

Біоповедінкове дослідження серед трансгендерних чоловіків та жінок в Україні

Версія протоколу дослідження: 0.2

[23.07.2019]

Київ, Україна

АВТОРИ ДОСЛІДЖЕННЯ	4
ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ	4
ДЖЕРЕЛО ФІНАНСУВАННЯ	4
ПЕРЕЛІК ТЕРМІНІВ І СКОРОЧЕНЬ	5
ОПИС СИТУАЦІЇ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ	7
ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	8
ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ	8
МЕТОД ФОРМУВАННЯ ВИБІРКИ	8
РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ	9
КРИТЕРІЇ ВКЛЮЧЕННЯ ТА ВИКЛЮЧЕННЯ УЧАСНИКІВ	9
ГЕОГРАФІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	10
РОЗМІР ВИБІРКИ	10
ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП	11
РОБОЧА ГРУПА	11
ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ	11
ПІЛОТУВАННЯ (ПРЕТЕСТ) ІНСТРУМЕНТАРІЮ	12
ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ	12
ЗБІР ПОВЕДІНКОВИХ ДАНИХ	13
ЗБІР БІОЛОГІЧНИХ ДАНИХ	13
ДО-ТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ	14
ТЕСТУВАННЯ ШВИДКИМИ ТЕСТАМИ	14
ПІСЛЯТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ ТА ПЕРЕНАПРАВЛЕННЯ ЗА ПОСЛУГАМИ	16
ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА СКК	16
ЛАБОРАТОРНЕ ТЕСТУВАННЯ	17
УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ТА МОНІТОРИНГ	17
АНАЛІЗ ДАНИХ	19
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	23
ЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА	23
ПРОЦЕС ОТРИМАННЯ ЗГОДИ	23
ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ	23
ЗАХИСТ ВІД РИЗИКІВ	23
ЗАХИСТ КОНФІДЕНЦІЙНОЇ ІНФОРМАЦІЇ	24
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, УПРАВЛІННЯ ТА ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА	24
НЕВІДКЛАДНА МЕДИЧНА ДОПОМОГА	25

ВІДХИЛЕННЯ ВІД ПРОТОКОЛУ	25
ПОТЕНЦІЙНІ ПЕРЕВАГИ	25
КОМПЕНСАЦІЯ	25
ВІК РЕСПОНДЕНТІВ	25
ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ ТА РОЗПОВСЮДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ	26
ЧАСОВІ РАМКИ	26
ДОДАТКИ	28

АВТОРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Кріс Обермейєр, BS, M.Ed
Email: chris.a.obermeyer@gmail.com

Анна Метелюк, MS, MPA
Email: meteliuk@gmail.com

Ігор Медвідь
Email: medvid@hplgbt.org

Ігор Кузін, MD, MPH
Email: i.kuzin@ukraids.gov.ua

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка» Інституту соціології НАН України
Юрій Привалов, к.ф.н., csep@csep.kiev.ua

Олеся Трофименко, Менеджер проекту, olesia.trofymenko@gmail.com

Оксана Рокицька, Асистент Менеджера, oksana_rokitskaya@ukr.net

Людмила Амджадін, Координатор польового етапу, amjadluda@gmail.com

Залучені експерти:

Максим Касянчук, Євразійська коаліція з чоловічого здоров'я (ЄКОМ), kasianczuk@ecuo.org

Святослав Шеремет, Національний експерт, член Експертної групи з питань здоров'я й прав геїв та інших ЧСЧ в Україні, sheremet.expert@gmail.com

Ігор Медвідь, Голова Правління та в. о. Директора громадської організації «Здоров'я і захист лесбійок, геїв, бісексуалів та трансгендерів» (HPLGBT), medvid@hplgbt.org

Оксана Кокошкіна, Співголова, Координатор з правових питань Громадської організації «Громадянська Ініціатива «Т-ема», oksana-k@t-ema.org.ua

Інна Ірискіна, Громадська організація «ІНСАЙТ», hiddenbehind@gmail.com

Яна Сазонова, МБФ «Альянс громадського здоров'я», Менеджер з досліджень та оцінки, Sazonova@aph.org.ua

ДЖЕРЕЛО ФІНАНСУВАННЯ

Це дослідження фінансується Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в рамках реалізації проекту «Прискорити темпи зменшення рівня захворюваності на туберкульоз та ВІЛ за рахунок забезпечення загального доступу до своєчасної та якісної діагностики і лікування туберкульозу, шляхом розширення доказової медичної профілактики, діагностики та лікування ВІЛ та створення стійкої та життєздатної системи охорони здоров'я»

UNAIDS (ЮНЕЙДС) - Об'єднана Програма ООН з ВІЛ/СНІДу, фасилітує роботу Об'єднаної Групи ООН зі СНІДу та координує спільну підтримку, яку система ООН надає Уряду України у досягненні сталих результатів у відповіді на епідемію ВІЛ, як на національному, так і на регіональному рівнях.

Біологічний компонент – дослідження респондентів на наявність ВІЛ-інфекції, гепатиту С, гепатиту В, сифілісу, забору сухої краплі крові (СКК) та проведення дотестового і післятестового консультування.

Вибіркова сукупність – частина генеральної сукупності, об'єкти якої виступають як об'єкти спостереження. Ця частина генеральної сукупності відбирається за спеціальними правилами так, щоб її характеристики відображали властивості всієї генеральної сукупності та надавали можливість отримати повне уявлення про всю сукупність.

Дотестове інформування – діалог і надання точної інформації навченим працівником без спеціальної освіти або медичним працівником перед проведенням тестування на ВІЛ.

Зручна вибірка – відбір респондентів у дослідження, яка полягає у встановленні контактів із усіма «зручними» одиницями вибірки, які відповідають критеріям включення у дослідження. «Зручну» вибірку використовують для пілотного дослідження.

ІБПД (інтегроване біоповедінкове дослідження) - соціологічне поведінкове дослідження та біологічне дослідження, пов'язане в місці та часі з одним і тим самим респондентом.

Ключові інформанти (КІ) – представники неурядових організацій чи приватні особи, які володіють експертним знанням про групу, яка досліджується, включаючи представників цієї цільової групи.

Консультування – двостороннє спілкування, в процесі якого медичний або немедичний працівник закладу охорони здоров'я та іншої організації допомагає особі прийняти інформоване рішення щодо тестування на ВІЛ.

ЛВНІ - люди, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним способом.

Небінарні люди - це особи, які не відносять себе до жодного гендеру.

НУО (неурядова організація) - організація, яка надає громадські послуги поза чи наряду з тими, які надає уряд

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

Польові дослідники – співробітники, найняті виконавцем для реалізації польового етапу дослідження.

ПТВ (послуги з тестування на ВІЛ) – сукупність послуг, що надаються разом з тестуванням на ВІЛ, таких як консультування (дотестове інформування та післятестове консультування); зв'язок ВІЛ-позитивних людей з необхідними послугами з профілактики, лікування та догляду, координація з лабораторними службами для підтримки забезпечення якості та надання правильних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить.

Рекрутер – людина, яка, пройшовши інтерв'ю, отримала купони, за допомогою яких можна рекрутувати інших респондентів, що представляють цю цільову групу.

Секс працівник - особа, яка надає сексуальні послуги за винагороду, що представляє собою матеріальну цінність, незважаючи на місце, тобто на вулиці, в барах, удома, в готелі тощо.

СКК - суха крапля крові - висушений на спеціальній картці фільтрувального паперу зразок капілярної крові.

СНЯ (серйозні небажані явища) - будь-яка несприятлива ситуація, яка виникає у офісі проведення дослідження та у його робочий час, яка являє загрозу здоров'ю чи життю організаторів чи респондентам дослідження.

Тестування на ВІЛ – діагностичний захід, що дає можливість визначити ВІЛ-статус.

Трансгендер – особа, чия гендерна ідентичність відрізняється від тієї, що була зареєстрована при народженні.

Транс-жінка (трансгендерна жінка) – особа, стать якої при народженні була визначена як чоловіча, але яка ідентифікує себе як жінку.

Транс-чоловік (трансгендерний чоловік) – особа, стать якої при народженні була визначена як жіноча, але яка ідентифікує себе як чоловіка.

ЧСЧ (чоловіки, що мають секс із чоловіками) - термін, що використовується для позначення чоловіків, які постійно або періодично практикують сексуальні контакти з іншими чоловіками. Застосовується для опису сексуальної поведінки людини незалежно від її сексуальної орієнтації та гендерної ідентичності.

Хоча у світі існує приблизно 25 мільйонів трансгендерних людей, лише 30 країн повідомили про їх оціночну кількість на веб-сайті UNAIDS. Незважаючи на те, що трансгендерні люди в 49 разів частіше, ніж загальне населення живуть з ВІЛ, лише 20 країн опублікували оціночні показники поширеності ВІЛ, які коливаються від 0,4% на Фіджі та до 24,8% в Індонезії.¹ В усьому світі приблизно 19% трансгендерних жінок живуть з ВІЛ, про що свідчать нечисленні дослідження щодо поширеності ВІЛ серед трансгендерних жінок через невеликий розмір вибірок. Найбільше дослідження, що включало в себе і трансгендерних чоловіків, проводилося в Сполучених Штатах Америки. Отримані результати свідчать про те, що поширеність ВІЛ серед трансгендерних чоловіків також вища, ніж серед загального населення. Поглиблений пошук колегіально рецензованих статей на PubMed показав, що на пострадянському просторі немає жодної про трансгендерних людей та ВІЛ-інфекцію. Це дослідження стане першим в Україні.

Україна залишається лідером у Європі за масштабами поширення ВІЛ-інфекції. За оцінками експертів UNAIDS, в Україні з ВІЛ-інфекцією живе до 240 тисяч осіб. І тільки кожен другий знає про свій діагноз – станом на 1 травня 2018 року на обліку в Україні перебуває 143 766 ВІЛ-позитивних осіб². Люди, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним способом (ЛВНІ), комерційні працівники секс-бізнесу (РКС) та чоловіки, які мають секс із чоловіками (ЧСЧ), були визначені як основні групи ризику інфікування ВІЛ та стали учасниками біоповедінкових досліджень в Україні на період більше десяти років.

В Україні було проведено декілька досліджень серед трансгендерних людей, а саме:

1. «Ситуація трансгендерів в Україні», ГО «Інсайт» за підтримки Astraea Lesbian Foundation for Justice та ILGA-Europe's Human Rights Violations Documentation Fund, 2012 р³.
2. «Вивчення поведінки трансгендерів та їх потреб у профілактичних послугах щодо ВІЛ» МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2014 р⁴.
3. «Документування випадків дискримінації трансгендерних людей у сфері охорони здоров'я в Україні: процедура «зміни/корекції статевої належності» та доступ до медичної допомоги», за підтримки ILGA-Europe та Open Society Institute Foundation, 2015 р⁵.
4. «2015 Trans Consultation Kyiv», Євразійська коаліція з питань чоловічого здоров'я, 2015 р⁶.
5. «Оцінка потреб ЛГБТ у 3-х містах України: Миколаїв, Одеса та Херсон», на замовлення громадської організації «Асоціація ЛГБТ «ЛІГА», 2016 р⁷.
6. «Трансгендерні Люди В Україні: Соціальні Бар'єри Та Дискримінація», ГО «Інсайт», 2016р.⁸
7. "Мобілізація трансгендерів секс-працівників/-ниць в місті Києві", Foundation Open Society Institute (FOSI), 2016-2017 pp⁹.
8. «Розвиваючи потенціал трансгендерів в Україні – 2017», Євразійська коаліція з питань чоловічого здоров'я, 2017 р¹⁰.
9. «Дослідження поведінки та потреб трансгендерів в послугах з профілактики ВІЛ-інфекції/СНІДУ в Україні», HPLGBT за фінансової підтримки AFEW International (2017-2018)¹¹.

¹ <http://www.aidsinfoonline.org/gam/libraries/aspx/Home.aspx>

² http://www.antiaids.org/ukr/news/aids_stat/snd-v-ukran-statistika-na-01012018-11253.html

³ http://ecom.ngo/wp-content/uploads/2016/03/TRP_report.pdf

⁴ <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/trance-gender-ukr.pdf>

⁵ https://www.insight-ukraine.org/uploads/files/reaserch_transgender_2015_ukr.pdf

⁶ <http://www.hplgbt.org/projects>

⁷ <https://csep.org.ua/uk/excursion/otsinka-potreb-lgbt-u-3-h-mistah-ukrayini-mikolayiv-odesa-ta-herson/>

⁸ https://www.insight-ukraine.org/uploads/files/broshura_transgender_ukr_ok_full.pdf

⁹ <http://www.hplgbt.org/projects>

¹⁰ <http://www.hplgbt.org/projects>

http://www.hplgbt.org/publish/proposals/Announcement_2017-11-08_ua.pdf

¹¹ http://www.hplgbt.org/publish/Research_TG_HIV-AIDS_UKR/RESEARCH_TG_HIV-AIDS_UKR_ru.pdf

10. «Коротка довідка щодо ВІЛ серед ЧСЧ та трансгендерів в Україні», Євразійська Коаліція з чоловічого здоров'я¹², 2018.

Незважаючи на те, що деякі трансгендерні люди були опитані як частина минулих біоповедінкових досліджень ЧСЧ та ЖКС (2015, 2017), необхідно провести дослідження трансгендерних жінок та чоловіків окремо. Це дозволить оцінити розмір цільових груп та краще зрозуміти поширеність поведінкових практик і їх зв'язок із окремими захворюваннями в цих групах. До того ж, оскільки про трансгендерних чоловіків в Україні відомо небагато, для вивчення поведінкових практик та їх зв'язку з ВІЛ-інфекцією, гепатитами В і С, сифілісом необхідна вибірка трансгендерних чоловіків, щоб зрозуміти, чи є необхідність у проведенні повноцінного дослідження та чи можливо його реалізувати в Україні за сьогоденних умов.

ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Оцінити поширеність та захворюваність на ВІЛ;
- Оцінити поширеність гепатиту В, гепатиту С та сифілісу;
- Оцінити поширеність поведінкових практик;
- Оцінити використання профілактичних та лікувальних послуг у цих групах населення;
- Оцінити чисельність трансгендерних жінок;
- Оцінити каскади лікування ЮНЕЙДС 90-90-90.

ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження буде мати два компоненти: поведінковий та біологічний. Поведінкові дані будуть збиратися за допомогою індивідуальних структурованих інтерв'ю (методом особистого інтерв'ю, відповіді при цьому будуть фіксуватись за допомогою планшету у дослідженні серед ТЖ та на паперових анкетах у дослідженні серед ТЧ).

Біологічні дані будуть зібрані за допомогою швидких тестів на ВІЛ, гепатит В, гепатит С та сифіліс. Для тих, у кого буде отримано перший позитивний результат на ВІЛ, проведуть другий підтверджувальний тест із застосуванням тест-системи іншого виробника. У випадку отримання неспівпадаючих результатів (перший тест позитивний, другий – негативний), проведуть повторне тестування із застосуванням швидких тестів тих самих найменувань, та у тій же послідовності. Якщо результати повторного тестування знову не співпадатимуть, остаточний результат дослідження буде вважатися невизначеним, особу буде скеровано до закладу охорони здоров'я – обласного/міського Центру профілактики та боротьби зі СНІДом для остаточного встановлення ВІЛ-статусу. Учасникам, у яких буде підтверджено позитивний результат після застосування двох швидких тестів, буде запропоновано дослідити зразки їх сухої краплі крові (СКК) з визначення давності інфікування ВІЛ-інфекцією та рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. Для 10% учасників, у яких буде отримано негативний результат першого тесту на ВІЛ, буде запропоновано проведення другого тесту на ВІЛ задля забезпечення контролю якості тестування.

МЕТОД ФОРМУВАННЯ ВИБІРКИ

Оскільки дослідження серед трансгендерних людей в Україні є пілотним, для збору даних серед ТЖ буде використано метод імовірнісної, із введенням елементів не випадковості, стратифікованої вибірки, який найбільш ефективно реалізується як метод «снігової кулі». Випадкова (імовірнісна) стратифікована вибірка з елементами не випадковості - це метод за якого генеральну сукупність

¹² http://www.hplgbt.org/publish/library/ua/ECOM_UKR-BRIEF_ua.pdf

спочатку розбивають на групи (страти) за якою-небудь ознакою (в цьому разі ця ознака - місто), а далі вже в цих групах відбувається випадковий відбір.

Оскільки в основу методу відбору респондентів буде покладено метод “снігової кулі” (використання контактів, які надають респонденти, яких вже було опитано, для рекрутингу інших представників цільової групи), то головним джерелом доступу до цільової групи будуть “друзі та знайомі”.

Додатково, інтерв'юери використовуватимуть в роботі допоміжні можливості пошуку респондентів, як то: Інтернет-сайти, клуби/ресторани/бари/дискотеки та організації, які працюють з ТГ.

Для ТЧ буде використано метод зручної вибірки. До відбору респондентів у дослідження будуть залучені регіональні неурядові організації, які мають доступ до представників цільової групи, які відповідають критеріям включення у дослідження. Цю методологію було обрано оскільки припускається, що здійснити рекрутинг репрезентативної вибірки популяції транс-чоловіків в Україні буде неможливо.

Оскільки вибірка серед ТЧ становить 100 респондентів у місті Києві, для збору даних будуть використані паперові анкети.

РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ

Рекрутинг респондентів відбуватиметься наступним чином:

1. перший контакт з представником групи ТГ (як ТЖ, так і ТЧ) здійснюватиметься через ключових інформантів, в ролі яких виступатимуть експерти національного рівня, а також представники НУО, які надають послуги представникам цільової групи;
2. наступні контакти для ТЖ, з метою більш глибокого проникнення у групи, здійснюватимуться за допомогою того, що інтерв'юер пропонуватиме тим, з ким вже буде проведено інтерв'ю, запросити ще одного чи двох потенційних респондентів. Тобто сам респондент виступатиме в ролі рекрутера. Для запрошення до участі у дослідження своїх знайомих, респондентам буде запропоновано спеціальну форму запрошення – купон, на якій фіксуватиметься уся необхідна інформація про дослідження, а також номер рекрутера. Реалізація дослідження саме таким методом, надасть змогу прослідкувати наявність соціальних зв'язків між представниками цільової групи.

Щоб запобігти уникненню “подвійного опитування” одних і тих самих осіб, у вступі до анкети, з якого починатимуть опитування інтерв'юери, буде поставлено запитання-скринінг до респондента про те, чи брав він вже участь в цьому опитуванні, а також буде проводитись додатковий візуальний контроль з боку представників регіональної команди (координатора, інтерв'юерів та медичного працівника).

КРИТЕРІЇ ВКЛЮЧЕННЯ ТА ВИКЛЮЧЕННЯ УЧАСНИКІВ

КРИТЕРІЇ ВКЛЮЧЕННЯ	МЕТОД ВЕРИФІКАЦІЇ
14 років або старші на момент участі у дослідженні	Самодекларація, візуальний контроль персоналу
Проживання у місті дослідження	Самодекларація
Згода на поведінковий та біологічний компоненти	Усна згода, підтверджена підписом інтерв'юера

Гендерна ідентичність, що не відповідає зареєстрованій при народженні статі: Для ТГ-жінок - чоловіча стать при народженні, та ідентифікування себе жінкою, під час дослідження. Для ТГ-чоловіків - жіноча стать при народженні, та ідентифікування себе чоловіком, під час дослідження.	Самодекларація
--	----------------

КРИТЕРІЇ ВИКЛЮЧЕННЯ	МЕТОД ВЕРИФІКАЦІЇ
13 років або молодше на момент участі	Самодекларація, візуальний контроль персоналу
Участь у цьому дослідженні раніше	Самодекларація, візуальний контроль персоналу
Стан алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє особі брати участь у дослідженні, та може являти небезпеку для нього або для персоналу дослідження	Візуальний контроль персоналу

ГЕОГРАФІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

У дослідженні візьмуть участь **ТЖ** з семи обласних центрів – Харків, Київ, Одеса, Дніпро, Херсон, Чернівці, Львів. Ці обласні центри були обрані через велику кількість популяції та наявність принаймні однієї неурядової організації з цільовими програмами та послугами, спрямованими безпосередньо на трансгендерних людей. Також, для відбору вказаних міст дослідження, були враховані результати Біоповедінкового дослідження серед ЧСЧ за 2017¹³, а також програмні дані МБФ «Альянс громадського здоров'я», щодо охоплення послугами ТГ за 2018 рік.

До дослідження будуть залучені **ТЧ** тільки в м. Київ, оскільки саме в Києві наявні декілька неурядових організацій, які можуть сприяти відбору ТЧ і рекрутингу цільової групи через свої мережі.

РОЗМІР ВИБІРКИ

Оскільки дослідження серед ТГ в Україні проводитиметься вперше, пропонується наступний розмір вибіркової сукупності для дослідження (Табл. 1).

Таблиця 1

Місто	Розмір вибірки для ІБПД серед ТЖ		Розмір вибірки*
	Дані ІБПД серед ЧСЧ 2017 р.	Дані Syrex	
Дніпро	2	2	100
Чернівці	11	23	100
Київ	10	453	200
Львів	4	55	100
Одеса	6	619	200
Харків	5	48	100

¹³ <http://aph.org.ua/uk/resursy/vydannya-alyansu/>

Херсон	15	30	100
Всього	53	1230	900

**У випадку, якщо вибірка буде реалізована не повною мірою у обраних містах дослідження, буде проведено перерозподіл на інші міста. Всі зміни будуть додатково узгоджені із Замовником та представниками Робочої групи дослідження,*

Вибірка пілотного дослідження серед транс-чоловіків становить 100 респондентів у м.Києві, які включатимуть і респондентів із Київської області.

ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП

РОБОЧА ГРУПА

Підготовчий етап почнеться з формування Робочої групи, до якої ввійдуть представники:

1. Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України;
2. Центру соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка;
3. Національні експерти з дослідження та аналізу даних, у складі представників:
 - Євразійської коаліції з питань чоловічого здоров'я (ЄКОМ);
 - Експертної групи з питань здоров'я й прав геїв та інших ЧСЧ в Україні;
 - Громадської організації «Здоров'я і захист лесбійок, геїв, бісексуалів та трансгендерів» (HPLGBT);
 - Громадської організації «Громадянська Ініціатива «Т-ема»;
 - Громадської організації «Інсайт»;
 - МБФ «Альянс громадського здоров'я».

Засідання робочої групи будуть відкритими для участі інших зацікавлених сторін з дотриманням принципу прозорості. У разі потреби можливе додаткове залучення консультантів з окремих питань.

Робоча група відповідальна за:

- Відбір регіональних координаторів дослідження;
- Розробку та затвердження СОП;
- Розробку підходу контролю якості даних;
- Перегляд протоколів та інструментарію дослідження (у разі потреби);
- Розробку та затвердження програми тренінгу та контролю за проведенням навчання;
- Загальний нагляд за проведенням дослідження регіональними командами.

ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ

Для збору достовірних даних, а також забезпечення розуміння і дотримання СОП, планується проведення одноденного тренінгу з методики та процедур реалізації дослідження для усіх регіональних виконавців (регіональних координаторів та інтерв'юерів).

Мета тренінгу - підготовка регіональних виконавців (координаторів, купон-менеджерів та інтерв'юерів) з міст опитування до проведення польового етапу дослідження серед трансгендерних людей.

Завдання тренінгу:

- Познайти з метою, завданням та підходами до збору поведінкових та біологічних даних серед представників цільових груп.
- Ознайомити з методологією збору даних дослідження.

- Ознайомити учасників з функціями та обов'язками кожного члена команди в регіоні дослідження.
- Ознайомити учасників з роботою у програмі syrexcloud.
- Ознайомити учасників із графіком реалізації дослідження та звітністю.

Весь персонал дослідження пройде навчання з особливостей проведення досліджень за участі людей як об'єктів та відповідних етичних вимог.

Весь персонал, залучений до збору, обробки та аналізу інформації учасників, підпише Угоду про використання даних та конфіденційність та використання даних (Див. додаток 7).

ПІЛОТУВАННЯ (ПРЕТЕСТ) ІНСТРУМЕНТАРІЮ

Заплановано проведення претесту 10 анкет, серед яких 8 – із представниками транс-жінок (по 4 анкети українською мовою, та 4 анкети російською мовою), та 2 – із представниками транс-чоловіків (у м.Києві). За участь у пілотуванні дослідження всім учасникам передбачена винагорода, сума якої відповідає первинній винагороді за участь у дослідженні та становить 200 грн.

Пілотування інструментарію дослідження після отримання інформованої згоди (див. Додаток 9) відбудеться в Києві, щоб упевнитись, що потенційні учасники можуть зрозуміти питання, варіанти відповідей, та що проходження опитування про поведінкові практики не займає більше часу, ніж прогнозовано. Усі форми, які будуть використовуватися для реалізації дослідження, включаючи форми інформованої згоди, будуть використані під час претесту для забезпечення адекватності всіх процесів. Польові дослідники проведуть претест і занотують будь-які питання, які виникнуть в процесі проведення претесту.

Респонденти для пілотування інструментарію - транс-жінки та транс-чоловіки, будуть обрані для проведення дослідження за допомогою НУО та представників спільноти. Усі учасники пілотування будуть відповідати критеріям включення в дослідження.

Учасники пілотування інструментарію серед транс-жінок та серед транс-чоловіків можуть брати участь у основному дослідженні.

Якщо результати пілотування інструментарію будуть вимагати суттєвих змін, протокол та інструментарій дослідження зі змінами, будуть повторно надані для перегляду та отримання висновку Комісії з питань етики.

ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Опитування з вибіркою на основі методики снігової кулі проводитиметься у заздалегідь визначених місцях дослідження за наступним алгоритмом:

Діяльність:		Відповідальна особа:
Скринінг		
1. Скринінг потенційного учасника відносно критеріїв відбору		Регіональний координатор, купон-менеджер
2. Підписування інформованої згоди		Регіональний координатор
Поведінковий компонент		
3. Опитування		Інтерв'юер
Біологічний компонент		

4. До-тестове інформування	Медичний працівник
5. Тестування на ВІЛ та гепатит В, С, сифіліс (комбінований тест)	Медичний працівник
6. Забір СКК (у разі позитивного результату на ВІЛ)	Медичний працівник
7. Після-тестове консультування	Медичний працівник
8. Направлення до Центру СНІДу для остаточного встановлення ВІЛ-статусу та взяття під медичний нагляд	Медичний працівник
Компенсація та рекрутинг інших учасників	
9. Компенсація (учасникам)	Регіональний координатор
10. Інструктаж щодо рекрутингу інших учасників соціальної мережі	Регіональний координатор
11. Рекрутинг інших учасників соціальної мережі	Учасники
12. Участь інших учасників соціальної мережі у дослідженні	Регіональний координатор, купон-менеджер, інтерв'юер, медичний працівник

ЗБІР ПОВЕДІНКОВИХ ДАНИХ

Скринінгова частина дослідження, для ТЖ, буде введена в планшет з відповідної скринінгової форми. Наступні розділи анкети будуть заповнюватись особисто з інтерв'юером за підказками з планшета, як це рекомендовано Керівництвом ВООЗ з Біоповедінкових досліджень для груп підвищеного ризику¹⁴. Інші розділи будуть проводитись шляхом індивідуального комп'ютеризованого інтерв'ю, використовуючи програмне забезпечення для збору даних SyrexCloud.

Скринінгова анкета для ТЧ, так як і основна анкета, будуть роздруковані та заповнюватимуться у паперовому вигляді.

Анкета (Додаток 4, 4.1.) була спочатку розроблена англійською мовою, а потім перекладена на українську мову кваліфікованими перекладачами. Анкета була розділена на 2, для кожної цільової групи окремо.

Анкета була розроблена за рекомендаціями ВООЗ¹⁵ та включає практично всі основні запитання для трансгендерних осіб, а також основні запитання з опитувальника для чоловіків, які практикують секс із чоловіками. На основі інформації, наданої авторами дослідження, та отриманої в результаті пілотування інструментарію, були розроблені додаткові запитання, які дозволять порівнювати результати досліджень основних груп ризику.

ЗБІР БІОЛОГІЧНИХ ДАНИХ

Біологічний компонент дослідження включатиме тестування швидкими тестами «Профітест»- швидкий тест для діагностики мульти-інфекції (ВІЛ, гепатит С, гепатит В HBsAg, сифіліс) . Для тих, хто отримає перший позитивний результат на ВІЛ, проведуть другий підтверджувальний тест із застосуванням тест-системи іншого виробника - First Response HIV 1-2.0 Card Test. У випадку отримання неспівпадаючих результатів (перший тест позитивний, другий – негативний), проведуть повторне тестування із застосуванням швидких тестів тих же найменувань та у тій же послідовності. Якщо результати тестування із застосуванням двох швидких тестів знову не співпадатимуть, у такому

¹⁴ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-supplement-eng.pdf?sequence=2>

¹⁵ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-supplement-eng.pdf?sequence=2>

випадку остаточний результат дослідження буде вважатися невизначеним, особу буде скеровано до закладу охорони здоров'я – відповідного Центру профілактики та боротьби зі СНІДом для остаточного встановлення ВІЛ-статусу та взяття під медичний нагляд (ВІЛ-позитивний статус). Учасникам, у яких буде підтверджено позитивний результат з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням двох швидких тестів, буде запропоновано дослідити зразки їх сухої краплі крові (СКК) з визначення давності зараження ВІЛ-інфекцією та рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. Крім того, для забезпечення контролю за якістю тестування медичним працівником 10% учасників, у яких буде отримано негативний у першому тесті результат з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, буде запропоновано пройти ще один тест із застосуванням швидкого тесту іншого виробника (First Response HIV 1-2.0 Card Test).

Стратегія тестування на ВІЛ у рамках протоколу була розроблена на основі стратегій тестування на ВІЛ, викладених у Консолідованій інструкції ВООЗ щодо послуг з тестування на ВІЛ від 2015 року. Враховуючи, що поширеність ВІЛ серед ключових груп за ІБПД 2015 (ЧСЧ¹⁶) перевищувала 5%, в рамках цього дослідження буде використано два послідовні швидкі тести на ВІЛ. Такий підхід відповідає чинному Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію (Наказ МОЗ України № 1141 від 2010 року).

Біологічний компонент відбудеться після завершення опитування. Біологічний компонент складається з трьох основних частин: до-тестове інформування; тестування; і після-тестове консультування, а також переадресація до Центрів СНІДу за послугами для учасників, які отримали позитивні або невизначені результати тестування на ВІЛ.

ДО-ТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ

Після завершення інтерв'ю з респондентом, та перед забором зразків для лабораторних тестів, з усіма учасниками буде проведено дотестове інформування з питань ВІЛ згідно процедури описаної в Українському національному протоколі КІТ. Дотестове інформування включатиме роз'яснення шляхів інфікування та передачі ВІЛ, гепатиту В та С, сифілісу, значення результатів тестування, ризиків, пов'язаних із вживанням ін'єкційних наркотиків та ризикованою сексуальною поведінкою, а також засобів профілактики і лікування ВІЛ-інфекції та інфекцій, що передаються статевим шляхом. Після дотестового інформування та консультування зі зменшення ризиків, всі учасники пройдуть тестування на ВІЛ, гепатиту В та С, сифіліс.

ТЕСТУВАННЯ ШВИДКИМИ ТЕСТАМИ

Для тестування будуть використані швидкі мульти-тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, гепатиту В та С, сифілісу (Профітест - швидкий тест для діагностики мульти-інфекції (ВІЛ, гепатит С, гепатит В HBsAg, сифіліс)) та тести для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (First Response HIV 1-2.0 Card Test). Тестування проводитиметься відповідно до інструкцій виробника із застосуванням медичних виробів та стандартних операційних процедур.

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

- ✓ при отриманні **негативного результату** дослідження із застосуванням першого тесту для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, учаснику будуть повідомлені результати та надана інформація щодо НУО у місті, що надають послуги для цільової групи; 10% респондентів буде запропоновано повторне обстеження із застосуванням другого швидкого тесту;
- ✓ при отриманні **позитивного результату** першого швидкого тесту для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, буде застосований другий швидкий тест (First Response HIV 1-2.0 Card Test); при отриманні двох позитивних результатів тестів учасник буде скерований до Центру профілактики та боротьби зі СНІДом для взяття під медичний нагляд;

¹⁶ http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analituchnuy_zvit_Nacionalna-chastyna_28.06.2017_com.pdf

- ✓ при отриманні **недійсного результату** дослідження (відсутність контрольної риски) процедура тестування буде повторена на тесті того ж найменування;
- ✓ при отриманні **неспівпадаючих (дискордантних) результатів** досліджень швидкими тестами двох різних найменувань (перший – для скринінгу на ВІЛ, другий – для підтвердження позитивного результату скринінгового тесту), тестування буде проведено повторно із застосуванням тих же найменувань швидких тестів у тій же послідовності. У випадку повторного отримання неспівпадаючих результатів досліджень результат дослідження вважається **невизначеним**, учасника буде скеровано до Центру профілактики та боротьби зі СНІДом для його подальшого обстеження через 14 днів з метою уточнення ВІЛ-статусу.

Крім того, для 10% учасників (наприклад, кожний *двадцятий учасник*, якщо на сайті планується залучити 200 учасників, та кожний *десятий учасник*, якщо на сайті планується залучити 100 учасників, з **негативним після першого тесту** результатом дослідження) буде запропоновано пройти другий тест на ВІЛ задля забезпечення контролю за якістю тестування на ВІЛ медичним працівником.

При отриманні першого позитивного результату швидкого тесту з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, в учасника забирають 500 мкл капілярної крові. Цей зразок крові буде використовуватися для проведення другого швидкого тесту для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ, а у випадку отримання неспівпадаючих результатів тестування із застосуванням двох швидких тестів – цей зразок буде використаний для повторного дослідження на тестах двох різних найменувань. В усіх учасників, у кого буде отримано два позитивних результати тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів, зразок капілярної крові буде використаний для приготування зразків СКК для досліджень з визначення випадків раннього інфікування ВІЛ та рівня вірусного навантаження ВІЛ.

Для проведення усіх запланованих випробувань у рамках даного дослідження загалом знадобиться від 200 мкл (для ВІЛ-негативних – кров береться з пальця) до 700 мкл крові (для ВІЛ-позитивних та неспівпадаючих (дискордантних) результатів тестування – кров береться з мікроконтейнерів). Тому, для мінімізації кількості проколів пальця учаснику, у випадку, якщо необхідно взяти зразок крові для проведення декількох тестів (наприклад, підтвердження ВІЛ – позитивного результату попереднього тесту, підготовка СКК і т.ін) доцільним є забір крові у мікроконтейнер з антикоагулянтом K2 EDTA для того, щоб необхідність здійснення багатьох проколів пальця не стала причиною відмови учасників від дослідження.

Збір капілярної крові із застосуванням мікроконтейнера з антикоагулянтом K2 EDTA дозволить забезпечити забір достатнього об'єму зразків крові для усіх подальших етапів дослідження, що, у свою чергу, призведе до скорочення кількості медичних втручань, а також надасть більше можливостей медичному персоналу.

Деталізовані процедури відбору проб наведені у розділі Збір та підготовка зразків.

Процедури інформування, консультування і тестування, забору зразків крові, підготовки зразків СКК будуть здійснювати кваліфіковані медичні працівники регіонального Центру профілактики та боротьби зі СНІДом або інших уповноважених медичних закладів, що пройшли навчання з ПТВ відповідно до Національного протоколу з ПТВ. Медичний працівник повідомлятиме визначений ВІЛ-статус учасника під час післятестового консультування. Медичний працівник також буде відповідальним за ознайомлення учасника із результатами тестування та направлення осіб з підтвердженим у другому швидкому тесті ВІЛ-позитивним статусом або з неспівпадаючими результатами тестування двома швидкими тестами (невизначений результат дослідження) до Центрів профілактики та боротьби зі СНІДом. (див. Розділ післятестове консультування та перенаправлення за послугами).

Для здійснення підтверджувальних досліджень на гепатити В та С, сифіліс, та подальше призначення лікування учасники будуть перенаправлені у відповідні заклади охорони здоров'я.

Усі результати тестів будуть внесені у Форму результатів тестування (Додаток 5).

ПІСЛЯТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ ТА ПЕРЕНАПРАВЛЕННЯ ЗА ПОСЛУГАМИ

ВІЛ: всі респонденти проходять післятестове консультування (відповідно до Національного протоколу ПТВ України). Учасники, що отримали ВІЛ-позитивний результат, що підтвердиться другим тестом, будуть проінформовані про остаточний результат та перенаправлені до місцевого Центру профілактики та боротьби зі СНІДом для встановлення на облік. Медичний працівник відповідає за взяття ВІЛ-позитивних учасників на облік. Відповідно до українського порядку призначення АРВ-терапії, АРТ можна починати відразу після взяття на облік ВІЛ-позитивного представника ключових груп. Однак небажання ВІЛ-позитивного пацієнта починати АРТ може бути бар'єром для початку АРТ того ж дня. Отже, медичний працівник ІБПД повинен гарантувати, що ВІЛ-позитивний учасник узятий на облік та може почати АРТ, коли препарати будуть доступні чи пацієнт буде готовий до цього.

Команди дослідження підтримуватимуть тісні зв'язки з місцевими НУО, що надають послуги цільовим групам. НУО надають послуги з консультування та кейс-менеджменту, що мають досвід успішного перенаправлення пацієнтів з ключових груп до комплексних проектів кейс-менеджменту на всіх етапах лікування і догляду (див. таблицю 5). Проекти кейс-менеджменту поєднують орієнтування силами рівних, кейс-менеджмент на базі аутріч-роботи та підтримки силами спільнот для досягнення вищих показників постановки на лікування та результатів для ВІЛ-позитивних ЛВІН.

Гепатит В та С, сифіліс: протокол дослідження забороняє ставити діагнози «гепатит В», «гепатит С», «сифіліс» на основі швидкого тесту. У випадку позитивного результату на гепатити В, С чи сифіліс, пацієнт проходитиме консультування щодо того, що результат скринінгу був позитивний, що може свідчити про наявність відповідної інфекції та необхідність підтверджувального тестування. Пацієнти з позитивним результатом будуть перенаправлені до Центру СНІДу (в разі коінфекції ВІЛ) або до інфекціоніста місцевої лікарні загального профілю. Підтверджувальне тестування на гепатити В, С та постановка на облік проводяться шляхом перенаправлення в державні лікувальні заклади.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА СКК

Під час дослідження будуть збиратися або виготовлятися такі зразки:

- ✓ Капілярна кров з пальця буде збиратися для тестування на виявлення серологічних маркерів ВІЛ, гепатитів В та С, сифілісу (Профітест- швидкий тест для діагностики мульти-інфекції (ВІЛ, гепатит С, гепатит В HBsAg, сифіліс)) (50 мкл для кожного тесту – всього 200 мкл);
- ✓ Зразок капілярної крові (500 мкл) буде зібраний із використанням пробірок-мікроконтейнерів з антикоагулянтом K2-EDTA та використаний для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням тесту First Response HIV 1-2.0 Card Test та підготовки зразків СКК;
- ✓ Зразки СКК будуть виготовлені із зразків капілярної крові з K2-EDTA та передані в Референс-лабораторію з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» для визначення недавньої ВІЛ-інфекції на тест-системах Sedia HIV-1 LAg-Avidity EIA та рівня ВІЛ на тест-системах Abbott RealTime HIV-1.

Загальний об'єм крові, що братиметься у учасників дослідження складатиме від 200 мкл до 700 мкл, базуючись на результатах тестування на ВІЛ. Детальні СОП щодо збору зразків та проведення досліджень див. у додатку IBBS-06-07.

Відповідальний за проведення тестування із застосуванням швидких тестів та підготовку СКК медичний працівник має підготувати пункт та своє робоче місце, перевірити наявність та доступність усіх необхідних медичних виробів та інших матеріалів

ЛАБОРАТОРНЕ ТЕСТУВАННЯ

Усі зразки СКК пройдуть тестування на раннє інфікування ВІЛ та вірусне навантаження ВІЛ-1 у Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідно до алгоритму тестування. Усі дослідження будуть проведені відповідно до Стандартних робочих процедур та інструкцій із застосування реагентів, витратних матеріалів та обладнання.

Результати досліджень не будуть повернені учасникам, оскільки дослідження проводитиметься централізовано і через деякий час після завершення польового етапу. На жаль, неможливо забезпечити подальше відстежування учасника в анонімному дослідженні, проте, якщо пацієнт зацікавлений у результаті тесту з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, він може пройти безкоштовне обстеження у відповідному Центрі профілактики та боротьби зі СНІДом. На цьому буде наголошено під час післятестового консультування та перенаправлення.

Виявлення недавньої інфекції ВІЛ

Усі зразки СКК будуть протестовані для виявлення недавньої інфекції ВІЛ із використанням імуноферментної тест-системи Sedia HIV-1 LAg-Avidity EIA та лабораторного обладнання у відповідності до інструкції із застосуванням тест-наборів та обладнання.

Інтерпретація отриманих результатів буде здійснена на основі виявлення антитіл до антигенів ВІЛ у відповідності до інструкції із застосування тест-системи.

Вірусне навантаження ВІЛ-1. Усі зразки СКК будуть протестовані на рівень вірусного навантаження ВІЛ-1 із використанням адаптованих для СКК стандартних робочих процедур із застосуванням обладнання Abbott m2000rt та реагентів Real Time HIV Test.

Зразки з ВН ≥ 1000 копій/мл вважаються випадками підтвердженої недавньої інфекції ВІЛ-1. Зразки з ВН < 1000 копій/мл класифікуються як давня інфекція.

Дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 буде здійснено також для кожного учасника з позитивними результатами тестування із застосуванням двох швидких тестів, незалежно від давності інфекції, для забезпечення доступу представників ключових груп до таких обстежень та досягнення стратегічних цілей 90-90-90.

УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ТА МОНІТОРИНГ

Під час дослідження використовуватимуться наступні форми та інструментарій дослідження:

Основні форми:

- ✓ Купон для запрошення до участі інших транс-жінок
- ✓ “Форма інформованої згоди для транс-жінок”
- ✓ “Форма інформованої згоди для транс-чоловіків”
- ✓ “Скринінгова форма для транс-жінок”
- ✓ “Скринінгова форма для транс-чоловіків”
- ✓ “Анкета для транс-жінок”
- ✓ “Анкета для транс-чоловіків”
- ✓ “Форма результатів тестування”

Додаткові форми:

- ✓ «Стандартні операційні процедури для членів регіональних команд (СОП)»;

- ✓ «Угода про конфіденційність»;
- ✓ «Інформована згода на пілотування анкети»;
- ✓ «Журнал фіксації винагороди для транс-жінок»;
- ✓ «Журнал фіксації винагороди для транс-чоловіків»;
- ✓ «Інформаційний лист та перенаправлення до Центру СНІДу для ВІЛ-позитивних респондентів».
- ✓ «Журнал перенаправлення в СНІД Центр для ВІЛ-позитивних транс-жінок»;
- ✓ «Журнал перенаправлення в СНІД Центр для ВІЛ-позитивних транс-чоловіків»;
- ✓ «Форма фіксації відбракованих СКК для транс-жінок»;
- ✓ «Форма фіксації відбракованих СКК для транс-чоловіків»;
- ✓ «Форма відправлення зразків СКК для транс-жінок»;
- ✓ «Форма відправлення зразків СКК для транс-чоловіків»;
- ✓ «Форма обліку СКК для транс-жінок»;
- ✓ «Форма обліку СКК для транс-чоловіків»;
- ✓ «Форма звітності про серйозні небажані явища (СНЯ)»;
- ✓ «Форма повідомлення про непередбачувані проблеми (НП)»;
- ✓ «Форма відхилення від протоколу»;

- ✓ Щотижнева форма звітності менеджера проекту
- ✓ Щотижнева звітність регіонального координатора
- ✓ Форма для заповнення при здійсненні моніторингу за реалізацією дослідження

- ✓ «Звіт регіональної команди за результатами дослідження»;

Форми пов'язані ідентифікатором учасника (QR-код для транс-жінок, ID-код учасника для транс-чоловіків). Жодна з форм не міститиме інформації, яка дозволить встановити особу учасника.

Після заповнення скринінгової форми, ідентифікатор учасника буде вказано у всіх формах та інструментарії дослідження для того, щоб зв'язати учасника із його рекрутером. Цей ID-учасника не міститиме інформацію, яка б дозволила ідентифікувати особу учасника.

Всі заповнені форми регіональний координатор в кожній області збирає у місцевого персоналу дослідження (регіональний координатор, інтерв'юер, медичний працівник). Паперові копії форм надсилаються у запечатаних упаковках Кур'єрською службою доставки «Нова Пошта» Менеджеру дослідження кожного місяця; до надсилання форми зберігають в замкнутих шафах в офісах координаторів.

Під час інтерв'ю, спеціально навчені цього інтерв'юери вводять дані в програму за допомогою платформи Syrexcloud. Для контролю якості введення даних, платформа Syrexcloud міститиме логічні фільтри, що допоможуть уникнути помилок. Крім того, неможливо буде пропустити будь-яке питання. Якщо інтерв'юер не може використовувати онлайн чи оф-лайн форму, він використовуватиме паперову форму, і повинен буде ввести ці дані в платформу Syrexcloud якомога скоріше.

Менеджер дослідження, який вестиме реєстр персоналу дослідження, також реєструватиме, хто одержав копію масиву даних дослідження. Як головний виконавець та власник даних, ЦГЗ відповідатиме за зберігання масивів даних та файлів моніторингу після завершення дослідження.

Копії масивів даних можуть бути доступні для зовнішніх дослідників та спеціалістів з біостатистики для аналізу на запит, в якому детально описана гіпотеза, цілі аналізу та процедури статистичної обробки.

Друковані копії зберігатимуться в замкнених шафах, на точках, і надсилатимуться дослідницькій групі у запечатаних упаковках наприкінці кожного місяця. Після отримання друкованих копій, дослідницька група несе відповідальність за зберігання їх у замкненій шафі до завершення аналізу даних.

Інструментарій опитування буде доступний на планшетах, через програму Syrexcloud. Дані автоматично завантажуватимуться після завершення кожного опитування. Облікові записи на точках матимуть доступ лише для введення даних, а не для перегляду чи редагування. Тільки дослідницька група матиме доступ до даних, зібраних за допомогою інструментарію дослідження. Syrexcloud зберігає дані на захищених серверах. Команда дослідників щоденно буде створювати резервні копії даних.

Центр громадського здоров'я (ЦГЗ) виступить власником даних і зберігатиме набори даних та файли моніторингу щонайменше десять років. До завершення дослідження ЦГЗ розгляне можливість зробити доступними набори даних для зовнішніх дослідників.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Основний аналіз даних буде здійснено з дотриманням рекомендацій *Посібника з біоповедінкових досліджень для груп населення, з високим ризиком зараження ВІЛ*¹⁷, а також за показниками звітності UNAIDS.

Попередній перелік основних індикаторів звітності та підходи до аналізу даних*:

ТГ, які живуть з ВІЛ і знають свій ВІЛ-статус.

Чисельник. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, та знають свій ВІЛ-статус.

Знаменник. Кількість людей, які живуть з ВІЛ.

Розрахунок. Чисельник / знаменник.

1. ТГ, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ. Відсоток і кількість ТГ, що отримують АРТ серед усіх дорослих і дітей, які живуть з ВІЛ.

Чисельник. Кількість ТГ, які отримують АРТ.

Знаменник. Розрахункова кількість ТГ, які живуть з ВІЛ (для визначення охоплення лікування).

Розрахунок. Чисельник / знаменник.

Дезагрегація.

- Дезагрегація за віком та статтю: 15–19 років, 20–24 роки, 25–49 років та 50+ років.
- Міста.
- Кількість ТГ, які нещодавно почали АРТ – запитання відсутнє.

2. ТГ, які живуть з ВІЛ, і мають невизначуване вірусне навантаження

Відсоток і кількість ТГ, які живуть з ВІЛ і мають невизначуване вірусне навантаження на кінець звітного періоду

Що вимірюється. Вірусне навантаження на індивідуальному рівні є рекомендованою мірою ефективності антиретровірусної терапії та вказує на дотримання лікування та ризик передачі ВІЛ. Поріг вірусного навантаження <1000 копій/мл визначає успіх лікування відповідно до Консолідованих керівних принципів ВООЗ щодо використання антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції.

Чисельник. Кількість ТГ, які живуть з ВІЛ з пригніченим вірусним навантаженням (<1000 копій / мл) – запитання відсутнє.

¹⁷ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-supplement-eng.pdf?sequence=2>

Знаменник. Розрахункова кількість ТГ, які живуть з ВІЛ (для оцінки охоплення пригнічення вірусного навантаження);

АБО

Розрахункова кількість ТГ, які живуть з ВІЛ та перебувають на лікуванні (для визначення прогресу).

Розрахунок. Чисельник / знаменник

Дезагрегація

- Дезагрегація за детальним віком та статтю: 15–19 років, 20–24 роки, 25–49 років та 50+ років;
- Міста та інші адміністративні райони.

3. Тест на ВІЛ в останні 12 місяців. Відсоток ТГ, що пройшли тест на ВІЛ протягом останніх 6, 12 місяців чи раніше, і знають результати тесту.

Чисельник

Кількість ТГ, які пройшли тестування на ВІЛ протягом останніх 12 місяців і знають його результат.

Знаменник

Загальна кількість учасників дослідження.

Дезагрегація

- Вік (<25 років, 25 років)
- Коли проходили тестування (раніше, ніж рік тому, останні 12 місяців, останні 6 місяців)

4. Знання та уявлення про ВІЛ. Відсоток, тих, хто правильно визначає шляхи запобігання передачі ВІЛ статевим шляхом, так і тих, хто знає, як ВІЛ не передається.

Чисельник

Кількість учасників дослідження, які правильно визначають шляхи запобігання передачі ВІЛ-інфекції статевим шляхом і які відкидають серйозні помилки щодо передачі ВІЛ.

Знаменник

Кількість учасників дослідження.

Дезагрегація

- Вік (<25 років, 25 років)

5. Оцінки чисельності ТГ.

Що вимірюється. Кількість ТГ, які характеризуються специфічною поведінкою, яка загрожує населенню передачею ВІЛ-інфекції.

Чисельник

Не застосовується

Знаменник

Не застосовується

Розрахунок

Не застосовується

Дезагрегація

- За визначеною ключовою популяцією (трансгендерні особи).
- Оцінка розмірів населення за віком або статтю в цілому недоцільна. Проте, якщо дослідження передбачає, наприклад, жінок, які вживають ін'єкційні наркотики або чоловіків-секс-працівників, слід включити оцінку розміру.
- Міста та інші адміністративні райони.

6. Використання презервативів серед працівників секс-бізнесу

Відсоток ТГ, працівників секс-бізнесу, які повідомляють про використання презерватива зі своїм останнім клієнтом

Що вимірюється. Прогрес у запобіганні поширення ВІЛ серед працівників секс-бізнесу через незахищений секс з клієнтами.

Чисельник. Кількість ТГ, працівників секс-бізнесу, які повідомили про використання презерватива з останнім клієнтом.

Знаменник. Кількість ТГ, працівників секс-бізнесу, які повідомили про комерційний секс за останні 12 місяців.

Розрахунок. Чисельник / знаменник.

Дезагрегація

- Вік (<25 і 25 років)

7. Використання презервативів серед ТГ

Відсоток ТГ, які повідомляли про використання презервативу в останній раз, коли вони мали анальний секс.

Що вимірюється. Прогрес у запобіганні поширення ВІЛ серед ТГ, які мають незахищений анальний секс з партнерами.

Чисельник. Кількість ТГ, які повідомили про використання презервативу в останній раз, коли вони мали анальний секс.

Знаменник. Кількість ТГ, які повідомили, що мали анальний секс з партнерами протягом останніх шести місяців.

Розрахунок. Чисельник / знаменник.

Дезагрегація

- Вік (<25 і 25 років)
- Міста та інші адміністративні райони

8. Використання презервативів серед ТГ - споживачів ін'єкційних наркотиків

Відсоток ТГ, які вживають ін'єкційні наркотики, що повідомили про використання презерватива в останній статевий контакт (як анальний, так і вагінальний).

Що вимірюється. Прогрес у запобіганні передачі ВІЛ статевим шляхом серед ТГ, які вживають ін'єкційні наркотики.

Чисельник. Кількість ТГ, які вживають ін'єкційні наркотики, які повідомили про використання презерватива в останній раз, коли вони займалися сексом.

Знаменник. Кількість ТГ, які вживають ін'єкційні наркотики, які повідомили, що вживали наркотики та мали статевий контакт протягом останнього місяця.

Розрахунок. Чисельник / знаменник.

Дезагрегація

- Вік (<25 і 25 років)

9. Охоплення програмами профілактики ВІЛ серед трансгендерних людей

Охоплення програмами профілактики ВІЛ: відсоток ТГ, які повідомили, що отримали комбінований комплекс заходів з профілактики ВІЛ.

Що вимірюється. ТГ, які отримали принаймні два профілактичні заходи протягом останніх трьох місяців

Чисельник. Кількість ТГ, які повідомили про отримання двох або більше перелічених профілактичних заходів.

Знаменник. Кількість респондентів.

Розрахунок. Чисельник / знаменник

Метод вимірювання

- За останні три місяці Ви отримували безкоштовні презервативи від представників громадських організацій, медичних працівників?
- За останні три місяці Ви отримували безкоштовні лубриканти від представників громадських організацій, медичних працівників

- За останні три місяці Ви отримували консультації про використання презервативів та безпечного сексу від громадських організацій, медичних працівників? Чи проходили Ви тестування на інфекції, що передаються статевим шляхом, протягом останніх трьох місяців?

Дезагрегація

- Для опитувань: вік (<25 і 25+ років).

10. Безпечна ін'єкційна практика серед ТГ. Відсоток ТГ, які вживали наркотики ін'єкційним шляхом, використовуючи стерильне обладнання для ін'єкцій.

Що вимірюється. Прогрес у запобіганні передачі ВІЛ, пов'язаний із вживанням ін'єкційних наркотиків

Чисельник. Кількість ТГ, які вживають ін'єкційні наркотики, і які повідомили про використання стерильного ін'єкційного обладнання в останній раз, коли вони вводили наркотики.

Знаменник. Кількість ТГ, які вживають ін'єкційні наркотики, і які повідомили, що вживали ін'єкційні наркотики в останній місяць.

Розрахунок. Чисельник / знаменник

Дезагрегація

- Вік (<25 і 25 років)
- Міста та інші адміністративні райони важливі

11. Активний сифіліс серед ТГ, та ТГ-працівників секс-бізнесу. Відсоток ТГ з активним сифілісом

Що вимірюється. Прогрес у зменшенні ризикованої сексуальної поведінки та втручання з метою боротьби з сифілісом серед ТГ, та ТГ-працівників секс-бізнесу

Чисельник. Кількість ТГ, та ТГ-працівників секс-бізнесу, що пройшли тест на активний сифіліс і отримали позитивний результат.

Знаменник. Кількість ТГ, та ТГ-працівників секс-бізнесу, що пройшли тест на активний сифіліс.

Розрахунок. Чисельник / знаменник

Дезагрегація. Не застосовується

12. Вірусні гепатити серед ТГ. Поширеність гепатиту та коінфекції ВІЛ серед ТГ

Що вимірюється. Коінфекція ВІЛ та потенційна потреба у відповідному лікуванні

Чисельник. Кількість ТГ, які пройшли тест на антитіла до вірусу гепатиту С і отримали позитивний результат.

та

Кількість ТГ, які пройшли тест на поверхневий антиген гепатиту В і отримали позитивний результат.

та

Кількість ТГ, які пройшли тест і отримали позитивний результат на ВІЛ і одне з перелічених вище захворювань.

Знаменник. Кількість респондентів, які пройшли тестування як на ВІЛ і на гепатит В або С чи обидва

Розрахунок. Чисельник / знаменник

Метод вимірювання. Інтегроване біологічне та поведінкове дослідження

Дезагрегація

- Вік (<25 і 25 років).
- Ключові групи населення.

Перелік індикаторів звітності може бути уточнено Замовником.

Усі розрахунки будуть проведені із використанням програмного забезпечення RDS-Analyst, яке використовуватиметься для розрахунку оцінюваної поширеності ВІЛ у певних популяціях та довірчих

інтервалів змінних, з поправкою на неоднакову вірогідність включення через різний розмір соціальних мереж та подібність характеристик осіб в таких соціальних мережах. Для проведення аналізу необхідно під час опитування встановлювати зв'язки між зареєстрованими респондентами та представниками їхньої соціальної мережі, яких вони залучили в дослідження, а також оцінити чисельність осіб у соціальній мережі респондента, що можуть відповідати критеріям для включення в дослідження.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

ЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА

Усі дослідники пройдуть тренінг із дотримання етичних принципів. Цей протокол буде переданий на експертизу до Комісії з питань етики (IRB) Центру громадського здоров'я. Учасникам інтерв'ю будуть повідомлені контакти Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я – у разі необхідності вони можуть зателефонувати до Комісії, якщо вважатимуть, що їхні права, як учасників дослідження було порушено.

ПРОЦЕС ОТРИМАННЯ ЗГОДИ

До того, як учасники почнуть брати участь у дослідженні, їх попросять надати Інформовану згоду.

Член команди проекту вголос зачитуватиме інформовану згоду кожному учаснику, який відповідає критеріям дослідження. Учасникам будуть надані відповіді та роз'яснення щодо всіх питань, які у них виникатимуть. Потенційні учасники будуть проінформовані про те, що участь у дослідженні є цілком добровільною, і вони в будь-який час можуть забрати свою 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 чи лікування. Учасникам буде роз'яснено, що будь-яка інформація, яку вони нададуть під час дослідження, вважатиметься конфіденційною (наприклад, не буде використовуватись жодна інформація, за якою можна ідентифікувати учасника, і лише узагальнена інформація про всіх учасників буде використана у звіті). Учасники також будуть поінформовані про потенційні ризики та переваги участі у дослідженні. Якщо вони погоджуються брати участь у дослідженні, учасники та інтерв'юери поставлять свої підписи на формі інформованої згоди. Учасникам будуть надані непідписані форми інформованої згоди.

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

В рамках цього дослідження, учасників попросять пройти тестування на ВІЛ, гепатит В, гепатит С та сифіліс та надати інформацію про їхній досвід вживання наркотиків та сексуальну поведінку. Забір крові для швидкого тесту пов'язаний з мінімальними ризиками, в тому числі з можливістю локальної травми та інфекції. Деякі питання можуть викликати певний дискомфорт у учасників. Отримання позитивних результатів тестування може спричинити стресову реакцію у певних учасників дослідження. Участь у програмах профілактики ВІЛ та програмах терапії не пов'язана з жодними соціальними ризиками, окрім поширення стигми щодо осіб, що вживають наркотики, є працівниками комерційного сексу або транс'гендерами. Дане дослідження не підвищує ризиків стигматизації. Хоча, для збереження конфіденційності інформації, наданої учасниками, будуть вжиті всі необхідні заходи, повної конфіденційності досягнути неможливо.

ЗАХИСТ ВІД РИЗИКІВ

Для мінімізації ризику отримання травми та інфікування, тести на ВІЛ, гепатит В, гепатит С і сифіліс будуть проводитися кваліфікованим медичним персоналом.

Під час підписання інформованої згоди учасники будуть проінформовані про те, що участь у дослідженні є добровільною та анонімною та, що вони можуть відмовитись від участі у будь-який момент. Їх буде проінформовано стосовно того, що вони не зобов'язані називати своє ім'я чи надавати іншу персональну інформацію, якою їм некомфортно ділитись. Питання поведінкового компоненту, крім питань відповідності, є необов'язковими, і учасники можуть відмовитися відповідати на будь-які питання, на які їм некомфортно відповідати.

Тестування на ВІЛ та опитування буде проводитися у спеціально призначеному для цього приміщенні, яке відповідає вимогам приватності, визначеним у Національній системі добровільного консультування і тестування. Дотестове інформування та післятестове консультування буде проводитися виключно кваліфікованими спеціалістами. Всім учасникам буде надано список закладів, куди вони можуть звернутись, якщо їм потрібні будуть якісь додаткові консультації або послуги. Також будуть надані контакти Центру профілактики та боротьби зі СНІДом для підтвердження результату тесту на ВІЛ у тих учасників, у кого вони виявились позитивними.

Учасники отримають контакти дослідників, і їм буде запропоновано звернутися до будь-кого із переліку у разі, якщо у них виникнуть питання, коментарі або стурбованість стосовно дослідження. Їм також буде запропоновано зв'язатися з тими, хто працює в дослідницькій групі, якщо вони відчують, що вони постраждали будь-яким чином через участь у цьому дослідженні.

Місце проведення дослідження буде обрано виходячи з рекомендацій Ключових інформантів під час підготовчого етапу дослідження і будуть враховані всі можливі аспекти задля гарантування безпеки учасників та уникнення небезпечних ситуацій. У разі виникнення ситуації, що загрожує життю або здоров'ю учасників дослідження на місці проведення опитування, будуть вжиті можливі заходи для обмеження доступу до сайту дослідження та викликані правоохоронні органи.

ЗАХИСТ КОНФІДЕНЦІЙНОЇ ІНФОРМАЦІЇ

Увесь польовий персонал дослідження пройде навчання з процедур захисту конфіденційності учасників. Увесь персонал, що працюватиме із інформацією про учасників дослідження, підпише Угоду про використання даних та конфіденційність (див. Додаток 7). Для захисту конфіденційності, жодні паперові та електронні форми не міститимуть імен чи іншої інформації, яка дає змогу ідентифікувати учасників, і будуть пов'язані лише ідентифікаційним номером дослідження. Дані, зібрані за допомогою планшетів, будуть зберігатися на серверах, резервні копії яких, будуть щодня зберігатися в документі, захищеному паролем.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ, УПРАВЛІННЯ ТА ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Всі непередбачувані проблеми чи небажані явища будуть задокументовані регіональним координатором дослідження та не пізніше ніж через 24 години повідомлені національній команді дослідження за допомогою Форми Звітності про Серйозні Небажані Явища (СНЯ, Додаток 17). Не пізніше ніж за 24 години з моменту отримання Форми про СНЯ, Менеджером проекту має бути розроблений усний та/чи письмовий план. Про інші небажані явища буде повідомлено Комісію з питань етики Центру громадського здоров'я МОЗ України. Команда дослідження несе відповідальність за повідомлення Комісії з етики про неочікувані проблеми/небажані явища.

НЕВІДКЛАДНА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

У результаті участі в дослідженні не очікується жодних шкідливих наслідків для учасників. Однак, у разі, якщо виникне потреба у невідкладній медичній допомозі, регіональний координатор дослідження намагатиметься скерувати учасника для отримання невідкладної допомоги у найближчий медичний заклад.

ВІДХИЛЕННЯ ВІД ПРОТОКОЛУ

Усі відхилення від протоколу, нові/непередбачувані результати та зміни контексту дослідження будуть задокументовані Менеджером проекту та не пізніше ніж за 24 години відзвітовані Замовнику дослідження (див. Додаток 19). У разі серйозних відхилень звіт буде наданий Комісії питань з етики Центру громадського здоров'я МОЗ України. Команда Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка несе безпосередню відповідальність за звітність про такі інциденти перед Комісією з питань етики.

ПОТЕНЦІЙНІ ПЕРЕВАГИ

Учасникам не буде надаватись жодних переваг у лікуванні (ВІЛ-інфекції, гепатиту В, гепатиту С та/чи сифілісу). Проте, учасники, у яких буде виявлено позитивний результат на будь-яку із інфекцій, отримають консультацію кваліфікованого консультанта, який направить учасника та пояснить йому, як взяти участь у відповідній програмі. Всі учасники отримають інформацію про заклади, до яких вони можуть звернутись по консультацію чи послуги.

КОМПЕНСАЦІЯ

Транс-жінкам транс-чоловікам, які візьмуть участь в дослідженні, буде надано грошову компенсацію за витрачений час та проїзд у сумі 200 гривень.

У разі, якщо учасник в процесі проходження опитування чи тестування відкличе свою згоду і відмовиться проходити процедуру дослідження до кінця, йому не буде виплачуватись компенсація. Умови виплати компенсації будуть повідомлені під час надання інформованої згоди.

ВІК РЕСПОНДЕНТІВ

Цільовою групою дослідження є особи віком від 14 років і старше. Відповідно до українського законодавства (Закон України «Про охорону дитинства»¹⁸) дитиною вважається особа віком до 18 років (повноліття), якщо згідно з законом, що застосовується до неї, вона не набуває прав повнолітньої раніше.

Положення 2.18 Кодексу професійної етики соціолога визначає, що: «2.18. При проведенні дослідження з дітьми, соціолог отримує згоду батьків або чинного уповноваженого опікуна дитини. Соціолог може не звертатися за згодою до батьків або опікуна, якщо: 1) дослідження призведе до мінімального ризику для його учасників; 2) дослідження практично неможливо провести в разі отримання такої згоди; 3) згода батьків або опікуна не є необхідним актом захисту дитини (наприклад, від батьків, позбавлених батьківських прав)¹⁹»

¹⁸ <https://pensia.ua/ua/baza-znan/normativno-zakonodavcha-baza/item/944-zakon-ukrainy-2402-iii-vid-26-04-2001>

¹⁹ <http://www.sau.kiev.ua/codex.html>

З огляду на мінімальні ризики дослідження й те, що дослідження практично неможливо провести в разі спроби отримання згоди батьків на участь в дослідженні респондентів у віці 14-17 років, у цьому проекті згоду на участь у дослідженні дослідники будуть отримувати від потенційних учасників, у тому числі від осіб у віці 14-17 років.

Робітники польового етапу дослідження пройдуть навчання стосовно роботи з дітьми в рамках тренінгу-інструктажу для регіональних дослідницьких команд.

ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ ТА РОЗПОВСЮДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Будь-яке поширення результатів дослідження проводитиметься з дотриманням процедур Центру громадського здоров'я щодо поширення та оприлюднення даних. Результати дослідження будуть використані для програмного планування заходів з боротьби з епідемією ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки.

Усі офіційні презентації на конференціях чи в наукових виданнях будуть зроблені відповідно до процедур Центру Громадського Здоров'я.

ЧАСОВІ РАМКИ

Активності	2018			2019												2020					
	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06
Створення Національної та регіональних Робочих груп																					
Розробка дизайну дослідження та протоколу																					
Переклад та доопрацювання анкети																					
Переклад та доопрацювання протоколу																					
Отримання Висновку Комісії з етики (IRB) Центру Громадського Здоров'я																					

Активності	2018			2019												2020					
	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06
Претест інструментарію																					
Доопрацювання інструментаріїв за результатами претесту																					
Тренінги для представників регіональних команд																					
Збір даних																					
Формування та обробка масиву даних																					
Розрахунки національних показників																					
Поширення результатів (презентація для національних і регіональних зацікавлених сторін, огляди політики, презентації на конференції, публікації в журналах)																					

КУПОН УЧАСНИКА		Для респондента (Зберігайте!)	Для медика		
ШАНОВНИЙ УЧАСНИКУ, МИ ЧЕКАЄМО НА ВАС ІЗ ЦИМ КУПОНОМ ДЛЯ УЧАСТІ В ОПИТУВАННІ ЩОДО СТАНУ ЗДОРОВ'Я. Якщо Ви відповідатимете критеріям відбору дослідження, Ви отримаєте можливість взяти участь у дослідженні та отримати компенсацію. ЦЕЙ КУПОН МОЖЕ БУТИ НЕ ПРИЙНЯТИЙ У НАСТУПНИХ ВИПАДКАХ: 1. У дослідженні взяла участь достатня кількість учасників 2. Цей купон було розірвано, підроблено, або його неможливо прочитати 3. Власник цього купону вже пройшов опитування		Наклейте код	Наклейте код		
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">НОМЕР РЕКРУТЕРА <i>(впишіть)</i></td> <td style="width: 100px; height: 30px;"></td> </tr> </table>		НОМЕР РЕКРУТЕРА <i>(впишіть)</i>			
НОМЕР РЕКРУТЕРА <i>(впишіть)</i>					
Ваша участь у опитуванні добровільна та анонімна! Адреса проведення опитування: _____ Ми чекаємо на Вас з ____: ____ до ____: ____. В ТАКІ ДНІ ТИЖНЯ: _____ Контактний номер телефону: _____ (За цим номером Ви можете зателефонувати і дізнатися деталі, що Вас зацікавили) КУПОН ДІЙСНИЙ ДО: _____. 2020 р.					

Примітка:

Купон-менеджер перевіряє наявність купона учасника та отримує підтвердження від потенційного учасника, що купон йому було надано знайомою для нього людиною.

ПРИВІТАННЯ ПОТЕНЦІЙНОГО УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

Варіант 1 - для транс-жінок

Доброго дня! Мене звуть _____,

Ми проводимо дослідження, яке присвячене питанням здоров'я. Метою даного дослідження є збір даних щодо поширення різних поведінкових практик, а також виявлення рівня поширеності ВІЛ-інфекції, сифілісу, гепатиту В та гепатиту С.

Результати даного дослідження допоможуть як державним, так і недержавним організаціям покращити послуги для ключових груп населення, які вони надають і зробити їх більш релевантними потребам. Ваша участь, Ваша думка та пропозиції для нас дуже цінні.

Ви можете взяти участь у дослідженні, якщо Ви маєте купон учасника, який Вам надала Ваша знайома/подруга.

Варіант 1 - для транс-чоловіків, метод зручної вибірки

Доброго дня! Мене звуть _____,

Ми проводимо дослідження, яке присвячене питанням здоров'я. Метою даного дослідження є збір даних щодо поширення різних поведінкових практик, а також виявлення рівня поширеності ВІЛ-інфекції, сифілісу, гепатиту В та гепатиту С.

Результати даного дослідження допоможуть як державним, так і недержавним організаціям покращити послуги для ключових груп населення, які вони надають і зробити їх більш релевантними потребам. Ваша участь, Ваша думка та пропозиції для нас дуже цінні.

СКРИНІНГОВА ФОРМА

Місто	
Дата	
ПІБ дослідника	
QR-код учасника/ці	

Будь ласка, заповніть усі поля:

Q#	Питання	Відповідь
EL1	Скільки Вам повних років? <i>ЯКЩО ВІК МЕНШЕ 14 РОКІВ – ЗАВЕРШІТЬ ІНТЕРВ'Ю.</i>	# РОКІВ _____
EL2	У якому місті Ви проживаєте чи проводите більшість часу?	1. _____ 7. НЕ ЗНАЮ 8. ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДІ
EL3	У якому районі цього міста Ви проживаєте або проводите більшу частину свого часу впродовж останнього року?	1. _____ 7. НЕ ЗНАЮ 8. ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДІ
EL4	Скільки років Ви прожили в [ВСТАВЬТЕ ВІДПОВІДЬ НА EL8] ПИШІТЬ 0, ЯКЩО МЕНШЕ, НІЖ ОДИН РІК	# РОКІВ _____ 7. НЕ ЗНАЮ 8. ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДІ
EL5	Ваша стать, зареєстрована при народженні?	1. ЧОЛОВІЧА 2. ЖІНОЧА
EL6	Ким Ви себе відчуваєте?	1. ЧОЛОВІКОМ 2. ЖІНКОЮ 3. НІ ЧОЛОВІКОМ, НІ ЖІНКОЮ
Інтерв'юєре! Нагадуємо про обов'язковий візуальний контроль респондентів для мінімізації випадків повторної участі! Поставте наступні 2 запитання:		
EL7	Чи брали Ви участь у цьому дослідженні у період між {вставте дату початку дослідження} та сьогодні?	1. ТАК – ЗАВЕРШИТИ 2. НІ
EL8	Чи вважаєте Ви себе трансгендерною людиною?	1. ТАК 2. НІ 3. НЕБІНАРНА ЛЮДИНА

БУЛО ВИЗНАЧЕНО, ЩО ПОТЕНЦІЙНИЙ УЧАСНИК:

1. ЗАДОВОЛЬНЯЄ КРИТЕРІЯМ ВКЛЮЧЕННЯ
2. НЕ ЗАДОВОЛЬНЯЄ КРИТЕРІЯМ ВКЛЮЧЕННЯ

Місто		ПІБ інтерв'юера	
Дата		QR-код учасника	

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків та жінок в Україні»

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні. Дослідження проводиться ДП «Центром соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка» на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. Ви були залучені до дослідження Вашим другом/подругою, який(а) також взяв(ла) участь у цьому дослідженні та вирішив(ла) передати Вам купон. Усі компоненти дослідження заберуть 1,5-3 години Вашого часу. Участь у цьому дослідженні є добровільною.

Мета

Мета дослідження полягає у вивченні поведінки, знань, ставлення та досвіду трансгендерних людей у контексті ВІЛ / СНІДу. Результати дослідження будуть використані для оцінки ефективності програм профілактики та лікування серед трансгендерних людей.

Як відбуватиметься це дослідження

Ви – один із близько 1,000 учасників цього дослідження. Воно проводиться у 7 областях України, Ваше місто – лише одне із них. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає наступні компоненти: особисте інтерв'ю віч-на-віч, дотестове консультування, тестування на ВІЛ, гепатит С, гепатит В та сифіліс та післятестове консультування.

Протягом інтерв'ю, ми запитаємо Вас про Вашу сексуальну поведінку, досвід вживання наркотиків чи гормональних препаратів, участь в програмах профілактики та лікування, тестування на ВІЛ, тощо.

Щоб зробити швидкий тест, ми здійснимо забір крові за допомогою пробірки-мікротайнера. Якщо результат тесту на ВІЛ виявиться позитивним, ми здійснимо ще один тест для підтвердження результату. Якщо обидва тести виявляться позитивними, ми проведемо лабораторний аналіз для верифікації результату нещодавнього інфікування та визначення вірусного навантаження в крові. У разі ВІЛ-позитивного результату медичний працівник забезпечить супровід, що допоможе Вам розпочати лікування, якщо Ви готові.

Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість поставити запитання дослідницькій команді та отримати на них відповіді.

Ризики та незручності

В рамках цього дослідження, ми просимо Вас пройти тестування на ВІЛ, гепатит В, гепатит С та сифіліс та надати інформацію про Ваш досвід вживання наркотиків та сексуальну поведінку. Забір крові для швидкого тесту пов'язаний з мінімальними ризиками, в тому числі з можливістю локальної травми та інфекції. Деякі питання можуть викликати у Вас певний дискомфорт. Отримання позитивних результатів тестування може спричинити стресову реакцію.

Участь у програмах профілактики ВІЛ та програмах терапії не пов'язана з жодними соціальними ризиками, окрім поширення стигми щодо осіб, що вживають наркотики, є працівниками комерційного сексу або трансгендерними людьми. Дане дослідження не підвищує ризиків стигматизації. Хоча, для збереження конфіденційності інформації, наданої учасниками, будуть вжиті всі необхідні заходи, повної конфіденційності досягнути неможливо.

Потенційні переваги

Участь у дослідженні не дасть Вам жодних переваг. Але Ви маєте можливість пройти процедуру тестування на ВІЛ, гепатити В та С, сифіліс, дізнатися результати, а також отримати консультування медичними спеціалістами.

Інформація, яку Ви надасте, буде корисною для вдосконалення плану заходів, пов'язаних з ВІЛ в Україні.

Вартість для суб'єкта та оплата

Оплата: Ви отримаєте компенсацію готівкою у розмірі 200 в грн, якщо пройдете всі етапи дослідження. Якщо Ви погодитесь взяти купони і запросити інших учасників для участі в дослідженні, Ви також зможете отримати додаткову винагороду за запрошення до участі у дослідженні своїх друзів у розмірі 100 грн за кожную подругу. Персонал дослідження зможе надати Вам інформацію про умови та інструкцію по рекрутингу після завершення Вашої участі у дослідженні.

Конфіденційність

Усі інтерв'ю є анонімними. Їх результати будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). Паперові записи зберігаються під замком. Дані не міститимуть Вашого імені. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише для цілей дослідження, однак, жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені.

Права суб'єкта

Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Ваша усна згода означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому.

Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі комітету, який займається захистом Ваших прав. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання Ваших прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до регіонального координатора за телефоном _____ або до Менеджера проекту за телефоном 067 756 80 01 Трофименко Олесь.

Дане дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення запитань Ви також можете звернутись до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МО України» (irb@phc.org.ua; тел.0444255680)

Право на відмову чи припинення участі

Участь у цьому дослідженні добровільна. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у дослідженні. Якщо Ви вирішили взяти участь в інтерв'ю, Ви можете зупинитись у будь-який момент. При цьому, просимо врахувати, що Ви зможете отримати винагороду за участь у дослідженні лише у разі проходження всіх етапів, тобто опитування та тестування.

Право дослідників на відмову від участі респондента:

Дослідники мають право відмовити Вам в участі у інтерв'ю з Вами, у випадках, якщо:

1. Ви не відповідаєте критеріям включення у дослідження;
2. Знаходитесь під впливом алкогольних та/або наркотичних речовин;
3. Ваша поведінка агресивна, або Ви порушуєте правила проведення інтерв'ю (перебиваєте інтерв'юера, не даєте можливість зафіксувати Вашу відповідь, постійно змінюєте власну думку, ображаєте інтерв'юера чи інших членів команди, інших учасників тощо).

У разі виникнення таких випадків, Ви не зможете завершити участь у дослідженні та не отримаєте винагороду!

Підписання цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання, та що Ви даєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану копію цієї інформованої згоди.

Підпис учасниці: _____

Дата: ____ 2020р.

Особа, яка отримала інформовану згоду (Підпис та ПІБ)	Дата	Час
---	------	-----

Місце		ПІБ інтерв'юера	
Дата		ID-код учасника	

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків України»

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні. Дослідження проводиться ДП «Центром соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка» на замовлення Центру Громадського Здоров'я. Ви були залучені до дослідження по рекомендації нашого експерта. Усі компоненти дослідження заберуть 1,5-3 години Вашого часу. Участь у цьому дослідженні є добровільною.

Мета

Мета даного дослідження полягає у вивченні поведінки, знань, ставлення та досвіду трансгендерних людей у контексті ВІЛ / СНІДу. Результати дослідження будуть використані для оцінки ефективності програм профілактики та лікування серед трансгендерних людей.

Як відбуватиметься це дослідження

Ви – один із близько 1000 учасників цього дослідження. Воно проводиться у 7 областях України, Ваше місто – лише одне із них. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає наступні компоненти: особисте інтерв'ю методом віч-на-віч, дотестове консультування, тестування на ВІЛ, гепатит С, гепатит В та сифіліс та післятестове консультування.

Протягом інтерв'ю, ми запитаємо Вас про Вашу сексуальну поведінку, досвід вживання наркотиків, участь в програмах профілактики та лікування, тестування на ВІЛ, тощо.

Щоб зробити швидкий тест, ми здійсимо забір крові за допомогою пробірки-мікротайнера. Якщо результат тесту на ВІЛ виявиться позитивним, ми здійсимо ще один тест для підтвердження результату. Якщо обидва тести виявляться позитивними, ми проведемо лабораторний аналіз для верифікації результату нещодавнього інфікування та визначення вірусного навантаження в крові. У разі ВІЛ-позитивного результату медичний працівник забезпечить супровід, що допоможе Вам розпочати лікування, якщо Ви готові.

Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість поставити запитання дослідницькій команді та отримати на них відповіді.

Ризики та незручності

В рамках цього дослідження, ми просимо Вас пройти тестування на ВІЛ, гепатит В, гепатит С та сифіліс та надати інформацію про Ваш досвід вживання наркотиків та сексуальну поведінку. Забір крові для швидкого тесту пов'язаний з мінімальними ризиками, в тому числі з можливістю локальної травми та інфекції. Деякі питання можуть викликати у Вас певний дискомфорт. Отримання позитивних результатів тестування може спричинити стресову реакцію.

Участь у програмах профілактики ВІЛ та програмах терапії не пов'язана з жодними соціальними ризиками, окрім поширення стигми щодо осіб, що вживають наркотики, є працівниками комерційного сексу або трансгендерними людьми. Дане дослідження не підвищує ризиків стигматизації. Хоча, для збереження конфіденційності інформації, наданої учасниками, будуть вжиті всі необхідні заходи, повної конфіденційності досягнути неможливо.

Потенційні переваги

Участь у дослідженні не дасть Вам жодних переваг. Але Ви маєте можливість пройти процедуру тестування на ВІЛ, гепатити В та С, сифіліс, дізнатися результати, а також отримати консультування медичними спеціалістами.

Інформація, яку Ви надасте, буде корисною для вдосконалення плану заходів, пов'язаних з ВІЛ в Україні.

Вартість для суб'єкта та оплата

Оплата: Ви отримаєте компенсацію готівкою у розмірі 200 в грн, після завершення Вашої участі в дослідженні.

Конфіденційність

Усі інтерв'ю є анонімними. Їх результати будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). Паперові записи зберігаються під замком. Дані не міститимуть Вашого імені. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише для цілей дослідження, однак, жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені.

Права суб'єкта

Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Ваша усна згода означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому.

Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі комітету, який займається захистом Ваших прав. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання Ваших прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до регіонального координатора за телефоном _____ або до Менеджера проекту за телефоном 067 756 80 01 Трофименко Олесь.

Дане дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення запитань Ви також можете звернутись до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МО України» (irb@phc.org.ua; тел.0444255680)

Право на відмову чи припинення участі

Участь у цьому дослідженні добровільна. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у дослідженні. Якщо Ви вирішили взяти участь в інтерв'ю, Ви можете зупинитись у будь-який момент.

Право дослідників на відмову від участі респондента:

Дослідники мають право відмовити Вам в участі у інтерв'ю з Вами, у випадках, якщо:

1. Ви не відповідаєте критеріям включення у дослідження;
2. Знаходитесь під впливом алкогольних та/або наркотичних речовин;
3. Ваша поведінка агресивна, або Ви порушуєте правила проведення інтерв'ю (перебиваєте інтерв'юера, не даєте можливість зафіксувати Вашу відповідь, постійно змінюєте власну думку, ображаєте інтерв'юера чи інших членів команди, інших учасників тощо).

У разі виникнення таких випадків, Ви не зможете завершити участь у дослідженні та не отримаєте винагороду!

Підписання цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання, та що Ви даєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану копію цієї інформованої згоди.

Підпис учасника: _____

Дата: ____ 2020р.

Особа, яка отримала інформовану згоду (Підпис та ПІБ)	Дата	Час
---	------	-----

ДОДАТОК 4. АНКЕТА ДЛЯ ТРАНСГЕНДЕРНИХ ЖІНОК (у окремому файлі)
ДОДАТОК 4.1. АНКЕТА ДЛЯ ТРАНСГЕНДЕРНИХ ЧОЛОВІКІВ (у окремому файлі)

БЛОК Т. ВІДОМОСТІ ПРО ЗВ'ЯЗАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Заповнює медичний працівник

T1	Місто	
T2	Дата	
T3	ПІБ МЕДИЧНОГО ПРАЦІВНИКА	
T4	QR/ID-код учасника	
T5	Час тестування	
T6	Який Ваш ВІЛ-статус?	0. НЕГАТИВНИЙ 1. ПОЗИТИВНИЙ 2. НЕ ЗНАЮ
	ЯКЩО T6 = '0' ЧИ '2' НАДАЙТЕ ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ ТА ПЕРЕХОДЬТЕ ДО T9 – T12 ЯКЩО T6 = «1», ПЕРЕХОДЬТЕ ДО T7	
T7	Чи перебуваєте Ви на обліку у ВІЛ/СНІД Центрі як людина, яка живе з ВІЛ?	0. НІ 1. ТАК 2. НЕ ЗНАЮ
T8	Чи Ви наразі приймаєте АРТ?	0. НІ 1. ТАК 2. НЕ ЗНАЮ
	ЯКЩО T8 = '0' ЧИ T8 = '2' НАДАЙТЕ ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ ТА ПЕРЕХОДЬТЕ ДО T9 – T12	
	ЯКЩО T8 = 1 ПЕРЕХОДЬТЕ ДО T9 – T11 ТА T14	
	ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ	
T9	Результат тестування на гепатит В	0. НЕГАТИВНИЙ 1. ПОЗИТИВНИЙ 2. НЕДІЙСНИЙ
T10	Результат тестування на гепатит С	0. НЕГАТИВНИЙ 1. ПОЗИТИВНИЙ 2. НЕДІЙСНИЙ
T11	Результат тестування на сифіліс	0. НЕГАТИВНИЙ 1. ПОЗИТИВНИЙ 2. НЕДІЙСНИЙ
T12	Результат тестування швидким ВІЛ-тестом №1	0. НЕГАТИВНИЙ 1. ПОЗИТИВНИЙ 2. НЕДІЙСНИЙ
	ЯКЩО T9 – T12 = '0' НАДАЙТЕ ПІСЛЯТЕСТОВУ КОНСУЛЬТАЦІЮ ТА ЗАВЕРШІТЬ ІНТЕРВ'Ю	

	ЯКЩО T9=1 АБО T10=1 АБО T11=1 А Т12 = 0 – НАДАЙТЕ ПІСЛЯТЕСТОВУ КОНСУЛЬТАЦІЮ ТА ЗАВЕРШІТЬ ІНТЕРВ'Ю	
	ЯКЩО T9 =2 АБО T10=2 АБО T11=2 АБО T12=2 ПЕРЕХОДЬТЕ ЗНОВУ ДО T9, T10, T11, T12	
	ЯКЩО T12 = '1' ПЕРЕХОДЬТЕ ДО T13	
T13	Результат тестування швидким ВІЛ-тестом №2	0. НЕГАТИВНИЙ 1. ПОЗИТИВНИЙ 2. НЕДІЙСНИЙ
	ЯКЩО T12 ТА T13 = '1' ПЕРЕХОДЬТЕ ДО T14	
	ЯКЩО T12='1' та T13 ='0' ПЕРЕХОДЬТЕ ЗНОВУ ДО T12 та T13. Якщо повторно T12='1' та T13 ='0' НАДАЙТЕ ПІСЛЯТЕСТОВУ КОНСУЛЬТАЦІЮ, ЗАПРОПОНУЙТЕ ПРИЙТИ ДО ЦЕНТРУ СНІДУ ЧЕРЕЗ 14 ДНІВ ТА ЗАВЕРШІТЬ ІНТЕРВ'Ю	
	ЯКЩО T13 = 2 ПЕРЕХОДЬТЕ ЗНОВУ ДО T13	
T14	ЗАБІР СКК	0. НЕ ПРОВОДИВСЯ 1. ПРОВОДИВСЯ
	ПІСЛЯТЕСТОВА КОНСУЛЬТАЦІЯ	

Будь ласка, заповніть усі поля:

Назва проекту:	«Біоповедінкове дослідження серед трансгендерних чоловіків і жінок в Україні»		
Місто дослідження		Прізвище дослідника	
Роль дослідника в проекті			

Інформація, отримана під час цього дослідження, є строго конфіденційною та була надана учасниками дослідження із розумінням того, що вона зберігатиметься у таємниці. Помітьте кожен пункт та поставте свій підпис під ним, щоб засвідчити, що Ви зобов'язуєтеся дотримуватися цих правил:

Я не буду намагатися встановити особистість учасників дослідження.	
Я розумію всі аспекти безпеки та конфіденційності даних та зобов'язуюся дотримуватися їх під час впровадження проекту.	
Я не надаватиму дані жодним дослідникам, окрім тих, що працюють над цим же проектом та підписали примірник цієї форми.	
Я не оприлюднюватиму «масиви даних» чи «інформацію» з будь-якою метою, окрім на виконання вимог закону.	
Я не буду розповсюджувати жодну частину масивів даних будь-кому, хто не є учасником команди дослідження, окрім випадків, передбачених законом.	
Я погоджуюся не намагатися повторно ідентифікувати джерело будь-якої наданої інформації.	
Я розумію, що від мене вимагається забезпечити надійне зберігання всіх даних (паперові форми чи електронні бази даних), що доступні мені.	

Підпис :

Дата:.....

Невиконання цих правил має наслідком відмову Вам у подальшому доступі до даних та накладення будь-яких відповідних санкцій, включно з кримінальною відповідальністю, у випадках, якщо це передбачено Законами України

Вітаю! Моє ім'я [ім'я дослідника]. Я прошу Вас взяти участь у пілотуванні інструментарію, що проводиться ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка» як підготовча частина опитування «Біоповедінкове дослідження серед трансгендерних чоловіків і жінок в Україні». Наразі ми проводимо підготовчий етап дослідження та просимо Вас взяти участь в опитуванні з метою пілотного тестування нашої анкети.

Ми збираємося поставити Вам запитання не тільки для того, щоб отримати відповіді на них, але й для того, щоб отримати Ваші відгуки та коментарі стосовно формулювання питань, їхньої неоднозначності та варіантів відповіді.

ПРОЦЕДУРИ, ПРИВАТНА ІНФОРМАЦІЯ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ. Інтерв'ю триватиме приблизно 60 хвилин. Під час інтерв'ю Вам будуть поставлені запитання щодо Вашої сексуальної поведінки, досвіду вживання наркотиків та/або гормональних препаратів, участі в програмах профілактики, тестування на ВІЛ та ін. Якщо Ви погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, ми захистимо Вашу особисту інформацію. Ідентифікаційна інформація не буде записана. Всі інтерв'ю є анонімними. Паперові форми зберігаються під замком та використовуватимуться тільки для того, щоб вдосконалити опитувальник перед його використанням в дослідженні.

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ, НЕРЗРУЧНОСТІ ТА ПРАВО ВІДМОВИТИСЯ ВІД УЧАСТІ. Ми не запитуємо у Вас будь-яку персональну інформацію. Участь в цьому інтерв'ю добровільна. Ви можете вирішити не відповідати на запитання чи припинити інтерв'ю у будь-який час.

ОЧІКУВАНА КОРИСТЬ. Ви не отримаєте жодної винагороди за участь у дослідженні. Ваші відповіді допоможуть нам підготувати дослідження та розробити опитувальник таким чином, щоб інші люди з Вашої групи могли правильно зрозуміти його запитання.

МОЖЛИВІСТЬ ВИБОРУ. Ви можете відмовитись від участі в дослідженні. Якщо Ви відмовитесь, Ви зможете продовжувати отримувати всі доступні Вам на цей час ВІЛ-послуги.

ВИТРАТИ ТА ОПЛАТА УЧАСНИКА. Вам буде надано компенсацію в еквіваленті 170 грн за Ваш час та вартість проїзду, що знадобилися для участі в інтерв'ю. Участь в опитуванні є безкоштовною.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДНИКІВ. Якщо Ви маєте питання чи побоювання щодо Ваших прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до Менеджера проекту Олесі Трофименко за телефоном 0677568001

ПРАВА УЧАСНИКІВ. Якщо Ви погоджуєтесь взяти участь у цьому дослідженні, Ви не позбавляєтесь будь-яких своїх законних прав. Ця форма згоди означає, що ви прослухали чи прочитали інформацію про це дослідження і згодні взяти у ньому участь.

УЧАСТЬ ТА ВИХІД З ДОСЛІДЖЕННЯ. Участь в дослідженні є добровільною. Ви маєте право відмовитися від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, а потім передумали, Ви

можете відмовитися від продовження участі в дослідженні. Якщо Ви вирішили взяти участь в інтерв'ю, Ви маєте право зупинити його у будь-який момент, але, на жаль, у випадку Вашої відмови від участі, ми не зможемо виплатити Вам компенсацію за участь

Чи Ви даєте усну згоду на участь у цьому дослідженні?

ТАК

НІ

Особа, що отримує згоду (підпис та ім'я друкованими літерами) Дата

Час

Журнал видачі винагороди респондентам трансгендерним жінкам

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків та жінок в Україні»

Місто: _____

QR-код респондента	Дата участі	Компенсація за участь, сума, грн.	Підпис учасника	Видані купони	Компенсація за рекрутинг, сума, грн..	Дата отримання винагороди	Підпис учасника

Журнал видачі винагороди респондентам трансгендерним чоловікам

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків та жінок в Україні»

Місто: _____

Номер респондента	Дата участі	Компенсація за участь, сума, грн.	Підпис учасника

Рекрутинг - процес залучення людей із вашої соціальної мережі в опитування.

Якщо Ви погоджуєтеся залучити представників Вашої мережі в опитування, Вам будуть видані купони, які треба розповсюдити. Ви можете видати не більше ніж 3 купони представникам Вашої соціальної мережі.

Купон є квитком для участі в опитуванні, отже представники Вашої соціальної мережі, запрошені Вами, повинні мати з собою цей купон і показати його купон-менеджеру. В цьому випадку ми будемо точно знати, що їх залучали Ви, а Ви зможете отримати компенсацію за запрошення їх до участі в дослідженні. Ви зможете отримати компенсацію тільки у випадку, якщо представники Вашої соціальної мережі відповідають критеріям включення у дослідження, та після того, як вони пройдуть всі компоненти дослідження.

Критерії відповідності для представників Вашої соціальної мережі:

- ✓ Віком 14 років на момент участі в дослідженні
- ✓ Живуть/працюють/навчаються в області, де проводиться дослідження, впродовж останнього року
- ✓ Мають жіночу гендерну самоідентифікацію або небінарну з фемінною гендерною репрезентацією, але були зареєстровані як чоловіки при народженні.

Погодилися взяти участь у всіх компонентах опитування: інтерв'ю, аналіз крові на ВІЛ, на гепатит С, гепатит В та сифіліс.

У Вас є 10 днів (починаючи із наступного дня дослідження) на рекрутування членів Вашої соціальної мережі.

Купони не містять інформації про Вас чи членів Вашої соціальної мережі. В них вказана тільки інформація про час і місце проведення опитування.

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних жінок в Україні»

Місто:

[illegible]

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків в Україні»

Місто: _____

№	ID-код респондента	Остаточний результат обстеження на ВІЛ		Дата видачі перенаправлення	Контактний телефон респондента (якщо погодився надати)	Чи відвідав респондент Центр СНІДу?		Якщо респондент відвідав Центр СНІДу		Підпис медичного працівника на сайті дослідження
		Позитив- ний	Невизначе- ний			Так	Ні	Дата відвідування Центру СНІДу	Дата постановки на облік (для осіб з встановленим ВІЛ- позитивним статусом)	
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			
						1	2			

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних жінок в Україні»

№ п/п	Номер зразка СКК, який вибракковується (QR-код респондента)	Причина, вибракковування зразка СКК	ПІБ особи, що відбирала СКК	Дата відбору СКК, що був вибраккований	Чи проведено у респондента повторний відбір СКК?		Дата відбору повторно го СКК	Вкажіть, яким саме чином проведено повторний аналіз СКК?	ПІБ особи, яка проводила повторний аналіз СКК
					Ні	Так-->			
					2	1-->			
					2	1-->			
					2	1-->			
					2	1-->			
					2	1-->			

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків в Україні»

№п/п	Номер зразка СКК, який вибраковується (ID-код респондента)	Причина, вибраковування зразка СКК	ПІБ особи, що відбирала СКК	Дата відбору СКК, що був вибракований	Чи проведено у респондента повторний відбір СКК?		Дата відбору повторно го СКК	Вкажіть, яким саме чином проведено повторний аналіз СКК?	ПІБ особи, яка проводила повторний аналіз СКК
					Ні	Так-->			
					2	1-->			
					2	1-->			
					2	1-->			
					2	1-->			
					2	1-->			

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних жінок в Україні»

**Бланк загального направлення зразків СКК,
для транспортування до Референс-лабораторії**

Місто, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____
число/ місяць/

рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0__)__ __ __

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____
число/ місяць/

рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: Шейко Олександра підпис _____

Контактний телефон (050) 381 85 38

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних жінок в Україні»

**Бланк загального направлення зразків СКК,
для транспортування до Референс-лабораторії**

Місто, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____

число/ місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0__)__ __ __

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____
число / місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: Шейко Олександра підпис _____

Контактний телефон (050) 381 85 38

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних жінок в Україні»

**Бланк загального направлення зразків СКК,
для транспортування до Референс-лабораторії**

Місто, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____

число/ місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0__)__ __ __

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____
число / місяць/

рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: Шейко Олександра підпис _____

Контактний телефон (050) 381 85 38

ДОДАТОК 12.1. ФОРМА ВІДПРАВКИ СКК ДЛЯ ТРАНСГЕНДЕРНИХ ЧОЛОВІКІВ

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків в Україні»

**Бланк загального направлення зразків СКК,
для транспортування до Референс-лабораторії**

Місто, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____
число/ місяць/

рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0__)__ __ __

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____
число/ місяць/

рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: Шейко Олександра підпис _____

Контактний телефон (050) 381 85 38

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків в Україні»

**Бланк загального направлення зразків СКК,
для транспортування до Референс-лабораторії**

Місто, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____

число/ місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0__)__ __ __

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____
число / місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: Шейко Олександра підпис _____

Контактний телефон (050) 381 85 38

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків в Україні»

**Бланк загального направлення зразків СКК,
для транспортування до Референс-лабораторії**

Місто, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____

число/ _____ місяць/ _____ рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0__)__ __ __

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____

число / _____ місяць/

рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: Шейко Олександра підпис

Контактний телефон (050) 381 85 38

ДОДАТОК 13. ФОРМА ОБЛІКУ СКК ДЛЯ ТРАНСГЕНДЕРНИХ ЖІНОК

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних жінок в Україні»

Форма обліку СКК

№	Номер зразка СКК (QR – код)	ПІБ особи, яка відбирала СКК	Дата відбору СКК	Дата відправки СКК медичним координатором (не заповнюється для відбракованих СКК)

ФОРМА ОБЛІКУ СКК ДЛЯ ТРАНСГЕНДЕРНИХ ЧОЛОВІКІВ

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків в Україні»

Форма обліку СКК

№	Номер зразка СКК (ID – код)	ПІБ особи, яка відбирала СКК	Дата відбору СКК	Дата відправки СКК медичним координатором (не заповнюється для відбракованих СКК)

ЦЯ ФОРМА МАЄ БУТИ ЗАПОВНЕНА НЕ ПІЗНІШЕ НІЖ ЗА 24 ГОДИНИ ВІД МОМЕНТУ ПОДІЇ ТА ВІДПРАВЛЕНА КОМАНДІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ІМ'Я ДОСЛІДНИКА	
ЦІЛЬОВА ГРУПА	☐ ТРАНСГЕНДЕРНІ ЖІНКИ ☐ ТРАНСГЕНДЕРНІ ЧОЛОВІКИ
ID ДОСЛІДНИКА	
ДАТА ВИНИКНЕННЯ СНЯ	
МІСТО ВИНИКНЕННЯ СНЯ	
QR-КОД УЧАСНИКА / ID УЧАСНИКА ДЛЯ ТЧ	
ВІК УЧАСНИКА	
РЕЗУЛЬТАТ СНЯ	1. ТРИВАЄ НА ДАНИЙ МОМЕНТ 2. ВИРІШИЛОСЯ БЕЗ НАСЛІДКІВ 3. ВИРІШИЛОСЯ З НАСЛІДКАМИ 4. СМЕРТЬ 5. ІСНУВАЛО НА МОМЕНТ СМЕРТІ, АЛЕ НЕ ПРИЗВЕЛО ДО НЕЇ ПРЯМО ЧИ НЕПРЯМО
ДАТА ВИРІШЕННЯ	1. _____ 2. ТРИВАЄ ДОСІ
КРИТЕРІЇ СЕРЙОЗНОСТІ	1. ЗАГРОЗЛИВЕ ДЛЯ ЖИТТЯ 2. ВИМАГАЛО ГОСПІТАЛІЗАЦІЇ 3. ІНВАЛІДНІСТЬ/НЕПРАЦЕЗДАТНІСТЬ 4. ВАЖЛИВЕ МЕДИЧНЕ ЯВИЩЕ 5. ВАЖЛИВЕ НЕМЕДИЧНЕ ЯВИЩЕ 6. ЛЕТАЛЬНЕ 7. ДАТА СМЕРТІ _____ СМЕРТІ 8. ОСНОВНА _____ ПРИЧИНА _____ СМЕРТІ
ЗВ'ЯЗОК ДОСЛІДЖЕННЯМ ІЗ	1. ПОВ'ЯЗАНЕ (АСОЦІЙОВАНЕ З УЧАСТЮ В ДОСЛІДЖЕННІ. Є ОБҐРУНТОВАНА МОЖЛИВІСТЬ ПРИПУСТИТИ, ЩО ЯВИЩЕ БУЛО СПРИЧИНЕНЕ УЧАСТЮ В ДОСЛІДЖЕННІ.) 2. НЕ ПОВ'ЯЗАНЕ
ЯКЩО СНЯ НЕ ПОВ'ЯЗАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯМ, ОБЕРІТЬ ВСІ МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ: 3	1. ФОНОВЕ ЗАХВОРЮВАННЯ, ХВОРОБА ЧИ ІНШІ ФАКТОРИ, ВКАЗАТИ: 2. ОДНОЧАСНИЙ ПРИЙОМ ЛІКІВ, ВКАЗАТИ ЯКИХ: 3. ВТОРИННА ПРОЦЕДУРА В РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ:

ІМ'Я ЗВІТУЮЧОЇ ОСОБИ	
ПІДПИС ЗВІТУЮЧОЇ ОСОБИ	

(надсилається у електронній формі)

«Біоповедінкове дослідження трансгендерних чоловіків та жінок в Україні»**Місто** _____

Номер протоколу: _____	Ім'я дослідника: _____	QR-код учасника: _____
------------------------	------------------------	------------------------

Цільова група:

Трансгендерні жінки

Трансгендерні чоловіки

Просимо надсилати цю форму до Центру соціальних експертиз (e-mail: csep@csep.kiev.ua, olesia.trofymenko@gmail.com, Oksana_rokitskaya@ukr.net). Якщо Ви маєте загальні питання про звітування щодо непередбачуваних проблем, можете також звернутися до Олеси Трофименко за телефоном (+38067 756 80 01).

Дата виявлення НП **Місце для вводу дати.**НП була непередбачуваною з точки зору характеру, серйозності, частоти: ☐Так ☐НіЧи може НП бути пов'язана з участю в дослідженні: ☐Так ☐Ні

Чи можна вважати, що НП піддає місце або учасника дослідження більшому ризику зазнати шкоди, ніж раніше було відомо чи визнавалося: ☐Так ☐Ні

Якщо відповіді на питання 2-4 ВСІ "Так", повідомте про подію як про НП до Комісії з етики та Адміністративного джерела даних (залежно від ситуації).

Коротко опишіть НП (прикріпіть додаткові сторінки чи супровідну інформацію, за необхідності. Вкажіть дату події, дату виявлення, опишіть шкоду чи потенційну шкоду, завдану учаснику(ам), чи вирішено проблему, чи продовжує суб'єкт брати участь в дослідженні): **Місце для вводу тексту.**

Яких заходів було вжито щодо дослідження в результаті НП (відмітьте все відповідне):

- | | |
|--|--|
| ☐ Немає заходів | ☐ Припинення процедур дослідження для зареєстрованих суб'єктів |
| ☐ Перегляд протоколу для усунення очевидної безпосередньої загрози для суб'єкта | ☐ Внесення змін до документів щодо згоди таким чином, щоб вони відображали нововиявлений ризик на рівні місця чи дослідження) |
| ☐ Зміна критеріїв включення чи виключення для пом'якшення нововиявлених ризиків | ☐ Надання додаткової інформації про нововиявлені ризики для суб'єктів, що вже зареєструвалися для участі |
| ☐ Впровадження додаткових процедур моніторингу суб'єктів | ☐ Інше: Місце для вводу тексту. |
| ☐ Повідомлення зареєстрованих суб'єктів | |

Чи є НП серйозним небажаним явищем,

☐Так ☐Ні

Якщо так, подайте цю форму та заповніть Форму повідомлення про серйозне небажане явище.

Заповнення форми:

ПІБ _____

Дата заповнення _____

ДОДАТОК 16. ФОРМА ВІДХИЛЕННЯ ВІД ПРОТОКОЛУ.

ЦЯ ФОРМА МАЄ БУТИ ЗАПОВНЕНА НЕ ПІЗНІШЕ НІЖ ЗА 24 ГОДИНИ ВІД МОМЕНТУ ПОДІЇ
ТА ВІДПРАВЛЕНА КОМАНДІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ДОДАТОК 16. ФОРМА ВІДХИЛЕННЯ ВІД ПРОТОКОЛУ.

ЦЯ ФОРМА МАЄ БУТИ ЗАПОВНЕНА НЕ ПІЗНІШЕ НІЖ ЗА 24 ГОДИНИ ВІД МОМЕНТУ ПОДІЇ
ТА ВІДПРАВЛЕНА КОМАНДІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ЧИ ВІДПОВІДАЄ ВІДХИЛЕННЯ ВИМОГАМ ЗВІТУВАННЯ КОМІСІЇ З ЕТИКИ?	☐ ТАК ☐ НІ
ДАТА ПОВІДОМЛЕННЯ КОМІСІЇ З ЕТИКИ ПРО ВІДХИЛЕННЯ	
ЗАХОДИ, ВЖИТІ ДЛЯ ВИПРАВЛЕННЯ ВІДХИЛЕННЯ (ЯКЩО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ)	
КОМЕНТАРІ	

ДАТА ПОДАННЯ ДО ДОСЛІДНИЦЬКОЇ КОМАНДИ	
ІМ'Я ЗВІТУЮЧОЇ ОСОБИ	
ПІДПИС ЗВІТУЮЧОЇ ОСОБИ	

Направлення

для учасника дослідження серед трансгендерних жінок

_____ QR-код учасника

Адреса лікувального закладу:

місто _____, вул. _____, № будинку _____

Кабінет № _____ Дні та часи прийому: _____ - _____ з _____ до _____

П.І.Б. лікаря: _____

Контактний тел. мед. працівника: _____

(Повна назва організації, яка залучена до проведення дослідження)

(П.І.Б. та підпис медичного працівника, який видав направлення)

Рекомендація: провести повторний аналіз на (відмітьте потрібне галочкою):

ВІЛ

Гепатит В

Гепатит С

Сифіліс

Дата видачі направлення ____/____/ 2019 р.

Дата відвідування лікувального закладу ____/____/ 2019 р.
що прийняв _____

Підпис лікаря,

ДОДАТОК 17. ЩОТИЖНЕВА ФОРМА ЗВІТНОСТІ МЕНЕДЖЕРА ПРОЕКТУ

	Місто	Дніпро	Київ	Львів	Одеса	Харків	Херсон	Чернівці
A1	Дата запуску польового етапу							
A2	Запланована вибірка	100	200	100	200	100	100	100
A3	Реалізована вибірка всього (к-ть)							
A4	Реалізована вибірка всього (%)							
A5	Кількість ВІЛ+							
A6	% ВІЛ+							
A7	Кількість підтверджуючих тестувань на ВІЛ							
A8	% підтверджуючих тестувань на ВІЛ							
A9	Кількість гепатит С+							
A10	% гепатит С+							
A11	Кількість гепатит В+							
A12	% гепатит В+							
A13	Кількість сифіліс+							
A14	% сифіліс+							
A15	Кількість зібраних СКК							
A16	Кількість відправлених зразків СКК							
A17	Кількість відбракованих СКК							
A18	Дата досягнення вибіркової сукупності							
A19	Коментарі/труднощі							

ДОДАТОК 18. ЩОТИЖНЕВА ЗВІТНІСТЬ РЕГІОНАЛЬНОГО КООРДИНАТОРА

A1. МІСТО											
A2. Запланована вибіркова сукупність											
A3. День старту польового етапу											
A4. День завершення польового етапу											
A5. Звіт станом на:											
жінки	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12 - №1		A13 - №2		A14 - №3
Робочі тижні	Звітний період (дати від-до)	Кількість робочих днів за тижнем	Реалізована вибірка за тиждень	Кількість зібраних СКК	Кількість відправлених зразків СКК	Кількість відібраних СКК	Чи виникали у вас складні/форс-мажорні ситуації на сайті дослідження упродовж робочого тижня? 1-Так, 2-Ні (поставте код)	Якщо виникали, чи була надіслана відповідна форма звіту Менеджеру проекту? 1-Так, 2-Ні (поставте код)	Чи виникали у вас складнощі з роботою на планшеті, з програмою? 1-Так, 2-Ні (поставте код)	Запишіть які саме складнощі? Як вирішували?	Загальні враження від робочого тижня на сайті дослідження (побажання, коментарі)
Тиж 1											
Тиж 2											
Тиж 3											
Тиж 4											
Тиж 5											
Тиж 6											
Тиж 7											
Тиж 8											
Тиж 9											

Тиж 10											
Тиж 11											
Тиж12											
Всього за весь період проекту			0	0	0	0					

Місто _____

Контактна особа _____

Всього по сайту за тиждень (кількість досліджень)	QR-код /ID-код респондента (всі, обстежені протягом тижня, у т.ч. 10% негативних у першому тесті респондентів – необхідно зазначити результати повторного дослідження із застосуванням другого швидкого тесту)	Дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням першого швидкого тесту			Дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням другого швидкого тесту			Остаточний результат дослідження		
		Назва тесту:			Назва тесту:					
		Номер серії:			Номер серії:					
		Термін придатності:			Термін придатності:					
		Позитивний	Негативний	Недійсний	Позитивний	Негативний	Недійсний	Позитивний	Негативний	Невизначений

1. Місто, де проводиться моніторинг _____

2. Дата моніторингу _____

3. ПІБ особи, що здійснює моніторинг _____

4. Час роботи точки:		Якщо фактичний відрізняється від запланованого, уточніть чому була зміна часу роботи?
Запланований:		
Фактичний:		

5. Чи співпадає місце проведення дослідження із тим, що було заявлено?

Так

Ні ----→ Як дослідницька команда (супервайзер) пояснила зміну точки дослідження?

6. Склад дослідницької команди (спостереження, розмова із персоналом на точці)		
Роль в дослідженні	Факт наявності	Якщо так, то вкажіть кількість:
1. Інтерв'юери	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
2. Медичні працівники Вкажіть ПІБ медпрацівника, що робить СКК _____	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
3. Регіональний координатор	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
4. Хто ще присутній на точці дослідження (вкажіть):	-----→	_____ кількість осіб

УВАГА! Консультант фіксує кількість інтерв'юерів, медпрацівників та інших членів команди, які знаходяться на час його візиту на точці.		
Чи змінювалася кількість дослідницької команди за час роботи точки: 1. Так 2. Ні Якщо так, вкажіть детальніше, яких членів команди ставало більше/менше, з чим це було пов'язано?		
Як розташована дослідницька команда на точці дослідження? Опишіть детально, хто знаходиться в яких кімнатах, в тому числі чим обладнані кімнати: Де чекають респонденти своєї черги на участь в дослідженні?		
7. Кількість респондентів (спостереження)		
Кількість представників <u>трансгендерних чоловіків</u> , що присутні на точці	_____ <i>кількість</i>	
Найбільша кількість потенційних респондентів за повний день спостереження, які одночасно чекають своєї черги	_____ <i>кількість</i>	
Чи справляються інтерв'юери з потоком респондентів на точці? Якщо ні, то які заходи вживаються, щоб впоратися з потоком (заохочують респондентів заздалегідь домовлятися про візит на певну годину, на певний день і т.п.) Чи можна збільшити кількість інтерв'юерів на точці? Зазначте, чому Ви так вважаєте?		
8. Скринінг респондентів (спостереження та розмова з особами на точці)		
Чи проводить супервайзер скринінг респондентів перед їх участю у дослідженні?		
Які саме запитання ставить супервайзер, щоб зрозуміти, що респондент є		

<u>трансгендерним чоловіком</u> ? (запишіть запитання)	
Чи відповідають опитані респонденти критеріям включення до дослідження?	
Чи були випадки, коли респонденту відмовили взяти участь у дослідженні? Якщо так, вкажіть причини? Незалежно від наявності таких випадків за Вашої присутності, розпитайте, чи були такі випадки (скільки, з яких причин) за весь час роботи сайту.	
Які дії інтерв'юерів (супервайзерів або інших відповідальних за дослідження осіб), якщо особа, яка прийшла в дослідження не відповідає критеріям включення? (Опишіть)	
Чи зачитується респонденту інформована згода? Чи респондент читає самостійно? Чи зачитується повний текст? Якщо респондент зачитує самостійно, то яким чином супервайзер переконується у тому, що вся інформована згода була прочитана? Якщо ні, яка саме інформація доноситься респонденту?	

Чи видає супервайзер респонденту один варіант інформованої згоди?	
---	--

9. Спостереження за ходом дослідження		
В яких умовах проводиться опитування? (окремий кабінет, обладнані для інтерв'ю окремі місця в одній кімнаті, на вулиці тощо (напишіть))		
Чи є у офісі дослідження наступне:		
1. Засоби зв'язку (які саме?) _____	Так ні	Коментар:
2. Вентиляція	Так ні	Коментар:
3. Водопровід з гарячою та холодною водою	Так ні	Коментар:
4. Каналізація	Так ні	Коментар:
5. Термометр для визначення температури	Так ні	Коментар:
6. Гігрометр для визначення вологості	Так ні	Коментар:
7. Холодильник	Так ні	Коментар:
Чи забезпечується конфіденційність опитування? Опишіть як саме розташовані інтерв'юери?		
Опитування проводяться інтерв'юерами чи респонденти самі заповнюють анкети?		
Скільки в середньому часу витрачає інтерв'юер на інтерв'ю з одним трансгендерним чоловіком?		
Чи допустили Вас бути присутніми на інтерв'ю? Якщо так, чи задає інтерв'юер всі запитання анкети?		

Чи формулює запитання чітко згідно анкети (не перефразовує)? Якщо Вас не допустили до інтерв'ю, хто саме був ініціатором відмови Вам бути присутнім на інтерв'ю?	
Де (як) зберігаються тест-системи та інші витратні матеріали для проведення тестування?	
Чи проводиться тестування крові на точці або респондента направляють до СНІД-центрів/Кабінетів довіри?	
Чи забезпечується конфіденційність при повідомленні результатів тестування респондентам?	
Тестування крові проводиться до опитування респондентів чи після?	
Чи проводиться перед тестуванням крові дотестове інформування для респондентів (розповідають про шляхи передачі ВІЛ та правила безпечної поведінки)?	
Чи надається післятестове консультування для респондентів, які мають позитивний результат тесту та чи надаються їм направлення до центру СНІДУ для проходження уточнюючого тесту? Уточніть, як саме Ви отримали цю інформацію (були присутні під час післятестового консультування; були під кабінетом та бачили, що респондент туди заходив; записали зі слів медичного працівника, тощо)	

Скільки в середньому медичний працівник витрачає часу на проведення біологічного компоненту з одним респондентом (дотестове інформування, тестування, післятестове консультування, СКК (для ВІЛ+))	
Чи перенаправляються респонденти з ВІЛ-позитивним результатом до кабінетів довіри/Центру СНІДу? (перевірити наявність та записи в журналі фіксації перенаправлень)	
Чи надається інформація та контакти всім респондентам щодо існуючих профілактичних програм? Хто надає цю інформацію? В якій формі (усній, роздають листівки, супроводжують, тощо)	
В яких умовах висушується СКК?	
Уточніть у медичного працівника, у яких респондентів робить забір крові методом СКК (повинні у всіх ВІЛ+)?	
10. Завершення дослідження, отримання купонів для рекрутингу	
Чи видають респондентам компенсацію за участь в дослідженні?	

Якщо так, яка сума компенсації? Чи однакова сума компенсації для всіх учасників? Чи вносяться дані про видану компенсацію в журнал?	
Чи є випадки повторної участі одного і того ж респондента в дослідженні (спостереження)?	
11. Наявність тест-систем	
11.1. Зазначте кількість невикористаних таких матеріалів:	
Профітест на ВІЛ, гепатит В, С, сифіліс	
First Response	
Картка СКК	
11.2. Зазначте, скільки часу вже працювала точка на момент Вашої фіксації невикористаних медичних матеріалів:	_____хв. _____ год.
11.3. Зазначте, скільки часу ще повинна працювати точка згідно затвердженого графіку дослідження на момент Вашої фіксації невикористаних медичних матеріалів:	_____хв. _____ год.
12. Умови проведення досліджень та приготування зразків СКК	
12.1. Зазначте умови, в яких зберігаються тест-системи (<i>наприклад, температура у приміщенні (наявність термометра, холодильника, чи здійснюється фіксація показників температури у журналі), вологість (наявність гігрометра) чи залишаються невикористані впродовж доби тести у місцях, де температура для їх</i>	

<i>тривалого зберігання не відповідає вимогам інструкції із застосування виробу, чи потрапляє пряме сонячне світло на тести, тест-системи розпаковуються заздалегідь, тощо)</i> Хто і яким чином контролює умови зберігання тест-систем? Яким чином відбувається утилізація медичних матеріалів? Хто її контролює та хто за неї відповідає?	
12.2. Зазначте умови, в яких проводиться дослідження (наприклад, використання засобів індивідуального захисту, наявність приладу для фіксації часу на інтерпретацію результату, наявність придатного для роботи робочого місця, чи тест-системи прогріваються до кімнатної температури перед використанням (за умови їх зберігання у холодильнику); чи проводиться дослідження у чіткій відповідності до інструкції із застосування виробу тощо)	
12.3. Зазначте умови транспортування швидких тестів на сайти (необхідний температурний контроль при їх перевезенні до пункту тестування та подальшого зберігання)	
12.4. Зазначте, чи дотримуються вимог СОП IBBS-07 при підготовці зразків СКК	
12.5. Зазначте умови, в яких висушуються та зберігаються картки із зразками СКК (у т.ч. дотримання термінів висушування та відправки, заповнення медичної документації)	
12.6. Зазначте, чи забезпечується знезараження та утилізація використаних медичних виробів та витратних матеріалів (зазначте, чи є процедура з утилізації та ким/чим вона затверджена)	
13. Аналіз документації	
Чи відповідає кількість інформованих згод, записам в журналі реєстрації кількості проведених тестів та результатів тестування (звіряється після закриття точки)? (вказати кількість респондентів, кількість поставлених тестів та кількість результатів тестів):	
<i>Кількість підписаних інформованих згод</i>	

<i>Кількість записів щодо виданих компенсацій за участь у дослідженні: Первинної винагороди</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на ВІЛ в медичному журналі</i>	
<i>Кількість відмічених повторних тестувань на ВІЛ для учасників з першим позитивним результатом тестування</i>	
<i>Кількість відмічених повторних тестувань на ВІЛ із застосуванням ШТ №2 (First Response) для учасників з першим негативним результатом тестування (має бути 10% для забезпечення процедури з оцінки якості тестування)</i>	
<i>Кількість забраних СКК</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на сифіліс в медичному журналі</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на гепатит В в медичному журналі</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на гепатит С в медичному журналі</i>	
14. Додаткові коментарі	
Коментарі. Доповніть, будь ласка, зазначену інформацію, коментарями щодо особливостей реалізації дослідження в цьому регіоні, Вашими враженнями щодо організації процесу та роботи команди:	

Підпис консультанта: _____

1. Місто, де проводиться моніторинг _____

2. Дата моніторингу _____

3. ПІБ особи, що здійснює моніторинг _____

4. Час роботи точки:		Якщо фактичний відрізняється від запланованого, уточніть чому була зміна часу роботи?
Запланований:		
Фактичний:		

5. Чи співпадає місце проведення дослідження із тим, що було заявлено?

Так

Ні ----→ Як дослідницька команда (супервайзер) пояснила зміну точки дослідження?

6. Склад дослідницької команди (спостереження, розмова із персоналом на точці)		
Роль в дослідженні	Факт наявності	Якщо так, то вкажіть кількість:
1. Інтерв'юери	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
2. Купон-менеджер	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
3. Медичні працівники Вкажіть ПІБ медпрацівника, що робить СКК _____	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
4. Регіональний координатор	Так -----→ Ні	_____ кількість осіб
5. Хто ще присутній на точці дослідження (вкажіть):	-----→	_____ кількість осіб

УВАГА! Консультант фіксує кількість інтерв'юерів, медпрацівників та інших членів команди, які знаходяться на час його візиту на точці.		
Чи змінювалася кількість дослідницької команди за час роботи точки: 1. Так 2. Ні Якщо так, вкажіть детальніше, яких членів команди ставало більше/менше, з чим це було пов'язано?		
Як розташована дослідницька команда на точці дослідження? Опишіть детально, хто знаходиться в яких кімнатах, в тому числі чим обладнані кімнати: Де чекають респонденти своєї черги на участь в дослідженні?		
7. Кількість респондентів (спостереження)		
Кількість представників <u>трансгендерних жінок</u> , що присутні на точці	_____	
	кількість	
Кількість представників <u>трансгендерних жінок</u> , що мають купони учасника	_____	
	кількість	
Найбільша кількість потенційних респондентів за повний день спостереження, які одночасно чекають своєї черги	_____	
	кількість	
Чи справляються інтерв'юери з потоком респондентів на точці? Якщо ні, то які заходи вживаються, щоб впоратися з потоком (заохочують респондентів заздалегідь домовлятися про візит на певну годину, на певний день і т.п.)		
Чи можна збільшити кількість інтерв'юерів на точці? Зазначте, чому Ви так вважаєте?		
8. Скринінг респондентів (спостереження та розмова з особами на точці)		

Чи проводить купон-менеджер скринінг респондентів перед їх участю у дослідженні?	
Які саме запитання ставить купон-менеджер, щоб зрозуміти, що респондент є <u>трансгендерною жінкою</u> ? (запишіть запитання)	
Чи відповідають опитані респонденти критеріям включення до дослідження?	
Чи були випадки, коли респонденту відмовили взяти участь у дослідженні? Якщо так, вкажіть причини? Незалежно від наявності таких випадків за Вашої присутності, розпитайте, чи були такі випадки (скільки, з яких причин) за весь час роботи сайту.	
Які дії інтерв'юерів (купон менеджерів, супервайзерів або інших відповідальних за дослідження осіб), якщо особа, яка прийшла в дослідження не має купона?(Опишіть)	
Чи зачитується респонденту інформована згода? Чи респондент читає самостійно? Чи зачитується повний текст? Якщо респондент зачитує самостійно, то яким чином купон-менеджер переконується у тому, що вся інформована згода була прочитана?	

Якщо ні, яка саме інформація доноситься респонденту?	
Чи видає купон-менеджер респонденту один варіант інформованої згоди?	

9. Спостереження за ходом дослідження		
В яких умовах проводиться опитування? (окремий кабінет, обладнані для інтерв'ю окремі місця в одній кімнаті, на вулиці тощо (напишіть))		
Чи є у офісі дослідження наступне:		
8. Засоби зв'язку (які саме?) _____	Так ні	Коментар:
9. Вентиляція	Так ні	Коментар:
10. Водопровід з гарячою та холодною водою	Так ні	Коментар:
11. Каналізація	Так ні	Коментар:
12. Термометр для визначення температури	Так ні	Коментар:
13. Гігрометр для визначення вологості	Так ні	Коментар:
14. Холодильник	Так ні	Коментар:
Чи забезпечується конфіденційність опитування? Опишіть як саме розташовані інтерв'юери?		
Опитування проводяться інтерв'юерами чи респонденти самі заповнюють анкети?		
Скільки в середньому часу витрачає інтерв'юер на інтерв'ю з однією трансгендерною жінкою?		
Чи допустили Вас бути присутніми на інтерв'ю?		

Якщо так, чи задає інтерв'юер всі запитання анкети? Чи формулює запитання чітко згідно анкети (не перефразовує)? Якщо Вас не допустили до інтерв'ю, хто саме був ініціатором відмови Вам бути присутнім на інтерв'ю?	
Де (як) зберігаються тест-системи та інші витратні матеріали для проведення тестування?	
Чи проводиться тестування крові на точці або респондента направляють до СНІД-центрів/Кабінетів довіри?	
Чи забезпечується конфіденційність при повідомленні результатів тестування респондентам?	
Тестування крові проводиться до опитування респондентів чи після?	
Чи проводиться перед тестуванням крові дотестове інформування для респондентів (розповідають про шляхи передачі ВІЛ та правила безпечної поведінки)?	
Чи надається післятестове консультування для респондентів, які мають позитивний результат тесту та чи надаються їм направлення до центру СНІДУ для проходження уточнюючого тесту? Уточніть, як саме Ви отримали цю інформацію (були присутні під час післятестового консультування; були під кабінетом та бачили, що респондент туди	

заходив; записали зі слів медичного працівника, тощо)	
Скільки в середньому медичний працівник витрачає часу на проведення біологічного компоненту з одним респондентом (дотестове інформування, тестування, післятестове консультування, СКК (для ВІЛ+))	
Чи перенаправляються респонденти з ВІЛ-позитивним результатом до кабінетів довіри/Центру СНІДу? (перевірити наявність та записи в журналі фіксації перенаправлень)	
Чи надається інформація та контакти всім респондентам щодо існуючих профілактичних програм? Хто надає цю інформацію? В якій формі (усній, роздають листівки, супроводжують, тощо)	
В яких умовах висушується СКК?	
Уточніть у медичного працівника, у яких респондентів робить забір крові методом СКК (повинні у всіх ВІЛ+)?	
10. Завершення дослідження, отримання купонів для рекрутингу	

Чи видають респондентам компенсацію за участь в дослідженні? Якщо так, яка сума компенсації? Чи однакова сума компенсації для всіх учасників? Чи вносяться дані про видану компенсацію в журнал?	
Чи видає купон-менеджер респондентам купони для рекрутингу? Скільки купонів для рекрутингу видає купон-менеджер на руки респонденту? Які інструкції дає купон-менеджер респондентові перед тим, як дати купони? Чи видається інформаційний листок респондентові з описаними критеріями, кого саме може рекрутувати респондент?	

Чи є випадки повторної участі одного і того ж респондента в дослідженні (спостереження)?	
11. Наявність тест-систем	
11.1. Зазначте кількість невикористаних таких матеріалів:	
Профітест на ВІЛ, гепатит В, С, сифіліс	
First Response	
Картка СКК	
11.2. Зазначте, скільки часу вже працювала точка на момент Вашої фіксації невикористаних медичних матеріалів:	_____хв. _____ год.
11.3. Зазначте, скільки часу ще повинна працювати точка згідно затвердженого графіку дослідження на момент Вашої фіксації невикористаних медичних матеріалів:	_____хв. _____ год.
12. Умови проведення досліджень та приготування зразків СКК	
12.1. Зазначте умови, в яких зберігаються тест-системи (<i>наприклад, температура у приміщенні (наявність термометра, холодильника, чи здійснюється фіксація показників температури у журналі), вологість (наявність гігрометра) чи залишаються невикористані впродовж доби тести у місцях, де температура для їх тривалого зберігання не відповідає вимогам інструкції із застосування виробу, чи потрапляє пряме сонячне світло на тести, тест-системи розпаковуються заздалегідь, тощо</i>) Хто і яким чином контролює умови зберігання тест-систем? Яким чином відбувається утилізація медичних матеріалів? Хто її контролює та хто за неї відповідає?	

12.2. Зазначте умови, в яких проводиться дослідження (наприклад, використання засобів індивідуального захисту, наявність приладу для фіксації часу на інтерпретацію результату, наявність придатного для роботи робочого місця, чи тест-системи прогріваються до кімнатної температури перед використанням (за умови їх зберігання у холодильнику); чи проводиться дослідження у чіткій відповідності до інструкції із застосування виробу тощо)	
12.3. Зазначте умови транспортування швидких тестів на сайти (необхідний температурний контроль при їх перевезенні до пункту тестування та подальшого зберігання)	
12.4. Зазначте, чи дотримуються вимог СОП IBBS-07 при підготовці зразків СКК	
12.5. Зазначте умови, в яких висушуються та зберігаються картки із зразками СКК (у т.ч. дотримання термінів висушування та відправки, заповнення медичної документації)	
12.6. Зазначте, чи забезпечується знезараження та утилізація використаних медичних виробів та витратних матеріалів (зазначте, чи є процедура з утилізації та ким/чим вона затверджена)	
13. Аналіз документації	
Чи відповідає кількість інформованих згод, записам в журналі реєстрації кількості проведених тестів та результатів тестування (звіряється після закриття точки)? (вказати кількість респондентів, кількість поставлених тестів та кількість результатів тестів):	
Кількість підписаних інформованих згод	
Кількість записів щодо виданих компенсацій за участь у дослідженні: Первинної винагороди Вторинної винагороди	
Кількість відмічених результатів тестів на ВІЛ в медичному журналі	
Кількість відмічених повторних тестувань на ВІЛ для учасників з першим позитивним результатом тестування	
Кількість відмічених повторних тестувань на ВІЛ із застосуванням ШТ №2 (First Response) для учасників з першим	

<i>негативним результатом тестування (має бути 10% для забезпечення процедури з оцінки якості тестування)</i>	
<i>Кількість забраних СКК</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на сифіліс в медичному журналі</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на гепатит В в медичному журналі</i>	
<i>Кількість відмічених результатів тестів на гепатит С в медичному журналі</i>	
14. Додаткові коментарі	
Коментарі. Доповніть, будь ласка, зазначену інформацію, коментарями щодо особливостей реалізації дослідження в цьому регіоні, Вашими враженнями щодо організації процесу та роботи команди:	

Підпис консультанта: _____

Заповнюється у електронному вигляді та надсилається Менеджеру проекту. Дані у звіт має внести кожен член регіональної команди

1. Місто	
----------	--

2. Склад членів регіональної команди, хто заповнив звіт

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Контактний телефон
Регіональний координатор дослідження		
Купон-менеджер		
Координатор біологічного компоненту дослідження		
Інтерв'юери, які проводили опитування		
Медичні працівники, які проводять тестування		
Інші учасники (впишіть)		

3.1. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **пошук сайту для проведення дослідження та визначення графіку роботи**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			

3.2. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **пошук первинних респондентів**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Купон-менеджер			

3.3 . Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **встановлення програмного забезпечення та робота на планшетах**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Купон-менеджер			
Інтерв'юери, які проводили опитування			
Медичні працівники, які проводять тестування			

3.3.1. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **проведення скринінгу респондентів**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Купон-менеджер			

3.3.2. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **заповнення анкет**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Інтерв'юери, які проводили опитування			

3.3.3. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **видача купонів та інформація щодо рекрутингу**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Купон-менеджер			

3.4. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **реалізація біологічного компоненту дослідження (дотестове інформування, тестування, післятестове консультування, забір СКК тощо)**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Медичні працівники, які проводять тестування			

3.4.1. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **заповнення Блоку Т анкети, робота на планшеті**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?

Регіональний координатор дослідження			
Медичні працівники, які проводять тестування			

3.4.2. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **утилізація біоматеріалів**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Медичні працівники, які проводять тестування			

3.5. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **проведення моніторингових візитів (з боку Замовника, Організатора, зовнішніх моніторів тощо)**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			

3.5. Опишіть труднощі, які виникали у Вас під час польового етапу дослідження: **інші труднощі**

Посада у проекті	ПІБ членів регіональної команди	Труднощі, які виникали в рамках виконуваних функцій	Як вирішувалися труднощі?
Регіональний координатор дослідження			
Купон-менеджер			
Інтерв'юери, які проводили опитування			

Медичні працівники, які проводять тестування			

4. Чи змінювалися члени регіональної команди під час дослідження? (Так, Ні)				
4.1. Якщо так, вкажіть посаду , ПІБ, причину заміни члена команди	Посада у проєкті	ПІБ особи, яка розпочинала роботу	ПІБ особи, яка продовжила роботу	Причина заміни члена команди
5. Чи залучалися до роботи у проєкті додаткові члени команди, які не приймали участь у тренінгах (національному та регіональному)? (Так, Ні)				
5.1. Якщо так, вкажіть посаду, ПІБ, причину додаткового залучення	Посада у проєкті	ПІБ особи	Причина додаткового залучення	
6. Загальні коментарі та враження щодо організації і проведення дослідження/ побажання, рекомендації для організаторів проєкту				
7. Дата заповнення				

