



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



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

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ

Версія: 2.3: 10 липня 2024 року

Київ, Україна

АКРОНІМИ ТА АБРЕВІАТУРИ.....	5
ДОСЛІДНИЦЬКА КОМАНДА.....	8
1. АНОТАЦІЯ	11
2. ПЕРЕДУМОВИ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	13
3. ЦІЛІ.....	15
4. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	16
4.1. Міста проведення дослідження.....	16
4.2. Дизайн дослідження	16
4.3. Підхід до формування вибірки.....	16
4.3.1. Метод RDS	16
4.3.2. Первинні учасники («зерна»)	17
4.3.3. Критерії включення в дослідження	17
4.3.4. Розповсюдження купонів для рекрутування	18
4.3.5. Винагорода для учасників	18
4.4. Географія та розмір вибірки	19
4.4.1. Обґрунтування підходу до розрахунку вибірки та вибору міст	19
5. ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП	23
5.1. Робочі групи	23
5.1.1. Національна робоча група дослідження	23
5.1.2. Регіональні робочі групи дослідження.....	24
5.2. Формативна оцінка	25
5.2.1. Цілі та ключові інформанти формативної оцінки	25
5.2.2. Відбір «зерен»	26
5.2.3. Відбір сайтів для проведення дослідження.....	27
5.3. Пілотування анкети.....	28
6. ФОРМУВАННЯ РЕГІОНАЛЬНИХ КОМАНД ЗІ ЗБОРУ ДАНИХ ТА	
НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ	29
6.1. Формування регіональних команд зі збору даних	29
6.2. Навчання персоналу	29
7. ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ	32
7.1. Алгоритм дій учасника	32
7.2. Початок дослідження та скринінг потенційних учасників.....	33
7.2.1. Рекрутування та включення потенційних учасників у дослідження	33
7.2.2. Керування купонами.....	34
7.2.3. Перевірка купонів та оцінка відповідності вимогам для участі.....	35
7.2.4. Комунікація з учасниками	35
7.2.5. Інформована згода	35
8. ЗБІР ДАНИХ ІБПД	37

8.1. Поведінковий компонент (інтерв'ю)	37
8.2. Біологічний компонент	37
8.2.1. Дотестове консультування	38
8.2.2. Забір зразка капілярної крові	38
8.2.3. Тестування на ВІЛ з допомогою швидких тестів	40
8.2.4. Проведення швидкого тесту на антитіла до ВГС і сифілісу, направлення на тестування на наявність активної інфекції	41
8.2.5. Забір крові та приготування зразків СКК	43
8.3. Лабораторні тестування	44
8.4. Післятестове консультування та переадресація до послуг	45
8.5. Компенсаційні виплати та рекрутування знайомих	47
9. ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ ЧСЧ (ОБЛАСТІ ПРОВЕДЕННЯ ІБПД).....	49
9.1. Методи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ	49
9.1.1. Метод на основі застосунків.....	49
9.1.2. Метод особистої мережевої вибірки	49
9.1.3. Метод коефіцієнтів на основі послуг	50
9.1.4. Метод подвійного охоплення	52
9.1.5. Метод послідовної вибірки	53
9.2. Етапи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ	54
9.2.1. Валідація оцінок.....	54
9.2.2. Тріангуляція оцінок	54
9.2.3. Екстраполяція оцінок	54
10. АНАЛІЗ ВИТРАТ	56
11. ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ	60
11.1. Документування даних.....	60
11.2. Словник даних	62
11.3. Унікальний ID учасника	62
11.4. Доступ до даних	62
11.5. Безпека даних	64
12. АНАЛІЗ ДАНИХ.....	66
12.1. Оцінка поширеності ВІЛ-інфекції	68
12.2. Визначення поширеності поведінкових практик, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, гепатитом С та сифілісом, та користування профілактичними і лікувальними послугами....	68
12.3. Оцінка рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію	69
12.4. Індикатори каскаду лікування серед ЧСЧ з числа ЛЖВ	69
13. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ	71
13.1. Підготовчий етап	71
13.2. Польовий етап	72
13.3. Моніторинг RDS-рекрутування	72
13.4. Польовий моніторинг	73
13.5. Етап обробки та аналізу даних	74

14. ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	75
14.1. Етична експертиза.....	75
14.2. Навчання персоналу дослідження.....	75
14.3. Отримання інформованої згоди.....	75
14.4. Захист учасників від ризиків	76
14.5. Облаштування сайту дослідження	77
14.6. Ідентифікація, управління та звітування про небажані явища	77
14.7. Невідкладна медична допомога.....	78
14.8. Відхилення від протоколу	78
14.9. Потенційні переваги.....	78
14.10. Компенсація учасникам	79
14.11. Насильство щодо неповнолітніх або їх сексуальна експлуатація.....	79
15. ПОШИРЕННЯ, ПОВІДОМЛЕННЯ ТА ЗВІТУВАННЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ.	81
15.1 Звітування про результати	81
15.1.1. Таблиця пріоритетних результатів	81
15.1.2. Підсумкове резюме	81
15.1.3. Звіт дослідження.....	82
15.2. Публічний доступ	82
15.3. Політика використання та поширення даних	83
16. ГРАФІК ДОСЛІДЖЕННЯ	84
17. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	85

АКРОНІМИ ТА АБРЕВІАТУРИ

АРТ	антиретровірусна терапія — використання ліків проти ВІЛ для лікування ВІЛ-інфекції
Біологічний компонент (біоповедінкового дослідження)	тестування учасників на ВІЛ-інфекцію, антитіла до вірусного гепатиту С та сифілісу, а також дотестове та післятестове консультування
ВГС	Вірусний гепатит С — інфекційне захворювання, спричинене вірусом гепатиту С, що вражає насамперед печінку
ВІЛ	інфекція вірусу імунодефіциту людини
ВН	вірусне навантаження
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
Вторинні учасники (в RDS)	учасники дослідження, запрошені своїми знайомими, які раніше взяли участь у всіх компонентах дослідження
ДКП	доконтактна профілактика — стратегія профілактики ВІЛ-інфекції, при якій ВІЛ-негативні особи приймають антиретровірусні препарати до контакту з ВІЛ-інфікованою людиною, щоб знизити ризик інфікування
ЗОЗ	заклади охорони здоров'я
ЗПСШ	захворювання, що передаються статевим шляхом
ІБПД	інтегроване біоповедінкове дослідження — поведінкове та біологічне дослідження, які пов'язані в часі та місці з одним і тим самим респондентом.
ІПСШ	інфекції, що передаються статевим шляхом
КПЕ	Комісія з питань етики
ЛВІН	люди, які вживають наркотики ін'єкційно
ЛЖВ	люди, що живуть із ВІЛ
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
НУО	неурядова організація, яка має відповідний правовий статус або зареєстрована відповідно до законодавства України
ОЧ	оцінка чисельності населення (популяції)
ПЕПФАР (PEPFAR)	Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ/СНІДом (President's Emergency Plan for AIDS Relief)
Первинні учасники («зерна», початкові учасники в RDS)	учасники дослідження, відібрані за критеріями, встановленими персоналом дослідження, а не за принципом «рівний-рівному». Первинні учасники («зерна») є першими в ланцюзі рекрутування RDS
ПЛР	Полімеразна ланцюгова реакція

Поведінковий компонент (біоповедінкового дослідження)	дослідження ризикованої поведінки, пов'язаної з інфікуванням ВІЛ, методом особистого інтерв'ю - безпосереднього спілкування інтерв'юера з учасником дослідження
ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ	медико-психологічне консультування особи з питань ВІЛ/СНІДу та пов'язане з консультуванням добровільне медичне тестування цієї особи на наявність антитіл до ВІЛ
Рекрутований (потенційний учасник)	особа, завербована рекрутером, але яка ще не взяла участь в дослідженні (не стала учасником)
Рекрутер	учасник дослідження, який рекрутує інших потенційних учасників серед представників цільової групи дослідження. Особа, яка після проходження інтерв'ю отримала купони, за допомогою яких можна рекрутувати інших учасників з-поміж цільової групи
СКК	суха крапля крові
СНІД	синдром набутого імунodefіциту — хронічний, потенційно небезпечний для життя стан, спричинений вірусом імунodefіциту людини
СОП	стандартні операційні процедури
Учасники	ЧСЧ, залучені до дослідження популяції, до якої вони належать (вони підписали згоду, відповіли на запитання анкети та надали біологічні зразки для тестування на наявність серологічних маркерів інфекцій)
Хвиля	ступінь або дистанція учасника від «зерна» з точки зору процесу рекрутування. ЧСЧ, рекрутовані безпосередньо «зерном», належать до першої хвилі
ЦГЗ	Центр громадського здоров'я МОЗ України
Вибіркова сукупність	частина більшої генеральної сукупності, елементи якої виступають у якості основних елементів дослідження. Ця частина генеральної сукупності відбирається за визначеними правилами таким чином, щоб її властивості відображали генеральну сукупність та давали про неї репрезентативне уявлення
ЧСЧ	чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками. В цьому дослідженні ми зосереджуємо увагу на чоловіках, які практикували сексуальні стосунки з чоловіками протягом останніх 6 місяців. ЧСЧ, які практикують бісексуальну поведінку, також можуть бути включені до вибірки

ШТ	швидкий тест
ЮНЕЙДС (UNAIDS)	Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу
CDC	Центри контролю та профілактики захворювань США
GAM	Глобальний моніторинг ЮНЕЙДС зі СНІДу
KI	ключові інформанти — представники НУО або приватні особи, які володіють експертними знаннями про досліджувану групу, включаючи представників цієї групи
RDS	метод набору вибірки, при якому процес набору скеровується та реалізується самими учасниками
RPR	швидкий плазмовий реагент (rapid plasma reagin) — скринінговий тест на сифіліс
TP	Трепонема pallidum, бліда трепонема
USAID (ЮСЕЙД)	Агенція США з міжнародного розвитку

ДОСЛІДНИЦЬКА КОМАНДА

Головний дослідник

Іван Тітар, головний фахівець з наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України»,

i.titar@phc.org.ua

Відповідальний за протокол, інструментарій, формування бюджету, подання документів дослідження до Комісії з питань етики, координацію польового етапу, управління регіональними робочими групами, дотримання протоколу, управління даними та контроль якості даних, аналіз даних, публікацію та розповсюдження результатів дослідження.

Співдослідники

Сергій Сальніков, головний фахівець з наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України»,

s.salnikov@phc.org.ua

Відповідальний за розробку протоколу, управління даними та контроль якості даних, оцінку чисельності популяції (ОЧ), аналіз даних, публікацію та розповсюдження результатів дослідження.

Олена Нестерова, начальниця відділу наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України»,

o.nesterova@phc.org.ua

Відповідальний за протокол, інструментарій, формування бюджету, подання документів дослідження до Комісії з питань етики, координацію польового етапу, управління регіональними робочими групами, дотримання вимог протоколу, управління даними та контроль якості даних, аналіз даних, публікацію та розповсюдження результатів дослідження.

Яна Редько, фахівчиня з наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України»,

y.redko@phc.org.ua

Відповідальна за закупівлю матеріалів та розробку анкети дослідження

Олександра Шейко, імунолог Референс-лабораторії тестування на ВІЛ/СНІД

Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України»,

o.sheiko@phc.org.ua

Відповідальна за біологічну складову дослідження, контроль за тестуванням та аналіз результатів тестування.

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

Відповідальна за біологічну складову дослідження, контроль за тестуванням та аналіз результатів тестування.

Максим Касянчук, науковий співробітник Інституту соціології НАН України, радник зі стратегічної інформації Євразійської коаліції з прав, гендерної та сексуальної різноманітності (ЕСОМ), Естонія; Керівник Міжрегіонального центру ЛГБТ-досліджень, Україна; експерт Експертної групи з питань здоров'я й прав ЛГБТІК+ в Україні (ЕГЗП-Україна),
maxim@ecom.ngo

Відповідальний за розробку протоколу, додатків та анкет.

Людмила Добровольська, радниця зі стратегічної інформації, Центри контролю та профілактики захворювань США (CDC), український кантрі-офіс
mtv6@cdc.gov

SIQT 08/04/2020

Відповідальна за розробку протоколу, аналіз даних, публікацію результатів дослідження, управління розширеною національною робочою групою дослідження.

Аві Хакім (Avi Hakim), технічний керівник групи дослідження ключових груп

Центри контролю та профілактики захворювань США

hxv8@cdc.gov

SIQT 02/28/2023

Відповідальний за розробку протоколу, аналіз даних і публікацію результатів дослідження.

Маріанна Азарскова, радниця з лабораторних досліджень Центри контролю та профілактики захворювань США, український кантрі-офіс

vpy1@cdc.gov

SIQT 04/06/2023

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

Айайі Айіте (Ayayí Ayite), MPH, MBA, MT (ASCP),
pvq4@cdc.gov

SIQT 8/4/2023

Профільний експерт, відповідальний за технічну підтримку виконавців проекту щодо бюджету та цільових витрат.

Мадлен Бейкер-Герінг (Madeleine Baker-Goering), PhD,
wqf3@cdc.gov

SIQT 07/27/23

Профільна експертка, відповідальна за технічну підтримку виконавців проекту щодо бюджету та цільових витрат.

Ганна Блюміна, спеціаліст зі стратегічної інформації та управління програмами, Офіс охорони здоров'я USAID в Україні,

hblyumina@usaid.gov

Профільна експертка

Джессіка Грінґтон, радник з питань ВІЛ/СНІДу, Офіс охорони здоров'я USAID/Україна,

jgrignon@usaid.gov

Профільна експертка

Дослідники з CDC та ЮСЕЙД не задіяні в дослідженні та не матимуть прямого контакту з учасниками дослідження, а також не матимуть доступу до даних або зразків, які можуть бути ідентифіковані.

1. АНОТАЦІЯ

Задумані в якості частини епідеміологічного нагляду за ВІЛ другого покоління, інтегровані біоповедінкові дослідження (ІБПД)¹ перетворились на критично важливу складову протидії ВІЛ-інфекції в Україні. Основна мета ІБПД полягає в оцінці тягара ВІЛ-інфекції та пов'язаних з нею факторів ризику, а також оцінці охоплення профілактичними та лікувальними послугами груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ (ключових груп). При регулярному проведенні ІБПД дозволяють оцінити тенденції поширеності ВІЛ-інфекції та інші ключові індикатори. Ці дані важливі для планування, реалізації та оцінки програм.

Цей Протокол описує методологію проведення в Україні раунду ІБПД серед чоловіків, які мають сексуальні стосунки з чоловіками (ЧСЧ), 2024 року. Дослідження матиме крос-секційний дизайн та включатиме поведінковий та біологічний компоненти. ІБПД дозволить оцінити тягар ВІЛ/ВГС та поширеність сифілісу, ризиковані поведінки, пов'язані з цими інфекціями, рівень користування профілактичними послугами, чисельність ключової групи, а також прогрес у досягненні цілей ЮНЕЙДС (95-95-95).² Для набору вибірки використовуватиметься метод Respondent Driven sampling (RDS). Для розрахунку оцінки чисельності (ОЧ) (популяції групи ЧСЧ) в регіонах проведення ІБПД використовуватимуть метод на основі мобільних застосунків, метод особистої мережевої вибірки, метод коефіцієнтів на основі послуг та метод послідовної вибірки; для розрахунку оцінок чисельності в областях, де ІБПД не буде проводитись, – метод коефіцієнтів на основі послуг. Планується, що дослідження буде проведене в 10 містах. В дослідженні можуть взяти участь особи чоловічої статі у віці 16 років і старше, які мали один оральний або анальний статевий контакт з чоловіком протягом останніх 6 місяців. Всі учасники нададуть письмову інформовану згоду. Процедури, запропоновані в дослідженні, включатимуть структуроване інтерв'ю, проведення тестування швидкими тестами на ВІЛ та інші інфекції (на наявність антитіл до ВГС та сифілісу), визначення вірусного навантаження, а також консультування. Персонал дослідження надаватиме направлення до медзакладів для отримання

¹ https://data.unaids.org/publications/irc-pub01/jc370-2ndgeneration_en.pdf

² https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2023/november/20231129_new-research-on-opt-out-hiv-testing-england

послуг із лікування та підтримки всім ВІЛ-позитивним особам, які не перебувають під наглядом. Також співробітники дослідження сприятимуть залученню до лікування тих, хто отримає позитивний результат тесту на ВГС та сифіліс. Для оцінки, чи є ВІЛ-інфекції недавньою, та вірусного навантаження, буде проведено збір зразків сухої краплі крові (СКК). Протокол також передбачає проведення формативної оцінки в якості складової дослідження. Вона включатиме проведення інтерв'ю з представниками ключової групи та іншими особами, наприклад, провайдерами медичних послуг, в ході яких буде використовуватись напівструктурований опитувальник. Результати дослідження будуть представлені національним стейкхолдерам, з метою скерування майбутніх профілактичних заходів та планування медичної допомоги, а також з метою моніторингу програми профілактики, догляду та лікування ВІЛ-інфекції серед представників ключової групи.

Дослідження буде проведено у 2024 році в рамках проекту SILTP «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США для допомоги в боротьбі зі СНІДом (PEPFAR)» (номер угоди про співпрацю - NU2GGH002375).

2. ПЕРЕДУМОВИ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

У країнах Східної Європи та Центральної Азії (регіону СЄЦА) триває епідемія ВІЛ-інфекції. За результатами ІБПД ЧСЧ, проведеного в Україні в 2021 р., поширеність ВІЛ-інфекції серед ЧСЧ становила 3,9%.^[1]

Згідно з даними останньої оцінки чисельності, в Україні налічувалося 202200 ЧСЧ (станом на 2021 рік)^[2]. Однак після початку повномасштабного російського вторгнення 24 лютого 2022 року попередні оцінки чисельності населення неактуальні через значне переміщення українського населення загалом та ЧСЧ зокрема. Станом на липень 2023 року було зафіксовано майже 5,9 млн біженців з України по всій Європі (понад 8 млн біженців у пікові періоди) та 0,4 млн за межами Європи.³ Хоча значну кількість біженців складають жінки та діти, серед них також є чоловіки (в тому числі ЧСЧ). Станом на травень 2023 року, 5,1 мільйона українців були внутрішньо переміщеними особами⁴ (у пікові періоди – 7-8 мільйонів). Таке масштабне переміщення, а також завданий російським вторгненням удар по здатності збирати якісну програмну та рутинну епідеміологічну статистику, збільшує потребу в проведенні біоповедінкового дослідження.

Показник поширеності ВІЛ-інфекції серед ЧСЧ в Україні становив 3,9% (95% ДІ: 3,8-4,1%), що статистично відрізняється від показника поширеності у 2018 році - 7,5% (95% ДІ: 6,8-8,2%). Найвищий рівень поширеності ВІЛ серед ЧСЧ спостерігався в Черкасах (10%), Дніпрі (6%), Харкові (6%) та Вінниці (6%). Рівень поширеності ВІЛ-інфекції серед ЧСЧ віком до 24 років знизився – з 6,7% (95% ДІ: 5,7-7,8%) у 2018 році до 2% у 2021 році. Однак, порівнюючи дані групи ЧСЧ старшого і молодшого віку, поширеність ВІЛ-інфекції є вищою в групі ЧСЧ старше 25 років – 5% у 2021 р. ^[1]

Поширеність антитіл до ВГС та ІПСШ. За даними тестування швидкими тестами в ході проведення ІБПД ЧСЧ у 2021 р., поширеність антитіл до гепатиту С складала 1,8% (95% ДІ: 1,7-1,9%), сифілісу – 3,2% (95% ДІ: 3,1-3,4%). За даними ІБПД ЧСЧ 2018 р., 1,5% учасників мали антитіла до гепатиту С.

Попередній раунд ІБПД ЧСЧ було проведено у 2021 році. Зібрані в рамках ІБПД дані, наприклад тенденції поширеності ІПСШ, використання ДКП, поширеності супутніх захворювань тощо, дають можливість оцінити реалізацію та ефективність

³ <https://data2.unhcr.org/en/situations/ukraine>

⁴ <https://reliefweb.int/report/ukraine/unhcr-europe-situations-data-and-trends-arrivals-and-displaced-populations-may-2023>

програм у відповідних містах та регіонах та допомагають краще планувати розподіл ресурсів та вдосконалювати програми.

Оскільки розмір популяції ЧСЧ та ризикована поведінка представників групи впливають на тенденції та інтенсивність епідемії, а також зумовлюють поширення ВІЛ-інфекції серед загального населення, дослідження серед ЧСЧ є важливим інструментом для отримання реалістичної оцінки поширення ВІЛ-інфекції, рівня знань ЧСЧ про ВІЛ, ключових характеристик ризикованої поведінки ЧСЧ. Таке дослідження також дозволяє генерувати дані для індикаторів результативності та впливу в рамках поточної Національної програми боротьби зі СНІДом та для оцінки чисельності групи ЧСЧ. На сьогодні найбільш рекомендованим підходом для отримання таких стратегічних даних є проведення біоповедінкових досліджень. ІБПД серед ЧСЧ дозволить не лише оцінити прогрес у каскаді лікування ВІЛ-інфекції (для національної програми протидії ВІЛ), але й допоможе визначити ключові характеристики сприятливих чинників та бар'єрів для кожної зі складових каскаду. Ми плануємо провести наступний раунд біологічного та поведінкового дослідження щодо ВІЛ серед ЧСЧ у 2024 році.

3. ЦІЛІ

Загальна мета ІБПД серед ЧСЧ в Україні полягає в тому, щоб оцінити поширеність ВІЛ-інфекції, рівень пригнічення вірусного навантаження та прогрес у досягненні цільових показників ЮНЕЙДС 95-95-95, оцінити рівень користування профілактичними послугами та зібрати інформацію для оцінки чисельності групи.

ІБПД має наступні цілі:

Основні цілі:

- (1) Оцінити поширеність ВІЛ серед ЧСЧ
- (2) Оцінити прогрес щодо досягнення цілей ЮНЕЙДС 95-95-95
- (3) Оцінити частку ЧСЧ із вірусною супресією (вірусне навантаження <1000 копій/мл) серед ВІЛ-інфікованих ЧСЧ
- (4) Оцінити прогрес щодо досягнення цільових показників ЮНЕЙДС 10-10-10
- (5) Оцінити чисельність популяції ЧСЧ

Вторинні цілі:

- (6) Оцінити захворюваність на ВІЛ
- (7) Оцінити поширеність антитіл до сифілісу та ВГС
- (8) Виявити фактори ризику, пов'язані з ВІЛ-інфекцією
- (9) Виміряти рівень охоплення послугами з профілактики та лікування ВІЛ-інфекції та знання свого ВІЛ-статусу
- (10) Провести аналіз витрат, потрібних для проведення формативної оцінки, біоповедінкового дослідження та оцінки чисельності населення.

4. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

4.1. Міста проведення дослідження

В ході засідання Робочої групи з питань проведення ІБПД 12 травня 2023 року було обговорено питання щодо кількості міст, які будуть залучені до дослідження. Дослідження буде проводитись в 10 містах України (Дніпрі, Харкові, Києві, Одесі, Запоріжжі, Черкасах, Чернівцях, Львові, Полтаві, Вінниці). Нижче представлено опис процесу та обґрунтування відбору цих міст.

4.2. Дизайн дослідження

В ході збору даних буде використовуватись крос-секційний дизайн. Для рекрутування ЧСЧ у 10 містах буде використано метод вибірки, яка скеровується та реалізується самими учасниками (RDS). Поведінкові дані будуть зібрані за допомогою структурованої анкети. Біологічні дані будуть зібрані з використанням швидких тестів на ВІЛ, антитіла до гепатиту С та сифілісу, а також шляхом підготовки зразків крові методом СКК. Згідно з Національним алгоритмом тестування на ВІЛ всі ВІЛ-позитивні результати швидких тестів будуть підтверджуватись на основі результатів другого та третього швидких тестів.

4.3. Підхід до формування вибірки

4.3.1. Метод RDS

Учасників будуть набирати до вибірки за допомогою методу Respondent Driven Sampling, RDS. Теоретичні основи методу RDS добре описані в опублікованій літературі [3]. RDS зменшує викривлення, які часто трапляються при використанні інших методів на основі ланцюгових (chain-referral) методів набору, завдяки використанню системи рекрутування знайомих, яка є обмеженою (знайомі можуть рекрутувати заздалегідь визначену кількість своїх знайомих, тим самим зменшуючи перепредставленість осіб з великими соціальними мережами), що генерує довгі ланцюги рекрутування учасників (таким чином зменшуючи похибку не випадково відібраних первинних учасників та сприяючи глибшому проникненню в мережу цільової популяції). Крім того, метод RDS передбачає вибірку скоріше з мережі, ніж із популяції (генеральної сукупності). Аналіз передбачає зважування отриманих даних за розміром індивідуальної соціальної мережі, в результаті чого тим, хто має

більшу мережу знайомих, надається менша вага, а тим, хто має меншу мережу, надається більша вага. Кожного учасника попросять відповісти на запитання інтерв'юера (з урахуванням всіх критеріїв, які використовувались при відборі учасників), що дасть змогу визначити розмір його соціальної мережі.

4.3.2. Первинні учасники («зерна»)

«Зерна» повинні мати великі соціальні мережі та бути знайомими з людьми, які мають різні характеристики, щоб подолати потенційні «вузькі місця» (bottlenecks) в мережі ключової групи. Якщо мережа зосереджена на одній підгрупі, отримані оцінки можуть бути нестабільними. Характеристики, які найбільш сприяють виникненню вузьких місць у конкретній мережі, мають бути оцінені під час формативної оцінки. В ідеалі, найкращим підходом є пошук первинних учасників («зерен»), які знайомі і можуть рекрутувати різні типи людей. Дослідники можуть працювати з «зернами» для того, щоб визначити різноманітні характеристики людей, які можуть «зерна» можуть рекрутувати зі своєї соціальної мережі. Спираючись на наявні знання про соціальні мережі в Україні, потенційні «вузькі місця» включають географічне розташування в межах території дослідження, вік (молоді vs старші), соціально-економічний статус, високий чи низький ризик інфікування, ВІЛ-статус, отримувачі та неотримувачі послуг в рамках програм профілактики ВІЛ тощо. Первинних учасників слід відбирати на основі їхньої здатності рекрутувати людей, які відносяться до цих різних підгруп. Детальніша інформація про критерії відбору «зерен» міститься у підрозділі «7.2.1. Рекрутування та включення потенційних учасників у дослідження».

4.3.3. Критерії включення в дослідження

Критерії відбору та методи перевірки ЧСЧ критеріям включення в ІБПД ЧСЧ 2024 р. представлено нижче.

Критерії включення	Методи верифікації
Чоловіча стать	Самодекларація
Принаймні один оральний або анальний статевий контакт із чоловіком протягом останніх 6 місяців	Самодекларація
16 років і старше на момент опитування	Самодекларація
Надання інформованої згоди на участь у всіх компонентах дослідження, а саме: 1) поведінковий компонент: інтерв'ю;	Згода з інформованою згодою на участь в опитуванні

2) біологічний компонент: забір капілярної крові в мікроконтейнери з EDTA K3 для подальшого тестування швидкими тестами на ВІЛ, антитіла до ВГС та сифіліс; другий та третій швидкий тест на ВІЛ у разі позитивного результату першого тесту; забір зразка «сухої краплі крові» (СКК) для подальшого дослідження на виявлення недавньої інфекції ВІЛ та рівня вірусного навантаження.	
---	--

Критерії виключення*	Методи верифікації
Вік до 16 років	Самодекларація
Повторна участь в одному раунді опитування	Перевірка використаних купонів
Відмова від участі в одному або кількох компонентах дослідження	Відсутність підписаної інформованої згоди на участь в дослідженні
Перебування в стані алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє зрозуміти питання анкети та відповідати на них, а поведінка респондента загрожує його власній безпеці чи безпеці оточуючих	Самодекларація

* Якщо рекрутована особа відповідає принаймні одному з критеріїв, її слід виключити з дослідження, забрати у неї купон, відповідно її рекрутер не отримує додаткової винагороди за таку особу.

4.3.4. Розповсюдження купонів для рекрутування

Після проходження всіх етапів опитування, учасники (за винятком самого кінця опитування), в тому числі первинні учасники («зерна»), отримають до трьох купонів для використання під час рекрутування серед свого соціального оточення (Додаток 9: Купон учасника опитування). Ці три купони необхідно розповсюдити серед ЧСЧ-спільноти у місті рекрутера. Кожен купон матиме унікальний ID, який пов'яже поведінкові та біологічні дані учасника, а також дозволить встановити, хто із учасників залучив кого до участі (ця інформація важлива для аналізу даних).

4.3.5. Винагорода для учасників

Усі учасники дослідження отримають первинну винагороду у розмірі 365 гривень за участь у дослідженні (включаючи тестування зразків крові).

Учасники, які залучають осіб зі своєї спільноти, які в свою чергу зареєструються та пройдуть опитування (включно з аналізами крові), отримають вторинну винагороду в розмірі 215 гривень за кожного залученого учасника.

Відповідність компенсаційних виплат місцевим умовам буде перевірена в ході формативної оцінки.

4.4. Географія та розмір вибірки

4.4.1. Обґрунтування підходу до розрахунку вибірки та вибору міст

- Повномасштабне вторгнення Росії в Україну, яке розпочалося 24 лютого 2022 року, призвело до значного переміщення популяції ЧСЧ
- Точні оцінки чисельності групи ЧСЧ у різних регіонах та містах країни на момент розробки цього Протоколу поки що відсутні. Існує загальне розуміння, що станом на весну 2023 року відбулося значне переміщення ЧСЧ до західних і центральних регіонів України (і певною мірою - за кордон)
- Навіть якби такі оцінки були доступні, повномасштабна війна все ще триває, що створює загрозу нових значних переміщень груп ЧСЧ.

Це позбавляє сенсу розрахунку вибірки, які спираються на припущення про загалом незмінний склад популяції ЧСЧ в окремих містах та відсутність суттєвої динаміки таких епідеміологічних показників, як поширеність ВІЛ-інфекції та рівень вірусної супресії (як це робилось під час попередніх раундів дослідження).

Після консультацій з CDC в Атланті та Експертною групою з питань здоров'я й прав ЛГБТІК+ в Україні (ЕГЗП-Україна), загальний підхід до формування вибірки ЧСЧ було змінено в порівнянні з попереднім методом збору даних ЧСЧ в рамках проведення ІБПД.

Враховуючи низький рівень поширеності ВІЛ-інфекції та досить високий рівень вірусної супресії в попередньому раунді біоповедінкового дослідження (ІБПД ЧСЧ 2021), розрахунок вибірки, що ґрунтувався на рівні вірусної супресії на рівні окремого міста, призводив до невиправдано великих розмірів вибіркової сукупності.

Відповідно до підходу, вперше запропонованого для ІБПД серед ЛВІН в 2023 р., було прийнято рішення визначити кластер дозорних міст, які б представляли всі основні регіони України та міста з найбільшою кількістю ЧСЧ, а також кластер додаткових міст (перелік яких може змінюватись залежно від

епідеміологічних або програмних вимог). Слід зазначити, що місця проведення ІБПД обмежені лише обласними центрами, Києвом та містами обласного значення у зв'язку з тим, що тільки в них присутня велика чисельність ЧСЧ, що дає можливість рекрутувати достатню кількість ЧСЧ-учасників дослідження.

Враховуючи те, що з практичних (фінансових та організаційних) причин загальний обсяг вибірки раунду дослідження 2024 р. не повинен перевищувати 4000 осіб, було розраховано дві окремі вибірки на основі вірусної супресії для кластера дозорних міст (кількість = 2350 осіб) та додаткових міст (кількість = 1500 осіб). Детальніші розрахунки представлені в Таблиці 1.

Таблиця 1. Вибіркові сукупності для кластерів дозорних та додаткових міст

	Поширеність ВІЛ (%), 2021 р.	Частка ВІЛ-позитивних з вірусною супресією (%), 2021 рік	Нижня межа ДІ	Верхня межа ДІ	Цільовий довірчий інтервал 1/2 ширини (%) для вірусної супресії	Розрахований дизайн-ефект *	Відсутність відповідей (NR)/Пропущені дані (%)	Рівень довіри	Розрахована вибірка ВІЛ-позитивних без поправок	Розрахована вибірка ВІЛ-позитивних, скоригована на DE та NR	Розрахована загальна вибірка	Вибірка на рівні міста *
Усі міста	4%	55%	43%	67%	12%	2	5%	95%	67	140	3500	
I. Кластер 1 (дозорні міста)	4%	55%	40%	70%	15%	2	5%	95%	43	89	2225	2350
Дніпро												450
Харків												400
Київ												550
Одеса												500
Львів												450
II. Кластер 2 (додаткові міста)	4%	55%	36%	74%	19%	2	5%	95%	27	56	1400	1500
Черкаси												300
Чернівці												300
Запоріжжя												300
Полтава												300
Вінниця												300
										Усього	3625	3850

ДІ – довірчий інтервал; NR – відмова від відповіді

**** Остаточний розмір вибірки було розраховано з достатньою потужністю для розрахунку вірусного навантаження на рівні кластера та поширеності ВІЛ-інфекції на рівні кожного міста.***

Щоб уніфікувати підхід до формування вибірки з тим, який був вперше запропонований для проведення ІБПД ЛВІН 2023, буде так само використовуватись дозорний кластер, але список та кількість міст, включених у нього, відрізнятимуться, відображаючи відмінності в епідеміологічній ситуації та розташуванні популяції ЧСЧ. Крім того, на відміну від вибірки ІБПД ЛВІН 2023, було неможливо забезпечити однаковий розмір вибірки для всіх міст у кількості 500 учасників. Це викликано практичними міркуваннями щодо можливості досягнення такого розміру вибірки, виходячи з чисельності популяції ЧСЧ у кожному конкретному місті. Наприклад, до повномасштабного російського вторгнення розмір вибірки в 500 учасників був би можливим для Харкова (друге місто за чисельністю населення та популяцією ЧСЧ), проте після вторгнення відбувся значний відтік населення з міста. І навпаки, було б важко сформувати вибірку в кількості 450 учасників у Львові, але після повномасштабного російського вторгнення це стало більш реальним, оскільки Львів пережив значний приплив внутрішньо переміщених осіб, у тому числі ЧСЧ.

Як основний, так і додатковий кластери були відібрані таким чином, щоб представляти міста з великою кількістю ЧСЧ, а також різні макрорегіони України. Також були враховані міркування ЛГБТ-спільноти (представленої Експертною групою з питань здоров'я й прав ЛГБТІК+ в Україні (ЕГЗП-Україна)) щодо доцільності проведення вибірки в умовах війни та масового переміщення населення.

Розміри вибірок для окремих міст були розраховані таким чином (Рівняння 1), щоб вони були достатньо великими для оцінки рівнів поширеності ВІЛ та використання ДКП (табл. 2).

$$N = D \cdot Z \cdot \frac{P(100-P)}{d^2} \quad \text{Рівняння 1}$$

Де N - розрахований розмір вибірки, D - дизайн-ефект (2 для кожного міста), Z - нормалізоване стандартне відхилення (1,96 для 95% ДІ), P – відсоток даного параметра в загальній вибірці ІБПД ЧСЧ 2021 (наприклад, 3,9% для поширеності ВІЛ або 55% для використання ДКП).

Очікувана загальна вибіркова сукупність дослідження складає 3850 ЧСЧ (2350, або 61%, в рамках дозорного кластера та 1500 ЧСЧ, або 39%, в рамках додаткового кластера).

У разі неможливості реалізувати запланований розмір вибірки за областями/містами, національний координатор дослідження, за погодженням з

Національною робочою групою дослідження, може перерозподілити вибірку між регіонами, зберігаючи при цьому її загальний розмір.

Таблиця 2. Міста та вибірки

	Поширеність ВІЛ (2021 р.)					Використання ДКП (2021 р.)					Рекомендований розмір вибірки	
	2	2		5		2	1,96		5			
	D	Z	P, %	d	n	D	Z	P, %	d	n	Кластер 1 (дозорний)	Кластер 2 (додатковий)
Усі	2	2	3,9	5	115	2	1,96	11	5	301	2350	1500
Вінниця	2	2	6	5	173	2	1,96	10	5	277		300
Дніпро	2	2	6	5	173	2	1,96	3,7	5	110	450	
Запоріжжя	2	2	4	5	118	2	1,96	4,2	5	124		300 (!)
Київ	2	2	2	5	60	2	1,96	32,8	5	677	550 (!)	
Львів	2	2	2	5	60	2	1,96	6,3	5	181	450	
Одеса	2	2	5	5	146	2	1,96	16,3	5	419	500 (!)	
Полтава	2	2	0	5	0	2	1,96	1,3	5	39		300
Харків	2	2	6	5	173	2	1,96	13,3	5	354	400 (!)	
Черкаси	2	2	10	5	277	2	1,96	3,6	5	107		300
Чернівці*	2	2	2	5	60	2	1,96	0	5	0		300
										Усього	3850	

* Дані ІБПД серед ЧСЧ, 2017-2018 рр.

**(!) позначає міста, в яких через великий розмір міста рекомендується відкривати два сайти дослідження

5. ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП

5.1. Робочі групи

5.1.1. Національна робоча група дослідження

Підготовчий етап розпочнеться зі створення Національної робочої групи дослідження (консультативно-дорадчого органу, створеного з метою планування та координації процесу реалізації ІБПД в Україні, результати діяльності якого будуть використані для прийняття рішень у сфері громадського здоров'я та сприяння підвищенню якості надання профілактичних і лікувальних послуг на шляху до подолання епідемії ВІЛ-інфекції в Україні), до складу якої увійдуть представники від таких установ і організацій, як:

- Центр громадського здоров'я МОЗ України
- Центри контролю та профілактики захворювань США (CDC)
- ЮСЕЙД (USAID)
- ПЕПФАР (PEPFAR)
- Альянс громадського здоров'я
- Національні експерти з досліджень та аналізу даних
- Представники Експертної групи з питань здоров'я й прав ЛГБТІК+ в Україні (ЕГЗП-Україна) та інші експерти з питань ЧСЧ.

Засідання робочої групи будуть відкритими для участі інших зацікавлених сторін та членів технічної робочої групи зі стратегічної інформації та моніторингу і оцінки відповідно до принципу прозорості. За необхідності, буде розглянуто питання щодо можливості додаткового залучення інших консультантів з окремих питань.

Основними обов'язками Національної робочої групи дослідження є:

- Вибір регіональних координаторів дослідження;
- Аналіз та затвердження СОПів;
- Аналіз підходу до контролю якості даних;
- Перегляд Протоколу дослідження та інструментарію дослідження, за необхідності;
- Розробка та затвердження навчального плану та нагляд за проведенням навчальних активностей;
- Вибір підрядника(ів) для контролю якості даних та нагляд за діяльністю з контролю якості даних;
- Загальний нагляд за всіма дослідницькими активностями, які здійснює установа-виконавець в рамках дослідження.

5.1.2. Регіональні робочі групи дослідження

У кожному місті, залученому до проведення дослідження, буде створено Регіональну робочу групу (РРГ) дослідження. РРГ збиратиметься один раз на два тижні протягом пілотного етапу та етапу збору даних. На першому засіданні представники РРГ повинні розглянути та узгодити питання безпеки та доцільності проведення ІБПД серед ЧСЧ у своєму місті, а також можливість забезпечити в повному обсязі сукупність вибірки. До складу РРГ будуть включені наступні представники:

1. Керівник регіональної групи зі збору даних, який відповідає за:
 - i. підбір команди, яка працюватиме над реалізацією дослідження;
 - ii. проведення формативної оцінки (в т. ч. підтвердження доцільності формування запропонованого розміру вибірки шляхом аналізу наявних джерел даних (кількість клієнтів профілактичних програм тощо) та доопрацювання переліку послуг для направлення до інших спеціалістів/закладів);
 - iii. пілотне тестування стандартних операційних процедур;
 - iv. пілотне тестування анкети дослідження.
2. Представники НУО, які працюють з цільовою групою, відповідають за:
 - i. налагодження співпраці з місцевими представниками цільової групи, які виконуватимуть функцію зв'язку з громадою для сприяння реалізації проекту;
 - ii. проведення формативної оцінки;
 - iii. завершення формування списку послуг для направлення учасників до інших фахівців/закладів.
3. Представники центрів громадського здоров'я, ВІЛ-клінік та обласних центрів контролю за захворюваннями
4. 2 особи: регіональний епідеміолог та представник регіонального центру МіО відповідають за:
 - i. підбір команди, яка працюватиме над реалізацією дослідження;
 - ii. проведення формативних оцінок;
 - iii. підтвердження можливості набору заданого розміру вибірки шляхом аналізу наявних джерел даних;
 - iv. доопрацювання списку послуг для направлення учасників до фахівців/закладів;
 - v. пілотне тестування стандартних операційних процедур.

5. Представники громад (до 5 осіб), які беруть участь у проведенні формативної оцінки.

5.2. Формативна оцінка

5.2.1. Цілі та ключові інформанти формативної оцінки

Перед проведенням дослідження в кожному з міст-учасників буде проведено коротку формативну оцінку. Якщо за результатами формативної оцінки або пілотного тестування анкети буде виявлено необхідність внесення змін, змінений Протокол та інструментарій дослідження будуть повторно подані з метою експертизи на предмет розгляду етичних аспектів дослідження та подальшого затвердження.

Цілі формативної оцінки полягають у тому, щоб:

- Зрозуміти унікальні особливості популяції ЧСЧ у конкретному місті, соціальне оточення (включаючи місця, де зустрічаються потенційні учасники дослідження), особисті зв'язки та можливість досягнення цільового розміру вибірки, ставлення/діяльність соціальних груп та стейкхолдерів у місті до ЧСЧ;
- Визначити ризики та бар'єри для участі в дослідженні, зокрема вплив мобілізації та повітряних тривог (а також можливих ударів та обстрілів) на сприйняття учасниками своєї безпеки та здатності пересуватися містом;
- Визначити критерії відбору первинних учасників («зерен»);
- Визначити вибір сайтів (локацій) дослідження, де будуть проводитись опитування та тестування.

Формативна оцінка проводитиметься Регіональною робочою групою з використанням якісних методів, включаючи інтерв'ю з ключовими інформантами. Вся інформація буде зібрана у форматі рукописних заміток.

У кожному місті буде відібрано три-чотири ключових інформанти. Регіональна робоча група визначатиме, відбиратиме та запрошуватиме ключових інформантів, з урахуванням наступних критеріїв:

- принаймні один представник громади, визнаний активіст цільової групи або лідер громадської організації чи групи самопідтримки;
- принаймні один медичний працівник, який обслуговує цільову групу;
- мінімум два соціальних або аутріч-працівники, які працюють з цільовою групою;

- наявність щонайменше п'ятирічного досвіду роботи (для медичних, соціальних або аутріч-працівників) або членства в громаді впродовж 5-ти років.

Інтерв'ю з ключовими інформантами проводитимуть члени Регіональної робочої групи, які вже пройшли навчання щодо якісних методів або пройдуть навчання для реалізації цілей дослідження.

Ключові інформанти будуть запрошені з НУО, які працюють з цільовою групою в місті. Якщо в районі є кілька НУО та громадських організацій, ключових інформантів відбиратимуть із різних НУО та організацій на рівні громади. У рамках формативної оцінки збір персональних даних ключових інформантів не здійснюватиметься, а також не проводитиметься аудіо- та відео-запис інтерв'ю. Ключові інформанти надаватимуть усну інформовану згоду (Додаток 1: Усна інформована згода на участь в опитування (етап формативної оцінки), а всі надані відповіді записуватиме інтерв'юер.

Ключові інформанти отримують винагороду в розмірі 305 гривень за час, витрачений на участь у дослідженні, та пов'язані з цим витрати (наприклад, транспортні витрати) (Додаток 3: Журнал видачі винагороди ключовим інформантам (етап формативної оцінки).

Під час формативної оцінки дослідницька група спробує оцінити доцільність впровадження методу особистої мережевої вибірки серед ЧСЧ в Україні. Питання, які будуть задані під час формативної оцінки, включатимуть наступне:

Чи мають ЧСЧ кілька телефонних номерів? Чи часто вони змінюють номери телефонів? Чи можуть і чи готові вони назвати номери телефонів своїх знайомих?

5.2.2. Відбір «зерен»

Під час формативної оцінки буде визначено приблизно 4-6 «зерен» для роботи на кожному сайті дослідження шляхом прямих або непрямих рекомендацій від ключових інформантів (Додаток 6: Скринінгова анкета для первинних респондентів). Під час польового етапу може бути залучено додатково нових первинних учасників, якщо швидкість рекрутування виявиться нижчою, ніж очікувалося, або якщо занадто велика кількість ланцюгів рекрутування затухне.

Відбір «зерен» (первинних учасників/первинних респондентів) здійснюватимуть за наступними критеріями:

- вмотивовані особи для участі в дослідженні та, які діляться інформацією про нього в своїй мережі;
- представляють різні райони міста;

- двоє з них старші 30 років, принаймні один молодший 19 років, один - віком 25-30 років, всі інші - молодші за 25 років;
- щонайменше один клієнт програми з профілактики, щонайменше одна особа, яка не є клієнтом такої програми;
- принаймні один бісексуальний чоловік;
- принаймні одна особа з високим соціально-економічним статусом.

Ключові інформанти чи регіональні робочі групи можуть запропонувати додаткові критерії відбору. «Зерна» братимуть участь в опитуванні та тестуванні на тих самих умовах, що й усі інші учасники (як це описано в розділах «Поведінковий компонент» та «Біологічний компонент»).

5.2.3. Відбір сайтів для проведення дослідження

У кожному місті здійснюватимуть відбір сайтів проведення дослідження відповідно до низки критеріїв, а саме:

- географічна віддаленість сайту від місць надання послуг з лікування ВІЛ або профілактики ключових груп населення
- територіальна зручність для учасників (сайт дослідження має бути швидко і легко знайти, у учасників не повинно бути жодних перешкод, щоб дістатися до сайту)
- комфортність (для забезпечення конфіденційності інформації, а також зручності для респондентів, обмеження відволікання учасників)
- достатня кількість приміщень для опитування учасників, дотестового та післятестового консультування, забору крові
- на одному сайті одночасно можна проводити тільки одне дослідження (з однією групою ризику)
- наявність бомбосховища/бункера в будівлі чи поблизу на випадок повітряної тривоги.

Для реалізації дослідження зазвичай використовують наступні об'єкти:

- приміщення орендованих квартир/офісів
- приміщення поліклінік загального профілю
- приміщення НУО, які не спеціалізуються на наданні послуг ЧСЧ.

Кожна Регіональна робоча група обговорює результати формативної оцінки, підбору первинних учасників та визначення сайтів проведення дослідження та

затверджує їх на спеціально скликаному засіданні (Додаток 2: Форма результатів формативної оцінки).

5.3. Пілотування анкети

Незважаючи на те, що анкета (опитувальник) базуватиметься на версії попереднього раунду дослідження (ІБПД серед ЧСЧ у 2021 р.), буде здійснено її пілотування з тим, щоб впевнитися, що всі запитання анкети є достатньо зрозумілими для учасників, мають належний рівень чутливості, а тривалість інтерв'ю є прийнятною. Буде відібрано п'ять представників в Київській області та ще 10 - в інших містах (наприклад, у Вінниці та Львові). Відбір здійснюватиметься регіональними робочими групами і цей процес відбуватиметься згідно з підходом і критеріями, що і під час відбору первинних респондентів («зерен») для RDS.

Під час пілотування збір персональної інформації, за допомогою якої можна ідентифікувати особу, не здійснюватиметься. Буде застосовано лише процедуру отримання усної інформованої згоди (Додаток 4: Усна згода для пілотування анкети). Учасники отримують винагороду в розмірі 305 гривень за час, витрачений на участь в дослідженні, та пов'язані з цим витрати (наприклад, транспортні витрати) (Додаток 5: Журнал видачі винагороди респондентам для пілотування анкети).

На основі результатів пілотування анкети, інтерв'юери інформують Національну робочу групу дослідження про будь-які проблеми та пропонують внести зміни, якщо в цьому буде потреба. Такий підхід використовувався для пілотування анкет під час попередніх раундів ІБПД в Україні.

У разі внесення будь-яких суттєвих змін до анкети, доопрацьована версія буде повторно подана на затвердження до місцевої Комісії з питань етики та CDC в Атланті.

6. ФОРМУВАННЯ РЕГІОНАЛЬНИХ КОМАНД ЗІ ЗБОРУ ДАНИХ ТА НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ

6.1. Формування регіональних команд зі збору даних

В кожному з міст дослідження буде сформована Регіональна команда зі збору даних. Команду очолює регіональний координатор дослідження. До складу команди також входять координатор біологічного компоненту, купон-менеджер, щонайменше один інтерв'юер (але бажано залучити декілька), медичний(і) спеціаліст(и), соціальний працівник або психолог.

Функціональні ролі та обов'язки членів регіональної групи зі збору даних розподілено наступним чином:

Член команди	Обов'язки
Регіональний координатор	Нагляд за щоденною роботою сайту дослідження, комунікація з головним дослідником, подання звітів по регіону, роз'яснення респонденту питань анкети, коли це необхідно
Координатор біологічного компонента	Забезпечення біологічного компонента дослідження, комунікація із закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції
Купон-менеджер	Керування рекрутуванням та скринінгом учасників
Медичний спеціаліст	Забір зразків капілярної крові, проведення швидких тестів, підготовка зразків методом СКК, перенаправлення до закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції/інфікуванні ВГС/сифілісом
Соціальний працівник, психолог	Рекрутування та відбір первинних респондентів, контроль черги на сайті та надання соціального супроводу, перенаправлення для отримання послуг з діагностики та лікування ВІЛ/ВГС/сифілісу

6.2. Навчання персоналу

Для того, щоб зібрати достовірні дані, а також забезпечити розуміння та дотримання СОПів, ми плануємо наступні заходи:

- провести дводенний тренінг для медичних спеціалістів, які братимуть участь у біологічному компоненті дослідження;
- провести дводенний тренінг для регіональних координаторів;
- провести тренінг для всіх членів команди зі збору даних;

- проведення вебінару для фахівців з моніторингу, які здійснюватимуть моніторингові візити на сайти дослідження під час етапу збору даних;
- весь дослідницький персонал має пройти навчання з питань захисту прав людини та етичних аспектів проведення дослідження (кожен член Регіональної команди зі збору даних повинен пройти тренінг з етичних стандартів дослідження та отримати підтверджуючий сертифікат; більш детально див. розділ «Етичні міркування»);
- весь персонал, який має справу з інформацією від учасників, повинен підписати Угоду про використання даних та дотримання конфіденційності (Додаток 27: Угода про використання даних та конфіденційність для персоналу).

У рамках підготовки до якісної реалізації впровадження ІБПД серед ЧСЧ буде проведено серію навчальних курсів для кожної категорії персоналу:

Категорія співробітників	Мета навчання
Регіональні групи	Методологія та процедури формативної оцінки; поведінковий та біологічний компоненти дослідження; дотримання стандартних операційних процедур (СОП); комунікативні навички та особливості роботи з ЧСЧ; безпека та професійна етика під час проведення дослідження.
Медичні спеціалісти	Застосування правильних методів забору крові, надання послуг з тестування на ВІЛ відповідно до Національних стандартів надання послуг з тестування на ВІЛ (ПТВ); підготовка зразків методом «сухої краплі крові» (СКК); безпека та дотримання етичних принципів під час дослідження, процедури ІБПД. Крім того, всі медичні працівники пройдуть практичне навчання з подальшою оцінкою їхньої компетентності щодо техніки забору крові, підготовки зразків методом СКК, процедур тестування на ВІЛ та контролю якості тесту з використанням зразків СКК для визначення у них серологічних маркерів ВІЛ-інфекції. Під час польового етапу дослідження всі медичні працівники візьмуть участь у зовнішньому оцінюванні якості тестування на ВІЛ. Це дозволить додатково оцінити їхню компетентність. Навчання з питань зовнішньої оцінки якості буде організовано Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ і, у разі незадовільних результатів, медичному працівнику буде рекомендовано провести розслідування та вжити коригувальних дій.
Консультанти з моніторингу	Методологія проведення ІБПД; оцінка дотримання регіональними командами зі збору даних Протоколу дослідження та СОПів; звітування

	про ситуацію на сайті, в т. ч. про події, які можуть вплинути на якість зібраних даних.
Співробітники лабораторії	Етапи реалізації ІБПД; лабораторні дослідження в рамках ІБПД; аналіз та використання результатів ІБПД; якість дослідження на предмет визначення серологічних маркерів, недавньої інфекції та вірусного навантаження ВІЛ-інфекції.

Регіональний координатор та купон-менеджер повинні пройти навчання, використовуючи планшети та друковані форми і матеріали, ідентичні тим, що будуть використовуватись під час реалізації поведінкового компонента дослідження, а медичний(і) спеціаліст(и) повинні пройти навчання щодо застосування тестів і обладнання, які будуть використовуватись під час проведення біологічного компоненту дослідження.

Регіональний координатор та купон-менеджер пройдуть перехресне навчання (для оволодіння суміжними навичками) з поведінкового компоненту дослідження, щоб забезпечити процес належного управління дослідженням навіть за відсутності деяких спеціалістів протягом певного періоду.

7. ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

7.1. Алгоритм дій учасника

Учасник візьме участь у 4 етапах дослідження (Додаток 10. Обхідний лист учасника); орієнтовна загальна тривалість проходження всіх етапів становить 55-115 хвилин:

Етап:	1-й ЕТАП. СКРИНІНГ			2-й ЕТАП. ПОВЕДІНКОВИЙ КОМПОНЕНТ	
	Скринінг потенційного учасника	Валідація купону	Підписання інформованої згоди	Опитування	
Відповідальна особа:	Купон-менеджер	Купон-менеджер	Учасник із залученням купон-менеджера	Інтерв'юєр	
Орієнтовна тривалість:	5 хвилин	1 хвилина	5-10 хвилин	35-45 хвилин	

Етап:	3-й ЕТАП. БІОЛОГІЧНИЙ КОМПОНЕНТ						
	Дотестове консультування	Збір зразків капілярної крові за допомогою пробірок-мікроконтейнерів K3-EDTA	Тестування на ВІЛ, антитіла до вірусу гепатиту С, сифілісу (швидкі тести)	Другий і третій швидкий тест на ВІЛ (для ВІЛ-позитивних)	Збір крові для підготовки зразків методом СКК для тестів на недавню ВІЛ-інфекцію та вірусне навантаження (для ВІЛ-позитивних та тих, хто зазначив, що отримує АРТ +10% негативних)	Повідомлення учасникам про результати тестування та проведення післятестової консультації	Перенаправлення до ЗОЗ-провайдерів медичної допомоги при ВІЛ-інфекції (для ВІЛ-позитивних) / Направлення до ЗОЗ (для інших)
Відповідальна особа:	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник
Орієнтовна тривалість:	5-10 хвилин	5 хвилин	10-15 хвилин	10-20 хвилин	3 хвилин	5-10 хвилин	5-10 хвилин

Етап:	4-й ЕТАП. ВИНАГОРОДА ТА РЕКРУТУВАННЯ ЗА ПРИНЦИПОМ «РІВНИЙ-РІВНОМУ»				
	Первинна винагорода (учаснику)	Інструкція щодо рекрутування інших ЧСЧ	Рекрутування інших учасників соціальної мережі	Участь інших ЧСЧ в дослідженні	Вторинна винагорода (рекрутеру)
Відповідальна особа:	Купон-менеджер	Купон-менеджер	Учасник	Учасник	Купон-менеджер
Орієнтовна тривалість:	1 хвилина	5 хвилин	до 20 днів	55-115 хвилин	1 хвилина

7.2. Початок дослідження та скринінг потенційних учасників

7.2.1. Рекрутування та включення потенційних учасників у дослідження

Рекрутування ЧСЧ у різних містах розпочнеться за допомогою різних первинних респондентів («зерен»). Кожен ЧСЧ отримає від члена команди зі збору даних 3 паперові купони (Додаток 9: Купон учасника дослідження). У купоні буде зазначено дату, час і місце проведення дослідження. Купон також матиме термін дії, після закінчення якого він буде недійсним. Якщо відповідний термін спливе, це буде сигналом для персоналу про те, що необхідно знайти нового первинного респондента.

Рекрутування першої хвилі учасників буде здійснювати шляхом відбору первинних респондентів. Після цього кожен, хто буде залучений до участі в дослідженні, отримає (якщо він погодиться бути рекрутером) до трьох купонів для рекрутування, за допомогою яких він зможе залучити до участі в дослідженні представників своєї спільноти. Рекрутування здійснюватиметься на добровільних засадах, і якщо учасники вирішать не бути рекрутерами, вони все одно отримають винагороду за участь в дослідженні. Рекрутера попросять, звернувшись до нього наприклад наступним чином: «Будь ласка, передайте цей блакитний купон іншим ЧСЧ, яких Ви знаєте, та які також знають Вас».

Усі учасники, в тому числі первинні респонденти («зерна»), отримають по три купони для залучення інших учасників; їх також проінструктують щодо критеріїв відбору для запрошення потенційних учасників дослідження (Додаток 26. Інструкція для рекрутера). Після досягнення бажаного розміру вибірки розповсюдження купонів буде припинено. Рекрутований потенційний учасник має пред'явити купон, який він отримав, на сайті дослідження. Перший співробітник зі складу команди зі збору даних, з яким рекрутований (потенційний учасник) зустрінеться на сайті, - це купон-менеджер, якому рекрутований потенційний учасник передасть свій купон-запрошення для участі в дослідженні. Купон-менеджер має перевірити валідність купона та після перевірки (скринінгу) визначити, чи відповідає рекрутований потенційний учасник критеріям участі в дослідженні. Якщо рекрутований потенційний учасник відповідає вимогам, купон-менеджер заповнить відповідну скринінгову форму, до якої буде прикріплено купон учасника. Після цього купон-менеджер детально пояснить процедури, які будуть проводитись в ході дослідження (інтерв'ю, забір крові для тестування на ВІЛ тощо). Якщо рекрутований потенційний учасник погодиться на участь в дослідженні, він має підписати форму інформованої згоди. Після цього купон-менеджер супроводжує учасника до інтерв'юера.

7.2.2. Керування купонами

Видача та отримання купонів будуть відстежуватись як в електронному вигляді, так і вручну/візуально. Хоча спочатку учасники отримують три купони, ця кількість буде зменшена до двох, а згодом до одного по мірі того, як набір вибірки буде наближатись до завершення. Як тільки розмір вибірки наблизиться до рекомендованого, решті учасників купони для рекрутування видаватись не будуть. Мета полягає в тому, щоби почати з якомога меншої кількості «зерен» і створити довгі ланцюжки рекрутування, що будуть включати >10 хвиль.

Купон буде містити такі елементи (Додаток 9: Купон учасника дослідження), а саме:

- номер купона (надрукований у вигляді наліпки з QR-кодом та прикріплений до купона);
- назву дослідження (цільова група та точна мета дослідження вказуватись не будуть);
- адресу сайту проведення дослідження;
- контактні дані сайту дослідження;
- дні та години роботи сайту;
- дату активації: дата, раніше якої купон не може бути використаний. Ця дата може змінюватися. На початку дослідження датою активації буде два дні після дня видачі купона. На розсуд керівника проекту або головного дослідника можуть бути прийняті учасники, які пред'являть купон раніше дати його активації;
- термін дії: дата, після якої купон не може бути використаний. На початку купони будуть дійсними протягом двох тижнів. Цей період може бути продовжено чи скорочено, якщо показники повернення купонів на сайт будуть нижчими або вищими за очікувані, а також у міру того, як розмір вибірки наближатиметься до запланованого. На розсуд керівника проекту чи головного дослідника можуть бути прийняті купони, термін дії яких закінчився протягом встановленого періоду, а учасники можуть бути допущені до участі;
- запропоновані дата та час 1-го візиту учасника на сайт;
- дата збору купона (купон-менеджер забирає використані купони та зберігає їх): дату проставляють після збору купона;
- інформацію про використання та термін дії купона.

Купон може бути визнаний недійсним, якщо він прострочений, підроблений, погано читається чи вже використаний. Недійсні купони будуть збережені та позначені

відповідним чином. Дійсні (валідні) купони учасників, які проходять перевірку (скринінг) на відповідність вимогам участі в дослідженні, будуть зберігатись та можуть мати відповідну позначку, наприклад «ВИКОРИСТАНИ». Учасникам, яким дату візиту на сайт дослідження перенесли на пізніший термін, їхні купони повертають. Перенесення дати візиту може відбутися після закінчення терміну дії купона, але це не робить його недійсним.

Необхідно забезпечити застосування ID учасників для того, щоб мати можливість пов'язати поведінкові та біологічні компоненти дослідження без необхідності збирати особисту інформацію. Система нумерації купонів буде систематичною, що дозволить команді зі збору даних здійснювати моніторинг хвиль рекрутування учасників та зв'язок ланцюгів рекрутування від кожного окремого первинного учасника.

7.2.3. Перевірка купонів та оцінка відповідності вимогам для участі

Купон-менеджер перевіряє купон (дати, оригінальність тощо), наданий рекрутованим потенційним учасником. Якщо сумніви щодо відповідності вимогам залишаються, співробітники команди зі збору даних або помічники з-поміж представників групи ЧСЧ можуть поставити потенційному учаснику додаткові (нестандартні) запитання, щоб підтвердити справжню відповідність потенційного учасника вимогам включення. Буде використовуватись спеціальний чек-лист (Додаток 8: Чек-лист для скринінгу) для того, щоб визначити, чи має рекрутований потенційний учасник валідний купон (додається до чек-листа), та чи відповідає критеріям включення (згідно з результатами скринінгової співбесіди). Для зчитування QR-кодів та підтвердження валідності цих купонів буде залучатись купон-менеджер.

7.2.4. Комунікація з учасниками

Перед початком процедури дослідження співробітники запропонують учасникам дослідження відповісти на питання, які у них могли залишитись, і ще раз нагадають основні моменти.

7.2.5. Інформована згода

Це дослідження відповідає вимогам, які дозволяють використовувати для участі у дослідженні лише усну інформовану згоду. Однак, оскільки законодавство України вимагає отримання письмової згоди, в цьому дослідженні буде використовуватися письмова інформована згода учасників. Усі учасники мають підписати письмову

інформовану згоду на участь в дослідженні (Додаток 11: Інформована згода учасника (українська версія)). Член команди зі збору даних (купон-менеджер) повинен запропонувати кожному потенційному учаснику прочитати інформовану згоду самостійно, або ж член команди зі збору даних може зачитати її вголос. Перед отриманням інформованої згоди купон-менеджер уточнює та переконується у розумінні її змісту потенційним учасником, а також обговорює будь-які питання, які можуть виникнути у потенційного учасника після того, як він прочитав або заслухав зміст інформованої згоди. Потенційним учасникам слід відповісти та надати роз'яснення на всі питання, які у них можуть виникнути. З більш детальною інформацією щодо отримання інформованої згоди можна ознайомитися в підрозділі «Отримання інформованої згоди» розділу «Етичні засади дослідження». Письмова інформована згода буде анонімною, щоб забезпечити максимальну конфіденційність та участь. Інформована згода охоплюватиме процедури під час обох можливих візитів учасника на сайт дослідження.

Особливості отримання інформованої згоди на участь від учасників віком до 18 років описані в підрозділі 14.11.

Якщо потенційний учасник, який відповідає критеріям включення, погоджується на участь в дослідженні, він підписує 2 примірники інформованої згоди, один з яких передається представнику регіональної команди зі збору даних, а другий залишається у учасника. Персонал, який проводить дослідження, фіксує в чек-листі, чи було отримано письмову інформовану згоду на участь в дослідженні.

Купон-менеджер видає учаснику обхідний лист учасника (Додаток 10: Обхідний лист учасника) і розписується в ньому, підтверджуючи валідність купона учасника, право учасника на участь в дослідженні, а також те, що учасник підписав письмову інформовану згоду. Обхідний лист учасника надалі підписує кожен член команди зі збору даних після успішного проходження учасником кожного наступного етапу дослідження.

Якщо учасник припиняє участь на будь-якому з етапів дослідження, в такому разі фіксується інформація про причини такої відмови (Додаток 13: Форма фіксації відмов від участі у дослідженні).

8. Збір даних ІБПД

8.1. Поведінковий компонент (інтерв'ю)

Анкети та інші інструменти дослідження будуть надруковані українською мовою. Анкети та інші інструменти спочатку розроблялись українською мовою, потім готувався їх переклад кваліфікованим персоналом проекту англійською мовою (лише для процесу ревізії на випадок, якщо рецензенти пропонували внести будь-які зміни).

Кожна анкета, що використовується під час дослідження методом RDS, матиме свій унікальний ідентифікаційний номер (ID). Цей же номери буде використаний для маркування біологічних зразків учасника.

Інтерв'юери опитуватимуть учасників, використовуючи планшети. Разом з тим, сайти проведення дослідження також будуть забезпечені резервними паперовими копіями анкет (на випадок несправності планшета, програмного забезпечення для опитування чи в разі виникнення проблем з Інтернетом).

Анкети міститимуть питання, які охоплюють всі основні індикатори, включаючи соціально-демографічні характеристики, ризиковану поведінку, тестування на ВІЛ та охоплення профілактичними програмами, оцінку чисельності тощо. Для заповнення анкети потрібно приблизно 35-45 хвилин.

8.2. Біологічний компонент

Біологічний компонент включатиме: забір капілярної крові за допомогою пробірок-мікроконтейнерів з EDTA для проведення швидких тестів на ВІЛ, тестування на антитіла до ВГС та виявлення серологічних маркерів сифілісу (антитіл до TR); проведення двох підтверджуючих швидких тестів на ВІЛ (у разі позитивного результату першого тесту); заповнення карток СКК з метою виявлення недавнього інфікування та вимірювання вірусного навантаження серед учасників, які отримали три поспіль позитивні результати швидких тестів, а також серед тих, хто повідомив про отримання АРТ (див. Діаграма 1, Діаграма 2). Учасники, які отримають позитивний результат на антитіла до ВГС та сифілісу, будуть додатково направлені до приватної лабораторії для тестування на наявність активної інфекції.

Хоча тестування на гепатит В є важливим для ЧСЧ, на момент підготовки дослідження відповідні прекваліфіковані тести не могли бути імпортовані в Україну. Тому тестування на вірусний гепатит В рамках цього дослідження проводитися не буде.

8.2.1. Дотестове консультування

Після завершення опитування та перед забором зразка капілярної крові всі учасники мають пройти дотестове консультування на ВІЛ відповідно до Національних стандартів надання послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію (ПТВ). Дотестове консультування має включати роз'яснення шляхів зараження та передачі ВІЛ-інфекції, ВГС та сифілісу; пояснення результатів тестування, ризиків, пов'язаних із сексуальною поведінкою, а також інформування щодо профілактики та лікування ВІЛ-інфекції та інфекцій, що передаються статевим шляхом.

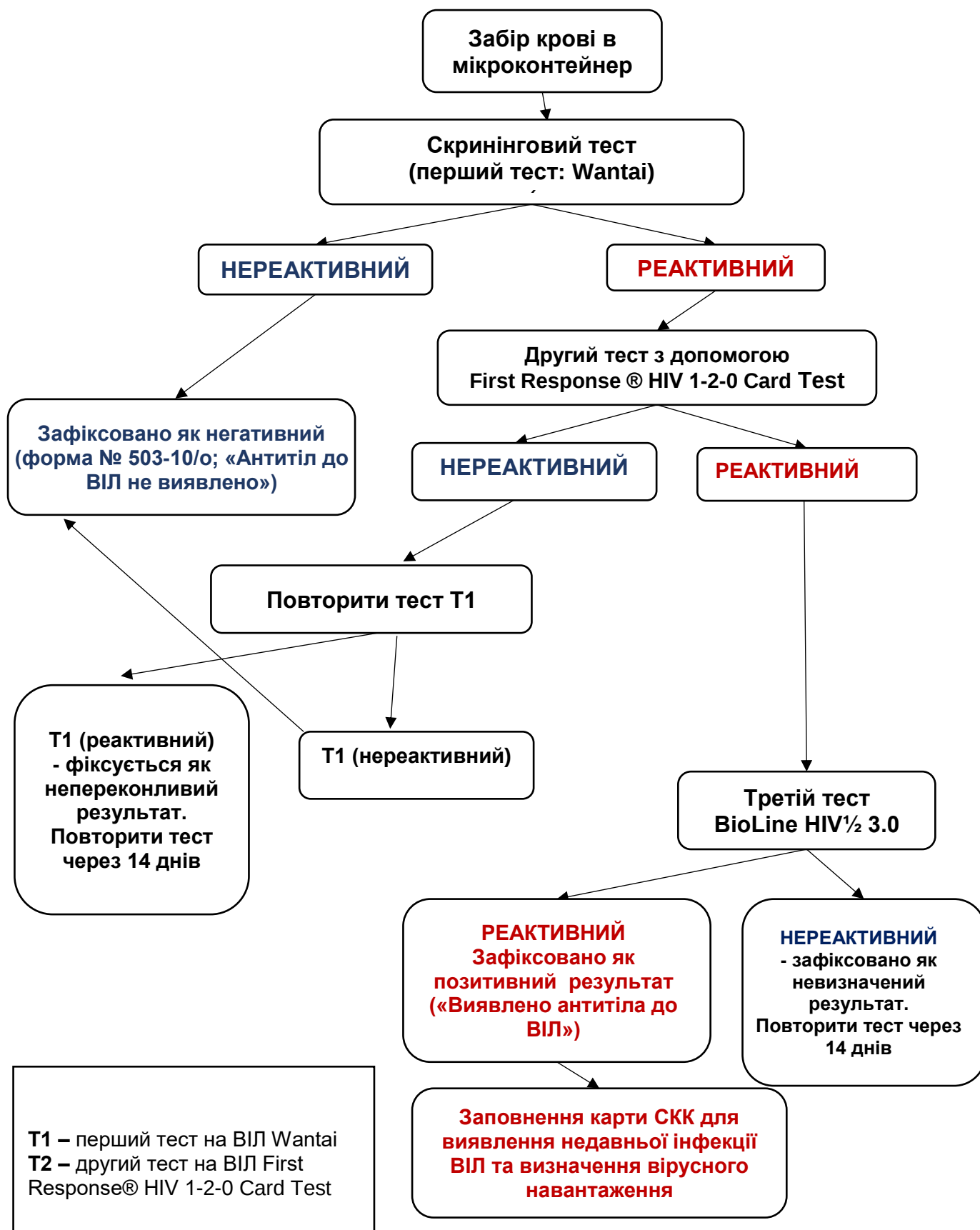
8.2.2. Забір зразка капілярної крові

Для проведення всіх запланованих тестувань у рамках біологічного компоненту дослідження необхідно зібрати загалом 600 мкл крові (для ВІЛ-негативних та ВІЛ-позитивних учасників). Крім того, 5 швидких тестів і забір капілярної крові з пальця означав би до п'яти проколів, що могло виявитись занадто неприємним для учасників і призвести до їхньої відмови від участі в дослідженні.

Забір зразка капілярної крові за допомогою мікроконтейнерів EDTA k3 забезпечить достатню кількість крові, необхідну для всіх наступних етапів обстеження, зробить алгоритм тестування менш травматичним і тривалим для учасників, а також зменшить кількість можливих медичних інтервенцій та забезпечить необхідну кількість капілярної крові для проведення всіх запланованих тестувань.

Зразки капілярної крові всіх учасників будуть отримані з використанням пробірок-мікроконтейнерів EDTA k3. Зразок капілярної крові буде використаний для проведення першого скринінгового тесту на ВІЛ, швидких тестів на антитіла до ВГС, сифілісу, підтверджувальних другого та третього швидких тестів на ВІЛ, приготування карток СКК для подальшого лабораторного визначення недавньої ВІЛ-інфекції та вірусного навантаження.

Діаграма 1.
Графічне представлення алгоритму тестування на ВІЛ



Графічне представлення алгоритму тестування на антитіла до ВГС та сифілісу



Протокол ІБД серед ЧСЧ в Україні в 2024 р., V2.3, 10.07.2024
Сторінка 40 з 87

року, шляхом виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (антитіл до ВІЛ 1/2) у два етапи - етап скринінгу (виявлення серологічних маркерів ВІЛ) та етап верифікації для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (етап підтвердження).

ВІЛ-статус учасника буде визначатись шляхом послідовного використання комбінації трьох імунохроматографічних тестів:

- перший тест - Швидкий тест Wantai на антитіла до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото), Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co, Ltd, Китай;
- другий тест - First Response® HIV 1-2-0 Card Test, Premier Medical Corporation Limited, Індія;
- третій тест – BioLine HIV½ 3.0, Standard Diagnostics Inc., ABBOTT, США.

Тестування з допомогою швидких тестів будуть проводити відповідно до інструкцій з використання конкретного швидкого тесту та СОП щодо тестування.

Для виявлення недавньої інфекції та визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 процедура дослідження передбачає підготовку зразка СКК для учасників з позитивними результатами всіх трьох тестів, а також для тих, хто повідомив про прийом антиретровірусних препаратів, і для 10% учасників з ВІЛ-негативним результатом першого швидкого тесту.

Перенаправлення учасників з позитивним результатом тесту на ВІЛ описано в підрозділі «8.4. Післятестове консультування та переадресація до послуг».

8.2.4. Проведення швидкого тесту на антитіла до ВГС і сифілісу, направлення на тестування на наявність активної інфекції

Тестування на вірусний гепатит С або сифіліс буде проводитися у два етапи: 1) безпосередньо на місці дослідження за допомогою швидких тестів, 2) у приватній лабораторії для виявлення активної інфекції.

Для скринінгового тестування на антитіла до ВГС та сифілісу використовуватимуться швидкі моно-тести для виявлення серологічних маркерів антитіл до ВГС та сифілісу, а саме:

- Швидкий тест на антитіла до ВГС (Rapid Anti-HCV Test), ITPW01153-TC40. InTec PRODUCTS, INC, Китай;

Anti-TP / First Response® Syphilis Anti-TP Card Test, PI08FRC25, Premier Medical Corporation Private Limited, Індія. (Syphilis Anti-TP - це швидкий якісний скринінговий діагностичний тест in vitro для виявлення антитіл усіх класів, специфічних до

Treponema pallidum, у сироватці, плазмі, венозній або капілярній цілісній крові людини).

Медичні працівники проводитимуть тестування відповідно до інструкцій виробника та СОПів з проведення дослідження.

При використанні швидких тестів є можливість отримати нереактивні (негативні), реактивні (позитивні) чи недостовірні результати дослідження:

- у разі нереактивного результату швидких тестів на виявлення антитіл до ВГС та серологічних маркерів сифілісу, результати фіксуються як негативні, про що повідомляють учасника. Учасник також отримає інформацію про місцеві НУО, які надають профілактичні послуги ЧСЧ;
- у разі реактивного результату швидких тестів на виявлення антитіл до ВГС або серологічних маркерів сифілісу, відповідні результати фіксуються як позитивні та повідомляються учаснику. Оскільки таке швидке тестування не встановлює наявності активної інфекції, учаснику з позитивним результатом швидкого тесту видається ваучер (дійсний протягом двох тижнів) з унікальним ID учасника, який дозволить йому пройти безкоштовне тестування на наявність активної інфекції в приватній сертифікованій лабораторії (що належить до однієї з найбільших українських лабораторних мереж) відповідно до національного алгоритму діагностики. Лабораторне тестування на активний гепатит С буде проводитися методом ПЛР, а на активний сифіліс - методом RPR. Якщо учасник погодиться пройти тестування на активну інфекцію, він може відвідати приватну лабораторію, вказану у ваучері, пройти тестування, а потім зможе отримати результати такого тестування електронною поштою або телефоном. При цьому його результати (в анонімній формі, із зазначенням лише ID учасника) будуть надіслані головному досліднику. У свою чергу, головний дослідник надішле результат тестування учасника регіональній команді зі збору даних у відповідному місті, щоб вони могли підтримати направлення учасника на лікування (у разі необхідності). Відповідно до національних стандартів надання медичної допомоги, усім особам з позитивним результатом швидкого тесту буде рекомендовано звернутися до закладу охорони здоров'я (сімейного лікаря або спеціалізованого медичного закладу) для встановлення діагнозу. Адреси та контактна інформація відповідних закладів будуть надані учасникам. Якщо результати тестування в приватній лабораторії на наявність активного гепатиту С будуть позитивними, відповідно до національних стандартів лікування, учасник зможе розпочати безкоштовне лікування після звернення до сімейного

- лікаря або спеціалізованого медичного закладу. У разі виявлення активного сифілісу, відповідно до національних стандартів лікування, учасник повинен пройти додаткове клінічне обстеження для встановлення діагнозу. Лікування сифілісу в Україні є платним. Перенаправлення учасників з позитивним результатом тесту на антитіла до ВГС та/або сифілісу більш детально описано в підрозділі «8.4. Післятестове консультування та переадресація до послуг»;
- у разі отримання недостовірних результатів швидких тестів на виявлення антитіл до ВГС та серологічних маркерів сифілісу (відсутність контрольної позначки) процедуру тестування повторюють з використанням того самого тесту.

8.2.5. Забір крові та приготування зразків СКК

Зразки СКК створюють зі зразків капілярної крові EDTA для кожного учасника дослідження з позитивним результатом трьох швидких тестів на ВІЛ, а також для 10% учасників з негативним результатом першого швидкого тесту, обраних випадковим чином у кожному місті з проведення дослідження, а також для тих учасників, які повідомили під час опитування, що вони отримують курс АРТ (незалежно від результатів тестування на ВІЛ) (Додаток 23: Форма обліку СКК).

У цьому дослідженні ми використовуємо наступні картки СКК: 903 Perforated 5 Circle Card CE Mkd 100/PK (Lassec), EASTERN BUSINESS FORMS, INC. 530 Old Sulphur Springs Rd Greenville, SC 29607 USA. Для кожного учасника буде використана одна картка. У кожній картці буде заповнено 5 місць (окружностей).

Всі етапи підготовки зразків СКК будуть проводити відповідно до СОП.

Всі результати тестів вноситимуть до Форми результатів тестування (Додаток 15. Форма результатів тестування).

Всі зразки СКК, що надійдуть до лабораторії, будуть зареєстровані в журналі. Буде перевірено стан індикаторів вологості. Зразки СКК будуть перевірені на якість.

Медичний працівник на місці дослідження пройде навчання відповідно до рекомендацій CDC щодо цієї процедури, а його/її компетентність буде перевірена національним координатором. Під час навчання компетентність оцінюється за допомогою сліпих зразків. На польовому етапі співробітники ВІЛ-лабораторії оцінюють компетентність регіональних команд, використовуючи такі зразки СКК.

Співробітники національної лабораторії також проходять навчання від CDC (2023 рік) з подальшою оцінкою компетентності.

8.3. Лабораторні тестування

Зразки зберігатимуть у Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ. (Зібрані картки СКК будуть складені на полицю для сушки при кімнатній температурі і залишені там щонайменше на 2 дні. Максимальний час сушіння картки на сайті дослідження - до 7 днів. СКК не дозволяються зберігати та/або транспортувати при кімнатній температурі більше 14 днів. Транспортування карток СКК здійснюватиметься транспортною службою за температури навколишнього середовища. Зразки мають бути відправлені не пізніше 7 днів з дати відбору першого зразка в партії, що відправляється, і не раніше 2 днів з дати відбору останнього зразка в партії). Ці зразки використовуватимуться для визначення недавньої інфекції, вірусного навантаження та контролю якості (для підтвердження результатів швидких тестів). Крім того, залишкові зразки можна використовувати для верифікації алгоритмів швидкого тестування, залишкові зразки з виявленим вірусним навантаженням (ВН) можуть бути використані для молекулярного тестування генотипування ВІЛ 1 з метою молекулярного дослідження.

Усі зразки СКК будуть протестовані на предмет недавньої ВІЛ-інфекції та ВН у Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу (далі - РЛВІЛ) відповідно до затверджених у лабораторії процедур (Додаток 24: Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії). У лабораторії картки зберігатимуться в холодильнику при температурі -70 градусів Цельсія. Зібрані зразки крові будуть знищені протягом 5 років з моменту завершення дослідження.

Перед тестуванням якість карток СКК має бути перевірена відповідно до СОП (Додаток 22. Форма фіксації відбракованих зразків СКК).

Усі ВІЛ-позитивні зразки СКК будуть протестовані на наявність недавньої інфекції (за допомогою Maxim HIV-1 EIA Lag-Avidity EIA - для зразків сухої краплі крові) та на вірусне навантаження (Тест Abbott Real Time HIV-1 Test). Зразки з ВН ≥ 1000 копій/мл будуть класифіковані як підтверджені випадки недавньої інфекції ВІЛ-1. Зразки з ВН ≤ 1000 копій/мл будуть класифіковані як такі, що відносяться до давньої інфекції.

Результати тесту на недавню інфекцію не будуть повертатись учасникам. Результати тестування на ВН будуть повернуті учасникам, якщо вони погодяться залишити свій номер телефону.

8.4. Післятестове консультування та переадресація до послуг

ВІЛ

Усі респонденти пройдуть післятестове консультування відповідно до Національних стандартів з надання послуг тестування на ВІЛ-інфекцію (ПТВ). Медичні працівники проінформують про результати тестування учасників із ВІЛ-позитивними результатами другого або третього швидкого тесту (Додаток 17: Довідка результату тесту на ВІЛ), і в той же день направлять відповідних учасників до найближчого ЗОЗ, який надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, чи до сайту проведення АРТ для початку АРТ (Додаток 16: Форма направлення для учасника дослідження; Додаток 20: Журнал фіксації направлень до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції). У кожному місті ми плануємо залучити соціальних працівників, які будуть супроводжувати всіх ВІЛ-позитивних учасників та забезпечувати їм доступ до ЗОЗ, які надають медичну допомогу в зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Регіональний координатор забезпечуватиме присутність соціальних працівників спеціалізованої НУО на сайті проведення дослідження для супроводу учасників. Якщо одного соціального працівника буде недостатньо, регіональний координатор має залучити необхідну кількість фахівців для роботи на сайті. Інформацію про направлення особи до медичних закладів, у тому числі ЗОЗ, що надають медичну допомогу в зв'язку з ВІЛ-інфекцією, вказується в інформованій згоді, яка дається учаснику під час його приходу на сайт дослідження.

Відповідно до національної процедури призначення АРТ (Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1292 від 2019 року), АРТ можна розпочинати одразу після постановки на облік ВІЛ-позитивного представника ключової групи. Небажання ВІЛ-позитивних учасників ставати на облік у ЗОЗ може бути перешкодою для початку лікування в той самий день. Тому медичний працівник повинен забезпечити постановку на облік ВІЛ-позитивного учасника, коли він буде готовий до цього.

На всіх етапах дослідження, фахівців місцевих НУО, які надають послуги ЧСЧ, залучатимуться до участі в проектах з надання соціальної допомоги та підтримки (Додаток 19: Направлення на соціальний супровід учасника дослідження).

З метою підвищення рівня доведення ВІЛ-позитивних учасників до ЗОЗ, очікується, що медичні працівники реєструватимуть контактну інформацію учасника-ЧСЧ, якщо він надасть на це добровільну згоду. У разі негативного результату тестування на ВІЛ усі ЧСЧ, які отримали такий результат, будуть проінформовані про можливість ДКП, яку можна отримати безкоштовно в найближчому ЗОЗ з надання послуг медичної допомоги при в зв'язку з ВІЛ-інфекцією/на сайті проведення АРТ

(Додаток 36: Інформація щодо ДКП). Їм буде запропоновано супроводження соціального працівника для початку ДКП.

Через два тижні після завершення польового етапу регіональний координатор надасть подальшу інформацію щодо кількості учасників, які звернулися до ЗОЗ, що надає медичну допомогу в зв'язку з ВІЛ-інфекцією, та розпочали АРВ-терапію або ДКП.

Антитіла до гепатиту С

Учасники, які отримають позитивні результати швидкого тесту на ВГС (Додаток 18: Довідка про результати тестів на гепатит С, сифіліс; Додаток 21: Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ) отримають ваучери, які дозволять їм пройти безкоштовне тестування в приватній лабораторії. Ваучер міститиме унікальний ID учасника, не міститиме назви дослідження (і згадки про те, що учасник належить до групи ЧСЧ), а також міститиме інформацію про те, що тестування має бути пройдено протягом двох тижнів. Учасника також попросять залишити свій номер телефону, щоб регіональна команда могла зв'язатися з ним для перевірки того, що він пройшов тестування та/або розпочав лікування.

Лабораторія надішле результати тесту на активний ВГС учаснику електронною поштою або повідомить його по телефону.

Одночасно лабораторія надішле результати (але без персональних даних, лише з ID) головному досліднику, а той надішле їх регіональним координаторам для фіксації результатів тестування учасника на активний ВГС. Після цього регіональна команда зі збору даних зв'яжеться з учасником (якщо він залишив свій номер телефону або коли він прийде за вторинною винагородою), щоб дізнатися, чи отримав він результати тесту на активну інфекцію і чи звернувся до медичного закладу для лікування.

Разом з ваучером учасникам будуть надані адреси та контактні дані закладів, які надають послуги з лікування ВГС. Після отримання підтвердженого діагнозу на основі тестування на РНК, лікування ВГС в Україні є безкоштовним.

На етапі формативної оцінки регіональний координатор Регіональної робочої групи та представники закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, сформуують актуальний список медичних закладів для перенаправлення учасників на діагностику та лікування вірусного гепатиту С (ВГС).

Сифіліс

Учасники, які отримують позитивний результат швидких тестів на сифіліс (Додаток 18: Довідка про результати тестів на гепатит С, сифіліс; Додаток 21: Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ), отримують ваучери, які дозволяють їм пройти безкоштовне тестування в приватній лабораторії. Ваучер міститиме унікальний ID учасника, не міститиме назви дослідження (і згадки про те, що учасник належить до групи ЧСЧ), а також інформацію про те, що тестування необхідно пройти протягом двох тижнів. Учасника також попросять залишити свій номер телефону, щоб регіональна команда могла зв'язатися з ним для перевірки того, що він пройшов тестування та/або розпочав лікування.

Лабораторія надішле результати тесту на активний сифіліс учаснику електронною поштою або повідомить його по телефону.

Лабораторія надішле результати (але без персональних даних, лише з ID) головному досліднику, а той надішле їх регіональним координаторам для реєстрації результатів тестування учасника на активний сифіліс. Після цього регіональна команда зі збору даних зв'яжеться з учасником (якщо він залишив свій номер телефону або коли він прийде за вторинною винагородою), щоб дізнатися, чи отримав він результати тесту на активну інфекцію і чи звернувся до медичного закладу для лікування.

Разом з ваучером учасники отримують консультацію щодо лікування сифілісу. Згідно з національними стандартами, для підтвердження діагнозу необхідне додаткове клінічне обстеження. Лікування сифілісу в Україні є платним.

8.5. Компенсаційні виплати та рекрутування знайомих

Після завершення (проходження учасником) біологічного компоненту дослідження купон-менеджер збирає купони та зберігає їх. Купон-менеджер перевіряє перелік підписів на обхідному листі учасника (Додаток 10: Обхідний лист учасника) та підписує його, підтверджуючи успішне проходження учасником кожного послідовного етапу дослідження. Купон-менеджер забирає обхідний лист на зберігання. Після перевірки учасник отримує первинну винагороду (Додаток 25: Журнал видачі компенсації учасникам), купони та інструкції для рекрутування нових потенційних учасників.

Вторинну винагороду надаватимуть за кожного нового учасника, залученого до участі в дослідженні рекрутером. Купон-менеджер запитає учасника, до скількох потенційних нових учасників він звернувся, та скільки купонів він роздав.

Використовуючи анкету для відмов від участі в дослідженні (Додаток 14: Анкета для відмов від участі в дослідженні для рекрутерів), буде зібрано базову інформацію про тих, хто відмовився від купонів, або про потенційних учасників, які взяли купон, але не відвідали сайт дослідження до моменту закінчення терміну дії купона.

9. ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ ЧСЧ (ОБЛАСТІ ПРОВЕДЕННЯ ІБПД)

9.1. Методи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ

У 2024 році кількість ЧСЧ буде розрахована локально для 10 міст, в яких буде проведено ІБПД серед ЧСЧ. Як і в попередньому раунді ІБПД серед ЧСЧ в Україні, основними методами оцінки чисельності ЧСЧ в Україні будуть: метод на основі застосунків (перепис/підрахунок), метод особистої мережевої вибірки, метод коефіцієнтів на основі послуг, метод подвійного охоплення та метод послідовної вибірки.

9.1.1. Метод на основі застосунків

За даними ІБПД ЧСЧ 2021 року, 54% ЧСЧ використовували спеціальні мобільні застосунки для знайомства з іншими чоловіками, а 39% - спеціальні сайти знайомств. Лідером за охопленням серед таких віртуальних платформ є мобільний застосунок Hornet (профілі на якому мають 57% учасників), сайт Bluesystem (23%) та мобільний застосунок Badoo (20%). В Україні цей метод є найпопулярнішим способом пошуку сексуальних партнерів серед ЧСЧ.

Планується, що ЦГЗ укладе договори з місцевими консультантами, які повинні будуть збирати дані про кількість профілів у Hornet та Grindr у своїх містах та інших платформах для онлайн-знайомств на прилеглий території (в радіусі) навколо міст, що охоплюються ІБПД ЧСЧ.

Оскільки учасників ІБПД запитуватимуть про використання двох соціальних застосунків (Hornet та Grindr) протягом останніх 30 днів (місяця), ці два послідовні набори даних можуть бути співставлені. Залежно від успіху переговорів і запитуваної вартості послуг, а також можливих технічних обмежень, кількість міст, в яких буде використано цей метод, підлягає уточненню. Перелік міст буде надано на розгляд та затвердження національною Робочою групою з питань проведення ІБПД та зацікавленим сторонам.

Анкети для міст, які не братимуть участі в дослідженні за допомогою методу на основі застосунків, будуть такими самими. Отримана інформація про використання конкретного соціального застосунку в поєднанні з даними, наданими сервісом соціального застосунку (або зібраними місцевими консультантами), буде використана як додатковий коефіцієнт для послідовних наборів даних в містах-учасниках.

9.1.2. Метод особистої мережевої вибірки

За можливості для кожного учасника дослідження за допомогою криптографічної хеш-функції буде створено хешований (анонімний) ID, який буде використовувати першу літеру імені учасника та першу літеру прізвища учасника разом з останніми чотирма цифрами

номера мобільного телефону (в Україні повний номер телефону, як правило, складається з 10 цифр). Ця інформація буде введена в захищений ідентифікаційний кодер, який згенерує випадковий код, який не підлягатиме ідентифікації. Цей код завжди буде однаковим для кожної особи на основі наданої нею інформації [28]. Однак його неможливо буде розшифрувати, щоб встановити конкретну особу. На основі хешованого ID відновити особу учасника буде неможливо.

Аналогічно, хешований ID буде створений для 5 знайомих-ЧСЧ в особистій мережі учасника (віком від 16 років). Якщо учасник вказує, що знає 5 або менше знайомих-ЧСЧ, хешований ID буде створений для всіх них. Якщо учасник знає більше 5 знайомих-ЧСЧ, то має бути обрано 5 знайомих. Учасників також запитають, скільки номерів телефонів вони мають.

Під час формування вибірки буде відстежуватися, чи були учасники дослідження названі знайомими, чи ні. Частота, з якою мережі учасників містять інших учасників вибірки, пов'язана з розміром популяції. Ці дані дозволятимуть отримати дві нові оцінки чисельності населення, розраховані за використанням спеціального пакету R, розміщеного на github (<https://github.com/fellstat/pnsppop>):

1. Cross Sample Estimator: Подібна до One-Step estimator, але не припускає малу частку вибірки або довгі ланцюжки.
2. Cross Network Estimator: Використовує як кількість перехресних збігів, так і збігів між вибірками для оцінки чисельності популяції.

9.1.3. Метод коефіцієнтів на основі послуг

Цей метод застосовується, коли є два незалежних джерела даних, наприклад, дані про кількість представників групи, які отримали певний вид послуг, та дані, отримані в ході дослідження (частки учасників дослідження, які також відповідають цій характеристиці). Розрахунки здійснюватимуться за формулою:

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

де:

O_1 – оціночна чисельність ЧСЧ;

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

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

S – вибіркова сукупність ЧСЧ в рамках ІБПД.

Дисперсія буде розрахована за такою формулою:

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

95% довірчий інтервал буде розраховуватися за такою формулою:

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

Для визначення оціночної чисельності ЧСЧ методом коефіцієнтів на основі послуг буде використано 3 індикатори з наступних джерел даних:

№	Індикатор	Джерело даних (питання) в дослідженні 2024 року	Джерело статистичної інформації	
1	Оцінка на основі індикатора «рівень реєстрації в мережі НУО, що здійснюють профілактичну діяльність»	Чи є Ви клієнтом організації, яка надає послуги з профілактики ВІЛ? Туберкульозу? Чи ходите Ви туди, знаєте когось, хто там працює? Чи отримували будь-який вид допомоги?	Кількість ЧСЧ-клієнтів, зареєстрованих у мережі НУО станом на 31 грудня 2023 року та 30 травня 2024 року.	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
2	Оцінка на основі індикатора «Розподіл презервативів»	Чи отримували Ви БЕЗКОШТОВНІ презервативи від НУО протягом останніх 3 місяців?	Кількість ЧСЧ, які отримали презервативи в мережі НУО (середній показник за 3 місяці).	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
3	Оцінка на основі індикатора «Рівень використання швидких тестів на ВІЛ на базі НУО»	Чи проходили Ви тестування на ВІЛ швидкими тестами на базі НУО в 2023 році? Чи проходили Ви тестування на ВІЛ швидкими тестами на базі НУО в 2024 році?	Кількість ЧСЧ, які пройшли тестування швидким тестами на ВІЛ за 2023 та 2024 роки (окремо за кожен рік).	База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»

Оскільки попередні раунди дослідження (після 2019 року) виявили проблему недостатньої якості статистичних даних, насамперед в частині охоплення профілактичними послугами (через наявність дубльованих осіб), всі дані, отримані за методом коефіцієнтів на основі послуг, та подальші розрахунки будуть обговорені (окремо по кожному місту) на засіданні національної Робочої групи з питань проведення ІБПД в Україні, щоб зрозуміти, наскільки ці дані є достовірними і чи можна їх використовувати.

9.1.4. Метод подвійного охоплення

Метод «подвійного охоплення» (capture-recapture) був початково розроблений в біології для оцінки популяцій тварин шляхом відбору та маркування членів популяції в певний момент часу, а потім повторного відбору представників популяції в інший момент часу. Розмір популяції оцінюється за допомогою розмірів вибірок і кількості членів популяції, спільних для обох вибірок.

Метод «подвійного охоплення» базується на чотирьох припущеннях. По-перше, популяція має бути закритою (тобто до неї не мають додаватись нові члени і її не мають покидати старі члени популяції). По-друге, об'єкти з першої вибірки мають бути ідентифіковані у другій вибірці. По-третє, обидві вибірки мають бути незалежними - ймовірність потрапляння до однієї вибірки не має впливати на ймовірність потрапляння до другої вибірки. По-четверте, всі об'єкти повинні мати однакову ймовірність потрапляння до кожної з вибірок.

Участь в ІБПД буде вважатись першим «охопленням». У кожному наступному раунді учасникам ставлять запитання про участь у попередньому раунді дослідження, забезпечуючи «повторне охоплення». Раунд ІБПД 2024 року також включатиме запитання про попередню участь в ІБПД у 2017 та 2020 роках для отримання двох оцінок чисельності популяції, які будуть включені в агрегований аналіз.

Загальна чисельність популяції розраховується за формулою Лінкольна-Пітерсона:

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

де:

N – оцінка загальної чисельності популяції

S_1 – кількість осіб, охоплених першим «охопленням»

S_2 – кількість осіб, охоплених другим «охопленням» (розмір вибірки дослідження)

R – кількість учасників дослідження, які повідомили, що були охоплені під час першого «охоплення»

Дисперсія буде розрахована за наступною формулою:

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

95% довірчий інтервал буде розраховуватися за такою формулою:

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

Метод подвійного охоплення передбачає, що популяція є закритою і що учасники з першої вибірки можуть бути ідентифіковані в другій вибірці. Однак, враховуючи, що в період між попередньою та поточною хвилиною дослідження почалося повномасштабне російське вторгнення в Україну, яке призвело до масового переміщення населення в межах країни та за кордон, перше припущення не буде справедливим для значної кількості міст, включених до дослідження. Тим не менш, будуть зроблені спроби отримати хоча б якісь оцінки на основі цього методу, а також скоригувати їх з урахуванням даних про міграцію учасників між регіонами (або за кордон).

9.1.5. Метод послідовної вибірки

Цей метод базується на байєсівському підході до оцінки чисельності популяції з використанням даних, зібраних за допомогою методу RDS. Метод оцінює розмір популяції, використовуючи лише RDS-дані, які впорядковані за розміром мережі спілкування, і не враховує структуру мережі RDS-рекрутування. Він припускає, що учасник дослідження з більшою кількістю контактів матиме більше шансів бути залученим в процес набору вибірки раніше, ніж учасник з меншою кількістю контактів. Відповіді учасника на наступний каскад запитань під час опитування використовуються для розрахунку його ступеню мережі:

- Чи можете Ви пригадати своїх знайомих (Ви знаєте їхні імена, а вони знають Ваше), які займалися оральним або анальним сексом з іншим чоловіком за останні 6 місяців? Яка кількість цих людей?
- Скількох з них Ви бачили за останні 30 днів?
- Чи всі вони досягли шістнадцятирічного віку? Чи вони старші?
- Скільки з них живуть або проводять більшу частину свого часу в місті, де проводиться дослідження?

Оціночна чисельність ЧСЧ буде розрахована за цим методом у статистичному пакеті RDS-Analyst, який має специфічний функціонал для проведення розрахунків за цим методом.

9.2. Етапи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ

9.2.1. Валідація оцінок

Для валідації отриманих оцінок буде визначено найбільш вірогідний діапазон чисельності ЧСЧ у кожному місті дослідження:

- граничний мінімум відповідно до рекомендації ЮНЕЙДС - 1% чоловічого населення міста у віці 15-59 років станом на 1 січня 2023 року;
- граничний максимум - чисельність чоловічого населення міста у віці 15-59 років станом на 1 січня 2023 року.

9.2.2. Тріангуляція оцінок

Декілька оцінок, розрахованих на місцевому рівні, формують певний оціночний діапазон чисельності ЧСЧ. Це дозволяє порівняти достовірність методів та визначити найбільш ймовірний діапазон на регіональному рівні. Планується використання методу anchored multiplier, який дозволяє синтезувати декілька оцінок чисельності групи в єдину консенсусну оцінку. Anchored Multiplier calculator^[29] був створений дослідниками з Каліфорнійського університету в Сан-Франциско (UCSF) на чолі з Полом Вессоном (Paul Wesson).

9.2.3. Екстраполяція оцінок

У рамках екстраполяції буде використано той самий підхід, що і в оцінці чисельності населення 2021 року.

В областях проведення ІБПД ЧСЧ 2024, екстраполяція оцінок чисельності місцевої популяції здійснюватиметься наступним чином: оцінка чисельності місцевої популяції (у місті, яке є або може бути прирівняне до обласного центру) підсумовується з оцінкою по області без урахування відповідного міста (у свою чергу, ця оцінка буде отримана шляхом підсумовування оцінок у сільських населених пунктах області (буде прирівняна до 1% чоловічого населення цих населених пунктів у віці 15-59 років) та оцінками у решті міських населених пунктів області (буде прирівняна до відсотка нижньої межі довірчого інтервалу, отриманого при розрахунку оцінки чисельності наявної популяції в місті, яке є або може бути прирівняне до обласного центру, застосованого до чоловічого населення у віці 15-59 років у цих населених пунктах)).

В областях, де ІБПД ЧСЧ 2024 не проводилося, екстраполяція оцінок чисельності населення буде проводитися наступним чином:

А) в областях, території яких повністю або частково непідконтрольні Уряду України внаслідок російської агресії (станом на серпень 2023 року: Автономна Республіка Крим, місто

Севастополь, майже вся Луганська область, значна частина Донецької, Запорізької та Херсонської областей), будуть використані останні доступні оцінки,

Б) у решти областях будуть використані останні наявні оцінки, скориговані на зміну чисельності чоловічого населення у віці 15-59 років.

10. АНАЛІЗ ВИТРАТ

Наявність точної та своєчасної інформації про динаміку ВІЛ-інфекції серед КГ, отриманої в результаті біоповедінкових досліджень/оцінок чисельності популяції (ІБПД/ОЧ), є критично важливою для формування програм і політик, які допоможуть країнам досягти і підтримувати контроль над епідемією. Нова п'ятирічна стратегія PEPFAR підготує країни-партнерів до впровадження ключових компонентів відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції, включаючи проведення досліджень та епіднагляд. КГ стикаються зі стигмою, дискримінацією та несправедливістю у сфері охорони здоров'я, що призводить до прогалин у наданні допомоги при лікуванні ВІЛ-інфекції. Проведення ІБПД/ОЧ має важливе значення для виявлення цих прогалин, однак країни та програми можуть стикатися з проблемою обмежених ресурсів. У цьому контексті дуже важливо розуміти, які ресурси необхідні для планування програм, оскільки діяльність переходить від PEPFAR до країн-партнерів. Для цього необхідно розуміти, які ресурси використовуються для реалізації заходів та яка їх вартість.

Дані про типи, обсяги та ціни ресурсів (персонал, навчання, обладнання, витратні матеріали, приміщення та комунальні послуги, транспорт, відрядження тощо) можуть допомогти оцінити мінімальні потреби для проведення ІБПД/ОЧ, а не тільки те, що було закуплено для одного конкретного дослідження. Сюди також можна включити матеріали, які були надані або закуплені для інших видів діяльності, але використані для проведення дослідження (наприклад, планшети, тест-системи та реагенти). Ми плануємо збирати дані про витрати, щоб визначити фінансову інформацію, необхідну для розуміння ресурсів, використаних для ІБПД/ОЧ, та інформувати головний офіс та національні команди для складання бюджетування та планування майбутніх досліджень.

Розуміючи, що партнери, які проводять ІБПД/ОЧ, можуть не мати необхідного досвіду в аналізі витрат, співробітники головного офісу CDC (HEFT та KPST) співпрацюватимуть з партнерами над розробкою інструменту для збору даних, а також самостійно проводитимуть аналіз, щоб мінімізувати навантаження на партнерів. Це потребуватиме консультацій з партнерами, які будуть проводитися в кілька етапів протягом певного часу. Першим кроком буде розуміння заходів досліджень, бюджетів, а також визначення етапів діяльності та типів необхідних ресурсів. Цей проект має на меті розуміння використання ресурсів, починаючи з початкових підготовчих заходів, необхідних для проведення ІБПД/ОЧ (наприклад, розробка протоколу), і закінчуючи розповсюдженням звіту про результати дослідження. Якщо діяльність з проведення ІБПД/ОЧ виходить за рамки початкового графіку, збір даних про витрати також буде продовжуватися до моменту поширення результатів проекту.

Після того, як ресурси для проведення ІБПД/ОЧ визначені, другим кроком буде оцінка наявних записів і систем, таких як бюджети, рахунки-фактури, інші фінансові документи. Вони будуть вивчені, щоб визначити, як ці ресурси вимірюються та відстежуються. Третім кроком буде виявлення прогалин, де дані відсутні в існуючих системах, пропонування та узгодження того, який додатковий збір даних буде необхідний, і чи потрібно їх збирати ретроспективно або перспективно. Наприклад, можна вести облік робочого часу персоналу, витраченого на проведення ІБПД/ОЧ за певний період часу, але не за видами діяльності або сайтами дослідження. Крім того, різні види діяльності можуть відбуватися одночасно. Підхід до цього проекту буде адаптований до систем ведення обліку партнерів-виконавців. У рамках третього етапу, якщо є якісь ресурси, що використовуються, але не оплачуються, такі як волонтери або благодійна допомога, дані про них можуть бути зібрані, за можливості.

Після завершення цих етапів консультаційного процесу підхід до збору даних буде доопрацьовано та впроваджено. Витрати будуть збиратися з боку платника за допомогою методу мікрокалькуляції (micro-costing). Для збору та розподілу ресурсів на проведення ІБПД/ОЧ будуть використовуватися як низхідні, так і висхідні методи розрахунку витрат. Очікується, що дані будуть збиратися та класифікуватися за такими категоріями:

- Витратна складова
 - Персонал
 - Навчання
 - Обладнання
 - Витратні матеріали
 - Законтрактвані послуги
 - Відрядження
 - Приміщення та комунальні послуги
 - Транспорт
- Етап дослідження
 - Підготовка дослідження
 - Реалізація
 - Заходи після дослідження, включаючи поширення результатів
- Рівень
 - Центральний
 - Сайт проведення ІБПД/ОЧ

Категорії витрат, етапи та рівні можуть бути скориговані за необхідності. Також буде зібрана детальна інформація про кількість та ціни на специфічні ресурси, унікальні для ІБПД/ОЧ, такі як унікальні об'єкти, розподілені під час оцінок чисельності популяції, та тести, проведені під час ІБПД/ОЧ. За відсутності конкретних даних щодо ресурсів, які використовуються при проведенні ІБПД/ОЧ, будуть визначені та задокументовані альтернативні джерела (наприклад, преїскуранти національних аптек, PEPFAR тощо). За можливості, будуть оцінені як фінансові, так і економічні витрати на ключові ресурси (див. Таблицю 8 для ілюстративних прикладів). Всі витрати будуть зібрані в місцевій валюті, а також у доларах США. Дані будуть проаналізовані в Microsoft Excel.

Таблиця 1. Ключові ресурси для аналізу вартості проведення біоповедінкових досліджень/оцінок чисельності популяції (ІБПД/ОЧ).

Ілюстративне представлення ресурсів для проведення ІБПД/ОЧ	Типи необхідних вхідних даних	Типи необхідних даних про вартість та ціну	Повідомлений результат
Сайт ІБПД	Тривалість роботи сайту дослідження, місто/передмістя	Орендна плата, комунальні платежі тощо.	Поточні витрати на сайт дослідження
Тести	Тести та їх кількість (консультація може включати питання щодо контролю якості, марнотратства/надлишкових поставок)	Вартість одного тесту, інші витрати, такі як транспортні витрати, витрати на зберігання реагентів тощо.	Вартість одного тесту та вартість одного протестованого учасника
Персонал	Типи персоналу, види діяльності, етапи дослідження	Заробітна плата та бонуси на одного працівника	Витрати на персонал ІБПД/ОЧ за етапами дослідження
Навчання	Кількість учасників, кількість тренерів	Матеріали, приміщення, харчування, добові тощо.	Вартість навчання для проведення ІБПД/ОЧ
Початок ДКП та АРТ	Кількість відповідних ВІЛ-негативних людей, виявлених та залучених до ДКП, кількість ВІЛ-позитивних людей, виявлених та залучених до АРТ	Витрати, пов'язані з лікуванням на місці, витрати пов'язані з перенаправленням	Витрати на одну виявлену ВІЛ-позитивну особу, витрати на одну особу, яка розпочала АРТ, витрати на одну особу, яка розпочала ДКП
Унікальні об'єкти для ОЧ	Кількість придбаних об'єктів (розмір вибірки) та	Вартість об'єкту	Вартість розповсюдження унікального об'єкту

Ілюстративне представлення ресурсів для проведення ІБПД/ОЧ	Типи необхідних вхідних даних	Типи необхідних даних про вартість та ціну	Повідомлений результат
	розповсюджених на одне охоплення		

Результати аналізу бюджету та витрат на рівні країни будуть передані партнеру-виконавцю та національному офісу, що підтримує проведення ІБПД/ОЧ, а також головному офісу CDC. Результати будь-якого агрегованого аналізу будуть передані до головного офісу CDC, регіональних офісів CDC та GHSD, за необхідності. Результати будуть узагальнені в запропонованих зведених таблицях бюджету і витрат із супровідним текстом, який допоможе в інтерпретації, контекстуалізує результати таблиці та зазначить обмеження щодо збору, аналізу, результатів та інтерпретації даних.

Використання результатів аналізу витрат буде залежати від результатів діяльності. Зведений бюджет може бути використаний для прийняття рішень для конкретної країни при підготовці Операційного плану для країни. Підсумковий звіт про витрати може бути використаний для прийняття різних рішень щодо компромісів у межах визначеного обсягу фінансування для конкретних досліджень.

11. ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ

План управління даними визначає ресурси та інструменти, необхідні для збору, зберігання, аналізу та використання даних, забезпечуючи ефективне планування введення даних, очищення та аналізу даних, контроль якості даних, управління використанням та обміном даними, поточне управління та документування даних. План охоплює три бази даних - дані дослідження, лабораторні дані та базу даних для управління RDS-купонами.

План управління даними передбачає кілька компонентів, а саме: документування даних, словник даних, унікальний ID учасника, доступ до даних, захист даних.

Увесь персонал ІБПД пройде навчання щодо процедур захисту конфіденційності учасників в рамках тренінгу та підпише Угоду про використання даних та конфіденційність для персоналу, яка пояснює процедури роботи з конфіденційними даними та відповідальність за їх порушення (Додаток 27: Угода про використання даних та конфіденційність для персоналу).

11.1. Документування даних

Команда ІБПД використовує наступні форми та документи:

1. Усна інформована згода на участь в опитуванні (етап формативної оцінки)
2. Форма результатів формативної оцінки
3. Журнал видачі винагороди ключовим інформантам (етап формативної оцінки)
4. Усна згода для пілотування анкети
5. Журнал видачі винагороди респондентам для пілотування анкети
6. Скринінгова анкета для первинних респондентів
7. Привітання потенційного учасника дослідження
8. Чек-лист для скринінгу
9. Купон учасника дослідження
10. Обхідний лист учасника
11. Інформована згода учасника (українська версія)
12. Інформована згода учасника (російська та англійська версії)
13. Форма фіксації відмов від участі у дослідженні
14. Анкета для відмов від участі у дослідженні для рекрутерів
15. Форма результатів тестування
16. Форма направлення для учасника дослідження
17. Довідка результату тесту на ВІЛ
18. Довідка про результати тестів на гепатит С, сифіліс

19. Направлення на соціальний супровід учасника дослідження
20. Журнал фіксації перенаправлень у Центр СНІДу
21. Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ
22. Форма фіксації відбракованих СКК
23. Форма обліку СКК
24. Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії
25. Журнал видачі компенсації учасникам
26. Інструкція для рекрутера
27. Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу
28. Форма повідомлення про непередбачувані проблеми
29. Форма звітності про серйозні небажані явища
30. Форма відхилення від протоколу
31. Щотижнева форма звітності національного координатора
32. Щотижнева форма звітності регіонального координатора
33. Звіт регіональної команди за результатами дослідження
34. Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження
35. Інформаційний листок про розуміння недавніх і давніх випадків ВІЛ
36. Інформація щодо ДКП
37. Форма запиту даних
38. Таблиця пріоритетних результатів ІБПД ЧСЧ 2024 в Україні
39. Анкета для формативного дослідження серед ЧСЧ
40. Анкета учасника дослідження.

Усі форми прив'язані до ID учасника і не містять ідентифікаційних даних. Регіональний координатор отримує всі заповнені анкети від члена команди зі збору даних (рекрутера, купон-менеджера, інтерв'юера(ів), медичного працівника(ів)). Регіональний координатор перевіряє повноту та правильність заповнення форм, звіряє кількість записів між формами. Щомісяця регіональний координатор надсилає паперові копії форм у запечатаному конверті кур'єрською службою національному координатору. До цього копії форм зберігаються в офісі в зачиненій шафі.

11.2. Словник даних

Словник даних включає: кількість змінних; питання; назву змінних; значення; втрачені значення; тип змінних; фільтр.

Кількість	Питання	Назва змінних	Значення	Втрачені значення	Тип змінних	Фільтр

11.3. Унікальний ID учасника

Кожен учасник ІБПД має два коди, що допомагає пов'язати дані та забезпечити їх конфіденційність. Коди не містять особистої інформації та не можуть бути використані для ідентифікації особи.

ID код присвоюється кожному учаснику купон-менеджером і фіксується у всіх первинних документах ІБПД. ID складається з двобуквенного коду міста та тризначного порядкового номеру (0001-0010 для первинних учасників та 0011-0999 для інших учасників).

Додатковий QR-код використовується для зв'язування електронних форм у додатку SurveyMonkey. Він має ті самі елементи, що й ID, з додатковою літерою «М» між кодом міста та порядковим номером. QR-код друкується на купоні учасника, ID з нього вноситься у пов'язані форми: скринінг, анкета, медичне тестування, результати тестування, первинна компенсація, розповсюдження купонів, вторинна компенсація.

Тільки купон-менеджер відповідає за зберігання, підтримку та присвоєння QR-кодів учасникам. Доступ до журналу посилань на ID мають головний дослідник, співдослідник та національний координатор. Журнал посилань на ID буде зберігатися на сервері програмного забезпечення SurveyMonkey.

11.4. Доступ до даних

Дані будуть належати ЦГЗ. Доступ до даних і документів матимуть лише головний дослідник і співдослідники, буде забезпечено розподіл обов'язків між персоналом (первинні дані та кодування, введення даних, аналіз, підготовка звітів). Документи та комп'ютери будуть захищені паролем (щонайменше одна мала літера, одна велика літера, одна цифра та один символ).

З метою мінімізації навантаження в ході введення даних здійснюється розподіл ролей між членами команд. Для забезпечення безпечного доступу до даних використовується однофакторна автентифікація для кожної ролі та горизонтальна ієрархія доступу до інформації. Кожен член регіональної команди має доступ лише до свого блоку в програмі SurveyMonkey: скринінг, анкета, медичне тестування, результати тестування, первинна компенсація, розповсюдження купонів, вторинна компенсація. Доступ до кожного блоку здійснюється через верифікацію за допомогою персонального логіну та паролю, які має кожен представник дослідницької команди.

Блок «Скринінг» заповнюється купон-менеджером, і після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Анкета» заповнюється інтерв'юером під час інтерв'ю сам-на-сам. Після заповнення можливе внесення змін, якщо респондент вирішив змінити свою відповідь на запитання анкети та повідомив про це інтерв'юера після завершення інтерв'ю.

Блок «Медичне тестування» заповнює медичний працівник, фіксуючи факт надання консультації та тестування кожного учасника ІБПД. Блок після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Результати тестування» заповнюється медичним працівником наприкінці кожного дня. Цей блок містить інформацію з Форми результатів тестування, яку медичний працівник заповнює протягом дня для кожного учасника дослідження.

Блок «Первинна компенсація» заповнюється купон-менеджером, який фіксує підтвердження того, що учасник отримав компенсацію за участь в дослідженні. Блок після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Розповсюдження купонів» заповнюється купон-менеджером, який фіксує коди виданих купонів для рекрутування інших ЧСЧ, якщо учасник погодився стати рекрутером. Блок після заповнення стає неактивним для редагування.

Блок «Вторинна компенсація» заповнюється купон-менеджером, який фіксує факт виплати учаснику після рекрутування інших ЧСЧ.

Головний дослідник матиме прямий доступ до даних на сервері. Для забезпечення безпечного доступу до даних для головного дослідника використовується подвійна автентифікація. Адміністратор відділу Інформаційних систем та підтримки ЦГЗ матиме доступ через RDP/SSH до системи та її налаштувань, без доступу до даних дослідження.

Доступ дослідників до даних можна відстежити та запобігти спільному використанню облікових даних. Повний аудит буде здійснюватися через веб-інтерфейс (логін користувача,

ідентифікація, індикація геолокації). Електронна пошта не використовується для передачі даних через програмне забезпечення.

11.5. Безпека даних

З паперових форм дані будуть перенесені в електронний формат фахівцями, які не мають доступу до учасників і будуть залучені лише на етапі внесення інформації до бази даних. Кожен з цих фахівців підпише Угоду про використання даних і конфіденційність (Додаток 27: Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу), що мінімізує ризик некоректного використання інформації. Всі звітні форми регіональних команд будуть перевірятися головним дослідником і систематизуватися ним.

Регіональний координатор відповідає за зберігання документів у сейфі, який знаходитиметься в його офісі. Під час польового етапу регіональний координатор щотижня звітуватиме про хід процесу рекрутування та основні результати набору вибірки, що дозволить швидко отримати інформацію (у разі втрати будь-якого з документів, можна буде відновити файли включно до поточного тижня). Регіональний координатор негайно інформуватиме головного дослідника про будь-яку непередбачену ситуацію з паперовими формами, щоб отримати інформацію про подальші кроки. Якщо деякі паперові документи будуть втрачені або з ними щось трапиться, головний дослідник матиме доступ до масиву даних і зможе відновити інформацію (масив даних буде заповнюватися онлайн через SurveyMonkey).

Передача даних здійснюється за допомогою захищених методів, а дані шифруються перед передачею. Захист передачі даних гарантується протоколом SSL/TLS 1.3 з розширеним стандартом шифрування 256. Для захисту даних, які вводяться через SurveyMonkey, використовується криптографічна бібліотека для мобільних пристроїв.

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

Відділ підтримки інформаційних систем ЦГЗ адмініструватиме сервер, що передбачає щоденне резервне копіювання та аварійне відновлення у разі виходу сервера з ладу. Система резервного копіювання базується на схемі RAID 10 або 01. Повне резервне копіювання

планується один раз на добу після опівночі на окремий сектор сервера ЦГЗ. Всі дані шифруються в обох секторах - первинному та резервному.

Як головний виконавець і власник даних, ЦГЗ несе відповідальність за зберігання масивів даних протягом щонайменше 10 років після завершення дослідження. Лише головний дослідник матиме доступ подрібнювача паперів, коли проміжні паперові версії документів будуть знищуватись. За необхідності, проміжні дані будуть надійно знищено. Такі дані будуть видалятися головним дослідником зі свого комп'ютера, доступ до якого забезпечується надійним паролем (жоден інший член дослідницької команди не матиме доступу до цього комп'ютера).

Усі паперові документи зберігатимуться в безпечному місці, в сейфі в кабінеті головного дослідника. Після презентації остаточного звіту за результатами ІБПД всі документи будуть передані до загального архіву ЦГЗ, доступ до якого буде надано лише головному досліднику за його запитом. Через 5 років після завершення ІБПД паперові форми будуть знищені відповідно до загальної політики документообігу в ЦГЗ.

12. АНАЛІЗ ДАНИХ

Дані будуть проаналізовані в програмі Respondent-Driven Sampling-Analyst (RDS-A) або R, і будуть застосовані відповідні зважені значення, виходячи з характеристик вибірки. Основний аналіз даних буде здійснюватися з урахуванням структури попередніх звітів за результатами ІБПД в Україні. Приклади таблиць, які будуть використані у звітах, наведені нижче.

Поширеність ВІЛ, антитіл до ВГС та сифілісу, активного ВГС та сифілісу серед ЧСЧ

Характеристики	Поширеність...				
	ВІЛ N (%)	Антитіла до гепатиту С N (%)	Результати РНК ВГС N (%*)	Сифіліс N (%)	Активний сифіліс N (%**)
Серед усіх					
Вік					
16-19 років					
20-24 років					
25-34 років					
35 років та старше					
Сімейний статус (ведення спільного домогосподарства)					
з батьками / родичами					
сам					
з партнером-чоловіком					
з партнером-жінкою					
Освіта					
початкова або базова					
повна середня або професійна (11 класів школи) або незавершена вища)					
базова вища					
вища					
Сексуальна орієнтація					
гомосексуал					
бісексуал					
Рівень прибутку					
низький					

середній					
високий					
Клієнти НУО					
є клієнтом					
не є клієнтом					

* Серед реактивних на антитіла до ВГС, які пройшли тестування. ** Серед реактивних на антитіла до ТР, які пройшли тестування.

Поширеність ризикованих практик серед ЧСЧ

Характеристика	Мали сексуальний контакт під впливом неін'єкційних наркотиків (за останній місяць)	Мали сексуальний контакт під впливом ін'єкційних наркотиків (за останній місяць)
Серед усіх		
Вік		
16-19 років		
20-24 років		
25-34 років		
35 років та старше		
Сімейний статус (ведення спільного домогосподарства)		
з батьками / родичами		
сам		
з партнером-чоловіком		
з партнером-жінкою		
Освіта		
початкова або базова		
повна середня або професійна (11 класів школи) або незавершена вища)		
базова вища		
вища		
Сексуальна орієнтація		
гомосексуал		
бісексуал		
Рівень прибутку		
низький		
середній		
високий		

Клієнти НУО		
є клієнтом		
не є клієнтом		

12.1. Оцінка поширеності ВІЛ-інфекції

Оцінка поширеності ВІЛ-інфекції здійснюватиметься шляхом зважування даних про поширеність ВІЛ-інфекції, отриманих у ході дослідження, на розмір особистої соціальної мережі учасників дослідження, а саме: кількість представників ЧСЧ старше 16 років, яких учасник бачив за останні 30 днів. Аналіз поширеності ВІЛ-інфекції включатиме стратифікацію за віком, сексуальною орієнтацією, рівнем освіти, рівнем доходу, статусом клієнта ЛГБТК НУО тощо.

Для аналізу RDS буде використане програмне забезпечення RDS Analyst версії 0.72⁵.

12.2. Визначення поширеності поведінкових практик, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, гепатитом С та сифілісом, та користування профілактичними і лікувальними послугами

Анкета дослідження містить запитання про ризиковану щодо ВІЛ-інфекції поведінку, особливості сексуальної поведінки та користування профілактичними і медичними послугами. Незалежні змінні з цих питань будуть використані для аналізу наявності зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Аналіз з двома або більше змінними буде використано для виявлення факторів, пов'язаних з показниками поширеності інфікування. Крос-секційний дизайн дослідження не дозволяє зробити висновки про причинно-наслідкові зв'язки між залежними та незалежними змінними, тому використовується відповідне тлумачення терміну «прогностичний фактор». При аналізі прогностичних факторів будуть застосовані ваги RDS Analyst з використанням функції «умовна видимість у вибірці» (imputed visibility) для кожного з первинних результатів.

Масив даних ІБПД міститиме дані про ризиковану поведінку, пов'язану з ВІЛ, користування профілактичними та медичними послугами без будь-яких ідентифікуючих даних. Ці змінні будуть окремо перевірені на зв'язок із залежною змінною — недавньою інфекцією —

⁵ <https://rds-analysis-tool.software.informer.com/7.1/>

за допомогою критерію хі-квадрат для категоріальних змінних та t-критерію Стюдента для безперервних змінних. Для неперервних змінних з несиметричним розподілом будуть використовуватися непараметричні тести Вілкоксона або Краскела-Волліса.

До логістичної регресійної моделі будуть включені ключові соціально-демографічні характеристики учасників (вік), знання про ВІЛ, ризикована поведінка, пов'язана з ВІЛ, користування профілактичними та медичними послугами. Автоматичний метод відбору змінних (зворотний, прямий, в обох напрямках) буде обрано залежно від кількості придатних змінних, а отримані результати будуть порівнюватися з повною моделлю. Остаточна модель з оптимальною кількістю параметрів включатиме вік, регіон та змінні зі значенням $p = 0,05$ у моделях з багатьма змінними. Статистичні параметри, спеціально розроблені для відповідних моделей (наприклад, ймовірність -2 Log, AIC, BIC), будуть досліджені для того, щоб вибрати найкращі моделі. Крім того, буде проаналізовано частку даних, яких не вистачає. Перед аналізом з багатьма змінними буде використано метод багаторазового відновлення пропущених даних, якщо їхня частка є високою (>5%).

За допомогою отриманої моделі можна оцінити внесок кожної незалежної змінної у прогнозування сероконверсії з одночасним контролем за параметрами віку та області. Міжкласова кореляція в межах одного міста буде розглянута за допомогою доступного програмного забезпечення.

12.3. Оцінка рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію

Як основний метод розрахунку річної захворюваності буде використано метод, реалізований в пакеті "inctools" (версія 1.0.15) для R. Для цього використовуватимуться оцінки недавньої ВІЛ-інфекції та вірусного навантаження, які будуть отримані Референс-лабораторією з тестування на ВІЛ/СНІД після тестування зразків СКК (використовуватимуться сумісні реактиви та витратні матеріали Abbott m2000sp та Abbott Real-time m2000rt). Цей підхід був попередньо розглянутий і схвалений міжнародними експертами та фахівцями зі статистики.

Також буде розглянута можливість використання методу історії тестування.

12.4. Індикатори каскаду лікування серед ЧСЧ з числа ЛЖВ

Дані ІБПД серед ЧСЧ у 2024 році будуть використані для розрахунку каскаду лікування для ЧСЧ, які живуть з ВІЛ.

Індикатор каскаду	Спосіб розрахунок
ЧСЧ, які живуть з ВІЛ	Оціночна кількість ЧСЧ буде помножена на розповсюдженість ВІЛ-інфекції серед ЧСЧ за даними ІБПД
Знають про свій ВІЛ+ статус	Частка ЧСЧ, які самостійно повідомили про свій ВІЛ-позитивний статус під час дослідження (серед тих, хто отримав позитивний результат швидкого тесту на ВІЛ під час дослідження та погодився відповісти на запитання про свій досвід попереднього тестування на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено за допомогою форми медичного працівника.
Перебувають на обліку в ЗОЗ, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції	Частка ЧСЧ, які самостійно заявили про перебування на обліку в ЗОЗ, що надає медичну допомогу у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, як ВІЛ-позитивні (серед тих, хто отримав позитивний результат швидкого тесту на ВІЛ під час дослідження та погодився відповісти на запитання про досвід попереднього тестування на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено через форму медичного працівника. АБО Підтвердження від ЗОЗ, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, про офіційне перебування на обліку учасників дослідження як ВІЛ-позитивних. Цей розрахунок буде перевірено через форму медичного працівника та самодекларацію ЧСЧ.
Отримують АРТ	Частка ЧСЧ, які отримують АРТ (серед тих, хто отримав позитивний результат швидкого тесту на ВІЛ під час дослідження та погодився відповісти на запитання про свій досвід попереднього тестування на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено через форму медичного працівника. АБО Підтвердження від ЗОЗ, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, щодо прийому АРТ. Цей розрахунок буде перевірено через форму медичного працівника та самодекларацію ЧСЧ.
Пригнічення вірусного навантаження	Результати тестування на вірусне навантаження, що буде проводитись на етапі лабораторного аналізу.

Усі таблиці та підходи до розрахунку індикаторів можуть бути скориговані на основі результатів дослідження.

13. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ

На всіх етапах реалізації ІБПД ЧСЧ передбачено забезпечення контролю якості його реалізації.

13.1. Підготовчий етап

Протокол та СОПи будуть узгоджені з Національною робочою групою з питань проведення ІБПД в Україні. СОПи передбачають послідовний алгоритм збору даних на всіх місцях проведення ІБПД. Орієнтовна структура СОПів з покроковим алгоритмом дій щодо конкретного аспекту впровадження ІБПД включає низку розділів, а саме:

- привітання респондентів, рекрутування та скринінг;
- запобігання повторній участі в дослідженні та виключення учасників, які не відповідають критеріям включення;
- отримання інформованої згоди учасників;
- забезпечення конфіденційності учасників;
- заповнення опитувальника;
- збір даних у рамках біологічного компоненту;
- проведення до- та післятестового консультування, переадресація до закладів охорони здоров'я;
- підготовка, зберігання та транспортування зразків СКК;
- компенсація учасникам за участь в дослідженні, рекрутування інших учасників;
- алгоритм дослідження для учасників;
- організація командної роботи на сайті дослідження, його активація та закриття;
- забезпечення конфіденційності учасників дослідження;
- забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу;
- облаштування залу очікування;
- управління даними на сайті дослідження;
- щотижнева звітність;
- моніторинг дослідження та забезпечення якості даних;
- розробка унікального коду учасника.

Навчання персоналу здійснюватиметься на основі Протоколу та СОПів, а наявність та відповідність документації на місцях проведення дослідження перевірятиметься під час

моніторингових візитів. Персонал (регіональні команди, медичні працівники, консультанти з моніторингу) пройдуть спеціалізоване навчання.

13.2. Польовий етап

Початок етапу збору даних заплановано на червень 2024 року одночасно в усіх містах проведення дослідження. Допускається різниця в 1-10 днів через різницю в термінах логістики матеріалів для біологічного компоненту, оренди приміщень для сайтів дослідження та їх підготовки тощо. Планується, що збір даних для кожного міста дослідження триватиме не більше трьох місяців (див. розділ 16. Графік дослідження).

Програма Survey Monkey, що використовується для збору даних, мінімізує можливі помилки при введенні даних і дозволяє автоматично відстежувати RDS-купони та компенсацію учасникам, перевіряти темпи рекрутування та якість поведінкових і біологічних компонентів. Щодня регіональні та національні координатори дослідження здійснюватимуть моніторинг процесу збору даних для виявлення потенційних стримуючих факторів та, за необхідності, внесення змін у процес набору. Для контролю якості введення даних Survey Monkey містить логічні фільтри, які допомагають уникнути помилок або пропусків питань під час заповнення анкет. У разі неможливості використання онлайн-форм, інтерв'юер використовує паперову анкету і в той же день вносить отримані дані на платформу.

Кожен регіональний координатор щотижня звітує перед Національною робочою групою дослідження, а національний координатор - про хід збору даних (Додаток 31: Щотижнева форма звітності національного координатора, Додаток 32: Щотижнева форма звітності регіонального координатора, Додаток 33: Звіт регіональної команди за результатами дослідження). Звіт містить інформацію про темпи рекрутування учасників, кількість зібраних та відправлених зразків СКК, перелік непередбачуваних проблем та серйозні небажані явища, заходи, вжиті для подолання проблем, що виникли.

13.3. Моніторинг RDS-рекрутування

Дані по рекрутуванню будуть аналізуватися через кожних 50 учасників для перших 150 учасників і через кожних 100 учасників у подальшому. Для кожного сайту дослідження та ключової групи населення буде здійснюватися моніторинг наступних показників:

Гомофільність рекрутування: Відношення кількості рекрутованих, які мають таку саму характеристику (наприклад, ВІЛ-позитивний та ВІЛ-негативний), як і їхній рекрутер, до

кількості, яку можна було б очікувати за випадковим збігом обставин для цього ланцюжка рекрутування.

Діаграми рекрутування: Стратифіковані за ознакою ВІЛ, діаграми рекрутування показують, чи відрізняється середній розмір особистої мережі від хвилі до хвилі, що може вказувати на те, коли було відібрано значну частку популяції. Діаграми також покажуть, чи є ланцюги рекрутування викривленими не випадковим чином із точки зору рекрутування за певними характеристиками, такими як ВІЛ-інфекція.

Діаграми збіжності та стримуючих факторів: ці діаграми можуть показати, чи досягла вибірка збіжності щодо ВІЛ та інших змінних, а також чи містить популяція окремі підгрупи, які можуть вплинути на оцінку RDS.

Будуть проведені додаткові аналізи, включаючи аналіз використання купонів. Результати внутрішнього моніторингу будуть відображені у звіті про хід набору та передані дослідникам, які будуть впроваджувати систематичні рекомендації з метою підвищення якості даних та дотримання СОП. Наприклад, якщо моніторинг показує, що рекрутування відбувається повільно, дослідники вирішують, чи слід роздавати більше купонів або чи потрібна додаткова кількість первинних учасників.

13.4. Польовий моніторинг

Як спонсор дослідження, Центри з контролю та профілактики захворювань США (CDC) можуть проводити моніторинг або аудит дослідницької діяльності з метою забезпечення наукової доброчесності дослідження, а також забезпечення прав і захисту учасників дослідження. Моніторинг та аудит можуть здійснювати:

- персонал CDC («внутрішній»)
- уповноважені представники CDC (вважаються «зовнішніми»)
- як внутрішніми, так і зовнішніми представниками.

Моніторинг або аудит може здійснюватися шляхом відвідування сайтів дослідження особисто або за допомогою інших засобів зв'язку, таких як телефонні дзвінки або письмова переписка. Візити будуть заплановані у взаємно узгоджений час, а частота візитів буде визначатися на розсуд CDC. Під час візиту можуть бути переглянуті будь-які матеріали, пов'язані з дослідженням, і дослідник разом з персоналом дослідження повинен бути доступний для обговорення отриманих результатів. Дослідження також може бути об'єктом перевірки регуляторними органами (національними або іноземними), а також Незалежними етичними комітетами/Комісіями з питань етики з метою перевірки дотримання нормативно-правових вимог.

Головний дослідник та національна дослідницька команда здійснюватимуть моніторингові візити на сайти дослідження. Дати візитів будуть узгоджені з усіма партнерами, які беруть участь у візитах, щоб забезпечити присутність на одному місці лише однієї команди. Загалом планується здійснити три моніторингові візити на кожному ділянку.

На етапі збору даних будуть проведені моніторингові візити на сайти дослідження, щонайменше три візити на кожне місце. Під час впровадження ІБПД з метою моніторингу дотримання методології регіональні команди відвідують представники ЦГЗ, Національної робочої групи дослідження, CDC та зовнішні консультанти з моніторингу. Національна робоча група призначить консультантів з моніторингу, які пройдуть навчання зі збору даних та управління якістю відповідно до механізмів CDC. Консультанти з моніторингу будуть оцінювати дотримання регіональними командами протоколу дослідження та СОПів щодо інформованої згоди, до- та післятестового консультування, заповнення анкети, проведення швидких тестів, збору та зберігання СКК (Додаток 34: Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження).

13.5. Етап обробки та аналізу даних

Управління даними на етапі обробки та аналізу здійснюється відповідно до Плану управління даними ІБПД. Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу впровадить систему управління даними для ефективної реєстрації, відстеження зразків біоматеріалу та їх зв'язку з даними дослідження. Управління якістю роботи лабораторії (документування процедур і зразків, повторне тестування зразків) є ключовим для отримання достовірних результатів ІБПД.

14. ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

14.1. Етична експертиза

Документи дослідження будуть подані до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Київ, Україна; FWA00026980, строк повноважень до: 02.02.2028) та до Центру з контролю та профілактики захворювань (м. Атланта, штат Джорджія, США) для проведення експертизи щодо дотримання прав людини. Висновки Комісії з питань етики відповідатимуть: положенню про медичну етику МОЗ України № 218 від 01.11.2002 р.; положенням і принципам Гельсінської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації (1964-2000 роки); Міжнародному кодексу медичної етики (1983 рік); Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 рік); відповідним положенням ВООЗ та Міжнародної ради медичних наукових товариств.

14.2. Навчання персоналу дослідження

Кожен член дослідницької команди зобов'язаний пройти тренінг з етичних стандартів проведення дослідження та отримати підтверджуючий сертифікат. Для національної команди дослідження обов'язковим є проходження онлайн-курсу «Human Research — Group 2 Social & Behavioral Research Investigators» від CITI Program або «Protecting Human Research Participants» від National Institute of Health (українська або російська версія курсу «Захист учасників досліджень» на онлайн-платформі ProfiHealth).

14.3. Отримання інформованої згоди

Під час формативної оцінки та пілотування інструментарію буде використовуватися усна інформована згода. Щоб мінімізувати ризик порушення конфіденційності, ми просимо відмовитися від вимоги письмової інформованої згоди, оскільки глибинні інтерв'ю будуть конфіденційними, становитимуть не більше ніж мінімальний ризик заподіяння шкоди учасникам і не включатимуть процедур, для яких зазвичай вимагається письмова згода поза контекстом дослідження, відповідно до 45CFR46.117(c) 2.

У дослідженні можуть брати участь лише ті ЧСЧ, які надали добровільну згоду та підписали відповідну Форму інформованої згоди учасника після скринінгу та перед інтерв'ю. Член команди вголос зачитує інформовану згоду кожному учаснику, який відповідає критеріям включення до дослідження. У разі згоди на участь в ІБПД учасник підписує Форму інформованої згоди у двох примірниках, один з яких передається представнику регіональної групи, а інший залишається в учасника.

Учасникам будуть надані відповіді та роз'яснення з усіх питань, які можуть виникнути. Потенційні учасники будуть проінформовані про те, що участь в дослідженні є повністю добровільною і що в будь-який момент вони можуть відкликати свою інформовану згоду та припинити участь в дослідженні. Відмова від участі в дослідженні на будь-якому етапі не впливає на доступ учасника до медичних послуг або лікування. Учасникам буде роз'яснено, що будь-яка інформація, отримана від них в ході дослідження, є конфіденційною - жодна інформація, за якою можна ідентифікувати особу учасника, не буде використовуватись, а до звіту буде включена лише узагальнена інформація. Учасники також будуть проінформовані про потенційні ризики та переваги участі в дослідженні.

14.4. Захист учасників від ризиків

Дослідження передбачає надання учасникам послуг з консультування та тестування на ВІЛ, антитіла до ВГС та сифіліс, а також прохання надати інформацію про досвід ризикованої поведінки. Питання на сенситивні теми, такі як сексуальна поведінка або стигматизація, можуть викликати дискомфорт в учасників. Забір крові для проведення швидких тестів пов'язаний з незначними ризиками, включаючи можливість місцевої травми та інфікування. Для учасників, які дізнаються про свій ВІЛ-позитивний статус за результатами тесту, існує потенційний ризик стресу.

Участь у програмах профілактики та лікування ВІЛ-інфекції в Україні не пов'язана з жодним соціальним ризиком або ризиком покарання, окрім можливого поширення стигми, пов'язаної з проблемами здоров'я та сексуальною поведінкою. Дане дослідження не підвищує ризик стигматизації такої поведінки.

Форма інформованої згоди містить назви та контактну інформацію організацій та окремих дослідників, залучених до проведення дослідження. Учасникам буде роз'яснено, що вони можуть звернутися до будь-кого зі списку, якщо у них виникнуть запитання або зауваження щодо дослідження, якщо вони вважають, що їхні права як учасника дослідження порушені або якщо їхня участь або неможливість взяти участь в дослідженні завдала їм шкоди. Учасникам буде повідомлено, що вони можуть не відповідати на незручні для них запитання, а отримана від них інформація не буде розголошуватися іншим учасникам.

Щоб мінімізувати психологічний дискомфорт, первинні учасники (зерна) будуть рекрутуватися представниками НУО, які працюють з ЧСЧ, а інші потенційні учасники будуть рекрутуватися своїми знайомими. Інтерв'ю проводитиме кваліфікований інтерв'юер. Інтерв'ю проводитиметься віч-на-віч у присутності лише інтерв'юера та респондента. Консультування та тестування будуть проводитися медичними працівниками у спеціально відведених

приватних кімнатах відповідно до національних рекомендацій з консультування та тестування на ВІЛ. Учасників з позитивним результатом тестування буде поінформовано про те, що остаточний діагноз можливий лише після повторного тестування в закладі охорони здоров'я, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції. Для мінімізації стресових ситуацій, пов'язаних з отриманням позитивного результату тестування, буде залучено персонал, який пройшов навчання з післятестового консультування осіб з вперше виявленою ВІЛ-інфекцією. Персонал дослідження також зможе перенаправляти учасників, які потребуватимуть додаткових консультаційних послуг, до неурядових організацій, зокрема, до проектів з лікування ВІЛ-інфекції.

Для захисту конфіденційності будь-яка паперова або електронна форма не міститиме імен або іншої інформації, що дозволяє ідентифікувати учасника, і буде пов'язана лише з ID. Тим, хто отримає ВІЛ-позитивний результат, буде запропоновано залишити персональні дані (телефонний номер) для організації перенаправлення та лікування, доступ до яких матиме лише медичний працівник сайту, а також головний дослідник. Якщо учасник надасть відповідну згоду, цей номер буде використано для того, щоб повідомити результати лабораторного тестування на ВІЛ.

14.5. Облаштування сайту дослідження

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

На кожному сайті мають бути встановлені «анонімні скриньки» для учасників дослідження для отримання зворотного зв'язку від них щодо організації польового етапу дослідження та зручності проходження алгоритму участі для розуміння ситуації на локаціях та оптимізації ІБПД у подальшому плануванні.

14.6. Ідентифікація, управління та звітування про небажані явища

Усі непередбачувані проблеми або небажані явища (НЯ) будуть задокументовані та повідомлені національній команді дослідження, яка, у свою чергу, поінформує CDC в Україні, Центр громадського здоров'я та CDC в Атланті (Додаток 28: Форма повідомлення про непередбачувані проблеми). Серйозні НЯ будуть обговорені, буде розроблено та впроваджено усний та/або письмовий план протягом 24 годин з моменту першого повідомлення (Додаток 29: Форма звітності про серйозні небажані явища). Про інші НЯ

повідомлятимуть протягом 72 годин. Команда, що проводить дослідження, письмово документує події, включаючи деталі плану дій та вирішення проблеми. За повідомлення про непередбачувані проблеми та небажані явища відповідають головні дослідники.

14.7. Невідкладна медична допомога

Очікується, що участь в дослідженні не матиме для респондентів жодних шкідливих наслідків. Однак, якщо учасник дослідження потребує невідкладної медичної допомоги, дослідницький персонал несе відповідальність за організацію такої допомоги в найближчому медичному закладі.

14.8. Відхилення від протоколу

Будь-які відхилення від протоколу, нові або непередбачувані результати, а також зміни контексту дослідження будуть задокументовані та негайно повідомлені Національній групі дослідження, яка, в свою чергу, поінформує CDC в Україні, Центр громадського здоров'я та CDC в Атланті (Додаток 30: Форма відхилення від протоколу). У разі необхідності, офіційний звіт буде надіслано до відповідної Комісії з питань етики, що є відповідальністю головного дослідника. Буде надано негайне реагування на будь-яку суперечку, проблему або скаргу щодо дослідження, щоб забезпечити швидкий моніторинг впливу дослідження на учасників. Буде вжито всіх необхідних заходів для належного врегулювання ситуації.

14.9. Потенційні переваги

Потенційні переваги від участі в дослідженні включають отримання результатів швидких тестів на ВІЛ, тестування на антитіла до ВГС та сифілісу, а також грошову винагороду за участь у дослідженні.

Учасники не отримують жодних переваг щодо лікування ВІЛ-інфекції, гепатиту С, сифілісу в жодній з локацій дослідження. Усі, хто не відповідає критеріям дослідження або вирішив не брати в ньому участі, матимуть однакові можливості для отримання профілактичних або лікувальних послуг. Однак учасники з позитивним результатом тестування отримають післятестове консультування; консультацію кваліфікованого фахівця, який направить їх до відповідного закладу та роз'яснить, куди звертатися за програмами лікування.

14.10. Компенсація учасникам

Учасники дослідження отримують грошову компенсацію за витрачений час та проїзд у розмірі 365 гривень (сума може бути змінена за результатами формативної оцінки). Компенсація для учасників не є обов'язковою вимогою для участі в дослідженні, але часто полегшує залучення прихованих і важкодоступних груп, таких як ЧСЧ. Компенсація виплачується купон-менеджером після проходження опитування, швидкого тестування та збору СКК (за необхідності). Вторинну компенсацію учасники можуть отримати за рекрутування ЧСЧ зі своєї соціальної мережі. Розмір вторинної компенсації повинен бути не менше ½ розміру первинної компенсації за участь в дослідженні та становитиме 215 гривень.

14.11. Насильство щодо неповнолітніх або їх сексуальна експлуатація

Згідно з українським законодавством (Закон України «Про охорону дитинства») дитиною вважається особа віком до 18 років, якщо згідно з чинним законодавством вона не набуває прав повнолітньої раніше. У пункті 2.18 Кодексу професійної етики соціолога зазначено, що *«При проведенні дослідження з дітьми соціолог дістає згоду батьків або чинно уповноваженого опікуна. 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 у разі отримання такої згоди; 3) згода батьків або опікуна не є необхідним актом захисту дитини (наприклад, від батьків, позбавлених батьківських прав)»*.

Кодекс професійної етики соціолога був затверджений П'ятим з'їздом Соціологічної асоціації України 20 травня 2004 року. Враховуючи мінімальний ризик дослідження і той факт, що практично неможливо провести дослідження у разі спроб отримати згоду батьків на участь в дослідженні учасників віком 16-17 років під час проведення ІБПД, команда отримає згоду на участь в дослідженні тільки від потенційних учасників, а не їхніх батьків.

Що стосується біологічної складової, то законодавство України гарантує доступ до тестування на ВІЛ без згоди батьків усім підліткам віком від 14 років і старше: *«Тестування осіб віком від 14 років проводиться добровільно за наявності усвідомленої інформованої згоди особи, отриманої після проведення дотестового інформування щодо особливостей тестування, його результатів і можливих наслідків, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи»*.

Для всіх учасників віком до 18 років, які під час дослідження будуть визнані жертвами насильства, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації, будуть вжиті спеціальні заходи щодо перенаправлення їх до спеціалізованих служб, які захищають від згубної, насильницької або

експлуататорської діяльності. Перед початком збору даних регіональний координатор має зв'язатися з фахівцями, які надають такі послуги, для підтвердження соціальної вразливості та технічної можливості надання таких послуг, а також для отримання згоди на зустріч з такими учасниками.

Перед проведенням ІБПД ЦГЗ проведе оцінку партнерства у сфері протидії ВІЛ/СНІДу на національному та регіональному рівнях між національними та місцевими органами влади, державними підприємствами, НУО, міжнародними організаціями та проектами, закладами охорони здоров'я з лабораторіями, що надають послуги з діагностики ВІЛ-інфекції, та тими, що надають медичну допомогу, пов'язану з ВІЛ, лідерами ключових спільнот, академічними установами та науково-дослідними організаціями. Більшість регіональних НУО, які надають послуги зі зменшення шкоди ключовим групам, можуть бути первинними надавачами послуг для дітей ЧСЧ з особливими потребами, виявлених під час дослідження. У разі необхідності діти ЧСЧ можуть бути перенаправлені до:

- центри соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді;
- департаменти та/або служби у справах дітей обласних державних адміністрацій;
- представники регіональних організацій, що працюють у сфері протидії ВІЛ/СНІДу та туберкульозу;
- громадські організації або благодійні фонди;
- дружні до молоді клініки;
- правоохоронні органи.

Документація про перенаправлення дітей до відповідних служб, що забезпечують їхній захист та благополуччя, зберігатиметься в ЦГЗ протягом трьох років. Відповідна документація включатиме дату перенаправлення, вік учасника, тип перенаправлення, назву організації, до якої учасника було перенаправлено. Документація не міститиме ідентифікаційної інформації про учасника. Згідно з українським законодавством, збір інформації про факти насильства над дитиною покладено на центри соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді. Вимоги щодо обов'язкового повідомлення не встановлені, але консультант пояснить дитині всі ризики та переваги надання такої інформації та забезпечить надання допомоги незалежно від вибору дитини.

Регіональна робоча група розробить план негайного реагування на випадок виявлення безпосередньої загрози особі віком до 18 років, який буде використовуватися як СОП для дослідницьких команд.

Для персоналу, який потенційно може зіткнутися з дітьми віком до 18 років, які стали жертвами насильства, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації, ЦГЗ забезпечить навчання необхідним навичкам консультування та перенаправлення.

15. ПОШИРЕННЯ, ПОВІДОМЛЕННЯ ТА ЗВІТУВАННЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ

15.1 Звітування про результати

15.1.1. Таблиця пріоритетних результатів

Протягом одного місяця після завершення збору даних та тестування ключових біомаркерів ми опублікуємо таблицю пріоритетних результатів PEPFAR (Додаток 38: Таблиця пріоритетних результатів ІБПД ЧСЧ 2024 в Україні).

15.1.2. Підсумкове резюме

Протягом двох місяців після завершення збору даних та тестування ключових біомаркерів ми опублікуємо коротке резюме (6-8 сторінок) основних результатів дослідження для кожної досліджуваної популяції та міста, в якому буде описано:

- Цілі дослідження
- Методи дослідження
- Ключові результати включають, щонайменше:
 - Вік
 - ОЧ
 - Поширеність ВІЛ-інфекції
 - Досягнення цілей 95-95-95
 - Пригнічення ВН
 - Поширеність ІПСШ
 - Поширеність антитіл до ВГС
 - Поширеність РНК ВГС серед реактивних на антитіла до ВГС, які були протестовані
 - Фізичне насильство
 - Сексуальне насильство
 - Стигма та дискримінація
 - Аутріч-діяльність
 - ДКП
- Ключові програмні рекомендації

15.1.3. Звіт дослідження

Протягом 5 місяців після завершення збору даних та тестування біомаркерів дослідники підготують комплексний звіт, що включатиме рекомендації від представників ключових груп населення та організацій. Цей проект звіту буде представлений зацікавленим сторонам для отримання зворотного зв'язку. Їхні коментарі будуть розглянуті та інтегровані у фінальний звіт протягом 6 місяців після завершення збору даних. Фінальний звіт буде представлений виконавцем зацікавленим сторонам, включаючи, але не обмежуючись ними, Міністерство охорони здоров'я та інші державні установи приймаючої країни, CDC Україна, організації ключових груп населення та ті, що працюють з ними, CDC Атланта, ВООЗ, ЮНЕЙДС, Глобальний фонд, Програму розвитку Організації Об'єднаних Націй. У співпраці з партнерами-виконавцями, з якими було обговорено авторство, також будуть представлені результати на національних та міжнародних наукових конференціях, а також підготовлені наукові рукописи для подання до рецензованих журналів.

15.2. Публічний доступ

ЦГЗ планує створити український репозиторій даних ІБПД на своєму веб-сайті. Репозиторій міститиме Протокол та інструментарій, супровідні документи, звіт, публікації за результатами конкретного раунду дослідження. Доступ до матеріалів репозиторію надаватиметься попередньо авторизованим користувачам, що дозволить використовувати дані для моніторингу.

Протягом 60 днів після підготовки фінальних звітів ЦГЗ опублікує дані, отримані в результаті проведення ІБПД серед ЧСЧ, та повідомить про це зацікавлені сторони через свій офіційний веб-сайт, електронну пошту та соціальні мережі.

Пріоритетні результати будуть оприлюднені протягом двох місяців після закінчення збору даних, а звіт - протягом шести місяців після закінчення збору даних. Попередній та фінальний аналітичні звіти за результатами дослідження будуть розміщені у вільному доступі на офіційному сайті ЦГЗ. Наукові статті за результатами ІБПД будуть опубліковані в рецензованих журналах з повним доступом до текстів через 12 місяців після публікації. Усі наукові статті за результатами ІБПД або інші публікації будуть попередньо узгоджені з CDC та відповідатимуть вимогам до електронних публікацій.

15.3. Політика використання та поширення даних

Поширення результатів ІБПД буде здійснюватися відповідно до встановлених CDC процедур обміну та розкриття даних. Всі офіційні презентації на конференціях або публікації в наукових журналах будуть зроблені відповідно до процедур CDC щодо публікацій та презентацій.

Копії масивів даних будуть надані зовнішнім дослідникам та персоналу ЦГЗ за запитом з описом гіпотези, цілей аналізу та статистичної обробки. При поширенні даних дослідницька команда враховуватиме мінімальний ризик заподіяння шкоди учасникам, дані за місцем проживання будуть згруповані в більші категорії, а змінні, які можуть бути використані для стигматизації, будуть вилучені з масиву в публічному доступі.

Поширення даних регулюється моделлю керованого доступу через запит на дані (Додаток 37: Форма запиту даних).

Процес надання даних регулюється стандартними операційними процедурами поширення даних ЦГЗ, а також офіційною угодою про доступ до даних між ЦГЗ та подавачем запиту. Рішення про передачу даних приймається головним дослідником у співпраці з КПЕ відповідно до отриманої форми запиту. Метою розгляду запиту є забезпечення наукової цінності запланованого використання даних, а саме:

- чітко описана мета проекту;
- запитувані дані використовуються для розвитку наукових знань;
- запитувані дані відповідають запланованому проекту та є доцільними;
- запитувач має достатній рівень компетенції для використання даних та реалізації запланованого проекту;
- результати проекту з використанням даних ІБПД мають суспільну користь.

Доступ до даних надається виключно з дослідницькою метою і на тих умовах, на яких дані були зібрані. Запити на ненаукове використання (наприклад, у маркетингових цілях) не розглядаються. Якщо запит схвалено, запитувач повинен укласти договір про доступ до даних з ЦГЗ, який зобов'язаний передати дані за договором протягом 10 днів. Передача даних є безкоштовною. Головний дослідник відповідає за підтримку використання даних та узгодження результатів використання набору даних. Головний дослідник веде облік зовнішніх експертів або персоналу, який проводить дослідження, які отримують копію масиву даних дослідження. Після завершення проекту, в межах якого відбувався запит, дані, включаючи паперові та електронні копії, повинні бути знищені до дати, узгодженої з ЦГЗ.

16. ГРАФІК ДОСЛІДЖЕННЯ

Діяльність	2023		2024											
	К3	К4	Січень	Лютий	Березень	Квітень	Травень	Червень	Липень	Серпень	Вересень	Жовтень	Листопад	Грудень
Формування Національної робочої групи дослідження														
Подання та затвердження Протоколу та інструментарію до Комісії з питань етики														
Формування регіональних груп та набір персоналу														
Зустрічі з регіональними групами														
Навчання персоналу														
Формативна оцінка в областях														
Пілотування та доопрацювання інструментарію														
Підготовка сайтів дослідження														
Польовий етап														
Моніторингові візити														
Очищення та обробка даних														
Статистичний аналіз поведінкової інформації														
Лабораторний аналіз відібраних біоматеріалів														
Розробка підсумкових баз даних														
Складання звіту за результатами ІБПД														
Розробка інформаційних матеріалів за результатами дослідження														
Презентація результатів дослідження														
Поширення даних	Через два місяці після польового етапу дослідницька команда готує попередні ключові висновки. Через шість місяців після польового етапу дослідницька команда представляє результати всім зацікавленим сторонам.													

17. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Kasianchuk, M., Titar, I., Salnikov, S., Ohorodnik, O., Kulchynska, R., Sazonova, Y., Andrianova, I., Sheiko, O., Sichkar, S., & Trofymenko, O. (2023). *Report on biological and behavioral survey among men who have sex with men in Ukraine (2021)*.
2. Касянчук, М., Тітар, І., Сальников, С., & Огороднік, С. (2023). *Оцінка чисельності чоловіків, які мають секс з чоловіками, та трансгендерних людей в Україні станом до початку великої війни (2021): Аналітичний звіт за результатами дослідження*.
3. Abdul-Quader, A., Berry, M., Bingham, T., Burnett, J., Dong, M., Drake, A., Hakim, A., Hladik, W., Marande, A., McIntyre, A., Murrill, C., Adhikary, R., Saidel, T., Kelly-Hanku, A., & Lew, K. (2017). *Biobehavioural Survey Guidelines for Populations at Risk for HIV*. <https://jointsiwg.unaids.org/wp-content/uploads/2018/06/9789241513012-eng.pdf>
4. Hildebrand, J., Burns, S., Zhao, Y., Lobo, R., Howat, P., Allsop, S., & Maycock, B. (2015). Potential and Challenges in Collecting Social and Behavioral Data on Adolescent Alcohol Norms: Comparing Respondent-Driven Sampling and Web-Based Respondent-Driven Sampling. *Journal of Medical Internet Research*, 17(12), e285. <https://doi.org/10.2196/jmir.4762>
5. Lõhmus, L., & Trummal, A. (2008). *HIV-iga seotud teadmised ja käitumine gay-internetilehekülgi külastavate MSM-ide seas, 2007*.
6. Rüütel, K., & Lõhmus, L. (2019). *Üleeuroopalise meestega seksivate meeste uuringu Eesti andmete kokkuvõte 2017. EMIS-2017*. https://www.tai.ee/sites/default/files/2021-03/155532485161_Uleeuroopalise_meestega_seksivate_meeste_uuringu_Eesti_andmete_kokkuvote_2017.pdf
7. Rüütel, K., Noormets, H., & Kukk, A. (2015). *Meestega seksivatele meestele suunatud internetipõhine HIV ja STI testimise sekkumine*.
8. Rüütel, K., & Lõhmus, L. (2014). *Meeste tervise heaks: seire ja tervisedendus Internetis. 2013. aasta meestega seksivate meeste Internetiuuringu kokkuvõte*. https://www.tai.ee/sites/default/files/2021-03/139644631744_TerVE_MSM_Internetiuuringu_raport_2013.pdf
9. Rüütel, K., & Lõhmus, L. (2017). *Meeste terviSEKS! Meestega seksivate meeste seksuaaltervise uuringu raport 2016*. https://www.tai.ee/sites/default/files/2021-03/149609018740_Meestega_seksivate_meeste_seksuaaltervise_uuringu_raport_2016.pdf
10. Lõhmus, L., Trummal, A., & Murd, M. (2012). *Üle-euroopalise meestega seksivate meeste uuringu Eesti andmete kokkuvõte. 2010*.
11. Шестаковский, А., & Касянчук, М. (2018). *Исследование интернализированной гомонегативности*. Евразийская коалиция по мужскому здоровью (ЕКОМ).

12. Зинченков, А. А., Касянчук, М. Г., Кравчук, А. В., Маймулахин, А. Ю., Остапенко, А. И., & Шеремет, С. П. (2011). *Шаг вперёд, два назад: Положение ЛГБТ в Украине в 2010–2011 гг.*
13. Шестаковский, А., Ковтун, О., Касянчук, М., Муляр, В., Еремин, О., & Йорский, Ю. (2019). *EMIS 2017: Результаты онлайн-опроса МСМ в Беларуси, Молдове и Украине: Региональный отчёт.*
14. Большов, Є. С., Касянчук, М. Г., & Трофименко, Л. В. (2014). *Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс із чоловіками, як компонент епідагляду за ВІЛ другого покоління: аналітичний звіт за результатами біоповедінкового дослідження 2013 року.*
15. Hamdiui, N., van Steenberg, J. E., Thorson, A., Rocha, L. E. C., Urbanus, A., Meiberg, A., Timen, A., & van den Muijsenbergh, M. (2019). Example B: Using online respondent-driven sampling among Moroccan immigrants in the Netherlands. *European Journal of Public Health*, 29(Supplement_4). <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz185.533>
16. Wejnert, C., & Heckathorn, D. D. (2008). Web-Based Network Sampling. *Sociological Methods & Research*, 37(1), 105–134. <https://doi.org/10.1177/0049124108318333>
17. Касянчук, М., Корнілова, М., Трофименко, О., & Варбан, М. (2021). *Чоловіки, які мають секс з чоловіками: Портрет зрілої та старшої групи (35+).* <https://doi.org/http://doi.org/10.13140/RG.2.2.35961.90724>
18. Gelinas, L., Pierce, R., Winkler, S., Cohen, I. G., Lynch, H. F., & Bierer, B. E. (2017). Using Social Media as a Research Recruitment Tool: Ethical Issues and Recommendations. *The American Journal of Bioethics*, 17(3), 3–14. <https://doi.org/10.1080/15265161.2016.1276644>
19. Pequegnat, W., Rosser, B. R. S., Bowen, A. M., Bull, S. S., DiClemente, R. J., Bockting, W. O., Elford, J., Fishbein, M., Gurak, L., Horvath, K., Konstan, J., Noar, S. M., Ross, M. W., Sherr, L., Spiegel, D., & Zimmerman, R. (2007). Conducting Internet-Based HIV/STD Prevention Survey Research: Considerations in Design and Evaluation. *AIDS and Behavior*, 11(4), 505–521. <https://doi.org/10.1007/s10461-006-9172-9>
20. Chiasson, M. A., Parsons, J. T., Tesoriero, J. M., Carballo-Diequez, A., Hirshfield, S., & Remien, R. H. (2006). HIV Behavioral Research Online. *Journal of Urban Health*, 83(1), 73–85. <https://doi.org/10.1007/s11524-005-9008-3>
21. Miller-Perusse, M., Horvath, K. J., Chavanduka, T., & Stephenson, R. (2019). Recruitment and Enrollment of a National Sample of Transgender Youth via Social Media: Experiences from Project Moxie. *Transgender Health*, 4(1), 157–161. <https://doi.org/10.1089/trgh.2018.0062>

22. Kubicek, K., & Robles, M. (2016). *Tips and tricks for successful research recruitment: a toolkit for a community-based approach* (p. 30). https://sc-ctsi.org/uploads/resources/recruitment_retention_toolkit.pdf
23. Macapagal, K., Li, D. H., Clifford, A., Madkins, K., & Mustanski, B. (2020). The CAN-DO-IT Model: a Process for Developing and Refining Online Recruitment in HIV/AIDS and Sexual Health Research. *Current HIV/AIDS Reports*, 17(3), 190–202. <https://doi.org/10.1007/s11904-020-00491-5>
24. Grey, J. A., Konstan, J., Iantaffi, A., Wilkerson, J. M., Galos, D., & Rosser, B. R. S. (2015). An Updated Protocol to Detect Invalid Entries in an Online Survey of Men Who Have Sex with Men (MSM): How Do Valid and Invalid Submissions Compare? *AIDS and Behavior*, 19(10), 1928–1937. <https://doi.org/10.1007/s10461-015-1033-y>
25. Ballard, A. M., Cardwell, T., & Young, A. M. (2019). Fraud Detection Protocol for Web-Based Research Among Men Who Have Sex With Men: Development and Descriptive Evaluation. *JMIR Public Health and Surveillance*, 5(1), e12344. <https://doi.org/10.2196/12344>
26. Сазонова, Я., & Дукач, Ю. (2019). *Звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед чоловіків, що практикують секс із чоловіками в Україні*.
27. Касянчук, М., Трофименко, О., Білоус, Є., & Сазонова, Я. (2017). *Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками (національна частина)*.
28. Fellows, I. (2022) Estimating Population Size from a Privatized Network Sample, *Journal of Survey Statistics and Methodology*, Volume 10, Issue 5, November, P. 1346–1369, <https://doi.org/10.1093/jssam/smac010>
29. Wesson, P. D., McFarland, W., Qin, C. C., & Mirzazadeh, A. (2019). Software Application Profile: The Anchored Multiplier calculator—a Bayesian tool to synthesize population size estimates. *International Journal of Epidemiology*, 48(6), 1744–1749. <https://doi.org/10.1093/ije/dyz101>
30. Biobehavioral Survey Guidelines for Populations at Risk for HIV 2017. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf_u=1?sequence=1