



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

ДОДАТКИ ДО ПРОТОКОЛУ ТА СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИЙ ПРОЦЕДУР

БІОПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЧОЛОВІКІВ, ЯКІ МАЮТЬ СЕКС ІЗ ЧОЛОВІКАМИ, В УКРАЇНІ (2024 рік)

ЗМІСТ

Додаток 1	Усна інформована згода на участь в опитуванні (етап формативної оцінки)	3
Додаток 2	Форма результатів формативної оцінки	4
Додаток 3	Журнал видачі винагороди ключовим інформантам (етап формативної оцінки)	13
Додаток 4	Усна згода для пілотування анкети	14
Додаток 5	Журнал видачі винагороди респондентам для пілотування анкети	15
Додаток 6	Скринінгова анкета для первинних респондентів	16
Додаток 7	Привітання потенційного учасника дослідження	18
Додаток 8	Чек-лист для скринінгу	19
Додаток 9	Купон учасника дослідження	20
Додаток 10	Обхідний лист учасника	21
Додаток 11	Інформована згода учасника (українська версія)	22
Додаток 12	Інформована згода учасника (російська та англійська версії)	24
Додаток 13	Форма фіксації відмов від участі у дослідженні	28
Додаток 14	Анкета для відмов від участі у дослідженні для рекрутерів	29
Додаток 15	Форма результатів тестування	30
Додаток 16	Форма направлення для учасника дослідження	31
Додаток 17	Довідка результату тесту на ВІЛ	32
Додаток 18	Довідка про результати тестів на гепатит С, сифіліс	33
Додаток 19	Направлення на соціальний супровід учасника дослідження	34
Додаток 20	Журнал фіксації направлень до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції	35
Додаток 21	Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ	36
Додаток 22	Форма фіксації відбракованих СКК	37
Додаток 23	Форма обліку СКК	38
Додаток 24	Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії	39
Додаток 25	Журнал видачі компенсації учасникам	40
Додаток 26	Інструкція для рекрутера	41
Додаток 27	Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу	42
Додаток 28	Форма повідомлення про непередбачувані проблеми	43
Додаток 29	Форма звітності про серйозні небажані явища	44
Додаток 30	Форма відхилення від протоколу	45
Додаток 31	Щотижнева форма звітності національного координатора	46
Додаток 32	Щотижнева форма звітності регіонального координатора	47
Додаток 33	Звіт регіональної команди за результатами дослідження	48
Додаток 34	Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження	50
Додаток 35	Інформаційний листок про розуміння недавніх і давніх випадків ВІЛ	59
Додаток 36	Інформація щодо ДКП	60
Додаток 37	Форма запиту даних	61
Додаток 38	Таблиця пріоритетних результатів ІБПД ЧСЧ 2024 в Україні	64
Додаток 39	Анкета для формативного дослідження серед ЧСЧ	65

УСНА ІНФОРМОВАНА ЗГОДА на участь в опитуванні (етап формативної оцінки)

Добрий день, мене звати _____. Прошу Вас взяти участь у формативній оцінці, яка проводиться _____ як підготовчий етап до “Інтегрованого біоповедінкового дослідження серед чоловіків, які мають секс з чоловіками, в Україні” (ІБПД ЧСЧ).

Основними завданнями цієї оцінки є:

- можливість проведення дослідження у вашому місті, потенційні загрози та перешкоди для проведення дослідження;
- можливість застосування методів, передбачених дослідженням;
- визначення унікальних особливостей популяції ЧСЧ у вашому місті, їх звичного соціального оточення, типових особистих мереж та можливості досягнення цільового обсягу вибірки, сексуальних та інших практик ЧСЧ, ставлення/дії соціальних груп та стейкхолдерів у місті щодо ЧСЧ;
- вибір критеріїв для первинних респондентів (зерен);
- вибір місця проведення дослідження (локації) для проведення інтерв'ю та тестування.

Процедури, приватна інформація та конфіденційність. Інтерв'ю триватиме приблизно 45 хвилин. Під час інтерв'ю будуть задані питання щодо Вашого досвіду, про Вашу думку щодо особливостей ЧСЧ та можливості проведення дослідження у вашому місті. Якщо Ви погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, ми захистимо Вашу особисту інформацію. У файлі, що містить Ваші відповіді на питання цього інтерв'ю, не буде міститися жодної інформації, яка може дозволити ідентифікувати особу. Це допоможе забезпечити, що Ваше ім'я не з'явиться в жодному зі звітів.

Як спонсор дослідження, Центр з контролю та профілактики захворювання США (CDC) може проводити моніторинг і аудит заходів в рамках дослідження. Причиною цього є необхідність забезпечити проведення дослідження у такий спосіб, як передбачено вимогами. Також це допоможе пересвідчитися в тому, що Ваші права та здоров'я захищені. Ваша особиста медична інформація буде конфіденційною.

Потенційні ризики, незручності та права відмовитись від участі. Ми не запитуємо у Вас будь-яку персональну інформацію. Участь в цьому інтерв'ю добровільна. Ви можете вирішити не відповідати на питання чи припинити інтерв'ю у будь-який час.

Очікувана користь. Ваші відповіді допоможуть нам спланувати та підготувати національне ІБПД ЧСЧ. Результати якого будуть використані для аустріч-роботи, планування, моніторингу та оцінки ефективності програм профілактики і лікування, догляду та підтримки серед ЧСЧ.

Інформація про дослідників. Якщо у Вас є запитання або побоювання щодо дотримання своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати

до Регіонального координатора за телефоном _____,

до Національного координатора за телефоном _____, або до Комісії з питань етики ДУ « Центр громадського здоров'я МОЗ України» за телефоном 044-425-56-80.

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 в будь-який момент.

ФОРМА РЕЗУЛЬТАТІВ ФОРМАТИВНОЇ ОЦІНКИ
(робоча зустріч)

Населений пункт:

Дата:

ПІБ відповідального за робочу зустріч:

Роль в дослідженні:

1. УЧАСНИКИ РОБОЧОЇ ГРУПИ (КЛЮЧОВІ ІНФОРМАНТИ)

№	Посада ключового інформанта	Місце його/її роботи (назва організації/компанії), крім представника цільової групи	Рекрутер
1			
2			
3			
4			

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗЕРЕН (ПЕРВИННИХ РЕСПОНДЕНТІВ)

№	Вік	Сексуальна орієнтація	Участь у програмах профілактики	Район проживання	Соціально-економічний статус за самодекларацією
1					
2					
3					
4					
5					
6					

2.1. Коментарі щодо особливостей характеристик обраних первинних респондентів (зерен)

2.2. Труднощі, які виникали під час пошуку первинних респондентів

3. ХАРАКТЕРИСТИКА САЙТУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Тип сайту	Основний	Альтернативний 1	Альтернативний 2
Будівля, у якій знаходиться сайт			
Район міста			
Комфортність розташування сайту			
Поверх, на якому знаходиться сайт			
Технічні умови для роботи інтернету			
Кількість кімнат			
Віддаленість кімнат одна від одної			
Вартість оренди за 1 місяць			
Інше			

3.1. Коментарі щодо сайту дослідження

Тип сайту	Переваги сайту	Недоліки сайту	Коментар щодо сайту
Основний			
Альтернативний			
Альтернативний			

4. ГРАФІК РОБОТИ САЙТУ

День тижня	Час початку роботи	Час завершення роботи	Коментарі та аргументи щодо обраного графіку роботи
Понеділок			
Вівторок			
Середа			
Четвер			
П'ятниця			
Субота			
Неділя			

5. ПЕРЕЛІК АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕНАПРАВЛЕННЯ УЧАСНИКІВ ДОСЛІДЖЕННЯ (в тому числі для неповнолітніх, які можуть бути жертвами насильства, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації)

Назва організації	Адреса	Номер телефону	Послуги, які надаються

6. РОЗМІР ВИНАГОРОДИ ДЛЯ УЧАСНИКІВ

Ключовий інформант	Участь у дослідженні (опитування та тестування)	Аргументи та коментарі	Рекрутування інших учасників (за 1 рекрутованого учасника)	Аргументи та коментарі

7. РЕАЛІЗАЦІЯ ВИБІРКИ

7.1. Чи реально для Вашого міста реалізувати заплановану вибірку у терміни дослідження?

7.2. Якщо ні, вкажіть причини та терміни, у які буде реально реалізувати заплановану вибірку для Вашого міста.

8. Чи реально у Вашому місті збирати інформацію для методів оцінки чисельності населення, заснованих на готовності ділитися номерами телефонів друзів?

9. СКЛАД ДОСЛІДНИЦЬКОЇ КОМАНДИ

№	Роль в дослідженні	ПІБ	Номер телефону	Електронна пошта	Підписана згода про конфіденційність
1	Регіональний координатор				
2	Координатор біологічного компоненту				
3	Інтерв'юери (опитування)				
4	Медичні працівники (тестування)				
5	Купон-менеджер				
6	Соціальний працівник				

ЖУРНАЛ ВИДАЧІ ВИНАГОРОДИ КЛЮЧОВИМ ІНФОРМАНТАМ

(етап формативної оцінки)

Населений пункт: _____
Регіональний координатор: _____

№	Дата	Місце роботи ключового інформанта (назва організації/компанії), крім представника цільової групи	Сума, грн	Підпис ключового інформанта	ПІБ інтерв'юера	Підпис інтерв'юера

УСНА ЗГОДА для пілотування анкети

Добрий день, мене звати _____. Прошу Вас взяти участь у формативній оцінці, яка проводиться _____ як підготовчий етап до “Інтегрованого біоповедінкового дослідження серед чоловіків, які мають секс з чоловіками, в Україні” (ІБПД ЧСЧ).

Зараз ми проводимо підготовчий етап до ІБПД і просимо Вас взяти участь в опитуванні з метою пілотування нашої анкети. Ми поставимо Вам запитання, щоб отримати не лише відповіді на них, але й Ваші відгуки та коментарі щодо формулювань запитань, їх однозначності та варіантів відповідей.

Процедури, приватна інформація та конфіденційність. Інтерв'ю триватиме приблизно 45 хвилин. Під час інтерв'ю Вам будуть задані питання про Вашу сексуальну поведінку, досвід вживання наркотиків, участь у програмах профілактики та лікування, досвід тестування на ВІЛ тощо. Якщо Ви погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, ми захистимо Вашу особисту інформацію. Жодна інформація, що ідентифікує особу, не буде зберігатися у Ваших відповідях з цього інтерв'ю. Це допомагає гарантувати, що Ваше ім'я не буде використано в жодному звіті. Всі інтерв'ю є анонімними. Паперові записи зберігаються під замком і будуть використані лише з метою вдосконалення анкети перед її використанням в ІБПД. Ви не будете розглядатися як учасник основного дослідження (але Ви все одно зможете взяти участь у ньому пізніше, якщо відповідатимете критеріям і будете рекрутовані).

Як спонсор дослідження, Центр з контролю та профілактики захворювання США (CDC) може проводити моніторинг і аудит заходів в рамках дослідження. Причиною цього є необхідність забезпечити проведення дослідження у такий спосіб, як передбачено вимогами. Також це допоможе пересвідчитися в тому, що Ваші права та здоров'я захищені. Ваша особиста медична інформація буде конфіденційною.

Потенційні ризики, незручності та права відмовитись від участі. Ми не запитуємо у Вас будь-яку персональну інформацію. Участь в цьому інтерв'ю добровільна. Ви можете вирішити не відповідати на питання чи припинити інтерв'ю у будь-який час.

Очікувана користь. Ви не отримаєте жодної вигоди від участі в цьому дослідженні. Ваші відповіді допоможуть нам підготуватися до ІБПД та розробити анкету, яка буде правильно зрозумілою для таких людей, як Ви.

Можливість вибору. Ви можете обрати відмову від участі в дослідженні. Якщо Ви відмовитесь, Ви зможете продовжувати отримувати всі доступні на цей час ВІЛ-послуги. Незалежно від того, погодитесь Ви взяти участь у дослідженні чи ні, Вам не може бути відмовлено в будь-яких профілактичних послугах чи доступі до них.

Витрати та оплата учасника. Вам буде сплачено компенсацію у розмірі 305 гривень готівкою за Ваш час і вартість проїзду, що знадобилась для участі в інтерв'ю. Участь в опитуванні не створить для Вас жодних витрат.

Інформація про дослідників. Якщо у Вас є запитання або побоювання щодо дотримання своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до Регіонального координатора за телефоном _____, до Національного координатора за телефоном _____, або до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за телефоном 044-425-56-80 (по робочих днях з 9.00 до 17.00).

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 в будь-який момент.

Додаток 5

ЖУРНАЛ ВИДАЧІ ВИНАГОРОДИ РЕСПОНДЕНТАМ
ДЛЯ ПІЛОТУВАННЯ АНКЕТИ

Населений пункт: _____
Регіональний координатор: _____

№	Дата	Код респондента	Сума, грн	Підпис респондента (або будь-яка позначка (наприклад, «+»))	ПІБ інтерв'юера	Підпис інтерв'юера

СКРИНІНГОВА АНКЕТА ДЛЯ ПЕРВИННИХ РЕСПОНДЕНТІВ

Населений пункт: _____

ПІБ регіонального координатора: _____

Підпис регіонального координатора: _____

ПІБ інтерв'юера: _____

Підпис інтерв'юера: _____

Добрий день! Мене звати _____, і я представляю _____ за договором з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». Ми проводимо дослідження, що присвячене питанню здоров'я. Метою даного дослідження є збір даних щодо поширення різних поведінкових практик, а також виявлення рівня поширеності ВІЛ-інфекції, гепатиту С та сифілісу. Результати цього дослідження допоможуть державним і недержавним організаціям покращити послуги для ЧСЧ та зробити їх більш корисними. Ваша участь, Ваша думка та пропозиції для нас дуже важливі та цінні. Завчасно дякуємо за приділений час!

1. Чи був у Вас хоча б один оральний або анальний сексуальний контакт із чоловіком протягом останніх 6 місяців?

1	Так	→	ПРОДОВЖИТИ
2	Ні	→	ЗАВЕРШИТИ

2. Ви проживаєте / навчаєтесь / працюєте в цьому місті щонайменше 3 місяці? (мається на увазі постійне проживання, а не прописка)

1	Так	→	ПРОДОВЖИТИ
2	Ні	→	ЗАВЕРШИТИ

3. Скільки чоловіків, які мають секс з чоловіками і які проживають у Вашому місті, Ви знаєте (Ви знаєте їх ім'я і вони знають Ваше)?

		осіб	
Інтерв'юер, закодуйте:			
1	7 і більше	→	ПРОДОВЖИТИ
2	Менше 6	→	ЗАВЕРШИТИ

4. Ви готові поширювати інформацію про дослідження серед своїх знайомих, які мають секс з чоловіками?

1	Так	→	ПРОДОВЖИТИ
2	Ні	→	ЗАВЕРШИТИ

5. В якому районі міста Ви проживаєте? (первинні респонденти повинні проживати у різних районах міста)

		район	
--	--	-------	--

6. Скільки Вам повних років? (первинні респонденти повинні бути різних вікових категорій)

1	До 16 років	→	ЗАВЕРШИТИ
2	Від 16 до 19 років	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
3	Від 20 до 25 років	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
4	26 років і старше	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ

7. Ви є клієнтом організації, яка працює з ЧСЧ, у сфері профілактики ВІЛ-інфекції? (первинні респонденти повинні бути як клієнтами, так і не клієнтами)

1	Так	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
2	Ні	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ

8. Що з наведеного краще описує вашу сексуальну орієнтацію? (первинні респонденти повинні мати різне фінансове становище)

1	Гетеросексуал	→	ЗАВЕРШИТИ
2	Бісексуал	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
3	Гомосексуал	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ

9. Як би Ви охарактеризували своє матеріальне становище? (первинні респонденти повинні мати різне матеріальне становище)

1	Мені не вистачає грошей навіть на їжу	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
2	Мені вистачає грошей на їжу, але купувати одяг вже важко		
3	Мені вистачає грошей на їжу, одяг, і я можу дещо відкладати, але цього не вистачає, щоб купувати дорогі речі (такі як холодильник або телевізор)	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
4	Я можу дозволити собі купувати деякі дорогі речі (такі як холодильник або телевізор)	→	ПЕРЕВІРТЕ КВОТУ
5	Я можу дозволити собі купити все, що забажаю		

ПРИВІТАННЯ ПОТЕНЦІЙНОГО УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

Добрий день! Мене звати _____. Я представляю Державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Ми проводимо дослідження, що присвячене питанню здоров'я. Метою даного дослідження є збір даних щодо поширення різних поведінкових практик, а також виявлення рівня поширеності ВІЛ-інфекції, гепатиту С та сифілісу. Результати цього дослідження допоможуть державним і недержавним організаціям покращити послуги для ЧСЧ та зробити їх більш корисними. Ваша участь, Ваша думка та пропозиції для нас дуже важливі та цінні.

Ви можете взяти участь у дослідженні, якщо маєте купон учасника, який Вам дав Ваш знайомий або друг.

ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ СКРИНІНГУ

Заповнюється купон-менеджером

ID дослідження _____ Дата _____

Запитайте респондента

Вік _____ років (якщо вік до 16 років -> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**)

Ви живете або проводите більшу частину часу в цьому місті?

- так
- ні -> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**

Чи були у Вас статеві контакти з партнером-чоловіком протягом останніх 6 місяців?

- так
- ні -> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**

Де Ви зазвичай знаходите своїх партнерів-чоловіків? _____

Заповнюється купон-менеджером

Чи дійсний купон рекрутованого?

- так
- ні -> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**

Де Ви отримали цей купон? _____

Хто дав Вам цей купон? _____

Скільки разів Ви бачили цю людину за останні 30 днів? _____

Чи був Ваш купон обмінаний на щось?

- так-> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**
- ні

Чи брали Ви участь у подібних опитуваннях за останні 6 місяців?

- так-> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**
- ні

Заповнюється купон-менеджером

Стан алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє розуміти та відповідати на запитання анкети

- так-> **НЕ ВІДПОВІДАЄ**
- ні

Заповнюється купон-менеджером

Чи може ця людина бути включена в дослідження?

- так
- ні -> **чому? (напишіть причину)** _____

Підпис купон-менеджера _____

КУПОН УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

Шановний учаснику, ми чекаємо на Вас із цим купоном для участі в опитуванні щодо стану здоров'я. Якщо Ви відповідатиме критеріям відбору дослідження, Ви отримаєте можливість взяти участь у дослідженні та отримати компенсацію. Цей купон може бути не прийнятий у наступних випадках: - У дослідженні взяла участь достатня кількість учасників. - Цей купон було розірвано (пошкоджено), підроблено або його неможливо прочитати. - Власник цього купону вже пройшов опитування. НОМЕР РЕКРУТЕРА (впишіть):	Для респондента Зберігайте цей купон	Для медичного працівника
	<i>Наклейте код</i>	<i>Наклейте код</i>

ВАША УЧАСТЬ В ОПИТУВАННІ ДОБРОВІЛЬНА ТА АНОНІМНА! Адреса проведення опитування: _____ Ми чекаємо на Вас з ____: ____ до ____: ____ у такі дні тижня: _____ Контактний номер телефону: _____ <i>(Ви можете зателефонувати за цим номером, якщо хочете дізнатися більше про опитування)</i> КУПОН ДІЙСНИЙ З: _____ (дд/мм/2024) КУПОН ДІЙСНИЙ ДО: _____ (дд/мм/2024) ДАТА ВИДАЧІ КУПОНУ: _____ (дд/мм/2024)
--

ОБХІДНИЙ ЛИСТ УЧАСНИКА

Обхідний лист учасника	
ID учасника:	_____
Підпис купон-менеджера:	_____
Підпис інтерв'юера:	_____
Підпис медичного працівника:	_____
Підпис купон-менеджера:	_____
Дата участі:	____ / ____ / 2024 (дд/мм/рррр)

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА УЧАСНИКА (українська версія)

ІД учасника:

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні, що проводить Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». Ви були залучені до дослідження Вашим другом, який також взяв участь у цьому дослідженні та вирішив передати Вам купон. Усі компоненти дослідження заберуть 1-2 години Вашого часу. Участь у цьому дослідженні є добровільною.

Мета дослідження полягає у вивченні поведінкових практик та орієнтацій ЧСЧ в контексті ВІЛ, вивчення факторів, що можуть бути пов'язані з ВІЛ. Результати дослідження будуть використані для оцінки програм профілактики та лікування серед ЧСЧ.

Як відбудуватиметься це дослідження. Ви – один із близько 4,000 учасників цього дослідження. Воно проводиться у 10 містах, 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 (швидкий тест), антитіла до гепатиту С та сифілісу, післятестове консультування. Протягом інтерв'ю ми поставимо запитання щодо Вашої сексуальної поведінки, досвіду вживання наркотиків, участі у програмах профілактики та лікування, досвіду тестування на ВІЛ, і т. п. Щоби зробити швидкий тест, ми зробимо забір крові за допомогою пробірки-мікротайнера. Якщо результат тесту на ВІЛ виявиться позитивним, ми зробимо ще два тести для підтвердження результату. Якщо всі три тести виявляться позитивними, ми проведемо лабораторний аналіз для підтвердження ранньої інфекції і визначення вірусного навантаження в крові. Залишки зразків можуть бути використані для верифікації алгоритму тестування на ВІЛ, або для потреб молекулярного епідеміологічного нагляду. У разі ВІЛ-позитивного результату медичний працівник направить Вас для підтвердження діагнозу, а також лікування та соціального супроводу, якщо в цьому буде потреба і якщо Ви будете до цього готові. В разі, якщо в ході дослідження за результатами тестування у Вас будуть виявлені антитіла до вірусного гепатиту С або сифілісу, Вам буде виданий купон, який дозволить протягом двох тижнів безкоштовно пройти тестування в приватній лабораторії для з'ясування, чи є ця інфекція активною. Вам буде надана інформація, яким чином можна встановити діагноз та розпочати лікування (у випадку активного гепатиту С - безкоштовного, активного сифілісу - платного).

Зразки крові, що залишаться, можуть бути використані для перевірки коректності застосування алгоритмів швидкого тестування. Вони також можуть бути використані для інших досліджень з метою оцінки епідемії ВІЛ-інфекції (включаючи молекулярний нагляд). Зібрані зразки крові будуть знищені протягом 5 років з моменту завершення дослідження.

Під час реалізації дослідження не збираються персональні дані про Вас, не здійснюється аудіо-чи відеозапис Вашого інтерв'ю.

Вам може бути відмовлено у проходженні дослідження якщо Ви не відповідаєте вимогам до учасників дослідження, перебуваєте у стані алкогольного чи наркотичного сп'яніння, якщо Ви відмовитесь приймати участь в біологічному або поведінковому компоненті дослідження або якщо буде виявлено, що Ви надаєте про себе недостовірну інформацію.

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

Ризики та незручності. У цьому дослідженні ми не передбачаємо для Вас жодних ризиків. Під час інтерв'ю Ви можете пропустити певні запитання, на які Ви не хочете відповідати. Ви можете відмовитись від проходження тестування. В останньому випадку Вам буде відмовлено у проходженні

дослідження, і Ви не отримаєте компенсацію.

Потенційні переваги. Участь у дослідженні не дасть Вам жодних переваг. Однак, Ваш досвід у майбутньому може допомогти іншим людям, якщо дослідження покаже, що програма для клієнтів може бути покращена.

Альтернативним варіантом для Вас є відмова брати участь у дослідженні. Якщо Ви вирішите не брати участь у дослідженні, Ви все рівно отримуватимете всі послуги, пов'язані з ВІЛ, якими Ви користуєтесь зараз.

Вартість для суб'єкта та оплата. Ви отримаєте компенсацію готівкою у розмірі 365 грн. якщо пройдете всі етапи дослідження. Ця сума передбачає компенсацію за Ваш час та за транспортні витрати, пов'язані із участю в дослідженні. Якщо Ви погодитесь стати рекрутером, Ви також зможете отримати додаткову винагороду за рекрутування до участі у дослідженні своїх друзів у розмірі 215 грн. за кожного друга. Купон-менеджер дасть Вам інструкції з рекрутування після завершення Вашої участі в дослідженні. Участь у дослідженні для Вас буде абсолютно безкоштовною.

Конфіденційність. Усі інтерв'ю є анонімними. Вони міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). В комп'ютер будуть внесені відповіді лише в текстовому форматі. Паперові записи зберігатимуться 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. В якості донора Центри з контролю та профілактики захворювань США (CDC), можуть здійснювати моніторинг або аудит активностей в рамках дослідження для впевненості в тому, що дослідження відбувається згідно плану, а також, що Вашим правам та здоров'ю нічого не загрожує. Щодо Ваших персональних медичних даних буде збережена конфіденційність.

Права суб'єкта. Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання цієї форми 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 своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до:

регіонального координатора (_____) за телефоном (_____),
Національного координатора (_____) за телефоном (_____),
або до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном 044-334-57-86 (в робочі дні з 09.00 до 17.00).

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 у інтерв'ю, Ви можете зупинитись у будь-який момент.

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:** _____ **Час:** _____

ПІБ співробітника, який отримав згоду: _____

Підпис співробітника: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА УЧАСНИКА (російська версія)

ID участника: _____

Мы просим Вас принять участие в исследовании. Исследование проводится _____. Вы были привлечены к исследованию Вашим другом, который также принял участие в этом исследовании и решил передать Вам купон. Все компоненты исследования заберут 1-2 часа Вашего времени. Участие в этом исследовании является добровольным.

Цель исследования заключается в изучении поведенческих практик и ориентаций МСМ в контексте ВИЧ, изучения факторов, которые могут быть связаны с ВИЧ-инфекцией. Результаты исследования будут использованы для оценки программ профилактики и лечения среди МСМ.

Как будет происходить это исследование. Вы – один из около 4000 участников этого исследования. Оно проводится в 10 городах, Ваш город – один из них. Мы попросим Вас принять участие в нашем исследовании, которое включает следующие компоненты: личное интервью по методу лицом к лицу, дотестовое консультирование, тестирование на ВИЧ, антитела к гепатиту С и сифилису, послетестовое консультирование. Во время интервью мы зададим Вам ряд вопросов о сексуальном поведении, опыте употребления наркотиков, участии в программах профилактики и лечения, опыте тестирования на ВИЧ. Чтобы провести быстрый тест, мы сделаем забор крови с помощью пробирки-микротайнера. Если результат теста на ВИЧ окажется положительным, мы сделаем еще два теста для подтверждения результата. Если все три теста окажутся положительными, мы проведем лабораторный анализ для подтверждения ранней инфекции, а также определения уровня вирусной нагрузки в крови. В случае ВИЧ-положительного результата медицинский работник направит Вас на подтверждение диагноза, а также на лечение и социальное сопровождение, если в этом будет необходимость и если Вы будете к этому готовы. В случае, если в ходе исследования по результатам тестирования у Вас будут обнаружены антитела к вирусному гепатиту С или сифилису, Вам будет выдан купон, который позволит в течение двух недель бесплатно пройти тестирование в частной лаборатории для выяснения, является ли эта инфекция активной. Вам будет предоставлена информация, каким образом можно установить диагноз и начать лечение (в случае активного гепатита С – бесплатного, активного сифилиса – платного).

Оставшиеся образцы крови могут быть использованы для проверки корректности применения алгоритмов быстрого тестирования. Они также могут быть использованы для других исследований с целью оценки эпидемии ВИЧ-инфекции (включая молекулярное наблюдение). Собранные образцы крови будут уничтожены в течение 5 лет с момента завершения исследования.

В ходе исследования не собираются персональные данные про Вас, не осуществляется аудио-или видеозапись Вашего интервью.

Вам может быть отказано в прохождении исследования если Вы не соответствуете требованиям к участникам исследования, находитесь в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, если Вы откажетесь участвовать в биологическом или поведенческом компоненте исследования или если будет обнаружено, что Вы предоставляете о себе недостоверную информацию.

Перед началом интервью у Вас будет возможность задать уточняющие вопросы исследовательской команде и получить на них ответы.

Риски и неудобства. В этом исследовании мы не предвидим для Вас каких-либо рисков. Тем не менее во время интервью Вы можете в любое время сделать перерыв или отказаться отвечать на некоторые вопросы. Вы можете отказаться от прохождения тестирования. В последнем случае

Вам будет отказано в прохождении исследования, и Вы не получите компенсацию.

Потенциальные преимущества. Участие в исследовании не даст Вам никаких преимуществ. Однако, Ваш опыт в будущем может помочь другим людям, если исследование покажет, что программа для клиентов может быть улучшена.

Альтернативным вариантом для Вас является отказ участвовать в исследовании. Если Вы решите не участвовать в исследовании, Вы все равно будете получать все услуги, связанные с ВИЧ, которыми Вы пользуетесь сейчас.

Стоимость для субъекта и оплата. Вы получите компенсацию наличными в размере 365 грн. если пройдете все этапы исследования. Эта сумма предусматривает компенсацию за Ваше время и за транспортные расходы, связанные с участием в исследовании. Если Вы согласитесь стать рекрутером, Вы также сможете получить дополнительное вознаграждение за рекрутирование к участию в исследовании своих друзей в размере 215 грн. за каждого друга. Купон-менеджер сможет предоставить Вам информацию об условиях и инструкцию по рекрутированию после завершения интервью. Участие в исследовании для Вас будет абсолютно бесплатным.

Конфиденциальность. Все интервью являются анонимными. Они будут содержать только Ваш номер участника (не Ваше имя). В компьютер будут внесены ответы только в текстовом формате. Бумажные записи будут храниться под замком. Данные не будут содержать Вашего имени. Доступ к данным исследования будет исключительно у персонала исследования. Информация, полученная во время Вашего интервью, будет использована только для целей исследования, однако никакие отчеты или публикации про исследование не содержат Вашего имени. В качестве донора Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут осуществлять мониторинг или аудит активностей в рамках исследования для уверенности в том, что исследование происходит согласно плану, а также, что Вашим правам и здоровью ничего не угрожает. Относительно Ваших персональных медицинских данных будет сохранена конфиденциальность.

Права субъекта. Если Вы согласны на участие в этом исследовании, Вы сохраняете все свои юридические права. Подписание этой формы означает, что Вы услышали или прочитали информацию об исследовании и согласны принять участие в нем. Все исследования, в которых принимают участие люди, подлежат экспертизе комитета, который занимается защитой Ваших прав. Если у Вас есть вопросы или опасения относительно соблюдения своих прав как участника исследования, Вы можете анонимно позвонить региональному координатору (имя координатора) по телефону _____, или Национальному координатору по телефону _____ или в Комиссию по вопросам этики Центра общественного здоровья Министерства охраны здоровья Украины по телефону 044-334-57-86 (в рабочие дни с 09.00 до 17.00).

Право на отказ или прекращение участия. Участие в этом исследовании добровольное. У Вас есть право отказаться от участия. Если Вы решили принять участие в исследовании, и изменили свое мнение, Вы можете прекратить свое участие в исследовании. Если Вы решили принять участие в интервью, Вы можете остановиться в любой момент.

Подписание этой формы означает, что Вы прочитали (или Вам прочитали) эту форму, мы ответили на все Ваши вопросы, и что Вы даете добровольное согласие на участие в этом исследовании. Вы получите подписанную копию этого информированного согласия.

Подпись участника: _____ **Дата:** _____ **Время:** _____

ФИО сотрудника, который получил согласие: _____

Подпись сотрудника: _____ **Дата:** _____ **Время:** _____

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА УЧАСНИКА (англійська версія)

Participant ID: _____

We ask you to participate in the survey. Survey is held by _____. You were recruited by your friend who also had participated in this study and made a decision to give you a recruitment coupon. All components of the study will take about 1-2 hours of your time. Taking part in this study is voluntary.

The purpose is to study the behavior, knowledge and attitude of MSM in the context of HIV/AIDS, to survey factors that associated with HIV. The result of the survey will be used to evaluate the effectiveness of prevention and treatment programs among MSM.

What happens in the survey. You will be one of about 4,000 individuals who are in this survey. The survey is being implemented in 10 cities, your city is one of them. The survey has these components: a face-to-face interview, pre-test-counseling, and tests for HIV, antibodies to HCV and syphilis, post-test counseling. During the interview, we will ask you questions about your sexual behavior, drug usage experience, participation in the prevention and treatment programs, HIV-testing experience, etc. The testing will be done using a microtainer tube to draw a small amount of blood from finger prick. If result of the HIV rapid test will be positive, we will do two additional HIV tests to confirm the result. In case if all three tests are positive, we will perform laboratory analysis to verify the recent or long-term HIV-infection result and to measure the VL level in the blood. In case of HIV-positive result the medical worker will refer you for confirmatory diagnosis and care and treatment if needed and you are ready. If the test results show that you have antibodies to hepatitis C virus or syphilis, you will be given a coupon that will allow you to undergo free testing in a private laboratory within two weeks to find out if the infection is active. You will be provided with information on how to make a diagnosis and start treatment (in case of active hepatitis C - free of charge, active syphilis - paid).

The remnant specimens can be used to verify the correctness of rapid testing. They may be also used for other studies to assess HIV epidemics (including molecular surveillance). The collected blood samples will be destroyed within 5 years from the date of completion of the study.

During the survey, no personal data about you is collected, no audio or video recording of your interview is conducted.

You may be denied the possibility to take part in the survey if you do not meet the requirements for survey participants, are under the influence of alcohol or drugs, refuse to participate in the biological or behavioral component of the survey, or are found to be providing inaccurate information about yourself.

Before starting the interview, you will have the opportunity to ask clarifying questions to the survey team and have them answered.

Risks and discomforts. We do not anticipate any risks to people in this survey. However you can skip or not answer some question that you do not want to answer. You can refuse to be tested. If you do, you will be denied the possibility to take part in the survey and you will not receive compensation.

Potential benefits. You will not receive any benefit from being in this survey. However, the information you provide will be helpful to better plan HIV programs in Ukraine.

Alternatives. Your alternative is not to participate in the survey. If you choose not to

participate, you will be able to receive any HIV services that are now available to you. No services, nor access to services, will be taken away from you whether you choose to participate or not.

Subject Costs and Payments. You will be compensated 365 UAH (\$12 equivalent) in cash for your time and travel cost required for completing the survey. You will receive additional compensation for recruitment of your peers, 215 UAH (\$7 equivalent) for each eligible peer. The instructions about recruitment you will receive after your participation in the survey from the coupon manager. It will not cost you any money to be in the survey.

Confidentiality. All interviews are anonymous. They will include only your participant ID (not your name). Only answers in text format will be entered into the computer. Paper records are kept locked up and electronic datasets are in password protected computers. The data will not have your name. Only survey staff will have access to the data. Information from your interview will be used only for research purpose. We will not have your name in any reports or publications. As the survey sponsor, CDC may monitor or audit survey activities. The reason for this would be to make sure that the survey is being done the way it is supposed to be done. It would also make sure that your rights and health are protected. Your personal medical information will be kept confidential.

Subject's Rights. If you agree to be in this survey, you do not lose any of your legal rights. Signing the consent form means that you have heard or have read the information about this survey and that you agree to participate. All research with people is reviewed by a committee that works to protect your rights. If you have questions or concerns about your rights as a survey participant, you can call anonymously your Regional Coordinator at _____ (Coordinator name), National Coordinator at _____ or the Institutional Review Board of SI "Public Health Center MoH of Ukraine" at 044-334-57-86 (on working days from 9.00 a.m. to 5.00 p.m.).

Right to Refuse or Withdraw. To be in this survey is voluntary. You have the right to choose not to be in this survey. If you decide to be in the survey and then change your mind, you can withdraw from the research. If you choose to take part in the interview, you have the right to stop at any time.

Signing this consent form means that you have read this form (or someone has read it to you), we answered all your questions and you voluntarily agree to be in this survey. You will receive a copy of this signed consent form.

Participant (Signature): _____ **Date:** _____ **Time:** _____

Person Obtaining Consent (Signature and Name): _____

Date: _____ **Time:** _____

ФОРМА ФІКСАЦІЇ ВІДМОВ ВІД УЧАСТІ У ДОСЛІДЖЕННІ

Населений пункт: _____
Регіональний координатор: _____

№	Дата	ID учасника	Ініціатор відмови		ПІБ	Підпис	Причина відмови
			Представник цільової групи	Представник команди	представника дослідницької команди, який зафіксував факт відмови		
			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			

АНКЕТА ДЛЯ ВІДМОВ ВІД УЧАСТІ У ДОСЛІДЖЕННІ ДЛЯ РЕКРУТЕРІВ

Населений пункт: _____

ID учасника: _____

1. Скажіть, будь ласка, скільком представникам Вашої соціальної мережі Ви пропонували купони для участі у дослідженні? Зазначте, будь ласка, у хронологічному порядку інформацію про них.

№	Вік	Погодився взяти участь чи ні		Якщо ні, яка причина відмови від участі у дослідженні?
		Так	Ні	
1		1	2	
2		1	2	
3		1	2	
4		1	2	
5		1	2	
6		1	2	

2. На Вашу думку, що б мотивувало Ваших знайомих, які відмовились, взяти участь у дослідженні?

--

3. Вкажіть інформацію про купони:

3.1.	Кількість купонів, яку Ви отримали для розповсюдження серед знайомих	
3.2.	Кількість купонів, яку Вам вдалось розповсюдити серед знайомих	
3.3.	Кількість часу, яка знадобилась для розповсюдження купонів	

4. Які труднощі виникали під час розповсюдження купонів для участі у дослідженні серед Ваших знайомих. Опишіть, будь ласка, детально.

--

Додаток 15

ФОРМА РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

Населений пункт: _____

Місце для вклеювання купона учасника		
ID дослідження		
Дата тестування		
Час початку до-тестового консультування та тестування		
ЗАБІР КАПІЛЯРНОЇ КРОВІ	1 – проводився, 2 – не проводився	
Результат тесту на ВІЛ	1 – позитивний, 2 – негативний, 3 - недійсний	
ПІДТВЕРДЖУЮЧИЙ ТЕСТ НА ВІЛ	1 – проводився, 2 – не проводився	
Якщо 1 – результат першого підтверджуючого тесту	1 – позитивний, 2 – негативний, 3 - недійсний	
Якщо 1 – результат другого підтверджуючого тесту	1 – позитивний, 2 – негативний, 3 - недійсний	
РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ	1 – позитивний, 2 – негативний, 3 - невизначений	
ЗАБІР СКК	1 – проводився, 2 – не проводився	
Результат тесту на антитіла до ГЕПАТИТУ С	1 – позитивний, 2 – негативний, 3 - недійсний	
Якщо 1 – чи є учасник на обліку у ЗОЗ ?	1 – так/або вже лікував ВГС, 2 – ні, 3 – не знаю	
Результат тесту на антитіла до СИФІЛІСУ	1 – позитивний, 2 – негативний, 3 - недійсний	
Якщо 1 – чи є учасник на обліку у ЗОЗ ?	1 – так, 2 – ні, 3 – не знаю	

ПІСЛЯ-ТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ	ПОВІДОМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ	
-------------------------------------	--	--

M1. Респондент вперше дізнається про свій ВІЛ+статус?	1 – так
	2 – ні
	3 – важко відповісти/Відмова від відповіді

M2. Чи перебуваєте Ви на обліку у Ц.СНІДу або ЗОЗ, яка надає послуги ВІЛ позитивним людям?	1 – так
	2 – ні
	3 – не знаю
M3. Чи приймаєте Ви АРТ (або PrEP) на момент опитування?	1 – так
	2 – ні, але лікар вже призначив
	3 – приймав АРТ, але припинив
	4 – ні
	5 - респондент сказав «ні», але я знаю респондента і знаю про його прийом АРТ
	6 – не знаю
	7 – респондент приймає PrEP

1 – Перенаправлення респондента для отримання медичних послуг у зв'язку з отриманням позитивного результату тестування на ВІЛ	1 – Так 2 – Ні (відмова від перенаправлення)
Направлення учасників з позитивними результатами тесту на антитіла до ВГС/сифілісу на тестування на відповідну активну інфекцію	
2 – Антитіла до ВГС	1 – Так 2 – Ні (відмова від перенаправлення)
3 – Антитіла до сифілісу	1 – Так 2 – Ні (відмова від перенаправлення)

ПІБ та підпис медичного працівника: _____

**ФОРМА НАПРАВЛЕННЯ ДЛЯ УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ
(у разі позитивного результату)**

**Направлення
на уточнення позитивного результату швидкого тесту учасника дослідження**

ID учасника: _____

Назва лікувального закладу: _____

Адреса лікувального закладу: місто _____ вулиця _____ будинок _____

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

ПІБ лікаря: _____ Контактний телефон: _____

Повна назва організації, що залучена до проведення дослідження:

ПІБ і підпис медичного працівника, який видав направлення:

Дата видачі направлення ____ / ____ / ____ року

Дата відвідування лікувального закладу ____ / ____ / ____ року

ПІБ і підпис лікаря, який прийняв: _____

ДОВІДКА РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ НА ВІЛ

ДОВІДКА про результат тесту на ВІЛ

Видана (ID учасника): _____

під час проведення дослідження (скринінгових, підтверджувальних, ідентифікаційних) від ____ / ____ / ____:

1. Антитіла до ВІЛ 1/2 не виявлено. Особа не потребує подальшого обстеження.
2. Антитіла до ВІЛ 1/2 виявлено. Особу направити до відповідного закладу охорони здоров'я з метою взяття під медичний нагляд.
3. Антитіла до ВІЛ 1/2 виявлено. ВІЛ-позитивний статус особи підтверджено (ідентифікаційний етап).
4. Виявлено лише антиген р24 ВІЛ-1. Особу направити до відповідного закладу охорони здоров'я з метою її обстеження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1.
5. Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 14 днів.
6. Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 1 місяць.

ПІБ і підпис медичного працівника, який проводив тестування і видав довідку:

ДОВІДКА ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТІВ НА ГЕПАТИТ С, СИФІЛІС

ДОВІДКА про результат тесту на гепатит С, сифіліс

Видана (ID учасника): _____

в тому, що при дослідженні зразків його крові в рамках дослідження швидкими тестами:

виявлені / не виявлені антитіла до гепатиту С _____ сифілісу _____

Дата проведення ____ / ____ / ____ року Дата видачі довідки ____ / ____ / ____ року

ПІБ і підпис медичного працівника, який проводив тестування і видав довідку:

НАПРАВЛЕННЯ НА СОЦІАЛЬНИЙ СУПРОВІД УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ

**НАПРАВЛЕННЯ
на соціальний супровід учасника дослідження**

ID учасника: _____

Назва громадської організації: _____

Адреса громадської організації: місто _____ вулиця _____ будинок _____

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

ПІБ соціального працівника: _____ Контактний телефон: _____

Повна назва організації, що залучена до проведення дослідження:

ПІБ і підпис медичного працівника, який видав направлення:

Дата видачі направлення ____ / ____ / ____ року

Дата відвідування громадської організації ____ / ____ / ____ року

ПІБ і підпис соціального працівника, який прийняв: _____

ЖУРНАЛ ФІКСАЦІЇ НАПРАВЛЕНЬ ДО ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЄ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ПРИ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

Населений пункт: _____
Регіональний координатор: _____

№	ID учасника	Дата видачі	Контактний телефон респондента (якщо погодився надати)	Чи відвідав респондент ЗОЗ ВІЛ?		Якщо респондент відвідав ЗОЗ ВІЛ			Підпис медичного працівника	Примітка
				Так	Ні	Дата відвідування	Дата постановки на облік	Дата початку АРТ		
				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					

ЖУРНАЛ ФІКСАЦІЇ ПЕРЕНАПРАВЛЕНЬ ДО ЗОЗ

Населений пункт: _____
Регіональний координатор: _____

№	ID учасника	Дата видачі	Контактний телефон респондента (якщо погодився надати)	Назва ЗОЗ куди направлено	Назва інфекції, для уточнення діагнозу з якої направлено	Чи використував респондент ваучер і чи проходив тестування на активну інфекцію в приватній лабораторії?		Дата тестування на активну інфекцію	Чи відвідав респондент ЗОЗ?		Якщо респондент відвідав ЗОЗ			Підпис медичного/соціального працівника
						Так	Ні		Так	Ні	Дата візиту	Дата постановки на облік	Дата початку лікування	
									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				

ФОРМА ФІКСАЦІЇ ВІДБРАКОВАНИХ СКК

Населений пункт: _____

№	ID учасника (Номер зразка СКК, який відбраковується)	Причина відбраковування зразків СКК	ПІБ особи, яка відбирала СКК	Дата відбраковування СКК	Чи проведено у респондента повторний відбір СКК?		Дата відбору повторного СКК	Яким чином проведено повторний аналіз СКК?	ПІБ особи, яка проводила повторний аналіз СКК
					Ні	Так			
					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			
					1	2			

ФОРМА ОБЛІКУ СКК

Населений пункт:

№	Номер зразка СКК (ID учасника)	ПІБ особи, яка відбирала СКК	Дата відбору СКК	Дата передачі зразка СКК медичному координатору (не заповнюється для відбракованих СКК)	Дата відправки СКК медичним координатором (не заповнюється для відбракованих СКК)

БЛАНК ЗАГАЛЬНОГО НАПРАВЛЕННЯ ЗРАЗКІВ СКК ДО РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЇ

**БЛАНК ЗАГАЛЬНОГО НАПРАВЛЕННЯ ЗРАЗКІВ СКК,
що транспортуються до Референс-лабораторії**

Назва міста, звідки транспортуються зразки СКК: _____

Кількість зразків СКК, які транспортуються до Референс-лабораторії: _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії ____ / ____ / ____ року
ПІБ і підпис відповідальної особи / регіонального координатора:

Дата отримання зразку Референс-лабораторії ____ / ____ / ____ року
ПІБ і підпис відповідальної особи в Референс-лабораторії:

ЖУРНАЛ ВИДАЧІ КОМПЕНСАЦІЇ УЧАСНИКАМ

Населений пункт:

Регіональний координатор:

ПІБ купон-менеджера:

№	ID учасника	Дата участі	Компенсація за участь сума, грн	Підпис учасника	Видані купони	Компенсація за рекрут сума, грн	Дата отримання компенсації	Підпис учасника

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ РЕКРУТЕРА

(залучення до участі у дослідженні членів Вашої соціальної мережі)

Рекрутування – це процес залучення людей із Вашої соціальної мережі в дослідження.

Якщо Ви погоджуєтесь залучити представників Вашої мережі в дослідження, Вам дадуть купони, які треба розповсюдити. Ви можете видати не більше 3-х купонів трьом представникам Вашої соціальної мережі (один купон на одну особу).

Купони є квитком для участі в дослідженні. Тому, представники Вашої соціальної мережі, яких Ви запросили, повинні мати з собою ці купони і показати їх менеджеру дослідження. Так ми точно будемо знати, що їх залучили Ви, і Ви зможете отримати компенсацію за запрошення їх до участі в дослідженні.

Компенсація становить 215 гривень за одного залученого в дослідження представника Вашої соціальної мережі. Отримати компенсацію Ви зможете:

1. Якщо представники Вашої соціальної мережі відповідають критеріям для дослідження;
2. Після того, як вони пройдуть всі компоненти дослідження (опитування та тестування).

Критерії для участі у дослідженні для представників Вашої соціальної мережі:

- Чоловіча стать;
- Віком від 16 років і старше на момент участі у дослідженні;
- Живуть / працюють / навчаються у місті дослідження;
- Погодилися взяти участь в усіх компонентах дослідження: опитування, тестування на ВІЛ, вірусний гепатит С та сифіліс;
- Принаймні один оральний або анальний статевий контакт із чоловіком протягом останніх 6 місяців.

У Вас є __ днів, починаючи із наступного дня дослідження, на рекрутування членів Вашої соціальної мережі.

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

**УГОДА ПРО ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ
для персоналу
(всі етапи)**

**Назва проекту: ІНТЕГРОВАНЕ БІОПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЧОЛОВІКІВ, ЯКІ
МАЮТЬ СЕКС З ЧОЛОВІКАМИ В УКРАЇНІ (2024)**

Населений пункт: _____
Організація: _____
ПІБ: _____
Роль в проекті: _____

Інформація, отримана під час цього дослідження є суворо конфіденційною, та була надана учасниками дослідження із розумінням того, що вона зберігатиметься у суворій таємниці.

Помітьте кожен пункт і поставте свій підпис під ним, щоб засвідчити, що Ви зобов'язуєтесь дотримуватись цих правил.

№	Зобов'язання	Примітка
1	Я не буду намагатись встановити особистість учасників дослідження	
2	Я розумію всі аспекти безпеки та конфіденційності даних, і зобов'язуюсь дотримуватись їх під час реалізації проекту	
3	Я не буду надавати дані жодним дослідникам, окрім тих, які працюють над цим же проектом і підписали примірник цієї Угоди	
4	Я не буду оприлюднювати масиви даних чи інформацію з будь-якою метою, окрім тієї, що визначена Протоколом або Стандартними операційними процедурами, або на виконання вимог закону	
5	Я не буду розповсюджувати жодну частину масивів даних будь-кому, хто не є учасником команди дослідження, окрім випадків, передбачених законом.	
6	Я погоджуюся не намагатися повторно ідентифікувати джерело будь-якої наданої інформації	
7	Я розумію, що від мене вимагається забезпечити надійне зберігання всіх даних (паперові форми чи електронні бази даних), що мені доступні	

Підпис співробітника: _____

Дата: _____

Невиконання цих правил має наслідком відмову Вам у подальшому доступі до даних і накладення будь-яких відповідних санкцій, включно з кримінальною відповідальністю.

Дякуємо,
Команда дослідження

ФОРМА ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕПЕРЕДБАЧУВАНІ ПРОБЛЕМИ (НП)

Населений пункт: _____
 Регіональний координатор: _____

Дата НП:		
Дата виявлення НП:		
НП була непередбачуваною з точки зору характеру, серйозності, частоти:	Т – так, Н – ні	
НП пов'язана з участю в дослідженні:	Т – так, Н – ні	
НП піддає місце або учасника дослідження більшому ризику зазнати шкоди, ніж раніше було відомо:	Т – так, Н – ні	
Якщо відповіді на питання ВСІ «Т – так», повідомте про подію як про НП до Комісії з питань етики та Адміністративного джерела даних (залежно від ситуації)		
Коротко опишіть НП (за потреби – прикріпіть додаткові сторінки чи супровідну інформацію):		
Опишіть шкоду, завдану учаснику:		
Опишіть, як вирішено проблему:		
Заходи, що були вжиті в результаті НП:	1. Немає заходів	
	2. Перегляд Протоколу для усунення очевидної безпосередньої загрози для особи	
	3. Зміна критеріїв включення чи виключення для пом'якшення нововиявлених ризиків	
	4. Впровадження додаткових процедур моніторингу осіб	
	5. Повідомлення зареєстрованих осіб	
	6. Припинення процедур дослідження для зареєстрованих осіб	
	7. Внесення змін до документів щодо згоди таким чином, щоб вони відображали нововиявлений ризик на рівня місця чи дослідження	
	8. Надання додаткової інформації про нововиявлені ризики для осіб, що вже зареєструвались для участі	
	9. Інше	
НП є серйозним небажаним явищем:		Т – так, Н – ні
Якщо «Т – так», додатково заповніть Форму звітності про серйозні небажані явища		

ПІБ: _____
 Роль в проєкті: _____
 Підпис співробітника: _____
 Дата: _____

ФОРМА ЗВІТНОСТІ ПРО СЕРЙОЗНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА (СНЯ)

Населений пункт: _____

Регіональний координатор: _____

Ідентифікатор учасника:		Вік:		Стать:	
Дата початку СНЯ:			Час початку СНЯ:		
Результат СНЯ:	1. Триває на даний момент				
	2. Вирішилось без наслідків				
	3. Вирішилось з наслідками				
	4. Смерть				
	5. Існувало на момент смерті, але не призвело до неї				
Дата вирішення СНЯ:			Час вирішення СНЯ:		
Критерій серйозності:	1. Загрозливе для життя				
	2. Вимагало госпіталізації				
	3. Інвалідність / непрацездатність				
	4. Важливе медичне явище				
	5. Важливе немедичне явище				
	6. Летальне				
Якщо летальні:	Дата смерті:			Причина смерті:	
Зв'язок з дослідженням:	1. Пов'язане (асоційоване з участю, є обґрунтована можливість припустити, що явище було спричинено участю в дослідженні)				
	2. Не пов'язане				
Якщо СНЯ не пов'язане з дослідження, оберіть етіології:	1. Фонове захворювання, хвороба чи інші фактори				
	2. Одночасний прийом ліків				
	3. Вторинна процедура в рамках дослідження				
	4. Аварія, травма чи інші зовнішні фактори				
	5. Інше				
Опис/коментарі (опишіть СНЯ, зокрема хронологічні клінічні прояви та розвиток серйозного небажаного явища і пов'язаних з ним/симптомів):					

ПІБ: _____

Роль в проекті: _____

Підпис співробітника: _____

Дата: _____

ФОРМА ВІДХИЛЕННЯ ВІД ПРОТОКОЛУ

Населений пункт: _____

Регіональний координатор: _____

Ідентифікатор учасника:		
Дата відхилення:		
Дата визначення відхилення:		
Опис відхилення:		
ПІБ особи, яка визначила відхилення:		
Роль у дослідженні особи, яка визначила відхилення:		
Тип відхилення:	1. Процедури згоди	
	2. Критерії включення/виключення	
	3. Процедури дослідження	
	4. Алгоритм дослідження	
	5. Процедури лабораторного тестування	
	6. Звітування про серйозне небажане явище / неочікуване небажане явище	
	7. Використання та поширення даних	
Чи продовжила особа участь у дослідженні:		
Чи відповідає відхилення вимогам до звітування Комісії з питань етики:		
Дата повідомлення до Комісії з питань етики		
Чи відповідає відхилення вимогам щодо звітування Адміністративного джерела даних:		
Дата повідомлення до Адміністративного джерела даних		
Заходи, вжиті для виправлення відхилення:		
Коментарі:		

ПІБ: _____

Роль в проекті: _____

Підпис співробітника: _____

Дата: _____

ЩОТИЖНЕВА ФОРМА ЗВІТНОСТІ НАЦІОНАЛЬНОГО КООРДИНАТОРА

A0	№	
A1		Місто
A2		Дата запуску польового етапу
A3		Запланована вибірка
A4		Реалізована вибірка всього (кількість)
A5		Реалізована вибірка (%)
A6		Перший швидкий тест на ВІЛ (кількість)
A7		Перший швидкий тест на ВІЛ + (кількість)
A8		Перший швидкий тест на ВІЛ + (%)
A9		Перший швидкий тест на ВІЛ – (кількість)
A10		Перший швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)
A11		Другий швидкий тест на ВІЛ (кількість)
A12		Другий швидкий тест на ВІЛ + (кількість)
A13		Другий швидкий тест на ВІЛ + (%)
A14		Другий швидкий тест на ВІЛ – (кількість)
A15		Другий швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)
A16		Третій швидкий тест на ВІЛ (кількість)
A17		Третій швидкий тест на ВІЛ + (кількість)
A18		Третій швидкий тест на ВІЛ + (%)
A19		Третій швидкий тест на ВІЛ – (кількість)
A20		Третій швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)
A21		Гепатит С (кількість)
A22		Гепатит С + (кількість)
A23		Гепатит С + (%)
A24		Гепатит С - (кількість)
A25		Гепатит С недійсний (кількість)
A26		Сифіліс (кількість)
A27		Сифіліс + (кількість)
A28		Сифіліс + (%)
A29		Сифіліс - (кількість)
A30		Сифіліс недійсний (кількість)
A31		Зібрані СКК (кількість)
A32		Відправлені зразки СКК (кількість)
A33		Відбраковані зразки СКК (кількість)
A34		Кількість хвиль від 1-го зерна
A35		Кількість хвиль від 2-го зерна
A36		Кількість хвиль від 3-го зерна
A37		Кількість хвиль від 4-го зерна
A38		Дата досягнення вибіркової сукупності
A39		Коментарі / труднощі

ЩОТИЖНЕВА ФОРМА ЗВІТНОСТІ РЕГІОНАЛЬНОГО КООРДИНАТОРА

№	A0	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	A13	A14	A15	A16	A17	A18	A19	A20	A21	A22	A23	A24	A25	A26	A27	A28	A29	A30	A31	A32	A33	A34	A35	A36	A37	A38	
		Звітний період (дата від)	Звітний період (дата до)	Кількість робочих днів на тиждень	Реалізована вибірка за тиждень	Учасники опитування (кількість)	Перший швидкий тест на ВІЛ (кількість)	Перший швидкий тест на ВІЛ + (кількість)	Перший швидкий тест на ВІЛ + (%)	Перший швидкий тест на ВІЛ – (кількість)	Перший швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)	Другий швидкий тест на ВІЛ (кількість)	Другий швидкий тест на ВІЛ + (кількість)	Другий швидкий тест на ВІЛ + (%)	Другий швидкий тест на ВІЛ – (кількість)	Другий швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)	Третій швидкий тест на ВІЛ (кількість)	Третій швидкий тест на ВІЛ + (кількість)	Третій швидкий тест на ВІЛ + (%)	Третій швидкий тест на ВІЛ – (кількість)	Третій швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)	Гепатит С (кількість)	Гепатит С + (кількість)	Гепатит С + (%)	Гепатит С - (кількість)	Гепатит С недійсний (кількість)	Сифіліс (кількість)	Сифіліс + (кількість)	Сифіліс + (%)	Сифіліс - (кількість)	Сифіліс недійсний (кількість)	Зібрані СКК (кількість)	Відправлені зразки СКК (кількість)	Відбраковані зразки СКК (кількість)	Виникли у Вас складні / форс-мажорні ситуації на сайті впродовж тижня чи ні? 1 – так, 2 – ні	Якщо так, була надіслана відповідна форма звіту національному координатору? 1 – так, 2 – ні	Виникли у Вас складнощі з роботою на планшеті, з програмою чи ні? 1 – так, 2 – ні	Якщо так, які саме складнощі? Як Ви їх вирішували?	Загальні враження від робочого тижня на сайті	
1																																								
2																																								
3																																								
4																																								
5																																								
6																																								
7																																								
8																																								
9																																								
10																																								
...																																								
16																																								

ЗВІТ РЕГІОНАЛЬНОЇ КОМАНДИ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ**Населений пункт:** _____**1. СКЛАД ДОСЛІДНИЦЬКОЇ КОМАНДИ**

№	Роль в дослідженні	ПІБ	Номер телефону	Електронна пошта
1	Регіональний координатор			
2	Координатор біологічного компоненту			
3	Інтерв'юери (опитування)			
4	Медичні працівники (тестування)			
5	Купон-менеджер			
6	Соціальний працівник			

1.1. Чи змінювались члени регіональної команди під час дослідження?

1	Так
2	Ні

1.2. Якщо так, вкажіть інформацію про заміну членів команди

№	Роль в дослідженні	ПІБ особи, яка розпочинала роботу	ПІБ особи, яка продовжила роботу	Причина заміни члена команди
1				
2				
3				
4				
5				
6				

1.3. Чи залучилась до роботи у проекті додаткові члени команди?

1	Так
2	Ні

1.4. Якщо так, вкажіть інформацію про додатково залучених членів команди

№	Роль в дослідженні	ПІБ особи	Причина заміни члена команди
1			
2			
3			
4			
5			
6			

2. ТРУДНОЩІ ПРОТЯГОМ ПОЛЬОВОГО ЕТАПУ

Можуть бути пов'язані з сайтом, первинними респондентами, графіком роботи, опитування, тестування, роботи на планшетах, врегулювання черги потенційних учасників, інших процесів, пов'язаних з реалізацією дослідження

№	Роль в дослідженні	ПІБ	Труднощі, які виникали під час виконання функціональних обов'язків	Шляхи та способи вирішення труднощів
1	Регіональний координатор			
2	Координатор біологічного компоненту			
3	Інтерв'юери (опитування)			
4	Медичні працівники (тестування)			
5	Купон-менеджер			
6	Соціальний працівник			

3. ЗАГАЛЬНІ КОМЕНТАРІ ТА ВРАЖЕННЯ ЩОДО ОРГАНІЗАЦІЇ І ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ, ПОБАЖАННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ОРГАНІЗАТОРІВ ПРОЕКТУ

Дата заповнення звіту:

ЗВІТ ПРО ЗДІЙСНЕННЯ МОНІТОРИНГОВОГО ВІЗИТУ НА САЙТ ДОСЛІДЖЕННЯ

Населений пункт: _____
 Дата моніторингу: _____
 ПІБ консультанта, який здійснює моніторинг: _____
 Час початку моніторингового візиту: _____

1. ЧАС РОБОТИ ТА МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ САЙТУ

1.1. Зазначте час роботи сайту, який...

1.1.1.	Вказано в розкладі національної команди	
1.1.2.	Вказано на купоні респондента	
1.1.3.	Команда була у повному складі на сайті і була готова до прийому першого респондента	
1.1.4.	Купон-менеджер почав проводити скринінг з останнім респондентом	
1.1.5.	Сайт залишив останній член команди	

1.2. Якщо фактичний час роботи сайту відрізняється від запланованого (вказаного на купоні респондента), уточніть, чому була зміна часу роботи?

1.3. Чи залишаються члени команди на сайті (респонденти не присутні) для роботи з документацією після закінчення робочого часу, зазначеного в купоні?

1	Так	
2	Ні	

1.4. Співпадає місце проведення дослідження із тим, що було заявлено?

1	Так	
2	Ні	Як дослідницька команда (регіональний координатор) пояснила зміну сайту дослідження?

2. СКЛАД ДОСЛІДНИЦЬКОЇ КОМАНДИ

Консультант фіксує кількість інтерв'юєрів, медичних працівників та інших членів команди, які знаходяться на час його візиту на сайті

2.1. Кількість членів команди, які знаходяться на час візиту консультанту з моніторингу на сайт дослідження

№	Роль в дослідженні	ПІБ	Кількість осіб
2.1.1.	Інтерв'юєр		
2.1.2.	Купон-менеджер		
2.1.2.	Медичний працівник		
2.1.4.	Регіональний координатор		
2.1.5.	Соціальний працівник		
2.1.6.	Інший член команди (зазначте, хто саме _____)		
2.1.7.	Інші присутні на точці дослідження, крім членів команди та респондентів (зазначте, хто саме _____)		

2.2. Змінювався склад і кількість членів дослідницької команди під час Вашого перебування на сайті?

1	Так	
2	Ні	Як змінювався склад команди? Яких членів команди ставало більше / менше? З чим це було пов'язано?

2.3. Як розташована дослідницька команда на сайті дослідження? Опишіть детально, хто знаходиться в яких кімнатах та як обладнані кімнати.**2.4. Де чекають респонденти свої черги на участь у дослідженні?****2.5. Мають чи ні члени дослідницької команди бейджі з посвідченням особи? (за умови, що це передбачено у дослідженні)**

1	Так	
2	Ні	

2.6. Залишають члени дослідницької команди планшети без нагляду чи ні?

1	Так	
2	Ні	

3. КІЛЬКІСТЬ РЕСПОНДЕНТІВ**3.1. Кількість ЧСЧ на сайті дослідження, які...**

No.	ЧСЧ	Рекрутери	Учасники	Всього
-----	-----	-----------	----------	--------

3.1.1.	Відвідали сайт дослідження за час Вашого моніторингового візиту			
3.1.2.	Мали купон учасника			
3.1.2.	Намагались взяти участь у дослідженні без наявності купона			
3.1.4.	Найбільша кількість потенційних респондентів за повний день спостереження, які одночасно чекають своєї черги			

3.2. Справляються інтерв'юери з потоком респондентів на сайті чи ні?

1	Так
2	Ні

3.3. Чи є необхідність у збільшенні кількості інтерв'юерів на сайті дослідження?

1	Так
2	Ні

3.4. Зазначте, чому Ви вважаєте, що є / немає необхідності у збільшенні кількості інтерв'юерів?**4. СКРИНІНГ РЕСПОНДЕНТІВ****4.1. Проводить купон-менеджер скринінг респондентів перед їх участю у дослідженні чи ні?**

1	Так	
2	Ні	

4.2. Які саме запитання ставить купон-менеджер, щоб зрозуміти, що респондент є ЧСЧ? Вкажіть формулювання питань.**4.3. Відповідають опитані респонденти критеріям включення у дослідження чи ні?**

1	Так
2	Ні

4.4. Були випадки, коли респонденту відмовили взяти участь у дослідженні?

1	Так	Чому?
2	Ні	

4.5. Незалежно від того, чи були такі випадки (п. 4.4) під час Вашого моніторингового візиту, запитайте у купон-менеджера, чи траплялися вони за весь час роботи сайту? У разі позитивної відповіді - скільки їх було? З яких причин?**4.6. Заповнюється скринінгова форма з кожним респондентом чи ні?**

1	Так
---	-----

2	Ні	

4.7. Допускаються до опитування респонденти, які не мають купонів?

1	Так	
2	Ні	

4.8. Були випадки, коли через зовнішнє пошкодження купону його неможливо було ідентифікувати, чи ні?

1	Так	Якщо так, які дії купон-менеджера були в такому випадку? Скільки таких випадків було?
2	Ні	

4.9. Які дії купон-менеджера, якщо респондент прийшов із купоном, виданим сьогодні?

--

4.10. Запитує купон-менеджер у респондентів, хто дав їм купон-учасника (знайома чи незнайома людина)?

1	Так	
2	Ні	

4.11. Були випадки, коли учасник не відповів на питання про те, хто дав йому купон або відповів невпевнено, але був допущений до дослідження?

1	Так	
2	Ні	

4.12. З інструментарієм у якому вигляді працює купон-менеджер – у паперовому варіанті чи на планшеті? Якщо у паперовому, запитайте чому?

--

4.13. Видається респондентові обхідний лист для відстеження алгоритму дослідження чи ні?

1	Так	Хто видає? Ставить на ньому свій підпис купон-менеджер після проходження скринінгу?
2	Ні	

5. ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**5.1. Інформована згода зачитується респонденту чи надається для самостійного ознайомлення? Якщо зачитується, то озвучується повний текст чи ні? Якщо неповний, яка саме інформація доноситься респонденту?**

--

5.2. Видає купон-менеджер респонденту один варіант інформованої згоди чи ні?

1	Так	
2	Ні	

6. ОПИТУВАННЯ

6.1. У яких умовах проводиться інтерв'ю? (окремий кабінет, обладнані для інтерв'ю окремі місця в одній кімнаті, на вулиці тощо)

--

6.2. Забезпечується конфіденційність опитування чи ні? Опишіть, як саме розташовані інтерв'юери.

--

6.3. Скільки в середньому часу витрачає інтерв'юер на інтерв'ю з одним ЧСЧ?

--

6.4. Допустили Вас бути присутнім на інтерв'ю чи ні?

1	Так	Ставить інтерв'юер всі запитання анкети чи ні? Формулює запитання згідно анкети (не перефразовує) чи ні? Якщо перефразовує, то проводиться таким чином усе інтерв'ю чи лише в окремих випадках?
2	Ні	Хто саме був ініціатором відмови?

6.5. Який інструментарій використовує у своїй роботі інтерв'юер? (обов'язково вкажіть як відбувається опитування: на планшетах чи з паперовою анкетой)

--

6.6. Команда працює на планшетах у режимі онлайн чи офлайн (за умови, що це передбачено у дослідженні)?

--

6.7. Яка кількість планшетів використовується на сайті?

--

6.8. Ставлять інтерв'юери підпис після проведення інтерв'ю в обхідному листі чи ні?

1	Так	
2	Ні	

7. ТЕСТУВАННЯ

7.1. Забезпечується конфіденційність при повідомленні результатів тестування респондентам чи ні?

1	Так	
---	-----	--

2	Ні	
---	----	--

7.2. Тестування крові проводиться до чи після опитування респондентів?

--

7.3. Проводиться перед тестуванням крові до-тестове консультування для респондентів (розповідають про шляхи передачі ВІЛ та правила безпечної поведінки) та після-тестове консультування чи ні? (запитайте у респондентів, які виходять з кабінету медика)

--

7.4. Надається респондентам, які мають позитивний результат тесту, направлення до ЗОЗ-ВІЛ для проходження уточнюючого тесту? (перевірте наявність записів у відповідному Журналі фіксації перенаправлень)

1	Так
2	Ні

7.5. Скільки в середньому медичний працівник витрачає часу на проведення біологічного компоненту з одним респондентом (до-тестове консультування, тестування, після-тестове консультування, СКК)?

--

7.6. Направляють респондентів з ВІЛ-позитивним результатом до ЗОЗ-ВІЛ чи ні?

1	Так
2	Ні

7.7. Ставить медичний працівник підпис в обхідному листі після проходження тестування?

1	Так	
2	Ні	

7.8. В яких умовах висушується СКК? Опишіть детально або сфотографуйте.

--

7.9. Уточніть у медичного працівника, у яких випадках...

7.9.1.	Робиться другий швидкий тест на ВІЛ	
7.9.2.	Робиться третій швидкий тест на ВІЛ	
7.9.2.	Здійснюється забір СКК	

7.10. Куди направляються респонденти з позитивним результатом тесту на антитіла до гепатиту С для підтвердження результату? Чи отримують вони ваучери на безкоштовне тестування?

--

7.11. Куди направляють респондентів з позитивним результатом тесту на сифіліс для підтвердження результату? Чи отримують вони ваучери на безкоштовне тестування?

--

7.12. Запитайте у респондента після виходу з кабінету від медичного працівника (до його виходу із сайту), видав йому медичний працівник довідку з результатами тесту чи ні? Зверніться до респондента з таким формулюванням: «Я не запитую у Вас результат тесту на ВІЛ. Я просто хочу знати, чи отримали Ви медичну довідку з результатом тесту, чи ні?».

--

8. ЗАВЕРШЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ, ОТРИМАННЯ КУПОНІВ ДЛЯ РЕКРУТУВАННЯ

8.1. Перевіряє купон-менеджер підписи членів команд в обхідному листі чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.2. Видають респондентам компенсацію за участь у дослідженні чи ні?

1	Так	Яка сума компенсації?
2	Ні	

8.3. Однакова сума компенсації для всіх учасників чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.4. Вносяться дані про видану компенсацію до журналу чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.5. Ставить свій підпис респондент у журналі видачі винагороди чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.6. Видає купон-менеджер респондентам ЧСЧ купони для рекрутування інших ЧСЧ чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.7. Скільки купонів для рекрутування видає купон-менеджер респонденту?

--

8.8. Перед видачею респонденту купони вносять у базу чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.9. Які інструкції купон-менеджер дає учаснику дослідження перед видачею купонів?

--

8.10. Видає купон-менеджер інформаційний листок респондентові з описаними критеріями, кого саме та як може рекрутувати респондент (інструкція для рекрутера) чи ні?

1	Так	
2	Ні	

8.11. Є випадки повторної участі одного і того ж респондента в дослідженні чи ні?

1	Так	
2	Ні	

9. АНАЛІЗ ДОКУМЕНТАЦІЇ**9.1. Кількість...**

№	Документи	За час візиту	Всього
9.1.1.	Респондентів, вказану у журналі видачі винагороди		
9.1.2.	Форм результатів тестування		
9.1.2.	Інформованих згод		

9.2. Чи вносить медичний працівник результати тестування з паперових форм в електронну форму в кінці робочого дня?

1	Так
2	Ні

9.3. Де і коли медичний працівник вносить медичні форми в електронну форму?

--

9.4. Зазначте кількість невикористаних і використаних таких матеріалів...

№	Матеріали	Використано	Не використано
9.3.1.	Перший тест на ВІЛ – HIV-1/2, Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device		
9.3.2.	Другий тест на ВІЛ – HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit		
9.3.3.	Третій тест на ВІЛ – HIV-1/2, Bioline 3.0		
9.3.4.	Перший тест на гепатит С – Hepatitis C Rapid Diagnostic Test, Bioline HCV		
9.3.5.	Перший тест на сифіліс – Syphilis Rapid Diagnostic Test, Bioline 3.0		
9.3.6.	Картка СКК		

9.5. Зазначте, скільки часу...

9.4.1.	Вже працював сайт на момент Вашої фіксації невикористаних медичних матеріалів	_____хв _____ год
9.4.2.	Ще повинен працювати сайт згідно затвердженого графіку дослідження на момент Вашої фіксації невикористаних медичних матеріалів	_____хв _____ год

9.6. Зазначте умови, в яких зберігаються невикористані тест-системи (наприклад, приблизна температура повітря, чи знаходиться поруч обігрівач, потрапляє сонячне світло, тест-системи розпаковуються заздалегідь тощо)

10. ДОДАТКОВІ КОМЕНТАРІ

10.1. Доповніть, будь ласка, зазначену інформацію коментарями щодо особливостей реалізації дослідження в цьому місті Вашими враженнями щодо організації процесу та роботи команди.

Час закінчення моніторингового візиту:

Підпис консультанта:

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ПРО РОЗУМІННЯ НЕДАВНІХ І ДАВНІХ ВИПАДКІВ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

Недавня ВІЛ-інфекція

Недавня ВІЛ-інфекція означає, що людина, скоріше за все, заразилася ВІЛ протягом останнього року.

Люди з недавньою ВІЛ-інфекцією мають високу кількість ВІЛ в крові. Наявність більшої кількості вірусу означає, що інфекція може бути легше передана іншим людям. Ліки від ВІЛ (антиретровірусні (скорочено-АРВ) препарати) знижують кількість ВІЛ в організмі. АРВ-препарати допомагають зберегти здоров'я. АРВ-препарати знижують ймовірність передачі інфекції іншим людям, в тому числі ненародженим дітям і немовлятам, а також сексуальним партнерам. Для підтримання Вашого здоров'я АРВ-препарати необхідно приймати щодня або за призначенням лікаря. Це також знизить ризик передачі ВІЛ. Існує невелика ймовірність (один випадок із десяти) того, що хтось, хто заразився ВІЛ понад рік тому, за результатами тесту отримає результат, що він/вона мають недавню інфекцію. Тест не може точно визначити, коли Ви заразилися ВІЛ. Тест не може визначити, хто саме передав Вам інфекцію.

Давня ВІЛ-інфекція

Давня ВІЛ-інфекція означає, що людина, швидше за все, заразилася ВІЛ понад рік тому. Людина з давньою ВІЛ-інфекцією все ще може передати ВІЛ іншим людям. Для збереження здоров'я люди з будь-якою ВІЛ-інфекцією повинні починати і продовжувати приймати ліки від ВІЛ (АРВ-препарати) відповідно до рекомендацій лікаря. АРВ-препарати знижують ризик передачі ВІЛ іншим людям. Існує ймовірність того, що людина, яка заразилася ВІЛ протягом останнього року за результатами тесту отримає результат, що він/вона мають давню інфекцію. Тест не може точно визначити, коли Ви заразилися ВІЛ. Тест не може визначити, хто саме передав вам інфекцію.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДКП

ДКП (доконтактна профілактика, PrEP) - це використання медикаментів для зниження ризику інфікування ВІЛ людьми, які не мають ВІЛ (є ВІЛ-негативними), проте все ще перебувають у групі підвищеного ризику інфікування.

Цей вид профілактики рекомендований для людей з так званих серодискордантних пар, де один партнер живе з ВІЛ, а інший - ВІЛ-негативний.

Консультації щодо ДКП можна отримати у лікарів та/або інших фахівців (наприклад, соціальних працівників НУО). Після спільної оцінки ризиків і потреб ви можете вирішити для себе необхідність цього виду профілактики.

Якщо Ви бажаєте отримати доконтактну профілактику, вам необхідно пройти медичне обстеження:

- тест на ВІЛ. Тестування на ВІЛ слід пройти до початку ДКП;
- визначення рівня креатиніну для оцінки функції нирок. ДКП може мати незначний вплив на функцію нирок, однак дослідження показують, що після припинення прийому препаратів функція нирок повертається до норми;
- тест на гепатит В. Важливо пам'ятати, що існує вакцина від гепатиту В;
- рекомендується здати інші аналізи (на гепатит С, інфекції, що передаються статевим шляхом тощо).

Наразі в більшості країн світу та в Україні рекомендований режим прийому ДКП - щоденний. Однак, згідно з новими рекомендаціями ВООЗ, була розроблена інша схема прийому - на вимогу. Проте в Україні рекомендована саме схема прийому на щоденній основі. Її формула: 7 днів до + X днів + 28 днів після, де X днів залежить від бажання та потреби людини в ДКП.

Ви можете отримати доконтактну профілактику (ДКП) в кожній області України (на підконтрольній уряду території).

Детальну інформацію можна отримати, звернувшись до фахівців неурядових організацій або центрів СНІДу, а також на сайті Центру громадського здоров'я (<https://prep.phc.org.ua/>).

Ви також можете зателефонувати на НАЦІОНАЛЬНУ ГАРЯЧУ ЛІНІЮ з ВІЛ/СНІДу 0-800-500-451 для отримання інформації.



ФОРМА ЗАПИТУ ДАНИХ

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ	
1.1. Прізвище головного дослідника:	
1.2. Ім'я головного дослідника:	
1.3. По батькові головного дослідника:	
1.4. Посада головного дослідника:	
1.5. Тип організації:	
1.6. Назва організації головного дослідника:	
1.7. Поштова адреса головного дослідника:	
1.8. Електронна пошта головного дослідника:	
1.9. Телефон головного дослідника:	
1.10. Прізвище запитувача:	
1.11. Ім'я запитувача:	
1.12. По батькові запитувача:	
1.13. Посада запитувача:	
1.14. Тип організації:	
1.15. Назва організації запитувача:	
1.16. Поштова адреса запитувача:	
1.17. Електронна пошта запитувача:	
1.18. Телефон запитувача:	
1.19. Інформація про дослідників, залучених до проекту (<i>ПІБ, посада, організація, контактна інформація</i>):	
1.20. Назви організацій, залучених до проекту (<i>контактна інформація</i>):	
1.21.	Опис відповідного досвіду запитувача:
2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЕКТ	
2.1.	Назва проекту:
2.2.	Тип проекту (<i>дослідження, публікація, постер, тези тощо</i>)
2.3. Запланована та фактична дата початку проекту:	
2.4. Запланована дата завершення проекту:	
2.5.	Мета проекту:
2.6.	Завдання проекту:
2.7.	Гіпотези та припущення проекту (<i>необов'язково</i>):

2.8.	Очікувані результати проекту:	
2.9.	Обґрунтування запиту:	
2.10.	Очікувані вигоди для проекту від запитуваних даних:	
2.11.	Джерело фінансування проекту:	
2.12.	Назва спонсора проекту:	
2.13.	Контактна особа від спонсора проекту:	
3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПИТУВАНІ ДАНІ		
3.1.	Назва запитуваних даних:	
3.2.	Тип запитуваних даних:	
3.3.	Формат запитуваних даних:	
3.4.	Опис запитуваних змінних (якщо запитується набір даних, опишіть, які саме змінні потрібні):	
3.5.	Критерії включення та виключення:	
3.6.	План аналізу запитуваних даних (опишіть план аналізу, включаючи одновимірний, двовимірний та багатовимірний підходи, статистичні моделі, програмне забезпечення, яке буде використовуватися):	
3.7.	Методи аналізу запитуваних даних:	
3.8.	Заплановані публікації на основі запитуваних даних:	
3.9.	Запланована дата початку аналізу:	
3.10.	Запланована дата першого готового проекту:	
3.11.	Запланована дата подання до Комісії з питань етики:	
3.12.	Запланована дата використання результатів аналізу (дата подання на конференцію, в журнал, презентація звіту тощо):	

Я підтверджую, що прочитав і зрозумів форму запиту.

Я підтверджую, що інформація, надана мною в запиті, є правдивою і правильною в усіх відношеннях.

Я підтверджую, що отримана інформація буде використана тільки для цілей, зазначених у запиті.

Я підтверджую, що доступ до даних матимуть лише особи, зазначені в запиті.

Я зобов'язуюсь не розголошувати та не публікувати дані в будь-якій формі або форматі без попереднього дозволу ЦГЗ. Я розумію, що порушення цього зобов'язання може призвести до відхилення майбутніх запитів на отримання даних від мене або від організації, яку я представляю.

Дата	Підпис

Заповнюється представниками ЦГЗ: Головний дослідник ІБПД

Номер Запиту:	
Статус Запиту:	
Коментарі до Запиту:	
ПІБ головного дослідника ІБПД:	
Підпис головного дослідника ІБПД:	
Дата:	

ТАБЛИЦЯ ПРІОРИТЕТНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ІБПД ЧСЧ 2024 В УКРАЇНІ

Змінна	n	% (95% CI)
Вік		
16-19		
20-24		
25-29		
30-34		
35-39		
>40		
Використовували презерватив під час останнього сексу з іншим чоловіком		
Отримували безкоштовні презервативи протягом останніх 12 місяців		
Тестувалися на ВІЛ за останні 12 місяців		
Чули про доконтактну профілактику		
Проходили доконтактну профілактику протягом останніх 12 місяців		
Час з останнього тесту на ВІЛ		
0-6 місяців		
7-12 місяців		
>12 місяців		
Розпочали АРТ, але більше не приймають АРТ		
Чи вимірювали коли-небудь вірусне навантаження ВІЛ		
Поширеність ВІЛ-інфекції		
Знають про свій ВІЛ-позитивний статус (1^е 90)		
Знають про ВІЛ-позитивний статус та отримують АРТ (2^е 90)		
Отримують АРТ та мають вірусну супресію (3^е 90)		
Вірусна супресія серед усіх ВІЛ-позитивних людей		
Поширеність антитіл до сифілісу		
Поширеність активного сифілісу (серед тих, хто мав позитивну реакцію на антитіла до сифілісу і пройшов тестування)		
Поширеність антитіл до ВГС		
Поширеність РНК ВГС (серед тих, хто пройшов тестування)		
Оцінка чисельності населення		

АНКЕТА ДЛЯ ФОРМАТИВНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЧСЧ

A. Місто:

B. Дата:

Інтерв'юер! Якщо експерт не належить до НУО, яка працює з ЧСЧ, питання C, D не ставляться. Переходимо до питання 1.

C. Назва організації:D. Посада експерта:

Чи знаєте Ви ЧСЧ, які:	Так	Ні
1. живуть або працюють у цьому місті	1	2
2. знають багато інших ЧСЧ (не менше 7)	1	2
3. комунікабельні (багато спілкуються з іншими)	1	2
4. були б зацікавлені взяти участь у дослідженні	1	2

5. Чи знаєте Ви одного чи більше таких чоловіків?

- одного
- декілька _____ (вказіть кількість)
- ні, я не знаю таких чоловіків

6. Чи хотіли б Ви залишити нам контактну інформацію цього чоловіка/цих чоловіків для проведення дослідження?

7. Чи знаєте Ви ЧСЧ, які працюють/проживають у різних частинах міста?

- Так
- Ні

8. Чи знаєте Ви ЧСЧ, які відрізняються за своїми соціально-демографічними характеристиками (наприклад, хтось старший, хтось молодший, хтось надає сексуальні послуги за винагороду тощо)?

- Так (опишіть їх)

- Ні

9. Чи знаєте Ви заможних (фінансово забезпечених) ЧСЧ?

1. Так 9.1. Якою може бути мотивація їхньої участі в дослідженні?

2. Ні

10. Чи знаєте Ви ЧСЧ у вашому місті віком до 18 років?

1. Так 10.1. Якою може бути мотивація їхньої участі в дослідженні?

2. Ні

11. Які найефективніші способи доступу до ЧСЧ?

(НЕ РЕКОМЕНДУЄМО ДОЗВОЛЯТИ РЕСПОНДЕНТУ ВІДПОВІДАТИ САМОМУ: наприклад, через працівників громадських організацій? пошук оголошень у місцевих друкованих виданнях/Інтернеті? інші способи?)

12.Що могло б заохотити ЧСЧ залучити до дослідження інших ЧСЧ?

ТІЛЬКИ ДЛЯ ЧСЧ

13.Чи хотіли б Ви (або Ваші друзі) взяти участь у цьому дослідженні?

1. Так (чому?)

2. Ні (чому?)

14. Чи погодилися б Ви залучити інших ЧСЧ до участі в цьому дослідженні?

1. Так  14.1 Скільки купонів з трьох Ви могли б роздати іншим

2. Ні ЧСЧ, щоб вони могли взяти участь у цьому дослідженні?
(Обведіть відповідь експерта!)

1 2 3

15. Що Ви вважаєте найбільш/найменш цікавим у цьому дослідженні?

16. Що могло б заохотити ЧСЧ до участі в дослідженні (винагороди, презервативи, буклети тощо)?

17. На Вашу думку, в який час доби ЧСЧ було б найзручніше брати участь у дослідженні?

18. А в які дні тижня зручно брати участь у дослідженні - у будь-які дні чи тільки в певні будні або вихідні?

19. Яким має бути місце проведення опитування? І в якій частині міста найкраще облаштувати сайт опитування ЧСЧ?

20. Як Ви вважаєте, чи буде тестування на ВІЛ сприйматися ЧСЧ як додатковий стимул для участі в дослідженні?

1. Так 2. Ні 3. Важко відповісти (не зачитуйте)

21. Що, на Вашу думку, може завадити Вам або іншим ЧСЧ взяти участь у дослідженні? У якій мірі ризик мобілізації впливає на бажання взяти участь у дослідженні? Наскільки ситуація з безпекою (наприклад, російські обстріли та повітряні тривоги) впливає на Вашу готовність взяти участь у дослідженні? Що можна зробити, щоб зменшити вплив цих факторів?

22. У ході дослідження для оцінки чисельності групи ЧСЧ у місті можуть бути використані методи, які залежать від наявності номерів мобільних телефонів в учасників дослідження. Чи мають ЧСЧ у цьому місті кілька номерів телефонів?

1. Так 2. Ні 3. Важко відповісти (не зачитуйте)

23. Чи часто вони змінюють номери телефонів?

1. Так 2. Ні 3. Важко відповісти (не зачитуйте)

24. Чи можуть і чи хочуть вони назвати номери телефонів своїх знайомих (не весь номер, а лише його частину (4 цифри))?

1. Так 2. Ні 3. Важко відповісти (не зачитуйте)

25. Чи можете Ви назвати когось із ЧСЧ, хто міг би стати хорошим первинним респондентом? (Первинні респонденти – це респонденти, які повинні бути готові брати активну участь у рекрутуванні вторинних респондентів, взаємодіяти з іншими ЧСЧ, мати високий соціальний статус, хорошу репутацію і користуватися довірою, люди, які вважаються «неформальними лідерами» у своєму колі друзів і знайомих, можуть переконати інших взяти участь у дослідженні і залучити наступних учасників тощо).

1. Так (опишіть їх) _____
2. Ні

26. Як, на Вашу думку, найкраще знайти ЧСЧ, які могли б стати первинними респондентами для нашого дослідження?

27. Чи можете Ви назвати ЧСЧ, який міг би залучити інших ЧСЧ з високим рівнем доходу?

1. Так Чи можете Ви надати нам контакти такого ЧСЧ?
1. Так (вказіть ім'я та номер телефону)

2. Ні

28. Чи знаєте Ви ЧСЧ, які надають сексуальні послуги за винагороду?

1. Так Чи можете Ви надати нам контакти такого ЧСЧ?
1. Так (вказіть ім'я та номер телефону)

2. Ні

29. До кого ще Ви б порекомендували звернутися, щоб отримати інформацію на запитання нашої анкети?

Дякуємо за вашу участь!