

**на участь у дослідженні розповсюдженості антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2
що спричиняє гостру респіраторну хворобу COVID-19**

Індивідуальний код учасника _____

Добрий день! Ми хочемо запропонувати Вам участь у дослідженні розповсюдженості антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2, що спричиняє гостру респіраторну хворобу (COVID-19). Це дослідження проводиться Міністерством охорони здоров'я України за дорученням Ради національної безпеки та оборони України, за участі Центру громадського здоров'я МОЗ України, Українського інституту соціальних досліджень імені Олександра Яременка, Центру соціальних експертиз імені Юрія Саєнка, Товариства Червоного Хреста України та Медичної лабораторії «Діла». Таке дослідження проводиться в Україні вперше.

Мета дослідження – визначити розповсюдженість антитіл до коронавірусу, що спричиняє COVID-19, серед дорослого населення України, як ознаки раніше перенесеної інфекції. Це дозволить оцінити інтенсивність розповсюдженості COVID-19 в Україні, зробити припущення щодо факторів ризику зараження, а також поліпшити планування наступних протиепідемічних і профілактичних заходів. Наявність антитіл вказує на те, що особа раніше контактувала з вірусом, але не є ознакою хвороби. Дослідження не виявляє активні випадки COVID-19 та не призводить до встановлення діагнозу, призначення самоізоляції або інших заходів.

Участь у дослідженні. Ви – один/одна з майже 9 тисяч осіб по всій Україні, яким запропоновано взяти участь у дослідженні. Ви були обрані для участі у дослідженні випадковим чином. Участь у дослідженні є добровільною. Ви зможете отримати результат аналізу щодо наявності або відсутності у Вас антитіл до коронавірусу, що спричиняє COVID-19.

Конфіденційність. Інформація, яку Ви надаєте, є повністю конфіденційною та нікому не передаватиметься. Відповіді на запитання використовуватимуться лише з дослідницькою метою. Ваше ім'я, адреса та інша персональна інформація можуть бути використані для зв'язку з Вами лише для контролю якості роботи дослідницької команди та передачі результату аналізу. Після цього інформація, за допомогою якої Вас можна ідентифікувати (ім'я, прізвище, адреса та інша персональна інформація), буде видалена із загального масиву даних соціологічного дослідження. До видалення Ваша персональна інформація буде зберігатися в електронному вигляді у ГО «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка» або ПП «Центр соціальних експертиз імені Юрія Саєнка» та у паперових направленнях у МЛ «Діла». У базі даних дослідження буде вказано лише код у дослідженні. Після видалення Ваших персональних даних інформація може бути використана для додаткового аналізу або розповсюджена серед інших дослідників без додаткової інформованої згоди. Відео- та аудіозапис під час опитування проводиться не буде.

Процедури дослідження. Дослідження буде проходити у Вас вдома. Воно містить два компоненти:

- Опитування.** Ми поставимо Вам запитання на тему Вашого досвіду та досвіду Вашої родини щодо захворювання на COVID-19, життя під час пандемії COVID-19, соціально-демографічних факторів, що можуть вплинути на зараження, тощо. Опитування триватиме 15–30 хвилин.
- Забір крові з вени для аналізу на наявність антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2.** Відбір венозної крові виконає професійний медичний працівник з використанням одноразового стерильного інструментарію та дотриманням заходів інфекційного контролю. Венозна кров буде отримана з лівої або правої поверхневої вени передпліччя в одну пробірку (вакутайнер) у кількості не більше ніж 5,5 мл. Взяття зразка крові може спричинити легкий біль. Процедура триватиме до 10 хвилин.

Зразок Вашої крові буде передано до Медичної лабораторії «Діла» для проведення аналізу на наявність антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2. Результати аналізу будуть готові за декілька днів. Ви зможете безоплатно отримати результати у разі, якщо залишите адресу Вашої електронної пошти та/або номер Вашого мобільного телефону.

Сироватка Вашої крові може бути збережена для проведення досліджень на розповсюдженість антитіл до інших інфекційних захворювань, визначених Міністерством охорони здоров'я України, у наступні декілька років. Ваші особисті дані не використовуватимуться у таких додаткових дослідженнях, сироватку буде використано анонімно.

Ваші права

Ваша участь у дослідженні є добровільною і Ви можете припинити участь у дослідженні у будь-який момент, навіть після Вашої згоди на участь. У такому разі опитування припиниться, а дані, що вже введено, не будуть збережені. Додаткова інформація та контакти організаторів надані в Інформаційному листі.

Згода на участь

Підписуючись нижче, Ви підтверджуєте розуміння, що від Вас очікується та що Ви даєте згоду на участь у дослідженні.

Цим я надаю ІНФОРМОВАНУ ДОБРОВІЛЬНУ ЗГОДУ на участь у дослідженні розповсюдженості антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2, що спричиняє гостру респіраторну хворобу COVID-19: на участь в інтерв'ю, на проведення медичних маніпуляцій (забір крові), лабораторних досліджень і на обробку персональних даних.

Підпис: _____ /респондента/

Інтерв'юер:

Підпис: _____

Дата: «__» _____ 2021 р.

Інформаційний лист: ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ щодо участі у дослідженні розповсюдженості антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2, що спричиняє гостру респіраторну хворобу COVID-19

Результати дослідження

По завершенню Вашої участі в дослідженні Ви отримаєте результати лабораторного аналізу крові на наявність антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2. Наявність антитіл вказує на те, що особа раніше контактувала з вірусом, але це не є ознакою хвороби. Відсутність антитіл вказує на те, що людина раніше не стикалася з вірусом або антитіла зникли через деякий час після перенесеної інфекції, або аналіз не зміг їх виявити. Виявлення антитіл до коронавірусу, що спричиняє COVID-19, не означає, що людина є хворою або заразною, не призводить до постановки діагнозу, призначення самоізоляції та інших заходів. Виявлення антитіл до коронавірусу, що спричиняє COVID-19, не гарантує наявності імунітету до усіх штамів коронавірусу SARS-CoV-2 та не має бути підставою для відмови від вакцинації, якщо така буде Вам запропонована. За бажанням Ви можете звернутися до Вашого сімейного лікаря або закладу первинної медичної допомоги за місцем Вашого проживання для отримання професійної консультації з питань COVID-19.

Отримання результатів

Якщо Ви надасте Ваші персональні дані команді дослідження (прізвище, ім'я, по батькові), то результат аналізу міститиме їх. Якщо Ви братимете участь у дослідженні анонімно, результат також прийде Вам без зазначення імені особи, яка пройшла аналіз. Для отримання результатів аналізу Вам потрібно залишити адресу Вашої електронної пошти та/або номер Вашого мобільного телефону. Якщо Ви вкажете адресу електронної пошти, то лабораторія на неї надішле Вам результат аналізу. Якщо Ви вкажете номер телефону, то лабораторія надішле Вам СМС з кодом аналізу, за яким Ви зможете отримати результат дистанційно на вебсайті Медичної лабораторії «Діла» (www.dila.ua), а також особисто у її відділеннях. Якщо Ви не залишите ані електронної пошти, ані телефону, то Ви не зможете отримати результати аналізу.

Крім того, є незначна імовірність того, що зразок крові може виявитися непридатним для проведення дослідження. У випадку цьому разі Ви не зможете отримати результат щодо наявності або відсутності антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2.

Можливі ризики

Запропоноване дослідження є дослідженням з мінімальним ризиком. Під час забору крові є мінімальний ризик занесення інфекції. У дослідженні вжито всі заходи для запобігання ускладнень: забір крові проводиться професійними медичними працівниками, які пройшли додаткове навчання з боку Медичної лабораторії «Діла» та забезпечені всіма необхідними засобами індивідуального захисту (зокрема, стерильними) для забору крові.

Під час проведення інтерв'ю є мінімальний ризик передачі коронавірусу SARS-CoV-2. Команда дослідження вживає всі заходи для попередження інфікування: інтерв'ю не проводяться в домогосподарствах, в яких зафіксовано активний випадок COVID-19, а інтерв'юери забезпечені необхідними засобами індивідуального захисту (маски/респіратори, бахіли, антисептичний засіб).

Існує мінімальний ризик витоку даних дослідження. Ризик усувається забезпеченням збереженості даних: персонал дослідження навчено процедурам дослідження, спрямованим на захист персональних даних; дані, за допомогою яких Вас можна ідентифікувати, будуть видалені, зберігатиметься лише код. Різні етапи дослідження (збір, обробка, аналіз) виконуватимуться різними людьми, більшість з яких не матиме доступу до інформації, за допомогою якою Вас можна ідентифікувати.

Мінімальним є ризик виникнення конфліктів з іншими членами домогосподарства через відповіді на запитання анкети. З метою уникнення конфлікту, для забезпечення конфіденційності та більшого комфорту інтерв'ю відбуватиметься за відсутності будь-яких інших осіб, крім Вас та інтерв'юера.

Вартість і переваги

Участь у дослідженні є для Вас безоплатною. Команда дослідження створила такі умови, за яких будь-які витрати з Вашого боку мінімізовані. Ви зможете зберегти нормальний і звичний для Вас розпорядок дня (харчування, робота, дозвілля тощо). Вашою особистою перевагою від участі у дослідженні є можливість безоплатно отримати результати аналізу крові на наявність антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2.

Використання результатів

Результати дослідження будуть використані Радою національної безпеки та оборони України, Міністерством охорони здоров'я України, Центром громадського здоров'я МОЗ України та іншими держаними установами й громадськими організаціями для визначення реальних масштабів поширення коронавірусної хвороби COVID-19, що сприятиме раціональному плануванню наступних протиепідемічних і профілактичних заходів. Результати будуть надруковані в наукових публікаціях, ЗМІ, аналітичних записках і звітах в узагальненому вигляді.

Якщо у Вас виникли будь-які запитання про це дослідження, Ви можете поставити їх мені або скontaktувати з організаторами дослідження:

- Громадська організація «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка» за телефонами: (050)310-80-16; (095)675-27-08; (044)501-50-75; (044)501-50-76 або за адресою електронної пошти: info@uisr.com.ua
- Приватне підприємство «Центр соціальних експертиз імені Юрія Саєнка» за телефоном (067)756-80-01 або за адресою електронної пошти: csep@csep.kiev.ua

Це дослідження отримало схвалення комісії з етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»:

- Телефон (044)482-46-07 (понеділок – четвер 9:00 – 18:00; п'ятниця 9:00 – 16:45), адреса електронної пошти: irb@phc.org.ua