



REFERENCES

- Abbott, R. D. (1985). Logistic regression in survival analysis. *Am J Epidemiol.* 121(3), 465-471.
- AIDS.ORG. (1995). *Saquinavir (Invirase): first protease inhibitor approved.*
Retrieved 18 December 2007, from <http://www.aids.org/atn/a-237-01.html>
- Allison, P. (1999). *Multiple regression: a primer.* Thousand Oaks: Pine Forge Press.
- Altman, D. (1991). *Practical Statistics for Medical Research.* London: Chapman and Hall.
- Ananworanich, J., Cheunyam, T., Teeratakulpisarn, S., Boyd, M. A., Ruxrungtham, K., Lange, J., et al. (2004). Creation of a drug fund for post-clinical trial access to antiretrovirals. *Lancet.* 364(9428), 101-102.
- Anderson, J. (1990). AIDS in Thailand. *Bmj.* 300(6722), 415-416.
- Bonnet, F., Thiebaut, R., Chene, G., Neau, D., Pellegrin, J. L., Mercie, P., et al. (2005). Determinants of clinical progression in antiretroviral-naïve HIV-infected patients starting highly active antiretroviral therapy. Aquitaine Cohort, France, 1996-2002. *HIV Med.* 6(3), 198-205.
- Boyd, M. A., Siangphoe, U., Ruxrungtham, K., Duncombe, C. J., Stek, M., Lange, J. M., et al. (2005). Indinavir/ritonavir 800/100 mg bid and efavirenz 600 mg qd in patients failing treatment with combination nucleoside reverse transcriptase inhibitors: 96-week outcomes of HIV-NAT 009. *HIV Med.* 6(6), 410-420.

- Boyd, M. A., Srasuebkul, P., Khongphattayanayothin, M., Ruxrungtham, K., Hassink, E. A., Duncombe, C. J., et al. (2006). Boosted versus unboosted indinavir with zidovudine and lamivudine in nucleoside pre-treated patients: a randomized, open-label trial with 112 weeks of follow-up (HIV-NAT 005). *Antivir Ther.* 11(2), 223-232.
- Burger, D., Boyd, M., Duncombe, C., Felderhof, M., Mahanontharit, A., Ruxrungtham, K., et al. (2003). Pharmacokinetics and pharmacodynamics of indinavir with or without low-dose ritonavir in HIV-infected Thai patients. *J Antimicrob Chemother.* 51(5), 1231-1238.
- Centers for Disease Control and Prevention [CDC]. (1993). *1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults* (Recommendations and Reports No. 41(RR-17)). Atlanta: Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention.
- Chariyalertsak, S., Sirisanthana, T., Saengwonloey, O., & Nelson, K. E. (2001). Clinical presentation and risk behaviors of patients with acquired immunodeficiency syndrome in Thailand, 1994--1998: regional variation and temporal trends. *Clin Infect Dis.* 32(6), 955-962.
- Cohen, J. (1994). The epidemic in Thailand. *Science.* 266(5191), 1647.
- Collins, K. R., Quinones-Mateu, M. E., Wu, M., Luzze, H., Johnson, J. L., Hirsch, C., et al. (2002). Human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) quasispecies at

the sites of *Mycobacterium tuberculosis* infection contribute to systemic HIV-1 heterogeneity. *J Virol.* 76(4), 1697-1706.

Cox, D. (1972). Regression models and life tables. *Journal of the Royal Statistical Society.* Series B(34), 187-220.

Department of Health and Human Services [DHHS]. (2006). *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents.* Retrieved 24 August 2007, from <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/AdultandAdolescentGL.pdf>

Department of Health and Human Services [DHHS]. (2007). *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents.* Retrieved 21 January 2008, from <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/AdultandAdolescentGL.pdf>

Department of Health and Human Services [DHHS]. (2008). *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents.* Retrieved 15 February 2008, from <http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>

Dragsted, U. B., Mocroft, A., Vella, S., Viard, J. P., Hansen, A. B., Panos, G., et al. (2004). Predictors of immunological failure after initial response to highly active antiretroviral therapy in HIV-1-infected adults: a EuroSIDA study. *J Infect Dis.* 190(1), 148-155.

- Flynn, P. M., Rudy, B. J., Lindsey, J. C., Douglas, S. D., Lathey, J., Spector, S. A., et al. (2007). Long-term observation of adolescents initiating HAART therapy: three-year follow-up. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 23(10), 1208-1214.
- Fournier, S., Chaffaut, C., Maillard, A., Loze, B., Lascoux, C., Gerard, L., et al. (2005). Factors associated with virological response in HIV-infected patients failing antiretroviral therapy: a prospective cohort study. *HIV Med*. 6(2), 129-134.
- Gilead/BMS. (2007). *Atripla*. Retrieved 24 August 2007, from <http://www.atripla.com/>
- Graham, S. M., Holte, S. E., Peshu, N. M., Richardson, B. A., Panteleeff, D. D., Jaoko, W. G., et al. (2007). Initiation of antiretroviral therapy leads to a rapid decline in cervical and vaginal HIV-1 shedding. *Aids*. 21(4), 501-507.
- Gutierrez, F., Padilla, S., Masia, M., Iribarren, J. A., Moreno, S., Viciano, P., et al. (2006). Clinical outcome of HIV-infected patients with sustained virologic response to antiretroviral therapy: long-term follow-up of a multicenter cohort. *PLoS ONE*. 1, e89.
- Halpern, M. T., Gillespie, B. W., & Warner, K. E. (1993). Patterns of absolute risk of lung cancer mortality in former smokers. *J Natl Cancer Inst*. 85(6), 457-464.
- Hill, K., Vapattanawong, P., Prasartkul, P., Porapakham, Y., Lim, S. S., & Lopez, A. D. (2007). Epidemiologic transition interrupted: a reassessment of mortality trends in Thailand, 1980-2000. *Int J Epidemiol*. 36(2), 374-384.

HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration (HIVNAT). (2007).

Retrieved 17 December 2007, from <http://www.hivnat.org/AboutHivNat.html>

HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration [HIV-NAT]. (1998). A

randomized, open-label, follow-up 48-week study to protocol HIV-NAT 001

to explore the antiretroviral efficacy and tolerability of switching to therapy

with d4T/ddI/saquinavir soft gel capsules versus Combivir?

(ZDV/3TC)/saquinavir soft gel capsules (SQV-SGC) in an HIV-infected Thai

population pre-treated with ZDV and ddC for at least 48 weeks. [S.l.: s.n.].

HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration [HIV-NAT]. (2006).

Annual report 2006. [S.l.]: HIV-NAT.

HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration [HIV-NAT]. (2007).

Annual report 2007. [S.l.]: HIV-NAT.

Ivers, L. C., Kendrick, D., & Doucette, K. (2005). Efficacy of antiretroviral therapy

programs in resource-poor settings: a meta-analysis of the published literature.

Clin Infect Dis. 41(2), 217-224.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS [UNAIDS]. (2007). *Country*

Response, Thailand. Retrieved 16 March 2007, from

<http://www.unaids.org/en/countryresponses/countries/thailand.asp>

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS [UNAIDS], & World Health

Organization [WHO]. (2006). *Fact Sheet 06*. Retrieved 12 July, 2007, from

http://data.unaids.org/pub/EpiReport/2006/20061121_EPI_FS_A_en.pdf

- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS [UNAIDS], & World Health Organization [WHO]. (2007). *AIDS epidemic update : December 2007*. Geneva: UNAIDS / WHO.
- Katz, M. H., Schwarcz, S. K., Kellogg, T. A., Klausner, J. D., Dilley, J. W., Gibson, S., et al. (2002). Impact of highly active antiretroviral treatment on HIV seroincidence among men who have sex with men: San Francisco. *Am J Public Health*. 92(3), 388-394.
- Kiertiburanakul, S., Khongnorasat, S., Rattanasiri, S., & Sungkanuparph, S. (2007). Efficacy of a generic fixed-dose combination of stavudine, lamivudine and nevirapine (GPO-VIR) in Thai HIV-infected patients. *J Med Assoc Thai*. 90(2), 237-243.
- Kiertiburanakul, S., Sungkanuparph, S., Rattanasiri, S., Manosuthi, W., Vibhagool, A., & Thakkinstian, A. (2006). Virological and immunological responses of efavirenz-based HAART regimen initiated in HIV-infected patients at CD4 < 100 versus CD4 > or = 100 cells/mm³. *J Med Assoc Thai*. 89(9), 1381-1387.
- Kilmarx, P. H., Palanuvej, T., Limpakarnjanarat, K., Chitvarakorn, A., St Louis, M. E., & Mastro, T. D. (1999). Seroprevalence of HIV among female sex workers in Bangkok: evidence of ongoing infection risk after the "100% condom program" was implemented. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 21(4), 313-316.
- Kleinman, A., Eisenberg, L., & Good, B. (1978). Culture, illness, and care: clinical lessons from anthropologic and cross-cultural research. *Ann Intern Med*. 88(2), 251-258.

Kozal, M., Amico, K., & Chiarella, J. (2002). *Prevalence of antiretroviral resistance in patients in clinical care reporting high risk HIV transmission behaviour.*

Paper presented at the XIV International AIDS Conference, Barcelona, Spain.

Lang, T., & Secic, M. (2006). *How to Report Statistics in Medicine.* (2nd Ed.).

Philadelphia: American College of Physicians.

Le Moing, V., Chene, G., Leport, C., Lewden, C., Duran, S., Garre, M., et al. (2002).

Impact of discontinuation of initial protease inhibitor therapy on further virological response in a cohort of human immunodeficiency virus-infected patients. *Clin Infect Dis.* 34(2), 239-247.

Lohse, N., Hansen, A. B., Gerstoft, J., & Obel, N. (2007). Improved survival in HIV-infected persons: consequences and perspectives. *J Antimicrob Chemother.* 60(3), 461-463.

Lohse, N., Hansen, A. B., Pedersen, G., Kronborg, G., Gerstoft, J., Sorensen, H. T., et al. (2007). Survival of persons with and without HIV infection in Denmark, 1995-2005. *Ann Intern Med.* 146(2), 87-95.

Maneesriwongul, W. L., Tulathong, S., Fennie, K. P., & Williams, A. B. (2006).

Adherence to antiretroviral medication among HIV-positive patients in Thailand. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 43(Suppl 1), S119-122.

Manegold, C., Thomas, S., Jablonowski, H., Chiwakata, C. B., Alwazzeh, M., Adams, O., et al. (2004). Determinants of long-term highly active antiretroviral treatment efficacy. *HIV Med.* 5(1), 40-49.

- May, M., Sterne, J. A., Sabin, C., Costagliola, D., Justice, A. C., Thiebaut, R., et al. (2007). Prognosis of HIV-1-infected patients up to 5 years after initiation of HAART: collaborative analysis of prospective studies. *Aids*. 21(9), 1185-1197.
- Mellors, J. W., Munoz, A., Giorgi, J. V., Margolick, J. B., Tassoni, C. J., Gupta, P., et al. (1997). Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med*. 126(12), 946-954.
- Mellors, J. W., Rinaldo, C. R., Jr., Gupta, P., White, R. M., Todd, J. A., & Kingsley, L. A. (1996). Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science*. 272(5265), 1167-1170.
- Mocroft, A., Ruiz, L., Reiss, P., Ledergerber, B., Katlama, C., Lazzarin, A., et al. (2003). Virological rebound after suppression on highly active antiretroviral therapy. *Aids*. 17(12), 1741-1751.
- Moore, A. L., Mocroft, A., Madge, S., Devereux, H., Wilson, D., Phillips, A. N., et al. (2001). Gender differences in virologic response to treatment in an HIV-positive population: a cohort study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 26(2), 159-163.
- Murphy, D. G., Gonin, P., & Fauvel, M. (1999). Reproducibility and performance of the second-generation branched-DNA assay in routine quantification of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma. *J Clin Microbiol*. 37(3), 812-814.

- Nachega, J. B., Hislop, M., Dowdy, D. W., Chaisson, R. E., Regensberg, L., & Maartens, G. (2007). Adherence to nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor-based HIV therapy and virologic outcomes. *Ann Intern Med.* 146(8), 564-573.
- NAM. (2007). *Types of viral load tests.* *AIDSMAP Treatment and care.* Retrieved 18 December 2007, from <http://www.aidsmap.com/cms1031923.asp>
- Nelson, K. E. (1994). The epidemiology of HIV infection among injecting drug users and other risk populations in Thailand. *Aids.* 8(10), 1499-1500.
- Oette, M., Kroidl, A., Gobels, K., Stabbert, A., Menge, M., Sagir, A., et al. (2006). Predictors of short-term success of antiretroviral therapy in HIV infection. *J Antimicrob Chemother.* 58(1), 147-153.
- Over, M., Revenga, A., Masaki, E., Peerapatanapokin, W., Gold, J., Tangcharoensathien, V., et al. (2007). The economics of effective AIDS treatment in Thailand. *Aids.* 21(Suppl 4), S105-116.
- Paredes, R., Mocroft, A., Kirk, O., Lazzarin, A., Barton, S. E., van Lunzen, J., et al. (2000). Predictors of virological success and ensuing failure in HIV-positive patients starting highly active antiretroviral therapy in Europe: results from the EuroSIDA study. *Arch Intern Med.* 160(8), 1123-1132.
- Perelson, A. S., Essunger, P., Cao, Y., Vesanen, M., Hurley, A., Saksela, K., et al. (1997). Decay characteristics of HIV-1-infected compartments during combination therapy. *Nature.* 387(6629), 188-191.

- Porter, K., Walker, S., Hill, T., Anderson, J., Leen, C., Johnson, M., et al. (2008). Changes in outcome of persons initiating highly active antiretroviral therapy at a CD4 count less than 50 Cells/mm³. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 47(2), 202-205.
- Reventa, A., Over, M., Masaki, E., Peerapatanapokin, W., Gold, J., Tangcharoensathien, V., et al. (2006). *The economics of effective AIDS treatment: evaluating policy options for Thailand*. Washington, DC: The World Bank.
- Robbins, G. K., Daniels, B., Zheng, H., Chueh, H., Meigs, J. B., & Freedberg, K. A. (2007). Predictors of antiretroviral treatment failure in an urban HIV clinic. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 44(1), 30-37.
- Rojanapithayakorn, W., & Hanenberg, R. (1996). The 100% condom program in Thailand. *Aids.* 10(1), 1-7.
- Ruxrungtham, K., & Phanuphak, P. (2001). Update on HIV/AIDS in Thailand. *J Med Assoc Thai.* 84(Suppl 1), S1-17.
- Safreed-Harmon, K., Cooper, D. A., Lange, J. M., Duncombe, C., & Phanuphak, P. (2004). The HIV Netherlands Australia Thailand research collaboration: lessons from 7 years of clinical research. *Aids.* 18(15), 1971-1978.
- Sittitrai, W., & Brown, T. (1994). Risk factors for HIV infection in Thailand. *Aids.* 8 (Suppl 2), S143-153.

- Smith, C. J., Staszewski, S., Sabin, C. A., Nelson, M., Dauer, B., Gute, P., et al. (2004). Use of viral load measured after 4 weeks of highly active antiretroviral therapy to predict virologic outcome at 24 weeks for HIV-1-positive individuals. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 37(1), 1155-1159.
- U.S. Agency for International Development [USAID], Thailand. (2008). *HIV/AIDS health profile Thailand*. Retrieved 15 April 2008, from http://www.usaid.gov/our_work/global_health/aids/Countries/ane/thailand_profile.pdf
- van Leth, F., Phanuphak, P., Ruxrungtham, K., Baraldi, E., Miller, S., Gazzard, B., et al. (2004). Comparison of first-line antiretroviral therapy with regimens including nevirapine, efavirenz, or both drugs, plus stavudine and lamivudine: a randomised open-label trial, the 2NN Study. *Lancet.* 363(9417), 1253-1263.
- Wangroongsarb, Y., Weniger, B. G., Wasi, C., Traisupa, A., Kunasol, P., Rojanapithayakorn, W., et al. (1985). Prevalence of HTLV-III/LAV antibody in selected populations in Thailand. *Southeast Asian J Trop Med Public Health.* 16(4), 517-520.
- Wei, X., Ghosh, S. K., Taylor, M. E., Johnson, V. A., Emini, E. A., Deutsch, P., et al. (1995). Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature.* 373(6510), 117-122.
- Weniger, B. G., Limpakarnjanarat, K., Ungchusak, K., Thanprasertsuk, S., Choopanya, K., Vanichseni, S., et al. (1991). The epidemiology of HIV infection and AIDS in Thailand. *Aids.* 5 (Suppl 2), S71-85.

Weverling, G. J., Lange, J. M., Jurriaans, S., Prins, J. M., Lukashov, V. V.,
Notermans, D. W., et al. (1998). Alternative multidrug regimen provides
improved suppression of HIV-1 replication over triple therapy. *Aids*. 12(11),
F117-122.

World Bank. (2006). *The economics of effective AIDS treatment : evaluating policy
options for Thailand*. Retrieved 24 August 2007, from [http://www-
wds.worldbank.org/external/default/main?pagePK=64193027&piPK=641879
37&theSitePK=523679&menuPK=64187510&searchMenuPK=64187282&th
eSitePK=523679&entityID=000310607_20060926124315&searchMenuPK=6
4187282&theSitePK=523679](http://www-wds.worldbank.org/external/default/main?pagePK=64193027&piPK=64187937&theSitePK=523679&menuPK=64187510&searchMenuPK=64187282&theSitePK=523679&entityID=000310607_20060926124315&searchMenuPK=64187282&theSitePK=523679)

APPENDICES

APPENDIX A

**Certificate of Approval for HIVNAT 006 Study from the
Institutional Review Board of the Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University**

No. 589/2007
REC. No. 161/45

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the ICH/GCP according to the protocol of the principal investigator

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University reviewed the protocol based on the international guidelines for human research protection and ICH-GCP

Study Title : A long-term post study follow-up of HIV-infected patients previously participate in HIV-NAT study protocols.

Study Code : HIV-NAT006/Adult cohort

Center : Chulalongkorn University

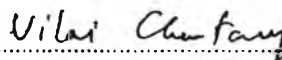
Principal Investigator : Professor Praphan Phanuphak, M.D.

Document Reviewed :

1. Protocol amendment II version dated August 10, 2007 to HIV-NAT006 protocol / Adult Cohort, English version: regarding the participation of Mr. Adam Honeybrook in the IRB approved HIV-NAT 006 study
2. Subject information and Consent form dated August 10, 2007 : Based on protocol amendment II of HIV-NAT006 Study, Thai version
3. Thai and English Questionnaire version dated August 10, 2007



(Emeritus Professor Anek Aribarg, M.D.)
Chairman of Institutional Review Board



(Associate Professor. Vilai Chentanez, M.D.)
Associate Dean for the Research Affairs
With Representative of Dean

Date of Approval : August 28, 2007

Approval Expire Date : August 28, 2008

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any) bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ให้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบนยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) เฉพาะที่มีตราประทับรองคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

APPENDIX B

**Certificate of Approval from the Ethical Review Committee for Research
Involving Human Research Subjects, Health Science Group,
Chulalongkorn University**



**The Ethical Review Committee for Research Involving Human Research Subjects,
Health Science Group, Chulalongkorn University**
College of Public Health Sciences, Chulalongkorn University
Institute Building 2, 4 Floor, Soi Chulalongkorn 62, Phyat hai Rd., Bangkok 10330, Thailand,
Tel: 0-2218-8147 Fax: 0-2253-2395 E-mail: irbcu@yahoo.com

COA No. 041/2008

Certificate of Approval

Study Title : TIME TO VIROLOGICAL FAILURE IN ARV-NAÏVE
SUBJECTS RECEIVING HAART : RESULTS FROM THE
HIV-NAT COHORT

Principle Investigator : Mr. John Liddy MPH Student

Place of Proposed Study/Institution : College of Public Health Sciences,
Chulalongkorn University

The Ethical Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University, Thailand, has approved constituted in accordance with the International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) and/or Code of Conduct in Animal Use of NRCT version 2000.

Signature: 

(Associate Professor Prida Tasanapradit, M.D.)

Chairman

Signature: 

(Assistant Professor Dr. Nuntaree Chaichanawongsaraj)

Secretary

Date of Approval : 11 March 2008

Approval Expire date : 10 March 2009

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. The research/project activities must end on the approval expired date of the Ethical Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University (ERCCU). In case the research/project is unable to complete within that date, the project extension can be applied one month prior to the ERCCU approval expired date.
2. Strictly conduct the research/project activities as written in the proposal.
3. Using only the documents that bearing the ERCCU's seal of approval with the subjects/volunteers (including subject information sheet, consent form, invitation letter for project/research participation (if available); and return the first subject's copy of the above documents to the ERCCU.
4. Report to the ERCCU for any serious adverse events within 5 working days
5. Report to the ERCCU for any change of the research/project activities prior to conduct the activities.
6. Abstract submission (in a CD ROM format) is required for a one year (or less) research/project (the submission should be within 30 day after the completion of the research/project)
7. Annual progress report (in a CD ROM format) is needed for a two- year (or more) research/project (the submission should be within 60 day after the completion of the research/project)

APPENDIX C

Informed Consent Form for the HIVNAT 006 Study

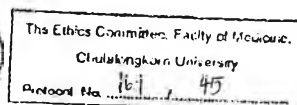
ฮีฟแนท 006

เอกสารแจ้งข้อมูล คำแนะนำและใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่ 10 สิงหาคม 2550

เอกสารแจ้งข้อมูล คำแนะนำและใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย ความสัมพันธ์ในการกินยาต้านไวรัสเอชไอวี และพฤติกรรมเสี่ยงของผู้ป่วยที่ติดเชื้อ เอชไอวีที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี	
โครงการวิจัยเลขที่	ฮีฟแนท006 (HIV-NAT 006)
ชื่อผู้วิจัยหลัก	ศาสตราจารย์ นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค
สถานที่ปฏิบัติงาน	ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ เพื่อ การศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกด้าน โรคเอดส์ (ฮีฟแนท), ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย
โทรศัพท์	0-2255-7334-5
โทรสาร	0-2252-5779
พยาบาลวิจัย	คุณแสงหล้า ธรรมวงศ์ หรือในกรณีฉุกเฉินสามารถติดต่อที่หมายเลข โทรศัพท์ 0 86045 1056 ได้ ตลอด 24 ชั่วโมง
หน่วยงานรับผิดชอบ	ศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ เพื่อ การศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกด้าน โรคเอดส์ (ฮีฟแนท), ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

ท่านกำลังได้รับเชิญให้เข้าร่วมใน โครงการวิจัยที่มีชื่อดังกล่าวข้างต้นก่อนที่ท่านจะ
ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วม โครงการนี้หรือไม่ เป็นเรื่องสำคัญมากที่ท่านจะต้องเข้าใจว่าทำไมถึงมี
การศึกษานี้ขึ้นมา และจะศึกษาวินิจฉัยอย่างไร รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่
อาจเกิดขึ้นต่อตัวท่าน การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้ รวมทั้งประโยชน์ของการศึกษาวินิจฉัยนี้ กรุณา
อ่านรายละเอียดด้วยความรอบคอบ ถ้าหากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใด กรุณาถามพยาบาล
หรือแพทย์ที่ดูแลโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจจะปรึกษาญาติหรือเพื่อนและให้ใครบางคนอยู่กับท่าน
ขณะที่พยาบาลหรือแพทย์อธิบายรายละเอียดของการวิจัย ซึ่งเมื่อท่านเข้าใจการศึกษานี้และยินดี
ยินยอมสมัครใจเข้าร่วมการศึกษา ท่านจะต้องลงลายมือชื่อเพื่อแสดงความสมัครใจในหนังสือ
ยินยอมฉบับนี้ และท่านจะได้รับสำเนาหนังสือฉบับที่มีลายเซ็นและลงวันที่เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
ถึงฉบับหนึ่ง



/ ค. ค. พ. 2550

อีฟแนท 006

เอกสารแจ้งข้อมูล คำแนะนำและใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่ 10 สิงหาคม 2550

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมเสี่ยงรวมถึงปัจจัยอื่นที่มีต่อความสม่ำเสมอในการกินยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งความสม่ำเสมอในการกินยาด้านไวรัสเอดส์จะมีประโยชน์มากในการรักษาคนไข้ติดเชื้อเอชไอวี ให้ได้ผลดีและลดอัตราการเสียชีวิต

ทำไมท่านถึงถูกเลือก

ท่านถูกคัดเลือกโดยวิธีการสุ่มเพราะท่านอยู่ในโครงการ HIVNAT 006 ซึ่งเป็นโครงการติดตามผลการรักษาในระยะยาวและถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วม โครงการท่านต้องตอบแบบสอบถามด้วยตัวเอง ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 20-30 นาที จำนวนผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยทั้งหมดประมาณ 700 คน

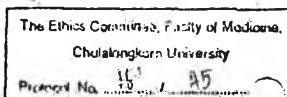
ท่านต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่

การศึกษานี้เป็นไปตามความสมัครใจ ถ้าท่านตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องลงชื่อยินยอมลงในใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่จำเป็นต้องบอกเหตุผล หรือถ้าท่านไม่เต็มใจเข้าร่วมก็จะมีผลต่อการรักษาโรคที่ท่านจะได้รับอยู่ในขณะนี้

ขั้นตอนการศึกษา

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการศึกษาและเซ็นชื่อในแบบฟอร์มการยินยอมแล้ว ท่านต้องตอบแบบสอบถามด้วยตัวเองซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 20-30 นาทีและเป็นการตอบแบบสอบถามแค่ 1 ครั้ง และจะไม่มีมีการเปลี่ยนแปลงการรักษาใดๆที่ท่านได้รับอยู่ในขณะนี้



จะเกิดอะไรขึ้นกับท่านถ้าท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านจะได้รับเชิญให้ตอบแบบสอบถาม คำถามบางคำถามจะถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนตัว ซึ่งหากท่านไม่อยากจะตอบ ให้ขีดเส้นทับข้อนั้น

28 ส.ค. 2550

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านจะเก็บเป็นความลับหรือไม่

ข้อมูลทั้งหมดที่ตอบในแบบสอบถามนี้จะเก็บเป็นความลับ โดยจะมีแพทย์ผู้วิจัยที่ร่วมกับ HIV-NAT เท่านั้นที่ทราบข้อมูลของท่าน และไม่มีหลักฐานใด ๆ ในแบบสอบถามนี้บ่งชี้ถึงท่านแบบสอบถามแต่ละฉบับจะแทนที่ด้วยรหัสและจะสามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลติดต่อท่านซึ่งเก็บไว้

HIV-NAT 006/Adult cohort

Subject information and consent form

Page 2 of 5

Basted on Protocol amendment II of HIV-NAT 006 study

Dated August 10, 2007

ฮีฟแนท 006

เอกสารแจ้งข้อมูล คำแนะนำและใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วม โครงการวิจัย วันที่ 10 สิงหาคม 2550

ในที่ปลอดภัย ท่านมีสิทธิ์ที่จะทราบประวัติการรักษา ถ้าท่านต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาปรึกษาแพทย์ผู้วิจัย ซึ่งโครงการวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

จะเกิดอะไรขึ้นกับผลการวิจัย

ผลการการวิจัยอาจจะนำไปตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ ซึ่งเป็นรายงานกลุ่ม ไม่ใช่เฉพาะบุคคลใดบุคคลหนึ่ง โดยจะไม่มีชื่อของท่านปรากฏอยู่ในรายงานฉบับนั้น

จะเกิดอะไรขึ้นถ้าท่านไม่ยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ต่อไป

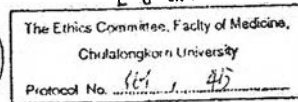
การตอบแบบสอบถามนี้เป็นไปตามความสมัครใจ ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา และท่านยังสามารถขังไม่ให้ข้อมูลใด ๆ ที่ท่านไม่อนุญาต เพื่อไม่ให้นำไปใช้ในอนาคต่อไปได้

ประโยชน์ที่จะได้รับ

การทราบพฤติกรรมการกินยาของคนไข้จะช่วยกระตุ้นความสม่ำเสมอในการกินยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งความสม่ำเสมอในการกินยาต้านไวรัสเอดส์จะมีประโยชน์มากในการรักษาคนไข้ติดเชื้อเอชไอวี พบว่าผู้ป่วยที่ยึดมั่นกับการรักษาจะประสบผลสำเร็จจากการรักษา คือ สามารถควบคุมเชื้อเอชไอวีได้ซึ่งจะช่วยลดการคือยา การเจ็บป่วยและการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับเอดส์ สิ่งที่เราเรียนรู้จากการเก็บข้อมูล โดยโครงการศึกษานี้อาจเป็นประโยชน์ต่อตัวท่านและอาจสามารถนำไปช่วยปรับปรุงการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีคนอื่นๆ ต่อไปในอนาคต

ปัญหาหรือข้อสงสัย

หากท่านมีข้อสงสัยใดเกี่ยวกับโครงการศึกษานี้ ท่านสามารถติดต่อกับ นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค หรือ แพทย์หญิงอัญชลี อวิหิงสานนท์ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2255-7334 หรือ 0-2255-7335 ต่อ 107 หรือ นายแพทย์เกียรติ รักรุ่งธรรม ที่โทรศัพท์ 0-2256 4579 หรือ พยาบาลวิจัย โทรศัพท์ 0-2255-7334-5 ต่อ 150 หรือในกรณีฉุกเฉินสามารถติดต่อที่หมายเลข โทรศัพท์ 0 86045 1056 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง



อีฟแนท 006

เอกสารแจ้งข้อมูล คำแนะนำและใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่ 10 สิงหาคม 2550

หากท่านมีคำถามใดเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วย และต้องการติดต่อกับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับ โครงการศึกษา
นี้ ท่านสามารถติดต่อ คุณพัชรี สุทธะพันธุ์ นักวิชาการผู้ให้คำปรึกษา ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาด
ไทย ได้ที่โทรศัพท์หมายเลข 0 2256 4107

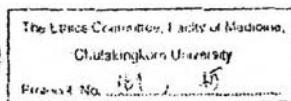
ศาสตราจารย์นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค

104 ถนนราชดำริ

ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

ประเทศไทย

โทรศัพท์: (0)2 652-3040, (0)2 255-7334-5



28 ส.ค. 2550

ฮีฟแนท 006

เอกสารแจ้งข้อมูล คำแนะนำและใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่ 10 สิงหาคม 2550

ใบเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการศึกษา

ความสม่ำเสมอในการกินยาต้านไวรัสเอดส์ และพฤติกรรมเสี่ยงของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับ

การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี


 The Ethics Committee, Faculty of Medicine,
 Chulalongkorn University
 Protocol No. 161, 45

28 ส.ค. 2550

หัวหน้าโครงการศึกษา

ศาสตราจารย์ นายแพทย์ประพันธ์ ถานุภาคหมายเลขโทรศัพท์: 0-2255 7334-5

คำยินยอมข้าพเจ้า นาย/ นาง/ นางสาว.....ได้รับทราบ

รายละเอียดของโครงการศึกษาตลอดจนประโยชน์และข้อเสียที่จะเกิดขึ้นต่อผู้ยินยอมคนให้
 ทำการศึกษาจากผู้ศึกษาแล้วอย่างชัดเจนไม่มีสิ่งใดบีบบังคับหรือเร้น ข้าพเจ้ามีโอกาสดูถามข้อสงสัย
 ต่างๆ ที่เกี่ยวกับโครงการศึกษานี้จนเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการศึกษานี้
 เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ นอกจากนี้ผู้ศึกษาจะเก็บข้อมูลเฉพาะ
 เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการศึกษา การเปิดเผย
 ข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจะกระทำการได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วย
 เหตุผลทางวิชาการเท่านั้น ข้าพเจ้าทราบว่าข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาหนังสือยินยอมนี้หลังจากที่ลงนาม
 แล้ว ข้าพเจ้าตกลงที่จะเข้าร่วมในโครงการศึกษานี้ด้วยความสมัครใจและตอบแบบสอบถามจน
 เสร็จสมบูรณ์

ชื่ออาสาสมัคร (ตัวบรรจง)

ลายเซ็นอาสาสมัคร

วันที่

ชื่อพยาน (ตัวบรรจง)

ลายเซ็นพยาน

วันที่

ชื่อพยาน (ตัวบรรจง)

ลายเซ็นพยาน

วันที่

ชื่อผู้วิจัย (ตัวบรรจง)

ลายเซ็นผู้วิจัย

วันที่

HIV-NAT 006/Adult cohort

Subject information and consent form

Page 5 of 5

Based on Protocol amendment II of HIV-NAT 006 study

Dated August 10, 2007

Curriculum Vitae

Name: Mr. John Charles Liddy

Date of Birth: 28th October 1954

Place of Birth: Lismore, NSW, Australia

Education: B.A., D.S.C.M., Sydney University Conservatorium, 1977
 Certificate (Ethics), National Institutes of Health, Human
 Participant Protection for Research Teams, 2004
 Certificate (QA/QC management), IATEC, Amsterdam, 2006
 Certificate (National Institutes of Health, Compliance Process
 for Clinical Trials), Chiang Mai, 2006

Work experience:

2006 – 2007: Manager, Regulatory Affairs Office, HIV-NAT

2005 – 2006 Senior Clinical Project Coordinator, HIV-NAT

2003 – 2004 Clinical Research Associate, HIV-NAT, Bangkok, Thailand

2002 – 2003 Projects' Operations Manager, Thai Red Cross AIDS Research
 Centre, Bangkok, Thailand

1999 – 2002 Administrative Co-ordinator, HIV-NAT, Bangkok, Thailand

1992 – 1998 Director and Co-ordinator HIV/AIDS Clinical Trials,
 Holdsworth House General Practice, Sydney, Australia

1989 – 1992 Managing Director, Gelosa Kitchens, Sydney, Australia

1983 – 1989 Sales Manager, J Farren-Price, Sydney, Australia

1978 – 1982 High School Teacher, St Joseph's College, Sydney, Australia

