

ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ

ІНТЕГРОВАНЕ БІО-ПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЛЮДЕЙ, ЯКІ ВЖИВАЮТЬ НАРКОТИЧНІ РЕЧОВИНИ ІН'ЄКЦІЙНИМ СПОСОБОМ (2023)

Версія: 1.0: 30.05.2023

Київ, Україна

ПОНЯТІЙНИЙ АПАРАТ	4
ПРИВІТАННЯ РЕСПОНДЕНТІВ, РЕКРУТИНГ І СКРИНІНГ	5
1. Привітання учасників дослідження.....	5
2. Рекрутинг первинних респондентів («зерен») дослідження	5
3. Рекрутинг вторинних респондентів («зерен») дослідження	6
4. Скринінг респондентів.....	6
ЗАПОБІГАННЯ ПОВТОРНОЇ УЧАСТІ У ДОСЛІДЖЕННІ ТА ВИКЛЮЧЕННЯ ТИХ, ХТО НЕ ВІДПОВІДАЄ КРИТЕРІЯМ ВКЛЮЧЕННЯ.....	9
1. Процедура запобігання повторної участі у дослідженні.....	9
2. Виключення тих, хто не відповідає критеріям включення	9
ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА УЧАСТЬ	11
1. Ключові інформанти формативної оцінки	12
2. Учасники пілотування інструментарію дослідження	12
3. Учасники основного етапу дослідження.....	12
ЗАПОВНЕННЯ ІНСТРУМЕНТАРІЮ ДОСЛІДЖЕННЯ	14
1. Рутинне заповнення електронних форм	14
2. Рутинне заповнення паперових форм.....	15
ЗБІР ДАНИХ У МЕЖАХ БІОЛОГІЧНОГО КОМПОНЕНТУ	17
1. Підготовка до збору зразків.....	18
2. Забір крові до мікропробірки для капілярної крові K2-EDTA.....	19
3. Скринінгове тестування зі швидким тестом на ВІЛ - Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device	20
4. Тестування зі швидким тестом на гепатит С – Rapid Anti-HCV Test (Set №40)	20
5. Тестування зі швидким тестом на сифіліс – First Response ® Syphilis Anti-TP Card Test.....	21
6. Процедура проведення тестування з використанням HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit.	22
7. Процедура проведення тестування з використанням HIV-1/2, Bioline 3.0	22
8. Забезпечення якості досліджень із застосуванням швидких тестів	23
ЗОВНІШНЯ ОЦІНКА ЯКОСТІ	24
9. Приготування СКК.....	25
10. Утилізація використаних витратних матеріалів і тестових касет	26
11. Медична документація.....	27
12. Вимоги до зберігання швидких тестів	27
13. Дотримання протиепідемічного режиму.....	28
14. Вимоги до приміщень сайтів дослідження для реалізації біологічного компоненту.....	28

ПРОВЕДЕННЯ ДО- ТА ПІСЛЯ-ТЕСТОВОГО КОНСУЛЬТУВАННЯ, ПЕРЕНАПРАВЛЕННЯ ДО ЗОЗ ...	30
1. До-тестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, гепатит С та сифіліс	31
2. Після-тестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, гепатит С і сифіліс; переадресація / направлення до закладів охорони здоров'я залежно від результату тестування	31
ПІДГОТОВКА, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ СУХОЇ КРАПЛІ КРОВІ	34
1. Підготовка зразку СКК	34
2. Сушіння та зберігання зразків перед їх відправкою до Референс-лабораторії	35
3. Транспортування зразків СКК, що зберігались при температурі навколишнього середовища, до Референс-лабораторії	36
4. Транспортування заморожених зразків СКК до Референс-лабораторії	38
5. Дії після прийому СКК в Референс-лабораторії	39
КОМПЕНСАЦІЯ РЕСПОНДЕНТАМ ЗА УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ, РЕКРУТИНГ ІНШИХ УЧАСНИКІВ	40
1. Учасники пілотування інструментарію	41
2. Учасники основного етапу дослідження	41
3. Учасники-рекрутери основного етапу дослідження	42
АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ УЧАСНИКІВ	43
1. Алгоритм дослідження для учасників (вторинних респондентів)	43
2. Особливості участі в дослідженні для первинних респондентів («зерен»)	45
ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ КОМАНДИ НА САЙТІ ДОСЛІДЖЕННЯ, АКТИВАЦІЯ ТА ЗАКРИТТЯ САЙТУ	46
1. Процедура активації сайту дослідження	47
2. Процедура закриття сайту дослідження	47
3. Процедура організації роботи команди на сайті дослідження	48
4. Критерії вибору приміщення для сайтів дослідження	48
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ УЧАСНИКІВ	49
1. Процедура забезпечення конфіденційності	49
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ НА САЙТІ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ УЧАСНИКІВ І ПЕРСОНАЛУ	51
1. Процедура забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу дослідження	52
ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАЛУ ОЧІКУВАННЯ	54
1. Організація залу очікування в рамках дослідження	54
МЕНЕДЖМЕНТ ДАНИХ НА САЙТІ ДОСЛІДЖЕННЯ	56
1. Менеджмент даних у додатку PNC_Research	56
2. Менеджмент даних, що зберігаються на папері	57
ЩОТИЖНЕВА ЗВІТНІСТЬ	59
1. Звітування національного координатора про процес реалізації вибіркової сукупності	59
2. Звітування регіонального координатора про процес реалізації вибіркової сукупності	60
МОНІТОРИНГ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ	62
1. Алгоритм дій дослідника / консультанта з моніторингу під час здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження	62
2. Навчання команди зі збору даних для забезпечення якості даних	63

3. Отримання інструкцій під час реалізації польового етапу дослідження.....	63
РОЗРОБКА УНІКАЛЬНОГО КОДУ УЧАСНИКІВ.....	65
1. Розробка унікального коду учасника	65

ПОНЯТІЙНИЙ АПАРАТ

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

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

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

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

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

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

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

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

Національний координатор – представник організації-підрядника, який реалізує польовий етап дослідження на національному рівні.

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

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

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

Регіональний координатор – представник організації-підрядника, який реалізує польовий етап дослідження на регіональному рівні.

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

СКК – суха крапля крові.

01

ПРИВІТАННЯ РЕСПОНДЕНТІВ, РЕКРУТИНГ І СКРИНІНГ

Мета: встановити стандарти дій персоналу на етапі рекрутингу та скринінгу потенційних учасників дослідження з числа ЛВІН.

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-01, слід звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: Дослідження для ЛВІН реалізується за методикою RDS, згідно якої команда дослідження визначає первинних респондентів («зерна») до початку збору даних. Усіх подальших учасників дослідження (вторинних респондентів) рекрутують ЛВІН, які вже взяли участь у дослідженні. Усі потенційні учасники перед початком участі у дослідженні проходять скринінг для підтвердження відповідності критеріям включення та недопущення до дослідження тих з них, хто відповідає критеріям виключення.

1. Привітання учасників дослідження

1.1. Усіх потенційних учасників на сайті дослідження зустрічає купон-менеджер.

1.2. Купон-менеджер коротко інформує кожного потенційного учасника про дослідження, його цілі та компоненти.

2. Рекрутинг первинних респондентів («зерен») дослідження

2.1. Перед початком роботи регіональний координатор проводить установчу зустріч регіональної робочої групи.

2.2. Регіональна робоча група визначає первинних респондентів згідно критеріїв:

- Усі респонденти вмотивовані брати участь у дослідженні та поширювати інформацію про нього серед ЛВІН у своїй соціальній мережі.
- Усі респонденти мають соціальну мережу знайомих ЛВІН не менше 7 осіб.
- Принаймні один респондент вживає ін'єкційні опіоїди, принаймні один вживає стимулятори.
- Принаймні один респондент з досвідом більше 2 років вживання ін'єкційних наркотичних речовин, принаймні один – з досвідом менше 2 років.
- Принаймні один респондент є клієнтом профілактичних програм, принаймні один – не є клієнтом.
- Принаймні один респондент з ВІЛ-позитивним статусом, принаймні один – з ВІЛ-негативним статусом.
- Усі респонденти проживають в різних районах міста.
- Принаймні один респондент молодше 19 років, принаймні один респондент – віком від 20 років.
- Принаймні один респондент жіночої статі, принаймні один – чоловічої.

- Принаймні один респондент з низьким соціально-економічним статусом, принаймні один – з високим (за самодекларацією).

2.3. Один або декілька членів робочої групи підбирають первинних респондентів або залучає до рекрутингу інших ключових інформантів.

2.4. Регіональний координатор надсилає інформацію про характеристики первинних респондентів в протоколі формативної оцінки національному координатору для затвердження.

2.5. Члени робочої групи або ключові інформанти запрошують первинних респондентів до участі дослідженні у перший робочий день сайту дослідження.

2.6. Купон-менеджер проводить скринінг первинних респондентів для перевірки їх відповідності тим характеристикам, що були визначені на установчій зустрічі. У разі невідповідності критеріям включення регіональна команда не включає первинного респондента в дослідження та замінює його на іншого первинного респондента зі схожими характеристиками.

2.7. Після успішного скринінгу первинний респондент розпочинає участь в усіх компонентах дослідження.

3. Рекрутинг вторинних респондентів («зерен») дослідження

3.1. Після участі у всіх компонентах дослідження первинний респондент отримує три купони для рекрутингу своїх друзів/знайомих ЛБІН.

3.2. У разі відмови взяти купони для рекрутингу, цей первинний респондент не вважається результативним, купон-менеджер виключає його з дослідження та замінює на іншого первинного респондента зі схожими характеристиками.

3.3. Кожен респондент, який прийшов на запрошення первинного респондента і отримав купон учасника, вважається вторинним.

3.4. Після участі в дослідженні купон-менеджер пропонує всім вторинним респондентам стати рекрутерами трьох своїх друзів/знайомих ЛБІН.

3.5. Купон-менеджер проводить інструктаж для учасника дослідження, який погодився стати рекрутером.

3.6. Під час інструктажу купон-менеджер видає три купони для рекрутингу та інформує учасника про те, кому можуть бути роздані купони, та термін дії купонів.

3.7. Вторинний респондент може рекрутувати менше, ніж трьох друзів/знайомих ЛБІН, або зовсім відмовитись від рекрутингу.

3.8. Одному вторинному респонденту забороняється рекрутувати більше, ніж трьох друзів/знайомих ЛБІН.

3.9. Учасники, які прийдуть від вторинних респондентів, теж будуть вторинними, і їм також буде запропоновано виступити в ролі рекрутерів трьох своїх друзів/знайомих ЛБІН.

4. Скринінг респондентів

4.1. Кожен респондент повинен мати купон-учасника, який він отримує від свого друга/знайомого ЛБІН або від купон-менеджера, якщо є первинним респондентом.

4.2. Кожен член команди зі збору даних перевіряє справжність купона учасника – сканує QR-код на купоні через спеціальний додаток. Якщо купон справжній, то програма відкриває головне меню додатку. Якщо купон несправжній (підроблений), то програма видає відповідне повідомлення та не пропускає до головного меню.

4.3. Купон-менеджер проводить скринінг учасника на відповідність критеріям включення (Таблиця 1).

4.4. Після успішного скринінгу ЛВІН продовжує свою участь у дослідженні згідно алгоритму дослідження.

Таблиця 1.

Скринінг учасників дослідження серед ЛВІН

Запитання скринінгу для ЛВІН	Відповідає критеріям, якщо:	Метод верифікації	Відповідальний
Вік	14 років і старше	Самодекларація	Купон-менеджер
Ви проживаєте / навчаєтесь / працюєте у цьому місті щонайменше 3 місяці?	«Так»	Самодекларація	Купон-менеджер
Колете Ви собі наркотик чи ні?	«Так»	Самодекларація	Купон-менеджер
Коли Ви в останній раз кололи собі наркотик?	Протягом останніх 30 днів	Самодекларація	Купон-менеджер
Куди саме Ви колете наркотик?	Назва частини тіла	Самодекларація	Купон-менеджер
Який наркотик Ви вживали під час останньої ін'єкції?	Назва наркотичної речовини	Самодекларація. Контролюється: - названа наркотична речовина реально існує; - наскільки легко респондент відповів на запитання (для представників ЛВІН запитання не повинно викликати складнощів)	Купон-менеджер
Скільки Ви заплатили за Вашу останню дозу?	Сума в грн.	Самодекларація. Контролюється: - адекватність вказаної суми існуючим розцінкам в місті; - наскільки легко респондент відповів на запитання (для представників ЛВІН запитання не повинно викликати складнощів)	Купон-менеджер
Звідки Ви отримали купон?	«Передав знайомий/друг»	Самодекларація	Купон-менеджер
Брали Ви участь у цьому або подібних дослідженнях протягом останніх 6 місяців?	«Ні»	Самодекларація	Купон-менеджер
Наявність на тілі слідів від нещодавнього вживання наркотиків	«Так»	Наявність проколів на тілі учасника від вживання наркотика	Медичний працівник
Підтвердження купон-менеджера, що особа може взяти участь у дослідженні	«Так»	«Так» - якщо у купон-менеджера не виникає жодних сумнівів, що учасник не відповідає одному або декільком критеріям скринінгу. «Ні» - якщо купон-менеджер вважає,	Купон-менеджер

		що учасник був не чесний, і не відповідає критеріям включення.	
--	--	--	--

ЗАПОБІГАННЯ ПОВТОРНОЇ УЧАСТІ У ДОСЛІДЖЕННІ ТА ВИКЛЮЧЕННЯ ТИХ, ХТО НЕ ВІДПОВІДАЄ КРИТЕРІЯМ ВКЛЮЧЕННЯ

Мета: встановити стандарти дій персоналу для запобігання повторної участі у дослідженні та виключення тих, хто не відповідає критеріям включення у дослідження.

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-02 «Запобігання повторної участі у дослідженні та виключення тих, хто не відповідає критеріям включення», персонал дослідження повинен звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: Представник цільової групи, який відповідає критеріям включення та згоден з умовами участі, підписав Форму інформованої згоди, допускається до участі в дослідженні. У Протоколі дослідження, СОП-09 «Алгоритм дослідження для учасників» передбачений алгоритм дослідження для учасника. Кожен представник ЛВІН має право взяти участь у дослідженні лише один раз протягом всього польового етапу.

1. Процедура запобігання повторної участі у дослідженні

1.1. Під час скринінгу потенційних учасників купон-менеджер ставить питання «Чи брали Ви участь у цьому чи подібних дослідженнях протягом останніх 6 місяців?». Якщо потенційний учасників відповідає «Так», він / вона не допускається до подальших компонентів дослідження.

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.

1.3. Купон-менеджер вилучає та знищує купон учасника дослідження, щодо якого було прийнято рішення про повторну спробу взяти участь у дослідженні. Рекрутер, який дав купон цьому учаснику, не отримує жодних додаткових купонів для рекрутингу інших представників ЛВІН зі своєї соціальної мережі.

2. Виключення тих, хто не відповідає критеріям включення

2.1. Купон-менеджер приймає рішення щодо допуску представника ЛВІН до наступних етапів дослідження згідно визначених критеріїв включення та виключення.

2.2. Рішення щодо допуску до наступних етапів дослідження приймається на основі валідації купону, скринінгової форми та візуального контролю зі сторони дослідницької команди. Процедури дій команди у межах скринінгу описані в СОП-01 «Привітання респондентів, рекрутинг і скринінг».

2.3. Якщо особа, яка звернулась на сайт для участі в дослідженні, не відповідає критеріям включення або відповідає критеріям виключення, купон-менеджер повинен повідомити про це.

2.4. Купон-менеджер не повинен повідомляти згідно якого саме критерію особа не

допускається до наступних етапів дослідження.

2.5. Купон-менеджер повинен повідомити всім особам, яким відмовлено від участі в дослідженні, що це не позбавляє їх в отриманні будь-яких послуг, які на сьогоднішній день вони отримують або які їм доступні. Також купон-менеджер може надати інформацію щодо неурядових організацій або медичних установ, в яких можна отримати послуги з профілактики та лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу.

2.6. Купон-менеджер вилучає та знищує купон учасника дослідження, щодо якого було прийнято рішення про невідповідність критеріям включення або відповідність критеріям виключення. Рекрутер, який дав купон цьому учаснику, не отримує жодних додаткових купонів для рекрутингу інших представників ЛВІН зі своєї соціальної мережі.

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

Політика: персонал дослідження, який залучає представників цільової групи до дослідження, повинен пройти спеціальне навчання, зокрема щодо процедур отримання добровільної інформованої згоди.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи:

Участь у дослідженні серед ЛВІН на кожному з етапів пропонується лише особам, які відповідають критеріям включення. Участь у дослідженні можлива лише за умови надання особою добровільної інформованої згоди.

На етапі формативної оцінки та пілотування інструментарію використовується усна інформована згода, на основному етапі – письмова. Усна форма інформованої згоди містить інформацію про дослідження та не призначена для заповнення. Письмова форма інформованої згоди містить інформацію про дослідження та призначена для заповнення учасником, який надає, та співробітником, який отримує згоду.

Усі форми інформованої згоди переведені українською та російською мовами та схвалені Комісією з питань етики.

Отримання інформованої згоди повинно відбуватись віч-на-віч, без присутності третіх осіб. Згода особи на участь у дослідженні надається учасником особисто. Після надання особою інформованої згоди на участь у дослідження будь-який учасник може припинити свою участь у дослідженні. Припинення участі не повинно мати для особи будь-яких негативних наслідків.

Відповідальним за отримання усної інформованої згоди на етапах формативної оцінки та пілотування інструментарію є інтерв'юер, за отримання письмової інформованої згоди на основному етапі дослідження – купон-менеджер. Відповідальним за збереження письмових інформованих згод є купон-менеджер. Після передачі письмових інформованих згод регіональному координатору до моменту їх відправки поштою до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у м. Київ відповідальним за збереження письмових інформованих згод є регіональний координатор. Після отримання письмових інформованих згод фахівці національної команди перевіряють відповідність їх кількості та дати підписання із кількістю та датами заповнення анкети та медичного журналу. Після перевірки передаються до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», відповідальним за їх зберігання є головний дослідник. Усі форми інформованої згоди зберігаються протягом п'яти років, після чого – повинні бути знищені відповідальною особою.

1. Ключові інформанти формативної оцінки

1.1. Інтерв'юер визначає з особою, яка відповідає критеріям включення, мову отримання усної інформованої згоди – українська або російська.

1.2. Інтерв'юер зачитує особі обраною мовою текст, який міститься в усній формі інформованої згоди або надає особі можливість самостійно прочитати цей текст. У разі виникнення запитань з боку особи, інтерв'юер надає відповіді на питання.

1.3. Якщо після ознайомлення з інформацією про дослідження, особа не бажає брати в ньому участь, інтерв'юер повинен подякувати за витрачений час та попрощатись.

1.4. Якщо особа надала усну інформовану згоду, інтерв'юер повинен подякувати особі та перейти до проведення інтерв'ю.

2. Учасники пілотування інструментарію дослідження

2.1. Інтерв'юер визначає з особою, яка відповідає критеріям включення, мову отримання усної інформованої згоди – українська або російська.

2.2. Інтерв'юер зачитує особі обраною мовою текст, який міститься в усній формі інформованої згоди або надає особі можливість самостійно прочитати цей текст. У разі виникнення запитань з боку особи, інтерв'юер надає відповіді на питання.

2.3. Якщо після ознайомлення з інформацією про дослідження, особа не бажає брати в ньому участь, інтерв'юер повинен подякувати за витрачений час та попрощатись.

2.4. Якщо особа надала усну інформовану згоду, інтерв'юер повинен подякувати особі та перейти до пілотування інструментарію дослідження.

3. Учасники основного етапу дослідження

3.1. Купон-менеджер визначає з особою, яка відповідає критеріям включення, мову отримання письмової інформованої згоди – українська або російська.

3.2. Купон-менеджер зачитує особі обраною мовою текст, який міститься в письмовій формі інформованої згоди або надає особі можливість самостійно прочитати цей текст. У разі виникнення запитань з боку особи, купон-менеджер надає відповіді на питання.

3.3. Якщо після ознайомлення з інформацією про дослідження, особа не бажає брати в ньому участь, купон-менеджер повинен зафіксувати факт відмови від участі у дослідженні у формі фіксації відмов від участі в дослідженні, подякувати за витрачений час та попрощатись.

3.4. Якщо після ознайомлення з інформацією про дослідження, особа бажає взяти в ньому участь, купон-менеджер повинен запропонувати особі заповнити письмову інформовану згоду в двох примірниках: поставити підпис учасника, дату надання та час надання інформованої згоди.

3.5. Після отримання від особи заповненої письмової інформованої згоди у двох примірниках, купон-менеджер повинен перевірити правильність заповнення учасником обох примірників письмової інформованої згоди та заповнити наступні її пункти: QR-код учасника, телефон регіонального координатора, підпис та ПІБ співробітника, який отримав інформовану згоду, дата та час отримання інформованої згоди. Внесення купон-менеджером до інформованої згоди будь-якої іншої інформації категорично заборонено.

3.6. Після заповнення учасником і купон-менеджером письмової інформованої згоди у двох примірниках, купон-менеджер повинен подякувати особі, запропонувати особі один примірник заповненої письмової інформованої згоди, долучити один примірник письмової

інформованої згоди до теки з формами інформованої згоди, супроводити особу до інтерв'юера для участі в опитуванні.

3.7. Якщо учасник відмовився отримати свій примірник письмової інформованої згоди, купон-менеджер повинен зробити нотатку до файлу із зазначенням QR-коду учасника, факту відмови учасника від отримання його примірника письмової інформованої згоди, дати відмови; підписати нотатку до файлу, долучити нотатку до файлу та обидва примірники письмової інформованої згоди до теки з формами інформованої згоди. Після закінчення робочого дня електронною поштою повідомити про цей випадок регіонального координатора з копією на національного координатора.

3.8. Наприкінці кожного робочого дня (у разі включення нових учасників у дослідження) купон-менеджер повинен передати регіональному координатору за описом заповнені форми інформованої згоди, які були отримані від учасника протягом дня.

3.9. Після отримання від купон-менеджера заповнених форм інформованої згоди регіональний координатор повинен перевірити відповідність їх опису, кількість (порівняти кількість інформованих згод та кількість учасників, яких було набрано протягом цього дня), правильність заповнення, забезпечити їх зберігання до моменту відправки поштою до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виявлення помилок у заповненні інформованої згоди або невідповідності кількості інформованих згод та кількості учасників, регіональний координатор повинен протягом 24 годин повідомити про цей випадок національного координатора.

3.10. Після отримання від купон-менеджера форм інформованої згоди останнього учасника дослідження регіональний координатор повинен відправити інформовані згоди поштою з описом до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

3.11. Після отримання від усіх регіональних координаторів заповнених письмових форм інформованої згоди національний координатор повинен перевірити їх відповідність опису, кількість (порівняти кількість інформованих згод та кількість учасників, яких було набрано протягом дослідження), правильність заповнення, забезпечити їх зберігання до моменту закінчення дослідження та після закінчення передати головному досліднику.

3.12. Після отримання інформованих згод від національного координатора головний дослідник повинен забезпечити їх зберігання протягом 5 років та по закінченню цього терміну знищити відповідно до вимог Протоколу дослідження.

Мета: встановити стандарти заповнення електронного та паперового інструментарію, що використовується в дослідженні, його зберігання та передачі для аналізу національній команді.

Політика: під час збору даних використовується паперовий та електронний інструментарій, заповнення яких повинно забезпечувати належний рівень якості отриманих даних.

Усі члени регіональної команди зі збору даних пройдуть навчання перед початком дослідження щодо роботи з інструментарієм дослідження, алгоритму дослідження та етичних питань. Навчання для регіональної команди проводить регіональний координатор дослідження у супроводі представника національної команди. У випадку зміни або включення додаткових членів регіональної команди, до початку виконання своїх функціональних обов'язків в дослідженні вони також пройдуть навчання.

Впродовж дослідження регіональний координатор, члени національної команди, 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.

1. Рутинне заповнення електронних форм

1.1. Збір даних проводиться з використанням спеціально розробленого додатку на андроїд платформі.

1.2. Кожен з представників дослідницької команди має доступ тільки до свого блоку у програмному забезпеченні. Доступ до кожного блоку здійснюється через верифікацію за допомогою персонального логіна та пароля, який має кожен представник дослідницької команди.

1.3. Для кожного коду учасника створюється окремий профіль, який активується після сканування коду на купоні учасника.

1.4. Профіль включає такі секції: скринінг, анкета, медичне тестування, результати тестування, виплата, видача купонів, виплата за рекрутинг.

1.5. «Скринінг» заповнює купон-менеджер і включає запитання, які підтверджують, що особа відповідає критеріям включення цільової групи дослідження.

1.6. «Анкету» заповнює інтерв'юер під час інтерв'ю віч-на-віч. Анкета включає питання про соціально-демографічні характеристики учасника, поведінку, доступ до профілактичних послуг і послуг лікування.

1.7. «Медичне тестування» заповнює медичний працівник, фіксуючи факт надання консультації та проведення тестування кожному учаснику дослідження.

1.8. «Виплату» заповнює купон-менеджер, де фіксує підтвердження, що респонденту

була видана компенсація за його участь.

1.9. «Видача купонів» дозволяє фіксувати коди виданих купонів учаснику для рекрутингу своїх знайомих, якщо учасник погодився стати рекрутером.

1.10. «Виплата за рекрутинг» заповнює купон-менеджер, де фіксує факт виплати учаснику винагороди після проходження рекрутованими ним особами всіх компонентів дослідження.

1.11. Заповнення кожного блоку додатку починається зі сканування коду купону учасника, що дозволяє зв'язувати всі блоки під час аналізу даних.

1.12. Блоки «Скринінг», «Медичне тестування», «Видача купонів», «Виплата» після їх заповнення стають неактивними для редагування. За потреби, вносити зміни до цих блоків зможуть лише головний дослідник.

1.13. Внесення змін до блока «Анкета» можлива після заповнення. Зміни вносять у випадку, якщо сам респондент вирішив змінити свою відповідь на запитання анкети і повідомив про це інтерв'юєру після завершення інтерв'ю.

1.14. Блок «Результати тестування» заповнює медичний працівник наприкінці дня. До цього блоку переноситься інформація із форми фіксації результатів тестування, які медичний працівник веде протягом дня для кожного учасника, який проходив тестування.

2. Рутинне заповнення паперових форм

2.1. Інформовану згоду підписує респондент у двох екземплярах, якщо він згоден взяти участь у дослідженні. Контроль за підписанням інформованої згоди здійснює купон-менеджер. Купон-менеджер ставить на кожному екземплярі інформованої згоди свій підпис, зазначає дату та час підписання інформованої згоди.

2.2. Форму фіксації результатів тестування заповнює медичний працівник під час проведення тестування учасників дослідження. До кожної форми прикріплюється степлером код купону учасника. Наприкінці дня після сканування прикріплених кодів медичний працівник отримує доступ до профілю респондента у додатку для перенесення інформації з паперової форми. Форма фіксації результатів тестування протягом всього польового етапу дослідження зберігається у медичного працівника, і після завершення польового етапу дослідження пересилається до національної команди дослідження.

2.3. Довідку з результатами тестування видає медичний працівник, який проводив після-тестове консультування. Довідка видається всім учасникам дослідження, які взяли участь в медичному компоненті дослідження та отримали ВІЛ-позитивний або ВІЛ-негативний результат тестування.

2.4. Перенаправлення до заклада охорони здоров'я для постановки на облік заповнює медичний працівник, який проводив тестування, і видається учасникам, які отримали ВІЛ-позитивний результат тестування. Перенаправлення видають учасникам дослідження та віддають до відповідного співробітника в Центрі СНІДу після звернення учасника.

2.5. Перенаправлення на кейс-менеджмент заповнює медичний працівник, який проводив тестування, і видається учасникам, які отримали ВІЛ-позитивний результат тестування. Перенаправлення видають учасникам дослідження та віддають представнику неурядової організації після звернення учасника.

2.6. Журнал фіксації перенаправлень у Центр СНІДу веде медичний працівник, який проводив тестування. До журналу вносять дані, якщо учасник був перенаправлений до Центру СНІДу. Журнал фіксації перенаправлень у Центр СНІДу протягом всього польового етапу

дослідження зберігається у медичного працівника, і після завершення польового етапу дослідження пересилається до національної команди дослідження.

2.7. Форму направлення зібраних СКК до лабораторії заповнює медичний працівник або координатор біологічного компоненту під час відправлення зібраних зразків СКК до Референс-лабораторії. Форми відправляють разом із пакунками СКК до Референс-лабораторії.

2.8. Журнал відбракованих СКК веде медичний працівник, який проводить забір крові та приготування СКК. Журнал відбракованих СКК протягом всього польового етапу дослідження зберігається у медичного працівника, і після завершення польового етапу дослідження пересилається до національної команди дослідження.

2.9. Журнал видачі винагороди веде купон-менеджер для кожного учасника дослідження при видачі компенсації за участь у дослідженні та рекрутинг інших учасників. Журнал видачі винагороди протягом всього польового етапу дослідження зберігається у купон-менеджера, і після завершення польового етапу дослідження пересилається до національної команди дослідження. Журнал є частиною фінансової звітності та однією з підстав для оплати роботи команди.

2.10. Купони для рекрутингу учасників дослідження заповнює купон-менеджер та видає учасникам, які погодились рекрутувати знайомих із числа ЛВІН. Участь у дослідженні можлива лише при наявності купону учасника на кожному етапі алгоритму дослідження.

Мета: встановити стандарти збору капілярної крові, тестування на ВІЛ, гепатит С і сифіліс з використанням швидких тестів, підготовки 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 затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення»), «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 дослідження щодо процедур дослідження, збору зразків крові, тестування на ВІЛ, гепатит С і сифіліс, 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, СОПам дослідження.

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

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 швидкий тест.

Якщо отримано недійсний результат після будь-якого швидкого тесту (відсутність контрольної ризи), для виявлення серологічних маркерів ВІЛ повторюється процедура тестування з

використання такого ж тесту.

Якщо після першого позитивного тесту отримано негативний результат другого тесту, повторюють тестування із застосуванням першого тесту. У випадку, якщо результат першого тесту при повторному тестуванні виявиться негативним, визначається відсутність серологічних маркерів ВІЛ («ВІЛ-негативний» зразок). Якщо результат першого тесту при повторному тестуванні виявиться знову позитивним, визначається невизначений результат, а учаснику пропонується звернутись через 14 днів для повторного тестування.

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

Якщо отримані позитивні результати після першого та другого швидких тестів та негативний результат після третього швидкого тесту, результат вважається невизначеним, а учаснику пропонується звернутись через 14 днів для повторного тестування.

При першому тестуванні використовується швидкий тест з найвищими показниками чутливості, що дозволяє визначити як «позитивні» максимальну кількість істинно позитивних зразків. Другий тест повинен мати високу специфічність, що дозволяє визначити як «негативні» максимальну кількість істинно негативних зразків (виключити «хибно-позитивні» зразки, якщо вони були отримані за результатами першого швидкого тесту).

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 гепатит С.

Процедура дослідження передбачає проведення одного швидкого тесту на сифіліс.

До та після проведення тестування на ВІЛ, гепатит С, сифіліс медичному працівнику потрібно провести з учасником відповідне консультування відповідно до СОП-06 «Проведення до- та після-тестового консультування, перенаправлення до ЗОЗ».

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 усіх необхідних медичних матеріалів:

- Медичний халат
- Медичні гумові рукавички
- Спиртові серветки

- Сухі серветки
- Дезінфектанти
- Ланцети відповідні для місця та необхідного об'єму крові
- Картки для забору сухої краплі крові
- Швидкий тест на ВІЛ – Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device
- Швидкий тест на ВІЛ – HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit.
- Швидкий тест на ВІЛ – HIV-1/2, Bioline 3.0.
- Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) Rapid Anti-HCV Test (Set №40)
- Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу First Response® Syphilis Anti-TP Card Test
- Пробірки-мікроконтейнери для капілярної крові K2-EDTA
- Пластикові піпетки
- Контейнер для утилізації медичних відходів
- Електронний таймер
- Маркер для маркування пластмасових поверхонь (пластмасових тестових касет)
- Медичний журнал для фіксації результатів тестування
- QR-код - відрізається з купону учасника
- Термометр для вимірювання температури 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 2°C.

2. Забір крові до мікропробірки для капілярної крові K2-EDTA

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

2.2. Для проведення забору крові використовується: мікропробірка K2-EDTA – 1 шт., ланцет – 1 шт., інструкція виробника – 1 примірник.

2.3. У випадку забруднення рукавичок та / або халату, зняти рукавички та халат, помити руки, 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 напрямі 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 переверніть її 20 разів, щоб забезпечити перемішування з EDTA.

2.12. Промаркуйте мікропробірку відповідно до QR-коду учасника.

2.13. Помістіть використані серветки та ланцет у контейнер для відходів.

- 2.14. Перейдіть до наступного етапу – використання швидкого тесту на ВІЛ – Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device; швидкого тесту для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) Rapid Anti-HCV Test; швидкого тесту для виявлення антитіл до сифілісу First Response ® Syphilis Anti-TP Card Test.

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

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

3.2. Тестовий набір Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device складається з: тест-картки, індивідуально запакованої у фольгу; розчинника для тесту (буфер); інструкції із застосування.

3.3. Процедура проведення дослідження з використанням Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device детально подана в інструкції до тесту. Медичні працівники повинні уважно ознайомитись з інструкціями перед проведенням тестування та чітко слідувати описаній процедурі.

3.4. Проінтерпретувати результати тесту протягом 10-30 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.

3.5. 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. Тестування зі швидким тестом на гепатит С – Rapid Anti-HCV Test (Set №40)

- 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.

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 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.

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.

6. Процедура проведення тестування з використанням HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit.

6.1. Дослідження з використанням HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit здійснюється для всіх учасників дослідження у випадку отримання позитивного результату скринінгового тесту Rapid Test for Antibody to HIV, Colloidal Gold Device

6.2. Тестовий набір HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit складається з: тест-картки, індивідуально запакованої у фольгу з десикантом і піпеткою; розчинника для тесту (буфер); стерильного ланцету; спиртової серветки; інструкції із застосування.

6.3. Процедура проведення дослідження з використанням HIV-1/2.0, First Response v.3.0 Cards Kit детально подана в інструкції до тесту. Медичні працівники повинні уважно ознайомитись з інструкціями перед проведенням тестування та чітко слідувати описаній процедурі.

6.4. Проінтерпретувати результати тесту протягом 15 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 або три риси у контрольному віконці): по одній червоній рисці з'явилося у контрольному віконці (промаркована «С») та у віконці результатів ВІЛ-1, що свідчить про позитивний результат на ВІЛ-1; по одній червоній рисці з'явилося у контрольному віконці (промаркована «С») та у віконці результатів ВІЛ-2, що свідчить про позитивний результат на ВІЛ-2. Наявність трьох рисок – у контрольному віконці (промаркована «С») та у віконцях результатів ВІЛ-1 та ВІЛ-2 свідчить про позитивний результат на ВІЛ-1 та ВІЛ-2.
- 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.

6.5. Вбудований процедурний контроль якості тесту сигналізує про правильну роботу тесту. Якщо у контрольному віконці не спостерігається риси, тест вважається недійсним і має бути повтореним.

7. Процедура проведення тестування з використанням HIV-1/2, Bioline 3.0.

7.1. Дослідження з використанням HIV-1/2, Bioline 3.0. здійснюється для всіх учасників дослідження після забору в них капілярної крові у випадку отримання позитивних результатів перших двох швидких тестів.

7.2. Тестовий набір HIV-1/2, Bioline 3.0. складається з: тест-картки в індивідуальній упаковці, одноразової піпетки, розчинника зразку, двох спиртових серветок, ланцету, інструкції з використання.

7.3. Процедура проведення дослідження з використанням HIV-1/2, Bioline 3.0. детально подана в інструкції до тесту. Медичні працівники повинні уважно ознайомитись з інструкціями перед проведенням тестування та чітко слідувати описаній процедурі.

7.4. Проінтерпретувати результати тесту протягом 15 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 ризику у контрольному віконці): якщо у контрольному віконці не спостерігається поява червоної ризику, незалежно від появи червоної ризику у віконці пацієнта вважати результат тестування недійсним.

7.5. Вбудований процедурний контроль якості тесту сигналізує про правильну роботу тесту. Якщо у контрольному віконці не спостерігається ризику, тест вважається недійсним і має бути повтореним.

8. Забезпечення якості досліджень із застосуванням швидких тестів

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

Збір зразків крові здійснювати у точній відповідності до вимог п.2 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» (Додаток 38);

Для забезпечення якості на етапі, що слідує після тестування:
переконайтеся, 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.

ЗОВНІШНЯ ОЦІНКА ЯКОСТІ

Не менше одного разу протягом реалізації біоповедінкового дослідження усі медичні працівники сайтів братимуть участь у зовнішній оцінці 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.

- Транспортування панелі сухих КЗ до учасників ЗОЯ

Відповідальними за організацію доставки панелей сухих КЗ до учасників програми ЗОЯ є ВІЛРЛ.

- Транспортування зразків здійснює кур'єрська служба.

- 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 та виявлення випадків недавнього інфікування ВІЛ відповідно до інструкцій виробника із застосування тест-систем та цієї СОП;

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 Протокол 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.

15) 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.

9. Приготування СКК

9.1. Зразки СКК виготовляються із зразків капілярної крові K2-EDTA:

- для кожного респондента з позитивними результатами тестування з використанням трьох швидких тестів на ВІЛ

для всіх респондентів, які вказали під час проведення до-тестового інформування про свій прийом АРВ-препаратів

для 10% респондентів з негативним результатом першого тесту на ВІЛ для контролю якості тестування з використанням швидких тестів. Наприклад, якщо на сайті дослідження запланована вибірка 100 респондентів, то СКК готується з капілярної крові кожного десятого респондента.

9.2. Усі етапи приготування СКК треба проводити з дотриманням процедури, викладеної у СОП-07 «Підготовка, зберігання та транспортування сухої краплі крові».

10. Утилізація використаних витратних матеріалів і тестових касет

10.1. Медичні відходи, що утворюються під час проведення біологічного компоненту дослідження, відносяться до категорії В, тобто як такі, що мали контакт з біологічними середовищами інфікованого або потенційно інфікованого матеріалу).

10.2. Відповідно до вимог наказу МОЗ України від 08.06.2015 №325, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за №959/27404 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил та норм щодо поводження з медичними відходами», із змінами від 06.09.2022 №1602, медичні відходи категорії В (використані тестові пристрої та витратні матеріали) необхідно збирати у спеціальний контейнер для відходів. Збирання проводиться до заповнення 3 / 4 від загального об'єму контейнеру, після чого він закривається кришкою.

10.3. Для знезараження використовується 0,1% розчин Бланідас Актив (1 мл на 1 л готового розчину), що може бути внесений у контейнер до або після його заповнення медичними відходами. Експозицію витримують протягом 30 хвилин відповідно до вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу Бланідас Актив з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації».

10.4. Після експозиції дезінфікуючий розчин зливається у систему централізованої каналізації, а знезаражені медичні відходи переносяться у одноразові м'які пакети, що зав'язуються, та передаються для утилізації на підприємства, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та мають відповідне сертифіковане обладнання.

10.5. Тривалість тимчасового зберігання пакетів із знезараженими медичними відходами з моменту їх утворення до передачі на утилізацію не має перевищувати 24 години.

10.6. Медичний працівник сайту відповідає за знезараження медичних відходів та контролює їх утилізацію.

10.7. Після закінчення проведення досліджень медичний працівник повинен вимити руки, перш ніж вийти з робочого приміщення. Якщо вода відсутня, то руки необхідно обробити дезінфектантом для обробки рук «Стерилліум Класік», 500 мл.

10.8. Після закінчення тестування робочі поверхні столу, підлога в приміщенні, ручки дверей та всі предмети, що контактували з досліджуваним матеріалом, знезаражуються 0,1% розчином Бланідас Актив (1 мл на 1 л готового розчину); час експозиції - 30 хвилин. Після завершення дезінфекції дозволяється не проводити вологе прибирання поверхонь після закінчення часу експозиції.

11. Медична документація

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

11.2. 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 для отримання компенсації за участь у дослідженні.

11.3. Уся документація, інструменти та звітні форми дослідження представлені у СОП-14 «Менеджмент даних на сайті дослідження». 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 відрізає з купону учасника один QR-код та прикріплює його степлером для форми фіксації результатів.

Блок «Медичне тестування» у мобільному додатку, медичний працівник заповнює наприкінці робочого дня шляхом перенесення даних з форми результатів тестування до планшету. Для цього медичний працівник сканує QR-код з форми фіксації результатів.

У випадку підтвердження ВІЛ-позитивного результату тестування другим швидким тестом, медичний працівник видає письмову довідку з результатом тестування.

11.4. Для здійснення успішного перенаправлення всіх ВІЛ-позитивних учасників для постановки на облік у Центр СНІДу:

Медичний працівник повинен надати направлення для учасника дослідження.

Усі переадресації та їх результати медичний працівник повинен фіксувати у Журналі фіксації перенаправлень у Центр СНІДу.

Інформація про успішність переадресації додається до Форми результатів тестування.

Для відстеження процесу доходження до Центрів СНІДу переадресованих учасників, медичний працівник пропонує учасникам надати їх контактні телефони та за потреби телефонувати таким учасникам (якщо учасник не прийшов до Центру СНІДу).

Один раз на тиждень медичний працівник повинен звернутись до лікаря Центру СНІДу та перевірити наявність талонів перенаправлення, що свідчить про звернення учасника дослідження до Центру СНІДу.

Медичний працівник Центру СНІДу, до якого звернулись учасники дослідження, повинен зафіксувати в картці пацієнта його QR-код у дослідженні для відстеження подальшого шляху учасників дослідження.

12. Вимоги до зберігання швидких тестів

12.1. Швидкі тести, що використовують у дослідженні, супроводжуються сертифікатом відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини. Зазначені сертифікати зберігають в окремій папці протягом року після закінчення терміну використання тесту.

12.2. Тести зберігають відповідно до вимог, зазначених в інструкції з застосування.

12.3. Приміщення, де зберігають швидкі тести, повинні бути укомплектовані термометром і гігрометром. Реєстрацію температури здійснює уповноважений наказом організації представник 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 термометром і заводять окремий журнал.

12.4. У приміщеннях, де зберігають швидкі тести, температура не повинна бути нижчою ніж +2°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.

12.5. Заборонено заморожувати тести.

12.6. Тести в зимовий період повинні зберігатись у приміщенні, яке опалюється та на відстані не менше 1,5 метра від приладів опалення або обігріву.

12.7. Організації, які проводять тестування у різних місцях, повинні завозити тести в кожен пункт у кількості, необхідній на 1 день роботи.

12.8. 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.

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

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

13. Дотримання протиепідемічного режиму

13.1. Дослідження швидкими тестами здійснюють тільки медичні працівники (медична сестра, фельдшер-лаборант, лікар) з дотриманням правил індивідуального захисту, які працюють у халаті та одноразових рукавичках (для кожного тестування використовують нову пару рукавичок).

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

13.3. 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 (пластиковою каністрою, іншим утилізатором, що не проколюється) для відпрацьованих медичних і біологічних відходів (тестів, латексних рукавичок, скарифікаторів тощо).

14. Вимоги до приміщень сайтів дослідження для реалізації біологічного компоненту

14.1. Приміщення для сайту повинно відповідати наступним вимогам: процедура тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатит С в сифіліс має проводитися в окремому приміщенні за зачиненими дверима, індивідуально для кожного респондента;

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

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

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

14.5. температура повітря: від +25°C до +28°C;

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

Мета: встановити стандарти проведення до- та після-тестового консультування, повідомлення результатів на ВІЛ, гепатит С та сифіліс, а також переадресації / направлення до закладів охорони здоров'я залежно від результату тестування для 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 № 315 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»), «Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень» (Наказ МОЗ України від 21.12.2010 № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення»), «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим і дітям «Вірусний гепатит С» (Наказ МОЗ України від 02.04.2014 № 233 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С»), а також із виконання активностей біологічного компоненту дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію та основний етап.

Основний етап дослідження складається зі скринінгу осіб щодо їх відповідності критеріям включення у дослідження; отримання від учасника письмової добровільної інформованої згоди на участь у дослідженні; проведення опитування; виконання активностей біологічного компоненту; видача компенсації.

Біологічний компонент основного етапу дослідження є однаковим для всіх ЛВІН і складається з таких активностей: до-тестове інформування; забір капілярної крові за допомогою пробірок-мікроконтейнерів K2-EDTA та використання зібраних зразків для проведення скринінгового тестування на ВІЛ, гепатит С та сифіліс швидкими тестами; підтверджувальне тестування на ВІЛ із застосуванням додаткових двох тестів (у випадку позитивного результату першого скринінгового швидкого тесту); забір СКК для тестів на недавню ВІЛ-інфекцію та вірусне навантаження; після-тестове консультування, переадресація / направлення до закладів охорони здоров'я залежно від результату тестування на ВІЛ, гепатит С, сифіліс.

Медичний працівник відповідає за виконання активностей біологічного компоненту основного етапу дослідження. За згоди учасника дослідження, медичний працівник може використовувати ресурси неурядових організацій для забезпечення взяття під медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ-інфекцією осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ.

Біологічний компонент передбачає участь лише тих осіб, які пройшли опитування, мають відповідні відмітки в обхідному листі.

До- та після-тестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, гепатит С та сифіліс проводиться віч-на-віч без присутності третіх осіб.

1. До-тестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, гепатит С та сифіліс

1.1. Після проведення опитування з учасником, інтерв'юер повинен особисто супроводити особу до медичного працівника.

1.2. Медичний працівник повинен:

- Привітатись з учасником.
- Провести до-тестове консультування за формою та змістом відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», вимог Протоколу дослідження та «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям «Вірусний гепатит С».
- Надати стислу інформацію про: переваги обізнаності про власний ВІЛ-статус, наявність гепатиту С та сифілісу; значення ВІЛ-позитивного та ВІЛ-негативного результату тестування; результату скринінгового тестування на гепатит С, сифіліс; послуги, які можна отримати у випадку ВІЛ-позитивного результату тестування, зокрема інформацію про АРТ; потенційну можливість неправильних результатів тестування; можливості профілактики; анонімність результатів тестування і будь-якої інформації, яку повідомляє особа; інші аспекти.
- Роз'яснити процедуру проведення активностей біологічного компоненту дослідження, місце проведення тестування, термін отримання результатів тестування на ВІЛ, гепатит С, сифіліс та їх можливі значення.
- Запропонувати поставити запитання та за їх наявності – надати відповіді.
- Перейти до наступної активності біологічного компоненту згідно СОП-05 «Збір даних у межах біологічного компоненту».

2. Після-тестове консультування у зв'язку з тестування на ВІЛ, гепатит С і сифіліс; переадресація / направлення до закладів охорони здоров'я залежно від результату тестування

2.1. Незалежно від результату тестування на ВІЛ, медичний працівник повинен:

- Провести після-тестове консультування за формою та змістом відповідно до вимог «Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», вимог Протоколу дослідження та «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям «Вірусний гепатит С».
- Запевнити в гарантіях конфіденційності.
- Повідомити про результат тестування на ВІЛ, гепатит С і сифіліс.
- Роз'яснити значення результатів тестування.
- Уточнити, чи зрозуміла особа значення результату.
- Допомогти особі впоратись з небажаними емоційними та поведінковими реакціями.
- Надати відповіді на запитання.
- Обговорити заходи безпечної поведінки.

- Наголосити на необхідності постійного використання презервативів при статевих актах, повної відмови від споживання наркотичних речовин ін'єкційним способом або відмови від використання спільного ін'єкційного інструментарію.
- За потреби надати додаткову інформацію та обговорити подальші дії залежно від потреби особи та результатів тестування.

2.2. При негативному результаті скринінгового тестування на ВІЛ медичний працівник повинен пояснити, що негативний результат тестування не гарантує захисту від інфікування ВІЛ у майбутньому; за потреби роз'яснити можливість «серологічного вікна».

2.3. При позитивному результаті скринінгового тестування на гепатит С медичний працівник повинен направити особу до закладів охорони здоров'я, які будуть визначені регіональною робочою групою в кожному місті дослідження, зокрема Центри СНІДу (у випадку ко-інфекції ВІЛ/вірусний гепатит), до сімейного лікаря, лікар-інфекціоніста клініко-діагностичного центру за місцем проживання, лікаря-інфекціоніста профільного відділення клінічної лікарні за місцем проживання.

2.4. При позитивному результаті скринінгового тестування на сифіліс медичний працівник повинен направити особу до закладів охорони здоров'я, які будуть визначені регіональною робочою групою в кожному місті дослідження, зокрема до лікаря-інфекціоніста або лікаря-дерматовенеролога клініко-діагностичного центру за місцем проживання, шкірно-венерологічна лікарня, шкірно-венерологічний диспансер.

2.5. При позитивному результаті підтверджуючого тестування на ВІЛ медичний працівник повинен:

- Надати особі необхідний час, щоб впоратись з небажаними емоційними і поведінковими реакціями.
- Оцінити ризик суїциду, депресії та інших наслідків для психічного здоров'я, що пов'язані з отриманням позитивного результату тестування.
- Надати інформацію про переваги та необхідність дотримання заходів з профілактики ВІЛ та ІПСШ.
- Надати інформацію про переваги прийому АРТ задля досягнення невизначеного вірусного навантаження.
- Визначити можливості щодо надання підтримки з боку соціального кола особи.
- Обговорити можливості, переваги та ризики розкриття інформації про ВІЛ-статус партнеру/партнерам та іншим близьким особам.
- Направити особу до Центру СНІДу, Кабінету довіри, або до лікаря-інфекціоніста клініко-діагностичного центру за місцем проживання для дообстеження та взяття під медичний нагляд, ініціювання АРТ, виписати талон переадресації, де буде зазначена контактна інформація закладу охорони здоров'я та медичного працівника, до якого можна звернутись.
- Запропонувати учаснику залишити свої контакти для додаткових консультацій та допомогти у взятті під медичний нагляд в Центру СНІДу, нагадати про конфіденційність отриманої інформації (результати тестування і контактна інформація).
- За згоди учасника, надати учаснику контактну інформацію соціального працівника, який відповідає за кейс-менеджмент неурядової організації.

2.6. При сумнівному результаті тестування на ВІЛ, медичний працівник повинен:

- Пояснити особливу важливість дотримання профілактичних заходів до моменту

остаточного визначення ВІЛ-статусу.

- Направити особу до Центру СНІДу та виписати талон переадресації, де буде зазначена контактна інформація закладу охорони здоров'я та медичного працівника, до якого можна звернутись.
- Запропонувати учаснику залишити свої контакти для додаткових консультацій та допомогти у взятті під медичний нагляд в Центру СНІДу, нагадати про конфіденційність отриманої інформації (результати тестування і контактна інформація).

07

ПІДГОТОВКА, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ СУХОЇ КРАПЛІ КРОВІ

Мета: встановити стандарти належної процедури збору, зберігання та транспортування зразків сухої краплі крові, що збираються за допомогою паперу для відбору зразків для 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 № 315 «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 затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення»), а також з виконання активностей біологічного компоненту дослідження.

Усі медичні працівники пройдуть навчання перед початком дослідження щодо процедур дослідження, збору зразків крові, тестування на ВІЛ, гепатит С і сифіліс, 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, СОПам дослідження.

Принцип: Зразки СКК виготовляють із зразків капілярної крові КЗ EDTA для кожного учасника дослідження з позитивними результатами трьох швидких тестів на ВІЛ 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».

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, латексні або нітрилові. Опудрені рукавички не використовують, тому що пудра може зіпсувати зразок СКК.
- Спиртові серветки для дезінфікування шкіри.
- Картки для збору зразків.
- Одноразові пластикові пипетки для нанесення зразку крові на СКК або швидкий тест.

- Контейнер для утилізації біологічного небезпечних відходів.
- Штатив для сушіння зразків СКК.
- Контейнер для безпечної утилізації використаних скарифікаторів.
- Пластикові вологонепроникні пакети з застібкою (пакет-струна).
- Пакетики з вбирачем вологи.
- Індикатори вологи.
- Форма обліку СКК (Додаток 23)
- Форма фіксації відбракованих СКК (Додаток 22)
- Бланки загального направлення, що заповнюються при транспортуванні зразків СКК до лабораторії (Додаток 24).

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

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

1.4. Для виготовлення зразка СКК використовується зразок капілярної крові респондента, зібраного у мікропробірку К3 EDTA відповідно до процедур, викладених у СОП-05 «Збір даних у межах біологічного компоненту».

1.5. Перед тим як переносити зразок з мікропробірки К3 EDTA на картку, слід обережно перемішати її шляхом перевертання 20 разів.

1.6. Для кожного респондента підготувати одну картку СКК, що містить 5 кіл для нанесення зразка капілярної крові. Картку СКК промаркувати відповідно до QR-коду респондента, зазначеного на мікропробірці. Для всіх СКК, виготовлених з капілярної крові ВІЛ-негативних респондентів, передбачити додаткове маркування «Для КЯ».

1.7. За допомогою одноразової пластикової піпетки 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.

1.8. Інформація про зразки, з яких готували СКК, вносять до Форми обліку СКК (Додаток 23), де зазначаються такі дані:

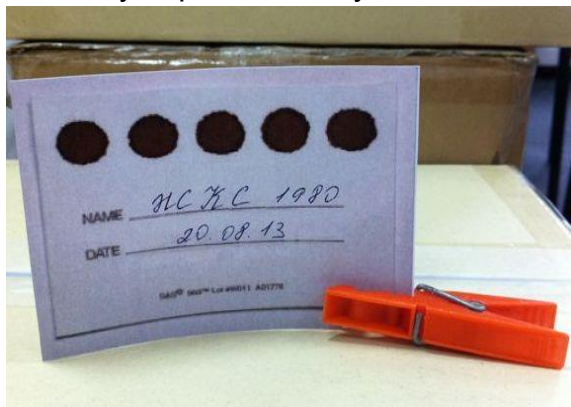
- номер зразка СКК (ідентифікатор учасника);
- ПІБ особи, яка готувала зразок СКК;
- дата (день, місяць, рік) приготування зразка СКК;
- дата (день, місяць, рік), коли підготований до відправки зразок СКК передається медичному координатору дослідження; у випадку, якщо зразок СКК був відбракований на сайті дослідження, інформація про дату передачі його медичному координатору не вноситься;
- дата відправки зразка СКК медичним координатором до референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу; якщо зразок СКК був відбракований на сайті дослідження, інформація про дату передачі його для відправки до референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу не вноситься.

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 та залишити її там на термін не менше 5 днів, щоб крапля могла повністю висохнути. Максимальний термін висушування картки на сайті дослідження – 7 днів.



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



2.3. 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 або мишами.

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

2.5. Якщо тестування зразку не може бути виконане протягом 14 днів з дати забору крові, СКК потрібно зберігати у морозильній камері при температурі -70°C , а у разі неможливості – в умовах non-frost-free холодильниках з морозильною камерою при температурі -20°C або нижче для довгострокового зберігання (принаймні до двох років).

2.6. Якщо СКК зберігали в охолоджену або заморожену стані, їх дозволено виймати тільки безпосередньо для дослідження або для заміни індикатора вологості та осушувача.

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

3.1. Перед пакуванням для передачі регіональному координатору та подальшого

транспортування до Референс-лабораторії карток СКК медичний працівник повинен переглянути кожну картку на предмет критеріїв прийнятності її для подальшого дослідження в лабораторії (вимоги щодо якості зразків СКК див. у п.5 даної СОП); якщо за рішенням медичного працівника підготовлений зразок СКК підлягає бракуванню, інформація про це фіксується у Формі фіксації відбракованих СКК (Додаток 22) із зазначенням:

- номеру зразка СКК з ідентифікатором учасника, що бракується;
- причини вибраковки СКК;
- дати (день, місяць, рік), коли був відбракований зразок СКК;
- даних, чи була повторно підготовлена картка СКК у даного респондента;
- дати повторного виготовлення СКК;
- останні 2 графи підлягають заповненню в референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу.

3.2. Для транспортування зразків СКК медичний працівник повинен передати висушені картки СКК регіональному координатору біологічного компоненту дослідження. Під час передачі СКК заповнюються відповідні графи Форми обліку СКК (Додаток 23) як на етапі передачі зразків СКК медичному координатору, так і на етапі формування відправлення до референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу медичним координатором. Для відбракованих СКК така інформація (дата передачі та відправки до референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу) не заповнюється.

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



3.4. Пластикові пакети, що використовуються для зберігання та транспортування СКК, повинні мати низьку проникність для повітря і пластикову застібку. Звичайні пакети для зберігання їстівних продуктів не відповідають цим вимогам.

3.5. Для транспортування зразків СКК до пакету-струни необхідно покласти один зразок СКК, один маленький пакетик з вбирачем вологи та один індикатор вологості. Видалити залишки повітря з пакету та герметично його закрити.



3.6. Використовувати конверти з прокладкою із повітряно-бульбашкової плівки для упаковки зразків СКК. Покласти пакети з картками СКК разом з Бланком загального направлення зразків СКК для транспортування до Референс-лабораторії до конвертів.



3.7. Хімікати або інші види зразків не можна пакувати в один контейнер із зразками СКК.

3.8. Зразки СКК потрібно перевозити при температурі навколишнього середовища транспортною службою. Зразки пересилаються не пізніше, ніж через 10 днів від дати відбору першого зразка в партії, що надсилається, і не раніше, ніж через 5 днів від дати відбору останнього зразка в партії.

3.9. Зразки СКК транспортують тільки у супроводі загального направлення - Бланку загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії (Додаток 24).

3.10. Зразки пересилаються до Референс-лабораторії не пізніше семи днів від дати відбору, і не раніше двох днів від дати відбору.

4. Транспортування заморожених зразків СКК до Референс-лабораторії

4.1. Якщо СКК зберігались у замороженому стані (-20°C або нижче), рекомендовані різні процедури для їх транспортування до лабораторії залежно від наявності сухого льоду для транспортування.

4.2. Якщо сухий лід доступний:

- До транспортування зразки СКК повинні зберігатись у первинному, непроникному для повітря поліетиленовому пакеті з осушувачем.
- Перед транспортуванням, якщо пакети зі зразками СКК зберігались більше, ніж 14 днів, замінити осушувач (навіть, якщо індикатор вологості залишається синім).
- Закритий пакет-струну занурити у сухий лід таким чином, щоб лід знаходився з усіх боків пакету-струни, і в такому стані зразки СКК транспортувати до лабораторії.

4.3. Якщо сухий лід недоступний:

- До транспортування зразки СКК повинні зберігатись у первинному, непроникному для повітря поліетиленовому пакеті з осушувачем.
- Зразки СКК повинні бути видалені з морозильної камери і протягом як мінімум 30 хвилин повинні зігріватись при кімнатній температурі. Після цього зовнішній пакет необхідно висушити серветкою, відкрити і замінити осушувачі на свіжі. Перенести СКК в новий пластиковий пакет з індикатором вологості і осушувачем, і відправити при кімнатній температурі в конверті з прокладкою із повітряно-бульбашкової плівки.

5. Дії після прийому СКК в Референс-лабораторії

5.1. 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).

5.2. 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.

5.3. 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 не виявлення певних випадків.

5.4. 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.

5.5. 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 червони плями);
- наявні ознаки гниття і мікотичного ураження СКК.

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

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

5.8. Для довготривалого зберігання отримані зразки СКК належної якості потрібно помістити до морозильної камери на -20°C або -70°C.

08

КОМПЕНСАЦІЯ РЕСПОНДЕНТАМ ЗА УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ, РЕКРУТИНГ ІНШИХ УЧАСНИКІВ

Мета: встановити стандарти компенсації респондентам за участь та рекрутинг інших учасників для забезпечення безпечної, ефективної та компетентної процедури дослідження.

Політика: усі члени регіональної команди, які відповідають за компенсацію за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників, повинні пройти спеціальне навчання, зокрема щодо методів дослідження, алгоритму компенсації, дотримання фінансових процедур дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію, основний етап.

На етапі формативної оцінки участь беруть ключові інформанти. На цьому етапі буде рекрутовано 50 ключових інформантів, по 5 у кожному населеному пункті. Формативна оцінка передбачає однакову компенсацію ключовим інформантами за участь у розмірі 6\$. Виплата грошової компенсації здійснюється після завершення учасниками усіх процедур, передбачених на цьому етапі дослідження. Відповідальним за виплату компенсації є інтерв'юер.

На етапі пілотування інструментарію участь беруть представники групи ЛВІН. Для пілотування анкети будуть обрані 15 представників групи ЛВІН. Етап пілотування інструментарію передбачає однакову компенсацію учасникам у розмірі не менше 290 гривень. Виплата грошової компенсації здійснюється після завершення учасниками усіх процедур, передбачених на цьому етапі дослідження. Відповідальним за виплату компенсації є інтерв'юер.

На основному етапі дослідження участь беруть представники групи ЛВІН. Учасники дослідження отримують грошову компенсацію за витрачений час у розмірі не менше ніж 320 гривень. Виплата грошової компенсації здійснюється після завершення учасниками усіх процедур, передбачених на цьому етапі дослідження. Відповідальним за виплату компенсації є купон-менеджер.

Учасник основного етапу може виступити у ролі рекрутера, видавши до трьох купонів іншим представникам групи ЛВІН. Для учасників дослідження, які виступають у якості рекрутера, передбачена компенсація у розмірі не менше ніж 200 гривень за кожного рекрутованого учасника. Виплата грошової компенсації здійснюється, якщо особа, яка отримала купон від рекрутера: звернулась на сайт дослідження; надала купон при зверненні; відповідає критеріям включення; надала письмову добровільну інформовану згоду на участь у дослідженні; завершила всі процедури, передбачені для учасника на цьому етапі дослідження.

Розмір грошової компенсації визначено Протоколом дослідження та схвалено Комісією з питань етики. Журнали компенсації визначено СОП-14 «Менеджмент даних на сайті дослідження». За відсутності підпису учасника у Журналах компенсації, виплата компенсації вважається недійсною.

Відповідальним за збереження Журналів компенсації до моменту передачі регіональному координатору є купон-менеджер. Після отримання журналів компенсації від купон-менеджерів та до моменту їх відправки поштою до офісу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідальним за їх зберігання є регіональний координатор. Після отримання та перевірки Журналів компенсації відповідальний національний координатор передає їх до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», який до моменту їх знищення є відповідальним за збереження Журналів компенсації.

1. Учасники пілотування інструментарію

1.1. Перед проведенням першого опитування інтерв'юеру вписати ПІБ інтерв'юера у Відомість видачі винагороди респондентам.

1.2. Після кожного проведеного опитування інтерв'юеру вписати порядковий номер учасника та дату проведення опитування у Відомість видачі винагороди респондентам.

1.3. Після внесення інформації до Відомості інтерв'юеру виплатити учаснику грошову компенсацію у розмірі не менше ніж 290 гривень.

1.4. Одразу після виплати грошової компенсації інтерв'юеру отримати від учасника підпис у відповідній комірці Відомості та попрощатись з особою.

1.5. Під час проведення опитування з усіма учасниками етапу пілотування інструментарію інтерв'юеру використовувати одну Відомість видачі винагороди респондентам.

1.6. Після проведення опитування з останнім учасником етапу інтерв'юеру передати регіональному координатору за описом Відомість видачі винагороди респондентам та інші документи дослідження.

1.7. Після отримання від інтерв'юера Відомості видачі винагороди респондентам регіональний координатор повинен перевірити їх відповідність опису, правильність заповнення та відправити поштою до м. Київ.

1.8. Після отримання від усіх регіональних координаторів Відомості видачі винагороди респондентам головний дослідник повинен перевірити відповідність опису, повноту їх заповнення та забезпечити зберігання документів протягом 5 років, а по закінченні цього терміну забезпечити знищення документів.

2. Учасники основного етапу дослідження

2.1. Після закінчення першим учасником усіх процедур цього етапу купон-менеджеру вписати назву міста проведення опитування у Журнал видачі винагороди респондентам.

2.2. Купон-менеджеру перевірити наявність усіх необхідних відміток в обхідному листі. За наявності усіх необхідних відміток в обхідному листі купон-менеджеру вписати QR-код учасника та дату участі у дослідженні Журнал видачі винагороди респондентам.

2.3. Після внесення інформації до Журналу видачі винагороди респондентам купон-менеджеру виплатити учаснику грошову компенсацію у розмірі не менше ніж 320 гривень.

2.4. Одразу після виплати грошової компенсації купон-менеджеру отримати від

учасника підпис у відповідній комірці Журналу видачі винагороди респондентам та попроситись з особою.

2.5. Під час проведення дослідження на цьому етапі купон-менеджеру на кожному окремому сайті дослідження використовувати один Журнал видачі винагороди респондентам.

2.6. Після виплати грошової компенсації останньому учаснику етапу купон-менеджеру передати регіональному координатору за описом Журнал видачі винагороди респондентам та інші документи дослідження.

2.7. Після отримання від купон-менеджерів Журналу видачі винагороди респондентам та інших документів дослідження регіональний координатор повинен перевірити їх відповідність опису, правильність заповнення та відправити поштою до м. Київ.

2.8. Після отримання від усіх регіональних координаторів Журналу видачі винагороди респондентам головний дослідник повинен перевірити відповідність опису, повноту їх заповнення та забезпечити зберігання документів протягом 5 років, а по закінченні цього терміну забезпечити знищення документів.

3. Учасники-рекрутери основного етапу дослідження

3.1. Після звернення першого учасника-рекрутера за грошовою компенсацією за рекрутинг інших учасників купон-менеджеру вписати назву міста проведення дослідження у Журнал видачі винагороди рекрутерам.

3.2. Під час кожного звернення учасника-рекрутера за грошовою компенсацією за рекрутинг інших учасників купон-менеджеру перевірити у додатку та Журналі видачі винагороди респондентам: наявність учасників, які мали купон від цього рекрутера та які завершили процедури дослідження цього етапу.

3.3. У разі наявності учасників, які мали купон від цього рекрутера та які завершили процедури дослідження купон-менеджеру вписати QR-код учасника у Журнал видачі винагороди рекрутерам.

3.4. Після внесення інформації до Журналу видачі винагороди рекрутерам купон-менеджеру виплатити учаснику-рекрутеру грошову компенсацію у розмірі не менше ніж 290 гривень.

3.5. Після виплати грошової компенсації купон-менеджеру отримати від учасника-рекрутера підпис у відповідній комірці Журналу видачі винагороди рекрутерам та попроситись з особою.

3.6. Під час проведення дослідження на цьому етапі купон-менеджеру на кожному окремому сайті дослідження використовувати один Журнал видачі винагороди рекрутерам.

3.7. Після виплати грошової компенсації останньому учаснику-рекрутеру купон-менеджеру передати регіональному координатору за описом Журнал видачі винагороди рекрутерам та інші документи дослідження.

3.8. Після отримання від купон-менеджерів Журналу видачі винагороди рекрутерам та інших документів дослідження регіональний координатор повинен перевірити їх відповідність опису, правильність заповнення та відправити поштою до м. Київ.

3.9. Після отримання від усіх регіональних координаторів Журналу видачі винагороди рекрутерам головний дослідник повинен перевірити відповідність опису, повноту їх заповнення та забезпечити зберігання документів протягом 5 років, а по закінченні цього терміну забезпечити знищення документів.

Мета: встановити стандарти послідовності проходження учасником усіх компонентів дослідження.

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-09 «Алгоритм дослідження для учасників», персонал дослідження повинен звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: Основними компонентами дослідження є опитування за допомогою стандартизованої анкети, медичне тестування за допомогою забору капілярної крові та її використання для проведення швидких тестів на ВІЛ, гепатит С та сифіліс, забору картки сухої краплі крові для подальшого лабораторного аналізу – визначення недавньої інфекції та вірусного навантаження.

Усі члени регіональної команди зі збору даних пройдуть навчання перед початком дослідження щодо алгоритму дослідження. Навчання для регіональної команди проводить регіональний координатор дослідження у супроводі представника національної команди. У випадку зміни або включення додаткових членів регіональної команди, до початку виконання своїх функціональних обов'язків в дослідженні вони також пройдуть навчання.

Впродовж дослідження регіональний координатор, члени національної команди, 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.

1. Алгоритм дослідження для учасників (вторинних респондентів)

1.1. Кожен учасник дослідження, який отримав купон від свого знайомого ЛВІН, може звернутись на сайт дослідження за вказаною на купоні адресою у вказані дні та години роботи сайту протягом терміну дії купону.

1.2. На сайті дослідження учасників зустрічає купон-менеджер, який надає коротку інформації про дослідження у формі привітання (СОП-01 «Привітання респондентів, рекрутинг і скринінг»).

1.3. Кожна особа, яка звернулась на сайт дослідження, повинна надати купон учасника. Купон-менеджер сканує купон за допомогою додатку що підтверджує дійсність купону. Середня тривалість процедури – 10 секунд.

1.4. Купон-менеджер проводить скринінг кожного потенційного учасника дослідження для підтвердження його відповідності критеріям включення в дослідження та не відповідності критеріям виключення (СОП-01 «Привітання респондентів, рекрутинг і скринінг»). Середня тривалість процедури – 2-5 хвилини.

1.5. Якщо учасник не відповідає критеріям включення (відповідає критеріям виключення), купон-менеджер повинен відмовити у подальшій участі в дослідженні (СОП-02 «Запобігання повторної участі у дослідженні та виключення тих, хто не відповідає критеріям включення»).

1.6. Після успішного скринінгу учаснику надається Форма інформованої згоди, яку він самостійно прочитує або купон-менеджер допомагає прочитати та зрозуміти інформацію, що міститься в ній (СОП-03 «Отримання інформованої згоди на участь»). Середня тривалість процедури – 10-15 хвилин.

1.7. Після підписання інформованої згоди купон-менеджер випишує кожному учаснику Обхідний лист для контролю алгоритму дослідження, ставить на ньому свій підпис у першій графі та направляє до інтерв'юера.

1.8. Кожен учасник повинен надати інтерв'юеру обхідний лист і купон учасника. Інтерв'юер перевіряє наявність на обхідному листі підпису купон-менеджера, що є свідченням того, що учасник пройшов скринінг і надав інформовану згоду на участь у дослідженні. Після цього інтерв'юер сканує купон учасника за допомогою додатку та розпочинає опитування (СОП-04 «Заповнення інструментарію дослідження»). Середня тривалість процедури – 30-40 хвилин.

1.9. Після завершення опитування інтерв'юер ставить свій підпис у відповідній графі обхідного листа і направляє учасника дослідження до медичного працівника.

1.10. Медичний працівник перевіряє наявність підпису купон-менеджера та інтерв'юера на обхідному листі, що є свідченням проходження учасником двох попередніх етапів дослідження.

1.11. Медичний працівник проводить до-тестове консультування, забір капілярної крові (з метою її використання для проведення швидких тестів на ВІЛ, гепатит С та сифіліс, забору картки сухої краплі крові для всіх учасників, які отримали позитивний результат, і 10% учасників, які отримали негативний результат на скринінговий та підтверджуючий швидкі тести на ВІЛ-інфекцію), після-тестове консультування для всіх учасників, надає послуги кейс-менеджменту для усіх ВІЛ-позитивних учасників, які не отримують АРВ-препарати (СОП-05 «Збір даних у межах біологічного компоненту», СОП-06 «Проведення до- та після-тестового консультування, перенаправлення до ЗОЗ» та СОП-07 «Підготовка, зберігання та транспортування сухої краплі крові»). Середня тривалість процедури – 25-120 хвилин.

1.12. Після проведення всіх медичних процедур медичний працівник ставить підпис на обхідному листі та перенаправляє учасника до купон-менеджера.

1.13. Купон-менеджер перевіряє наявність підписів інтерв'юера та медичного працівника та видає компенсацію за участь у дослідженні (СОП-08 «Компенсація респондентам за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників»).

1.14. Купон-менеджер пропонує учаснику стати рекрутером своїх друзів/знайомих, які підпадають під критерії включення до дослідження (не більше трьох осіб). Якщо учасник погоджується, купон-менеджер проводить інструктаж щодо рекрутингу та видає купони для рекрутингу (СОП-08 «Компенсація респондентам за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників»). Середня тривалість процедури – 6 хвилин.

1.15. Кожен учасник має до 20 днів для того, щоб рекрутувати своїх друзів/знайомих, які підпадають під критерії включення до дослідження. Якщо рекрутовані ним друзі/знайомі звернулись на сайт протягом 20 днів, пройшли скринінг та інші етапи дослідження, рекрутер може отримати компенсацію за рекрутинг (СОП-08 «Компенсація респондентам за участь у

дослідження, рекрутинг інших учасників»).

1.16. Загальна тривалість участі в усіх компонентах дослідження складає 80-200 хвилин (без врахування часу витраченого на рекрутинг своїх друзів/знайомих).

2. Особливості участі в дослідження для первинних респондентів («зерен»)

2.1. Первинні респонденти обираються командою дослідження та отримують від представника команди купон учасника, з яким слідують по всім компонентам дослідження (СОП-01 «Привітання респондентів, рекрутинг і скринінг» та СОП-17 «Розробка унікального коду учасника»).

2.2. Участь в дослідження для кожного первинного респондента розпочинається зі скринінгової анкети (СОП-01 «Привітання респондентів, рекрутинг і скринінг») та підписанні інформованої згоди. Ці функції, як і для вторинних респондентів, виконує купон-менеджер. Первинний респондент від купон-менеджера слідує до інтерв'юера і проходить всі компоненти дослідження у визначеній послідовності.

2.3. Первинний респондент повинен стати рекрутером своїх друзів/знайомих. Якщо первинний респондент не є результативним, тобто він не зміг рекрутувати жодного вторинного респондента, він виключається із дослідження (дані його опитування та тестування не враховуються в загальній вибірці дослідження) та на його місце підбирається інший первинний респондент за схожими характеристиками.

10

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 і досягнення цілей дослідження.

Політика: персонал дослідження повинен пройти спеціальне навчання, зокрема процедуру організації роботи команди на сайті дослідження, активації та закриття сайті дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію та основний етап.

На етапі формативної оцінки серед ЛВІН беруть участь ключові інформанти. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор та інтерв'юери. Формативна оцінка проводиться на відповідному сайті у кожному місті дослідження. Сайтом дослідження може бути приміщення неурядової організації, закладу охорони здоров'я або іншого закладу відповідно до вимог Протоколу дослідження. 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. Загальну відповідальність за організацію роботи учасників і персоналу на сайті дослідження несе регіональний координатор. За організацію роботи щодо виконання окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність.

На етапі пілотування інструментарію дослідження серед ЛВІН беруть участь ЛВІН. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор та інтерв'юери. Пілотування інструментарію серед ЛВІН проводиться у будь-якому приміщенні, яке відповідає вимогам дослідження (є зручним для проведення інтерв'ю та забезпечує його конфіденційність). Приміщення в якому проводиться пілотування інструментарію не потребує активації або закриття. Загальну відповідальність за організацію роботи учасників і персоналу на цьому етапі дослідження несе регіональний координатор. За організацію роботи щодо виконання окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність.

На основному етапі дослідження серед ЛВІН беруть участь ЛВІН. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор, купон-менеджер, інтерв'юери, медичні працівники. Основний етап дослідження серед ЛВІН проводиться на відповідному сайті у кожному місті дослідження. Сайтом дослідження може бути приміщення неурядової організації, закладу охорони здоров'я або іншого закладу відповідно до вимог Протоколу дослідження. 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. Загальну відповідальність за організацію роботи учасників і персоналу на сайті дослідження несе регіональний координатор. За організацію роботи щодо виконання окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність.

У Протоколі та СОПах передбачено процедуру організації роботи команди дослідження на сайті дослідження.

Регіональна команда створюється та функціонує в кожному населеному пункті, де реалізується дослідження. До регіональної команди входять: купон-менеджер, інтерв'юери, координатор біологічного компоненту, медичний спеціаліст або спеціаліст з ПТВ, соціальний працівник або психолог. Очолює команду регіональний координатор дослідження.

Регіональний координатор відповідає за щоденну роботу сайту, комунікацію з національним координатором, звітування. Координатор біологічного компоненту відповідає за забезпечення біологічного компоненту дослідження та комунікацію з Центром СНІДу. 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, спеціаліст з до- та після-тестового консультування збирає зразки крові, проводить швидкі тести, готує зразки СКК, направляє до Центру СНІДу. До обов'язків соціального працівника/психолога входить рекрутування та підбір первинних респондентів, регулювання черги на сайті, забезпечення регіонального супроводу.

У СОП-10 «Організація роботи команди на сайті дослідження, активація та закриття сайту» визначено процедуру активації та закриття сайту дослідження. Виконання активностей дослідження із залученням учасників дозволено лише після активації сайту. Виконання будь-яких активностей дослідження із залученням учасників після закриття сайту заборонено.

1. Процедура активації сайту дослідження

1.1. Регіональний координатор повинен надіслати національному координатору на електронну пошту з копією на головного дослідника підтвердження щодо отримання усіх документів і матеріалів дослідження (згідно переліку); отримання авансового платежу; сформованої та наявної команди дослідження; плану роботи; наявного приміщення та характеристики відібраних первинних респондентів («зерен»).

1.2. 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).

1.3. Національний координатор повинен внести інформацію про активацію сайту дослідження у кожному місті до відповідної Google Таблиці.

2. Процедура закриття сайту дослідження

2.1. 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.

2.2. 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).

2.3. Національний координатор повинен внести інформацію про закриття сайту дослідження у кожному місті до відповідної Google Таблиці.

3. Процедура організації роботи команди на сайті дослідження

3.1. Регіональний координатор повинен ознайомитись та забезпечити ознайомлення співробітників дослідження з Протоколом дослідження, усіма СОП, інструкціями та іншими робочими документами дослідження.

3.2. Регіональний координатор повинен провести робочу зустріч з співробітниками дослідження з метою: формування списку контактів співробітників дослідження, плану роботи з визначенням детальних обов'язків співробітників дослідження, графіку роботи сайту дослідження, режиму доступу на сайт, відповідальну особу за збереження ключів / забезпечення доступу на сайт тощо.

3.3. Регіональний координатор повинен забезпечити наявність на сайті усіх необхідних документів і матеріалів, контролювати наявність та якість інтернет-зв'язку, проточної води та виконання інших вимог відповідно до Протоколу дослідження.

3.4. Під час роботи сайту регіональний координатор повинен забезпечити присутність усіх співробітників дослідженні відповідно до вимог Протоколу дослідження та СОП.

3.5. Під час роботи сайту усі співробітники повинні забезпечити виконання активностей дослідження відповідно до вимог Протоколу дослідження, СОП та інструкцій.

3.6. У випадку відхилень від Протоколу дослідження, нових або непередбачуваних результатах і змін контексту дослідження усі співробітники повинні заповнити Форму відхилення від Протоколу та надіслати заповнену форму до національного координатора з копією на головного дослідника. У разі виникнення загальних питань щодо Форми відхилення від Протоколу – звернутись до національного координатора.

4. Критерії вибору приміщення для сайтів дослідження

4.1. Територіальна зручність для респондентів;

4.2. Достатня кількість кімнат для очікування участі, опитування, до-тестового та після-тестового консультування, тестування;

4.3. Комфортність та забезпечення конфіденційності інформації;

4.4. Географічна віддаленість від місць надання послуг з профілактики та лікування ВІЛ.

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

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

Мета: встановити стандарти забезпечення конфіденційності, що забезпечують проведення етичної, безпечної, ефективної та компетентної процедури, та досягнення цілей дослідження.

Політика: персонал дослідження, який залучає представників цільової групи до дослідження, повинен пройти спеціальне навчання, зокрема щодо особливостей досліджень за участі людей як об'єктів та етичні вимоги до них.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію та основний етап.

На етапі формативної оцінки серед ЛВІН беруть участь ключові інформанти. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор та інтерв'юери. Загальну відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації учасників несе регіональний координатор. За забезпечення конфіденційності учасників при здійсненні окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність.

На етапі пілотування інструментарію дослідження серед ЛВІН беруть участь ЛВІН. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор та інтерв'юери. Загальну відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації учасників несе регіональний координатор. За забезпечення конфіденційності учасників при здійсненні окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність.

На основному етапі дослідження серед ЛВІН беруть участь ЛВІН. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор, купон-менеджер, інтерв'юери, медичні працівники. Загальну відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації учасників несе регіональний координатор. За забезпечення конфіденційності учасників при здійсненні окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність.

Участь на всіх етапах дослідження є анонімною та має мінімальний ризик втрати конфіденційності.

У Протоколі дослідження, СОП-03 «Отримання інформованої згоди на участь» та СОП-11 «Забезпечення конфіденційності учасника» передбачено конкретні дії з забезпечення конфіденційності інформації учасників дослідження.

1. Процедура забезпечення конфіденційності

1.1. Головний дослідник повинен забезпечити навчання усіх співробітників методам

дослідження, зокрема з процедурами забезпечення конфіденційності.

1.2. Регіональний координатор повинен забезпечити підписання усіма співробітниками Угоди про використання даних і конфіденційність.

1.3. Регіональний координатор повинен забезпечити допуск до роботи на сайті лише тих співробітників, які пройшли навчання методам дослідження, зокрема щодо процедур забезпечення конфіденційності, та підписали Угоду про використання даних і конфіденційність.

1.4. Регіональний координатор і співробітники дослідження повинні забезпечити виконання вимог Протоколу дослідження, СОП-03 «Отримання інформованої згоди на участь» та СОП-11 «Забезпечення конфіденційності учасника» щодо конфіденційності учасників.

1.5. Усім співробітником заборонено отримувати, зберігати та використовувати будь-яку ідентифікуючу інформацію учасників (прізвище, дата народження, номер телефону, адреса, адреса електронної пошти).

1.6. У разі порушення конфіденційності будь-який співробітник дослідження повинен звернутись до головного дослідника за телефоном 044-334-57-86, заповнити Форму відхилення від Протоколу та надіслати заповнену форму до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» електронною поштою.

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

Політика: персонал дослідження повинен пройти спеціальне навчання, зокрема щодо процедур забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію та основний етап.

На етапі формативної оцінки серед ЛВІН беруть участь ключові інформанти. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор та інтерв'юери. Загальну відповідальність за безпеку учасників і персоналу несе регіональний координатор. За безпеку учасників при здійсненні окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність. Регіональний координатор та інтерв'юери відповідають за власну безпеку.

На етапі пілотування інструментарію дослідження серед ЛВІН беруть участь ЛВІН. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор та інтерв'юери. Загальну відповідальність за безпеку учасників і персоналу несе регіональний координатор. За безпеку учасників при здійсненні окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність. Регіональний координатор та інтерв'юери відповідають за власну безпеку.

На основному етапі дослідження серед ЛВІН беруть участь ЛВІН. До польового персоналу кожного міста на цьому етапі дослідження відносяться: регіональний координатор, купон-менеджер, інтерв'юери, медичні працівники. Загальну відповідальність за безпеку учасників та персоналу несе регіональний координатор. За безпеку учасників при здійсненні окремих активностей дослідження відповідає співробітник дослідження, який виконує цю активність. Регіональний координатор, купон-менеджер, інтерв'юери та медичні працівники відповідають за власну безпеку.

Участь у дослідженні має мінімальний ризик для учасників. Протокол дослідження передбачає можливість локальної травми та виникнення інфекції при заборі крові; виникнення відчуття дискомфорту при обговоренні чутливих тем; стресу при повідомленні учасника про позитивний результат тестування на ВІЛ.

У Протоколі дослідження, СОП-12 «Забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу» передбачено конкретні дії з забезпечення безпеки учасників дослідження.

1. Процедура забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу дослідження

1.1. Головний дослідник повинен забезпечити навчання усіх співробітників, зокрема щодо процедур забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу дослідження, особливостей проведення після-тесового консультування для осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ-інфекцію.

1.2. Регіональний координатор повинен обрати необхідний режим допуску на сайті дослідження (у години роботи сайту дослідження входні двері до нього не зачиняються на ключ або входні двері зачиняються на ключ після входу на сайт/виходу з сайту будь-якої особи). За потреби, регіональний координатор повинен обрати додаткові заходи безпеки щодо режиму допуску на сайт дослідження.

1.3. Регіональний координатор повинен забезпечити допуск до роботи на сайті лише тих співробітників, які пройшли навчання щодо процедур забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу дослідження, особливостей проведення після-тесового консультування для осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ-інфекцію.

1.4. Інтерв'юер повинен проводити опитування учасника виключено віч-на-віч. Регіональний координатор повинен контролювати забезпечення конфіденційності проведення опитування.

1.5. Будь-який співробітник дослідження повинен уникати спілкування з учасником, який виражає ознаки агресії та/або знаходиться у стані сильного алкогольного або наркотичного сп'яніння.

1.6. Співробітник повинен виконувати активності дослідження на вулиці або у приміщенні, яке не є сайтом дослідження, якщо у безпосередній близькості знаходиться інший співробітник дослідження.

1.7. За потреби та за згоди учасника, інтерв'юер повинен направити його для отримання додаткових консультаційних послуг у неурядові організації та заклади охорони здоров'я.

1.8. Інтерв'юер 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.

1.9. Відповідальні співробітники, телефонні номери яких зазначено у Формі інформованої згоди, повинні забезпечити функціонування цих номерів телефону у робочі години та при отриманні дзвінків від учасників дослідження надати необхідну консультативну допомогу та/або вжити необхідних дій, зокрема щодо забезпечення безпеки учасників і персоналу.

1.10. У разі виникнення небажаного явища або непередбачуваної проблеми під час виконання активностей дослідження, що загрожує здоров'ю або життю учасника дослідження, будь-який присутній співробітник повинен забезпечити надання 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 або непередбачувану проблему стала відома (у разі якщо ця подія трапилась за відсутності співробітника), будь-який співробітник повинен звернутись до головного дослідника за телефоном 044 334 57 86, заповнити Форму звітності про серйозні небажані явища або Форму повідомлення про непередбачувані проблеми та надіслати заповнену форму до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» електронною поштою.

1.11. У разі вчинення на сайті дослідження будь-яких протиправних дій з боку учасників, персоналу або третіх осіб, регіональний координатор повинен одразу викликати патруль за телефоном 102, звернутись до головного дослідника за телефоном 044 334 57 86, заповнити Форму повідомлення про непередбачувані проблеми та надіслати заповнену форму до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» електронною поштою.

1.12. У разі виникнення пожежі або іншої ситуації, яка загрожує безпеці учасників або персоналу, регіональний координатор повинен забезпечити евакуацію учасників та персоналу із приміщення, зателефонувати у відповідальні службу, звернутись до головного дослідника за телефоном 044 334 57 86, заповнити Форму повідомлення про непередбачувані проблеми та надіслати заповнену форму до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» електронною поштою.

Мета: встановити стандарти організації та оснащення залу очікування.

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-13 «Організація залу очікування», персонал дослідження повинен звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН передбачає використання методики RDS відповідно до якої визначають стандарти до організації залу очікування для респондентів.

1. Організація залу очікування в рамках дослідження

1.1. Дослідження за методики RSD проводиться на стаціонарних пунктах, зокрема у медичних установах, соціальних службах або орендованих приміщеннях.

1.2. Обране приміщення повинно мати для використання у межах дослідження декілька кімнат: для скринінгу, очікування участі в дослідженні, опитування та проведення медичного тестування. Кількість кімнат та їх розташування може відрізнятись у різних населених пунктах дослідження.

1.3. Регіональний координатор у кожному місті визначає, а національний координатор разом з головним дослідником затверджують приміщення.

1.4. Потенційні учасники дослідження можуть очікувати своєї участі в дослідженні:

- На вулиці біля сайту дослідження, якщо це не заважає сусідам і не привертає додаткової уваги до дослідження.
- У коридорі сайту дослідження (за наявності).
- У кімнаті, де працює купон-менеджер.
- В окремій кімнаті, якщо орендоване приміщення дозволяє виділити окрему кімнату для очікування.

1.5. У місці, де потенційні респонденти очікують своєї участі в дослідженні, завжди повинна бути питна вода та стільці для сидіння.

1.6. У залі очікування не повинно бути профілактично-інформаційних плакатів або роздаткових матеріалів з інформацією про безпечну щодо ВІЛ поведінку, шляхи передачі ВІЛ-інфекції, гепатиту С та сифілісу. Ці інформаційні матеріали можуть вплинути на дані, що будуть збиратись під час опитування.

1.7. Зал очікування має розташовуватись таким чином, щоб в ньому не було чути як проводиться опитування та тестування учасників.

1.8. Персонал повинен контролювати, щоб в залі очікування не було сторонніх осіб.

1.9. Персонал повинен організувати чергу, щоб учасники, які прийшли на сайт раніше, могли взяти участь у дослідженні також раніше. Учасники, які вже пройшли усі компоненти дослідження не повинні затримуватись в залі очікування і повинні покинути сайт дослідження.

1.10. У випадку, якщо в залі очікування утворилась черга з більш ніж 10 представників

цільової групи, купон-менеджер повинен повідомити про це регіонального координатора. Регіональний координатор з метою уникнення великих черг може вжити наступні заходи:

- Збільшити кількість інтерв'юерів та / або медичних працівників, щоб збільшити кількість паралельних опитувань або медичних тестувань (за умови, якщо сайт дозволяє це організувати і умови конфіденційності продовжують дотримуватись).
- Попросити певну кількість учасників, які знаходяться в кінці черги, прийти на сайт дослідження через декілька годин або на наступний день роботи, видавши аркуш паперу з порядковим номером в черзі. При цьому мають бути надані гарантії, що після повторного звернення, потенційний учасник дослідження зможе взяти в ньому участь.

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

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-14 «Менеджмент даних на сайті дослідження», персонал дослідження повинен звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: На сайті дослідження повинні бути вжиті належні заходи щодо зберігання даних та запобіганню доступу до них третіх осіб.

Усі члени регіональної команди зі збору даних пройдуть навчання перед початком дослідження щодо роботи з інструментарієм дослідження, його заповненням та зберіганням. Навчання для регіональної команди проводить регіональний координатор дослідження у супроводі представника національної команди. У випадку зміни або включення додаткових членів регіональної команди, до початку виконання своїх функціональних обов'язків в дослідженні вони також пройдуть навчання.

Усі члени регіональної команди підписують Угоду про конфіденційність даних, що зобов'язує їх дотримуватись принципів конфіденційності та анонімності отриманих даних від учасників дослідження.

1. Менеджмент даних у додатку PNC_Research

1.1. Скринінг і опитування учасників проводиться за допомогою додатку «PNC_Research» на планшеті. Кожне місто отримує унікальний логін і пароль для входу у додаток «PNC_Research».

1.2. Пароль і логін для входу в «PNC_Research» є конфіденційною інформацією та повинна бути відома лише членам регіональної команди зі збору даних, національній команді та розробникам додатку.

1.3. У випадку заміни члена регіональної команди в процесі збору даних, логін і пароль для цього має бути змінений. Для цього регіональний координатор одразу після заміни члена команди повідомляє національну команду, яка надає новий логін та пароль для входу у додаток. Попередній логін і пароль анулюється та не може бути більше використаний для входу у додаток.

1.4. Персонал сайту, який працює на планшетах, наприкінці дня повинен передавати їх регіональному координатору для перевірки передачі даних дослідження на сервер.

1.5. Планшети повинні зберігатись у шухлядах/шафах/сейфах, що замикаються.

1.6. Алгоритм і процедура роботи у додатку «PNC_Research» описана у СОП-04 «Заповнення інструментарію дослідження».

1.7. Зберігання і захист даних за допомогою додатку «PNC_Research»:

- Інфраструктура хостингу «PHC_Research» складається з двох серверів баз даних CouchDB в AWS у Франкфурт-на-Майні (Німеччина) та Дубліні (Ірландія). Сервери синхронізуються між собою, у випадку відмови одного з них – запити миттєво передаються до іншого (hot swap).
- Резервне копіювання бази даних CouchDB відбувається щоденно і зберігається тиждень, щотижня і зберігається місяць, щомісяця і зберігається довічно.
- Захист від несанкціонованого доступу досягається за допомогою протоколу SSL і алгоритму захисту Poach/CouchDB.

2. Менеджмент даних, що зберігаються на папері

2.1. На кожний сайт дослідження для заповнення купон-менеджеру будуть передані паперові версії:

- Інформована згода
- Обхідний лист
- Журнал видачі винагороди
- Інструкція для рекрутера
- Купони учасника.

2.2. На кожний сайт дослідження для заповнення медичному працівникові будуть передані паперові версії:

- Форма результатів тестування (медичний журнал)
- Довідка про результат тестування
- Направлення на уточнення позитивного результату швидкого тесту учасника дослідження
- Направлення кейс-менеджменту
- Журнал фіксації перенаправлень
- Бланк для відправки СКК
- Форма фіксації відбракованих СКК

2.3. На кожний сайт дослідження для заповнення регіональному координатору будуть передані паперові версії:

- Форма усної згоди для інтерв'ю з ключовими інформантами
- Угода про використання даних і конфіденційність
- Звіт регіональної команди за результатами дослідження
- Форма звітності про серйозні небажані явища
- Форма повідомлення про непередбачувані проблеми
- Форма відхилення від Протоколу

2.4. На кожний сайт дослідження буде видно резервні копії анкет і скринінгових форм у кількості 10% від запланованого обсягу вибірки для заповнення їх у паперовому вигляді у випадку виникнення непередбачуваних проблем із планшетом або додатком.

2.5. На сайті дослідження повинні бути наявні шухляди/шафи/сейфи, що замикаються, для зберігання заповнених форм: анкет, скринінгових форм, інформованих згод, медичного журналу, журналу видачі винагороди.

2.6. Чисті незаповнені бланки анкет, медичного журналу, купонів для рекрутингу, скринінгових форм, інформованих згод, журналу видачі винагороди також мають зберігатись в зачинених шухлядах/шафах/сейфах.

2.7. На початку і наприкінці робочого дня команда проводить перерахунок всього заповненого та чистого дослідницького інструментарію, щоб впевнитись, що жодна з форм не зникла.

2.8. У випадку виявлення недостачі заповненого або чистого інструментарію команда повинна терміново повідомити регіонального координатора, який, у свою чергу, повідомляє головного дослідника. Регіональний координатор разом із головним дослідником визначає, чи може дане явище бути класифіковане як серйозне небажане явище та заповнює відповідну форму.

15

ЩОТИЖНЕВА ЗВІТНІСТЬ

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

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-15, слід звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію та основний етап.

1. Звітування національного координатора про процес реалізації вибіркової сукупності

1.1. Національний координатор щотижнево (наприкінці кожного тижня збору даних) заповнює електронний звіт про реалізацію вибіркової сукупності по кожному місту дослідження.

- Стовпчик A1 («Місто»):
- Стовпчик A2 («Дата запуску польового етапу»):
- Стовпчик A3 («Запланована вибірка»):
- Стовпчик A4 («Реалізована вибірка всього (кількість)»):
- Стовпчик A5 («Реалізована вибірка (%)»):
- Стовпчик A6 («Перший швидкий тест на ВІЛ (кількість)»):
- Стовпчик A7 («Перший швидкий тест на ВІЛ+ (кількість)»):
- Стовпчик A8 («Перший швидкий тест на ВІЛ+ (%)»):
- Стовпчик A9 («Перший швидкий тест на ВІЛ- (кількість)»):
- Стовпчик A10 («Перший швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A11 («Другий швидкий тест на ВІЛ (кількість)»):
- Стовпчик A12 («Другий швидкий тест на ВІЛ+ (кількість)»):
- Стовпчик A13 («Другий швидкий тест на ВІЛ+ (%)»):
- Стовпчик A14 («Другий швидкий тест на ВІЛ- (кількість)»):
- Стовпчик A15 («Другий швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A16 («Третій швидкий тест на ВІЛ (кількість)»):
- Стовпчик A17 («Третій швидкий тест на ВІЛ+ (кількість)»):
- Стовпчик A18 («Третій швидкий тест на ВІЛ+ (%)»):
- Стовпчик A19 («Третій швидкий тест на ВІЛ- (кількість)»):
- Стовпчик A20 («Третій швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A21 («Гепатит С (кількість)»):
- Стовпчик A22 («Гепатит С+ (кількість)»):
- Стовпчик A23 («Гепатит С+ (%)»):

- Стовпчик A24 («Гепатит С- (кількість)»):
- Стовпчик A25 («Гепатит С недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A26 («Сифіліс» (кількість)»)
- Стовпчик A27 («Сифіліс+ (кількість)»)
- Стовпчик A28 («Сифіліс+ (%)»)
- Стовпчик A29 («Сифіліс- (кількість)»)
- Стовпчик A30 («Сифіліс недійсний (кількість)»)
- Стовпчик A31 («Зібрані СКК (кількість)»)
- Стовпчик A32 («Відправлені зразки СКК (кількість)»)
- Стовпчик A33 («Відбраковані зразки СКК (кількість)»)
- Стовпчик A34 («Кількість хвиль від 1-го зерна»)
- Стовпчик A35 («Кількість хвиль від 2-го зерна»)
- Стовпчик A36 («Кількість хвиль від 3-го зерна»)
- Стовпчик A37 («Кількість хвиль від 4-го зерна»)
- Стовпчик A38 («Дата досягнення вибіркової сукупності»)
- Стовпчик A39 («Коментарі/труднощі»)

2. Звітування регіонального координатора про процес реалізації вибіркової сукупності

1.1. Регіональний координатор щотижнево заповнює електронний звіт про реалізацію вибіркової сукупності.

- Стовпчик A1 («Звітний період (дата від)»):
- Стовпчик A2 («Звітний період (дата до)»):
- Стовпчик A3 («Кількість робочих днів на тиждень»):
- Стовпчик A4 («Реалізована вибірка за тиждень»):
- Стовпчик A5 («Учасники опитування (кількість)»):
- Стовпчик A6 («Перший швидкий тест на ВІЛ (кількість)»):
- Стовпчик A7 («Перший швидкий тест на ВІЛ+ (кількість)»):
- Стовпчик A8 («Перший швидкий тест на ВІЛ+ (%)»):
- Стовпчик A9 («Перший швидкий тест на ВІЛ- (кількість)»):
- Стовпчик A10 («Перший швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A11 («Другий швидкий тест на ВІЛ (кількість)»):
- Стовпчик A12 («Другий швидкий тест на ВІЛ+ (кількість)»):
- Стовпчик A13 («Другий швидкий тест на ВІЛ+ (%)»):
- Стовпчик A14 («Другий швидкий тест на ВІЛ- (кількість)»):
- Стовпчик A15 («Другий швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A16 («Третій швидкий тест на ВІЛ (кількість)»):
- Стовпчик A17 («Третій швидкий тест на ВІЛ+ (кількість)»):
- Стовпчик A18 («Швидкий тест на ВІЛ+ (%)»):
- Стовпчик A19 («Третій швидкий тест на ВІЛ- (кількість)»):
- Стовпчик A20 («Третій швидкий тест на ВІЛ недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A21 («Гепатит С (кількість)»):
- Стовпчик A22 («Гепатит С+ (кількість)»):
- Стовпчик A23 («Гепатит С+ (%)»):

- Стовпчик A24 («Гепатит С- (кількість)»):
- Стовпчик A25 («Гепатит С недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A26 («Сифіліс (кількість)»):
- Стовпчик A27 («Сифіліс+ (кількість)»):
- Стовпчик A28 («Сифіліс+ (%)»):
- Стовпчик A29 («Сифіліс- (кількість)»):
- Стовпчик A30 («Сифіліс недійсний (кількість)»):
- Стовпчик A31 («Зібрані СКК (кількість)»):
- Стовпчик A32 («Відправлені зразки СКК (кількість)»):
- Стовпчик A33 («Відбраковані зразки СКК (кількість)»):
- Стовпчик A34 («Виникали у Вас складні / форс-мажорні ситуації на сайті впродовж тижня чи ні? 1 – так, 2 – ні»):
- Стовпчик A35 («Якщо так, була надіслана відповідна форма звіту національному координатору? 1 – так, 2 – ні»):
- Стовпчик A36 («Виникали у Вас складнощі з роботою на планшеті, з програмою чи ні? 1 – так, 2 – ні»):
- Стовпчик A37 («Якщо так, які саме складнощі? Як Ви їх вирішували?»)
- Стовпчик A38 («Загальні враження від робочого тижня на сайті»):

16

МОНІТОРИНГ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ

Мета: встановити стандарти щодо забезпечення якості даних та моніторингу проведення дослідження у містах.

Політика: персонал дослідження повинен чітко слідувати встановленим процедурам. У разі виникнення ситуацій, що не описані в СОП-16, слід звертатись за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

Принцип: Дослідження серед ЛВІН проводиться у три послідовні етапи: формативна оцінка, пілотування інструментарію та основний етап. Моніторинг якості даних повинен забезпечуватись на етапи підготовки до реалізації дослідження, під час збору даних та на етапі обробки та аналізу результатів.

Моніторингові візити на сайти дослідження можуть здійснювати представники дослідницької команди ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», представники дослідницької організації та незалежні консультанти з моніторингу після проходження відповідного навчання щодо методики дослідження, етичних принципів дослідження та процедури проведення моніторингового візиту. Графік проведення моніторингових візитів та звітність за результатами візиту узгоджується та контролюється головним дослідником або співдослідниками.

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

1.1. Дослідник / консультант з моніторингу не повинен повідомляти команду зі збору даних в місті дослідження про запланований візит.

1.2. Візит на сайт дослідження проводиться згідно запланованого графіку роботи сайту.

1.3. Дослідник / консультант з моніторингу, зайшовши на сайт, повинен представитись членам команди зі збору даних, показати своє посвідчення. Тільки після цього може починати моніторинговий візит.

1.4. Дослідник / консультант з моніторингу спостерігає за роботою команди на сайті дослідження. Спостереження за процесом проведення інтерв'ю, до-тестового консультування та тестування дозволено лише із згоди респондента.

1.5. Спостереження за процесом після-тестового консультування, повідомлення результату тестування заборонено у будь-яких випадках.

1.6. Дослідник / консультант з моніторингу під час візиту на сайт дослідження перераховує кількість підписаних інформованих згод, кількість заповнених форм фіксації результатів тестування, кількість зібраних СКК, кількість використаних швидких тестів, кількість респондентів, які отримали винагороду за участь у дослідженні. Підрахунок здійснюється тільки після завершення роботи сайту дослідження в день моніторингового

візиту, щоб не заважати роботі команди зі збору даних.

1.7. За результатами моніторингового візиту дослідник / консультант з моніторингу заповнює відповідну форму моніторингового візиту.

1.8. У випадку виявлення відхилень від протоколу дослідження, представники національної команди повідомлять регіонального координатора та надають інструкції щодо усунення відхилень. Представники національної команди за допомогою додаткових моніторингових візитів повинні проконтролювати, що інструкції виконані та відхилення від протоколу усунені.

1.9. У випадку виявлення систематичних відхилень від протоколу дослідження, що можуть вплинути на загальну якість даних, головний дослідник разом з національним координатором може зупинити процес збору даних, прийняти рішення щодо заміни дослідницької команди в регіоні або окремих її членів. Прийняття такого рішення проводиться тільки після консультації та узгодження із головним дослідником.

1.10. У випадку виявлення відхилень від протоколу або наявності серйозних небажаних явищ, регіональний координатор заповнює відповідні форми та надсилає їх головному досліднику. Головний дослідник має повідомити Комісію з питань етики, що проводила експертизу протоколу та інструментарію дослідження, та винести цю ситуацію на обговорення Робочої групи з питань проведення ІБПД щодо прийняття алгоритму дій для усунення виявлених відхилень або небажаних явищ.

2. Навчання команди зі збору даних для забезпечення якості даних

2.1. Головний дослідник у співпраці з національним координатором проводить навчання команд зі збору даних у декілька етапів:

- тренінг для регіональних координаторів щодо загальної організації дослідження, методології, процедур та етичної складової дослідження.
- тренінг для медичних працівників щодо загальної організації дослідження, складових біологічного компоненту, процедур використання тестів дослідження, забору СКК та процедури соціального супроводу учасників. До проведення біологічного компоненту дослідження можуть бути залучені тільки ті фахівці, які мають медичну освіту та сертифікати про проходження курсу щодо до-тестового та після-тестового консультування.
- тренінг для всіх членів команди зі збору даних проводить регіональний координатор перед стартом дослідження, але за участю головного дослідника для контролю, що донесена інформація відповідає протоколу та СОП дослідження.
- тренінг для консультантів, що будуть проводити моніторингові візити на сайти дослідження, щодо процедур дослідження, процедур проведення моніторингового візиту та звітування за його результатами, етичних складових дослідження.

3. Отримання інструкцій під час реалізації польового етапу дослідження

3.1. Кожний 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.

3.2. 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.

3.3. Регіональний координатор повинен бути доступний для дзвінків дослідницької команди протягом всього періоду збору даних.

3.4. Представники національної команди повинні оперативно відповідати на електронні листи або дзвінки регіональних координаторів для надання пояснень та додаткових інструкцій щодо дій дослідницької команди, якщо та чи інша процедура не описана в СОП.

Мета: встановити стандарти щодо присвоєння унікального коду учасника дослідження.

Політика: Кожен учасник дослідження має свій унікальний код, який не містить жодної персоніфікованої інформації. Даний код створюється для поєднання даних, які фіксуються на кожному етапі дослідження.

Принцип: Унікальний код надається кожному учаснику дослідження. Даний код буде відображатися у всіх формах інструментарію дослідження, що містить інформацію про цього учасника. У разі виникнення ситуацій, які не зазначені у даному СОП, звертатися за додатковими інструкціями до національного координатора дослідження.

1. Розробка унікального коду учасника

1.1. Кожен учасник на сайті дослідження отримає унікальний QR-код, який позначається на всіх формах та інструментарію дослідження.

1.2. QR-код наклеюється на купон учасника, та, шляхом сканування у додатку, вноситься в усі форми та інструментарії дослідження у такій послідовності: скринінг, анкета, медичне тестування, виплата, видача купонів для рекрутингу наступних інших учасників, результати тестування, виплата за рекрутинг.

1.3. QR-код формується за допомоги порядкової генерації літер та цифр для кожного міста дослідження, та не містить жодної ідентифікуючої інформації про учасників.

QR-код учасника фіксується:

- В обхідному листі учасника;
- В інформованій згоді учасника;
- У формі фіксації відмов від участі у дослідженні;
- В анкеті для відмов від участі у дослідженні для рекрутерів;
- На направленнях на уточнення позитивного результату швидкого тесту учасника дослідження;
- У довідці про результат тесту на ВІЛ;
- У довідці про результат тесту на гепатит С;
- На направленнях на соціальний супровід;
- У журналі фіксації перенаправлень у Центр СНІДу;
- У журналі фіксації перенаправлень до ЗОЗ;
- У формі фіксації відбракованих СКК;
- У формі обліку СКК;
- У журналі видачі винагороди учасникам.

Таблиця 17.1