



ЦЕНТР  
ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я

# СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ

**БІОПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ  
СЕРЕД ЧОЛОВІКІВ  
ЯКІ МАЮТЬ СЕКС З ЧОЛОВІКАМИ  
2024**

Київ, Україна, 2024

# ЗМІСТ

|                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ ТА ОСНОВНІ ВИЗНАЧЕННЯ .....                                                                                                                                                                                                                            | 3  |
| IBBS-01. Привітання, рекрутинг та скринінг потенційних учасників.....                                                                                                                                                                                                    | 4  |
| IBBS-02. Запобігання повторної участі у дослідженні .....                                                                                                                                                                                                                | 7  |
| IBBS-03. Отримання інформованої згоди на участь.....                                                                                                                                                                                                                     | 9  |
| IBBS-04. Заповнення інструментарію дослідження .....                                                                                                                                                                                                                     | 11 |
| IBBS-05. Проведення перед- та післятестового консультування, повідомлення результатів тестування на ВІЛ / антитіла до сифілісу / гепатиту С учаснику дослідження, а також переадресації / направлення до лабораторії та ЗОЗ в залежності від результату тестування ..... | 13 |
| IBBS-05.01. Збір даних у межах біологічного компоненту .....                                                                                                                                                                                                             | 17 |
| IBBS-05.02. Підготовка, зберігання та транспортування сухої краплі крові .....                                                                                                                                                                                           | 28 |
| IBBS-06. Компенсація учасникам за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників .....                                                                                                                                                                                  | 36 |
| IBBS-7. Алгоритм дослідження для учасників .....                                                                                                                                                                                                                         | 39 |
| IBBS-08. Організація роботи команди на сайті дослідження, активація та закриття сайту.....                                                                                                                                                                               | 41 |
| IBBS-09. Забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження .....                                                                                                                                                                          | 44 |
| IBBS-10. Менеджмент даних на сайті дослідження .....                                                                                                                                                                                                                     | 46 |
| IBBS-11. Щотижнева звітність.....                                                                                                                                                                                                                                        | 48 |
| IBBS-12. Моніторинг проведення дослідження та забезпечення якості даних.....                                                                                                                                                                                             | 50 |

## ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ ТА ОСНОВНІ ВИЗНАЧЕННЯ

- **RDS (Respondent Driven Sampling)** – вибірка, що реалізується та направляється самими респондентами (учасниками)
- **Біоповедінкове дослідження** – соціологічне поведінкове дослідження та біологічне дослідження, пов'язане в часі та місці з одним і тим самим учасником.
- **Епідеміологічний компонент дослідження** - дослідження учасників на наявність ВІЛ-інфекції, гепатиту С, гепатиту В, сифілісу та проведення дотестового та післятестового консультування.
- **ЗОЗ** – заклад охорони здоров'я, який надає медичні послуги.
- **Ключові інформанти (КІ)** – представники неурядових організацій чи приватні особи, які володіють експертним знанням про групу, яка досліджується, включаючи представників цієї цільової групи.
- **НУО** – неурядова організація, легалізована або зареєстрована згідно з законодавством України.
- **Первинні учасники (зерна)** – учасники дослідження, рекрутинг яких здійснюється представниками різних структур/організацій, які мають доступ та працюють із цільовою групою, згідно з попередньо визначеними критеріями.
- **Поведінковий компонент дослідження** – дослідження ризикованої поведінки щодо ВІЛ-інфекції, що реалізується методом інтерв'ю «віч-на-віч», тобто шляхом прямого спілкування інтерв'юера з респондентом.
- **Полевий етап дослідження** – безпосередній збір даних від учасників дослідження щодо соціально-демографічних, поведінкових характеристик та даних тестувань на ВІЛ-інфекцію, сифіліс, гепатит С.
- **РК** – регіональний координатор біоповедінкового дослідження.
- **Сайт дослідження (або «точка» дослідження)** – це обладнане приміщення, що визначається регіональною робочою групою, та в якому проводяться всі компоненти дослідження: скринінг, підписання інформованої згоди, інтерв'ю та медичний компонент.
- **СКК** - суха крапля крові - висушений на спеціальній картці фільтрувального паперу зразок капілярної крові.
- **Формативне дослідження** – будь-який вид вимірювання чи оцінювання, що проводиться до або в процесі програми або основного дослідження, головною метою якого є вивчення ситуації чи обставин, які є потенційно важливими для успішної реалізації дослідження.
- **ЧСЧ** – чоловіки, що мають секс із чоловіками. У цьому дослідженні беруть участь чоловіки, що мали сексуальний зв'язок із іншими чоловіками упродовж останніх 6 місяців. ЧСЧ, що практикують бісексуальну поведінку також можуть бути залучені до цієї групи.

## IBBS-01. Привітання, рекрутинг та скринінг потенційних учасників

**Мета:** встановити стандарти щодо дії персоналу на етапі рекрутингу та скринінгу потенційних учасників дослідження.

**Політика:** персонал має чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до Національного координатора дослідження.

**Принцип:** Дослідження для ЧСЧ реалізується за методикою RDS. Згідно методики RDS, первинні учасники або зерна, із групи ЧСЧ, визначаються командою до початку збору даних під час формативного дослідження. Всі подальші учасники дослідження (вторинні) рекрутуються учасниками дослідження, що вже взяли участь у дослідженні.

Всі кандидати до дослідження проходять скринінг перед початком участі у дослідженні для підтвердження їх відповідності критеріям включення та виключення тих, хто відповідає критеріям виключення.

### 1. Привітання учасників дослідження

- 1.1. Всіх потенційних учасників дослідження на сайті дослідження зустрічає купон-менеджер.
- 1.2. Купон-менеджер надає коротку інформацію кожному потенційному учаснику, про дослідження, його цілі та складові.

### 2. Рекрутинг учасників дослідження в рамках дослідження

#### 2.1. Рекрутинг первинних учасників (зерен)

- 2.1.1. В рамках проведення формативної оцінки регіональна робоча група визначає первинних учасників дослідження, за встановленими критеріями:
  - особи, що вмотивовані брати участь у дослідженні та поширювати інформацію про нього серед ЧСЧ у своїй соціальній мережі;
  - проживають у різних районах міста;
  - соціальна мережа знайомих ЧСЧ складає не менше 5 осіб;
  - принаймні один є клієнтом програм профілактики / принаймні один не є клієнтом програм профілактики;
  - принаймні один бісексуальний чоловік;
  - двоє з них старші 30 років, принаймні один молодший 19 років, один - віком 25-30 років, всі інші - молодші за 25 років;
  - принаймні один має високий соціально-економічний статус за самодекларацією.
  - первинні зерна беруть участь в польовому етапі дослідження на рівні з іншими учасниками.

Також відібрані зерна мають відповідати таким критеріям:

- наявність досвіду оральних або анальних сексуальних контактів з чоловіками за останні 6 місяців;
- віком від 16 років і старше на момент проведення дослідження;
- згода на участь у всіх компонентах дослідження: опитування та тестування.

- 2.1.2. Після затвердження Замовником первинних учасників за визначеними критеріями, первинні учасники (зерна) запрошуються представниками робочої групи або ключовими інформантами до участі у дослідженні у перший робочий день сайту дослідження.

- 2.1.3. Купон-менеджер проводить скринінг первинних учасників (зерен) для перевірки відповідності рекрутованих зерен тим характеристикам, що були визначені під час формативного дослідження. У разі невідповідності критеріям включення, первинний учасник не включається в дослідження та замінюється на інше зерно, що відповідає критеріям та характеристикам.
- 2.1.4. Після успішного скринінгу, первинний учасник (зерно) розпочинає участь в усіх компонентах дослідження (див. **IBBS-07**).

## **2.2.Рекрутинг вторинних учасників до дослідження.**

- 2.2.1. Після участі у всіх компонентах дослідження, первинний респондент (зерно) отримує 3 купони для рекрутингу своїх друзів/знайомих, які належать до цільової групи дослідження.
- 2.2.2. Кожен потенційний учасник, який прийшов на запрошення первинного учасника (отримав купон учасника), вважається вторинним.
- 2.2.3. Після участі в дослідженні всім учасникам пропонується стати рекрутерами 3-х своїх друзів/знайомих із числа цільової групи.
- 2.2.4. Інструктаж для учасника дослідження, який погодився стати рекрутером проводить купон-менеджер.
- 2.2.5. В рамках інструктажу купон-менеджер видає 3 купони для рекрутингу та розповідає, кому можуть бути роздані купони, термін дії купонів (див. додаток 9 до Протоколу дослідження).
- 2.2.6. Вторинний учасник може рекрутувати менше, ніж 3 друзів/знайомих, або зовсім відмовитися від рекрутингу, але ніхто з респондентів не має змоги рекрутувати більше, ніж 3 друзів/знайомих.

## **2.3.Скринінг потенційних учасників**

- 2.3.1. Кожен учасник повинен відповідати критеріям включення у дослідження, у відповідності до скринінгової анкети (див. додаток 8 до Протоколу, Чек-лист для скринінгу).
- 2.3.2. Кожен член команди, що проводить збір даних перевіряє справжність купона учасника (у випадку його наявності), а також перевіряє ID учасника в Excel-таблиці для купон-менеджменту (зокрема для запобігання участі підроблених купонів або повторної участі одного і того самого дослідника). Також перевіряється термін валідності купона

*Таблиця 1.*

**Скринінг учасників дослідження**

| <b>Запитання скринінгу</b>                                                                   | <b>Відповідає критеріям, якщо:</b> | <b>Метод верифікації</b> | <b>Відповідальний за заповнення та коректність інформації:</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Вік                                                                                          | 16років або старше                 | Самодекларація           | Купон-менеджер                                                 |
| Ви живете в цьому місті?                                                                     | «Так»                              | Самодекларація           | Купон-менеджер                                                 |
| Чи був Ваш купон обмінаний на щось?                                                          | "Ні"                               | Самодекларація           | Купон-менеджер                                                 |
| Чи практикували Ви сексуальні контакти із партнерами-чоловіками протягом останніх 6 місяців? | «Так»                              | Самодекларація           | Купон-менеджер                                                 |
| Чи брали Ви участь у подібних дослідженнях протягом останніх 6 місяців?                      | "Ні"                               | Самодекларація           | Купон-менеджер                                                 |

| Запитання скринінгу                                                                                        | Відповідає критеріям, якщо: | Метод верифікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідальний за заповнення та коректність інформації: |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Стан алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє розуміти та відповідати на запитання анкети | "Ні"                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Купон-менеджер                                          |
| Підтвердження купон-менеджера, що учасник може взяти участь у дослідженні                                  | "Так"                       | <p><u>Купон-менеджер може задати додаткові питання, якщо у нього виникають підозри.</u></p> <p>Якщо у купон-менеджера не виникає підозр, що учасник не відповідає одному або декільком критеріям скринінгу, позначає "Так". Якщо купон-менеджер вважає, що потенційний учасник був не чесний, та не відповідає критеріям включення - позначає "Ні" та вказує причину виключення з дослідження.</p> | Купон-менеджер                                          |

2.3.3. Після успішного скринінгу учасники продовжують свою участь у дослідженні згідно алгоритму дослідження (див. **IBBS-07**).

## IBBS-02. **Запобігання повторної участі у дослідженні**

**Мета:** встановити стандарти щодо дії персоналу для запобігання повторної участі в дослідженні та залучення тих, хто не відповідає критеріям включення в дослідження.

**Політика:** персонал має чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до Національного координатора дослідження.

**Принцип:** Дослідження проводиться серед ЧСЧ та має чітко визначені критерії включення та виключення до/із дослідження. Якщо представник цільової групи відповідає критеріям включення, він може взяти участь у дослідженні, у разі надання письмової інформованої згоди, яка підтверджується підписом купон-менеджера. Участь кожного учасника дослідження можлива лише ОДИН РАЗ впродовж всього етапу збору даних.

### **1. Запобігання повторної участі в дослідженні**

1.1. Представник цільової групи, який відповідає критеріям дослідження та згоден з умовами участі (надав письмову інформовану згоду), допускається до участі в дослідженні. Участь у дослідженні відбувається згідно встановленого алгоритму дослідження (див. **IBBS-07**). Кожен учасник дослідження має право взяти участь у дослідженні лише один раз.

1.2. Для запобігання повторної участі в дослідженні передбачені наступні процедури:

1.2.1.1. Під час скринінгу потенційних учасників ставиться запитання «Чи брали Ви участь у подібних дослідженнях протягом останніх 6 місяців?» (мається на увазі ЦЕ дослідження; участь у ІБПД ТГ 2024 не є критерієм виключення). Якщо потенційний учасник відповідає «Так», він не допускається до подальших компонентів дослідження.

1.2.1.2. Купон-менеджер, медичні працівники та інтерв'юери проводять візуальний контроль всіх учасників і виключають із дослідження всіх, хто на їх думку вже брав участь у дослідженні.

1.2.1.3. Купон учасника дослідження, щодо якого було прийнято рішення, що він намагається взяти участь у дослідженні повторно, вилучається купон-менеджером та знищується. При цьому рекрутер, який надав купон цьому учаснику, не отримує ніяких додаткових купонів для рекрутування інших представників цільової групи зі своєї соціальної мережі.

### **2. Виключення тих, хто не відповідає критеріям включення**

2.1. Для ЧСЧ визначені критерії включення та виключення, згідно з якими купон-менеджер в рамках дослідження приймає рішення щодо допуску потенційного учасника до наступних етапів дослідження.

2.2. Рішення щодо допуску до наступних етапів дослідження приймається на основі перевірки валідності купону, скринінгової форми (чек-листа для скринінгу) та візуального контролю зі сторони дослідницької команди щодо повторної участі. Процедури дій команди в рамках скринінгу описані в **IBBS-01**.

2.3. Якщо особа, яка звернулася на сайт дослідження для участі в дослідженні не відповідає критеріям включення, купон-менеджер має повідомити про це.

2.4. Купон потенційного учасника дослідження, щодо якого було прийнято рішення, що він не відповідає критеріям включення або відповідає критеріям виключення, вилучається купон-менеджером та знищується. При цьому рекрутер, який надав купон цьому учаснику, не отримує ніяких додаткових купонів для рекрутингу інших представників цільової групи із своєї соціальної мережі.

### **3. Розробка унікального коду учасників**

- 1.1. Кожен учасник отримує унікальний код – ID-код для дослідження, які позначаються на всіх формах та інструментарії дослідження серед ЧСЧ.
- 1.2. ID-код наклеюється на купон учасника (додаток 9 до Протоколу дослідження), вписується в усі форми та інструментарій дослідження.

ID-код вказується (вводиться чи вписується) в наступні форми/документи :

- електронну форму скринінгу
- електронну анкету
- форму результатів тестування
- електронну форму виплати компенсацій
- електронну форму купон-менеджменту/видачі купонів для рекрутингу інших учасників

*а також у:*

- інформовану згоду
- паперовий журнал видачі компенсацій
- паперову форму фіксації результатів тестування
- форму відправки СКК до лабораторії
- форму фіксації відбракованих СКК
- форму направлення учасників дослідження з позитивними результатами тестування
- журнал фіксації направлень до ЗОЗ, що надає допомогу при ВІЛ-інфекції або інших ЗОЗ (у випадку позитивних тестів на ВГС та сифіліс).

Після участі учасника у всіх етапах дослідження його ID-код анулюється і не може бути використаним повторно.

*Більш детальна інформація про інструментарій дослідження та його заповнення представлено в IBBS-04.*

- 1.3. ID-код присвоюється кожному учаснику купон-менеджером і фіксується у всіх документах дослідження. ID-код створюється з використанням послідовного генерування літер та цифр для кожного міста дослідження. За допомогою ID-коду неможливо ідентифікувати учасника та його відповіді на анкету та результати тестування.

## IBBS-03. Отримання інформованої згоди на участь

**Мета:** встановити стандарти отримання добровільної інформованої згоди від учасників біоповедінкового дослідження (далі – дослідження), що забезпечують проведення етичної, безпечної, ефективної та компетентної процедури, та досягнення цілей дослідження.

**Політика.** Всі співробітники дослідження, які здійснюють залучення учасників до дослідження, мають пройти спеціальне навчання методам дослідження, включно з процедурами отримання добровільно інформованої згоди.

**Принцип.** Обов'язкове отримання згоди на участь у дослідженні у всіх учасників.

1. Участь у дослідженні пропонується лише ЧСЧ, які відповідають критеріям включення.
2. Участь у дослідженні можлива лише за умови надання особою добровільної інформованої згоди (далі – Згоди).
3. На всіх етапах дослідження, для забезпечення умов анонімності та конфіденційності, використовується письмова інформована Згода, яка містить інформацію про дослідження та призначена для заповнення купон-менеджером та учасником дослідження. Форма інформованої згоди для ЧСЧ схвалена Комісією з питань етики.
4. Отримання інформованої Згоди має відбуватися віч-на-віч, без присутності третіх осіб. Згода особи на участь у дослідженні надається учасником особисто, та підтверджується підписом купон-менеджера та учасника.
5. Відповідальним за отримання письмової Згоди є купон-менеджер. Відповідальним за збереження Згод на основному етапі дослідження є регіональний координатор. Після отримання Згод, регіональний координатор регулярно перевіряє відповідність їх кількості та дат підписання з кількістю та датами анкети поведінкового компоненту та медичного журналу біологічного компоненту. Після перевірки всі Згоди передаються (надсилаються кур'єрською службою доставки) Національному координатору, а далі - Головному досліднику, до офісу Центру громадського здоров'я МОЗ України.
6. Навіть після надання Згоди на участь у дослідженні, учасник може припинити свою участь у дослідженні на будь-якому етапі. Припинення участі у дослідженні не може мати для особи будь-яких негативних наслідків.

### Процедура отримання згоди від учасників дослідження на всіх етапах

- 1.1. Купон-менеджеру повинен або а) зачитати вголос потенційному учаснику текст (інформацію щодо дослідження), який міститься в надрукованій формі інформованої Згоди (Додаток 11 до Протоколу дослідження), або б) надати можливість потенційному учаснику самостійно прочитати цей текст. У разі виникнення запитань з боку особи, надати відповіді на ці запитання.
- 1.2. Якщо після ознайомлення з інформацією щодо дослідження, потенційний учасник не бажає брати в ньому участь, купон-менеджер повинен ввічливо подякувати потенційному учаснику за витрачений час та попрощатися.
- 1.3. Якщо особа надала Згоду на участь у дослідженні, купон-менеджер повинен поставити дату отримання згоди та власний підпис на формі Згоди, а учасник повинен поставити свій підпис на формі Згоди. Тільки після підписання форми Згоди купон-менеджером та учасником, учасник може перейти до участі у інтерв'ю.

- 1.4. Форма Згоди заповнюється у 2-х примірниках, після їх заповнення купон-менеджер має: подякувати особі; запропонувати особі один примірник заповненої письмової форми; долучити один примірник письмової Згоди до теки з формами згоди; супроводити особу до інтерв'юера для участі в опитуванні / розпочати інтерв'ю.
- 1.5. Наприкінці кожного робочого дня (у разі включення нових учасників), купон-менеджер передає регіональному координатору заповнені форми Згоди, які були отримані від учасників протягом дня.
- 1.6. Після отримання від купон-менеджерів заповненої форми Згоди, регіональний координатор забезпечує їх зберігання до моменту відправки поштою до Національного координатора.
- 1.7. Після отримання від купон-менеджерів форми Згоди останнього учасника етапу, регіональний координатор відправляє Згоди поштою Національному координатору.
- 1.8. Після отримання від усіх регіональних координаторів заповнених форм Згод, Національний координатор дослідження перевіряє їх відповідність опису, кількість (порівнює кількість Згод та кількість учасників), правильність заповнення, забезпечує передачу до офісу Центру громадського здоров'я МОЗ України.

### **Процедура забезпечення конфіденційності**

1. Центр громадського здоров'я МОЗ України та Національний координатор дослідження забезпечують навчання усіх співробітників методам дослідження, включно з процедурами забезпечення конфіденційності.
2. Регіональний координатор забезпечує підписання усіма співробітниками Угоди про використання даних та конфіденційність для персоналу (Додаток 27. до Протоколу дослідження).
3. Регіональний координатор забезпечує допуск до роботи на сайті лише тих співробітників, які пройшли навчання методам дослідження, включно з процедурами забезпечення конфіденційності та підписали Угоду про використання даних та конфіденційність для персоналу (Додаток 27. до Протоколу дослідження).
4. Регіональний координатор та співробітники дослідження забезпечують виконання вимог Протоколу дослідження, цих СОП щодо конфіденційності учасників.
5. Інтерв'юери проводять інтерв'ю з учасниками виключно віч-на-віч.

У разі порушення конфіденційності, будь який співробітник дослідження має звернутися до Національного координатора дослідження,

## IBBS-04. Заповнення інструментарію дослідження

**Мета:** врегулювання процесу заповнення електронного та паперового інструментарію, що використовуються в дослідженні, його зберігання та передача для аналізу.

### 1. Навчання

Регіональні координатори пройдуть навчання перед початком дослідження щодо методології, алгоритму дослідження, етичних питань у м. Києві. Після проходження тренінгу у м. Київ, регіональні координатори проводять 1-но денні регіональні тренінги для решти команд зі збору даних у кожному місті дослідження, з використанням презентаційних матеріалів, наданих Замовником.

У разі заміни або включення в команду додаткових членів регіональної команди, до початку виконання своїх функціональних обов'язків в дослідженні, вони також пройдуть навчання.

Весь персонал регіональних команд, які залученні до проведення дослідження, пройдуть онлайн навчання щодо етичних вимог до проведення досліджень.

### 2. Рутинне заповнення електронних форм

2.1. Збір даних проводиться за допомогою електронних онлайн-форм на платформі SurveyMonkey та спеціальної Excel-таблиці (для купон-менеджменту та фіксації у електронному вигляді виплати винагород).

2.1.1. «Скринінг» заповнюється купон-менеджером та включає запитання, які підтверджують, що потенційний учасник відповідає цільовій групі дослідження.

2.1.2. «Анкета» заповнюється інтерв'юером під час інтерв'ю віч-на-віч. Анкета включає запитання про соціально-демографічні характеристики учасника, сексуальну поведінку та гендерну ідентичність, практику вживання алкоголю та наркотичних речовин, доступ до профілактичних послуг та послуг лікування.

2.1.3. «Медичне тестування» заповнюється медичним працівником для кожного учасника. В цей блок вноситься інформація із форми фіксації результатів тестування, які медичний працівник веде для кожного учасника, який проходить тестування.

2.1.4. В Excel-таблиці для купон-менеджменту та фіксації у електронному вигляді виплати винагород фіксується інформація для підтвердження, що даному учаснику була видана первинна компенсація за його участь та вторинна компенсація за рекрутинг інших учасників, а також фіксуються ID коди виданих купонів учаснику для рекрутингу своїх друзів/знайомих, якщо учасник погодився стати рекрутером.

2.1.5. ID дозволить пов'язати всю зібрану інформацію під час аналізу даних.

### 3. Рутинне заповнення паперових форм

3.1. Під час збору даних регіональна команда заповнює такі паперові форми двох типів:

3.1.1. Інформована згода (додаток 11 до Протоколу дослідження) підписується регіональним координатором у двох екземплярах, якщо учасник згоден взяти участь у дослідженні. Детальна інформація про процедуру отримання інформованої згоди представлена в **IBBS-03**.

3.1.2. Форми направлення до ЗОЗ, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, ВГС або сифілісі для постановки на облік та подальшого лікування (додаток 16 до Протоколу

дослідження), заповнюються медичним працівником, який проводить тестування в рамках дослідження та видається учасникам дослідження, які отримали позитивний результат тестування на ВІЛ, гепатит С, сифіліс, в рамках дослідження. Медичним працівником також видається форма направлення на соціальний супровід (додаток 19) , якщо учасники дослідження цього потребують.

- 3.1.3. Журнал фіксації направлень до ЗОЗ, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, та інших ЗОЗ (додатки 20 та 21 до Протоколу дослідження) ведеться медичним працівником, який проводить тестування в рамках дослідження. До журналу вносяться дані у разі перенаправлення учасника дослідження для підтвердження результатів тестування, тестування на активну інфекцію, а також початку лікування. Журнали зберігаються у медичних працівників.
- 3.1.4. Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії заповнюється медичним працівником або координатором біологічного компоненту під час відправлення зібраних зразків СКК до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (див. **IBBS-05**). Форми відправляються разом із пакунками СКК до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».
- 3.1.5. Форму фіксації відбракованих СКК (додаток 22 до Протоколу) веде медичний працівник, який проводить забір крові та приготування СКК. Форма (журнал) зберігається у медичного працівника, який проводить забір крові та приготування СКК. Після завершення польового етапу дослідження передається до представників національної команди.
- 3.1.6. Журнал видачі компенсації учасникам (додаток 25) веде купон-менеджер, для кожного учасника дослідження під час видачі компенсації за участь у дослідженні та рекрутинг інших учасників (див. **IBBS-06**). Журнал зберігається у купон-менеджера та передається після завершення польового етапу дослідження до представників національної команди. Журнал є частиною фінансової звітності та однією із підстав для оплати роботи команди.
- 3.1.7. Купони для рекрутингу учасників заповнюються купон-менеджером та видаються учасникам, які погодилися рекрутувати друзів/знайомих із числа цільової групи дослідження. Участь у дослідженні можлива лише при наявності та пред'явленні купона учасника на кожному етапі алгоритму дослідження (див. **IBBS-07**).

## **IBBS-05. Проведення перед- та післятестового консультування, повідомлення результатів тестування на ВІЛ / антитіла до сифілісу / гепатиту С учаснику дослідження, а також переадресації / направлення до лабораторії та ЗОЗ в залежності від результату тестування**

**Мета:** встановити стандарти проведення перед- та післятестового консультування, повідомлення результатів тестування на ВІЛ / антитіла до сифілісу / гепатиту С учаснику, а також переадресації / направлення до ЗОЗ в залежності від результату тестування для забезпечення безпечної, ефективної та компетентної процедури, та досягнення цілей біоповедінкового дослідження (далі – дослідження).

**Політика:** усі медичні працівники дослідження повинні бути дипломованими медичними спеціалістами і пройти тренінг відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію» (Наказ МОЗ України від 19.08.2005 № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»), «Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень» (Наказ МОЗ України від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»), «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим і дітям «Вірусний гепатит С» (Наказ МОЗ України від 18.07.2016 № 729 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С»), а також з виконання активностей біологічного компоненту дослідження.

Усі медичні працівники пройдуть навчання перед початком польового етапу щодо процедур дослідження, збору зразків крові, тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С і сифілісу із застосуванням ШТ, підготовки СКК, а також процедур безпеки.

Впродовж дослідження координатор біологічного компоненту, представники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», національної Робочої групи з питань проведення ІБПД в Україні, CDC та зовнішні консультанти з моніторингу дотримання методології проведення ІБПД здійснюють нагляд і моніторинг за роботою дослідницької команди, щоб забезпечити відповідність між збором, тестуванням зразків, підготовкою СКК і Протоколом, стандартними операційними процедурами дослідження.

**Біологічний компонент** основного етапу дослідження складається з наступних активностей:

- ✓ передтестове інформування;
- ✓ скринінгове тестування ШТ на ВІЛ /антитіла до сифілісу / гепатиту С;
- ✓ підтверджувальне тестування на ВІЛ (проводиться у разі позитивного результату скринінгового тестування на ВІЛ);
- ✓ інші дослідження (відповідно до вимог Протоколу дослідження);
- ✓ післятестове консультування;
- ✓ в залежності від результатів тестування на ВІЛ / сифіліс / та гепатит С переадресація / направлення для додаткового тестування (зокрема для тестування на активний ВГС та сифіліс) в мережу лабораторій, а також до ЗОЗ.

1. За виконання активностей біологічного компоненту основного етапу дослідження відповідає медичний працівник.
2. У біологічному компоненті передбачається участь лише тих учасників, які пройшли інтерв'ю та інші попередні активності.
3. Перед- та післятестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ / сифіліс / гепатит С проводиться віч-на-віч, без присутності третіх осіб.

**Процедура проведення перед- та післятестового консультування, повідомлення результатів тестування на ВІЛ / антитіла до сифілісу / гепатиту С учаснику дослідження, а також переадресації / направлення до ЗОЗ в залежності від результату тестування**

**1. Передтестове інформування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ / сифіліс / гепатит С.**

- 1.1. Після проведення інтерв'ю з учасником, інтерв'юєру особисто супроводити особу до медичного працівника.
- 1.2. Медичному працівнику:
  - 1.2.1. Привітатись з особою.
  - 1.2.2. Провести передтестове інформування за формою та змістом відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протокол)» та вимог Протоколу дослідження та «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям «Вірусний гепатит С».
  - 1.2.3. Надати стислу інформацію про: переваги обізнаності про власний ВІЛ-статус / наявність гепатиту С, сифілісу безпечної поведінки; значення ВІЛ-позитивного та ВІЛ-негативного результату тестування; результату скринінгового тестування на інші інфекції; послуги, які можна отримати у випадку ВІЛ-позитивного результату тестування, в тому числі інформацію про АРТ; потенційну можливість неправильних результатів тестування; можливості профілактики; конфіденційність результатів тестування та будь-якої інформації, яку повідомляє особа; інші аспекти.
  - 1.2.4. Роз'яснити процедуру проведення та складові біологічного компоненту дослідження, місце проведення тестування, термін отримання результатів тестування на ВІЛ / антитіла до сифілісу / гепатиту С та їх можливі значення.
  - 1.2.5. Запропонувати поставити запитання; надати відповіді на них.
  - 1.2.6. Перейти до наступної активності біологічного компоненту.

**2. Післятестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ / антитіла до сифілісу / гепатиту С; переадресація / направлення до ЗОЗ в залежності від результату тестування**

- 2.1. Незалежно від результату тестування на ВІЛ, медичному працівнику:
  - 2.1.1. Провести післятестове консультування за формою та змістом відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протокол)», «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям «Вірусний гепатит С» та вимог Протоколу дослідження.
  - 2.1.2. Запевнити в гарантіях конфіденційності.
  - 2.1.3. Повідомити про результат тестування на ВІЛ, антитіла до сифілісу, гепатиту С.
  - 2.1.4. Роз'яснити значення результатів тестування.
  - 2.1.5. Уточнити, чи зрозуміла особа значення результату.
  - 2.1.6. Допомогти особі впоратися з небажаними емоційними та поведінковими реакціями в разі їх виникнення.
  - 2.1.7. Надати відповіді на запитання.
  - 2.1.8. Обговорити заходи безпечної поведінки. В разі наявності у особи ризиків, надати інформацію про можливість отримання доконтактної та післяконтактної профілактики та інших профілактичних послуг.

- 2.1.9. Наголосити на необхідності: постійного використання презервативів при статевих контактах; повної відмови від споживання наркотиків ін'єкційним шляхом або відмови від використання спільного ін'єкційного інструментарію.
- 2.1.10. За потреби надати додаткову інформацію та обговорити подальші дії в залежності від потреб особи та результатів тестування.

### **3. Проведення підтверджуючих тестів для ЧСЧ-учасників з позитивним результатом першого швидкого тесту на ВІЛ.**

- Медичний працівник проводить додаткове тестування на ВІЛ всіх учасників, результат першого тесту на ВІЛ яких є позитивним. Для цього використовуються підтверджуючі швидкі тести First Response та Bioline HIV-1/2 3.0.
- Медичний працівник забезпечує утилізацію використаних медичних матеріалів та біологічних зразків відповідно до вимог законодавства України.
- Всі результати проведених підтверджуючих тестів на ВІЛ фіксуються у формі результатів тестування (в паперовій версії, з дублюванням в електронній формі в планшеті).

### **4. Організація перенаправлення і супроводу медичним працівником учасників до закладів охорони здоров'я.**

- Медичний працівник на кожному сайті дослідження забезпечує перенаправлення та супровід учасників з позитивним результатом на антитіла до ВГС та/або сифілісу на додаткове підтверджуюче тестування до законтракованої приватної мережі лабораторій (на наявність активної інфекції ВГС та/або сифілісу) та до закладів охорони здоров'я для підтвердження діагнозу та постановки на облік і початку лікування (в останньому випадку винятком слугують учасники, які під час тестування зазначили, що перехворіли на ВГС та пройшли успішне лікування).
- Учаснику з позитивним результатом швидкого тесту на антитіла до ВГС та/або сифілісу медичний працівник має запропонувати ваучер (дійсний протягом двох тижнів) з унікальним ID учасника, який дозволить йому пройти безкоштовне тестування на наявність активної інфекції в приватній сертифікованій лабораторії 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. Ці результати будуть передані медичному працівнику, який зафіксує факт відвідування учасником лабораторії у Журналі фіксації перенаправлень (Додаток 21). В разі, якщо така інформація не буде отримана протягом значного часу (наприклад, одного тижня), медичний фахівець (або інший член регіональної команди зі збору даних – за згодою) має зв'язатись із учасником, нагадати про можливість проходження тестування в лабораторії та уточнити причини його готовності чи неготовності це зробити. Медичний працівник (або інший член команди – за згодою) може зв'язатись із учасником і нагадати про можливість проходження тестування в лабораторії і раніше, ніж пройде тиждень з моменту видачі ваучера.
- Всі перенаправлення до ЗОЗ мають бути зафіксовані медичним працівником у журналі перенаправлення із підписом медичного працівника, який працює на сайті дослідження. Як і у випадку з направленням на лабораторне тестування, медичний працівник має сконтактуватись із учасником і уточнити, чи він відвідав ЗОЗ (і у разі якщо відвідав – дізнатись дату візиту та дату постановки на облік, якщо вона відбулась, а також дату початку лікування).

**5. Підтримка організації перенаправлення і супроводу соціальним працівником учасників до ЗОЗ, які надають послуги ВІЛ-позитивним людям.**

- Соціальний працівник підтримує перенаправлення учасників з позитивним результатом тестів на ВІЛ до закладів охорони здоров'я, які надають послуги для ВІЛ-позитивних учасників, для підтвердження діагнозу та постановки на облік і початку лікування (саме направлення (Додаток 19 до Протоколу) видається медичним працівником), а також постановку учасника на соціальний супровід до неурядових організацій, які надають свої послуги ВІЛ-позитивним людям.

**6. Підготовка медичним працівником зразків сухої краплі крові.**

- Медичний працівник на кожному сайті дослідження забезпечує приготування зразків сухої краплі крові (СКК) в усіх учасників, з ВІЛ-позитивними результатами тестів, а також у кожного десятого учасника з ВІЛ-негативним результатом тесту.
- Регіональний координатор або координатор біологічного компоненту забезпечує протягом реалізації польового етапу щотижневу кур'єрську доставку зразків сухої краплі крові (СКК) з сайтів дослідження до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ, за адресою 04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41

## IBBS-05.01. Збір даних у межах біологічного компоненту

**Мета:** встановити стандарти збору капілярної крові, тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С і сифілісу з використанням швидких тестів (далі - ШТ), підготовки зразків сухої краплі крові (далі – СКК), що забезпечує проведення безпечної, ефективної та компетентної процедури дослідження.

**Політика:** усі медичні працівники дослідження повинні бути дипломованими медичними спеціалістами і пройти тренінг відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію» (Наказ МОЗ України від 19.08.2005 № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»), «Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень» (Наказ МОЗ України від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»), наказу МОЗ України від 15.01.2021 № 51 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих», а також з виконання активностей біологічного компоненту дослідження.

Усі медичні працівники пройдуть навчання перед початком польового етапу щодо процедур дослідження, збору зразків крові, тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С і сифілісу з застосуванням ШТ, підготовки СКК, а також процедур безпеки.

Впродовж дослідження координатор біологічного компоненту, представники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Національної робочої групи з питань проведення ІБПД в Україні, CDC та зовнішні консультанти з моніторингу дотримання методології проведення ІБПД здійснюють нагляд і моніторинг за роботою дослідницької команди, щоб забезпечити відповідність між збором, тестуванням зразків, підготовкою СКК і Протоколом, стандартними операційними процедурами дослідження.

**Принцип:** алгоритм тестування на ВІЛ визначається як послідовність проведення досліджень з використанням конкретних найменувань швидких тестів з метою визначення наявності серологічних маркерів ВІЛ-інфекції у зразку капілярної крові.

Якщо отримано негативний результат після першого швидкого тесту, визначається відсутність серологічних маркерів ВІЛ-інфекції («ВІЛ-негативний» зразок).

Якщо отримано позитивний результат після першого швидкого тесту, для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції проводиться другий та третій швидкі тести

Якщо отримано недійсний результат при використанні першого, другого чи третього швидкого тесту (відсутність контрольної риски), для виявлення серологічних маркерів ВІЛ повторюється процедура тестування з використанням того ж самого найменування тесту.

Якщо отримано позитивні результати після першого, другого та третього швидких тестів, визначається наявність серологічних маркерів ВІЛ-інфекції («ВІЛ-позитивний» зразок).

Якщо за умов отримання позитивного результату першого тесту, отримано дискордантні (неспівпадаючі) результати другого («негативний») то слід зробити повторно перший тест. Якщо повторно отримано позитивний результат першого тесту, то результат тестування вважається невизначеним, а учаснику пропонується звернутись через 14 днів для повторного тестування.

Процедура дослідження передбачає підготовку СКК та подальше його тестування на недавню інфекцію та вірусне навантаження у лабораторії.

Процедура дослідження передбачає проведення одного швидкого тесту на антитіла до гепатиту С та одного швидкого тесту на антитіла до сифілісу.

До та після проведення тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С, сифілісу медичному працівнику потрібно провести з учасником відповідне консультування, надати ваучер з перенаправлення для подальшої діагностики активної інфекції сифілісу та/або вірусного гепатиту С до лабораторії ТОВ «МЛ «ДІЛА», переадресацію / направлення до закладів охорони здоров'я, залежно від результату тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С, сифілісу.

## **1. Підготовка до збору зразків**

1.1. Медичні працівники повинні вважати усі зразки крові потенційно інфікованими і дотримуватись правил безпеки.

1.2. Медичним працівникам та іншому персоналу дослідження забороняється пити, їсти та палити у пункті проведення збору зразків.

1.3. Медичний працівник повинен підготувати пункт проведення збору крові та своє робоче місце для роботи, перевірити наявність необхідного обладнання, медичних виробів та витратних матеріалів:

- Медичний халат
- Медичні гумові рукавички
- Спиртові серветки
- Сухі серветки
- Дезінфектанти
- Ланцети відповідні для місця забору та необхідного об'єму крові
- Картки для підготовки сухої краплі крові
- Швидкий тест на ВІЛ – Rapid Test for Antibody to HIV ( Colloidal Gold Device), Wantai
- Швидкий тест на ВІЛ – First Response® HIV 1-2-0 Card Test
- Швидкий тест на ВІЛ –BioLine HIV ½ 3.0
- Швидкий тест на гепатит С – Hepatitis C Rapid Diagnostic Test (RDT)
- Швидкий тест на сифіліс – First Response ® Syphilis Anti-TP Card Test
- Пробірки-мікротейнери для капілярної крові K3-EDTA
- Пластикові піпетки
- Контейнер для утилізації медичних відходів
- Електронний таймер
- Маркер для маркування пластмасових тестових касет
- Форми результатів тестування (заповнюється для кожного учасника)
- ID-коду на купоні учасника
- Гігрометр психрометричний для вимірювання температури та вологості повітря у приміщенні.

1.4. Медичний працівник повинен перевірити строк придатності усіх тестових наборів, які планується використовувати протягом дня. Термін придатності визначається кінцевою датою зберігання, вказаною на упаковці. Категорично заборонено розміщення на робочому місці та використання тестових наборів з вичерпаним строком придатності.

1.5. Медичний працівник повинен перевірити температуру повітря у приміщенні. Категорично заборонено проведення забору крові та проведення тестування, якщо температура повітря у приміщенні перевищує 30°C або менше 15°C.

## **2. Забір крові до мікропробірки для капілярної крові з K3-EDTA**

2.1. Забір крові до мікропробірки здійснюється у всіх учасників дослідження у межах біологічного компоненту.

2.2. Для проведення забору крові використовується: мікропробірка K3-EDTA – 1 шт., ланцет – 1 шт., інструкція виробника – 1 примірник.

2.3. У випадку забруднення рукавичок та / або халату, необхідно зняти рукавички та халат, обробити руки антисептиком, вдягти нові рукавички та / або халат.

2.4. Зняти кришечку з мікропробірки та помістити пробірку на зручну чисту поверхню.

2.5. Обрати ділянку шкіри для проколу, обережно промасажувати обраний палець у напрямку від руки до кінчика пальця 3-4 рази та застосувати грілку у випадку, якщо рука учасника холодна.

2.6. Протерти ділянку спиртовою серветкою круговими рухами та дати висохнути.

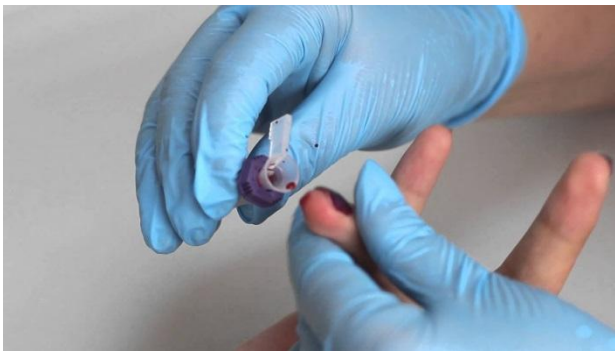
2.7. Здійснити прокол шкіри ланцетом.

2.8. Прибрати першу краплю крові сухою серветкою.

2.9. Обережно стискаючи палець та тримаючи мікропробірку під кутом 30°-45° до поверхні місця проколу, доторкнутись її кінчиком для збору зразка до краплі крові та почекати, поки краплю крові не втягне в мікропробірку.

2.10. Повторити процедуру, поки мікропробірка не заповниться до позначки «600 мкл» на резервуарі. Не треба «доїти» місце проколу, оскільки це може викликати гемоліз та несприятливо вплинути на точність тесту.

2.11. Після відбору достатньої кількості крові, негайно закрийте мікропробірку та обережно переверніть її 20 разів, щоб забезпечити перемішування з K3 EDTA.



2.12. Промаркуйте мікропробірку відповідно до ID учасника..

2.13. Помістіть використані серветки та ланцет у контейнери для медичних відходів категорії В..

2.14. Перейдіть до наступного етапу – використання швидкого тесту на ВІЛ – Rapid Test for Antibody to HIV(Colloidal Gold Device), Beijing Wantai; швидкого тесту на гепатит С – Hepatitis C Rapid Diagnostic Test (RDT); швидкого тесту на сифіліс – First Response ® Syphilis Anti-TP Card Test.

### **3. Скринінгове тестування зі швидким тестом на ВІЛ - Rapid Test for Antibody to HIV (Colloidal Gold Device), Wantai**

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) Wantai – це швидкий тест одноразового використання, для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 та 2 типу в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Тест призначений для застосування в медичних закладах кваліфікованим персоналом.

3.1. Дослідження з використанням Rapid Test for Antibody to HIV (Colloidal Gold Device), Wantai здійснюється для всіх учасників дослідження після забору в них капілярної крові.

3.2 До складу набору входять:

- Тест-касета
- Розчинник
- Ланцет
- Піпетка одноразового використання
- Спиртова серветка

До складу набору не входять годинник чи таймер, контейнер для забору зразку, центрифуга, контейнер для біонебезпечних відходів.

ШТ зберігають при кімнатній температурі від 15° до 30°С або у холодильнику при температурі від 2° до 8°С протягом 18 місяців від дати виробництва. Тести не можна заморожувати.

3.3 *Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження за допомогою тесту Wantai:*

1) Перед відкриттям, залиште тест-касету для досягнення кімнатної температури. Відкрийте тест та, за допомогою маркера, позначте ID учасника та час початку тестування. Після вилучення касети з пакету, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження тесту. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати вологу, що може вплинути на хроматографічні властивості тесту. Покладіть касету на пласку поверхню.

2) Для зразків цільної крові: відкрийте тест касету та додайте 50 мкл (або одну краплю, використовуючи надану піпетку) цільної крові до лунки для зразка (S). негайно додайте одну краплю розчинника до лунки, для зразка. Якщо зразок цільної крові мігрує занадто повільно по тестовій смужці, додайте одну додаткову краплю розчинника в касету.

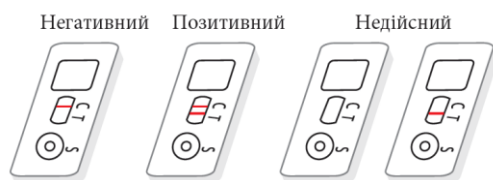
3) Результат можна обліковувати, якщо через 10 хвилин після додавання зразка та буфера з'явилася тестова та контрольна смуги. Якщо тестова смуга не з'явилася, слід зачекати ще 20 хвилин. Загальний час обліку результатів – 30 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 30 хвилин.

#### *Оцінка результатів*

Одна червона смуга завжди має з'явитися в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, результат тесту вважається недійсним, необхідно повторити тестування з новим зразком та касетою. Зробити у формі результатів тестування відповідний запис.

Негативні (нереактивні) результати: червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T) протягом 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 не були виявлені під час тестування. Проте, це не виключає можливість інфікування ВІЛ.

Позитивні (реактивні): одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (T) протягом від 10 до 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 були виявлені під час тестування.



У разі отримання негативного результату дослідження надають Довідку про результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (додаток 17). У довідці підкреслюють «скринінгове» та п.1. «Антитіла до ВІЛ 1/2 не виявлено. Особа не потребує подальшого обстеження».

У разі отримання позитивного результату тесту Wantai переходять до наступного етапу дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тестів First Response® HIV 1-2-0 Card Test і BioLine HIV $\frac{1}{2}$  3.0

#### **4. Тестування зі швидким тестом на антитіла до гепатиту С – Hepatitis C Rapid Diagnostic Test, Bioline HCV**

4.1. Дослідження з використанням Rapid Anti-HCV Test (Set №40) здійснюється для всіх учасників дослідження після забору в них капілярної крові.

4.2. Тестовий набір Rapid Anti-HCV Test (Set №40) складається з: тест-картки, індивідуально запакованої у фольгу з десикантом; розчинника для тесту (буфер); інструкції із застосування.

4.3. Процедура проведення дослідження з використанням Rapid Anti-HCV Test (Set №40) детально подана в інструкції до тесту. Медичні працівники повинні уважно ознайомитись з інструкціями перед проведенням тестування та чітко слідувати описаній процедурі.

4.4. Проінтерпретувати результати тесту протягом 5-20 хвилин:

негативний результат (одна риска у контрольному віконці): одна червона риска з'явилась у контрольному віконці (промаркована «С»), у віконці пацієнта (промаркована «Т») не спостерігається жодних рисок.

позитивний результат (дві риси): по одній червоній рисці з'явилося у контрольному віконці (промаркована «С») та у віконці пацієнта (промаркована «Т»). Будь-яка видима червона риска у віконці пацієнта має бути інтерпретована як позитивний результат, навіть якщо вона світліша або темніша за контрольну риску.

□ недійсний результат: (немає риси у контрольному віконці): якщо у контрольному віконці не спостерігається поява червоної риси, незалежно від появи червоної риси у віконці пацієнта вважати результат тестування недійсним.

4.5. Вбудований процедурний контроль якості тесту сигналізує про правильну роботу тесту. Якщо у контрольному віконці не спостерігається риска, тест вважається недійсним і має бути повтореним. 4.6. У разі отримання негативного результату дослідження надають Довідку про результат дослідження з виявлення серологічних маркерів HCV (Додаток 18).

У разі отримання позитивного результату дослідження учаснику надають ваучер до ТОВ «МЛ «ДІЛА» для подальшої діагностики на активну інфекцію вірного гепатиту С та перенаправляють у відповідні лікувальні заклади.

#### **5. Тестування зі швидким тестом на сифіліс – First Response® Syphilis Anti-TP Card Test**

5.1. Дослідження з використанням First Response® Syphilis Anti-TP Card Test здійснюється для всіх учасників дослідження після забору в них капілярної крові.

5.2. Тестовий набір First Response® Syphilis Anti-TP Card Test складається з: тест-картки; розчинника для тесту (буфер); інструкції з використання.

5.3. Процедура проведення дослідження з використанням First Response® Syphilis Anti-TP Card Test детально подана в інструкції до тесту. Медичні працівники повинні уважно ознайомитись з інструкціями перед проведенням тестування та чітко слідувати описаній процедурі.

5.4. Проінтерпретувати результати тесту протягом 20 хвилин:

негативний результат (одна риска у контрольному віконці): одна червона риска з'явилась у контрольному віконці (промаркована «С»), у віконці пацієнта (промаркована «Т») не спостерігається жодних рисок.

позитивний результат (дві риси): по одній червоній рисці з'явилось у контрольному віконці (промаркована «С») та у віконці пацієнта (промаркована «Т»). Будь-яка видима червона риска у віконці пацієнта має бути інтерпретована як позитивний результат, навіть якщо вона світліша або темніша за контрольну риску.

недійсний результат: (немає риси у контрольному віконці): якщо у контрольному віконці не спостерігається поява червоної риси, незалежно від появи червоної риси у віконці пацієнта вважати результат тестування недійсним.

5.5. Вбудований процедурний контроль якості тесту сигналізує про правильну роботу тесту. Якщо у контрольному віконці не спостерігається риси, тест вважається недійсним і має бути повтореним. У разі отримання позитивного результату дослідження учаснику надають ваучер до ТОВ «МЛ «ДІЛА» для подальшої діагностики на активну інфекцію сифілісу та перенаправляють у відповідні лікувальні заклади.

## **6. Процедура проведення тестування з використанням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test.**

First Response® HIV 1-2-0 Card Test призначений для використання медичними працівниками і є якісним тестом, призначеним для виявлення *in vitro* антитіл, специфічних до ВІЛ-1 (включаючи групу О) та ВІЛ-2 у сироватці, плазмі або венозній і капілярній крові людини. Тестовий комплект не автоматизований і не потребує додаткових приладів.

6.1. Дослідження з використанням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test здійснюється для всіх учасників дослідження у випадку отримання позитивного результату результату тестування із застосуванням скринінгового тесту Rapid Test for Antibody to HIV (Colloidal Gold Device), Wantai

6.2 До складу набору входять пакети з касетами (пакети з фольги), кожен з яких містить:

- 1 тестову касету
- 1 осушувач
- 1 пристрій для перенесення зразка (піпетка для зразка)
- 1 буфер для аналізу
- стерильний ланцет одноразового використання
- спиртову серветку
- 1 інструкція по застосуванню

До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети; спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ слід зберігати при температурі 4-30° С, не допускається заморожування компонентів набору. Буфер для аналізу (відкритий чи закритий) та невідкрита тестова касета є стабільними до дати

закінчення терміну придатності, надрукованого на етикетці при зберіганні при 4-30° С. Термін зберігання набору вказаний на зовнішній упаковці.

Тест First Response® HIV 1-2-0 Card Test чутливий до вологості та тепла. Тестування необхідно проводити відразу після виймання тестової касети з фольгованого пакета.

### 6.3 Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження за допомогою тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test:

- 1) Приведіть компоненти тесту до кімнатної температури перед тестуванням.
- 2) Вийміть тест з фольгованого пакета та помістіть на рівну, чисту і суху поверхню. Позначте на ньому ID номер учасника та час початку тестування.
- 3) Повільно додайте 20 мкл (дві краплі) цільної крові в лунку для проби (S), використовуючи піпетку для зразка. Утилізуйте використану піпетку для зразків як біологічно небезпечні відходи.
- 4) Додайте 35 мкл (одну краплю) буферу для аналізу в лунку для зразка (S).
- 5) Спостерігайте за розвитком кольорових смуг у вікні результатів.
- 6) Інтерпретуйте результати випробувань за 15 хвилин. Після запису результатів у Журналі... (498-5/о) утилізуйте випробувальний пристрій як біологічно небезпечні відходи.
- 7) Не інтерпретуйте результат через 15 хвилин.

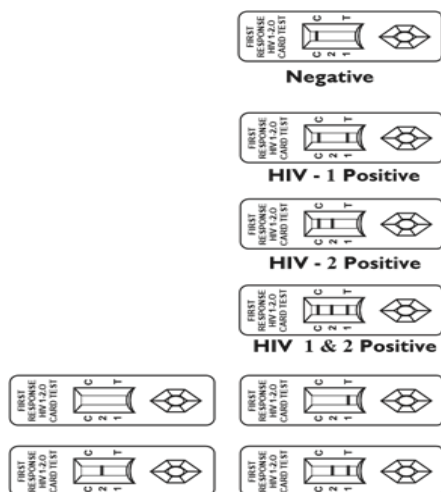
#### Оцінка результатів

Якщо за вказаний час у контрольній лінії «С» жодна кольорова лінія не відображається, результат недійсний. Результат також недійсний, якщо кольорова смуга з'являється лише на тестовій лінії «1» та / або «2» або зафіксоване високе забарвлення фону та неповна міграція вздовж тест-смужки. Якщо результат тесту недійсний, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

Негативний (нереактивний) результат: якщо на контрольній лінії «С» з'являється лише одна кольорова лінія, як на малюнку, зразок не реагує.

Позитивні (реактивні): результати:

- якщо з'являються дві кольорові лінії, одна на контрольній лінії «С», а інша на контрольній лінії ВІЛ-1 «1», як на малюнку, зразок є реактивним щодо антитіл до ВІЛ-1. Інтерпретуйте слабку лінію як реактивну лінію.
- Якщо з'являються дві кольорові лінії, одна на контрольній лінії «С», а інша на тестовій лінії ВІЛ-2 «2», як на малюнку, зразок реагує на антитіла до ВІЛ-2. Інтерпретуйте слабку лінію як реактивну лінію.



## 7. Процедура проведення тестування з використанням тесту BioLine HIV

### ½ 3.0.

Тест BioLine HIV ½ 3.0. - це якісний in vitro тест для диференціального виявлення антитіл, специфічних до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 у сироватці людини, плазмі або цільній крові.

7.1. Дослідження з використанням тесту BioLine HIV ½ 3.0 здійснюється для всіх учасників дослідження, після забору в них капілярної крові, у випадку отримання позитивного результату тестування із застосуванням скринінгового тесту Rapid Test for Antibody to HIV (Colloidal Gold Device), Wantai

7.2 До складу набору входять:

- 25 тестових касет
- Ланцети
- Спиртові серветки,
- Капілярні трубки,
- Буфер для розведення зразків

До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ слід зберігати при температурі 1-30° С протягом 24 місяців, не допускається заморожування компонентів набору.

7.3 *Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження за допомогою тесту SD BioLine ½ 3.0*

- 1) Приведіть компоненти тесту до кімнатної температури перед тестуванням.
- 2) Відкрийте тест і помістіть на рівну, чисту і суху поверхню.
- 3) Використовуючи пластикову піпетку або автоматичний дозатор, додайте 20 мкл цільної крові у лунку для проби (S).
- 4) Додайте 4 краплі (приблизно 120 мкл) буферу для аналізу в лунку для зразка (S), тримаючи буфер вертикально. Невиконання цієї вимоги може призвести до отримання неправильних результатів.
- 5) Результат можна обліковувати, якщо через 10 хвилин після додавання зразка та буфера з'явилася тестова та контрольна смуги. Якщо тестова смуга не з'явилася, слід зачекати ще 10 хвилин. Загальний час обліку результатів – 20 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

### *Оцінка результатів*

Якщо за вказаний час у контрольній лінії «С» жодна кольорова смужка не відображається, результат недійсний. Результат також недійсний, якщо кольорова смуга з'являється лише на тестовій лінії «1» та / або «2» або зафіксовані високе забарвлення фону та неповна міграція вздовж тест-смужки.

Якщо результат тесту недійсний, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

Негативний (нереактивний) результат: якщо на контрольній лінії «С» з'являється лише одна кольорова лінія.

Позитивні (реактивні): результати:

- поява двох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а іншої на тестовій лінії 1 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1.
- поява двох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а іншої на тестовій лінії 2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-2.

- поява трьох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а інших на тестових лініях 1 та 2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1 та/ або ВІЛ-2. Якщо смужка на лінії 1 темніша ніж смужка на лінії 2, такий результат можна інтерпретувати як наявність антитіл до ВІЛ-1. Якщо смужка на лінії 2 темніша ніж смужка на лінії 1, такий результат можна інтерпретувати як наявність антитіл до ВІЛ-2. Одночасна поява забарвлених смуг на лініях 1 та 2, як правило, є свідченням крос-реактивності.

У разі отримання позитивного результату тестів First Response® HIV 1-2-0 Card Test і - BioLine ½ 3.0, зразок розцінюється як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ.

У разі отримання дискордантних результатів тестів First Response® HIV 1-2-0 Card Test та BioLine ½ 3.0 особі рекомендують пройти повторне обстеження через 14 днів, а результат досліджень вважається невизначеним.

## **8. Утилізація використаних витратних матеріалів і тестових касет**

8.1. Усі залишкові проби та використані медичні вироби та витратні матеріали утилізуються як медичні відходи категорії Б відповідно до наказу МОЗ України від 09 червня 2022 року № 1602 Про затвердження Змін до Державних санітарно-епідеміологічних правил і норм поводження з медичними відходами ( <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1387-22#Текст>).

8.2. Збирання медичних відходів категорії В проводиться у спеціальні контейнери для медичних відходів до заповнення 3 / 4 від загального об'єму контейнеру, після чого він закривається кришкою.

8.3 Гігієнічна обробка рук медичних працівників здійснюється відповідно до наказу МОЗ України від 03 серпня 2021 року №1614 «Інструкція з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення» із застосуванням дезінфектантів, наявних на сайті дослідження

8.8. Після закінчення тестування робочі поверхні столу, підлога в приміщенні, ручки дверей та всі предмети, що контактували з досліджуваним матеріалом, знезаражуються дезінфектантом SPIRIT DEZ у відповідності до інструкції з використання.. Після завершення дезінфекції дозволяється не проводити вологе прибирання поверхонь, після закінчення часу експозиції.

## **9. Медична документація**

9.1. Збір зразків дозволений тільки у випадку, якщо учасник підписав форму інформованої згоди, а також завершив етапи скринінгу та опитування.

9.2. Для підтвердження проходження етапів скринінгу, підписання інформованої згоди та опитування учасник повинен пред'явити обхідний лист, де повинні бути наявні підписи членів дослідницької команди, які відповідальні за проведення попередніх компонентів. Після проведення свого компоненту дослідження медичний працівник також повинен поставити підпис на обхідному листі для підтвердження, що учасник пройшов біологічний компонент та може бути направлений до купон менеджера для отримання компенсації за участь у дослідженні.

9.3. Для фіксації результатів тестування та перенаправлень медичний працівник використовує низку форм:

– Форма результатів тестування заповнюється на кожного учасника дослідження. Для зв'язку поведінкових і біологічних даних між собою медичний працівник використовує ID-код учасника та вносить його до форми фіксації результатів.

- Блок «Медичне тестування» у додатку «Surveymonkey» медичний працівник заповнює наприкінці робочого дня шляхом перенесення даних з форми результатів тестування до планшету. Для цього медичний працівник використовує ID-код із форми фіксації результатів.
  - У випадку підтвердження ВІЛ-позитивного результату тестування другим та третім швидкими тестами, на вимогу учасника дослідження медичний працівник видає йому письмову довідку з результатом тестування на ВІЛ.
- 9.4. Для здійснення успішного перенаправлення всіх ВІЛ-позитивних учасників з метою взяття на облік у ЗОЗ, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції:
- Медичний працівник повинен надати направлення для учасника дослідження.
  - Усі переадресації та їх результати медичний працівник повинен фіксувати у Журналі фіксації перенаправлень до ЗОЗ, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції.
  - Інформація про успішність переадресації додається до Форми результатів тестування.
  - Для відстеження процесу проходження ЗОЗ, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції, переадресованих учасників, медичний працівник пропонує учасникам надати їх контактні телефони та за потреби телефонувати таким учасникам (якщо учасник не прийшов до такого ЗОЗ).
  - Один раз на тиждень медичний працівник або координатор біологічного компоненту повинен звернутись до лікаря ЗОЗ, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції, та перевірити наявність талонів перенаправлення, що свідчить про звернення учасника дослідження до ЗОЗ, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції.
  - Медичний працівник ЗОЗ, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції, до якого звернулись учасники дослідження, повинен зафіксувати в картці пацієнта його ID-код у дослідженні для відстеження подальшого шляху учасників дослідження.

## **10. Вимоги до зберігання швидких тестів**

- 10.1. Швидкі тести, що використовують у дослідженні, супроводжуються сертифікатом відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини.
- 10.2. Тести зберігають відповідно до вимог, зазначених в інструкції із застосування.
- 10.3. Приміщення, де зберігають швидкі тести, повинні бути укомплектовані гігрометром психрометричним. Реєстрацію температури здійснює медичний працівник двічі на день – на початку та наприкінці робочого дня, про що робиться запис до Журналу реєстрації температурного режиму зберігання швидких тестів (форма №510-5/0) (наказ №794). Якщо тест-системи зберігають в різних кімнатах, то кожен таку кімнату укомплектовують гігрометром психрометричним і заводять окремий журнал.
- 10.4. У приміщеннях, де зберігають швидкі тести, температура не повинна бути нижчою ніж +4°C та вищою за +30°C. Занадто різкі коливання температури в приміщеннях, де здійснюють зберігання тест-систем та проводять дослідження, можуть вплинути на якість та термін придатності тестів. Умови температурного режиму зберігання тест-систем визначаються в інструкції для тест-систем.
- 10.5. Заборонено заморожувати тести.
- 10.6. Тести в зимовий період повинні зберігатись у приміщенні, яке опалюється та на відстані не менше 1,5 метра від приладів опалення або обігріву.
- 10.7. Організації, які проводять тестування у різних місцях, повинні завозити тести в кожен пункт у кількості, необхідній на 1 день роботи.
- 10.8. У випадку прийняття рішення про створення запасу тестів у відділених пунктах тестування треба дотримуватись належних правил – контролю температурного режиму при перевезенні тестів до пункту тестування та їх подальшого зберігання.

10.9. Тести не можна зберігати впродовж доби або довше у місцях, де такий контроль не забезпечується (наприклад, у транспортних засобах, приміщеннях, які не опалюються взимку).

10.10. Відповідальним за належне зберігання тестів та їх використання є регіональний координатор біологічного компоненту.

## **11. Дотримання протиепідемічного режиму**

Досліджувані зразки є потенційно небезпечним інфекційним матеріалом, можуть містити (містять) ВІЛ, вірус гепатиту В та С. При роботі із зразками сироваток крові повинні бути використані універсальні запобіжні заходи, що передбачають наступне:

11.1. Дослідження швидкими тестами здійснюють тільки медичні працівники (медична сестра, фельдшер-лаборант, лікар) з дотриманням правил індивідуального захисту та використовуючи засоби індивідуального захисту (халат, одноразові гумові рукавички, окуляри, медичні маски).

11.2. Медичні працівники, які будуть проводити дослідження швидким тестом, у випадку наявності ушкоджень на руках, не повинні допускатись до роботи до повного загоєння ран.

11.3. Необхідно обов'язкове дотримання заходів безпеки при роботі з кров'ю, щоб звести до мінімуму утворення крапель, бризок та розливів крові або біологічних рідин.

11.4. При потраплянні на шкіру або в очі біологічних рідин негайно промити великою кількістю води; у випадку розливу зразків, місце розливу слід дезінфікувати дезінфікуючим розчином. Обкласти пляму розлитого зразка абсорбційними (промокальними) серветками і налити на них і в напрямку плями дезінфікуючий розчин. Через 30 хвилин висушити пляму чистими серветками. Всі відходи слід утилізувати відповідно до інструкції щодо належної утилізації біологічно небезпечних відходів.

11.5. Робоче місце повинно бути забезпечено: столом із пласкою та рівною поверхнею, виготовленою з матеріалу, стійкого до дії дезінфікуючих засобів; двома стільцями для медичного працівника та респондента; тумбою або шафою для зберігання швидких тестів і витратних матеріалів; годинником (таймером) для фіксації часу проведення тесту; ємністю для відпрацьованих медичних відходів категорії В та відходів категорії А.

## **12. Вимоги до приміщень сайтів дослідження для реалізації біологічного компоненту**

12.1. Приміщення для сайту повинно відповідати наступним вимогам:

процедура тестування на ВІЛ-інфекцію, антитіла до гепатиту С та сифілісу має проводитися в окремому приміщенні за зачиненими дверима, індивідуально для кожного учасника;

12.2. Забезпечено електрикою, засобами зв'язку, вентиляцією, водопроводом з гарячою і холодною водою та каналізацією;

12.3. достатнім природнім освітленням, оскільки інтерпретація результатів дослідження здійснюється візуально. Приміщення не може бути розташоване на цокольному поверсі та у житлових будинках;

12.4. вологість повітря до 75% (без конденсації);

12.5. температура повітря: від +18°C до +25°C;

12.6. обладнане холодильником (для зберігання швидких тестів з урахуванням літнього періоду проведення польового етапу дослідження), гігрометром психометричним (для фіксації показників фізико-кліматичних умов у приміщенні).

## IBBS-05.02. Підготовка, зберігання та транспортування сухої краплі крові

**Мета:** встановити стандарти належної процедури збору, зберігання та транспортування зразків сухої краплі крові (далі – СКК), що збираються за допомогою паперу для відбору зразків з метою забезпечення безпечної, ефективної та компетентної процедури дослідження.

**Політика:** усі медичні працівники дослідження повинні бути дипломованими медичними спеціалістами і пройти тренінг відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію» (Наказ МОЗ України від 19.08.2005 № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»), «Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень» (Наказ МОЗ України від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»), а також з виконання активностей біологічного компоненту дослідження.

Усі медичні працівники пройдуть навчання перед початком польового етапу щодо процедур дослідження, збору зразків крові, тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С і сифілісу, підготовки СКК, а також процедур забезпечення власної безпеки.

Впродовж дослідження координатор біологічного компоненту, представники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Національної робочої групи з питань проведення ІБПД в Україні, CDC та зовнішні консультанти з моніторингу дотримання методології проведення ІБПД здійснюють нагляд і моніторинг за роботою дослідницької команди, щоб забезпечити відповідність між збором, тестуванням зразків, підготовкою СКК і Протоколом, стандартними операційними процедурами дослідження.

**Принцип:** Зразки СКК виготовляють із зразків капілярної крові, зібраних із застосуванням мікропробірок КЗ EDTA для кожного учасника дослідження з позитивним результатом тестування на ВІЛ відповідно до алгоритму тестування, для кожного учасника, який повідомив, що отримує АРТ та для 10% учасників з ВІЛ-негативним результатом першого швидкого тесту відповідно до алгоритму тестування, описаного у СОП-05 «Збір даних у межах біологічного компоненту».

Усі зразки СКК будуть відправлені кур'єрською службою у Референс-лабораторію з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Референс-лабораторія) за адресою:

04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41;

години роботи РЛ: з 9.00 до 17.00, окрім суботи та неділі;

контактна особа: Горобчишина Олена Миколаївна, тел. 067 778 98 51, електронна адреса o.horobchyshyna@phc.org.ua

### 1. Підготовка зразку СКК

1.1. Медичний працівник повинен підготувати пункт проведення збору СКК та своє робоче місце для роботи, перевірити наявність усіх необхідних медичних матеріалів:

- Рукавички одноразові, неопудрені нітрилові. Опудрені рукавички не використовують, тому що пудра може зіпсувати зразок СКК.
- Спиртові серветки для дезінфікування шкіри.
- Картки для збору зразків.
- Одноразові пластикові піпетки для нанесення зразку крові на картку СКК або швидкий тест.
- Контейнери для утилізації біологічного небезпечних відходів.
- Штатив для сушіння зразків СКК або прищіпки для сушіння білизни.
- Бланки загального направлення, що заповнюються при транспортуванні зразків СКК до лабораторії.

- Пластикові вологонепроникні пакети із застібкою (пакет-струна).
- Пакетики з вбирачем вологи.
- Індикатори вологи.

- Пакети з повітряною подушкою (для транспортування зразків СКК до лабораторії)

1.2. Медичний працівник повинен обробити руки антисептиком та вдягти нову пару неопудрених одноразових рукавичок для кожного нового учасника дослідження.

1.3. До та під час підготовки зразка СКК треба уникати дотиків до простору всередині кругів на ділянці картки, що містить фільтрувальний папір.

1.4. Для виготовлення зразка СКК використовується зразок капілярної крові учасника, зібраного у мікропробірку КЗ EDTA відповідно до процедур, викладених у СОП «Збір даних у межах біологічного компоненту».

1.5. Перед тим як переносити зразок з мікропробірки КЗ EDTA на картку, слід обережно перемішати її шляхом перевертання 20 разів.

1.6. Для кожного учасника підготувати одну картку СКК, що містить 5 кіл для нанесення зразка капілярної крові. Картку СКК промаркувати відповідно до ID учасника, зазначеного на мікропробірці. Для всіх СКК, виготовлених з капілярної крові ВІЛ-негативних учасників, передбачити додаткове маркування «Для контролю якості (далі – КЯ)», для учасників, які проінформували про прийом АРТ, передбачити додаткове маркування «АРТ».

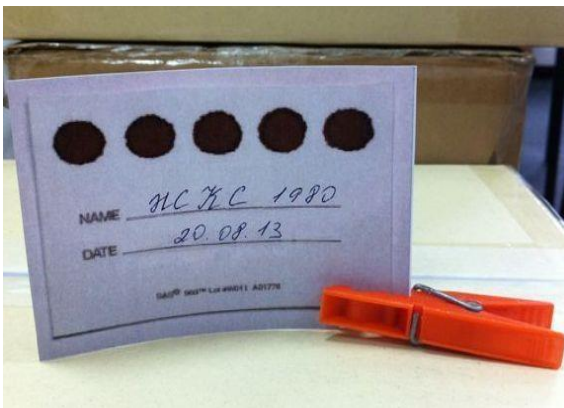
1.7. За допомогою одноразової пластикової піпетки необхідно набрати кров з мікропробірки та помістити краплину крові на середину кожного кола, позначеного пунктиром на картці СКК, та продовжити процес, доки не будуть заповнені усі 5 кіл. На кожне коло картки СКК слід нанести мінімум 50-55 мкл зразка капілярної крові.

## **2. Сушіння та зберігання зразків перед їх відправкою до Референс-лабораторії**

2.1. Зібрану картку СКК, не торкаючись кіл з краплями, покласти до штативу для сушіння або закріпити прищіпками для білизни та залишити її т на термін не менше 2 днів, щоб крапля могла повністю висохнути. Максимальний термін висушування картки на сайті дослідження – до 7 днів.



2.2. Якщо штатив для сушіння карток СКК відсутній, їх можна сушити, закріпивши прищіпкою, у вертикальному положенні.



2.3. Необхідно тримати картки, що сохнуть, подалі від прямого сонячного світла та не нагрівати їх, не класти одна на одну, не допускати, щоб кола з кров'ю торкались інших поверхонь протягом усього процесу висихання. Треба уникати доторкання або забруднення зразків крові. Необхідно слідкувати за тим, щоб картки не були контаміновані комахами.

2.4. Зразки СКК не можуть зберігатись та / або транспортуватись при температурі навколишнього середовища більше, ніж 14 днів.

### **3. Транспортування зразків СКК, що зберігались при температурі навколишнього середовища, до Референс-лабораторії.**

3.1. Для транспортування зразків СКК медичний працівник повинен передати висушені картки СКК регіональному координатору біологічного компоненту дослідження. Під час передачі СКК заповнюється форма обліку СКК.

3.2. Перед транспортуванням до Референс-лабораторії картку СКК покласти до пластикового пакету із застібкою (пакету-струни), що забезпечує низьку газопроникність. В один пакет із застібкою може бути вкладена лише 1 картка.



3.3. До одного зразку СКК, необхідно покласти до пакету-струни, один маленький пакетик з вбирачем вологи та один індикатор вологості. Видалити залишки повітря з пакету та герметично його закрити.



3.5. Для упаковки зразків СКК необхідно використовувати конверти з прокладкою із повітряно-бульбашкової плівки (пакети з повітряною подушкою). Потрібно покласти пакети з картками СКК разом з Бланком загального направлення зразків СКК для транспортування до Референс-лабораторії до конвертів.



3.6. Хімікати або інші види зразків не можна пакувати в один пакет із зразками СКК.

3.7. Зразки СКК потрібно перевозити при температурі навколишнього середовища транспортною службою. Зразки пересилаються не пізніше, ніж через 7 днів від дати відбору

першого зразка в партії, що надсилається, і не раніше, ніж через 2 дні від дати відбору останнього зразка в партії.

3.8. Зразки СКК транспортують тільки у супроводі загального направлення.

#### **4. Дії після прийому СКК в Референс-лабораторії**

4.1. Після прибуття до пункту призначення необхідно перевірити стан індикаторів вологості. Якщо індикатор вологості змінив колір з синього на рожевий, потрібно відкрити пакет-струну, вийняти всі СКК, вбирачі вологи та індикатор вологості, розкласти на чисті поверхні або помістити у штатив і додатково просушити (можна залишити на ніч).

4.2. Після додаткового просушування індикатор вологості повинен змінити свій колір з рожевого на синій. Після цього СКК помістити знову в пакет-струну, додати просушені вбирачі вологи та просушений індикатор вологості.

4.3. Зразки СКК будуть перевірені на якість. Неприйняті та неякісні зразки спричиняють зайве навантаження на лабораторний заклад, завдають непотрібну психологічну травму учаснику дослідження та можуть призвести до невиявлення певних випадків.

4.4. Лабораторія зберігає за собою право відмовити у прийомі неналежним чином оформленого зразку. Це включає, але не обмежується наступним:

- Зразки з неправильним маркуванням.
- Зразки без маркування.
- Зразки, отримані без супровідної документації.
- Зразки, отримані з невідповідною документацією.
- Зразки, що зіпсувались під час перевезення або мають інші ознаки контамінації.
- Зразки, обсяг яких є недостатнім для проведення тесту.

4.5. Для тесту не будуть використані краплини, якщо:

- на папері є згусток крові;
- кров нанесена на обидві сторони паперу;
- крові отримано недостатньо для повного заповнення кіл на папері діаметром 15 мм;
- кров з різних кіл злилась в одну пляму;
- сироватка на папері відокремилась від тромбонізованих клітинних елементів й утворила навколо них світлі кільця;
- плями крові є розмитими і не кольоровим;
- зразки не були повністю висушені перед відправкою (інтенсивно червоні плями);
- наявні ознаки гниття і мікотичного ураження СКК.

4.6. Коді відбракованих СКК та причина відбракування фіксується у Формі фіксації відбракованих СКК. Інформація щодо факту відбракування карток СКК та його причини необхідно повідомити медичному працівникові у місті дослідження, визначеному відповідальним у Бланку загального направлення зразків СКК для транспортування до Референс-лабораторії.

4.7. Усі зразки СКК, отримані лабораторією, повинні бути зареєстровані в журналі.

4.8. Для довготривалого зберігання отримані зразки СКК належної якості потрібно помістити до морозильної камери на -70°C.

5. Забезпечення якості досліджень із застосуванням швидких тестів

Задля забезпечення якості тестування на ВІЛ на сайтах дослідження мають бути передбачені такі дії:

Забір зразків крові здійснювати у точній відповідності до вимог даної СОП

Зберігання тестових наборів має відбуватись в умовах, визначених виробником в інструкціях із використання;

Перед початком використання тестових наборів:

переконайтесь, що всі тестові набори зберігаються належним чином;

перевірте номер лоту та терміни придатності;

перегляньте процедури тестування;

підготуйте відповідне робоче місце для тестування;

запишіть номер партії набору та термін його придатності;

Під час тестування та інтерпретації результатів дослідження впевніться у тому, що:

обрані правильні тести;

додано вірні об'єми зразків крові та буферу;

правильно визначені часові інтервали проведення та інтерпретації досліджень;

на тестовій касеті присутня контрольна лінія; вона має відображатися на всіх дійсних тестах, незалежно від того, позитивний чи негативний результат тесту;

тести з недійсним результатом повторно виконані (при отриманні недійсного результату повторіть тест, використовуючи нову смужку / касету; поінформуйте регіонального координатора, якщо при повторному використанні результат тесту знову недійсний; виконайте коригувальні дії. Якщо не вдається вирішити проблему, зв'яжіться з Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ВІЛРЛ).

Для регулярного контролю якості (внутрішній контроль якості) використовуйте контрольні зразки з відомим вмістом серологічних маркерів ВІЛ, серед яких можуть бути зразки з:

ВІЛ-негативним статусом;

ВІЛ-позитивним статусом.

При тестуванні контрольних зразків (далі – КЗ) отримано очікуваний результат, що відповідає характеристикам контрольних зразків (негативний або позитивний) – такі дослідження мають здійснюватися принаймні один раз на місяць, якщо використовуються тести однієї серії, а також перед початком використання нової партії тестових наборів; результати вимірів охарактеризованих контрольних зразків запишіть у Формі результатів контролю якості «Журнал реєстрації результатів досліджень сухих контрольних зразків із застосуванням швидких тестів»;

Для забезпечення якості на етапі, що слідує після тестування:

переконайтесь, що результати тестів записані точно і чітко;

дотримуйтесь стандартів для запису результатів тесту;

регіональний координатор тестування періодично перевіряє правильність заповнення форми медичної документації, про що засвідчує своїм підписом та зазначає дату перевірки.

## ЗОВНІШНЄ ОЦІНЮВАННЯ ЯКОСТІ

Не менше одного разу протягом реалізації біоповедінкового дослідження усі медичні працівники/ці сайтів братимуть участь у зовнішньому оцінюванні якості тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів (далі – ЗОЯ) для перевірки їх компетентності.

Порядок проведення програми ЗОЯ. Учасники ЗОЯ отримують від ВІЛРЛ панель сухих КЗ з невідомим вмістом серологічних маркерів ВІЛ (так звані «сліпі» зразки) та пакет документів, що включає в себе:

- ✓ Програму;
- ✓ Інструкцію з підготовки до дослідження сухих КЗ;
- ✓ Протокол результатів досліджень сухих КЗ;
- ✓ Індивідуальний номер (код) учасника;
- ✓ Реєстраційний формуляр.

Відповідальними за надання панелей сухих КЗ для учасників програми ЗОЯ є ВІЛРЛ.

Транспортування сухих КЗ до та від сайтів дослідження здійснює кур'єрська служба. Організацію транспортування забезпечує Виконавець дослідження.

Температура транспортування: температура навколишнього середовища.

Зразки перевозяться у вертикальному положенні, у контейнері/пакеті з абсорбуючим матеріалом.

Отримання панелі сухих КЗ учасниками ЗОЯ. При отриманні контрольної панелі на сайті тестування необхідно:

- ✓ перевірити цілісність упаковки, показники температури при транспортуванні, наявність етикеток з номерами КЗ на мікропробірках та адресу доставки;
- ✓ заповнити документи у відповідності до вимог кур'єрської служби;
- ✓ зробити та зберегти копію документації;
- ✓ перенести зразки контрольної панелі з транспортного контейнера у штатив, розміщений у пластиковому контейнері з кришкою, зберігати при температурі навколишнього середовища до проведення досліджень.
- ✓ сухі КЗ стабільні у межах часу, визначеного терміном проведення ЗОЯ.

Підготовка сухих КЗ до дослідження та проведення дослідження учасниками ЗОЯ. Підготовку сухих КЗ проводити за день до дослідження. Для цього:

- ✓ одягнути халат та рукавички;
- ✓ відкрити контейнер зі штативом, що містить зразки панелі сухих КЗ;
- ✓ взяти мікропробірку з сухим КЗ;
- ✓ не відкриваючи корка, обережно струсити мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
- ✓ обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати 200 мкл (кількість крапель буде вказана у Інструкції з підготовки до дослідження сухих КЗ) буферу для розведення сухих КЗ (ФСБ) до кожного зразка контрольної панелі, використовуючи пластикову піпетку, що додається в комплекті з панеллю сухих КЗ;
- ✓ закрити мікропробірку, обережно постукати по стінках мікропробірки для кращого розчинення зразка;
- ✓ поставити зразок у штатив;
- ✓ зняти рукавички та утилізувати їх;
- ✓ інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12 годин.

Наступного дня:

- ✓ одягнути халат та рукавички;

- ✓ обробити лабораторний стіл дезінфікуючим розчином відповідно до процедури, затвердженої у лабораторії;
- ✓ підготувати усі реагенти та витратні матеріали, необхідні для проведення дослідження контрольної панелі;
- ✓ провести дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ кожного зразка контрольної панелі із застосуванням усіх найменувань ШТ, які використовуються на сайті тестування для діагностики ВІЛ-інфекції відповідно до інструкцій виробника із застосуванням тест-систем;
- ✓ оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два медичних працівники, незалежно один від одного; якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців;
- ✓ зняти і утилізувати рукавички;
- ✓ сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у Протоколі результатів досліджень сухих КЗ із зазначенням інформації про ШТ (найменування, виробник, серія, лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні, де проводиться дослідження) під час проведення тестування.

Протягом тижня після проведення дослідження учасники надсилають електронною поштою на електронну адресу: o.sheiko@phc.org.ua:

Протокол результатів досліджень сухих КЗ;

фотографію ШТ з результатами дослідження кожного зразка контрольної панелі;

Реєстраційний формуляр;

поштою на адресу 04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів оригінали документів, завірені підписом:

Реєстраційний формуляр;

Протокол результатів досліджень сухих КЗ.

### **Коригувальні дії при отриманні незадовільних результатів участі у програмі ЗОЯ**

Якщо учасник отримав незадовільну оцінку за результатами участі у ЗОЯ, ВІЛРЛ у звіті надає рекомендації щодо виявлення та усунення помилки. Для цього ВІЛРЛ разом зі звітом відправляє учаснику анкетну форму для заповнення результатів розслідування хибних результатів досліджень сухих КЗ. Учасник має провести розслідування та протягом тижня відправити ВІЛРЛ (на електронну адресу o.sheiko@phc.org.ua) скан-копію заповненої форми, завіреної підписом особи, відповідальної за проведення тестування на сайті.

Якщо виявити та усунути причини хибних результатів досліджень у вищезазначений спосіб неможливо, ВІЛРЛ надає консультативну допомогу.

## IBBS-06. Компенсація учасникам за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників

**Мета:** встановити стандарти компенсації учасникам участі у біоповедінковому дослідженні (далі – дослідженні), що забезпечують проведення безпечної, ефективної та компетентної процедури, та досягнення цілей дослідження.

**Політика:** всі купон менеджери, які відповідають за компенсацію за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників, мають пройти спеціальне навчання методам дослідження, включно з процедурами компенсації, а також дотримання фінансових процедур дослідження.

### Принцип:

1. Дослідження проводиться серед ЧСЧ у два етапи: 1) етап формативної оцінки та пілотування інструментарію та 2) основний етап. Для формування вибірки ЧСЧ на основному етапі дослідження використовується методика RDS.
2. На етапі формативної оцінки та пілотування інструментарію досліджень беруть участь ЧСЧ. Для ключового інформанта в ході формативної оцінки передбачена компенсація у розмірі 305 грн. Для учасників етапу пілотування інструментарію передбачена однакова грошова компенсація у розмірі 305 грн. Виплата грошової компенсації здійснюється після завершення усіх процедур, передбачених для учасників на цьому етапі дослідження. Відповідальним за виплату грошової компенсації є інтерв'юер.
3. На основному етапі досліджень беруть участь ЧСЧ. Для учасників основного етапу досліджень передбачена однакова грошова компенсація у розмірі 365 грн. Виплата грошової компенсації здійснюється після завершення учасниками усіх процедур, передбачених на цьому етапі дослідження. Відповідальним за виплату грошової компенсації на основному етапі досліджень є купон менеджер.
4. При використанні методики RDS учасник основного етапу також може виступати у ролі рекрутера (видати до трьох купонів іншим представникам відповідної ключової групи). Для учасників дослідження, які виступають у якості рекрутера передбачена грошова компенсація у розмірі 215 грн. за кожного рекрутованого учасника. Виплата грошової компенсації рекрутеру здійснюється якщо особа, яка отримала купон від рекрутера: звернулася до сайту дослідження; надала купон при зверненні; відповідає критеріям включення; надала усну добровільну інформовану згоду на участь у дослідженні; завершила усі процедури, передбачені для учасника на цьому етапі дослідження.

Розмір грошової компенсації визначено Протоколом дослідження та схвалено комісією з питань етики. Журнал фіксації компенсації визначено цими СОП (Додаток 3, 5, 25 до Протоколу дослідження ).

5. За відсутності підпису учасника у Журналах фіксації компенсації, виплата компенсації вважається недійсною.
6. Відповідальним за збереження Журналів фіксації компенсацій (до моменту передачі регіональному координатору) є купон-менеджер. Після отримання Журналів фіксації компенсацій від купон-менеджерів та до моменту їх відправки поштою до центрального офісу, відповідальним за їх зберігання є регіональний координатор. Після отримання та перевірки Журналів фіксації компенсацій вони передаються до ДУ «Центр громадського

здоров'я» МОЗ України.

#### **Учасники пілотування інструментарію**

- 1.1. Після кожного проведеного інтерв'ю, інтерв'юєру необхідно вписати порядковий номер, ID учасника та дату проведення інтерв'ю у «Журнал фіксації компенсацій» (Додаток 5 до Протоколу дослідження).
- 1.2. Після внесення інформації до Відомості, інтерв'юєру необхідно виплатити учаснику грошову компенсацію у розмірі 305 грн.
- 1.3. Одразу після виплати грошової компенсації, інтерв'юєру необхідно отримати від учасника підпис у відповідній комірці Відомості (Додаток 5 до Протоколу дослідження) та попрощатися з особою.
- 1.4. Під час проведення інтерв'ю з усіма учасниками етапу пілотування інструментарію в окремому місті, інтерв'юєру потрібно використовувати один окремий «Журнал видачі винагороди респондентам для пілотування анкети» (Додаток 5 до Протоколу дослідження).
- 1.5. Після проведення інтерв'ю з останнім учасником етапу пілотування інструментарію, інтерв'юєру потрібно передати регіональному координатору «Журнал видачі винагороди респондентам для пілотування анкети » та інші документи дослідження.
- 1.6. Після отримання від інтерв'юєра журналів, Національному координатору дослідження необхідно перевірити відповідність опису, повноту їх заповнення, та забезпечити передачу всіх документів до ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

#### **Учасники основного етапу дослідження.**

- 1.7. Після закінчення першим учасником усіх процедур цього етапу, купон-менеджеру необхідно вписати назву міста проведення інтерв'ю у «Журнал видачі компенсації учасникам» (Додаток 25 до Протоколу дослідження).
- 1.8. Купон-менеджеру необхідно вписати ID учасника та дату участі у дослідженні у «Журнал видачі компенсації учасникам» (Додаток 25 до Протоколу дослідження).
- 1.9. Після внесення відповідної інформації до Журналу, купон-менеджеру потрібно виплатити учаснику грошову компенсацію у розмірі 365 грн.
- 1.10. Одразу після виплати грошової компенсації, купон-менеджеру потрібно отримати від учасника підпис у відповідній комірці «Журнал видачі компенсації учасникам » (Додаток 25 до Протоколу дослідження) та попрощатися з учасником.
- 1.11. Під час проведення дослідження на цьому етапі, купон-менеджеру на кожному окремому сайті дослідження потрібно використовувати один «Журнал видачі компенсації учасникам» (Додаток 25 до Протоколу дослідження).
- 1.12. Після виплати грошової компенсації останньому учаснику етапу, купон-менеджеру потрібно передати регіональному координатору «Журнал видачі компенсації учасникам» (Додаток 25 до Протоколу дослідження) та інші документи дослідження.
- 1.13. Після отримання від купон-менеджерів «Журнал видачі компенсації учасникам» (Додаток 25 до Протоколу дослідження) та інших документів дослідження,

регіональному координатору перевірити їх відповідність, правильність заповнення та відправити поштою з описом до центрального офісу м. Київ.

- 1.14. Після отримання від усіх регіональних координаторів «Журналу видачі компенсацій учасникам», необхідно перевірити їх відповідність, кількість, правильність заповнення, забезпечити передачу до офісу ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

#### **Учасники-рекрутери основного етапу дослідження**

- 1.1. Під час кожного звернення учасника-рекрутера за грошовою компенсацією за рекрутинг інших учасників купон-менеджеру необхідно перевірити у електронній таблиці для купон-менеджменту та Журналі видачі компенсації учасникам: наявність учасників, які мали купон від цього рекрутера та які завершили процедури дослідження цього етапу.
- 1.2. У разі наявності учасників, які мали купон від цього рекрутера та які завершили процедури дослідження купон-менеджеру вписати ID-код учасника у Журнал.
- 1.3. Після внесення інформації до Журналу купон-менеджеру необхідно виплатити учаснику-рекрутеру грошову компенсацію у розмірі не менше ніж 215 гривень.
- 1.4. Після виплати грошової компенсації купон-менеджеру необхідно отримати від учасника-рекрутера підпис у відповідній комірці Журналу та попрощатись з особою.
- 1.5. Під час проведення дослідження на цьому етапі купон-менеджеру на кожному окремому сайті дослідження використовувати один Журнал видачі компенсації.
- 1.6. Після виплати грошової компенсації останньому учаснику-рекрутеру купон-менеджеру необхідно передати регіональному координатору за описом Журнал видачі компенсації учасникам та інші документи дослідження.
- 1.7. Після отримання від купон-менеджерів Журналу видачі компенсації учасникам та інших документів дослідження регіональний координатор повинен перевірити їх відповідність опису, правильність заповнення та відправити поштою до м. Київ.
- 1.8. Після отримання від усіх регіональних координаторів Журналу видачі компенсації учасникам Головний дослідник повинен перевірити відповідність опису, повноту їх заповнення та забезпечити зберігання документів.

## IBBS-7. Алгоритм дослідження для учасників

**Мета:** встановити стандарти щодо послідовності проходження учасником усіх компонентів дослідження.

**Політика:** персонал має чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до Національного координатора дослідження.

**Принцип:** Дослідження проводиться серед ЧСЧ. Основними компонентами дослідження є опитування за допомогою стандартизованого опитувальника, медичне тестування за допомогою швидких тестів на ВІЛ, сифіліс, гепатит С, та забір картки СКК для подальшого лабораторного аналізу. Дослідження передбачає використання методики RDS.

### 1. Навчання

Всі члени регіональної команди зі збору даних пройдуть навчання перед початком дослідження щодо алгоритму дослідження. Навчання для регіональних координаторів проводить ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Навчання для регіональної команди проводить регіональний координатор дослідження за участі представників. У разі заміни або включення в команду додаткових членів регіональної команди, до початку виконання своїх функціональних обов'язків в дослідженні вони також пройдуть навчання.

Впродовж дослідження регіональний координатор, представники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», представники, що відповідальні за проведення дослідження будуть здійснювати нагляд та моніторинг за роботою дослідницької команди.

### 2. Алгоритм дослідження для учасників (вторинних учасників), що проводиться за методикою RDS.

- 2.1. Кожен учасник дослідження, що отримав купон від свого друга/знайомого може звернутися на сайт дослідження за вказаною на купоні адресою, у вказані дні та години роботи сайту, та у зазначений термін дії купону.
- 2.2. На сайті дослідження учасників зустрічає купон-менеджер, який надає коротку інформацію про дослідження у формі привітання (див. IBBS-01).
- 2.3. Кожна особа, що звернулася на сайт дослідження має пред'явити купон учасника. Купон-менеджер перевіряє дійсність купону та вносить його у Excel-таблицю для купон-менеджменту (для перевірки підробки купона та можливої повторної участі).
- 2.4. Купон-менеджер проводить скринінг кожного потенційного учасника дослідження для підтвердження його відповідності критеріям включення в дослідження та невідповідності критеріям виключення (див. IBBS-01).
- 2.5. Якщо учасник не відповідає критеріям включення, або відповідає критеріям виключення, купон-менеджер має відмовити в подальшій участі в дослідженні (див. IBBS-10).
- 2.6. Після успішного скринінгу учаснику надається інформована згода, яку він самостійно прочитує або купон-менеджер допомагає прочитати та зрозуміти інформацію, що міститься в інформованій згоді. Процедури щодо підписання інформованої згоди – див. IBBS-03.
- 2.7. Після підписання інформованої згоди, купон-менеджер направляє учасника до інтерв'юера.
- 2.8. Інтерв'юер вносить ID-код із купону учасника до онлайн-анкети на платформі SurveyMonkey та розпочинає опитування (див. IBBS-04).
- 2.9. Після завершення інтерв'ю, інтерв'юер направляє учасника дослідження до медичного працівника.

- 2.10. Медичний працівник пересвідчується, що учасник взяв участь у двох попередніх компонентах дослідження.
- 2.11. Медичний працівник проводить:
- ✓ дотестове консультування;
  - ✓ тестування швидкими тестами на наявність ВІЛ, антитіл до сифілісу, гепатиту С, та забір картки СКК для учасників, що отримали ВІЛ-позитивний результат скринінгового швидкого тесту та підтверджуючого швидкого тесту, та для 10% учасників, які отримали ВІЛ-негативний результат скринінгового швидкого тесту;
  - ✓ післятестове консультування;
  - ✓ надає інформацію про профільні організації/установи, які надають профілактичні та лікувальні послуги, а також соціальний супровід ;
  - ✓ забезпечує направлення та супровід учасників з позитивними результатами тестів.
- 2.12. Після проведення всіх медичних процедур, медичний працівник перенаправляє учасника до купон-менеджера.
- 2.13. Купон-менеджер перевіряє проходження учасником всіх етапів дослідження та видає компенсацію за участь у дослідженні (**див. IBBS 06**).
- 2.14. Купон-менеджер пропонує учаснику стати рекрутером своїх (не більше 3-х) друзів/знайомих, які підпадають під критерії дослідження. Якщо учасник погоджується, купон-менеджер проводить інструктаж щодо рекрутингу та видає купони для рекрутингу (**див. IBBS-06**).
- 2.15. Кожен учасник має до 10 днів для того, щоб рекрутувати своїх друзів/знайомих. Якщо рекрутовані ним друзі/знайомі звернулися на сайт дослідження протягом 10 днів, пройшли скринінг та інші етапи дослідження (пункти 2.1-2.12), рекрутер може отримати компенсацію за рекрутинг (**див. IBBS 08**).

## IBBS-08. Організація роботи команди на сайті дослідження, активація та закриття сайту

**Мета:** встановити стандарти організації роботи команди на сайті дослідження; активації та закриття сайту дослідження, що забезпечують проведення етичної, безпечної, ефективної та компетентної процедури, та досягнення цілей дослідження.

**Політика:** всі співробітники дослідження, мають пройти спеціальне навчання методам дослідження, включно з процедурами організації роботи команди на сайті дослідження; активації та закриття сайту дослідження.

### Принцип:

1. Сайтом дослідження може бути: офіс в орендованому приміщенні, лікарнях загального профілю, неурядових організаціях, що не спеціалізуються на наданні послуг ЧСЧ, у разі відповідності приміщення вимогам дослідження.
2. Сайт повинен відповідати вимогам дослідження, а саме:
  - географічна віддаленість від місць надання послуг з профілактики та лікування ВІЛ; географічна зручність для потенційних учасників (місце легко знайти, відсутні перешкоди для доступу до місця);
  - комфортність та забезпечення конфіденційності процедури дослідження для учасників;
  - достатня кількість кімнат для очікування участі, опитування, до-тестового та після-тестового консультування, тестування;
  - на період дії військового стану – наявність в доступі бомбосховищ або інших сховищ для захисту в разі повітряних атак чи артилерійських обстрілів.

Сайти можуть знаходитись в орендованих приміщеннях, лікарнях загального профілю, неурядових організаціях, що не спеціалізуються на наданні послуг ЧСЧ.

Приміщення для сайту повинно відповідати наступним вимогам:

- процедура тестування на ВІЛ-інфекцію, антитіла до гепатиту С, і сифілісу має проводитися в окремому приміщенні за зачиненими дверима, індивідуально для кожного учасника;
- забезпечене електрикою, засобами зв'язку, вентиляцією, водопроводом з гарячою і холодною водою, каналізацією;
- забезпечене антисептиками, масками для команди та учасників дослідження;
- з достатнім природнім освітленням (оскільки інтерпретація результатів дослідження здійснюється візуально). Приміщення не може бути розташоване на цокольному поверсі;
- підтримуваною вологістю повітря до 75% (без конденсації);
- підтримуваною температурою повітря: від +20°C до +28°C;
- обладнане холодильником (для зберігання швидких тестів з урахуванням літнього періоду проведення польового етапу дослідження, температура зберігання тестів від +2 до +30°C), гігрометром психометричним та термометром (для фіксації показників фізико-кліматичних умов у приміщенні);
- робоче місце медичного працівника має бути укомплектовано: столом з пласкою та рівною поверхнею, виготовленого з матеріалу, стійкого до дії дезінфікуючих засобів; двома стільцями для медичного працівника та учасника; тумбою або шафою для зберігання швидких тестів та витратних матеріалів; годинником (таймером) для фіксації часу проведення тесту, дезінфектором, медичними масками та рукавичками.
- обладнане скринькою для зворотного зв'язку учасників, папером та ручками / олівцями.

- у приміщенні сайту повинно бути забезпечено мобільний зв'язок належного рівня або наявність Wi-Fi-інтернет-зв'язку.

### **Процедура організації роботи команди на сайті дослідження (основний етап).**

- 1.1. Регіональна команда створюється та функціонує в кожному населеному пункті, де реалізується дослідження. До регіональної команди входять: купон-менеджер, інтерв'юери, координатор біологічного компоненту, медичні спеціалісти, соціальний працівник або психолог. Очолює команду регіональний координатор дослідження.
- 1.2. Загальну відповідальність за організацію роботи учасників і персоналу на сайті дослідження несе регіональний координатор.
- 1.3. У Протоколі та СОПах передбачено процедуру організації роботи команди дослідження на сайті дослідження.
- 1.4. Регіональному координатору необхідно ознайомитись та забезпечити ознайомлення співробітниками дослідження з Протоколом дослідження, з усіма СОП, інструкціями та іншими робочими документами дослідження.
- 1.5. Регіональний координатор відповідає за щоденну роботу сайту, комунікацію з національним координатором, звітування. Координатор біологічного компоненту відповідає за забезпечення біологічного компоненту дослідження та комунікацію з ЗОЗ, до яких буде здійснюватись перенаправлення. До обов'язків купон-менеджера входить забезпечення менеджменту рекрутингу та проведення скринінгу. Інтерв'юер відповідає за проведення опитування та, за необхідності, роз'яснює питання анкети респонденту. Медичний спеціаліст проводить до- та після-тестове консультування збирає зразки крові, проводить тестування швидкими тестами, готує зразки СКК, здійснює та контролює перенаправлення. До обов'язків соціального працівника/психолога входить рекрутування та підбір первинних респондентів, регулювання черги на сайті, забезпечення регіонального супроводу.
- 1.6. Регіональному координатору необхідно провести робочу зустріч зі співробітниками дослідження з метою: формування списку контактів співробітників дослідження, плану роботи з визначенням детальних обов'язків співробітників дослідження, графіку роботи сайту дослідження, режиму доступу до сайту, відповідального/их за збереження ключів / забезпечення доступу до сайту тощо.
- 1.7. Регіональному координатору потрібно забезпечити наявність на сайті усіх необхідних документів та матеріалів дослідження, контролювати наявність інтернету, проточної води та виконання інших вимог відповідно до Протоколу дослідження.
- 1.8. Під час роботи сайту, регіональному координатору потрібно забезпечити присутність усіх співробітників дослідження відповідно до вимог протоколу дослідження та СОП.
- 1.9. Під час роботи сайту, усім співробітникам дослідження необхідно забезпечити виконання активностей дослідження відповідно до вимог Протоколу дослідження, СОП та Інструкцій.
- 1.10. Усім співробітникам дослідження, у разі відхилення від протоколу, нових/непередбачуваних результатах та змін контексту дослідження потрібно заповнити «Форму відхилення від протоколу» (Додаток 30 до Протоколу дослідження) та надіслати цю форму Головному досліднику. У разі виникнення загальних питань щодо форми відхилення від протоколу, звернутися до Головного дослідника.

## **Процедура активації сайту дослідження**

- 1.1. Перед початком польового етапу кожен сайт має бути активованим і після проведення польового етапу – закритим. Відповідальність за активацію та закриття сайту дослідження несуть національний та регіональний координатори.
- 1.2. Регіональний координатор повинен надіслати Національному координатору на електронну пошту з копією на Головного дослідника підтвердження щодо отримання усіх документів і матеріалів дослідження (згідно переліку); сформованої та наявної команди дослідження; плану роботи; наявного приміщення та характеристики відібраних первинних респондентів («зерен»).
- 1.3. Національний координатор повинен надіслати регіональному координатору на електронну пошту з копією на Головного дослідника повідомлення про активацію сайту (за умови отримання від регіонального координатора повної інформації, необхідної для активації сайту).
- 1.4. Національний координатор повинен внести інформацію про активацію сайту дослідження у кожному місті до відповідної Google Таблиці.

## **Процедура закриття сайту дослідження**

- 1.1. Регіональний координатор повинен надіслати Національному координатору на електронну пошту з копією на Головного дослідника підтвердження виконання усіх активностей дослідження: досягнення попередньо визначеного обсягу вибіркової сукупності, перевірка та відправка усіх дослідницьких і звітних документів.
- 1.2. Національний координатор повинен надіслати регіональному координатору на електронну пошту з копією на Головного дослідника повідомлення про закриття сайту (за умови отримання від регіонального координатора повної інформації, необхідної для закриття сайту та закінчення польового етапу).
- 1.3. Національний координатор повинен внести інформацію про закриття сайту дослідження у кожному місті до відповідної Google Таблиці.

## IBBS-09. Забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження

**Мета:** встановити стандарти безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження, що забезпечують проведення етичної, безпечної, ефективної та компетентної процедури, та досягнення цілей дослідження.

**Політика:** всі співробітники дослідження, мають пройти спеціальне навчання методам дослідження, включно з процедурами забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження.

**Принцип:** Процедура забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження

1. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» має забезпечити навчання регіональних координаторів дослідження методам дослідження, включно з процедурами забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження, особливостей проведення післятестового консультування серед осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ та підлітків.
2. Національному координатору, спільно із регіональними координаторами, необхідно забезпечити навчання усіх членів регіональних команд методам дослідження, включно з процедурами забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження.
3. Регіональному координатору потрібно обрати необхідний режим допуску до сайту дослідження (у часи роботи сайту дослідження вхідні двері до нього не зачиняються на ключ або вхідні двері зачиняються на ключ після входу/виходу з сайту будь-якої особи). За потреби, регіональному координатору обрати додаткові заходи безпеки щодо режиму допуску до сайту дослідження.
4. Регіональному координатору необхідно забезпечити допуск до роботи на сайті лише тих співробітників, які пройшли навчання методам дослідження, включно з процедурами забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження, особливостей проведення післятестового консультування серед осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ та підлітків.
5. Інтерв'юєру потрібно проводити інтерв'ю з учасником виключно віч-на-віч. Перед початком інтерв'ю учасник має право запросити замінити інтерв'юєра, якщо той виявиться його знайомим. Регіональному координатору потрібно здійснювати контроль із забезпечення конфіденційності проведення інтерв'ю.
6. Будь-якому співробітнику дослідження потрібно уникати спілкування з учасником, який виражає ознаки агресії та/або знаходиться у стані сильного алкогольного/наркотичного сп'яніння.
7. За потреби, з боку учасника, та за його згоди, інтерв'юєру потрібно направити особу для отримання додаткових консультаційних послуг у громадських організаціях та закладах охорони здоров'я.
8. Інтерв'юєр повинен вжити заходів щодо перенаправлення до спеціалізованих служб, які захищають від шкідливих впливів, насильства або експлуатації всіх учасників молодше 18 років, під час опитування яких виявилось, що вони є жертвами насильства, торгівлі людьми або сексуальної експлуатації. Попередньо до початку проведення збору даних регіональний

координатор повинен зв'язатись зі спеціалістами таких служб для підтвердження соціальної чутливості та технічної можливості надати такі послуги, а також отримання згоди зустрітись з такими учасниками. У документації потрібно зазначити: дату перенаправлення, вік учасника, тип перенаправлення та організацію, куди було здійснено перенаправлення.

9. Відповідальним співробітникам, чий телефон зазначено на формі добровільної інформованої згоди, необхідно забезпечити функціонування цього номеру телефону у робочі години та при отриманні дзвінків від учасників дослідження, надати необхідну консультативну допомогу та/або вживати необхідних дій, в тому числі, щодо забезпечення безпеки учасників та персоналу.
10. На період дії військового стану – необхідно забезпечити наявність та доступність для учасників/потенційних учасників та регіональної команди зі збору бомбосховищ або інших сховищ для захисту в разі повітряних атак чи артилерійських обстрілів. Відповідальність за визначення місць розташування та доступності сховищ лежить на регіональному координаторі. Купон-менеджер та регіональний координатор відповідальні за інформування потенційних учасників та учасників дослідження про найближчі доступні сховища.
11. У разі виникнення у учасника небажаного явища/непередбачуваної проблеми, під час виконання активностей дослідження та/або у присутності персоналу дослідження, що загрожує здоров'ю/життю учасника, будь-якому присутньому співробітнику дослідження потрібно забезпечити надання учаснику медичної допомоги (викликати швидку за телефоном 103 або супроводити особу до найближчого медичного закладу). Одразу після забезпечення надання учаснику медичної допомоги або після того, як інформація про небажане явище/непередбачувану проблему стала відома (у разі якщо ця подія трапилася за відсутності співробітника дослідження), будь-якому співробітнику дослідження звернутися до та заповнити «Форму звітності про серйозні небажані явища (СНЯ)» (Додаток 29 до Протоколу дослідження) або «Форму повідомлення про непередбачувані проблеми» (Додаток 28 до Протоколу дослідження) та надіслати заповнену форму до Головного дослідника.
12. При вчиненні на сайті дослідження будь-яких протиправних дій з боку учасників дослідження, персоналу або третіх осіб, регіональному координатору потрібно одразу викликати патруль за телефоном 102, звернутися до, заповнити «Форму повідомлення про непередбачувані проблеми» (Додаток 28 до Протоколу дослідження) та надіслати заповнену форму до Головного дослідника.
13. У разі виникнення пожежі або іншої ситуації, яка загрожує безпеці учасників/персоналу, регіональному координатору забезпечити евакуацію учасників/персоналу із приміщення, зателефонувати у відповідальну службу, звернутися до, заповнити «Форму повідомлення про непередбачувані проблеми» (Додаток 28 до Протоколу дослідження) та надіслати заповнену форму Головного дослідника.

## IBBS-10. Менеджмент даних на сайті дослідження

**Мета:** встановити стандарти щодо дії персоналу дослідження щодо збору та зберігання даних на сайті дослідження.

**Політика:** персонал має чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до Національного координатора дослідження.

**Принцип:** На сайті дослідження мають бути вжиті належні заходи щодо зберігання даних та запобігання доступу до сторонніх осіб.

### 1. Навчання

Всі члени регіональної команди зі збору даних пройдуть навчання перед початком дослідження щодо роботи з інструментарієм дослідження, його заповнення та зберігання. Навчання для регіональної команди проводить регіональний координатор дослідження під супервізією національної команди. У разі заміни або включення в команду додаткових членів регіональної команди, до початку виконання своїх функціональних обов'язків в дослідженні вони також пройдуть навчання.

### 2. Загальні принципи менеджменту даних

2.1. Всі члени регіональної команди підписують угоду про конфіденційність даних (див. додаток 27 до Протоколу дослідження), що зобов'язує дотримуватися принципів конфіденційності та анонімності отриманих даних від учасників дослідження.

### 3. Менеджмент даних на онлайн-платформах

3.1. Скринінг потенційних учасників та опитування проводиться за допомогою онлайн-інструментів на платформі SurveyMonkey.

3.2. Всі планшети, на яких працює команда протягом дня, в кінці робочого дня мають передаватися регіональному координатору для перевірки, що дані дослідження передані на сервер.

3.3. Планшети повинні зберігатися у шухлядах/шафах/сейфах, що замикаються.

3.4. Алгоритм та процедура роботи у онлайн-інструментах на платформі SurveyMonkey описана у СОП IBBS-04.

### 4. Менеджмент даних, що збираються на папері.

4.1. У паперовому форматі для заповнення на кожний сайт дослідження будуть надані:

Купон-менеджеру:

- 4.1.1. Інформована згода
- 4.1.2. Журнал видачі компенсацій
- 4.1.3. Інструкція для рекрутера
- 4.1.4. Купони учасника

**Медичному працівнику / координатору біологічного компоненту:**

- 4.1.5. Форма результатів тестування (медичний журнал)
- 4.1.6. Інформаційний лист із контактами установ/організацій для уточнення позитивного результату швидкого тесту учасника дослідження
- 4.1.7. Форма направлення учасника дослідження
- 4.1.8. Журнал фіксації перенаправлень до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції (для ВІЛ-позитивних результатів тестування)

- 4.1.9. Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ (для позитивних результатів тестування на антитіла до гепатиту С, сифілісу)
- 4.1.10. Бланк для відправки СКК
- 4.1.11. Форма фіксації відбракованих СКК

**Регіональному координатору:**

- 4.1.12. Угода про використання даних та конфіденційність
- 4.1.13. Звіт регіональної команди за результатами дослідження
- 4.1.14. Форма звітності про серйозні небажані явища (СНЯ)
- 4.1.15. Форма повідомлення про непередбачувані проблеми
- 4.1.16. Форма відхилення від протоколу.
- 4.2. Також будуть видані для дослідження резервні копії анкет та скринінгових форм у кількості 10% від запланованої вибірки для заповнення їх у паперовому форматі у разі виникнення непередбачуваних проблем із планшетом або платформою SurveyMonkey.
- 4.3. На сайті дослідження повинні бути наявні шухляди/шафи/сейфи, що замикаються, для зберігання заповнених форм: анкет, скринінгових форм, інформованих згод, медичного журналу, журналу видачі компенсацій.
- 4.4. Чисті (незаповнені) бланки анкет, медичного журналу, купонів для рекрутингу, скринінгових форм, інформованих згод, журналу видачі винагороду, також мають зберігатися в зачинених шухлядах/шафах/сейфах.
- 4.5. На початку та в кінці робочого дня команда проводить перерахунок всього заповненого та чистого дослідницького інструментарію, щоб впевнитися, що жодна з форм не зникла.
- 4.6. У разі виявлення недостачі заповненого або чистого інструментарію команда має терміново повідомити регіонального координатора, який в свою чергу повідомляє Національного координатора дослідження. Регіональний координатор разом із Національним координатором дослідження визначає, чи може дане явище бути класифіковане, як серйозне небажане явище та заповнює відповідну форму.

## IBBS-11. Щотижнева звітність

**Мета:** встановити стандарти щодо щотижневого звітування про реалізацію вибіркової сукупності.

**Політика:** персонал має чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до Національного координатора дослідження.

**Принцип:** В даному СОП описані процедури щодо щотижневого звітування про реалізацію основного етапу дослідження (збору біоповедінкових даних).

### 1. Звітування Національного координатора дослідження про процес реалізації вибіркової сукупності серед представників цільових груп дослідження

- 1.1. Національний координатор дослідження щотижнево заповнює електронний звіт про реалізацію вибіркової сукупності по кожному місту дослідження (додаток 31 до Протоколу дослідження).
  - 1.1.1. Столпчик A1 («Місто»)
  - 1.1.2. Столпчик A2 («Дата запуску польового етапу дослідження») Національний координатор дослідження заповнює одразу після запуску польового етапу дослідження. Інформація в цьому столпчику залишається незмінною протягом всього етапу дослідження.
  - 1.1.3. Інформація в столпчик A3 («Запланована вибірка») вноситься Національним координатором дослідження згідно запланованої вибіркової сукупності зазначеної в протоколі дослідження.
  - 1.1.4. Столпчик A4 («Реалізована вибірка, загальна (кількість)») вноситься Національним координатором дослідження згідно запланованої вибіркової сукупності зазначеної в протоколі дослідження на дату подання звіту.
  - 1.1.5. Інформація в столпчики A6, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A17, A19, A20, A21-22, A24-27, A29-A33 формується за допомогою електронних звітів регіональних координаторів у програмному додатку та заповнюється Національним координатором дослідження. В столпчиках зазначається кумулятивна кількість після кожного тижня збору даних. Національний координатор дослідження проводить верифікацію заповненої інформації із кожним регіональним координатором та перевіряє вказану кількість із даними інтерв'юєрів щодо проведених інтерв'ю, кількістю інформованих згод, та відповідних даних Форми фіксації результатів тестування (Медичний журнал) (Додаток 15 до Протоколу дослідження).
  - 1.1.6. Столпчики A5, A8, A13, A18, A23, A28 заповнюються автоматично (задана формула для розрахунку відсотка).
  - 1.1.7. Для заповнення столпчиків A30 – A33 Національний координатор дослідження збирає інформацію від регіональних координаторів. Регіональний координатор має уточнити інформацію у медичного працівника/координатора біологічного компоненту.
  - 1.1.8. Інформація в столпчику A39 оновлюється щотижня коментарями/інформацією, що є актуальними саме для звітного тижня.
  - 1.1.9. Столпчик A38 («Дата досягнення вибіркової сукупності») проставляється регіональним координатором після повної реалізації вибірки.
  - 1.1.10. Форма щотижневої звітності ведеться в онлайн режимі на платформі Google Drive та доступна для перегляду регіональним координаторам дослідження, представникам ЦГЗ та Центру соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка.

- 2. Звітування регіонального координатора** (додаток 32 до Протоколу дослідження).
- 2.1. Регіональний координатор щотижнево заповнює форму щотижневої звітності (див. додаток 32 до Протоколу дослідження).
- 2.2. На початку збору даних регіональний координатор заповнює рядки:
- 2.2.1. A0 – місто, в якому проводиться дослідження;
  - 2.2.2. A1 – A2 – звітний період, дата початку та дата звітування;
  - 2.2.3. A3 - кількість робочих днів за звітний тиждень;
  - 2.2.4. A4-A5 – реалізована вибірка за звітний тиждень;
  - 2.2.5. A6, A7, A9 - A12, A14-A17, A19-A22, A24-A27, A29-A30 – кількість проведених тестувань та позитивних результатів на визначені Протоколом інфекцій;
  - 2.2.6. A8, A13, A18, A23, A28 – заповнюються автоматично (задана формула для розрахунку відсотка);
  - 2.2.7. A31 – A33 – дані щодо СКК кількість уточнюється у медичного працівника, який веде форму фіксації результатів тестування;
  - 2.2.8. A34 – вноситься інформація у разі виникнення складних/форс-мажорних ситуацій на сайті дослідження. У разі виникнення таких ситуацій, член національної команди повинен додатково зв'язатися із регіональним координатором по телефону або виїхати на моніторинговий візит для отримання детальної інформації про подію, що сталася;
  - 2.2.9. A35 – у випадку підтвердження регіональним координатором наявності складних/форс-мажорних ситуацій, уточнення щодо заповнення відповідних форм складних чи форс-мажорних ситуацій (Додатки 28-30 до Протоколу дослідження);
  - 2.2.10. A36-A37 – труднощі із роботою на планшеті та/або з онлайн-платформою, та шляхи їх вирішення;
  - 2.2.11. A38 – фіксуються інші враження / додаткова інформація, що є важливою для реалізації вибіркової сукупності протягом звітного тижня.
- 2.3. Форма щотижневої звітності ведеться в онлайн режимі на платформі Google Drive та доступна для перегляду регіональним координаторам дослідження, представникам ЦГЗ та Центру соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка.
- 2.4. Представники ЦГЗ можуть зв'язатися із регіональним координатором для уточнення заповненої інформації по телефону, або здійснити моніторинговий візит на сайт дослідження.

**Обов'язкові повідомлення Національного координатора дослідження у разі:**

- 1. Зміни графіку. Вказати, які саме зміни відбулися.
- 2. Невідповідності кількості підписаних інформованих згод та кількості:
  - a. інтерв'ю
  - b. дотестових консультувань
  - c. післятестових консультувань
  - d. виплат учасникам.
- 3. Невідповідності кількості підтверджених позитивних результатів тестування та кількості:
  - a. зібраних СКК.
  - b. відправлених СКК
  - c. направлень в ЗОЗ
  - d. направлень у спеціалізовані ЗОЗ
  - e. доходжень до спеціалізованих ЗОЗ

**Необхідно вказати ID учасників та причини виникнення невідповідностей.**

## IBBS-12. Моніторинг проведення дослідження та забезпечення якості даних

**Мета:** встановити стандарти якості даних та моніторингу процесу збору даних.

**Політика:** персонал має чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до Національного координатора дослідження.

**Принципи:** В даному СОП описані процедури щодо забезпечення якості даних та моніторингу процесу збору даних.

- 1.1. Моніторинг якості даних повинен забезпечуватися на етапі підготовки до реалізації дослідження, під час збору даних та на етапі обробки та аналізу результатів.
- 1.2. Після проходження відповідного навчання щодо методики дослідження, етичних принципів дослідження та процедури проведення моніторингового візиту, моніторинговий візит може здійснюватися представниками ДУ «Центру громадського здоров'я МОЗ України» та представниками незалежної дослідницької організації. Їх графік проведення моніторингових візитів та звітність за результатами візиту узгоджується та контролюється ДУ «Центру громадського здоров'я МОЗ України». Залучення додаткових зовнішніх консультантів до проведення моніторингових візитів відбувається лише після узгодження відповідного рішення із ДУ «Центру громадського здоров'я МОЗ України».
- 1.3. Представники організації виконавця, що відповідають за процес збору даних, можуть здійснювати внутрішній моніторинг за процесом збору даних.
- 1.4. Всі спеціалісти та консультанти, які здійснюють або долучаються до проведення моніторингових візитів повинні пройти відповідне навчання щодо методології дослідження, процедур проведення моніторингових візитів, етичних складових дослідження та підписати договір про конфіденційність зібраних даних або результатів моніторингу. Відповідальним за проведення навчання щодо методології дослідження, процедур проведення моніторингових візитів, етичних складових дослідження є ДУ «Центру громадського здоров'я МОЗ України».

### 2. Алгоритм дій дослідника/консультанта з моніторингу під час здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження

- 2.1. Дослідник/консультант з моніторингу не повинен повідомляти команду зі збору даних в регіоні дослідження про запланований візит.
- 2.2. Візит на сайт дослідження проводиться згідно запланованого графіку роботи сайту.
- 2.3. Дослідник/консультант з моніторингу, зайшовши на точку, має представитися представнику команди зі збору даних, показати своє посвідчення. Тільки після цього може починати своє спостереження.
- 2.4. Дослідник/консультант з моніторингу спостерігає за роботою команди на сайті/точці. Спостереження за процесом проведення інтерв'ю, дотестового консультування, проведення тестування, дозволяється лише зі згоди учасника.
- 2.5. Спостереження за процесом післятестового консультування, повідомлення результату, **заборонено** у будь-яких випадках.
- 2.6. Дослідник/консультант з моніторингу під час візиту на сайт/точку дослідження:
  - Перевіряє коректність відбору учасників дослідження відповідно до зазначених критеріїв;
  - Контролює дотримання принципів етичності виконавцями дослідження та збереження ними конфіденційності учасників дослідження під час до-тестових та після-тестових консультацій;

- Перевіряє наявну заповнену документацію на кожного учасника дослідження;
  - Перевіряє процес рекрутування учасників дослідження;
  - Фіксує схеми перенаправлення та соціального супроводу учасників дослідження;
  - Перевіряє дотримання норм утилізації медичних матеріалів дослідження.
  - Фіксує у моніторингових формах процес збору даних, наявні особливості та порушення на точках дослідження та негайно повідомляє координатору дослідження від ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» у разі їх виявлення;
  - Консультант може провести перерахунок підписаних інформованих згод, кількості зібраних СКК, кількості використаних швидких тестів, кількості учасників, що отримали винагороду за участь у дослідженні. При цьому, підрахунок може здійснюватися тільки після кінця роботи сайту/точки дослідження, щоб не заважати процесу роботи команди зі збору даних.
- 2.7. За результатами моніторингового візиту дослідник/консультант заповнює відповідну форму моніторингового візиту упродовж 2-х днів з моменту візиту (див. додаток 34 до Протоколу дослідження).
- 2.8. У разі виявлення відхилень від протоколу дослідження, ДУ «Центру громадського здоров'я МОЗ України» повідомляє Національного координатора дослідження, який в свою чергу – регіонального координатора, та надає інструкції щодо усунення відхилень. ДУ «Центру громадського здоров'я МОЗ України» за допомогою додаткових моніторингових візитів повинен проконтролювати, що інструкції виконані та відхилення від протоколу усунене.
- 2.9. У разі виявлення систематичних відхилень від протоколу дослідження, що можуть вплинути на загальну якість даних, національна дослідницька команда може зупинити процес збору даних, прийняти рішення щодо заміни дослідницької команди в регіоні або окремих її членів. Прийняття такого рішення проводиться тільки після консультацій та узгодження із Замовником.
- 2.10. У разі виявлення відхилень від протоколу або серйозних небажаних явищ, регіональний координатор заповнює відповідні форми (додаток 34 до Протоколу дослідження) та надсилає їх Національному координатору дослідження. Національний координатор дослідження має повідомити етичний комітет, що проводив експертизу протоколу та інструментарію дослідження, та винести дану ситуацію на обговорення Національної робочої групи щодо прийняття алгоритму дій для усунення виявлених відхилень або небажаних явищ.

### **3. Посилене навчання команд зі збору даних**

- 3.1. Навчання команд зі збору даних проводиться у декілька етапів:
- тренінг для регіональних координаторів щодо загальної організації дослідження, методології, процедур та етичної складової дослідження;
  - тренінги для всіх членів дослідницької команди перед стартом дослідження проводяться регіональним координатором, за участю Національного координатора дослідження та представників ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», для контролю, що донесена інформація відповідає протоколу та СОП дослідження;
  - навчання консультантів, що будуть проводити моніторингові візити на сайти дослідження щодо процедур дослідження, процедури проведення моніторингового візиту та звітування за його результатами, етичних складових дослідження.

### **4. Отримання інструкцій під час реалізації польового етапу дослідження**

- 4.1. Кожен член команди зі збору даних повинен мати доступ до Протоколу дослідження та всіх СОП, що регулюють роботу зі збору даних та звітності щодо процесу реалізації вибіркової сукупності.

- 4.2. Регіональний координатор має декілька разів на тиждень відвідувати сайт дослідження для моніторингу роботи команди та надання допомоги у вирішенні проблемних питань або загального налагодження процесу роботи.
- 4.3. Регіональний координатор має залишатися у доступі для дзвінків дослідницької команди впродовж всього періоду збору даних.
- 4.4. Представники національної команди, в свою чергу, мають оперативно відповідати на електронні листи або дзвінки регіональних координаторів для надання пояснень та додаткових інструкцій щодо дій дослідницької команди, якщо дана процедура не описана в СОП.