



เอกสารแนะนำโครงการวิจัยฉบับย่อ

ฉบับที่ 4.1 – วันที่ 4 ธันวาคม 2568

เอเอ็นอาร์เอส 0029s โครงการวิจัยซิมเพิร์พ

โครงการวิจัยแบบสุ่มตัวอย่างที่มีกลุ่มควบคุมเพื่อประเมินประสิทธิภาพ การยอมรับ และความปลอดภัยของยาต้านไวรัสที่ใช้เฉพาะช่วงเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วี ก่อนการสัมผัสเชื้อ (ยาเพิร์พ) คือยาเอมทริซิตาบิน (เอพทีซี) ร่วมกับยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล พูมาเรต (ทีดีเอฟ) และในเอกสารฉบับนี้ ทางโครงการเรียกว่า “ยาเม็ดรวมตามมาตรฐาน”

เอกสารฉบับนี้เป็นเอกสารสรุปโครงการวิจัยสำหรับท่านเท่านั้นเพื่อให้ท่านพิจารณาว่าท่านอาจมีความสนใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ หากท่านต้องการเข้าร่วมในโครงการวิจัย โปรดอ่านข้อมูลโครงการวิจัยได้ทั้งหมดในเอกสารแนะนำโครงการวิจัยฉบับเต็ม

1) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ปัจจุบันยาที่แนะนำให้รับประทาน 2 ชนิดสำหรับป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วี ก่อนการสัมผัสเชื้อ (ยาเพิร์พ) คือยาเอมทริซิตาบิน (เอพทีซี) ร่วมกับยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล พูมาเรต (ทีดีเอฟ) และในเอกสารฉบับนี้ ทางโครงการเรียกว่า “ยาเม็ดรวมตามมาตรฐาน”

มียาเม็ดรวมชนิดใหม่ที่ประกอบด้วยยาทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนาไมด์ พูมาเรต (ทีเอเอฟ) ร่วมกับยาเอมทริซิตาบิน (เอพทีซี) ได้แสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพเมื่อรับประทานยาเพิร์พทุกวัน ซึ่งทางโครงการเรียกว่า “ยาเม็ดรวมชนิดใหม่”

ทางโครงการคาดว่า การให้รับประทานยาเม็ดรวมชนิดใหม่นี้เพียง 1 เม็ดในระหว่างช่วงเวลา 2 ชั่วโมงถึง 24 ชั่วโมงก่อนมีเพศสัมพันธ์ และรับประทานอีกเพียง 1 เม็ดในเวลา 24 ชั่วโมงต่อมาสามารถป้องกันการได้รับเชื้อเอช ไอ วี ในช่วงที่มีเพศสัมพันธ์ได้

วิธีการแบบใหม่นี้จะทำให้สะดวกขึ้น รับประทานยาได้ง่ายขึ้น มีค่าใช้จ่ายน้อยลง และอาจปลอดภัยกว่ายาเม็ดรวมตามมาตรฐาน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินว่าการใช้ยาเม็ดรวมชนิดใหม่เมื่อใช้เฉพาะช่วง มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วี เทียบกับยาเม็ดรวมตามมาตรฐานหรือไม่

ในโครงการวิจัยนี้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มหนึ่งจะได้รับรับประทานยาเม็ดรวมตามมาตรฐาน และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในอีกกลุ่มหนึ่งจะได้รับรับประทานยาเม็ดรวมชนิดใหม่

ใครสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้?

ผู้ใหญ่ (อายุ 18 ปีขึ้นไป):

- มีเพศสภาพเป็นชายแต่กำเนิด, ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย, ไม่ติดเชื้อเอช ไอ วี (ทางโครงการจะตรวจเลือดท่านอีกครั้งหนึ่งก่อนเริ่มการวิจัย)
- ใครก็ตามที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อภายในช่วงเวลา 6 เดือนที่ผ่านมา:
 - มีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักโดยไม่ได้ใช้ถุงยางอนามัยกับคู่นอนอย่างน้อย 2 คน

ฉบับที่ 4.1 วันที่ 4 ธันวาคม 2568, ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- เป็นโรคหนองในเทียม (คลาไมเดีย) ที่ทวารหนัก และ/หรือโรคหนองในแท้ที่ทวารหนัก และ/หรือโรคซิฟิลิส
- มีเพศสัมพันธ์เพื่อแลกเปลี่ยนกับเงิน สิ่งของหรือความช่วยเหลือ
- ดื่มแอลกอฮอล์มากเกินไป (เช่น ท่านดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์อย่างน้อย 5 แก้วภายในเวลา 2 ชั่วโมง)
- ท่านใช้ยาเสพติดชนิดไม่ฉีดเพื่อการผ่อนคลาย (ได้แก่ ยาแคร็ก (crack), โคเคน (cocaine), ยาบ้า (amphetamine) และอนุพันธ์ของยา, ยาไอซ์ (methamphetamine), ยาอี (MDMA), สารผ่อนคลาย (c-hydroxybutyric acid หรือ c-butyrolactone)
- มีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักและไม่ได้สวมถุงยางอนามัยไม่เกิน 2 วันในเดือนล่าสุด
- สามารถวางแผนการมีเพศสัมพันธ์ของท่านได้
- เต็มใจที่จะเข้าร่วมการวิจัย
- ยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัย รวมถึงมาตามนัดหมายการวิจัยทุกๆ 12 สัปดาห์

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมในการวิจัยได้เนื่องจากเหตุผลต่อไปนี้:

- ท่านมีอาการและ/หรืออาการแสดงทางคลินิกที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อเอช ไอ วีแบบเฉียบพลัน
- ท่านเป็นผู้หญิงหรือชายที่ข้ามเพศเป็นหญิง¹
- ท่านกำลังรับประทานฮอร์โมนเพศหญิง¹
- ท่านมีผลการตรวจแอนติเจนบนพื้นผิวของไวรัสตับอักเสบบีเป็นบวก
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของท่านแสดงการทำงานของตับที่ผิดปกติ (ค่าเอนไซม์มากกว่า 4 เท่าของค่าสูงสุดของระดับปกติ) หรือการทำงานของไตที่ผิดปกติ (อัตราการกรองของไตโดยประมาณคือ $< 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- ท่านมีประวัติโรคไตเรื้อรัง โรคกระดูกพรุน ภาวะกระดูกบาง หรือกระดูกหักทางพยาธิวิทยาที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบาดเจ็บ
- ท่านมีภาวะภูมิไวเกิน (เช่น ผื่นหรือมีปฏิกิริยาทางร่างกายที่เกิดขึ้นเมื่อรับประทานยาและมีลักษณะเหมือนแพ้ยา) ต่อยาที่ใช้ในการวิจัยอย่างน้อย 1 ชนิด
- ปัจจุบันท่านกำลังเข้าร่วมหรือท่านเคยเข้าร่วมในโครงการวิจัยวัคซีน เอช ไอ วี เมื่อใดก็ตามที่ผ่านมา
- ท่านกำลังเข้าร่วมในโครงการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ (ยกเว้นว่าแพทย์ผู้วิจัยที่ประสานงานของโครงการวิจัยแต่ละโครงการยินยอมให้ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้)
- ท่านใช้ยาเสพติดเพื่อการผ่อนคลายชนิดฉีดทางหลอดเลือดดำภายในเวลา 12 เดือนที่ผ่านมา
- ท่านอยู่ภายใต้ผู้ปกครองตามกฎหมาย
- ปัจจุบันท่านกำลังรับประทานยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วีหลังการสัมผัสเชื้อ
- ได้รับยาต้านไวรัสชนิดออกฤทธิ์ยาวนานเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วีก่อนการสัมผัสเชื้อ (ชนิด

¹ เนื่องจากการรับประทานฮอร์โมนเพศหญิงอาจรบกวนการทำงานของยาที่โนโฝเวียร์ในเนื้อเยื่อต่างๆ รวมถึงเนื้อเยื่อบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์

เอกสารสรุป เอเอ็นอาร์เอส 0029s โครงการวิจัยซิมเพรีฟ
ฉบับที่ 4.1 วันที่ 4 ธันวาคม 2568, ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

รับประทาน หรือ ชนิดฉีด) ภายในเวลา 2 ปี

แพทย์ผู้วิจัยจะตรวจเกณฑ์ทั้งหมดเพื่อตรวจสอบการเข้าร่วมว่าท่านสามารถเข้าร่วมการวิจัยของท่าน ท่านจะมี
นัดหมายการวิจัยที่ 4, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, และ 144 สัปดาห์ หลังจากเข้าร่วม
โครงการวิจัย ที่นัดหมายการวิจัยแต่ละครั้ง ท่านจะได้พบกับสมาชิกของทีมผู้วิจัยและมีการเจาะเลือด

ท่านสามารถถอนการแสดงความยินยอมของท่านเพื่อเข้าร่วมในการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องให้เหตุผล

เกี่ยวกับโครงการวิจัย

ทางโครงการวางแผนว่าจะรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 524 รายทั้งในประเทศไทยและประเทศฝรั่งเศสภายใน
ระยะเวลา 2 ปี ระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละรายตามแผนแตกต่างกัน
ระหว่าง 1 ปี ถึง 3 ปี โดยทางโครงการจะรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยดังนี้:

- ในประเทศไทย: ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1
จังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 144 ราย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เอ็มพลัสสคลินิก จังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 20
ราย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่โรงพยาบาลลำปาง จังหวัดลำปาง จำนวน 20 ราย และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ที่ศูนย์วิจัยโรคเอดส์และโรคติดเชื้อ สภาอากาศไทย กรุงเทพฯ จำนวน 130 ราย
- ในประเทศฝรั่งเศส: ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่โรงพยาบาลแซนต์หลุยส์และโรงพยาบาลลาริโบยเซียร์ กรุง
ปารีส ประเทศฝรั่งเศส จำนวน 210 ราย

เมื่อใดก็ตามที่ท่านคิดว่าท่านได้สัมผัสเชื้อเอช ไอ วีและท่านไม่ได้รับประทานยาที่ใช้ในการวิจัยตามคำแนะนำ ทาง
โครงการจะพูดคุยกับท่านถึงความจำเป็นต้องให้รับประทานยาต้านไวรัสฉุกเฉินที่เรียกว่า “ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกัน
การติดเชื้อเอช ไอ วีหลังการสัมผัสเชื้อ” (ยาเป๊ป) โดยต้องรับประทานภายใน 72 ชั่วโมงหลังมีความเสี่ยง

คุณอนชายของท่านสามารถทำการนัดหมายเพื่อพูดคุยเกี่ยวกับความต้องการส่วนตัวในเรื่องการป้องกัน และคุณอน
ของท่านจะสามารถเข้าร่วมในการวิจัยได้

ในเอกสารแนะนำโครงการวิจัยฉบับเต็ม จะมีตารางที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับนัดหมายการวิจัยทั้งหมด การตรวจต่างๆ
และการตอบแบบสอบถาม หากท่านต้องการเข้าร่วมการวิจัย ท่านควรตรวจสอบข้อมูลและซักถามทีมผู้วิจัยหาก
ท่านมีคำถามใดๆ

สิ่งที่ท่านควรทราบ:

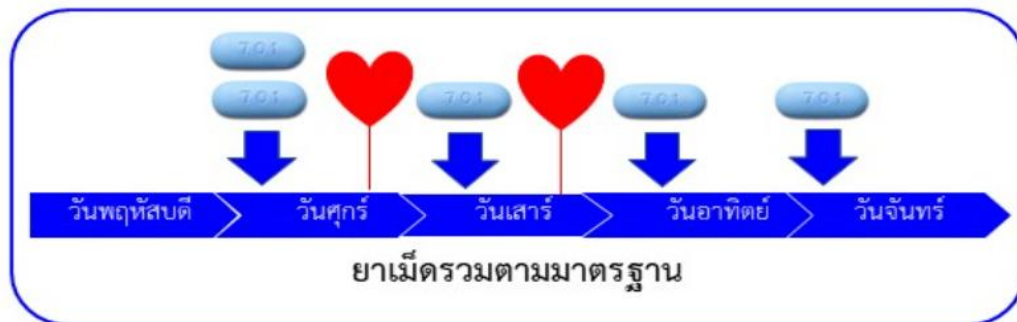
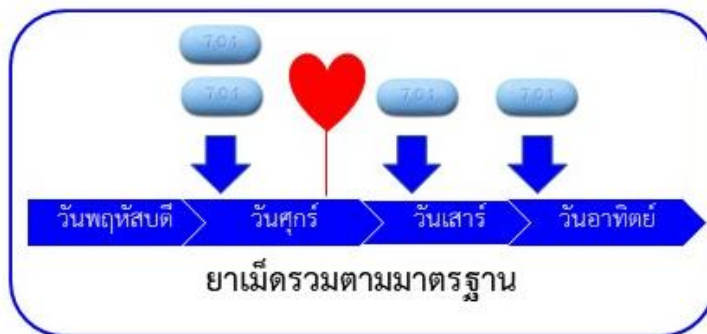
โครงการวิจัยได้แบ่งกลุ่มการวิจัยเป็นกลุ่มที่รับประทาน “ยาเม็ดรวมตามมาตรฐาน” และกลุ่มที่รับประทาน “ยา
เม็ดรวมชนิดใหม่” โดยแต่ละกลุ่มจะมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 262 ราย ท่านจะได้รับการสุ่มตัวอย่างให้เข้า
ร่วมในกลุ่มการวิจัยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งจาก 2 กลุ่มการวิจัยนี้ และท่านไม่สามารถเลือกได้ว่าท่านจะได้อยู่ในกลุ่ม
การวิจัยใดในโครงการวิจัยนี้

1/ หากท่านอยู่ในกลุ่มการวิจัยที่รับประทานยาเม็ดรวมตามมาตรฐาน

ท่านต้องรับประทานยาเม็ดรวมที่ตีเอฟ/เอฟทีซี (หากเป็นไปได้ พร้อมกับอาหารหรืออาหารว่าง) ดังต่อไปนี้:

- จำนวน 2 เม็ดระหว่าง 2 ชั่วโมงถึง 24 ชั่วโมงก่อนมีเพศสัมพันธ์ซึ่งท่านคิดว่าการมีเพศสัมพันธ์จะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอช ไอ วี (การไม่ใช้ถุงยางอนามัยหรือมีความเสี่ยงอื่น)
- หลังจากนั้นให้รับประทานยาเม็ดที่ 3 ในช่วงเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากการรับประทานยา 2 เม็ดแรก
- ท้ายสุด ให้รับประทานยาเม็ดสุดท้ายยาเม็ดที่ 4 ในช่วงประมาณ 24 ชั่วโมงหลังจากการรับประทานยาเม็ดที่ 3

หากท่านมีเพศสัมพันธ์เพิ่มเติม 1 ครั้งหรือมากกว่านั้นเกิดขึ้นใน 1 วันหรือมากกว่า 1 วันหลังจากการมีเพศสัมพันธ์วันแรกไปแล้ว ท่านต้องรับประทานยาวันละ 1 เม็ดต่อเนื่องไปเพิ่มเติมอีก 2 วันหลังจากการมีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย โปรดดูตัวอย่างการมีเพศสัมพันธ์ในคืนวันศุกร์และวันเสาร์จากรูปภาพด้านล่างนี้:



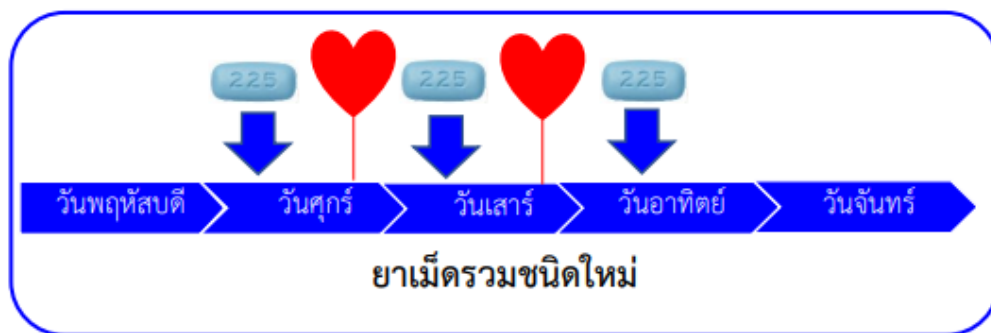
รูปที่ 1 วิธีการรับประทานยาเม็ดรวมตามมาตรฐานเมื่อมีเพศสัมพันธ์ 1 วัน (ภาพบน) และเมื่อมีเพศสัมพันธ์ 2 วัน (ภาพล่าง)

2/ หากท่านอยู่ในกลุ่มการวิจัยที่รับประทานยาเม็ดรวมชนิดใหม่

ท่านต้องรับประทานยาเม็ดรวมทีเอเอฟ/เอฟทีซี (หากเป็นไปได้ พร้อมกับอาหารหรืออาหารว่าง) ดังต่อไปนี้:

- จำนวน 1 เม็ดระหว่าง 2 ชั่วโมงถึง 24 ชั่วโมงก่อนมีเพศสัมพันธ์ ซึ่งท่านคิดว่าท่านอาจมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ใช้ถุงยางอนามัย
- หลังจากนั้นให้รับประทานยาจำนวน 1 เม็ดทุกๆ 24 ชั่วโมง (โดยให้เริ่มเมื่อรับประทานยา 2 เม็ดแรกแล้ว) จนถึงวันที่มีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย

หากท่านมีเพศสัมพันธ์เพิ่มเติม 1 ครั้งหรือมากกว่านั้นเกิดขึ้นใน 1 วันหรือมากกว่า 1 วันหลังจากการมีเพศสัมพันธ์วันแรกไปแล้ว ท่านต้องรับประทานยาวันละ 1 เม็ดต่อเนื่องไปจนถึงวันหลังจากการมีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย โปรดดูตัวอย่างในภาพด้านล่างนี้:



รูปที่ 2 วิธีการรับประทานยาเม็ดรวมชนิดใหม่เมื่อมีเพศสัมพันธ์ 1 วัน (ภาพบน) และเมื่อมีเพศสัมพันธ์ 2 วัน (ภาพล่าง)

ไม่ว่าท่านจะอยู่ในกลุ่มการวิจัยใดก็ตาม การใช้ถุงยางอนามัยเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อป้องกันการถ่ายเทเชื้อเอช ไอ วี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ

ในกรณีที่ผลการตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อเอช ไอ วี พบว่าเป็นบวกในระหว่างการวิจัย ท่านจะมีนัดหมายการวิจัยเพิ่มเติมเพื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อเอช ไอ วี และในกรณีที่มีการยืนยันว่าติดเชื้อเอช ไอ วี ท่านต้องหยุดรับประทานยาที่ใช้ในการวิจัยและคืนยาให้แก่ทีมผู้วิจัย และท่านจะได้รับการรักษาการติดเชื้อโดยเร็วที่สุดโดยแพทย์เฉพาะทางด้านการให้ยาต้านไวรัสเอช ไอ วี ท่านจะได้รับคำแนะนำให้แจ้งสถานะการติดเชื้อเอช ไอ วี ของท่านแก่คู่นอน (และมากกว่า 1 คน) ของท่าน และเสนอให้เขามาเข้าร่วมในการวิจัย

2) ความเสี่ยงและประโยชน์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การเข้าร่วมในการวิจัยอาจไม่มีประโยชน์โดยตรงสำหรับท่าน เป็นที่ทราบกันว่าการใช้ยาเม็ดรวมตามมาตรฐานสามารถป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วี เหตุผลที่ดำเนินการวิจัยคือเพื่อให้เรียนรู้ว่ายาเม็ดรวมชนิดใหม่ที่ใช้เฉพาะช่วงสามารถป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วี ได้หรือไม่

ในส่วนของการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับ:

- ยาเพิร์พโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

- การช่วยเหลือและข้อมูลเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ
- การคัดกรองและการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ ทั้งหมดโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และการส่งต่อท่านเพื่อให้ได้รับการรักษา
- วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสตับอักเสบบีโดยท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายหากท่านต้องการ
- ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วีหลังการสัมผัสเชื้อหากจำเป็นภายในเวลา 72 ชั่วโมงหลังการสัมผัสเชื้อ
- การจัดการส่งต่อเพื่อให้ได้รับการรักษาโดยเร็วในกรณีที่มีการยืนยันการติดเชื้อเอช ไอ วี
- ถุงยางอนามัยและเจลหล่อลื่น

ท่านจะมีส่วนร่วมในการพัฒนาความรู้ในด้านการป้องกันการติดเชื้อเอช ไอ วี ท่านและผู้อื่นในชุมชนของท่านอาจได้รับประโยชน์จากการวิจัยนี้ในภายหลัง ข้อมูลที่ไดรวรรวมในระหว่างการวิจัยนี้อาจช่วยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อเอช ไอ วี ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อท่านและประชากรจำนวนมากในประเทศของท่านและในประเทศอื่นๆ

ความเสี่ยงต่างๆ

ความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านมีดังนี้:

- ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอช ไอ วี ทั้งๆ ที่ได้ให้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันในการวิจัยนี้ การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเพิร์พโดยส่วนใหญ่เน้นพบว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยบางรายติดเชื้อเอช ไอ วีได้ถึงแม้ว่าได้จ่ายยาเพิร์พให้ ซึ่งส่วนใหญ่เกิดขึ้นในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการรับประทานยาเพิร์พ อย่างไรก็ตามยังไม่มีกรณีการวิจัยเกี่ยวกับการรับประทานยาเพิร์พเฉพาะช่วงโดยการให้ยาเม็ดรวมที่เอเอฟ/เอฟ ที่ซีก่อนการวิจัยนี้ ดังนั้นยังไม่มีข้อพิสูจน์เกี่ยวกับประสิทธิผลของสูตรยานี้
- จากการเจาะเลือด: ความเสี่ยงในการเจ็บ มีเลือดออก และมีรอยขีด
- ความทนต่อยาที่ใช้ในการวิจัย ตามรายละเอียดด้านล่างนี้:

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จากการรับประทานยาที่ใช้ในการวิจัยนี้อยู่ในระดับปานกลางและเกิดขึ้นชั่วคราวและไม่จำเป็นต้องหยุดรับประทานยาที่ใช้ในการวิจัย ในการวิจัยนี้ผู้ที่มีความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง เช่นการทำงานของไตผิดปกติไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้

- **ผลข้างเคียงของยาที่พบบ่อยที่สุดมีดังนี้:** คลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ อ่อนเพลีย ค่าครีเอตินินสูงขึ้น (ค่าบ่งชี้การทำงานของไต) และในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ที่ได้มีการศึกษาเปรียบเทียบการรับประทานยาเพิร์พชนิดเม็ดรวมทั้งสองชนิดโดยรับประทานเป็นประจำทุกวันสำหรับป้องกันเอช ไอ วี พบว่าสูตรยาทั้งสองกลุ่มมีข้อมูลด้านความปลอดภัยเหมือนกัน
- **ผลข้างเคียงอื่นๆ ที่พบได้น้อยกว่ามีดังนี้:** ปวดท้อง ไม่สบายท้อง นอนไม่หลับ ผื่นแปลกๆ มีผื่นที่ผิวหนัง ลมพิษ ความผิดปกติของเม็ดสี (ผิวหนังอาจเปลี่ยนสีได้โดยเฉพาะในอาสาสมัครผิวสี เช่นที่ฝ่ามือและฝ่าเท้า) เซลล์เม็ดเลือดขาวลดลง (ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ) ระดับไขมันหรือไตรกลีเซอไรด์ในเลือดเพิ่มขึ้นมากเกินไป (ภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง) และ/หรือระดับน้ำตาลในเลือดสูง (ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง) มีค่าตรวจทางชีววิทยาการทำงานของตับและตับอ่อนผิดปกติ

- **ผลข้างเคียงของยาที่พบน้อยมาก:** เซลล์เม็ดเลือดแดงลดลง (ภาวะโลหิตจาง), ปัญหาด้านกระดูกและความหนาแน่นของมวลกระดูกลดลงในระยะยาว, ไตวาย จึงเป็นเหตุผลที่ทางโครงการได้ตรวจเลือดของท่านเพื่อตรวจดูหน้าที่การทำงานของไตเป็นประจำ

ไม่ว่ากรณีใดก็ตาม ทางโครงการจะขอให้ท่านแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทางคลินิกของท่านทราบทุกครั้งเมื่อท่านสังเกตว่ามีบางอย่างผิดปกติ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการตรวจอย่างละเอียดเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ และทางโครงการจะดำเนินการตามขั้นตอนที่จำเป็นเพื่อรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหากเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้

นโยบายที่เกี่ยวข้องกับการได้รับอันตรายจากการวิจัย

โครงการวิจัยจะรับผิดชอบปัญหาทางการแพทย์โดยตรงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัยนี้ของท่าน และหากเกิดกรณีขึ้น ทางโครงการจะให้การดูแลรักษาที่จำเป็นโดยทันทีแก่ท่านโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตามโครงการวิจัยไม่สามารถรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษา หรือจ่ายค่าชดเชยใดๆ หากเกิดอันตรายที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย