกินไปหรือไม่สั้นเกินไป)  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- วิดีโอเพิ่มความตระหนักของผม/ฉันถึงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- ข้อมูลเชิงวิทยาศาสตร์ในวิดีโอที่นำเสนอต่อการเข้าใจ  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- สำหรับผม/ฉัน ข้อมูลในวิดีโอที่น่าเชื่อถือได้  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- วิธีที่วิดีโอแสดงถึงลักษณะของการเข้าร่วมการวิจัยนั้นแสดงได้อย่างมีความสมดุล (ความเสี่ยงและประโยชน์, ข้อดีและข้อเสีย)  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- ผมคงจะบอกต่อข้อมูลของการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนักให้กับเพื่อนและเพื่อนร่วมงาน  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- หลังจากที่ได้รับชมวิดีโอแล้ว ตัวผมเองสนใจที่จะเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)
- ผมจะแนะนำวิดีโอให้กับเพื่อนและเพื่อนร่วมงาน  
1 (ไม่เห็นด้วยเต็มที่)    2 (ไม่เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    3 (กลางๆ)    4 (เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่)    5 (เห็นด้วยเต็มที่)

## กรุณาแสดงข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นอื่นๆ เกี่ยวกับวิดีโอ:

---

---

---

---

ขอบคุณที่แสดงความคิดเห็นของคุณ

## 6. แหล่งอ้างอิงอื่นๆ

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและการสนับสนุนสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทางทวารหนัก และข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับเทคโนโลยีใหม่ๆ สำหรับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี สามารถเข้าชมได้ที่:

**International Rectal Microbicide Advocates** – [www.rectalmicrobicides.org](http://www.rectalmicrobicides.org)

หน้าแนะนำ:

- IRMA-published materials (reports, fact sheets) – <http://www.rectalmicrobicides.org/materials.php>
- Community and scientific presentations – [www.rectalmicrobicides.org/community.php](http://www.rectalmicrobicides.org/community.php)
- Publications on rectal microbicides and anal intercourse – [www.rectalmicrobicides.org/published.php](http://www.rectalmicrobicides.org/published.php)
- IRMA YouTube page – [www.youtube.com/IRMAadvocacy](http://www.youtube.com/IRMAadvocacy)
- IRMA blog – [www.irma-rectalmicrobicides.blogspot.com](http://www.irma-rectalmicrobicides.blogspot.com)

**Microbicide Trials Network** – [www.mtnstopshiv.org](http://www.mtnstopshiv.org)

หน้าแนะนำ:

- Background on rectal microbicides – [www.mtnstopshiv.org/node/2864](http://www.mtnstopshiv.org/node/2864)
- Information on MTN-017 – [www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn017](http://www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn017)
- Information on MTN-007 (precursor to MTN-017) – [www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn007](http://www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn007)
- Information on MTN-006 (precursor to MTN-007) – <http://www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn006>

**Population Council** – [www.populationcouncil.org](http://www.populationcouncil.org)

หน้าแนะนำ:

- Overview of microbicide efforts – [www.popcouncil.org/topics/microbicides.asp](http://www.popcouncil.org/topics/microbicides.asp)

**AVAC – Global Advocacy for HIV Prevention** – [www.avac.org](http://www.avac.org)

หน้าแนะนำ:

- Global map of HIV prevention trials – <http://data.avac.org/WorldMap.aspx>

- HIV prevention research timeline – <http://data.avac.org/Timeline.aspx>

### อื่นๆ

- “Rectal Microbicide Development,” by Ian McGowan, Current Opinion in HIV and AIDS, October 2012. – <http://rectalmicrobicides.org/docs/RectalMicrobicideDevelopmentMcGowanOct2012.pdf>
- “Ready, Set, Rectal Microbicides: An Update on Rectal Microbicide Research and Advocacy,” by Jim Pickett, AIDSTAR-One, Spotlight on Prevention, October 2012. – [http://rectalmicrobicides.org/docs/AIDSTAR-One\\_Prev\\_Spotlight\\_RectalMicrobicides.pdf](http://rectalmicrobicides.org/docs/AIDSTAR-One_Prev_Spotlight_RectalMicrobicides.pdf)

### การปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์

- Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials (UNAIDS/WHO) – [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/jc1399\\_ethical\\_considerations\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/jc1399_ethical_considerations_en.pdf)
- Learn About Clinical Studies: How participants are protected (ClinicalTrials.gov) – <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>
- Federal Policy for the Protection of Human Subjects (U.S. Department of Health and Human Services) – <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/index.html>

### อธิบายการวิจัย

- Clinical Trials Explained (ACRIA) – <http://www.acria.org/files/clinical-trials-explained.pdf>
- Learn About Clinical Studies (ClinicalTrials.gov) – <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

