

ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)



Версія: 5.0: 20.06.2020

Київ, Україна

ЗМІСТ

ПОНЯТІЙНИЙ АПАРАТ	4
ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ	5
РЕЗЮМЕ ДОСЛІДЖЕННЯ	7
ОПИС СИТУАЦІЇ ТА ОБГРУНТУВАННЯ	8
ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	11
МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	12
Метод формування вибірки	12
Критерій включення та виключення учасників	12
Географія дослідження	13
Розмір вибіркової сукупності.....	15
ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП	16
Національна робоча група	16
Регіональні робочі групи	16
Регіональна команда зі збору даних	17
Підготовка персоналу дослідження.....	17
ФОРМАТИВНА ОЦІНКА	18
Ключові інформанти	18
Пілотування інструментарію	19
Відбір первинних зерен	19
Вибір сайтів дослідження.....	20
ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	21
Алгоритм учасника.....	21
Рекрутинг учасників	22
Скринінг	22
Збір даних.....	22
Компенсація учасникам	23
БІОЛОГІЧНИЙ КОМПОНЕНТ	25
До-тестове консультування	25
Збір зразків капілярної крові	25
Тестування швидкими тестами.....	27
Другий швидкий тест на ВІЛ.....	28
Третій швидкий тест на ВІЛ	28
Забір крові та підготовка СКК	28
Лабораторне тестування.....	29
Після-тестове консультування та перенаправлення за послугами.....	29
АНАЛІЗ ДАНИХ	32
Оцінити поширеність ВІЛ-інфекції	33
Визначити поширеність поведінкових практик, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, гепатитом С та сифілісом і	

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)	
використання профілактичних і лікувальних послуг	34
Оцінити рівень захворюваності на ВІЛ	34
Індикатори каскаду лікування серед ЛВІН з числа ЛЖВ	36
ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ (РЕГІОНИ ІБПД)	37
Методи розрахунку оцінки чисельності ЛВІН	37
Етапи проведення обчислення оціночної чисельності ЛВІН	41
ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ (РЕГІОНИ НЕ-ІБПД)	44
Методи розрахунку оцінки чисельності ЛВІН	44
Етапи проведення обчислення оціночної чисельності ЛВІН	44
ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ	Помилка! Закладку не визначено.
Документація даних	47
Унікальний ідентифікатор учасника	48
Доступ до даних	49
Безпека даних	50
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ.....	52
Підготовчий етап.....	52
Польовий етап.....	52
Моніторинг дослідження.....	53
Етап обробки та аналізу даних.....	53
ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І РОЗПОВСЮДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ	54
Напрями використання даних ІБПД	54
Документи за результатами ІБПД	54
Національна звітність за результатами ІБПД	55
Відкритий доступ.....	55
Політика використання та поширення даних	55
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	59
Етична експертиза	59
Підготовка персоналу дослідження.....	59
Процес отримання згоди на участь.....	59
Захист учасників від ризиків.....	60
Облаштування сайту дослідження.....	60
Ідентифікація, управління та звітування про небажані явища	61
Невідкладна медична допомога	61
Відхилення від протоколу	61
Потенційні переваги	61
Компенсація учасникам	61
Вік респондентів.....	62
ГРАФІК ДОСЛІДЖЕННЯ.....	64

ПОНЯТІЙНИЙ АПАРАТ

CDC – Центри контролю та профілактики захворювань США

RDS – respondent-driven sampling – вибірка, що спрямовується та реалізується самими респондентами.

АРТ – антиретровірусна терапія – використання медикаментів для лікування ВІЛ-інфекції.

ІБПД – інтегроване біоповедінкове дослідження – крос-секційне поведінкове та біологічне дослідження, пов'язані в часі та місці з одним і тим же респондентом.

Біологічний компонент дослідження – дослідження респондентів на наявність ВІЛ-інфекції, гепатиту С, сифілісу та проведення до-тестового та після-тестового консультування.

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини.

Вибіркова сукупність – частина генеральної сукупності, члени якої є об'єктами спостереження, і яка відбирається за спеціальними правилами так, щоб її характеристики відображали властивості всієї генеральної сукупності та надавали можливість отримати повне уявлення про всю сукупність.

Вторинні респонденти – учасники опитування, які мають купон-запрошення на участь від інших ЛВІН, які взяли участь у всіх компонентах дослідження.

ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ – медико-психологічне консультування певної особи з приводу ВІЛ-інфекції/СНІДу та пов'язане з консультуванням медичне тестування цієї особи на наявність антитіл до ВІЛ, що здійснюються на добровільній основі з боку такої особи.

КІ – ключові інформанти – представники неурядових організацій чи приватні особи, які володіють експертним знанням про цільову групу дослідження.

ЛЖВ – люди, що живуть з ВІЛ.

НУО – неурядова організація, легалізована або зареєстрована згідно з законодавством України.

Первинні респонденти – учасники опитування, які рекрутуються НУО згідно визначених критеріїв, та є початком ланцюжка рекрутингу інших респондентів.

Поведінковий компонент дослідження – дослідження ризикованої поведінки щодо ВІЛ-інфекції, що реалізується методом інтерв'ю «віч-на-віч» - прямого спілкування інтерв'юера з респондентом.

Рекрутер – учасник дослідження, який отримав купони рекрутування інших потенційних респондентів з числа представників цільової групи дослідження.

СКК – суха крапля крові.

СНІД – синдром набутого імунодефіциту – сукупна назва уражень, що відбуваються на III—IV клінічних стадіях інфекції, яку спричинює вірус імунодефіциту людини (ВІЛ).

ШТ – швидке тестування.

ЛВІН – людина, яка вживає наркотичні речовини ін'єкційним способом.

1

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Головний дослідник

Сергій Сальніков, провідний фахівець з координації наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
s.salnikov@phc.org.ua

Відповідає за розробку протоколу та інструментарію, розробку бюджету, подання на розгляд Комісії з питань етики, координацію польового етапу та регіональних команд, дотримання протоколу, управління даними та контроль якості, аналіз даних, поширення даних.

Спів-дослідники:

Іван Тітар, головний фахівець з координації наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
i.titar@phc.org.ua

Відповідає за управління даними та контроль якості, аналіз даних, поширення даних.

Софія Огороднік, провідний фахівець з координації наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
s.ohorodnik@phc.org.ua

Відповідає за координацію польового етапу та регіональних команд,

Ігор Кузін, виконуючий обов'язки Генерального директора
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
i.kuzin@phc.org.ua

Відповідає за управління проектом, допомогу зі складанням протоколу, забезпечення відповідності протоколу вимогам, представлення результатів національним і міжнародним партнерам.

Ірина Андріанова, завідувач Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
i.andrianova@phc.org.ua

Відповідає за проведення біологічного компонента дослідження, нагляд за тестуванням та аналіз результатів тестування.

Тетяна Салюк, директор зі стратегічної інформації
Міжнародний благодійний фонд «Альянс громадського здоров'я», Україна
salyuk@aph.org.ua

Відповідає за розробку протоколу, розділ про оцінку чисельності, проведення оцінки чисельності та розповсюдження результатів.

Роксолана Кульчинська, Радник зі стратегічної інформації
Центри контролю та профілактики захворювань США, DGHT, Україна
lro8@cdc.gov

Відповідає за розробку протоколу, аналіз даних, публікацію результатів.

Маріанна Азарскова, Радник з питань лабораторних досліджень

Центри контролю та профілактики захворювань США, DGHT, Україна

vyu1@cdc.gov

Відповідає за біологічний компонент дослідження, нагляд за тестуванням, навчання польового та лабораторного персоналу щодо процедур тестування.

Аві Хакім, Центри контролю та профілактики захворювань США DGHT, Атланта

Центри контролю та профілактики захворювань США, DGHT, Атланта

hxv8@cdc.gov

Відповідає за технічну допомогу у розробці протоколу та нагляд за проектом.

Дослідники CDC не залучені та не матимуть особистого контакту з учасниками дослідження.

2

РЕЗЮМЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета інтегрованого біоповедінкового дослідження (далі – ІБПД) – отримати комплексну оцінку епідемічного процесу серед ЛВІН щодо інфікування ВІЛ та надати обґрунтовану інформацію для планування та впровадження профілактичних і протиепідемічних заходів.

Інтегроване біоповедінкове дослідження серед ЛВІН – крос-секційне дослідження з використанням вибірки, що спрямовується та реалізується самими респондентами (далі – RDS). Дослідження охопить 6000 ЛВІН у 12 містах України. Поведінкові дані будуть збиратись за допомогою індивідуальних структурованих інтерв'ю методом «віч-на-віч». Біологічні дані будуть збиратись за допомогою швидких тестів на ВІЛ, гепатит С, сифілісу. Для підтвердження усіх позитивних та дискордантних результатів швидких тестів на ВІЛ буд проводиться повторне тестування на наявність ВІЛ-інфекції. Також планується використовувати метод сухої краплі крові (далі – СКК) для виявлення недавньої ВІЛ-інфекції та рівня вірусного навантаження.

Дослідження «Інтегроване біоповедінкове дослідження серед людей, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним способом» буде проведене у 2020 році як складова проекту SiLab «Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)», котрий впроваджує Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Центр) за підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC).

3

ОПИС СИТУАЦІЇ ТА ОБГРУНТУВАННЯ

Станом на 2018 рік, за даними ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), в Україні на обліку у закладах охорони здоров'я перебуває 141 371 ВІЛ-позитивних громадян України¹, а за оціночними даними їх кількість сягає 244 тисяч осіб (з урахуванням даних АР Крим, м. Севастополь та тимчасово неконтрольованих Урядом України територій Донецької та Луганської областей)². У 2017 році діагностовано 9308 випадків СНІД³, а 3298 осіб померло від цієї хвороби в Україні⁴. Тенденції кількості смертей від СНІДу повторюють тенденції кількості захворювання на СНІД та залежать від охоплення медичними послугами, пов'язаними з ВІЛ-інфекцією (зокрема, антиретровірусною терапією), ступенем прихильності до цих послуг та наявності якісного соціального супроводу.

Епідемія ВІЛ-інфекції в Україні залишається сконцентрованою в ключових групах, однією з яких є люди, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним способом (ЛВІН), за визначенням ЮНЕЙДС⁵ та згідно наказу МОЗ України № 104 від 08.02.2013 року «Про затвердження переліку та критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ»⁶.

З 1995 по 2008 роки парентеральний шлях передачі ВІЛ-інфекції через вживання ін'єкційних наркотичних речовин був основним в Україні⁷. На сьогодні зберігається тенденція до зменшення як абсолютної кількості вперше зареєстрованих ВІЛ-позитивних ЛВІН (з 6558 у 2008 році до 3997 у 2017 році), так й їхня частка серед нових випадків ВІЛ-інфекції (з 36,9% у 2008 році до 25,5% у 2017 році)⁸. За результатами дослідження з оцінки шляхів передачі ВІЛ-інфекції, проведеного у 2016-2017 роках у рамках реалізації проекту «Залучення місцевих організацій до розвитку моніторингу та оцінки у сфері ВІЛ/СНІДу в Україні» (МЕТІДА), частина випадків ВІЛ-інфекції потрапляє в офіційні статистичні дані з певною похибкою щодо визначення шляху інфікування, зокрема частка зареєстрованих ЛВІН може складати від 44,0% (за самодекларацією учасників) до 59,7% (із урахуванням наявності антитіл до вірусу гепатиту С як проксі індикатора для парентерального шляху передачі)⁹.

Незважаючи на можливі розбіжності між офіційними реєстраційними даними та результатами дослідження, темп парентерального шляху передачі при ін'єкційному введенні наркотичних речовин залишається високим в Україні.

По-перше, ЛВІН є найчисельнішою ключовою групою порівняно з секс-працівниками (СП) та чоловіками, які мають секс з чоловіками (ЧСЧ) (Таблиця 1)¹⁰.

¹ <https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/documents/files/40fc8f955d5286e602e5ce1e8fac0fe2.pdf>

² Там же

³ Там же

⁴ Там же

⁵ http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_terminology_guidelines_en.pdf

⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0323-13>

⁷ <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/40fc8f955d5286e602e5ce1e8fac0fe2.pdf>

⁸ Там же

⁹ Там же

¹⁰ <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/be9c07b20fdcd077045761e95d0d82a6.pdf>

Таблиця 1.

Затверджені регіональні оцінки чисельності ключових груп станом на 2017 рік

Регіон	ЛВІН		СП		ЧСЧ	
	на рівні області	на обласного центру	на рівні області	на обласного центру	на рівні області	на обласного центру
АР Крим	15800	-	5600	-	6400	-
Волинська	6600	3100	800	600	2100	1000
Вінницька	3200	1900	1500	900	3500	2000
Дніпропетровська	40600	20300	7400	3000	11700	4700
Донецька	18762	-	4130	-	10620	-
Житомирська	5000	3000	2000	800	3700	2000
Закарпатська	1500	1000	500	500	2000	1000
Запорізька	11400	6700	3300	2000	8000	5000
Івано-Франківська	3800	1800	800	800	4600	2400
Київська	8100	-	2300	-	87000	-
Кіровоградська	8800	4400	1700	1700	3500	1700
Луганська	7900	-	1900	-	3300	-
Львівська	11000	5500	2500	2500	10600	6200
Миколаївська	11400	7000	4400	3400	4500	3000
Одеська	38300	22500	7700	5900	11900	8600
Полтавська	4100	8200	1900	800	3100	1100
Рівненська	5000	3400	1300	1200	2400	1300
Сумська	12200	6100	1600	1600	2700	1100
Тернопільська	4000	2300	700	700	1900	1900
Харківська	15300	10200	4900	4900	12400	9200
Херсонська	8800	4900	1200	1200	2600	1200
Хмельницька	6000	4300	2100	1000	2900	1400
Черкаська	11400	5700	1700	1700	3400	1400
Чернівецька	3600	2400	800	800	2000	1500
Чернігівська	6900	3600	800	800	1800	800
м. Київ	-	34600	-	10500	-	33300
м. Севастополь	-	6800	-	1600	-	2900
Всього	346900	-	80100	-	181500	-

По-друге, серед ЛВІН спостерігається найбільший рівень поширення ВІЛ-інфекції (Рисунок 1). За результатами попереднього раунду біоповедінкового дослідження, проведеного у 2017-2018 роках Міжнародним благодійним фондом «Альянс громадського здоров'я», показник поширеності ВІЛ серед цієї групи становив 22,6% (95% довірчий інтервал: 21,6-23,3%)¹¹. За даними офіційної статистики, у 2017 році частка ЛВІН серед загальної кількості ВІЛ-позитивних померлих становила 36,7%¹².

¹¹ http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2018/07/OSNOVNI-REZULTATY__A4__10.07.2018__Cajt.pdf

¹² <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/40fc8f955d5286e602e5ce1e8fac0fe2.pdf>

Рисунок 1.

Поширеність ВІЛ серед ключових груп станом на 2013-2017 роки¹³
(у %)



I, **по-третє**, згідно ІБПД у 2017 році захворюваність на ВІЛ-інфекцію серед ЛВІН збільшилась у порівнянні з попередніми роками (Рисунок 2). За даними статистики, майже половина зареєстрованих осіб, які інфікувались ВІЛ внаслідок ін'єкційного вживання наркотичних речовин, припадає на вікову категорію 40 років і старше, у той час як серед жінок таких осіб найбільше зареєстровано у віковій групі 30-39 років¹⁴.

Рисунок 2.

Захворюваність ВІЛ серед ключових груп станом на 2013-2017 роки¹⁵
(у %)



Таким чином, ІБПД серед ЛВІН є одним з пріоритетних досліджень в сфері громадського здоров'я в Україні, результати якого сприятимуть оптимізації профілактичних програм для цільової групи для зниження поширеності нових випадків інфікування ВІЛ.

¹³ <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/40fc8f955d5286e602e5ce1e8fac0fe2.pdf>

¹⁴ Там же

¹⁵ Матеріали зустрічі «Захворюваність на ВІЛ серед ключових груп: результати інтегрованих біоповедінкових досліджень серед ЛВІН, СП та ЧСЧ 2013-2017/2018 роки», МБФ «Альянс громадського здоров'я», 04.11.2018

4 ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

ІБПД серед ЛВІН у 2020 році передбачає низку завдань, а саме:

- оцінити рівень поширеності ВІЛ, антитіл до гепатиту С, а також сифілісу серед ЛВІН;
- оцінити рівень поширеності ризикованих поведінкових практик щодо інфікування ВІЛ серед ЛВІН;
- оцінити рівень захворюваності на ВІЛ серед ЛВІН;
- оцінити досягнення вірусної супресії серед ЛВІН на національному рівні;
- оцінити рівень охоплення ЛВІН послугами з профілактики, догляду та лікування, зокрема тестування на ВІЛ;
- визначити рівень поінформованості ЛВІН про шляхи передачі ВІЛ-інфекції та заходи з її профілактики;
- оцінити чисельність представників групи ЛВІН;
- розрахувати показники каскаду 90-90-90 для ЛВІН, які живуть з ВІЛ;
- надати дані для моделювання та національної / міжнародної звітності (наприклад, UNAIDS Global AIDS Monitoring (GAM));
- надати рекомендації для прийняття програмних рішень щодо надання послуг з профілактики, догляду та лікування ВІЛ та пропозиції відносно подальших досліджень, необхідних для моніторингу та реагування на епідемію ВІЛ/СНІДу серед ЛВІН.

5 МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Метод формування вибірки

У дослідженні використовується метод формування вибірки RDS, тобто вибірка, яка спрямовується та реалізується самими респондентами. RDS передбачає рекрутування респондентами однієї хвили учасників наступної хвили із застосуванням математичної моделі, яка усуває зміщення через не випадковий відбір. Тобто, учасники отримують інструкцію запросити інших ЛВІН з їх соціального оточення для участі в дослідженні.

Кількість залучених представників цільової групи одним учасником обмежена трьома особами, що дозволяє забезпечити рекрутинг у різних соціальних мережах. Купони RDS містять індивідуальний номер респондента та реєструються у спеціальному програмному забезпеченні для подальшої побудови мережі рекрутингу (Додаток 9. Купон учасника дослідження). У зашифрованих QR-кодах на купонах міститься інформація про те, хто і кого направив для участі у дослідженні. Під час першого візиту на сайт дослідження та проходження всіх його етапів учаснику надається первинна компенсація. Під час другого візиту на сайт дослідження учасники отримують вторинну компенсацію за кожного представника цільової групи, який був ними рекрутований та пройшов дослідження.

Вибірка RDS допомагає зменшити похибку, що властива методам, що ґрунтуються на перенаправленні клієнтів, завдяки статистичній корекції – враховують розмір соціальної мережі респондента та спільні характеристики представників одного соціального оточення. Незважаючи на те, що «первинні зерна» є цілеспрямовано відібраними суб'єктами, кінцева вибірка є незалежною від них. Залучення респондентів здійснюється поки не буде досягнутий запланований обсяг і конвергентність (сталість складу вибіркової сукупності). Збір даних відбувається через планшети в онлайн-режимі, а данні надсилаються на захищений сервер, що забезпечує щоденний моніторинг, за результатами якого приймається рішення про успішність набору респондентів.

Критерій включення та виключення учасників

Критерії відбору та методи верифікації учасників ІБПД серед ЛВІН описані нижче.

Критерій включення	Методи верифікації
Вживання наркотичних речовин ін'єкційним способом протягом останніх 30 днів	Самодекларація, підтвердження медичного працівника (наявність проколів на тілі учасника від вживання ін'єкційних наркотиків)
Вік від 14 років і старше на момент проведення дослідження	Самодекларація, візуальний контроль купон-менеджера
Тривалість проживання / роботи / навчання у населену пункті дослідження не менше 3 місяців	Самодекларація
Згода на участь у всіх компонентах дослідження, а саме: (1) опитування; (2) забір капілярної крові для подальшого тестування швидкими тестами на ВІЛ (EDTA К3 мікроконтейнерами), гепатит С, сифіліс; тестування другим підтверджувальним швидким тестом на ВІЛ у випадку першого позитивного результату; використання методу сухої краплі крові для подальшого тестування на недавню інфекцію та вірусне навантаження	Підписана інформована згода на участь у дослідженні

Критерій виключення	Методи верифікації
Участь в одному раунді дослідження більше одного разу	Самодекларація, візуальна ідентифікація купон-менеджера
Відмова брати участь в одному або декількох компонентах дослідження	Відсутність підписаної інформованої згоди на участь у дослідженні
Такий ступінь алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє розуміти та відповідати на запитання анкети, а поведінка респондента загрожує його власній безпеці або безпеці оточуючих	Візуальний контроль купон-менеджера

Географія дослідження

Відповідно до «Стратегічного плану для забезпечення сталості інтегрованих біоповедінкових досліджень в Україні (2018-2021)»¹⁶ передбачено скорочення кількості населених пунктів дослідження протягом одного раунду для оптимізації затребуваних на нього ресурсів. Тому, на відміну від попередніх раундів, ІБПД 2020 року передбачає включення тільки 12 міст України.

Вибір населених пунктів для проведення цього раунду ІБПД здійснювався за наступним алгоритмом:

1. Визначення критеріїв населеного пункту та регіону для проведення ІБПД.

Населені пункти проведення дослідження обмежуються тільки обласними центрами, містом Київ та містами обласного значення, що обумовлено великою чисельністю населення та можливістю рекрутувати достатню кількість представників цільової групи. Районні міста виключені з переліку населених пунктів через можливість проведення там біоповедінкових досліджень силами місцевої спільноти за консультативної підтримки Центру. Донецька та Луганська області представлені Маріуполем і Северодонецьком як міста тимчасового знаходження обласних державних адміністрацій. Обласні центри – Донецьк та Луганськ, а також Сімферополь та Севастополь виключені з переліку міст дослідження з огляду на політичну нестабільність в них та обмежений доступ до цих територій. У випадку будь-яких змін щодо географії дослідження, зокрема зміна переліку населених пунктів, відповідні зміни будуть внесені до Протоколу.

2. Визначення регіонів, включення яких до раунду ІБПД є обов'язковим.

У двох обласних центрах України – Київ, Одеса – впроваджується ініціатива FAST TRACK CITIES¹⁷, а Дніпро – на черзі включення до цієї програми. Мета ініціативи – до 2030 остаточно побороти СНІД через активну протидію ВІЛ-епідемії у великих містах, де проживають майже 70% всіх людей, що живуть з ВІЛ (ЛЖВ). Для досягнення цілей 90-90-90 до 2020 року ці міста впроваджують інноваційні муніципальні підходи до профілактики ВІЛ-інфекції, доступу до лікування, підтримки хворих та інформування населення. Проведення ІБПД в цих населених пунктах дозволить оцінювати прогрес досягнення цих цілей та визначити прогалини в існуючих профілактичних і лікувальних послуг.

Крім того, у цих трьох містах нараховується найбільша оціночна чисельність ЛВІН, а за даними попереднього ІБПД у 2017 році – населені пункти є лідерами за поширеністю ВІЛ-інфекції та нові випадки серед ЛВІН:

Населений пункт	Оціночна чисельність ЛВІН станом на 2019 рік (абсолютні числа)	Кількість ЛВІН, які живуть з ВІЛ (абсолютні числа)	Оціночна захворюваність на ВІЛ (абсолютні числа)
Київ	33700	9100	893
Одеса	21700	4210	925
Дніпро	20100	6070	1064

¹⁶ https://phc.org.ua/uploads/files/Strategichniy_plan_IBPD_2018-2021.pdf

¹⁷ <http://www.fast-trackcities.org/>

3. Аналіз ситуації щодо ВІЛ-інфекції та ключової групи у населених пунктах

За усіма населеними пунктами була зібрана інформація щодо епідемічної ситуації та ризикованих практик ЛВІН в них, а саме: поширеність ВІЛ серед ЛВІН, частка з вірусною супресією, чисельність ЛВІН, оціночна захворюваність на ВІЛ, тестування на ВІЛ, використання стерильного інструментарію, використання презервативу, населення віком від 15 до 59 років станом на 01.01.2018.

№	Населений пункт	Поширеність ВІЛ серед ЛВІН	Частка з вірусною супресією	Чисельність ЛВІН	Оціночна захворюваність на ВІЛ	Тестування на ВІЛ	Використання стерильного інструментарію	Використання презервативу	Населення віком від 15 до 59 років станом на 01.01.2018
		(у %)	(у %)	(абсолютні числа)	(абсолютні числа)	(у %)	(у %)	(у %)	(абсолютні числа)
1	Вінниця	5,6	7,9	5400	0	28,9	99,1	34,5	235929
2	Дніпро	29,9	8,7	20100	1064	27,7	96,0	40,9	606542
3	Донецьк / Маріуполь	25,8	32,4	11700	316	16,8	97,9	35,3	560545
4	Житомир	18,1	38,4	2600	0	46,8	97,7	57,2	169166
5	Запоріжжя	6,0	11,6	7900	190	40,4	95,9	37,3	454053
6	Івано-Франківськ	21,7	83,5	2000	0	56,3	97,3	57,9	152478
7	Київ	26,3	24,7	33700	893	44,2	97,0	36,2	2512668
8	Біла Церква	40,4	53,5	5500	0	64,2	97,5	51,2	184202
9	Васильків	11,1	36,4		106	43,9	95,5	45,9	
10	Фастів	25,3	43,5		0	37,2	93,7	46,1	
11	Кривий Ріг	40,3	6,5	13300	90	16,0	94,7	38,8	383441
12	Кропивницький	13,9	16,6	5900	480	48,1	96,5	53,1	139748
13	Луцьк	20,2	33,3	1800	107	53,2	99,1	52,5	135541
14	Львів	22,5	14,4	6400	40	26,9	96,6	39,5	472282
15	Мелітополь	6,4	6,3	3400	15	23,9	97,1	48,1	93652
16	Миколаїв	28,7	39,4	8500	97	47,3	96,7	52,0	297077
17	Одеса	18,7	17,4	21700	925	31,3	96,3	47,9	615918
18	Полтава	24,8	49,2	4300	62	53,3	97,5	44,2	179926
19	Рівне	19,5	34,2	3500	0	47,0	93,9	43,8	157627
20	Севастополь	12,2	23,9	6600	301	20,4	96,7	41,7	262349
21	Сєверодонецьк	25,0		900	0	44,1	98,1	38,4	104503
22	Суми	6,2	55,4	7800	0	43,5	92,6	42,2	166771
23	Тернопіль	6,3	0	3200	109	28,4	94,7	66,4	138150
24	Ужгород	0,8	44,4	1400	0	24,3	97,6	28,9	71377
25	Харків	7,1	24,5	9900	412	46,8	96,0	34,7	919505
26	Херсон	24,7	23,9	4500	209	34,9	97,6	51,3	192054
27	Хмельницький	17,6	18,4	5200	0	52,1	98,4	68,3	168916
28	Черкаси	41,8	38,5	4600	437	44,1	97,9	54,3	174001
29	Чернівці	13,2	41,5	3700	0	49,3	99,2	30,5	171602
30	Чернігів	43,7	41,2	4400	0	39,4	97,8	43,7	178444

4. Відбір населених пунктів за результатами експертного обговорення.

Визначення географії ІБПД серед ЛВІН було здійснено на зустрічах зацікавлених сторін, серед яких фахівці ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC), МБФ «Альянс громадського здоров'я», ЮНЕЙДС, ВБО «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ», ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України», БО «БФ «Всеукраїнське об'єднання людей з наркозалежністю (ВОЛНА)» Під час експертного обговорення було визначено 12 населених пунктів проведення дослідження. Відбір населених пунктів здійснювався з урахуванням статистичних даних щодо них, географічного розподілу, статусу та чисельності населення для максимальної представленості різномірних за характеристиками населених пунктів у фінальній вибірці.

Остаточний перелік населених пунктів для проведення ІБПД серед ЛВІН у 2020 році виглядає наступним чином:

№	Регіон	Населений пункт	Кількість сайтів у місті
1	Дніпропетровська область	Дніпро	1
2	Дніпропетровська область	Кривий Ріг	1
3	Донецька область	Маріуполь	1
4	Івано-Франківська область	Івано-Франківськ	1
5	Київ	Київ	2
6	Київська область	Біла Церква	1
7	Кіровоградська область	Кропивницький	1
8	Миколаївська область	Миколаїв	1
9	Одеська область	Одеса	1
10	Харківська область	Харків	1
11	Хмельницька область	Хмельницький	1
12	Черкаська область	Черкаси	1
Всього			13

5. Визначення шляхів отримання даних про ЛВІН у населених пунктах поза ІБПД.

У регіонах, в яких прийнято рішення не проводити раунд ІБПД, заплановано збір і аналіз даних щодо ЛВІН на основі результатів програмного моніторингу, рутинного епідагляду та у межах операційних досліджень.

Розмір вибіркової сукупності

Підхід ІБПД серед ЛВІН у 2020 році до побудови розміру вибіркової сукупності був змінений у порівнянні з попередніми ІБПД. Для забезпечення точності результатів дослідження для кожного міста був оцінений окремий довірчий інтервал. Загальний розмір вибірки було визначено за допомогою калькулятора CDC для розрахунку вибірки на основі вірусної супресії (CDC Sample Size Calculator for Survey-based Viral Load Suppression)¹⁸, і становить 6000 учасників:

№	Регіон	Населений пункт	Поширеність ВІЛ	Частка з вірусною супресією	Ді	Рохрахунковий обсяг	Рекомендовий обсяг вибірки
1	Дніпропетровська	Дніпро	29.9	8.7	1.7-15.7	441	450
2	Дніпропетровська	Кривий Ріг	40.3	6.5	1.0-12.0	404	400
3	Донецька	Маріуполь	25.8	32.4	4.6-28.6	561	550
4	Івано-Франківська	Івано-Франківськ	21.7	83.5	73.5-93.5	516	500
5	Київ	Київ	26.3	24.7	15.2-34.2	635	650
6	Київська	Біла Церква	40.4	53.5	42.5-64.5	413	400
7	Кіровоградська	Кропивницький	13.9	16.6	4.6-28.6	561	550
8	Миколаївська	Миколаїв	28.7	39.4	22.4-42.4	676	700
9	Одеська	Одеса	18.7	17.4	5.4-29.4	433	450
10	Харківська	Харків	7.1	24.5	2.5-46.5	437	450
11	Хмельницька	Хмельницький	17.6	18.4	6.4-30.4	483	500
12	Черкаська	Черкаси	41.8	38.5	27.5-49.5	380	400
Total							6000

У випадку неможливості досягнути запланованого розміру вибірки в межах області національний координатор дослідження за узгодженням з Національною робочою групою перерозподілить обсяг вибіркової сукупності між регіонами.

¹⁸ <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/AppendixI-22VLS-basedSurvey.xlsx>

6 ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП

Національна робоча група

Підготовчий етап проведення ІБПД серед ЛВІН у 2020 році розпочинається з формування Національної робочої групи з питань проведення ІБПД, до якої можуть входити представники органів влади, державних установ, неурядових і міжнародних організацій, лабораторій з ВІЛ, Центрів СНІДу, спільноти ЛВІН, дослідницьких агенцій та академічних закладів. Склад Національної робочої групи затверджується Наказом Центру.

Засідання робочої групи будуть відкритими для зацікавлених сторін для забезпечення прозорості та об'єктивності дослідження. Також можливе залучення до робочої групи додаткових консультантів з окремих питань.

Національна група відповідальна за:

- забезпечення координації діяльності щодо планування, збору даних, аналізу, поширення та використання результатів ІБПД в Україні;
- консультативну підтримку щодо протоколу, стандартних операційних процедур та інструментарію, географії та вибірки ІБПД в Україні;
- здійснення моніторингу за проведенням та забезпеченням якості даних ІБПД в Україні на етапах планування, збору даних, аналізу, поширення та використання результатів.

Регіональні робочі групи

Регіональна робоча група створюється в кожному населеному пункті проведення дослідження. До її складу входять: регіональний координатор; представник НУО, що працюють з ЛВІН; представники регіонального центру СНІДу (епідеміолог) та центру МіО; представники групи ЛВІН.

Функціональні обов'язки членів регіональних робочих груп розподілені наступним чином:

Член	Обов'язки
Регіональний координатор	Відбір команди, що буде займатись проведенням опитування
	Проведення формативної оцінки
	Підтвердження доцільності запропонованого об'єму вибірки через аналіз доступних джерел (кількість осіб на обліку в наркологічних диспансерах тощо)
	Фіналізація списку служб для перенаправлення
	Пілотне тестування анкети дослідження
Представники НУО, що працюють з ЛВІН	Налагодження співпраці з місцевими представниками ЛВІН, які допомагають встановити зв'язки зі спільнотою для успішної реалізації дослідження
	Проведення формативної оцінки
	Фіналізація списку служб для перенаправлення
Представники обласних центрів СНІДу та центрів МіО	Відбір команди, що буде займатись проведенням тестування
	Проведення формативної оцінки
	Підтвердження доцільності запропонованого об'єму вибірки через аналіз доступних джерел (кількість осіб на обліку в наркологічних диспансерах тощо)
	Фіналізація списку служб для перенаправлення
Представники групи ЛВІН	Проведення формативної оцінки

Регіональна робоча група проведе мінімум чотири зустрічі протягом дослідження: на етапі формативної оцінки; через 1 тиждень після початку польового етапу; через 2-3 тижні після старту польового етапу; після закінчення польового етапу у населеному пункті.

Регіональна команда зі збору даних

Регіональна команда зі збору даних створюється в кожному населеному пункті за лідерства регіонального координатора дослідження. Крім регіонального координатора, до команди входять: координатор біологічного компоненту; купон-менеджер; інтерв'юери, медичний спеціаліст або спеціаліст з ПТВ; соціальний працівник або психолог.

Обов'язки членів регіональних команд зі збору даних розподілені наступним чином:

Член	Обов'язки
Регіональний координатор	Нагляд за щоденною роботою сайту, комунікація з головним дослідником, надання звітності за регіоном
Координатор біологічного компоненту	Забезпечення біологічного компоненту дослідження, комунікація з Центром СНІДу
Купон-менеджер	Забезпечення менеджменту рекрутингу та проведення скринінгу
Інтерв'юер	Опитування та роз'яснення питань анкети респонденту
Медичний спеціаліст, спеціалісти з до- та після-тестового консультування	Збір зразків капілярної крові, проведення швидких тестів, приготування зразка СКК, направлення до Центру СНІДу
Соціальний працівник, психолог	Рекрутування та підбір первинних респондентів, регулювання черги на сайті та забезпечення соціального супроводу

Підготовка персоналу дослідження

У межах підготовки до якісної реалізації ІБПД серед ЛВІН буде проведено тренінгове навчання для кожної категорії персоналу:

Категорія персоналу	Тематика навчання
Регіональні команди	Методика та процедури проведення формативної оцінки; проведення опитування та біологічного компоненту; дотримання Стандартних операційних процедур (СОП); навички комунікації та особливості роботи з ЛВІН; безпека та дотримання професійної етики під час дослідження.
Медичні працівники і спеціалісти з ПТВ	Процедури проведення ІБПД; послуги з тестування на ВІЛ відповідно до Національного протоколу з ПТВ; безпека та дотримання етичних засад під час реалізації дослідження). Додатково пройдуть зовнішню оцінку якості для перевірки кваліфікації фахівців у форматі практичних занять з реального збору та аналізу біологічних даних.
Консультанти з моніторингу	Методологія проведення ІБПД; оцінка дотримання регіональними командами Протоколу дослідження та СОП; звітність щодо ситуації на сайті, зокрема наявність подій, які можуть позначитись на якості зібраних даних.
Лабораторні спеціалісти	Етапи реалізації ІБПД; здійснення лабораторних досліджень у межах ІБПД; аналіз та використання результатів ІБПД; якість дослідження з визначення серологічних маркерів, недавньої інфекції та вірусного навантаження ВІЛ-інфекції.

Усі учасники регіональної команди пройдуть перехресну підготовку у межах поведінкового та біологічного компонентів з метою забезпечення функціонування сайту та продовження проведення дослідження під час відсутності окремого фахівця у певний проміжок часу.

У межах кожного тренінгу для учасників команди дослідження окремим інформативним блоком будуть особливості досліджень за участі людей як об'єктів і відповідні етичні вимоги (див. розділ 16 «Етичні засади дослідження»).

7 ФОРМАТИВНА ОЦІНКА

Формативна оцінка передує основному дослідженню в кожному населеному пункті ІБПД. Основними завданнями формативної оцінки є: зрозуміти цільову групу ЛВІН та контекст подальшого її дослідження в конкретній громаді; визначити наявні послуги з профілактики ВІЛ-інфекції та прогалини у цій системі; визначити оптимальну стратегію збору інформації та залучити регіональних стейкхолдерів.

Формативну оцінку проводять регіональні команди, використовуючи глибинні інтерв'ю з ключовими інформантами. Під час глибинного інтерв'ю регіональна команда дізнається про особливості цільової групи, соціальне середовище та місця концентрації потенційних учасників, особисті мережі та можливість досягнення запланованого розміру вибірки, сексуальні та ін'єкційні практики ЛВІН, дії правоохоронних органів щодо ЛВІН тощо. Якщо результати формативної оцінки або пілотування інструментарію будуть вимагати суттєвих змін, Протокол та інструментарій дослідження зі змінами будуть повторно надані на етичну експертизу для перегляду та схвалення.

Ключові інформанти

На етапі формативної оцінки буде рекрутовано 60 ключових інформантів (по 5 у кожному населеному пункті). Така кількість дозволить не тільки якісніше підготуватись до основного етапу збору даних, а й краще зрозуміти контекст у кожному місті дослідження.

Регіональна робоча група запрошує ключових інформантів до дослідження, а регіональна команда приймає рішення щодо включення їх до дослідження та опитує. Ключові інформанти обираються в кожному населеному пункті проведення дослідження за такими критеріями:

- хоча б один представник ЛВІН, активний член спільноти, неурядової організації (у кожному регіоні ІБПД такі організації будуть ідентифіковані на стадії формативної оцінки та їх представники будуть запрошені на інтерв'ю в якості ключових інформантів);
- хоча б один представник медичної установи, що надає послуги ЛВІН;
- хоча б два соціальних працівника або аутріч-працівника, які надають послуги ЛВІН.

Якщо в місті працює більше однієї профільної НУО, вони всі залучаються до процесу рекрутингу ключових інформантів. У межах формативної оцінки не збираються персональні дані про ключових інформантів, не здійснюється аудіо- чи відеозапис інтерв'ю. Ключовий інформант надає усну інформовану згоду (Додаток 1. Усна згода для інтерв'ю ключових інформантів), а всі його відповіді фіксує інтерв'юер на паперових носіях.

Ключові інформанти отримують компенсацію у розмірі 6\$ за витрачений час на участь у дослідженні та пов'язані з цим витрачені ресурси (наприклад, транспортні витрати) (Додаток 3. Журнал видачі компенсації ключовим інформантам).

Після проведення інтерв'ю з усіма ключовими інформантами, Регіональна робоча група разом із регіональною командою зі збору даних проводять зустріч на якій підводяться підсумки інтерв'ю. За результатами цих інтерв'ю на засіданні регіональні команди визначають такі аспекти (Додаток 2. Протокол формативної оцінки): характеристика первинних респондентів; характеристики сайту опитування; графік роботи сайту; перелік адрес для направлення; обсяг компенсації учасникам; реалізація вибірки.

Отриманий під час формативної оцінки «якісний» зріз ситуації у місті щодо ЛВІН доповнить результати основного етапу ІБПД, передусім спрямованого на статистичний аналіз та отримання фактажу щодо ВІЛ-інфекції та пов'язаних з нею ризикованих поведінкових практик. Формативна оцінка не передбачає глибокого аналізу інтерв'ю, проте інформація, отримана під час формативної оцінки буде використовуватись для звітування окремо для кожного міста (як опис регіонального контексту).

Пілотування інструментарію

Інструментарій переважно містить запитання попередніх раундів дослідження. Однак пілотування інструментарію запланованого дослідження дозволить впевнитись, що всі запитання анкети є однозначно зрозумілими для учасників, мають достатній рівень чутливості, а загальна тривалість інтерв'ю є прийнятною.

Для пілотування анкети будуть обрані 6 представників групи ЛВІН у м. Київ. Відбір здійснюватиметься відповідно до підходу та критеріїв включення первинних респондентів. Інтерв'юери регіональної команди надають учасникам пре-тесту інструментарій, не збираючи жодну ідентифікуючу інформацію. Оскільки підпис на інформованій згоді може бути єдиним записом, що пов'язує учасника з дослідженням, інтерв'юери отримують усну інформовану згоду (Додаток 4. Усна згода для пілотування анкети). Кожен з учасників етапу пілотування отримує компенсацію у розмірі 6\$ за витрачений час та опрацювання інструментарію з представниками дослідницької команди (Додаток 5. Журнал видачі компенсації респондентам для пілотування анкети).

Результати пілотування інструментарію регіональні координатори та / або інтерв'юери повідомляють Національній робочій групі і за потреби пропонують корективи. Подібний алгоритм пілотного дослідження застосовується в ІБПД з 2007 року та виправдав свою доцільність. У випадку будь-яких змін щодо інструментарію, він буде повторно наданий на етичну експертизу для перегляду та схвалення.

Відбір первинних зерен

Завдяки прямим чи непрямим перенаправленням ключових інформантів під час формативної оцінки визначаються 4-6 первинних зерен у кожному місті (Додаток 7. Скринінгова анкета для первинних респондентів). За потреби протягом польового етапу дослідження можуть бути додані додаткові зерна (якщо швидкість рекрутингу нижче, ніж очікувалось, або достатня кількість ланцюгів рекрутингу обривається).

Відбір первинних зерен є цілеспрямованим і здійснюється відповідно до низки критеріїв:

Критерій	Щонайменше 1 первинне зерно	Щонайменше 1 первинне зерно
Мотивація брати участь у дослідженні	Вмотивовані брати участь у дослідженні та поширювати інформацію про нього серед ЛВІН у своїй соціальній мережі	
Розмір соціальної мережі	Соціальна мережа знайомих ЛВІН складає не менше 7 осіб	
Особливості споживання наркотичних речовин	Ін'єкційні опіоїди	Стимулятори
Досвід вживання наркотичних речовин	Більше 2 років	Менше 2 років
Участь у програмах профілактики	Клієнт	Не клієнт
ВІЛ-статус за самодекларацією	Позитивний ВІЛ-статус	Негативний ВІЛ-статус
Район проживання	Район X	Район Y
Вікова категорія	До 19 років	Від 20 років
Стать	Жіноча	Чоловіча
Соціально-економічний статус за самодекларацією	Низький	Високий

Додаткові критерії можуть бути запропоновані ключовими інформантами чи регіональними робочими групами. Первинні респонденти (зерна) беруть участь в обох компонентах дослідження – опитуванні та тестуванні.

Вибір сайтів дослідження

У ході формативної оцінки будуть визначені точки дослідження – сайти. Вибір сайтів здійснюється згідно низки критеріїв, а саме:

- територіальна зручність для респондентів (респондент має легко та швидко знайти відібране місце, для респондента не повинно бути ніяких перепон, щоб потрапити до місця);
- достатня кількість кімнат для очікування участі, опитування, до-тестового та після-тестового консультування, тестування;
- комфортність (для забезпечення конфіденційності інформації, зручності для респондента та обмеження відволікань респондента);
- географічна віддаленість від місць надання послуг з профілактики та лікування ВІЛ.

Сайти дослідження можуть знаходитись в орендованих приміщеннях; лікарнях загального профілю; НУО, що не спеціалізуються на наданні послуг ЛВІН. Під час формативної оцінки буде уточнена необхідна кількість сайтів у кожному місті дослідження.

8

ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Алгоритм учасника

Учасник проходить 4 етапи дослідження (Додаток 10. Обхідний лист учасника), орієнтовна загальна тривалість яких 82-195 хвилин:

Етап:	ЕТАП 1. СКРИНІНГ			ЕТАП 2. ПОВЕДІНКОВИЙ КОМПОНЕНТ
	Скринінг потенційного учасника	Валідація купону	Підписання інформованої згоди	Опитування
Відповідальна особа:	Купон-менеджер Медичний працівник	Купон-менеджер	Учасник за участі купон-менеджера	Інтерв'юєр
Орієнтовна тривалість:	5 хвилин	1 хвилина	10-15 хвилин	30-40 хвилин

Етап:	ЕТАП 3. БІОЛОГІЧНИЙ КОМПОНЕНТ							
	До-тестове консультування	Збір зразків капілярної крові за допомогою пробірок-мікроконтейнерів КЗ-EDTA	Тестування на ВІЛ, гепатит С, сифіліс (швидкими тестами)	Швидкий тест на ВІЛ для підтвердження (для ВІЛ-позитивних)	Третій швидкий тест на ВІЛ для результатів перших двох тестів	Забір СКК для тестів на недавню ВІЛ-інфекцію та вірусне навантаження (для ВІЛ-позитивних та тих, хто зазначив прийом АРТ під час опитування)	Повідомлення результатів тестування	Перенаправлення до Центрів СНІДу (для ВІЛ-позитивних)
Відповідальна особа:	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник
Орієнтовна тривалість:	5-10 хвилин	5 хвилин	10-15 хвилин	10-20 хвилин	10-20 хвилин	3 хвилини	10-20 хвилин	5 хвилин

Етап:	ЕТАП 4. КОМПЕНСАЦІЯ ТА РЕКРУТИНГ ІНШИХ УЧАСНИКІВ				
	Початкова компенсація (учаснику)	Інструктаж щодо рекрутингу інших ЛВІН	Рекрутинг інших учасників соціальної мережі	Участь інших ЛВІН у дослідженні	Повторна компенсація (рекрутеру)
Відповідальна особа:	Купон-менеджер	Купон-менеджер	Учасник	Учасник	Купон-менеджер
Орієнтовна тривалість:	1 хвилина	5 хвилин	до 20 днів	82-195 хвилин	1 хвилина

Рекрутинг учасників

Рекрутинг розпочинається з первинних респондентів («зерен») та продовжується іншими учасниками самостійно. Після проходження учасником обох компонентів дослідження купон-менеджер проводить інструктаж щодо рекрутування інших представників ЛВІН. Купон-менеджер пояснює процедуру видачі купонів учасників та сам процес перенаправлення (Додаток 26. Інструкція для рекрутера).

Рекрутування здійснюється на добровільних засадах для усіх учасників – вони можуть рекрутувати до трьох ЛВІН зі своєї соціальної мережі для подальшої участі в опитуванні. На купоні учасника проставляється дата, починаючи з якої ЛВІН, який отримав купон, може прийти на сайт для участі. Рекрутований ЛВІН не допускається до дослідження протягом дня, коли участь у ньому взяв ЛВІН-рекрутер. Відповідно, потенційний респондент може взяти участь у дослідженні, починаючи з наступного дня після участі ЛВІН-рекрутера.

Для уникнення черг і мінімізації часу присутності учасника на сайті буде впроваджено систему попереднього запису респондентів та / або здійснення забору зразків капілярної крові під час інформування учасника про рекрутинг інших ЛВІН. Відповідні способи оптимізації будуть попередньо погоджені з регіональними координаторами та Національною групою за для уникнення непорозумінь.

Скринінг

Скринінг передбачає коротке оцінювання потенційних учасників відповідно до визначених критеріїв включення та виключення. Якщо після скринінгу у купон-менеджера залишаються сумніви щодо відповідності критеріям, він задає додаткові контекстуальні питання (Додаток 8. Скринінгова форма для ЛВІН). На етапі скринінгу медичний працівник обов'язково обстежує потенційних учасників на наявність видимих ознак вживання ін'єкційних наркотичних речовин.

Кожен потенційний учасник повинен пред'явити купон, виданий його рекрутером. Усі купони будуть валідовані купон-менеджером з використанням онлайн-бази. Якщо потенційний учасник відповідає всім критеріям дослідження, йому надається форма інформованої згоди для ознайомлення та підпису (Додаток 11. Інформована згода для учасника або Додаток 12. Информированное согласие для участника). Після визначення відповідності критеріям дослідженню учасник отримує ідентифікаційний номер, який вказується на анкеті та у Формі результатів тестування (Додаток 15. Форма результатів тестування).

Тільки ті ЛВІН, які погодились брати участь як у поведінкових, так і в біологічних компонентах, можуть брати участь у дослідженні. Якщо респондент готовий взяти участь у інтерв'ю, але він не хоче проходити тестування, в такому випадку респондент не має права брати участь у цьому дослідженні. Якщо респондент готовий пройти тест на ВІЛ, гепатит С та сифіліс, але він не хоче заповнювати анкету, респондент не має права брати участь у цьому дослідженні, однак дослідник надасть йому всю необхідну інформацію про спеціалізовані установи.

Якщо потенційний респондент відмовляється від біологічного компоненту або не допускається до участі (недійсний купон, невідповідність критеріям включення, сильний стан алкогольного або наркотичного сп'яніння) заповнюється Форма фіксації відмов від участі у дослідженні, в якій купон-менеджер відмічає причину неучасті (Додаток 13. Форма фіксації відмов від участі у дослідженні).

Збір даних

Регіональна команда здійснює збір даних з використанням стандартизованих анкет (далі – Анкета). Анкета спрямована на збір інформації для моніторингу відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції на

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020) національному рівні, міжнародного звітування, оцінки чисельності ЛВІН. Структура та змістовні частини анкети не змінюються, щоб на етапі аналізу здійснити порівняння з минулими раундами ІБПД. Однак, формат анкети було уточнено, щоб покращити розуміння питань які, як виявилось, були важкими для розуміння під час попередніх раундів. Питання, пов'язані з АРТ і туберкульозом, не будуть задаватись ВІЛ-позитивним учасникам; ця інформація буде додатково отримана з Медичної інформаційної системи «ВІЛ-інфекція в Україні» на основі унікального коду учасника.

Увесь інструментарій дослідження створений у двох варіантах – українською та російською мовою. Переклад цих документів англійською мовою буде здійснено лише в ознайомчих цілях. Для опитування передбачено використання онлайн і офлайн версій анкети. Онлайн-версія анкети розроблена на основі дослідницької платформи Центру «PHC_Research» і доступна для використання на планшетах або ноутбуці. Інтерв'юери отримують унікальні логін і пароль та авторизуються в системі. Електронна форма анкети має низку переваг, а саме: відсутність необхідності внесення даних з паперових анкет у бази даних; забезпечення єдиного підходу до опитування всіх респондентів; зручність заповнення анкети (наприклад, автоматичний перехід між питаннями, вибір мови) та наявність логічного контролю вхідних даних; відсутність необхідності додаткових витрат (наприклад, тиражування анкет); моментальний та легкий експорт даних для подальшого аналізу.

З огляду на можливі проблеми з роботою електронної платформи (відсутність проведеного скринінгу або опитування в системі, зависання анкет під час вводу даних, некоректне фіксування виплати компенсації), на сайтах дослідження будуть доступні друковані варіанти анкет. За відсутності або недостатньому інтернет-з'єднанні команда використовує друковані анкети та здійснює передачу даних після завершення роботи на сайті цього ж дня.

Компенсація учасникам

У дослідженні учасники можуть отримати два види компенсації: первинну (за приділений час і транспортні витрати, пов'язані з участю в дослідженні) та вторинну (за кожного рекрутованого респондента) (Додаток 25. Журнал видачі компенсації учасникам). Первинна компенсація за участь у дослідженні складає 6\$. Під час формативної оцінки буде перевірена доцільність такого розміру компенсації та алгоритму його зміни. Крім грошової компенсації, учасники дослідження отримують інформаційні матеріали з профілактики ВІЛ, гепатиту В і гепатиту С, сифілісу, а також презервативи та шприци. ВІЛ-профілактичні матеріали будуть надані в рамках існуючих програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією.

Рекрутинг учасників через RDS є нерівномірним за часом і більш «хвилеподібним». Активізація учасників відбувається в останні дні роботи сайту, що може спричинити скупчення великої кількості ЛВІН поруч з сайтом та проблеми з сусідами, наприклад. Для мінімізації подібних незручностей, купон учасника дійсний лише тиждень з моменту видачі. Іншими словами, після того як ЛВІН-рекрутер отримав купон для розповсюдження, в учасника з його соціальної мережі є тиждень для приходу на сайт та проходження опитування та тестування. Під час скринінгу купон-менеджер повинен перевірити в нового учасника, хто дав йому купон, скільки разів за останній місяць він бачив свого рекрутера та чи був купон наданий в обмін на щось. Учасник може отримати вторинну компенсацію, якщо він видав купон іншій особі, ця особа відвідала сайт і погодилась взяти участь у дослідженні, та допущена до дослідження.

Розмір вторинної компенсації буде не менше ½ від середнього розміру первинної компенсації за участь у дослідженні, і буде фіксованим – 4\$. Встановлення різного розміру вторинної компенсації для рекрутера може негативно вплинути на перебіг дослідження – призвести до тиску рекрутера на

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)
знайомого ЛВІН брати участь у дослідженні.

Під час відвідування учасником сайту для отримання вторинної компенсації йому буде запропоновано заповнити анкету про ЛВІН, які відмовились від отримання купонів від нього (Додаток 14. Анкета для відмові від участі у дослідженні для рекрутерів).

9 БІОЛОГІЧНИЙ КОМПОНЕНТ

Біологічний компонент включає збір зразка капілярної крові К3-EDTA із використанням пробірок-мікроконтейнерів для проведення швидких моно-тестів на визначення ВІЛ-інфекції, антитіл до гепатиту С, а також сифілісу, підтверджувального швидкого тесту на ВІЛ, третього тесту на ВІЛ у разі дискордантних результатів перших двох тестів, заповнення карток СКК для визначення недавньої інфекції та вірусного навантаження (Діаграма 1).

До-тестове консультування

Після завершення опитування та перед заборою зразку капілярної крові всі учасники проходять до-тестове консультування щодо ВІЛ відповідно до Національного протоколу з ПТВ. До-тестове консультування включає роз'яснення шляхів інфікування та передачі ВІЛ, гепатиту С, сифілісу, значення результатів тестування, ризиків, пов'язаних зі вживанням наркотичних речовин ін'єкційним способом та ризикованою сексуальною поведінкою, а також засобів профілактики і лікування ВІЛ-інфекції та інфекцій, що передаються статевим шляхом.

Збір зразків капілярної крові

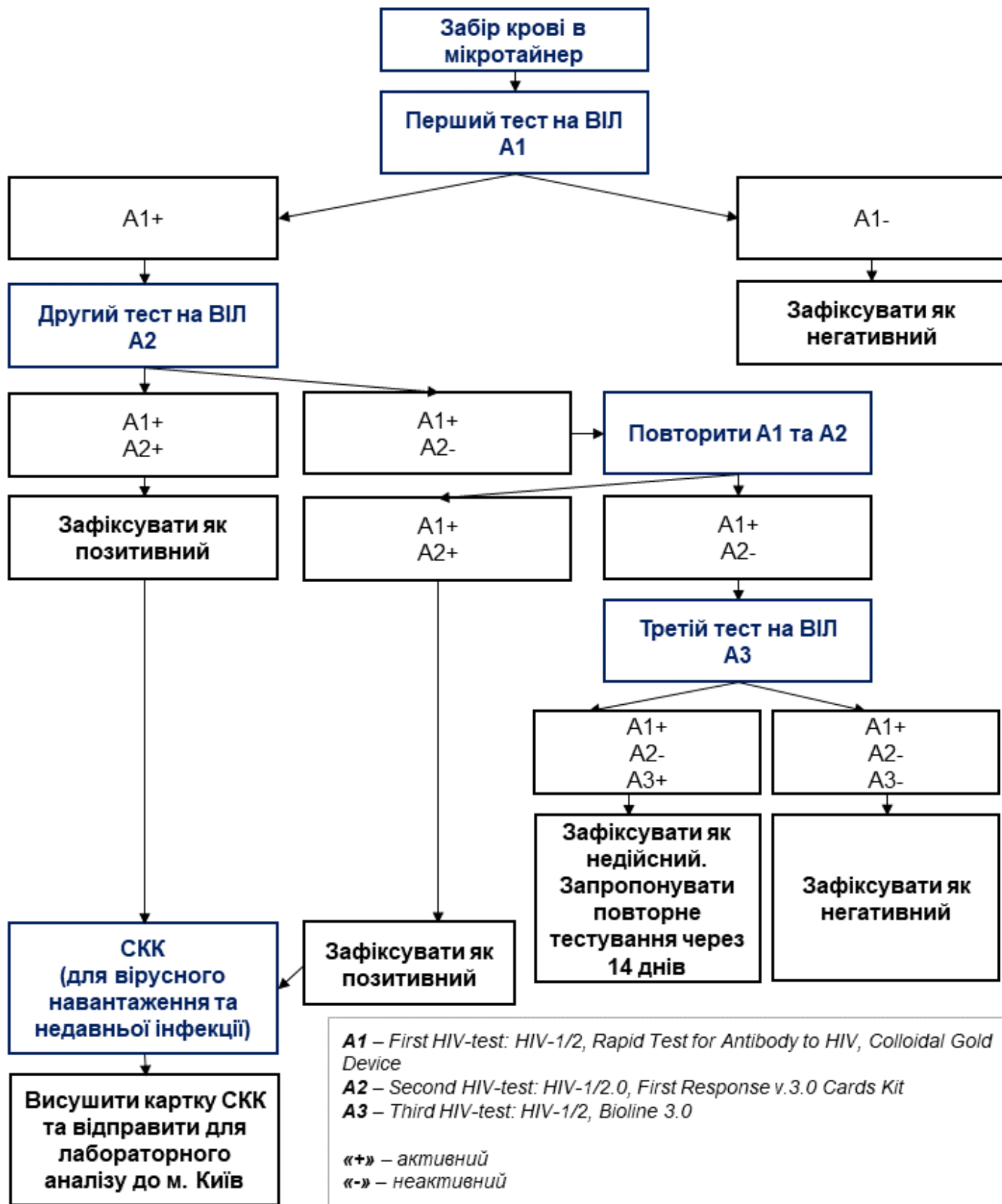
Для проведення усіх запланованих аналізів у межах біокомпоненту загалом потрібно 600 мкл (для ВІЛ-негативних та ВІЛ-позитивних). Одночасно з цим, проведення 4 швидких тестів і забір зразка крові з пальця потребує до чотирьох проколів, що може перевантажити учасників і бути причиною їхньої відмови від дослідження.

Збір капілярної крові з використанням пробірок-мікроконтейнерів К3-EDTA забезпечить забір достатнього об'єму зразків крові для усіх подальших етапів дослідження, зробить алгоритм тестування менш травматичним і тривалим для учасників, скоротить кількість можливих медичних втручань і гарантує необхідну кількість капілярної крові для проведення всіх запланованих тестів.

Зразки капілярної крові будуть отримані з використанням пробірок-мікроконтейнерів К3-EDTA у всіх учасників. Зразок капілярної крові буде використаний для проведення першого скринінгового тесту на ВІЛ, швидких тестів на гепатит С, сифіліс, підтверджувального швидкого тесту на ВІЛ, третього тесту на ВІЛ у разі дискордантних результатів перших двох тестів, заповнення карток зразків СКК для подальшого лабораторного визначення недавньої ВІЛ-інфекції та вірусного навантаження.

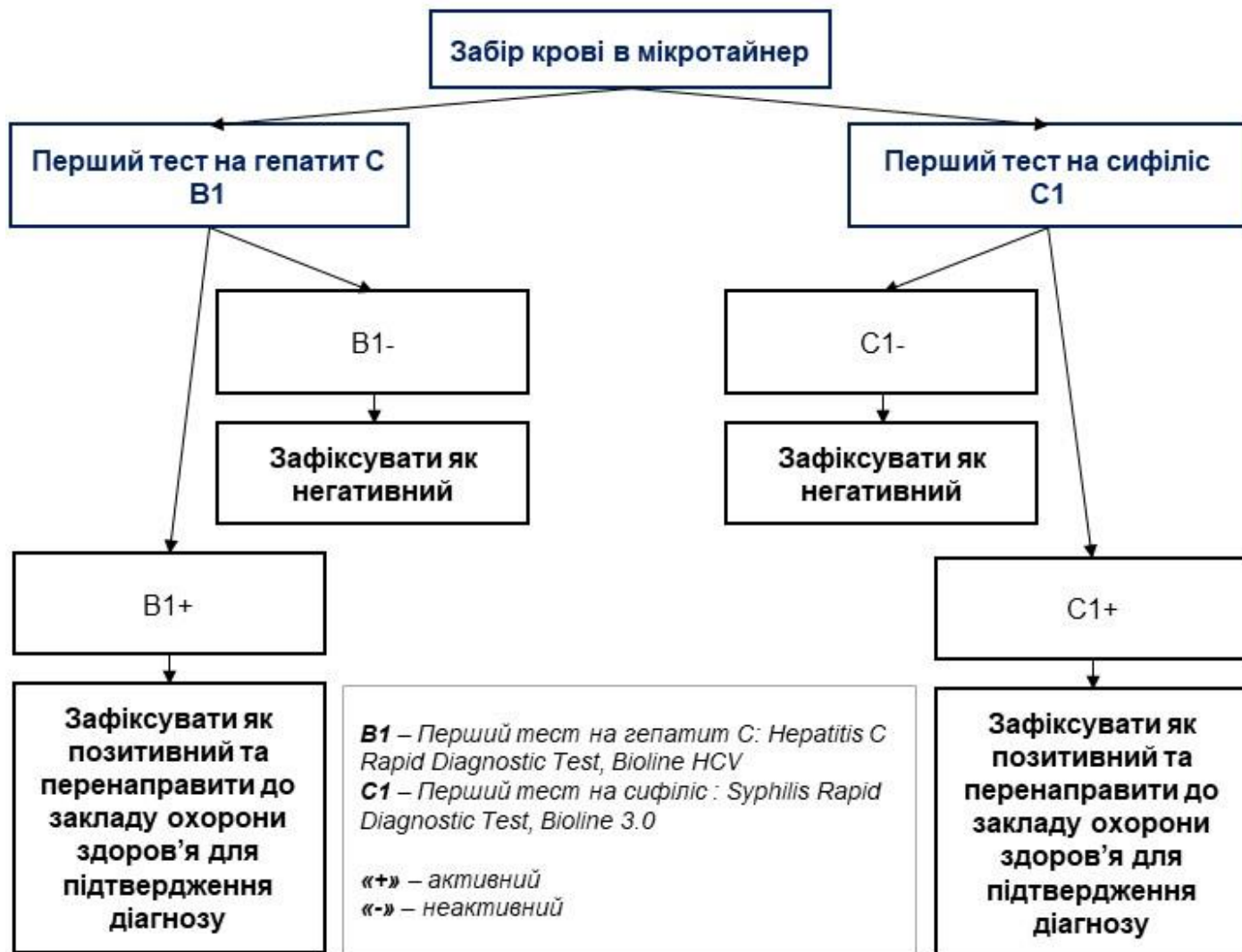
Діаграма 1.

Графічне представлення алгоритму тестування на ВІЛ



Діаграма 2.

Графічне представлення алгоритму тестування на гепатит С та сифіліс



Тестування швидкими тестами

Для скринінгового тестування будуть використані швидкі моно-тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, гепатиту С та сифілісу, а саме:

- HIV-1/2, Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device;
- Hepatitis C Rapid Diagnostic Test, Bioline HCV;
- Syphilis Rapid Diagnostic Test, Bioline 3.0.

Медичний працівник проводить тестування згідно інструкцій виробників і СОП дослідження.

При використанні швидких тестів можуть бути отримані негативні, позитивні або недійсні результати:

- при отриманні негативного результату першого швидкого тесту для виявлення серологічних маркерів ВІЛ учаснику будуть повідомлені результати згідно стандартної форми результату швидкого тесту на ВІЛ № 503-10/о (Наказ МОЗ України № 794 від 2019 року) і надана інформація щодо НУО у місті, які надають профілактичні послуги для ЛВІН;
- при отриманні позитивного результату першого швидкого тесту для виявлення серологічних маркерів ВІЛ буде проведено другий швидкий тест;
- при отриманні недійсного результату першого швидкого тесту для виявлення серологічних

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)
маркерів ВІЛ (відсутність контрольної ризику) процедура тестування буде повторена з використанням такого ж тесту.

Другий швидкий тест на ВІЛ

Для підтвердження ВІЛ-позитивного результату першого скринінгового швидкого тесту буде використано HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit.

При використанні другого підтверджуючого швидкого тесту можливі позитивний та неспівпадаючий результати:

- при отриманні двох позитивних результатів тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ учаснику буде видана довідка № 503-10/о (Наказ МОЗ України № 794 від 2019 року) і він буде перенаправлений до Центру СНІДу для повторного тестування та взяття на медичний облік (за потреби);
- при отриманні неспівпадаючих (дискордантних) результатів двох швидких тестів тестування буде проведено знову з використанням першого та другого швидких тестів.

Третій швидкий тест на ВІЛ

У разі отримання неспівпадаючих (дискордантних) результатів першого скринінгового швидкого тесту та другого підтверджуючого швидкого тесту на ВІЛ буде використано третій швидкий тест HIV-1/2, Bioline 3.0.

При використанні третього швидкого тесту на ВІЛ можливі позитивний та негативний результати:

- при отриманні позитивного результату першого тесту, негативного результату другого тесту та позитивного результату третього тесту для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, результат буде зафіксований як «невизначений» і учаснику буде запропоновано пройти повторне тестування через 14 днів;
- при отриманні позитивного результату першого тесту, негативного результату другого тесту та негативного результату третього тесту для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, результат буде зафіксований як «негативний».

Забір крові та підготовка СКК

Зразки СКК будуть виготовлені із зразків капілярної крові EDTA для кожного учасника з позитивним результатом на другий швидкий тест на ВІЛ, для 10% учасників з ВІЛ-негативним результатом першого швидкого тесту, обраних випадковим чином у кожному населеному пункті дослідження, та тих учасників, які під час опитування вказали на прийом АРТ (Додаток 23. Форма обліку СКК).

Одну картку для збору СКК Whatman 903 Protein Saver Card (EU) DBS card треба заповнити мінімум 75 мкл крові в кожне коло. Стерильні одноразові піпетки з відповідним калібруванням використовують для перенесення зразку крові з пробірки для зразка капілярної крові EDTA на картку СКК. Треба перевернути пробірку EDTA 20 разів перед тим, як перенести зразок. Усі інші етапи приготування СКК треба проводити з дотриманням процедури, вказаної у відповідних СОП. Медичний працівник сайту пройде навчання за інструкціями CDC щодо цієї процедури; його компетентність перевірятиме національний координатор. Картки СКК позначають ідентифікаційним номером опитування та висушують на решітці для сушіння з кімнатної температури в місцях проведення тестування. Після висушування картки кладуть в герметичні пакети разом з індикатором вологості та висушувачем, та відправляють до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу (кожну партію відправляють через 14 днів) транспортною службою, що гарантує відповідний температурний режим.

Усі результати тестів будуть внесені до Форми результатів тестування (Додаток 15. Форма результатів тестування).

Лабораторне тестування

Усі зразки СКК пройдуть тестування на недавнє інфікування та вірусне навантаження (ВН) у Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу відповідно до алгоритму тестування та СОП (Додаток 24. Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії).

Результати тестування на недавнє інфікування та вірусне навантаження будуть повернені Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу кожному координатору біологічного компоненту, який в свою чергу передасть їх до місцевих Центрів СНІДу, в які буде відбуватись перенаправлення учасників. Медичний спеціаліст інформує учасників про можливість отримати свої результати після того, як вони будуть оброблені лабораторією та отримані Центрами СНІДу.

Перед тестуванням картки СКК будуть перевірені на якість (Додаток 22. Форма фіксації відбракованих СКК). Для тесту не будуть використані краплини, якщо: на папері є згусток крові; кров нанесена на обидві сторони паперу; крові отримано недостатньо для повного заповнення кіл на папері діаметром 15 мм; кров з різних кіл злилась в одну пляму; сироватка на папері відокремилась від тромбонізованих клітинних елементів й утворила навколо них світлі кільця; плями крові є розмитими і не кольоровим; зразки не були повністю висушені перед відправкою (інтенсивно червоні плями); наявні ознаки гниття і мікотичного ураження СКК.

Усі ВІЛ-позитивні зразки СКК будуть протестовані на наявність недавньої інфекції (Maxim HIV-1 EIA Lag-Avidity EIA for Dried Blood Spots) та вірусне навантаження (Abbott Real Time HIV-1 Test). Зразки з $VN \geq 1000$ копій/мл вважаються випадками підтвердженої недавньої інфекції ВІЛ-1. Зразки з $VN \leq 1000$ копій/мл класифікуються як давня інфекція.

Після-тестове консультування та перенаправлення за послугами

ВІЛ: Усі респонденти проходять після-тестове консультування відповідно до Національного протоколу з ПТВ. Учасників, які отримали ВІЛ-позитивний результат за другим підтверджувальним швидким тестом, медичний працівник інформує про остаточний результат (Додаток 17. Довідка про результат тестування на ВІЛ) та перенаправляє до Центру СНІДу або сайт Арт для початку лікування (Додаток 16. Направлення для учасника дослідження; Додаток 20. Журнал фіксації перенаправлень у Центр СНІДу). У кожному місті до дослідження буде залучено соціальних працівників, які супроводжуватимуть усіх ВІЛ-позитивних учасників та забезпечать їх доступ до Центрів СНІДу або інших АРТ-сайтів. Регіональний координатор відповідальний за забезпечення присутності соціальних працівників з профільної НУО на сайт дослідження для супроводу учасників. Якщо одного соціального працівника буде недостатньо, регіональний координатор залучить на сайт необхідну кількість фахівців. Інформація про направлення у закладі охорони здоров'я, зокрема до Центру СНІДу, вказується в інформованій згоді, яка надається ЛВІН перед його участю у дослідженні.

Відповідно до національного порядку призначення АРВ-терапії (Наказ МОЗ України № 551 від 2010 року) АРТ можна починати відразу після постановки на облік ВІЛ-позитивного представника ключових груп. Небажання ВІЛ-позитивного учасника ставати на обліку може бути бар'єром для початку лікування того ж дня. Відтак, медичний працівник та соціальний працівник мають забезпечити постановку на облік ВІЛ-позитивного учасника, коли останній буде готовий до цього.

На всіх етапах дослідження залучають фахівців місцевих НУО, які надають послуги ЛВІН, зокрема для їх участі в проектах соціального супроводу, догляду та підтримки (Додаток 19. Направлення на соціальний супровід учасника дослідження). Для підвищення рівня доведення ВІЛ-позитивних учасників до закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу у зв'язку з ВІЛ-інфекцією,

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)
очікується, що медичний працівник буде отримувати контактну інформацію ЛВІН за умови добровільної згоди учасника.

У разі позитивного результату на ВІЛ медичний спеціаліст також надасть інформацію про недавнє/давнє інфікування ВІЛ-інфекцією, наслідки для здоров'я учасника, профілактичні заходи для учасників та їх близьких і спільноти (Додаток 35. Інформаційний листок про розуміння недавніх і давніх випадків ВІЛ-інфекції). Також медичний спеціаліст проінформує учасників про те, що вони зможуть отримати свої результати після обробки Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу, звернувшись до Центру СНІДу в їх місті та назвавши ID номер, який вказаний у направленні (Додаток 16. Направлення для учасника дослідження).

Через два тижні після завершення польового етапу регіональний координатор надає інформацію про кількість учасників, які відвідали Центр СНІДу та які розпочали лікування АРВ-препаратами або ПрЕП.

Гепатит С: Національний протокол забороняє встановлювати діагноз «гепатит С» на основі результатів швидких тестів. У випадку позитивного результату тестів на антитіла до гепатиту С учасник отримує консультацію щодо можливої наявності вірусної інфекції та необхідності дообстеження (Додаток 18. Довідка про результат тестування на гепатит С, сифіліс; Додаток 21. Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ). Учасники з позитивним результатом можуть бути перенаправлені до:

- Центру СНІДу (у випадку ко-інфекції ВІЛ/вірусний гепатит),
- сімейного лікаря,
- лікаря-інфекціоніста клініко-діагностичного центру за місцем проживання,
- лікаря-інфекціоніста профільного відділення клінічної лікарні за місцем проживання.

На етапі формативної оцінки члени регіональної робочої групи, зокрема регіональний координатор та представники Центру СНІДу, формують перелік закладів для діагностики та лікування гепатиту С. Наприклад, у місті Київ серед закладів для дообстеження на вірусні гепатити можуть бути Київська міська клінічна лікарня №5 (інфекційне відділення для хворих на вірусний гепатит), міський гепатологічний центр клінічної лікарні №15 Подільського району.

Медичний працівник буде супроводжувати учасників дослідження з позитивним результатом тестування на антитіла до гепатиту С до ЗОЗ, які надають безкоштовне лікування. У зв'язку з тим, що діагностика гепатиту є високовартісною для учасників, дослідницька команда шукає додаткове фінансування від партнерських організацій та донорських проектів для оплати підтверджуючої діагностики. Через два тижні після завершення польового етапу регіональний координатор надає інформацію про:

- кількість осіб, яким був поставлений діагноз;
- кількість осіб, які відмовились від постановки діагнозу;
- кількість осіб, які отримали лікування;
- кількість осіб, які відмовились від лікування;
- кількість осіб, які очікують лікування;
- кількість осіб, які почали лікування.

Усім учасникам дослідження купон-менеджер надає інформаційні матеріали про профілактику та лікування гепатиту С.

Сифіліс: Національний протокол забороняє встановлювати діагноз «сифіліс» на основі результатів швидкого тесту. У випадку позитивного результату тестів на сифіліс учасник отримує консультацію щодо можливої наявності бактеріальної інфекції та необхідності підтверджуючого тестування.

Учасники з позитивним результатом тесту можуть бути перенаправленні до:

- шкірно-венерологічного диспансеру;
- шкірно-венерологічної лікарні;
- лікаря-дерматовенеролога клініко-діагностичного центру за місцем проживання.

На етапі формативної оцінки члени регіональної робочої групи, зокрема регіональний координатор та представники Центру СНІДу, формують список закладів для перенаправлення.

10 АНАЛІЗ ДАНИХ

Основний аналіз даних буде здійснено з урахуванням структури попередніх звітів за результатами ІБПД в Україні, підготовлених МБФ «Альянс громадського здоров'я». Приклади таблиць, що будуть використані у звітах, представлені нижче.

Поширеність ВІЛ, антитіл до гепатиту С а також сифілісу серед ЛВІН

Характеристика	Поширеність...		
	ВІЛ N (%)	Антитіл до гепатиту С N (%)	Сифіліс N (%)
Серед усіх			
Стать			
Чоловіки			
Жінки			
Вік			
14-19 років			
20-24 років			
25-34 років			
35 років і старше			
Досвід вживання наркотичних речовин ін'єкційним способом			
2 роки або менше			
3-5 років			
6 років і більше			
Тип наркотичних речовин			
Опіоїди			
Стимулятори			
Змішане вживання (опіоїди + стимулятори)			
Участь у програмах зниження шкоди			
Клієнти			
Не-клієнти			
Досвід перебування в установах виконання покарань			
Так			
Ні			

Розповсюдженість ризикованих практик вживання наркотичних речовин ін'єкційним способом серед ЛВІН

Характеристика	Використовували.....			За останні 30 днів купили попередньо наповнений шприц
	нестерильний шприц під час останньої ін'єкції	попередньо використаний іншою особою шприц за останні 30 днів	особистий попередньо використаний шприц за останні 30 днів	
Серед усіх				
Стать				
Чоловіки				
Жінки				
Вік				
14-19 років				
20-24 років				
25-34 років				
35 років і старше				
Досвід вживання наркотичних речовин ін'єкційним способом				
2 роки або менше				
3-5 років				
6 років і більше				
Тип наркотичних речовин				
Опіоїди				
Стимулятори				
Змішане вживання (опіоїди + стимулятори)				
Участь у програмах зниження шкоди				
Клієнти				
Не-клієнти				
Досвід перебування у місцях позбавлення волі				
Так				
Ні				

Оцінити поширеність ВІЛ-інфекції

Оцінка поширеності ВІЛ буде здійснена за допомогою зважування отриманих у ході дослідження даних щодо поширеності ВІЛ у вибірці на розмір особистої соціальної мережі респондента, а саме: кількість представників ЛВІН старше 14 років, яких респондент бачив протягом останні 30 днів. Отримані показники в кожному населеному пункті будуть агреговані у загальний національний показник поширеності ВІЛ. Аналіз поширеності ВІЛ-інфекції серед учасників, які проходили тестування, буде включати стратифікацію за віком та статтю.

Визначити поширеність поведінкових практик, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, гепатитом С та сифілісом і використання профілактичних і лікувальних послуг

Анкета дослідження містить запитання про ризиковану щодо ВІЛ-інфекції поведінку, досвід вживання алкоголю та наркотичних речовин, особливості сексуальної та ін'єкційної поведінки, користування профілактичними та медичними послугами. Незалежні змінні за цими питаннями будуть використані для аналізу наявності зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Для виявлення факторів, пов'язаних з показниками поширеності інфекцій, буде використано аналіз з двома та багатьма змінними. Крос-секційний дизайн дослідження не дозволяє робити висновки щодо причинно-наслідкових зв'язків між залежними та незалежними змінними, тому використовується належна інтерпретація терміну «прогностичний фактор». При аналізі прогностичних факторів будуть застосовані ваги RDS-Analyst з використанням функції «умовна видимість у вибірці» (imputed visibility) для кожного з первинних результатів.

Масив даних ІБГД буде містити дані про ризиковану поведінку, звички вживання наркотичних речовин, користування профілактичними та медичними послугами без будь-яких ідентифікуючих особу даних. Ці змінні будуть окремо перевірені на зв'язок із залежною змінною – недавньою інфекцією – з використанням хі-квадрату для категорійних змінних та t-тест Стьюдента для тривалих змінних. Непараметричні тести Вілкоксона чи Краскела-Волліса будуть використані для тривалих змінних з ненормальним розподілом.

Ключові соціально-демографічні характеристики учасників (зокрема, стать і вік), знання щодо ВІЛ, ризикована щодо ВІЛ поведінка, користування профілактичними і медичними послугам будуть включені в модель логістичної регресії. Автоматичний метод вибору змінних (зворотній, прямий, в обох напрямках) буде обрано залежно від кількості змінних, що відповідають критеріям, і результати буде порівняно з повною моделлю. Остаточна модель з оптимальною кількістю параметрів включатиме стать, вік, область та змінні зі значенням $p=0.05$ у моделях з багатьма змінними. Статистичні параметри, спеціально призначені для відповідних моделей (наприклад, ймовірність -2 Log, AIC, BIC) будуть досліджені з метою відбору кращих моделей. Додатково буде вивчена частка даних, яких не вистачає. Перед аналізом з багатьма змінними буде використано метод множинного відновлення пропущених даних, якщо їхня частка виявиться високою (>5%).

За допомогою отриманої в результаті цього моделі можна буде оцінити внесок кожної незалежної змінної в прогнозуванні сероконверсії з одночасним контролем за параметрами віку, статі та області. Буде врахована міжкласова кореляція у межах одного населеного пункту з використанням доступного програмного забезпечення (наприклад, SPSS).

Оцінити рівень захворюваності на ВІЛ

Біологічний компонент ІБГД передбачає отримання результатів тесту СКК на недавню інфекцію та вірусне навантаження, що буде використано для розрахунку захворюваності на ВІЛ-інфекцію серед ЛВІН. Підходи до розрахунку будуть додатково погоджуватись з міжнародними експертами та фахівцями зі статистики. Попередньо планується використати підхід, наведений нижче.

Захворюваність для кожного міста буде розраховано як річний ризик (I_a) з використанням формули, рекомендованої ВОЗ у керівництві від 2011 року під назвою «Коли і як використовувати проби на недавню інфекцію для оцінки захворюваності на ВІЛ на рівні окремої групи населення» (“When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level”):

$$I_a = 1 - \exp\left(-\frac{R - \varepsilon P}{(1 - \varepsilon)\omega N}\right)$$

де підраховані під час дослідження показники:

N – кількість ВІЛ-негативних осіб під час дослідження,

P – кількість ВІЛ-позитивних осіб під час дослідження,

R – кількість осіб, класифікованих за позитивних результатом проби щодо захворюваності, та параметри калібрації:

ω – середня тривалість проби на захворюваність, вказана в роках (130 днів, або 0,36 років),

ε – коефіцієнт частоти хибних недавніх випадків (FRR) проби на захворюваність (2%).

Довірчі інтервали будуть розраховані з використанням апроксимації за безпосереднім методом пошуку похідної, що може включати похибку, яка є нормально розподіленою та асоційованою з параметрами калібрації. Коефіцієнт варіювання (C_v) буде розраховано за формулою:

$$C_v = 1 - \exp\left(-\sqrt{\frac{1}{P}\left(\frac{N+P}{N} + \frac{(P-R)R[1+\varepsilon/(1-\varepsilon)]^2}{[R-\varepsilon/(1-\varepsilon)(P-R)]^2}\right) + \frac{\sigma_\omega^2}{\omega^2} + \frac{\sigma_\varepsilon^2(P-R)^2}{(1-\varepsilon)^4[R-\varepsilon/(1-\varepsilon)(P-R)]^2}}\right)$$

де:

σ_ω – стандартне відхилення тривалості Алгоритмів тестування на недавню інфекцію (RITA's)(RITA), якщо припустити нормальний розподіл 0,36

σ_ε – стандартне відхилення FRR, якщо припустити нормальний розподіл 0,41%.

Довірчий інтервал (ДІ) 95% для I_a розраховують наступним чином:

$$I_a \pm 1.96 \times I_a C_v$$

Зазначені формули не розраховані на складні дані, такі як дані ІБПД. Тому при розрахунку захворюваності на ВІЛ на основі вибірки ІБПД слід застосовувати ваги вибірок до розрахованих зважених сум N' , P' , R' замість N , P , R в розрахунку оцінюваної захворюваності ВООЗ. Це відповідає завданню – при простій довільній вибірці значення, що використовуються для оціночного рівняння (N , P , R) взяті з тринomialного розподілу, що ґрунтується на кількості ВІЛ-негативних респондентів (N), кількості випадків недавньої інфекції за даними тестування (R) та кількості ВІЛ-позитивних давніх випадків ($P - R$). Якщо використовувати стандартні ваги для розрахунку N' , R' та $P' - R'$ і розділити їх на загальний розмір вибірки, можна отримати валідні оцінки часток ρN , ρR та $\rho P - R$ для тринomialного розподілу на основі теорії стандартної вибірки. Ці показники будуть валідними для розрахунку оціночної захворюваності, скоригованої з урахуванням особливостей дослідження.

Розрахунок стандартної похибки для оціночного значення складніший, а тому ми плануємо застосовувати два підходи для отримання надійних значень. Для першого підходу буде використана кінцева формула на основі формули ВООЗ зі змінами, внесеними Anindya De з групи спеціалістів зі статистики CDC/DGHA для розрахунку стандартних похибок оцінюваної захворюваності в опитуваннях зі складною вибіркою. Використання цього методу потребує стандартного програмного забезпечення для обробки даних опитувань для розрахунку стандартних похибок для тринomialних пропорцій, що спостерігаються, ρN , ρR та $\rho P - R$ і пов'язаних з ними розрахунків N' , R' та $P' - R'$. Враховуючи це, скоригована формула дає відповідні значення стандартної похибки з поправкою на особливості опитування, які можна використати для розрахунку довірчого інтервалу 95% для річного значення захворюваності.

Другий підхід полягає в отриманні довірчих інтервалів, отриманих при використанні емпіричного розподілу значень захворюваності на основі вибірки за методом Монте-Карло, що містить набір з 100000 чи більше значень N' , R' та $P' - R'$ з відповідних тринomialних і пов'язаних стандартних

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020) похибок, скоригованих на особливості дослідження, а також значень вибірки ε та ω , якщо припустити, що вони взяті з нормального розподілу зі стандартним відхиленням σ_ε та σ_ω відповідно. Межі будуть встановлені як нижчий 2,5%-тиль та верхній 2,5%-тиль розрахованих значень захворюваності. Очікується, що межі, отримані за цими двома підходами – формули Anindya De та вибірка за методом Монте-Карло, – будуть дуже побідні одна до одній. Якщо подібність буде низькою, будуть вивчені причини розбіжності та у подальшому прийняте рішення щодо найбільш відповідного набору меж.

У звіт за результатами ІБПД серед ЛВІН будуть включені медіанна оцінка захворюваності та міжквартильний діапазон, що спостерігається у різних населених пунктах. Медіанне значення буде вважатись національною оцінкою захворюваності, а міжквартильний діапазон дозволить зрозуміти варіативність за різними регіонами країни.

Індикатори каскаду лікування серед ЛВІН з числа ЛЖВ

Дані ІБПД серед ЛВІН у 2020 році будуть використані для розрахунку каскаду лікування ЛВІН з ВІЛ-позитивним статусом.

Індикатор каскаду	Спосіб розрахунку
ЛВІН, що живуть з ВІЛ	Оціночна чисельність ЛВІН 2018 буде помножено на поширеність ВІЛ серед ЛВІН за даними ІБПД 2020 року
Знають про свій ВІЛ-позитивний статус	Відсоток ЛВІН, які повідомили про свій ВІЛ-позитивний статус під час опитування (серед тих, хто отримав ВІЛ-позитивний результат швидкого тестування після опитування, та погодився відповісти на питання про свій досвід попередніх тестувань на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено із використанням форми медичного працівника.
На обліку в Центрі СНІДу	Відсоток ЛВІН, які повідомили про офіційну реєстрацію у Центрі СНІДу як ВІЛ-позитивні (серед тих, хто отримав ВІЛ-позитивний результат швидкого тестування після опитування, та погодився відповісти на питання про свій досвід попередніх тестувань на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено із використанням форми медичного працівника. АБО Підтвердження від Центру СНІДу щодо кількості офіційно зареєстрованих ВІЛ-позитивних учасників дослідження. Цей розрахунок буде перевірено за допомогою форми медичного працівника та самодекларації ЛВІН.
Приймають АРТ	Відсоток ЛВІН, які повідомили про прийом АРТ (серед тих, хто отримав ВІЛ-позитивний результат швидкого тестування після опитування, та погодився відповісти на питання про свій досвід попередніх тестувань на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено із використанням форми медичного працівника. АБО Підтвердження від Центру СНІДу щодо кількості ВІЛ-позитивних учасників дослідження, які почали приймати АРТ. Цей розрахунок буде перевірено за допомогою форми медичного працівника та самодекларації ЛВІН.
Пригнічення вірусного навантаження	Результати тестування на вірусне навантаження, що буде проводитись на етапі лабораторного аналізу

Усі таблиці та підхід до обрахування індикаторів можуть бути скориговані на основі результатів дослідження.

11

ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ (РЕГІОНИ ІБПД)

Методи розрахунку оцінки чисельності ЛВІН

Локальні оцінки чисельності ЛВІН будуть розраховані для 12 міст, в яких буде проводитись ІБПД серед ЛВІН у 2020 році: Дніпро, Кривий Ріг, Маріуполь, Івано-Франківськ, Київ, Біла Церква, Кропивницький, Миколаїв, Одеса, Харків, Хмельницький, Черкаси. Для оцінки чисельності ЛВІН у регіонах проведення ІБПД у 2020 році будуть використані три основні методи, а саме: метод коефіцієнтів, метод «триступеневого повторного охоплення», метод послідовної вибірки.

1. Метод коефіцієнтів

Метод коефіцієнтів передбачає наявність щонайменше двох незалежних джерел даних (наприклад, програмні дані щодо кількості ЛВІН, які отримали конкретний вид послуги, та розрахунки ІБПД). Метод коефіцієнтів використовується, якщо джерела даних: є незалежними один від одного; визначають цільову групу в однаковий спосіб; презентують однакові часовий період, вік, географію цільової групи; мають дані належної якості.

Розрахунок чисельності ЛВІН за допомогою методу коефіцієнтів буде здійснюватися за формулою:

$$O_1 = \frac{M}{P}$$

де:

O_1 – оціночна чисельність ЛВІН;

M – кількісний статистичний показник зареєстрованих представників групи ЛВІН у певному джерелі даних;

P – частка представників групи ЛВІН, які під час ІБПД підтвердили свою реєстрацію у певному джерелі даних;

S – вибіркова сукупність ЛВІН у межах ІБПД.

Дисперсія буде розрахована за формулою:

$$Var(O_1) = \frac{(M * S * (M - P) * (S - P))}{P^3}$$

95% довірчий інтервал буде розраховано за формулою:

$$95\% \text{ ДІ: } O_1 \pm 1.96 * \sqrt{Var(O_1)}$$

Для визначення оціночної чисельності ЛВІН методом коефіцієнтів будуть використовуватись 9 показників з наступними джерелами вихідних даних для обчислення:

№	Показник	Джерело даних у дослідженні 2020	Джерело статистичної інформації		
1	Оцінка на основі показника перебування на медичному диспансерному обліку у зв'язку зі вживанням наркотичних речовин внутрішньовенно	Чи перебуваєте Ви на обліку в державному наркологічному закладі у зв'язку із вживанням наркотиків внутрішньовенно?	Нарізі не визначено. Раніше: Форма звітності №11 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки через уживання психоактивних речовин», щорічна. Таблиця 2120 «Кількість осіб з розладами психіки через уживання наркотичних речовин внутрішньовенно». Показник: «серед осіб під наглядом на кінець звітного періоду»		Обласні та міські державні клінічні наркологічні диспансери
2	Оцінка на основі показника охоплення лікувальними послугами	Вкажіть, будь ласка, чи проходили Ви протягом останніх двох років курс лікування в державному наркологічному закладі? У стаціонарі: в 2019 році, 2020 році	Нарізі не визначено. Раніше: Форма звітності №11 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки через уживання психоактивних речовин», щорічна. Таблиця 2300 «Склад осіб у наркологічному стаціонарі». Показник: «Розклади психіки та поведінки через уживання опіоїдів, канабіноїдів, кокаїну, галюциногенів, кількох наркотичних речовин та інших психоактивних речовин, усього». За 2019 та 2020 роки.		Обласні та міські державні клінічні наркологічні диспансери
		Нарізі не визначено. Раніше: Форма звітності №11 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки через уживання психоактивних речовин», щорічна. Таблиця 2100 «Контингент та лікування осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин». Показник: «Розклади психіки і поведінки через уживання опіоїдів – охоплено стаціонарним / амбулаторним лікуванням». Включає дані щодо кількості осіб з диспансерної групи нагляду, які зазначили стаціонарне лікування на кінець звітного періоду, в тому числі, проліковані у денних наркологічних стаціонарах. За 2019 та 2020 роки.			
3	Оцінка на основі показника незаконне виробництво, виготовлення,	Чи затримувала Вас поліція за останні 12 місяців у зв'язку із розповсюдженням наркотичних речовин / зберіганням наркотичних речовин?». «Якщо поліція	Кількість осіб, яких повідомлено про підозру за статтями 307 і / або 309 протягом 2019 та 2020 років. Виявлено осіб, які вчинили кримінальні		Статистичні дані наркополіції та прокуратури

	придбання, зберігання, перевезення, пересилання чи збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів	затримувала, чи складала офіційний протокол затримання?»	правопорушення за статтями 307 і / або протягом 2019 та 2020 років. Вчинили кримінальні правопорушення у стані сп'яніння наркотичного або токсичного або психотропного за статтями 307 і / або 309 протягом 2019 та 2020 років.	
4	Оцінка на основі показника охоплення представників групи заміною підтримувальною терапією	Чи отримували Ви у 2019 році метадон або бунепрофін у програмі замісної підтримуючої терапії? Чи отримуєте Ви зараз метадон або бунепрофін у програмі замісної підтримуючої терапії?	Кількість осіб, що отримували ЗПТ в усіх лікувальних закладах міста протягом 2019 року. Кількість осіб, що отримували ЗПТ в усіх лікувальних закладах міста протягом 2020 року.	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
5	Оцінка на основі показника реєстрації в мережі НУО, що здійснюють профілактичну діяльність	Чи є Ви клієнтом якої-небудь громадської організації (маєте картку або індивідуальний код), яка працює зі споживачами ін'єкційних наркотиків? Чи отримували Ви безкоштовно стерильні голки / шприци в неурядових організаціях чи в пунктах обміну шприців, через аптеки тощо протягом останніх 12 місяців? Чи отримували Ви безкоштовно презервативи в неурядових організаціях чи в пунктах обміну шприців, через аптеки тощо протягом останніх 12 місяців? Чи робили Ви тест на ВІЛ швидким тестом в неурядовій організації у 2020 році? Чи робили Ви тест на гепатит С швидким тестом в неурядовій організації у 2020 році?	Кількість клієнтів-ЛВІН зареєстрованих в мережі НУО станом на 31.12.2019	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
6	Оцінка на основі показника «Роздача шприців / голочок»	Чи отримували Ви протягом останніх 6 місяців від представника цієї організації стерильні голки / шприци?	Кількість ЛВІН, які отримали шприци / голки в мережі НУО (середній показник за 6 місяців)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
7	Оцінка на основі показника «Роздача презервативів»	Чи отримували Ви протягом останніх 6 місяців від представника цієї організації презервативи?	Кількість ЛВІН, які отримали презервативи в мережі НУО (середній показник за 6 місяців)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
8	Оцінка на основі показника тестування на ВІЛ за допомогою швидкого тесту в НУО	Чи проходили Ви тестування на ВІЛ за допомогою швидких тестів у громадській організації у 2019 чи 2020 роках? (окремо за роками)	Кількість ЛВІН, які пройшли тестування за допомогою швидких тестів на ВІЛ протягом 2019 та 2020 років (окремо за роками)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
9	Оцінка на основі показника тестування	Чи проходили Ви тестування на гепатит С за допомогою швидких тестів у громадській	Кількість ЛВІН, які пройшли тестування за допомогою швидких тестів на гепатит С протягом	База даних SYREX, МБФ

	на гепатит С за допомогою швидкого тесту в НУО	організації у 2019 чи 2020 роках? (окремо за роками)	2019 та 2020 років (окремо за роками)	«Альянс громадського здоров'я»
--	--	--	---------------------------------------	--------------------------------

2. Метод триступеневого повторного охоплення (метод унікального об'єкту)

Оцінка кількості ЛВІН за допомогою методу триступеневого повторного охоплення передбачає розповсюдження серед представників цільових груп до початку ІБПД двох унікальних об'єктів. Дослідницька група разом із представниками відповідних НУО та спільноти ЛВІН оберуть такі унікальні об'єкти відповідно до наступних критеріїв: щоб вони були прийнятні і мали внутрішню цінність (корисність); були практичні, щоб був сенс їх зберегти, але водночас не мали комерційної цінності, яка могла би спонукати до їх продажу або обміну на інші речі.

Представники НУО розповсюджують відібрані унікальні об'єкти за два тижні і за один тиждень до початку польового серед ЛВІН, які відповідають критеріям включення.

Відповідно до "Керівництва з проведення біоповедінкових досліджень серед груп ризику в зв'язку з ВІЛ", розробленого Всесвітньою організацією охорони здоров'я, дослідники повинні прагнути розповсюдити принаймні вдвічі більшу кількість об'єктів, ніж кількість респондентів у цільовій вибірці¹⁹. Загальна кількість унікальних об'єктів, які будуть розповсюджені серед ЛВІН, становить 24 000.

№.	Область	Місто	Рекомендований розмір вибірки	Кількість унікальних об'єктів # 1	Кількість унікальних об'єктів # 2	Загальна кількість розповсюджуваних унікальних об'єктів
1	Дніпропетровська область	Дніпро	450	900	900	1800
2	Дніпропетровська область	Кривий Ріг	400	800	800	1600
3	Донецька область	Маріуполь	550	1100	1100	2200
4	Івано-Франківська область	Івано-Франківськ	500	1000	1000	2000
5	м. Київ	Київ	650	1300	1300	2600
6	Київська область	Біла Церква	400	800	800	1600
7	Кіровоградська область	Кропивницький	550	1100	1100	2200
8	Миколаївська область	Миколаїв	700	1400	1400	2800
9	Одеська область	Одеса	450	900	900	1800
10	Харківська область	Харків	450	900	900	1800
11	Хмельницька область	Хмельницький	500	1000	1000	2000
12	Черкаська область	Черкаси	400	800	800	1600
Разом			6,000	12000	12000	24000

В ході інтерв'ювання в рамках ІБПД інтерв'юер запитує у учасників, чи отримали вони кожен з цих об'єктів, і задає інші конкретні питання. Знаючи кількість ЛВІН, які отримали кожен з унікальних об'єктів і отримали обидва, можна оцінити кількість ЛВІН.

Кількість ЛВІН буде обчислено з використанням методу триступеневого повторного охоплення і наступної формули Лінкольна-Петерсена:

$$O_4 = \frac{(S_1 * S_2)}{R}$$

де:

O_4 – оціночна чисельність ЛВІН PWID;

S_1 – загальна кількість охоплених ЛВІН, які отримали унікальний об'єкт #1;

S_2 – загальна кількість охоплених ЛВІН, які отримали унікальний об'єкт #2;

¹⁹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf;jsessionid=72173F9C2AA4CF9E7D5DCE6B1FA31540?sequence=1>

R – загальна кількість охоплених ЛВІН, які отримали обидва унікальні об'єкти.

Варіація буде розрахована за наступною формулою:

$$Var(O_3) = \frac{(S_1 * S_2 * (S_1 - R) * (S_2 - R))}{R^3}$$

95% довірчий інтервал буде розрахований із використанням наступної формули:

$$95\% CI: O_2 \pm 1.96 * \sqrt{Var(O_3)}$$

3. Метод послідовної вибірки

Метод послідовної вибірки застосовується для даних, отриманих з використанням RDS методики²⁰. Даний метод оцінює розмір групи з урахуванням степеню мережі в RDS та не звертає уваги на структуру мережі в рекрутинговій послідовності. Метод базується на припущенні, що чим вищий ступень мережі має респондент, тим швидше він буде рекрутованим до дослідження. Для розрахунку степеню мережі використовуються відповіді респондента на каскад з таких питань під час опитування:

- Пригадайте людей, які є Вашими знайомими (Ви знаєте їх ім'я і вони знають Ваше), які вживали наркотичні речовини ін'єкційним способом, протягом останні 30 днів? Назвіть, будь ласка, їх кількість.
- Скількох з них Ви бачили протягом останніх 30 днів?
- Чи всі вони досягли 14 років і старше?
- Скільки з них живуть або проводять більшість часу в місті опитування?

Розрахунок оціночної чисельності ЛВІН з використанням такого методу буде здійснений у статистичному пакеті RDS-Analyst, що містить спеціальний функціонал для проведення розрахунку за цим методом.

Етапи проведення обчислення оціночної чисельності ЛВІН

1. Валідація оцінок

Для валідації отриманих оцінок буде визначено найбільш вірогідний діапазон чисельності ЛВІН в кожному місті дослідження:

- Обмежувальний мінімум: показник охоплення представників ЛВІН профілактичними послугами, які надають НУО;
- Обмежувальний максимум: показник чисельності чоловічого та жіночого населення міста у віці 15-59 років станом на 1 січня 2020 року. Попередні спроби розрахунків показали, що коректним для обчислення є використання обмеження на рівні 3-4% від відповідної групи населення міста зазначеного віку.

2. Триангуляція оцінок

Розраховані на локальному рівні декілька оцінок утворюють певний оціночний діапазон чисельності ЛВІН. Це дає змогу проаналізувати та порівняти достовірність окремих методів і визначити найбільш ймовірний діапазон на регіональному рівні. Кінцева оцінка чисельності групи визначається на основі зони перетину максимальної кількості окремих оціночних діапазонів та на основі усереднення.

Крім того, планується апробувати метод прив'язаного множника, який дозволяє синтезувати декілька оцінок чисельності в єдину консенсусну оцінку. Anchored Multiplier calculator²¹, створений дослідниками з Каліфорнійського університету в Сан-Франциско на чолі з Полом Вессоном, використовує байєсівську модель моделювання для об'єднання емпіричних оцінок. Калькулятор підходить для введення даних

²⁰ Handcock MS, Gile KJ, Mar CM. Estimating the size of populations at high risk for HIV using respondent-driven sampling data. *Biometrics*. 2015;71(1):258–266

²¹ <https://globalhealthsciences.ucsf.edu/resources/tools>

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)
до бета-розподілу ймовірностей, що відображає «силу» даних. «Сильніші» дані (ті, які мають більш вузький довірчий інтервал) будуть більше впливати на фінальну оцінку, ніж «слабкіші» дані (з більш широкими довірчими інтервалами).

3. Екстраполяція оцінок

За допомогою вказаних вище методів обрахунку можна визначити оціночну чисельність ЛВІН у кожному місті проведення ІБПД у 2020 році. Для отримання обласних оцінок буде проведена екстраполяція.

У межах екстраполяції ми припускаємо, що населені пункти мають подібні характеристики до тих міст, де проводилось ІБПД та в яких були розраховані оцінки, а значить, мають схожу оціночну чисельність ключової групи. За результатами консультацій з Національною робочою групою та регіональними стейкхолдерами буде визначена відповідність населених пунктів відповідно до низки критеріїв, а саме: загальна чисельність населення, щільність населення, наявність рекреаційних зон, близькість до міжнародних кордонів або наявність міжнародних трас, де відбувається незаконний обіг наркотичних речовин, кількість зареєстрованих осіб у зв'язку з наркозалежністю або осіб, які пройшли лікування у зв'язку з наркозалежністю тощо.

Інформація про наявність населених пунктів, в яких сконцентровані ЛВІН, в межах області проведення ІБПД, буде отримана з результатів опитування учасників. Анкета ІБПД містить питання про соціальну мережу учасника з числа ЛВІН:

Питання	Населений пункт	Кількість осіб
Назвіть кількість повнолітніх ЛВІН, які живуть, навчаються або проживають в інших населених пунктах Вашої області?		

12

ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ (РЕГІОНИ НЕ-ІБПД)

Методи розрахунку оцінки чисельності ЛВІН

Локальні оцінки чисельності ЛВІН будуть розраховані для 14 областей, в яких не проводиться ІБПД серед ЛВІН у 2020 році: Вінницька, Волинська, Житомирська, Закарпатська, Запорізька, Луганська, Львівська, Полтавська, Рівненська, Сумська, Тернопільська, Херсонська, Чернівецька, Чернігівська. Для оцінки чисельності ЛВІН у регіонах не-проведення ІБПД у 2020 році буде використано модернізований Делфі-метод експертних оцінок у три раунди. Експертне обговорення буде проведено в онлайн та офлайн-формі, а ефективність методу було апробовано під час оцінки чисельності у Шрі-Ланці у 2018 році²².

Етапи проведення обчислення оціночної чисельності ЛВІН**1. Збір статистичних даних щодо ЛВІН**

У регіонах, де не проводиться ІБПД серед ЛВІН, будуть зібрані дані за аналогічними джерелами статистичної інформації, які використовувались у попередніх раундах оцінки для цих областей, та які використовуються для міст дослідження у 2020 році. Це дасть змогу подивитись на динаміку статистичних даних і співставити за ними дві групи регіонів з огляду на їх залученість до ІБПД. Таким чином, статистичні дані будуть зібрані за 9 показниками

Для визначення оціночної чисельності ЛВІН методом коефіцієнтів будуть використовуватись 9 показників з наступними джерелами вихідних даних для обчислення:

№	Показник	Джерело статистичної інформації	
1	Перебування на медичному диспансерному обліку у зв'язку зі вживанням наркотичних речовин внутрішньовенно	Нарізі не визначено. Раніше: Форма звітності №11 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки через уживання психоактивних речовин», щорічна. Таблиця 2120 «Кількість осіб з розладами психіки через уживання наркотичних речовин внутрішньовенно». Показник: «серед осіб під наглядом на кінець звітного періоду»	Обласні та міські державні клінічні наркологічні диспансери
2	Охоплення лікувальними послугами	Нарізі не визначено. Раніше: Форма звітності №11 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки через уживання психоактивних речовин», щорічна. Таблиця 2300 «Склад осіб у наркологічному стаціонарі». Показник: «Розклади психіки та поведінки через уживання опіоїдів, канабіноїдів, кокаїну, галюциногенів, кількох наркотичних речовин та інших психоактивних речовин, усього». За 2019 та 2020 роки.	Обласні та міські державні клінічні наркологічні диспансери
		Нарізі не визначено. Раніше: Форма звітності №11 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки через уживання психоактивних	

²² Training course "Population Size Estimation and Enhanced Use of Surveys and Programme Data for HIV Surveillance in Key Populations" 4-8 March 2019, WHO Collaborating Centre for HIV Strategic Information

		речовин», щорічна. Таблиця 2100 «Контингент та лікування осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин». Показник: «Розлади психіки і поведінки через уживання опіоїдів – охоплено стаціонарним / амбулаторним лікуванням». Включає дані щодо кількості осіб з диспансерної групи нагляду, які зазначили стаціонарне лікування на кінець звітного періоду, в тому числі, проліковані у денних наркологічних стаціонарах. За 2019 та 2020 роки.	
3	Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання чи збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів	Кількість осіб, яких повідомлено про підозру за статтями 307 і / або 309 протягом 2019 та 2020 років. Виявлено осіб, які вчинили кримінальні правопорушення за статтями 307 і / або протягом 2019 та 2020 років. Вчинили кримінальні правопорушення у стані сп'яніння наркотичного або токсичного або психотропного за статтями 307 і / або 309 протягом 2019 та 2020 років.	Статистичні дані наркополіції та прокуратури
4	Охоплення представників групи заміною підтримувальною терапією	Кількість осіб, що отримували ЗПТ в усіх лікувальних закладах міста протягом 2019 року. Кількість осіб, що отримували ЗПТ в усіх лікувальних закладах міста протягом 2020 року.	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
5	Реєстрація в мережі НУО, що здійснюють профілактичну діяльність	Кількість клієнтів-ЛВІН зареєстрованих в мережі НУО станом на 31.12.2019	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
6	Охоплення послугою: «Роздача шприців / голки»	Кількість ЛВІН, які отримали шприци / голки в мережі НУО (середній показник за 6 місяців)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
7	Охоплення послугою: «Роздача презервативів»	Кількість ЛВІН, які отримали презервативи в мережі НУО (середній показник за 6 місяців)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
8	Тестування на ВІЛ за допомогою швидкого тесту в НУО	Кількість ЛВІН, які пройшли тестування за допомогою швидких тестів на ВІЛ протягом 2019 та 2020 років (окремо за роками)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
9	Тестування на гепатит С за допомогою швидкого тесту в НУО	Кількість ЛВІН, які пройшли тестування за допомогою швидких тестів на гепатит С протягом 2019 та 2020 років (окремо за роками)	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»

2. Формування регіональної робочої групи

Регіональна робоча група створюється в кожному регіоні для проведення оцінки чисельності, члени якої мають експертне знання щодо групи ЛВІН. До її складу входять: представники НУО, що працюють з ЛВІН; представники регіонального центру СНІДу (епідеміолог) та центру МіО; представники обласних і міських державних клінічних наркологічних диспансерів; представники групи ЛВІН. Загальна кількість учасників робочої групи у кожному регіоні – 10.

3. Перший раунд: отримання незалежних експертних оцінок

Після формування регіональної робочої групи, експертам у кожному місті до першої зустрічі робочої групи буде надіслана систематизована інформація про ситуацію щодо ЛВІН. А саме: оціночні дані чисельності ЛВІН у місті та області за попередні роки та статистичні дані, отримані на першому етапі. На основі цих даних і знання місцевого контексту щодо цільової групи кожен експерт окремо надасть свої припущення щодо оціночної чисельності ЛВІН у 2020 році (найбільш ймовірна кількість; мінімально та максимально можлива кількість осіб). Крім цього, за допомогою розробленого онлайн-

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)
опитувальника експерт надасть інформацію щодо особливостей регіону в контексті ЛВІН, можливих населених пунктів концентрації ЛВІН в області тощо. Після отримання відповідей від всіх експертів у регіоні дані будуть узагальнені та проаналізовані у розрізі кожного регіону.

4. Другий раунд: погоджувальна зустріч щодо попередніх експертних оцінок

У кожному регіоні буде проведена робоча зустріч, мета якої – обговорити отримані попередні результати оціночні дані та досягти консенсусу щодо можливих діапазонів чисельності. Відповідно до методології Делфі-методу, досягнення 70% узгодженості між експертами щодо оціночної чисельності ЛВІН у їх регіонах вважається стандартом.

5. Третій раунд: отримання фінальних експертних оцінок

За результатами зустрічі експерти повторно нададуть свої оцінки щодо можливих мінімальної і максимальної, найбільш оптимальної кількості ЛВІН в обласному центрі та області, які і будуть використані для фінального аналізу. Усі отримані оцінки будуть усереднені і таким чином отримані оціночні показники кількості ЛВІН в обласному центрі та областях, в яких не проводиться ІБПД у 2020 році.

Сума всіх обласних оцінок (у регіонах проведення ІБПД та у регіонах, де дослідження не проводилось) складає оцінку чисельності ЛВІН національного рівня.

13

ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ

План управління даними – це документ, в якому визначено ресурси та інструменти, необхідні для збору, зберігання, аналізу та використання даних, що дозволяє ефективно спланувати введення, очищення та аналіз даних, контролювати якість даних, керувати використанням і обміном даними. План охоплює три бази даних – дані опитування, лабораторні дані, база управління RDS-купонами.

План управління даними передбачає низку компонентів, а саме: документація даних, словник даних, унікальний ідентифікатор учасника, доступ до даних, безпека даних. Словник даних містить: номер змінної, питання з анкети, назва змінної, значення змінної, пропущені значення, тип змінної, фільтр.

Увесь персонал ІБПД пройде навчання з процедур захисту конфіденційності учасників у межах тренінгового навчання і підпише Угоду про використання даних і конфіденційність для персоналу, де пояснено процедури роботи з конфіденційними даними та відповідальність за порушення (Додаток 27. Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу).

Документація даних

Команда ІБПД використовує наступні форми та інструментарій:

1. Усна згода для інтерв'ю ключових інформантів;
2. Протокол формативної оцінки;
3. Журнал видачі компенсації ключовим інформантам;
4. Усна згода для пілотування анкети;
5. Журнал видачі компенсації респондентам для пілотування анкети;
6. Привітання потенційного учасника дослідження;
7. Скринінгова анкета для первинних респондентів;
8. Скринінгова форма для ЛВІН;
9. Купон учасника дослідження;
10. Обхідний лист учасника;
11. Інформована згода для учасника (українська версія);
12. Информированное согласие для участника (русская версия);
13. Форма фіксації відмов від участі у дослідженні;
14. Анкета для відмов від участі у дослідженні для рекрутерів;
15. Форма результатів тестування;
16. Направлення для учасника дослідження;
17. Довідка про результат тестування на ВІЛ;
18. Довідка про результат тестування на антитіла до гепатиту С, сифіліс;
19. Направлення на соціальний супровід учасника дослідження;
20. Журнал фіксації перенаправлень у Центр СНІДу;
21. Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ;
22. Форма фіксації відбракованих СКК;
23. Форма обліку СКК;
24. Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії;
25. Журнал видачі компенсації учасникам;
26. Інструкція для рекрутера;

27. Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу;
 28. Форма повідомлення про непередбачувані обставини;
 29. Форма звітності про серйозні небажані явища;
 30. Форма відхилення від Протоколу;
 31. Щотижнева форма звітності Національного координатора;
 32. Щотижнева форма звітності регіонального координатора;
 33. Звіт регіональної команди за результатами дослідження;
 34. Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження;
 35. Інформаційний листок про розуміння недавніх і давніх випадків ВІЛ-інфекції;
 36. Журнал реєстрації розданих унікальних об'єктів
 37. Усна інформована згода для унікального об'єкту
38. Анкета учасника дослідження.

Усі форми пов'язані ідентифікатором учасника і жодна з них не містить інформації, яка може ідентифікувати особу учасника. Усі заповнені форми регіональний координатор збирає у представників команди зі збору даних (рекрутер, купон-менеджер, інтерв'юер, медичний працівник). Регіональний координатор перевіряє повноту та правильність заповнення форм, робить перехресну перевірку кількості записів між формами. Кожного місяця регіональний координатор надсилає паперові копії форм у закритих конвертах кур'єрською службою національному координатору, а до цього часу – зберігає в зачинених шафах в своєму офісі.

Словник даних

Словник даних включає: номер змінної; питання; назву змінної; значення; пропущенні значення; тип змінної; фільтр.

Номер змінної	Питання	Назва змінної	Значення	Пропущенні значення	Тип змінної	Фільтр

Унікальний ідентифікатор учасника

Кожен учасник ІБПД має два коди, що допомагає забезпечити конфіденційність даних та мінімізувати ризик розкриття інформації про нього.

Кожен учасник на сайті отримує унікальний QR-код, який зазначається на купоні. При скануванні в «PHC_Research», код сканується і відкриває блоки: скринінг, опитування, медичне тестування, первинна компенсація, розповсюдження купону, результати тестування, вторинна компенсація. QR-код створюється з використанням послідовного генерування літер і цифр для кожного міста ІБПД і не містить ідентифікаційної інформації про учасників.

ID-код присвоюється кожному учаснику дослідження купон-менеджером і реєструється у всіх документах ІБПД. ID-код створюється з використанням послідовного генерування літер і цифр для кожного міста ІБПД. Використовуючи ID-код, неможливо ідентифікувати учасника та його відповіді на

City	ID-код (первинне зерно)	QR-код (первинне зерно)	ID-код учасників	QR-код учасників
Біла Церква	bc001-bc010	BCPW001-BCPW010	bc011-bc999	BCPW011-BCPW999
Дніпро	dn001-dn010	DNPW001-DNPW010	dn011-dn999	DNPW011-DNPW999
Івано-Франківськ	if001-if010	IFPW001-IFPW010	if011-if999	IFPW011-IFPW999
Київ	kv001-kv010	KVPW001-KVPW010	kv011-kv999	KVPW011-KVPW999
Кривий Ріг	kr001-kr010	KRPW001-KRPW010	kr011-kr999	KRPW011-KRPW999
Кропивницький	kc001-kc010	KCPW001-KCPW010	kc011-kc999	KCPW011-KCPW999
Маріуполь	mr001-mr010	MRPW001-MRPW010	mr011-mr999	MRPW011-MRPW999
Миколаїв	mk001-mk010	MKPW001-MKPW010	mk011-mk999	MKPW011-MKPW999
Одеса	od001-od010	ODPW001-ODPW010	od011-od999	ODPW011-ODPW999
Харків	hv001-hv010	HVPW001-HVPW010	hv011-hv999	HVPW011-HVPW999
Хмельницький	hm001-hm010	HMPW001-HMPW010	hm011-hm999	HMPW011-HMPW999
Черкаси	cr001-cr010	CRPW001-CRPW010	cr011-cr999	CRPW011-CRPW999

Доступ до даних

Тільки Головний дослідник та спів-дослідники мають доступ до даних і документів, буде забезпечено розподіл обов'язків між персоналом (первинні дані та кодування, введення даних, аналіз і підготовка звітів). Документи та комп'ютери будуть захищені паролями (принаймні одна маленька літера, одна велика літера, одна цифра та один символ).

Для створення масиву даних окремими особам призначаються окремі ролі, щоб мінімізувати можливу надмірність. Для забезпечення безпечного доступу до даних використовується однофакторна автентифікація для кожної ролі та горизонтальна ієрархія доступу до інформації. Кожен член регіональної команди має доступ лише до свого блоку в програмному забезпеченні: скринінг, опитування, медичне тестування, первинна компенсація, розповсюдження купону, результати тестування, вторинна компенсація. Доступ до кожного блоку здійснюється через перевірку за допомогою особистого логіну та паролю, який має кожен представник команди зі збору даних.

Блок «Скринінг» заповнює купон-менеджер і після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Опитування» заповнює інтерв'юер під час особистого анкетування учасника. Зміни у блоці «Опитування» можливі після заповнення, і вносяться, якщо респондент вирішує змінити свою відповідь на анкету та інформує про це інтерв'юера після завершення опитування.

Блок «Медичне тестування» заповнює медичний працівник сайту, який фіксує факт надання до- та після-тестової консультації, тестування кожному учаснику дослідження. Блок після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Первинна компенсація» заповнює купон-менеджер, який фіксує підтвердження того, що респондент отримав компенсацію за участь у дослідженні. Блок після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Розповсюдження купону» заповнює купон-менеджер, який фіксує коди виданих купонів учаснику для рекрутингу інших ЛВІН у дослідження. Блок після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Результати тестування» заповнює медичний працівник наприкінці кожного дня. Цей блок містить інформацію з форми результату тестування, який медичний працівник заповнює на кожного учасника. Введення інформації з цієї форми забезпечує конфіденційність та мінімізує ризики.

Блок «Вторинна компенсація» заповнює купон-менеджер, який фіксує факт надання компенсації

Головний дослідник буде мати прямий доступ до даних на сервері. Для забезпечення безпечного доступу до даних для Головного дослідника використовується подвійна автентифікація. Адміністратор Відділу підтримки інформаційних систем Центру буде мати доступ через RDP / SSH до системи та її налаштуванням без доступу до даних дослідження.

Доступ дослідників до даних простежується, що запобігає спільному використанню облікованих даних. Повний аудит буде виконуватись через веб-інтерфейс (логін користувача, ідентифікація, відслідковування геолокації). Електронна пошта не використовується для передачі даних через програмне забезпечення.

Безпека даних

З паперових форм дані будуть переведені в електронний формат окремими фахівцями, які не матимуть доступу до учасників і будуть задіяні лише на етапі введенні інформації до масиву даних. Кожен з фахівців підписує Угоду про використання даних і конфіденційність для персоналу, що мінімізує ризик некоректного використання інформації. Усі звітні форми регіональних команд перевіряє Головний дослідник та систематизує їх.

Регіональний координатор є відповідальним за зберігання документів у сейфі, який розташований в його кабінеті. Під час польового етапу регіональний координатор щотижня звітується про рекрутинг учасників та основні результати вибірки, що дозволить оперативно отримувати систематизовану інформацію (якщо будь-який з документів буде втрачено, є можливість відновити файли включно до поточного тижня). Регіональний координатор негайно повідомляє Головного дослідника про будь-яку непередбачувану ситуацію з паперовими формами для отримання інструкції про подальші кроки. Якщо деякі паперові документи втрачені або з ними щось трапиться, Головний дослідник отримує доступ до масиву даних і зможе відновити інформацію (масив даних створюється автоматично онлайн через програмне забезпечення «PHC_Research».

Передача даних здійснюється з використанням захищених методів, а дані шифруються перед передачею. Захист передачі даних гарантується SSL/TLS 1.3 з Advanced Encryption Standard 256. Для захисту даних, що вводяться через «PHC_Research», використовується криптографічна бібліотека для мобільних пристроїв. Для розробки програми було використано найбільш захищений інструмент Android SDK Java Development Technology.

Масив даних опитування та супровідних документів буде зберігатись на захищеному хмарному сервісі Центру, недоступному через загальні мережі. Захист бази даних контролюється брандмауером на сервері Центру, а всі дані зберігаються в зашифрованому вигляді. База даних буде захищена від вірусів та інших зловмисних програм. Для цього використовується антивірусне програмне забезпечення на центральній базі дані, сервері та комп'ютерах користувачів.

Відділ підтримки інформаційних систем Центру буде виконувати адміністрування роботи серверу, що передбачає щоденне резервне копіювання та аварійне відновлення у випадку відмови серверу. Система резервного копіювання базується на схемі RAID 10 або 01. Повне резервне копіювання планується раз на день після півночі на окремому секторі серверу Центру. Усі дані шифруються в обох секторах – первинному та резервному.

Як головний виконавець та власник даних Центр відповідає за зберігання масивів даних і супровідних

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2020)
документів (зокрема, файлів моніторингу) щонайменше 10 років після завершення дослідження. Тільки Головний дослідник матиме доступ до проміжних документів дослідження, які будуть надійно захищені. Такі дані буде видалено Головним дослідником зі свого комп'ютера, доступ до якого забезпечується надійним паролем (жоден інший фахівець не матиме доступу до цього комп'ютеру).

Усі паперові документи зберігатимуться в безпечному місці, у сейфі в кабінеті Головного дослідника. Після презентації фінального звіту ІБПД усі документи будуть передані до загального архіву Центру, доступ до якого матиме лише Головний дослідник за запитом. Через 5 років після завершення ІБПД паперові форми будуть видалені відповідно до стандартів документообігу Центру.

14 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ

У межах ІБПД передбачено забезпечення належної якості всіх етапів дослідження.

Підготовчий етап

Протокол та СОП будуть погоджені з Національною робочою групою з питань проведення ІБПД в Україні. СОП забезпечують узгоджений алгоритм збору даних на всіх сайтах ІБПД. Орієнтовна структура СОП з покроковим алгоритмом дій щодо конкретного аспекту проведення ІБПД включає низку розділів, а саме:

- привітання респондентів, рекрутинг і скринінг;
- запобігання повторної участі у дослідженні та виключення тих, хто не відповідає критеріям включення;
- отримання інформованої згоди на участь;
- заповнення інструментарію дослідження;
- збір даних у межах біологічного компоненту;
- проведення до- та після-тестового консультування, перенаправлення до закладів охорони здоров'я;
- підготовка, зберігання та транспортування сухої краплі крові;
- компенсація респондентам за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників;
- алгоритм дослідження для учасників;
- організація роботи команди на сайті дослідження, активація та закриття сайту;
- забезпечення конфіденційності учасників;
- забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу;
- організація залу очікування;
- менеджмент даних на сайті дослідження;
- щотижнева звітність;
- моніторинг проведення дослідження та забезпечення якості даних;
- розробка унікального коду учасників.

На основі Протоколу та СОП здійснюється підготовка персоналу, а наявність та дотримання документів на сайтах перевіряється під час моніторингових візитів. Крім того, персонал дослідження (регіональні команди зі збору даних, медичні працівники, лабораторні спеціалісти, консультанти з моніторингу за проведенням ІБПД) пройде профільне навчання.

Польовий етап

Використання електронної платформи «PHC_Research» для збору даних мінімізує можливі помилки під час введення даних і дозволяє автоматично відстежувати RDS-купони та виплати компенсації учасникам, перевіряти показники рекрутингу та якість проведення поведінкового та біологічного компонентів. Національний та регіональні координатори щоденно будуть контролювати процес рекрутингу, щоб виявити можливі прогалини та за потреби – модифікувати набір учасників. Для контролю якості введення даних «PHC_Research» містить логічні фільтри, що допомагають уникнути помилок або пропуски питань. У випадку неможливості використання онлайн-форми, інтерв'юер використовує паперову форму і пізніше вводить отримані дані до платформи протягом одного дня.

Планується використання модулю аналізу даних на платформі «PHC_Research», який дозволяє здійснювати моніторинг якості даних та процесу формування вибірки для кожного міста протягом польового етапу. На основі цього модуля можна отримувати інформацію згідно описових статистичних параметрів і діагностичну діаграму, що характеризує вибірку (діаграма конвергенції, діаграма наявності окремих підгруп, що можуть вплинути на репрезентативність вибірки, респонденти за хвилину набору і респонденти за первинними «зернами»). Моніторинг набору учасників відбуватиметься з періодичністю кожні 50 осіб для перших 350 учасників і кожні 100 осіб для решти вибірки на окремому сайті. Діагностичні параметри є ключовими для RDS та допомагають у реальному часі приймати рішення щодо покращення рекрутингу (за потреби).

Усі регіональні координатори щотижня звітують Національній робочій групі та національному координатору про хід збору даних (Додаток 31. Щотижнева форма звітності Національного координатора; Додаток 32. Щотижнева форма звітності регіонального координатора; Додаток 33. Звіт регіональної команди за результатами дослідження). У звіті зазначається інформація про показники рекрутингу, кількість зібраних і відправлених зразків СКК, перелік непередбачуваних проблем і серйозних небажаних явищ, заходи, які були вжиті для подолання проблем.

Моніторинг дослідження

CDC як спонсор дослідження можуть проводити моніторинг та аудит діяльності у межах дослідження для забезпечення наукової точності та захисту прав і свобод учасників. Діяльність з моніторингу та аудиту можуть проводити: персонал CDC («внутрішній»); уповноважений представник CDC (наприклад, залучена за договором сторона, що вважається «зовнішньою»).

Дослідження також підлягає контролю з боку міжнародних і національних партнерських організацій, а також Комісії з питань етики для перевірки дотримання етичних вимог. Головний дослідник і національна дослідницька команда будуть проводити моніторингові візити на сайти дослідження. Графік візитів має бути погодженим з усіма партнерами, які беруть участь у візитах, щоб переконатись, що на одному сайті присутня лише один фахівець з моніторингу. Загалом планується провести три моніторингові візити на кожен сайт, але частота візитів залишається на розсуд CDC, Центру та національних партнерів. Під час візиту можуть бути переглянуті будь-які матеріали дослідження і дослідник разом з персоналом дослідження зобов'язаний обговорити будь-які виявлені факти.

Регіональні команди відвідують представники Центру, Національної робочої групи, CDC та зовнішні консультанти з моніторингу дотримання методології. Національна робоча група обирає консультантів з моніторингу, які пройдуть навчання з питань збору даних та управління якістю за механізмами CDC. Консультанти з моніторингу оцінюють дотримання регіональними командами Протоколу дослідження та СОП, зокрема щодо інформованої згоди, до-тестового та після-тестового консультування, заповнення анкет, тестування швидкими тестами, забору та зберігання СКК (Додаток 34. Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження).

Етап обробки та аналізу даних

Управління даними, зокрема на етапах обробки та аналізу, здійснюється відповідно до Плану управління даними, а аналіз – згідно Плану аналізу даних. У Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу буде впроваджено систему менеджменту даних для ефективної реєстрації, відслідковування зразків біоматеріалів та пов'язування їх з даними опитування. Менеджмент якості роботи лабораторії (документування процедур і зразків, повторне тестування зразків) є ключовим для отримання надійних результатів ІБПД.

15

ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І РОЗПОВСЮДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Використання даних і розповсюдження результатів буде відбуватись згідно розробленої комунікаційної стратегії супроводу ІБПД з визначенням цільової аудиторії на регіональному, національному та міжнародному рівнях, особливостей поширення результатів і каналів для цього.

Напрями використання даних ІБПД

Дані ІБПД є важливою складовою стратегічної інформації щодо ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні, оскільки дозволяють оцінити ефективність національних і регіональних програм протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу; планувати та бюджетувати профілактичні програми та програми лікування серед ЛВІН; моделювати розвиток епідемії ВІЛ-інфекції в Україні. Завдяки результатам ІБПД виникає можливість встановити дійсну захворюваність на ВІЛ-інфекцію серед ЛВІН (виявити випадки недавнього інфікування за допомогою лабораторного аналізу СКК) та отримати інформацію для побудови каскаду лікування для КГ, включаючи своєчасне взяття ВІЛ-позитивних учасників на облік у заклади охорони здоров'я, призначення АРТ та ефективне лікування з досягненням невизначуваного рівня вірусного навантаження.

Дані ІБПД можна використовувати для планування програм з протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та для адвокації змін, формування обґрунтування для майбутніх досліджень, а саме:

- надати інформацію для програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу про ЛВІН за соціально-демографічними характеристиками, ризикованою поведінкою, рівнем захворюваності;
- оцінити доступ до профілактичних і лікувальних програм для ЛВІН, їх охоплення та прийнятність;
- оцінити зміни поведінкових практик споживання наркотичних речовин ін'єкційним способом;
- оцінити використання послуг у межах безперервного процесу профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ;
- продемонструвати необхідність збільшення фінансування для розширення програмної діяльності;
- висвітлити питання, пов'язані зі стигмою, дискримінацією та насильством.

Отримані під час ІБПД дані є придатними для розрахунку індикаторів відповідно до каскаду послуг і лікування серед ВІЛ-позитивних ЛВІН, зокрема для моніторингу прогресу досягнення цілей ЮНЕЙДС для подолання епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу «90-90-90» і для визначення прогалин в існуючих профілактичних і лікувальних програмах. Отримані результати стануть основою для прийняття рішень щодо профілактичних програм серед ЛВІН, що особливо важливо у рамках досягнення алгоритму «20-50-80», за яким держава зобов'язана до 2020 року на 80% фінансувати та визначати дизайн профілактичних програм у сфері ВІЛ/СНІДу.

Поширення результатів ІБПД серед ЛВІН буде здійснюватися не тільки в контексті громадського здоров'я і ролі ЛВІН у епідемії ВІЛ-інфекції, а й поведінкових практик і соціальних аспектів життя ЛВІН.

Документи за результатами ІБПД

Центр підготує два звіти: короткий звіт з агрегованими показниками поширеності ВІЛ, антитіл до гепатиту С а також сифілісу, ризикованої поведінки тощо протягом двох місяців після збору даних; підсумковий аналітичний звіт з основними результатами опитування протягом шести місяців після

Крім звітів, результати дослідження будуть представлені у формі інтерактивної візуалізації та дашбордів для триангуляційного аналізу за індикаторами досягнення цілей «90-90-90» та ефективності профілактики ВІЛ-інфекції.

Національна звітність за результатами ІБПД

Дані ІБПД серед ЛВІН будуть враховані в Гармонізованому звіті України про досягнутий прогрес у здійсненні заходів у відповідь на епідемію ВІЛ/СНІД, що подається до ЮНЕЙДС. На основі даних ІБПД серед ЛВІН будуть розраховані такі показники:

- поширеність ВІЛ-інфекції серед ЛВІН (відсоток ЛВІН, які живуть з ВІЛ);
- тестування на ВІЛ-інфекцію серед ЛВІН (відсоток ЛВІН, які впродовж останніх 12 місяців пройшли тестування на ВІЛ та знають свої результати);
- охоплення антиретровірусної терапією ВІЛ-позитивних ЛВІН (відсоток ВІЛ-позитивних ЛВІН, які отримують АРТ впродовж останніх 12 місяців);
- використання презервативів серед ЛВІН (відсоток ЛВІН, які повідомили про використання презервативу під час останнього статевого акту);
- охоплення програмами профілактики ВІЛ-інфекції серед ЛВІН (відсоток ЛВІН, які повідомили, що вони отримують комбінований пакет профілактичних послуг ВІЛ-інфекції);
- безпечні ін'єкційні практики серед ЛВІН (відсоток ЛВІН, які повідомили про використання стерильного ін'єкційного інструментарію під час останньої ін'єкції);
- уникнення звернення за послугами охорони здоров'я через стигматизацію та дискримінацію по відношенню до ЛВІН (відсоток ЛВІН, які повідомили про уникнення звернення за послугами охорони здоров'я через стигматизацію та дискримінацію по відношенню до ЛВІН).

Відкритий доступ

Центр планує створення репозитарію даних ІБПД в Україні на сайті Центру. Репозитарій буде складатись з Протоколу та інструментарію, супровідних документів, звітів, публікацій за результатами конкретного раунду дослідження. Доступ до матеріалів у репозитарії буде надано користувачам за результатами попередньої авторизації, що дозволить моніторити використання даних.

Протягом 60 днів після підготовки фінальних звітів Центр оприлюднить дані ІБПД серед ЛВІН 2020 року, про що повідомить зацікавленим сторонам через офіційний сайт Центру, розсилки і соціальні мережі.

Пріоритетні результати дослідження будуть оприлюднені протягом двох місяців після завершення польового етапу, а повний звіт – протягом шести місяців після завершення польового етапу. Попередні та фінальні аналітичні звіти за результатами дослідження будуть розміщені у вільному доступі на офіційному сайті Центру. Наукові статті щодо результатів ІБПД будуть публікуватись в рецензованих журналах з повним доступом до текстів через 12 місяців після публікації. Усі наукові статті з результатами ІБПД чи іншими публікаціями будуть попередньо погоджені з CDC та відповідатимуть вимогам до електронних публікацій.

Політика використання та поширення даних

Будь-яке поширення результатів ІБПД буде здійснюватися з дотриманням встановлених процедур CDC щодо обміну та оприлюднення даних. Усі офіційні презентації на конференціях чи в публікації в наукових виданнях будуть зроблені відповідно до процедур CDC по відношенню до публікацій та презентацій.

Копії масивів даних будуть надані для зовнішніх дослідників і персоналу Центру на запит з описом гіпотези, цілей аналізу та процедури статистичної обробки. Національний координатор реєструє зовнішніх фахівців або персонал дослідження, які отримують копію масиву даних дослідження.

На поширення даних розповсюджується модель керованого доступу через запит даних:

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	
1.1.	Прізвище головного дослідника:
1.2.	Ім'я головного дослідника:
1.3.	По-батькові головного дослідника:
1.4.	Посада головного дослідника:
1.5.	Тип організації головного дослідника:
1.6.	Назва організації головного дослідника:
1.7.	Поштова адреса головного дослідника:
1.8.	Електронна адреса головного дослідника:
1.9.	Контактний телефон головного дослідника:
1.10.	Прізвище запитувача:
1.11.	Ім'я запитувача:
1.12.	По-батькові запитувача:
1.13.	Посада запитувача:
1.14.	Тип організації запитувача:
1.15.	Назва організації запитувача:
1.16.	Поштова адреса запитувача:
1.17.	Електронна адреса запитувача:
1.18.	Контактний телефон запитувача:
1.19.	Інформація про дослідників, залучених до проекту (<i>ПІБ, посада, організація, контактна інформація</i>):
1.20.	Назви організацій, залучених до проекту (<i>контактна інформація</i>):
1.21.	Опис релевантного досвіду запитувача:
2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЕКТ	
2.1.	Назва проекту:
2.2.	Тип проекту (<i>дослідження, публікація, постер, тези тощо</i>)
2.3.	Запланована або фактична дата початку проекту:
2.4.	Запланована дата завершення проекту:
2.5.	Мета проекту:
2.6.	Завдання проекту:
2.7.	Гіпотези або припущення проекту (<i>опціонально</i>):
2.8.	Очікувані результати проекту:
2.9.	Обґрунтування запиту:
2.10.	Очікувані переваги для проекту від запитуваних даних:
2.11.	Джерело фінансування проекту:
2.12.	Назва фінансуючої сторони проекту:
2.13.	Контактна особа від фінансуючої сторони проекту:

3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПИТУВАНІ ДАНІ	
3.1.	Назва запитуваних даних:
3.2.	Тип запитуваних даних:
3.3.	Формат запитуваних даних:
3.4.	Опис запитуваних змінних (<i>якщо запитується масив даних, описати які змінні необхідні</i>):
3.5.	Критерії включення та виключення:
3.6.	План аналізу запитуваних даних (<i>опишіть план аналізу, зокрема вкажіть одновимірні, двовимірні та багатовимірні підходи, статистичні моделі, програмне забезпечення, які будуть використовуватись</i>):
3.7.	Методи аналізу запитуваних даних:
3.8.	Заплановані публікації на основі запитуваних даних:
3.9.	Запланована дата початку аналізу:
3.10.	Запланована дата готовності першого чорнового варіанту:
3.11.	Запланована дата подачі до Комісії з питань етики:
3.12.	Запланована дата використання результатів аналізу (<i>дата подачі на конференцію, до журналу, презентації звіту тощо</i>):

Я підтверджую, що прочитав і зрозумів форму запиту.

Я підтверджую, що надана мною інформація у запиті є правдивою та правильною у всіх відношеннях.

Я підтверджую, що отримані дані будуть використані лише для цілей, зазначених у запиті.

Я підтверджую, що доступ до даних будуть мати лише ті особи, які зазначені у запиті.

Я зобов'язуюсь не розголошувати або публікувати дані у будь-якому вигляді та форматі без попереднього дозволу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Я розумію, що порушення цього зобов'язання може призвести до відхилення майбутніх запитів на отримання даних від мене або від організації, яку я представляю.

Дата	Підпис

Заповнюється представниками ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»: Головним дослідником ІБПД

Номер запиту:	
Статус запиту:	
Коментар запиту:	
ПІБ Головного дослідника ІБПД:	
Підпис Головного дослідника ІБПД:	
Дата:	

Процес поширення даних регулюється стандартними операційними процедурами розповсюдження даних, що діє у Центрі, а також офіційним договором між Центром та запитувачем даних. Рішення про передачу даних приймає Головний дослідник у співпраці з Комісією з питань етики Центру відповідно до отриманої форми запиту. Метою розгляду запиту є забезпечення того, щоб заплановане використання даних мало наукову цінність, а саме:

- мета проекту описана чітко;

- запитувані дані будуть використані для розвитку та поповнення наукових знань;
- запитувані дані відповідають запланованому проекту та є доцільними;
- запитувач володіє достатнім рівнем компетенцій для використання даних та реалізації запланованого проекту;
- результат проекту з використанням даних ІБПД має суспільну користь та переваги.

Надання доступу до даних здійснюється тільки з дослідницькою метою та відповідно до умов, за якими ці дані були початково зібрані. Запити для ненаукового використання (наприклад, у маркетингових цілей) не приймаються до розгляду.

Якщо запит схвалено, запитувач повинен укласти договір про доступ до даних з Центром, який зобов'язаний передати дані на умовах договору протягом 10 днів. Передача даних здійснюється на безоплатній основі. Головний дослідник відповідальний за супровід використання даних та погодження результатів використання масивів даних. Головний дослідник веде облік зовнішніх експертів і дослідників, яким надано доступ до даних. Після завершення проекту, для якого запитувались дані ІБПД, усі матеріали та дані, зокрема паперові та електронні копії, повинні бути знищені / видалені до дати, погодженої з Центром.

16

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Етична експертиза

Протокол дослідження буде переданий до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (Київ, Україна) та до Центру контролю і профілактики захворювань (Атланта, США) для експертизи щодо питань дотримання прав людини. Висновки Комісії з питань етики будуть відповідати: положенням з питань медичної етики МОЗ України №281 від 01.11.2002 року; положенням та принципам Гельсінської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації (1964-2000 роки); Міжнародного кодексу медичної етики (1983 рік); Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 рік); відповідним положенням ВООЗ і Міжнародної ради медичних наукових товариств.

Підготовка персоналу дослідження

Кожен учасник дослідницької команди зобов'язаний пройти тренінг з етичних стандартів проведення дослідження та отримати підтверджуючий сертифікат. Для національної команди обов'язковим є проходження онлайн-курсу – Human Research – Group 2 Social & Behavioral Research Investigators від CITI Program або Protecting Human Research Participants від National Institutes of Health (україномовна або російськомовна версії курсу «Захист учасників дослідження» на онлайн-платформі ProfiHealth). Весь персонал дослідження пройде тренінг з підвищення чутливості до ЛВІН від Альянс громадського здоров'я, включаючи мотиваційне інтерв'ю з питань психічного здоров'я.

Процес отримання згоди на участь

Під час формативної оцінки та пілотування інструментарію буде використано усну інформовану згоду. Щоб знизити ризик порушення конфіденційності, дослідника команда здійснює запит на відмову від письмової інформованої згоди, оскільки глибинні інтерв'ю будуть конфіденційними, мають мінімальний ризик для учасників та не передбачають процедур, для яких зазвичай потрібна письмова інформована згода незалежно від контексту дослідження 45CFR46.117 (c) 2.

Участь у дослідженні беруть ті представники спільноти ЛВІН, які надати добровільну згоду та підписали відповідну Форму інформованої згоди після скринінгу та перед початком опитування. Член команди вголос зачитує інформовану згоду кожному учаснику, який відповідає критеріям включення до дослідження. Якщо він погоджується брати участь в ІБПД, вони підписують Форму інформованої згоди у двох примірниках, один передається представнику регіональної команди, другий – залишається в респондента.

Учасникам будуть надані відповіді та роз'яснення щодо усіх питань, які виникають. Потенційні учасники будуть проінформовані про те, що участь у дослідженні є повністю добровільною, і вони можуть в будь-який час забрати Інформовану згоду та припинити участь у дослідженні. Відмова взяти участь у дослідженні на будь-якому етапі ніяк не впливає на доступ учасника до медичних послуг або лікування. Учасникам буде роз'яснено, що будь-яка інформація, отримана від них протягом дослідження, є конфіденційною – жодна інформація, за якою можна ідентифікувати особу учасника, не буде використовуватись, а у звіті буде зазначена лише узагальнена інформація про всіх учасників). Учасники також будуть поінформовані про потенційні ризики та переваги участі у дослідженні.

Захист учасників від ризиків

Дослідження передбачає отримання учасниками послуг з консультування та тестування на ВІЛ, наявність антитіл до гепатиту С, а також сифілісу; також учасників попросять надати інформацію про досвід вживання наркотичних речовин і сексуальну поведінку. Питання про сенситивні теми, наприклад про вживання наркотичних речовин, можуть завдати учасникам дискомфорт. Забір крові для швидкого тесту пов'язаний з незначними ризиками, зокрема можливістю отримати локальну травму та інфекції. Для учасників, які дізнаються про свій ВІЛ-позитивний статус за результатами тесту, є потенційний ризик стресу. Участь у програмах профілактики чи лікування ВІЛ-інфекції в Україні не пов'язані з жодними соціальними ризиками чи ризиками покарання, крім поширення стигми щодо вживання наркотичних речовин. Це дослідження не підвищує ризик стигматизації такої поведінки.

Форма інформованої згоди містить назви та контакту інформацію організацій, що долучені до проведення дослідження, та окремих дослідників. Учасникам буде роз'яснено, що вони можуть звертатись до будь-кого зі списку, якщо в них виникнуть запитання чи коментарі щодо дослідження, якщо вони вважатимуть, що їхні права як учасників дослідження порушуються, або якщо їхня участь або неможливість участі у дослідженні заподіяла їм шкоди. Учасники будуть поінформовані, що вони можуть не відповідати на незручні для них питання, а жодна отримана від них інформація не буде передана іншим учасникам.

Для мінімізації психологічного дискомфорту до рекрутингу первинних зерен будуть залучені представники НУО, що працюють з ЛВІН, а учасники будуть рекрутуватись їхніми знайомими. Інтерв'ю буде проводити кваліфікований інтерв'юер. Інтерв'ю буде проводитись віч-на-віч у присутності лише інтерв'юера та респондента. Консультування та тестування будуть проводити медичні працівники у спеціально призначених для цього приватних приміщеннях відповідно до національних рекомендацій з консультування та тестування на ВІЛ. Учасники з позитивним результатом тестів будуть поінформовані про те, що остаточний діагноз можливий тільки після повторного тестування у Центрі СНІДу. Для мінімізації стресових ситуацій, пов'язаних з отриманням позитивних результатів тестування, буде залучено персонал, який пройшов навчання щодо після-тестового консультування осіб, у яких вперше виявлено ВІЛ. Персонал дослідження також зможе направляти учасників, які будуть потребувати додаткових консультаційних послуг, до неурядових організацій, зокрема направляти в проекти лікування ВІЛ.

Для захисту конфіденційності жодні паперові та електронні форми не будуть містити імен чи іншої інформації, яка дає змогу ідентифікувати особу учасника, і будуть пов'язані лише ідентифікаційним номером дослідження. Тим учасникам, які отримують ВІЛ-позитивний результат, буде запропоновано залишити персональні дані для організації перенаправлення та лікування, доступ до яких матиме тільки медичний працівник сайту.

Облаштування сайту дослідження

Приміщення для проведення дослідження буде обрано з урахуванням потенційних ризиків для учасників або дослідницької команди (наприклад, щоб відвідувачі не могли почути відповіді на питання анкети або результати тестування іншого учасника дослідження). Команда не розголошує перелік сайтів до моменту збору даних.

У приміщенні кожного сайту будуть встановлені «анонімні скриньки» для учасників дослідження для отримання зворотного зв'язку від них щодо організації дослідження на місцях, комфортності проходження алгоритму участі для розуміння ситуації на сайтах та оптимізації ІБПД у подальшому плануванні.

Ідентифікація, управління та звітування про небажані явища

Усі непередбачувані проблеми чи небажані явища будуть задокументовані та повідомлені національній команді дослідження, які у свою чергу інформують CDC в Україні, Центр громадського здоров'я та CDC в Атланті (Додаток 28. Форма повідомлення про непередбачувані обставини). Серйозні небажані явища будуть обговорені та буде створено усний та / або письмовий план, який буде реалізовано протягом 24 години після першого повідомлення (Додаток 29. Форма звітності про серйозні небажані явища). Про інші небажані явища буде повідомлено протягом 72 годин. Команда дослідження буде письмово документувати явища, зокрема деталі плану дій та розв'язання проблеми. Головні дослідники несуть відповідальність за повідомлення про неочікувані проблеми та небажані явища.

Невідкладна медична допомога

Для респондентів не очікується жодних шкідливих наслідків від участі в дослідженні. Однак, якщо ВІЛ-позитивному учаснику дослідження знадобиться невідкладна медична допомога, персонал дослідження є відповідальним за організацію невідкладної допомоги у найближчому медичному закладі.

Відхилення від протоколу

Усі відхилення від протоколу, нові або непередбачувані результати та зміни контексту дослідження будуть задокументовані та негайно повідомлені до національної команди дослідження, які у свою чергу інформують CDC в Україні, Центр громадського здоров'я та CDC в Атланті (Додаток 30. Форма відхилення від Протоколу). За потреби, буде надіслано формальний звіт відповідним Комісіям з питань етики, за що відповідальним є головний дослідник. Буде забезпечено негайне реагування на будь-які суперечності, питання чи скарги щодо дослідження, щоб забезпечити швидкий моніторинг впливу дослідження на учасників. Для відповідного вирішення ситуації будуть вжиті всі необхідні заходи.

Потенційні переваги

Учасники не отримують жодні переваги у лікуванні ВІЛ, гепатиту С, сифілісу у жодному місці проведення дослідження. Усі, хто не підійшов за критеріями дослідження або вирішили не брати участь у ньому, будуть мати такі самі можливості для отримання профілактичних або лікувальних послуг.

Однак, учасники з позитивним результатом тестування отримують: після-тестове консультування; консультацію кваліфікованого фахівця, який направить до відповідного закладу та пояснить, куди звертатись за програмами лікування (наприклад, місцевий заклад охорони здоров'я).

Компенсація учасникам

Учасники дослідження отримують грошову компенсацію за витрачений час та проїзд у розмірі 6\$ (сума може бути змінена за результатами формативної оцінки). Компенсація респондентам не є обов'язковою вимогою для участі в дослідженні, але нерідко вона полегшує залучення прихованих і важкодоступних груп, таких як ЛВІН. Компенсацію виплачує купон-менеджер після проходження опитування, швидкого тестування та збору СКК (за потреби). Вторинну компенсацію учасники можуть отримати за рекрутинг до дослідження ЛВІН зі своєї соціальної мережі, який відповідає вимогам. Розмір вторинної компенсації буде не менше ½ від розміру первинної компенсації за участь у дослідженні, і становитиме 4\$.

Вік респондентів

Цільова група дослідження – особи віком від 14 років і старше. Згідно українського законодавства (Закон України «Про охорону дитинства») дитиною вважається особа віком до 18 років, якщо згідно з законом, який застосовують до неї, вона не набуває прав повнолітньої раніше. Положення 2.18 Кодексу професійної етики соціолога визначає, що «При проведенні дослідження з дітьми соціолог дістає згоду батьків або чинного уповноваженого опікуна. Соціолог може не звертатись за згодою до батьків або опікувана, якщо: (1) дослідження призведе до мінімального ризику для його учасників; (2) дослідження практично неможливо провести в разі отримання такої згоди; (3) згода батьків або опікувана не є необхідним актом захисту дитини (наприклад, від батьків, позбавлених батьківських прав)»²³. Кодекс професійної етики соціолога затверджений П'ятим з'їздом Соціологічної асоціації України 20 травня 2004 року. Детальний аналіз залучення неповнолітніх у дослідження за участі людей як об'єктів представлений у звіті ЮНІСЕФ²⁴. З огляду на мінімальні ризики дослідження і те, що дослідження практично неможливо провести у разі здійснення спроб отримати згоду батьків на участь в дослідженні респондентів віком 14-17 років, в ІБПД згоду на участь у дослідженні команда буде отримувати від потенційних учасників.

Щодо біологічного компоненту, законодавство України гарантує всім підліткам віком від 14 років доступ до тестування на ВІЛ без дозволу батьків: «Тестування осіб віком від 14 років і старше проводиться добровільно, за наявності усвідомленої інформованої згоди особи, отриманої після надання їй попередньої консультації щодо особливостей тестування, його результатів і можливих наслідків, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи»²⁵.

Для усіх учасників молодше 18 років, під час опитування яких виявиться, що вони є жертвами насилля, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації, будуть застосовані спеціальні заходи, щоб перенаправити їх до спеціалізованих служб, які захищають від шкідливих впливів, насильства або експлуатації. Попередньо до початку проведення збору даних регіональний координатор має зв'язатись зі спеціалістами таких служб для підтвердження соціальної чутливості та технічної можливості надати такі послуги, а також отримання згоди зустрітись з такими учасниками.

Перед початком ІБПД Центром буде проведено оцінку партнерства у сфері ВІЛ/СНІДу на національному та регіональному рівнях серед органів влади та органів місцевого самоврядування, державних установ, неурядових організацій, міжнародних організацій та проектів, закладів охорони здоров'я, у складі яких є лабораторії, що надають послуги з діагностики ВІЛ-інфекції і такі, що надають медичну допомогу у зв'язку з ВІЛ, лідерів ключових спільнот, академічних закладів, дослідницьких організацій. Більшість з регіональних НУО, що надають послуги зі зменшення шкоди для ключових груп, можуть слугувати першим місцем надання послуг дітям з числа ЛВІН з особливими потребами, які зустрічаються в ході проведення дослідження. За потреби дітей-ЛВІН можна буде перенаправити до:

- центрів соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді;
- департаментів та / або відділів обласних адміністрацій по роботі з дітьми;
- представників регіональних організацій по роботі з ВІЛ/СНІДом і туберкульозом;
- НУО або благодійних фондів;
- Клініки, дружньої до молоді;

²³ <http://www.sau.kiev.ua/codex.html>

²⁴ https://www.unicef.org/ukraine/ukr/ethnic_principles.pdf

²⁵ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2861-17#o2>

- правоохоронних органів.

Документація по перенаправленню дітей для отримання належних послуг з метою забезпечення їхнього захисту та благополуччя буде зберігатись у Центрі протягом трьох років. Відповідна документація буде містити: дату перенаправлення, вік учасника, тип перенаправлення, назву організації, в яку було перенаправлено учасника. Документація не буде містити ідентифікуючої інформації про особу учасника. Згідно українського законодавства, Центри соціальних служб відповідальні за збір інформації про факти скоєння насильства по відношенню до дитини. Вимоги щодо обов'язкового звітування не встановлено, але консультант роз'яснить дитині всі ризики та переваги надання такої інформації та надасть допомогу, незважаючи на вибір дитини.

Регіональна робоча група розробить негайний план реагування у випадках, коли учаснику молодше 18 років загрожує безпосередня небезпека, і цей план буде використано як СОП для дослідницьких команд. Для персоналу дослідження, який потенційно може вступати в контакт з дітьми молодше 18 років, які є жертвами насилля, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації, Центр забезпечить проведення навчання з необхідних навичок консультування та перенаправлення.

17

ГРАФІК ДОСЛІДЖЕННЯ

Activity	2019										2020										2021						
	Березень	Квітень	Травень	Червень	Липень	Серпень	Вересень	Жовтень	Листопад	Грудень	Січень	Лютий	Березень	Квітень	Травень	Червень	Липень	Серпень	Вересень	Жовтень	Листопад	Грудень	Січень	Лютий	Березень		
Формування Національної робочої групи	■	■	■	■																							
Подання та затвердження Протоколу та інструментарію в Комісії з питань етики			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■												
Формування регіональних команд і персоналу															■	■											
Проведення зустрічей з регіональними групами															■	■											
Проведення тренінгів для персоналу															■												
Проведення формативної оцінки в регіонах																■	■										
Пілотування та фіналізація інструментарію																■	■										
Підготовка сайтів дослідження																■	■										
Проведення польового етапу																	■	■	■	■	■						
Здійснення моніторингових візитів на сайти																	■	■	■	■	■						
Очистка та обробка даних																					■	■					
Статистичний аналіз інформації																					■	■					
Лабораторної аналіз отриманих біоматеріалів																					■	■					
Формування фінальних баз даних																						■	■	■	■	■	
Формування звітів за результатами ІБПД																							■	■	■	■	
Створення інформаційних матеріалів за результатами дослідження																								■	■	■	
Презентації результатів дослідження																									■	■	

