

ข้อเสนอแนะจากชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อแจ้ง ข้อมูลในการกำหนดทิศทางการวิจัยเกี่ยวกับ HIV ใน อนาคต

8 มกราคม 2025



เครือข่ายการทดลองวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวีของ NIAID และ สำนักงานประสานงานเครือข่าย HIV/AIDS



ด้านที่ให้ความสำคัญ: การรักษา (ภาวะ
โรคร่วม การรักษาให้หายขาด วัคซีน ตับ
อักเสบ)

สำนักงานประสานงานเครือข่าย
HIV/AIDS (HANC) ประสานงานระหว่าง
เครือข่ายทั้งหมด



**HIV VACCINE
TRIALS NETWORK**

ด้านที่ให้ความสำคัญ: วัคซีน HIV



ด้านที่ให้ความสำคัญ: การป้องกันที่
ไม่ใช่วัคซีน เพริพ (การป้องกันก่อนการ
สัมผัสเชื้อ) กลยุทธ์แบบบูรณาการ



ด้านที่ให้ความสำคัญ: การรักษาสำหรับ
มารดา วัยรุ่น และเด็ก

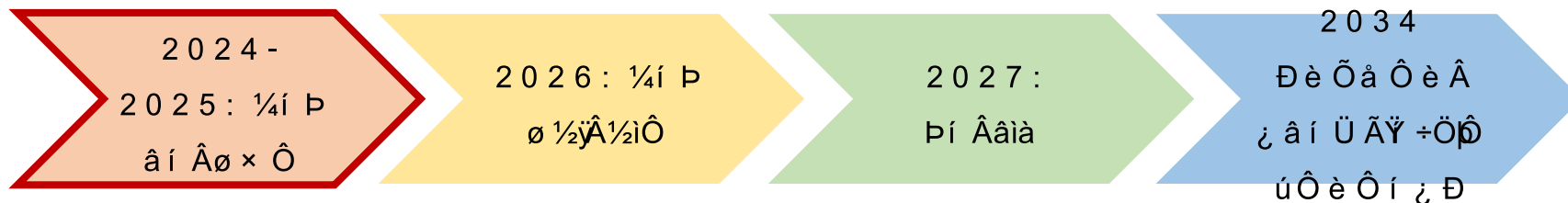
ผู้ดำเนินรายการสัมมนาผ่านเว็บ



Russell Campbell, MA
ผู้อำนวยการ HANC

การกำหนดแผนงานการวิจัยสำหรับปี 2034

- ทุก ๆ 7 ปี NIH จะทบทวนการให้ทุนสนับสนุนเครือข่าย HIV อย่างเข้มงวด เพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของลำดับความสำคัญของการวิจัย
- เมื่อริเริ่มแผนงานสำหรับอนาคตในตอนนี้ NIH จะกำหนดจุดสำคัญและโครงสร้างของเครือข่ายการทดลองวิจัยทางคลินิกด้านเครือข่ายต่างๆ จนถึงปี 2034



ลำดับขั้นตอนการแข่งขันของเครือข่าย

- **ฤดูใบไม้ผลิ 2024:** เริ่มกระบวนการด้วยการนำเสนอของเครือข่ายโครงข่ายต่อ SWG (คณะทำงานด้านยุทธศาสตร์ - Strategic Working Group)
- **ช่วงฤดูร้อนถึงมกราคม 2025:** ข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (นักวิจัย ชุมชน ฯลฯ)
 - สัมมนาผ่านเว็บ บทความบล็อกในหัวข้อที่เลือก การสนทนาเชิงหัวข้อ การประชุมชุมชน ข้อเสนอแนะเป็นลายลักษณ์อักษร
- **ฤดูใบไม้ร่วง 2024:** การอภิปรายเบื้องต้นที่คณะกรรมการที่ปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยด้านเอดส์ (Aids Research Advisory Committee - ARAC) และคณะกรรมการที่ปรึกษาคณะต่างๆ
- **มกราคม 2025:** การนำเสนอต่อ ARAC เกี่ยวกับโครงสร้างเครือข่ายและหน่วยงานที่ปรับปรุงแล้วเพื่อขออนุมัติ
- **2025:** เริ่มการเขียน การขอแบบฟอร์มการสมัคร (Request For Application – RFA)
- **มกราคม 2026:** ออกเอกสาร RFA
- **ฤดูใบไม้ร่วง 2026** กำหนดส่ง
- **ฤดูหนาว/ใบไม้ผลิ 2027:** ตรวจสอบ
- **กันยายน 2027:** เสนอต่อสภา
- **ธันวาคม 2027:** วันที่เริ่มเร็วที่สุด

การเข้าถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- ได้มีการนำเสนอและอภิปรายวิสัยทัศน์และแผนงานในหลายสถานที่ และการประชุมประจำปีของเครือข่ายทั้งหมด
- ครั้งนี้เป็นสัมมนาผ่านเว็บครั้งที่สามกับสมาชิกชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของเครือข่าย ซึ่งสำนักงานประสานงานเครือข่าย HIV/AIDS (HANC) เป็นผู้สนับสนุน
 - ครั้งแรก เน้นลำดับความสำคัญทางวิทยาศาสตร์ วันที่ 30 พฤษภาคม 2024
 - ครั้งที่สองเน้นที่หน่วยวิจัยทางคลินิกและสถานที่วิจัยทางคลินิก วันที่ 4 กันยายน 2024
- การสัมมนาผ่านเว็บวันนี้เน้นที่โครงสร้างที่เสนอและแผนงานประเด็นการวิจัยสำหรับรอบการให้ทุนครั้งถัดไป

การเข้าถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

HIV Clinical Research Enterprise

Blog Series

Community Stakeholder Input

Webinar Recordings

Previous Consultations and Network Competitions >

Research

HIV Clinical Research Enterprise

Shaping the Future of the NIH HIV Clinical Trials Networks

NIAID supports [four research networks](#) as part of its HIV clinical research enterprise. Every seven years, the Institute engages research partners, community representatives, and other public health stakeholders in a multidisciplinary evaluation of network progress toward short- and long-term scientific goals. This process takes account of knowledge gained since the networks were last funded and identifies essential course corrections based on the latest scientific and public health evidence. Subsequent NIAID HIV research investments build on the conclusions of these discussions.

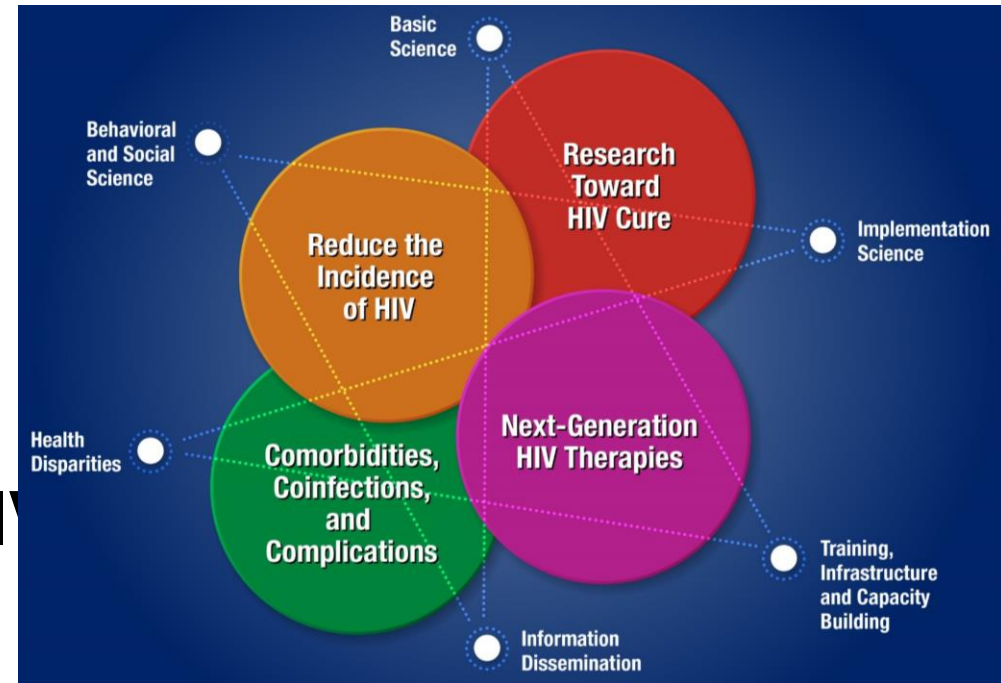
NIAID is currently seeking feedback from the research community, which plays an essential role in shaping NIAID's scientific direction and research enterprise operations. Please share your questions and comments at NextNIAIDHIVNetworks@mail.nih.gov or in the form below. Please note entries through the form below are anonymous unless contact details are provided. NIAID responses to submitter questions are [summarized in a public Q&A](#).

Feedback on the NIAID HIV Clinical Research Enterprise

<https://www.niaid.nih.gov/research/hiv-research-enterprise>

ลำดับความสำคัญในการวิจัย

- การป้องกัน HIV
- วัคซีน HIV
- การรักษา HIV
- การรักษา HIV ให้หายขาด
- การติดเชื้อร่วมและโรคหรือภาวะที่ร่วมกับ HIV
- ยุติการระบาดของ HIV
- การตอบสนองต่อการระบาดใหญ่



พัฒนาการของเครือข่าย

- สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (NIH) เสนอให้รักษากลุ่มผู้นำสีกลุ่มไว้
- แนวคิดหลักของการการริเริ่มใหม่นี้คือนวัตกรรมและการร่วมมือ
 - ในช่วงการให้ทุนในขณะนี้ งานวิจัยที่เป็นความการค้นพบใหม่ๆที่สำคัญมักงอกออกจากการร่วมมือกัน
 - ความร่วมมือที่สำคัญกับ NIMH, NICHD, NIDA, NHLBI, NIA, NIDCR และ NINDS
 - เสริมสร้างความร่วมมือภายใน NIAID
- ในการก้าวไปข้างหน้าความร่วมมือเพิ่มเติมเป็นเรื่องจำเป็นในการตอบสนองประเด็นการวิจัยทั้งหมดอย่างครบถ้วนและในการขับเคลื่อนแผนต่างๆของการวิจัยเชิงปฏิบัติการ
 - ขยายความร่วมมือกับส่วนต่าง ๆ ของ NIH ที่นางานประเด็นการวิจัยเกี่ยวกับโรคร่วมอื่นๆที่ไม่ใช่โรคติดเชื้อร่วมและโรคที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
 - โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการจะเกิดขึ้นผ่านการร่วมมือกับผู้ดำเนินการ เช่น CDC, HRSA, PEPFAR และองค์กรอื่น ๆ
- การเตรียมเครื่องมือให้กับอุตสาหกรรมวิจัยทางคลินิกให้พร้อมรับมือการระบาดใหญ่เป็นสิ่งสำคัญ

ประกาศโอกาสในการให้ทุนจำนวนจำกัดฉบับ (NOFOs) – UM1 RFAs

NOFOs 4 **Ä ÖiÖ** áŸ æpÖ

ãöô ÝšæöŸ ø à ë¼í þíŸí ÷ôíô Áí Ô

(LOCs)

¼í þÖæÄ¼ô **HIV**
UM1

ài¿ ÆÖ **HIV**
UM1

¼í þþ¼ä í ×æÈÿ Òðö
HIV/AIDS
UM1

¼í þþ¼ä í ×æÛö **HIV/AIDS** òð
÷öð Ûí þí í ãŸ þö ø à ë÷þ¼
UM1

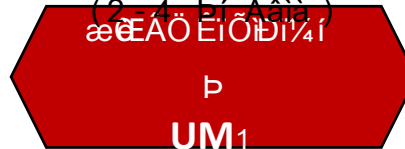
NOFO 1 **Ä ÖiÖ** áŸ æpÖãöô Ýš¼í þ
Ãí ¼í þ½æÛö ø à ëä Ñíðí **(SDMC)**
(2 - 4 þí Äâà)



NOFO 1 **Ä ÖiÖ** áŸ æpÖæöÿä Ý ãíÄíŸ
Òí Ä¿ àíÖ¼ **(CTUs)**
(30 - 35 þí Äâà)



NOFO 1 **Ä ÖiÖ** áŸ æpÖãöô Ýš
ææÄÖ ÈíÖðí¼í þ **(LC)**
(2 - 4 þí Äâà)



การประกาศให้ทุนจำนวนจำกัดเพื่อสร้างเครือข่ายที่เครือข่าย

จุดโฟกัสทางวิทยาศาสตร์ด้านการป้องกัน

วิธีการทางชีวการแพทย์ใหม่ ๆ
ในการป้องกัน HIV

ความร่วมมือระหว่างพฤติกรรม
ศาสตร์และสังคมศาสตร์

การปกป้องในกลุ่มประชากรหลัก
ซึ่งรวมถึงวัยรุ่น ผู้หญิง ชายที่มี
เพศสัมพันธ์กับชาย (MSM) และ
ประชากรที่ได้รับผลกระทบจาก
ความไม่เสมอภาคด้านสุขภาพ

การปรับปรุงกลยุทธ์การป้องกัน
ใหม่ ๆ ในด้านชีวการแพทย์
และพฤติกรรม

การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อการระบาด

จุดโฟกัสทางวิทยาศาสตร์ด้านวัคซีน HIV

สร้างประสิทธิภาพของวัคซีน

- การประเมินวัคซีนต่อส่วนที่มีความเปราะบาง
- เริ่มการวิจัยในเด็กเมื่อประสิทธิภาพของการวัคซีนได้รับการพิสูจน์แล้ว

นิยามการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่มีความสัมพันธ์กับการป้องกันโรค

- การร่วมมือเพื่อประเมินวัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูงสุดโดยพิจารณาจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ของวงการ

นอกเหนือวัคซีนป้องกัน HIV*

- การรวมผลิตภัณฑ์ Px Vx กับ Tx และยารักษา HIV ให้หายขาด
- การประเมินวัคซีนโรคต่างๆที่มีแนวโน้มว่าจะได้ผล
- * ด้วยการร่วมมือกับพันธมิตรของเครือข่าย

การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อการระบาด

จุดโฟกัสทางวิทยาศาสตร์ด้านการรักษา

การรักษาแบบใหม่และที่ยั่งยืน

- เภสัชวิทยาและการพัฒนายาสูตรต่างๆ
- ยาต้านไวรัส (ART) ที่ออกฤทธิ์นานสูตรต่างๆ ภูมิคุ้มกันที่มีฤทธิ์กว้าง (bNAbs), และแนวทางการรักษานวัตกรรมใหม่อื่น ๆ

การรักษาให้หายและภาวะสงบ นิ่งโดยไม่ใช้ยาต้านไวรัส

- กำจัด ควบคุม หรือทำให้แหล่งไวรัสสงบนิ่ง
- ภูมิคุ้มกันบำบัด
- ยีน/เซลล์บำบัด

วัคซีนโรค

- การรักษาวัคซีนโรคทุกรูปแบบที่ใช้ระยะสั้นลงและปลอดภัยยิ่งขึ้น
- การวินิจฉัย การทดสอบความไวต่อยา
- ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

โรคร่วมและ การติดเชื้อร่วม

- กลยุทธ์การรักษาไวรัสตับอักเสบบี
- สูตรยาที่ออกฤทธิ์ยาวสำหรับรักษาไวรัสตับอักเสบบี
- การทำงานผิดปกติของเซลล์และระบบภูมิคุ้มกัน
- การป้องกันและรักษาโรคเกี่ยวกับอวัยวะสำคัญต่างๆ

การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อการระบาด

จุดโฟกัสทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับมารดาและเด็ก

การรักษาที่ปรับให้ดีที่สุดสำหรับ HIV และโรคติดเชื้อร่วม

- เกสซ์วิทยาและการพัฒนายาสู่ตรต่างๆ
- ยาต้านไวรัสที่ออกฤทธิ์นานสู่ตรต่างๆและภูมิคุ้มกันที่ออกฤทธิ์กว้าง (bNAbs)
- การป้องกันการติดเชื้อหลังคลอด
- การรักษาโรคติดเชื้อร่วมหลัก (ไวรัสตับอักเสบบี, CS)

การรักษาให้หายและภูมิคุ้มกันบำบัด

- การรักษาเด็กแรกเกิดโดยเร็วที่สุด รวมถึง bNAbs
- การผสมผสานภูมิคุ้มกันบำบัดเพื่อกำจัด ควบคุม หรือทำให้แหล่งไวรัสสงบนิ่ง
- การพุ่งเข้าไปที่แหล่งไวรัสในระบบประสาทส่วนกลางและเนื้อเยื่อ
- ยีน/เซลล์บำบัด
- การตอบสนองของวัคซีนต่อเชื้อโรคอันตราย

วัณโรค

- การรักษาเชื้อวัณโรคที่ไม่ดีดื้อยาและดีดื้อยาในที่ระยะสั้นลง
- ปรับปรุงการป้องกันวัณโรค
- เกสซ์วิทยาและการพัฒนายาสู่ตรต่างๆ
- การวินิจฉัยที่ดีที่สุด ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

สมองและสุขภาพจิต

- การพัฒนาทางระบบประสาทและจิตใจที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยวัณโรค
- แนวทางการรักษาที่ปกป้องสมองหรือเน้นการฟื้นฟูการทำงานของสมองและอาการทางจิต

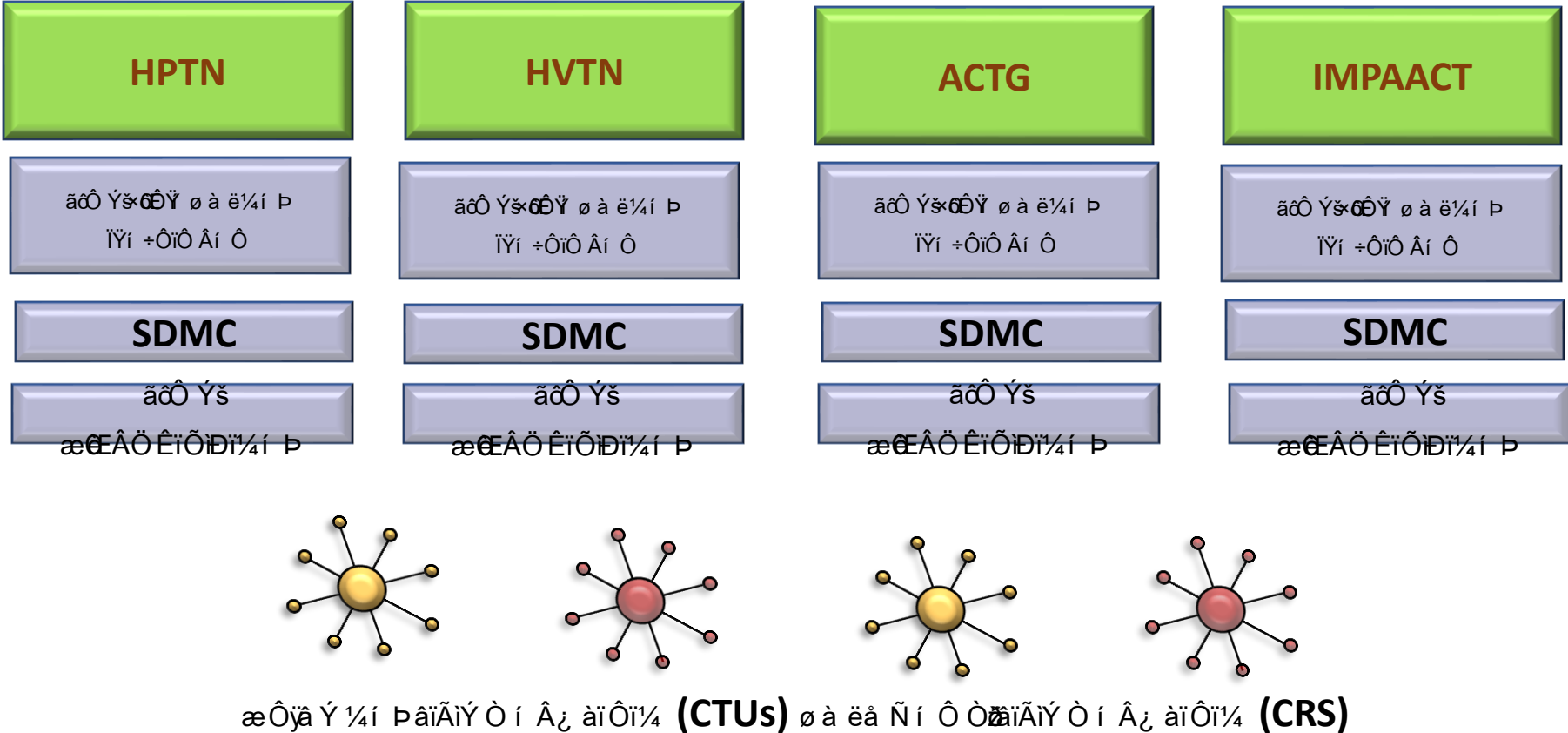
การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อการระบาด

หน่วยการวิจัยทางคลินิกและสถานที่วิจัยทางคลินิก

ùç ÞÂå ÞŒÂ÷ç Þè ½ÿ Ý HIV/AIDS

1/4 Þ 1/4ÿ 1/4Öïø à ÷ç Þè ½ÿ Ý ø à è+âþÙÆÐš

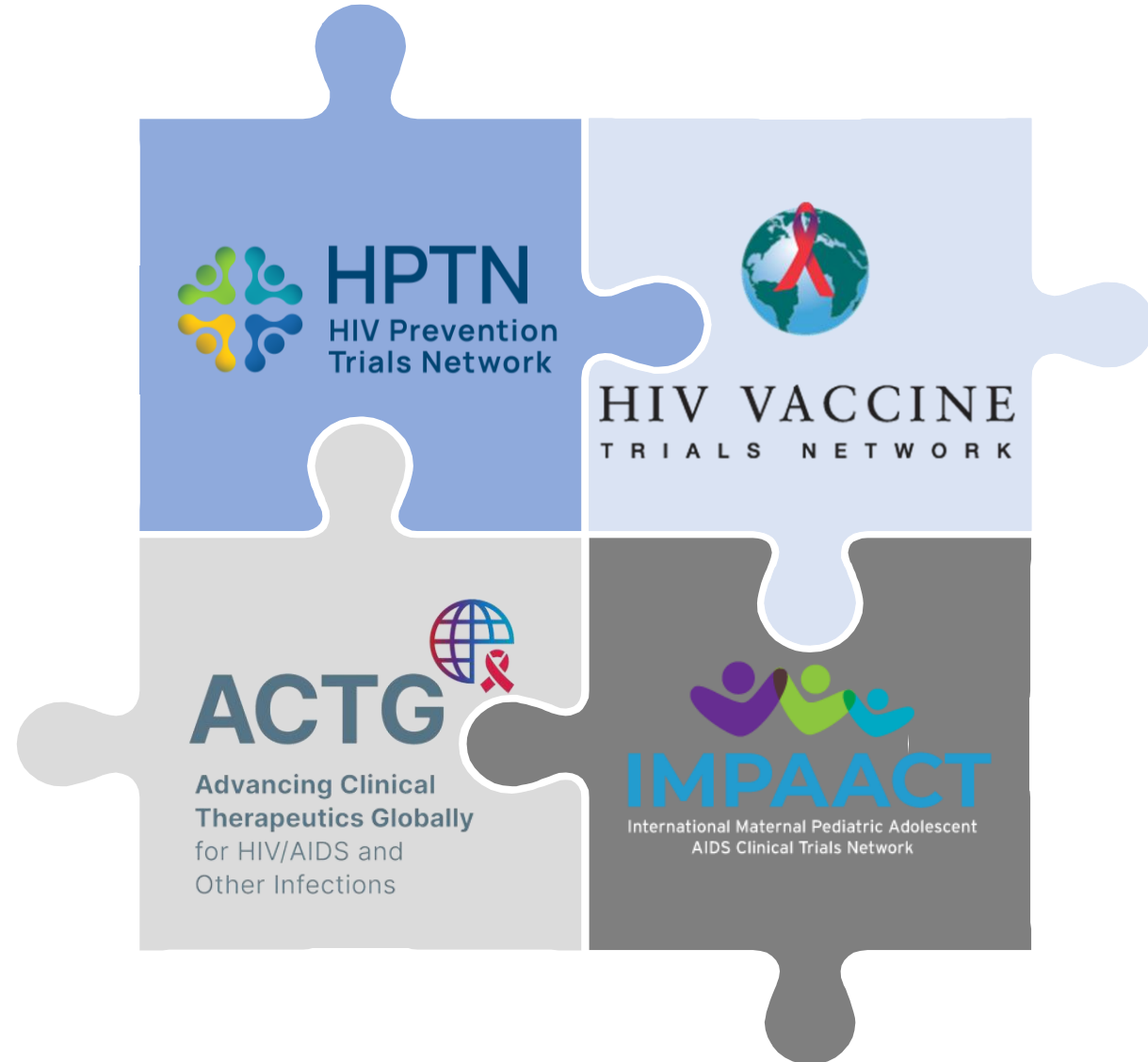
1/4 ÞÖÞèä í Ô Âí Ô ÷ç Þè ½ÿ Ý ÷Ùè ÞŒÞè Âçđ Ùí Ù ½ŒÛà ø à èç âí Ù áí Ùí ÞÑúÔ
1/4 ÞÖÿ Æÿ



1/4 ÞÜäÿä Ô Þä Ù ½ è ÄÄö Ù Ä Ô äÿ æÞŒ÷ç Þè ½ÿ Ý ø à è
+âþÙÆÐš

โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ: CTUs

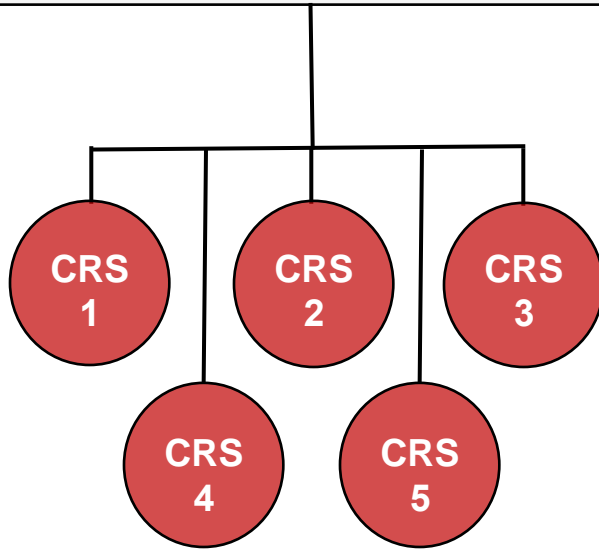
- หน่วยการวิจัยทางคลินิก (CTU) คือ หน่วยงานที่รวบรวมเป็นหนึ่งเดียว ซึ่งประกอบไปด้วยสถานที่วิจัยทางคลินิก โครงสร้างการมีส่วนร่วมของชุมชน ห้องยา ห้องปฏิบัติการ และทรัพยากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก โดยมีบทบาทในการเข้าร่วมการศึกษาต่าง ๆ ที่พัฒนาโดยเครือข่าย HIV/AIDS ของ NIAID CTU จะทำหน้าที่ประสานงานและดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามแนวทางของเครือข่ายต่าง ๆ ของ NIAID และนโยบายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
- การแข่งขันครั้งสุดท้ายในเดือนธันวาคม 2020
- จะได้รับรางวัลในเดือนธันวาคม 2027
- ให้ทุน CTUs 35 หน่วย



ตัวอย่างของหน่วยการวิจัยทางคลินิกและสถานที่วิจัยทางคลินิก

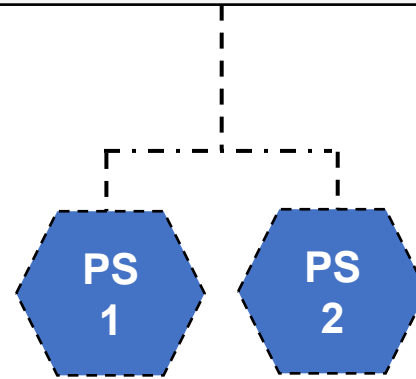
หน่วยการวิจัยทางคลินิก

- ความสามารถในการบริหารจัดการ
- ทรัพยากรที่ใช้ร่วมกัน
- การให้คำแนะนำและกำกับดูแล



สถานที่วิจัยทางคลินิก

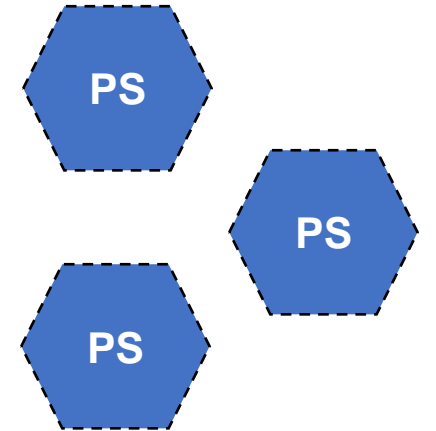
ผู้มีส่วนร่วมและดำเนินการวิจัยทาง
วิทยาศาสตร์



โปรโตคอลเฉพาะ

สถานที่วิจัยทางคลินิก

ผู้ดำเนินการวิจัยในระยะสั้น



โปรโตคอลเฉพาะ

สถานที่วิจัยทางคลินิก

ผู้ดำเนินการวิจัยในระยะสั้น

มองไปข้างหน้า: การปรับ

1. สถานที่วิจัยทางคลินิกที่มีความสัมพันธ์ทางชุมชนที่แน่นแฟ้นกับประชากรที่ได้รับผลกระทบจากความไม่เสมอภาคด้านสุขภาพ
2. การส่งเสริมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์เพื่อการปฏิบัติ
3. ปรับปรุงกระบวนการในห้องปฏิบัติการให้กระชับมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ทำให้รอบทุนปัจจุบันเสร็จสมบูรณ์

- อะไรคือสิ่งที่สามารถทำได้ก่อนที่รอบการให้ทุนในปัจจุบันสิ้นสุดลง
- การปรับโครงสร้างและทิศทางทางวิทยาศาสตร์ด้านใดที่ควรดำเนินการ เพื่อเร่งการวิจัยให้เกิดผลลัพธ์ได้เร็วขึ้น
- เราจะสร้างความจำเป็นด้านการวิจัยเชิงปฏิบัติการร่วมเข้ากับแผนของเราอย่างไร

คำถาม?