

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ

**«Оцінка впровадження Каботегравіру тривалої дії
(CAB-LA) - як доконтактної профілактики інфікування ВІЛ
в Україні»**

Глосарій.....	3
Дослідницька команда	3
1. Вступ.....	5
2. Організація роботи.....	6
2.1. Протокол	6
3. Мета, завдання, методологія та компоненти дослідження	7
3.1. Мета дослідження.....	7
3.2. Завдання дослідження	7
3.3. Методологія та компоненти дослідження	8
3.4. Сайти дослідження та вибірка	9
3.5. Критерії включення та виключення у дослідницьку когорту	10
3.6. Набір досліджуваної когорти.....	11
4. Збір даних та інструменти	11
4.1. Збір даних, кількісний компонент	11
4.2. Збір даних, якісний компонент.....	12
4.3. Інструменти збору даних.....	14
4.4. Заходи безпеки в умовах повномасштабного вторгнення росії в Україну.....	14
5. Обмеження дослідження	14
5.1. Головні обмеження в дослідженні	14
5.2. Терміни проведення дослідження	15
6. Захист конфіденційності.....	15
6.1. Обробка та аналіз даних.....	15
7.0. Управління даними	15
7.1. Види даних та доступ до них.....	15
8. Етичні принципи проведення дослідження.....	17
9. Додатки	20

Доконтактна профілактика інфікування ВІЛ (ДКП) - застосування антиретровірусних препаратів для профілактики інфікування ВІЛ людям, які мають підвищений ризик інфікування, особам з ключових та уразливих груп населення щодо інфікування ВІЛ у складі комбінованих заходів з попередження передачі ВІЛ-інфекції.

Каботегравір тривалої дії (CAB-LA)- це антиретровірусний препарат, який відноситься до групи інгібіторів інтегрази. Показаний для доконтактної профілактики інфікування ВІЛ для дорослих осіб вагою більше 35 кг і застосовується з метою зниження ризику інфікування ВІЛ-1 статевим шляхом.

ВІЛ - вірус імунодефіциту людини, що зумовлює захворювання на ВІЛ-інфекцію

ВІЛ-інфекція - комплекс визначених Міжнародною класифікацією хвороб уражень організму людини, зумовлених пов'язаними з впливом ВІЛ ушкодженнями імунної системи, який на початковому етапі свого розвитку має характер стану безсимптомного носійства ВІЛ, а за умови відсутності відповідного лікування та впливу інших несприятливих для організму людини, яка живе з ВІЛ, обставин набуває клінічних проявів у вигляді різноманітних інфекційних, паразитарних захворювань, злоякісних пухлин, інших хвороб чи зумовленого ВІЛ синдрому набутого імунодефіциту.

КПЕ - Комісія з питань етики

Досліджувана когорта - клієнти, які відповідають критеріям включення та надали свою згоду на участь у дослідженні щодо використання ін'єкційної форми ДКП - Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA), і були зареєстровані, як учасники дослідження

ЗОЗ - заклад охорони здоров'я

ЦГЗ - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

ІС МСЗХ - інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Головна дослідниця **Нестерова Олена Євгенівна**

Начальник відділу наукових досліджень
ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
o.nesterova@phc.org.ua

Відповідальна за імплементацію препарату в Україні, реалізацію дослідницького компоненту з метою підвищення ефективності імплементації

Спів-дослідники **Гетьман Лариса Іванівна**

Завідувач відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції
ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
l.hetman@phc.org.ua

Відповідальна за координацію імплементації Каботегравіру в Україні, комунікацію із регіональними сайтами дослідження, неурядовими організаціями, стейкхолдерами та за представлення результатів дослідження національним та іноземним партнерам.

Гончаренко Тетяна Олексіївна

Фахівчиня відділу наукових досліджень
ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
t.honcharenko@phc.org.ua

Відповідальна за розробку протоколу дослідження та інструментарій, збір, менеджмент, аналіз, верифікацію даних, проходження етичної комісії.

Шевченко Діана Олегівна

Лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції
ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
d.shevchenko@phc.org.ua

Відповідальна за технічну допомогу при розробці протоколу, аналіз даних та публікацію результатів.

1. Вступ

Медикаментозну ДКП призначають для профілактики інфікування ВІЛ людям, які мають підвищений ризик інфікування, особам з ключових та уразливих груп населення щодо інфікування ВІЛ у складі комбінованих заходів з попередження передачі ВІЛ-інфекції.

З 2015 року ВООЗ рекомендує пропонувати людям, які мають значний ризик інфікування ВІЛ, пероральну ДКП на основі тенофовіру дизопроксилу фумарату (TDF) - як додатковий засіб профілактики в рамках комплексної профілактики. Оральна ДКП є високоефективним засобом профілактики ВІЛ-інфекції, якщо її застосовувати за призначенням. В Україні впровадження ДКП розпочалося в 2017-2018 роках з пілотного проекту у м. Києві, а вже за 2022 рік кількість осіб, які хоча б раз протягом року отримали ДКП становила більше 9000 осіб. У 2021 році ВООЗ надала рекомендації пропонувати кільце з дапівірином - як додатковий засіб профілактики для жінок, які мають значний ризик інфікування ВІЛ. У липні 2022 року ВООЗ включила до рекомендацій з доконтактної профілактики інфікування ВІЛ препарат Каботегравір, який було схвалено 20 грудня 2021 року Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA). Каботегравір (CAB-LA) - це ін'єкційний препарат тривалої дії, який відноситься до класу інгібіторів перенесення ланцюга інтегрази. CAB-LA показаний для доконтактної профілактики інфікування ВІЛ для дорослих осіб вагою не менше 35 кг і застосовується з метою зниження ризику інфікування ВІЛ-1 статевим шляхом. Використання CAB-LA передбачає внутрішньом'язове ін'єкційне введення 2 доз препарату з інтервалом 4 тижні, потім по одній ін'єкції кожні 8 тижнів. На сьогоднішній день CAB-LA є єдиним ін'єкційним препаратом пролонгованої дії, який продемонстрував високу ефективність у рандомізованих клінічних дослідженнях (HPTN 083 у цис-гендерних чоловіків і трансгендерних жінок, які мають секс з чоловіками; HPTN 084 у цис-гендерних жінок в Африці на південь від Сахари). ВООЗ рекомендувала використовувати CAB-LA для ДКП після систематичного огляду доказів, що включав реєстраційні дослідження/дослідження ефективності та відкриті розширені дослідження.

З моменту повномасштабного вторгнення рф в Україну 24 лютого 2022 року, ЦГЗ продовжує підтримувати та сприяє розширенню охоплення оральною ДКП ключових та уразливих груп населення щодо інфікування ВІЛ. В умовах війни з'явилися нові виклики, які спонукають до пошуку нових можливостей для розширення доступу та охоплення оральною ДКП та іншими препаратами (включаючи CAB-LA) в Україні. Основна гіпотеза полягає в тому, що війна може бути пов'язана з новими ризикованими моделями поведінки та ситуаціями, в яких ДКП стане більш актуальною. Розширення вибору засобів профілактики інфікування ВІЛ для людей в Україні є важливим елементом підходу громадського здоров'я до зниження кількості нових випадків ВІЛ-інфекції в країні.

Потенційні бар'єри на шляху до ефективного використання оральної ДКП, такі як небажання регулярно приймати оральні таблетки - можна подолати за допомогою ін'єкційного варіанту пролонгованої дії. Пропозиція щодо додаткових варіантів ДКП має потенціал для підвищення рівня охоплення та ефективного використання ДКП, а також профілактики ВІЛ-інфекції в цілому, оскільки дозволяє людям обирати той метод, якому вони надають перевагу.

Оскільки Україна є однією з п'яти країн-партнерів ПЕПФАР, пріоритетних для розширення програми CAB-LA у 2023 році, пілотна програма CAB-LA в Україні розпочнеться зі ста учасників у закладах охорони здоров'я міста Києва та Львову. ПЕПФАР у партнерстві з виробником ViiV Healthcare централізовано закупить CAB-LA, який буде надано ЦГЗ - як виконавцю цього пілотного проекту. Завдяки проведенню дослідження з впровадження CAB-LA, яке буде використовувати інфраструктуру поточної національної програми ДКП в Україні, критично важливо

отримати дані щодо доцільності, прийнятності та інших показників включення CAB-LA в існуючі послуги з оральної ДКП. Як і інші проекти, що впроваджуються в інших країнах, які першими почали впроваджувати ДКП, наше дослідження повністю ґрунтується на принципах надання допомоги, орієнтованої на людину, з акцентом на повагу до побажань та висловлених потреб учасника.

Отримані дані будуть унікальними для розбудови системи громадського здоров'я за напрямком доконтактної профілактики ВІЛ-інфекції.

2. Організація роботи

Реалізація проекту відбувається силами Центру громадського здоров'я та сайтами впровадження.

2.1. Протокол

Цей протокол розроблено як основне керівництво для реалізації дослідження, в якому чітко визначено дизайн, методи, та процедури.

Протокол та інструментарій для збору даних після їх фіналізації будуть надіслані на розгляд КПЕ до початку польового етапу дослідження.

У випадку, якщо протягом виконання дослідження у його процедури чи інструментарій будуть внесені зміни, то це якомога швидше буде відображено у протоколі, а оновлені версії будуть повторно надіслані на КПЕ з метою затвердження внесених змін.

Дослідницька мережа

Головний дослідник та спів-дослідники у цьому дослідженні визначені у попередньому розділі. З метою реалізації дослідження та збору даних у регіонах будуть залучені наступні ключові особи:

Дослідницька команда ЦГЗ - визначені особи, що організовують процес імплементації CAB-LA, реалізацію дослідницького компоненту з метою підвищення ефективності імплементації, відповідають за навчання медичних та соціальних працівників на регіональному рівні, приймає участь в організаційних зустрічах, слідкує за звітуванням дослідницької команди та за набором когорти клієнтів для дослідження.

Сайти впровадження (сайти) - будуть створені на базі існуючих установ, що надають послуги ДКП. Окремі лікарі цих сайтів, які будуть брати участь у асистованому опитуванні, будуть проходити навчання та інструктаж щодо імплементації препарату з метою профілактики інфікування ВІЛ інфекції, а також щодо набору до досліджуваної когорти клієнтів, які будуть залучені у збір даних дослідження.

На двох сайтах будуть сформовані свої команди впровадження:

Лікарі-координатори - визначені особи, що будуть організовувати процес імплементації CAB-LA на регіональному рівні, приймати участь в організаційних зустрічах, слідкувати за набором когорти у дослідження, координувати клієнтів, що готові взяти участь у дослідженні та соціального працівника, який буде проводити асистоване анкетування.

Лікар-координатор несе відповідальність за:

- ✓ Перевірку роботи медичного персоналу (лікарів та медичних сестер) та соціальних працівників на сайтах впровадження;
- ✓ пошук та залучення клієнтів, що будуть отримувати ін'єкції CAB-LA, до I та II

хвилі опитування;

- ✓ своєчасне звітування дослідницькій команді ЦГЗ про непередбачувані небажані явища, якщо такі матимуть місце.

Лікарі - визначені особи, які будуть працювати на регіональних сайтах дослідження та будуть нести відповідальність за: перевірку критеріїв включення та виключення клієнтів, що отримуватимуть препарат CAB-LA, отримання інформованої згоди від клієнтів на участь в дослідженні, залучення клієнтів до участі у двох етапах збору даних, проведення клініко-лабораторного моніторингу клієнтів та за звітування перед дослідницькою командою ЦГЗ за отримання клієнтами ін'єкцій CAB-LA та заповнення анкет. Також лікарі будуть залучені до проходження фокус-групових інтерв'ю, що будуть організованими дослідницькою командою ЦГЗ.

Медичні сестри - визначені особи, які будуть працювати на визначених регіональних сайтах дослідження та будуть залучені до проходження фокус-групових інтерв'ю, що будуть організованими дослідницькою командою ЦГЗ.

Соціальні працівники - визначені особи, які будуть залучені до проходження фокус-групових інтерв'ю, що будуть організованими дослідницькою командою ЦГЗ.

2.2. Навчання осіб, залучених до впровадження препарату та збору даних

Персонал, який буде залучений до реалізації дослідження (медичний персонал (лікарі та медичні сестри) із сайтів дослідження) будуть проходити інструктаж до початку польового етапу дослідження та, відповідно, до набору клієнтів у досліджувану когорту (без приналежності до ключових чи уразливих груп), а також щодо заповнення інструментарію та супутньої документації в межах дослідження.

В дослідженні також буде описано процедуру моніторингу клієнтів, інформовану згоду, проведення фокус-групових інтерв'ю, інструменти збору даних, безпеку учасників дослідження, безпеку даних, захист прав учасників дослідження та інші відповідні аспекти дослідження. Відвідування тренінгу буде обов'язковою умовою залучення до дослідження та впровадження препарату на відповідних сайтах дослідження.

3. Мета, завдання, методологія та компоненти дослідження

3.1. Мета дослідження

Провести оцінку впровадження ін'єкційної форми Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA), оцінити прийнятність та прихильність клієнтів до отримання ін'єкцій CAB-LA, вивчити процес впровадження ін'єкційної форми Каботегравіру в якості ДКП в Україні - як альтернативного засобу доконтактної профілактики ВІЛ-інфекції.

3.2. Завдання дослідження

Головні завдання:

1. Оцінити прийнятність та прихильність до використання ін'єкційного препарату Каботегравіру клієнтами та медичними і соціальними працівниками;
2. Виявити поширеність побічних реакцій, які виникають у клієнтів під час введення ін'єкцій препарату Ленакапавіру;
3. Описати портрет клієнтів, що отримуватимуть CAB-LA за наступними характеристиками: соціально-демографічними, за поширеністю факторів ризикованої та сексуальної поведінки, за користуванням послуг серед клієнтів, за впливом вживання алкоголю та наркотичних речовин;

4. Створити в Україні когорту осіб, які мають показання для початку прийому CAB-LA, за якими буде здійснюватися моніторинг прийому, припинення та переходу на пероральну ДКП (TDF/FTC), з одночасною оцінкою можливої сероконверсії ВІЛ інфекції.

Другорядні завдання:

1. Оцінити охоплення обстеження на вірусне навантаження у разі виявлення ВІЛ-інфекції серед клієнтів ДКП;
2. Оцінити охоплення обстеження на резистентність до АРТ у разі виявлення ВІЛ-інфекції серед клієнтів ДКП;

3.3. Методологія та компоненти дослідження

Цілі та завдання дослідження будуть досягнені за рахунок двох компонентів: кількісного та якісного, що детальніше буде описано нижче.

У дослідженні буде використано 2 методи збору інформації:

- Кількісний компонент: опитування клієнтів щодо факторів соціальної та ризикованої поведінки, прихильності та прийнятності у використанні препарату;
- Якісний компонент: фокус-групові інтерв'ю з медичними і соціальними працівниками, що залучені до команди впровадження препарату CAB-LA та глибинні інтерв'ю з клієнтами програми отримання ін'єкцій CAB-LA.

Кількісний компонент дослідження - опитування клієнтів, що отримуватимуть CAB-LA, щодо соціально-демографічних характеристик, користування послугами та сексуальної поведінки клієнтів, що отримуватимуть ін'єкції CAB-LA, а також щодо прихильності та прийнятності до ін'єкційного препарату Каботегравіру тривалої дії та оцінки переваг та недоліків в використанні ін'єкційної ДКП- Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA). Дані будуть зібрані шляхом заповнення клієнтами онлайн-анкети за посиланням, надрукованим та розміщеною на столі лікарів з сайтів дослідження.

Якісний компонент - застосування опитування методом проведення фокус-групових інтерв'ю з медичними та соціальними працівниками щодо прихильності клієнтів до ін'єкційної форми ДКП, комфорту процедур тестування перед призначенням ін'єкцій CAB-LA, переваг та недоліків препарату, побічних реакцій та причин вибуття з дослідження впровадження CAB-LA. Також будуть проведені глибинні інтерв'ю з клієнтами, що отримують CAB-LA задля поглиблення розуміння їхнього досвіду, мотивацій, очікувань, бар'єрів, чинників прийняття рішень. профілактики.

Для кількісного компоненту збір даних буде проведений наступним чином:

- після введення третьої ін'єкції CAB-LA (починаючи з четвертого місяця отримання ін'єкцій CAB-LA (з грудня 2024 р.) для всіх клієнтів CAB-LA;

Для якісного компоненту збір даних буде проведений у три етапи:

- **I етап** - після введення третьої ін'єкції CAB-LA (четвертий місяць дослідження - грудень 2024 р.) фокус-групові інтерв'ю з медичними працівниками;
- **II етап** - перед введенням шостої ін'єкції CAB-LA (десятий місяць дослідження - червень 2025 р.) фокус-групові інтерв'ю з медичними працівниками;

- **III етап** - на десятому місяці дослідження глибинні інтерв'ю з клієнтами CAB-LA (по 10 клієнтів з кожного сайту дослідження).

На усіх етапах збору даних будуть залучені всі клієнти, яких наберуть в досліджувану когорту, а також одні й ті ж медичні та соціальні працівники із регіональних сайтів дослідження.

3.4. Сайти дослідження та вибірка

У таблиці нижче зазначено перелік регіональних сайтів дослідження (закладів ЗОЗ) в яких буде відбуватися впровадження препарату доконтактної профілактики інфікування ВІЛ. Кількість клієнтів, що отримуватимуть CAB-LA, яких необхідно залучити до досліджуваної когорти та її рекомендований розподіл, зокрема, в кожному ЗОЗ, а також кількість медичних та соціальних працівників, залучених до дослідження - зазначено у Таблиці 1.

Вибірка для кількісного компоненту включає усіх клієнтів, що будуть отримувати ін'єкції CAB-LA та виявлять бажання проходження опитування (з розрахунку на 192 курсів ін'єкцій CAB-LA). Всіх клієнтів, що отримуватимуть CAB-LA, при наданні інформованої згоди на участь у дослідженні, буде залучено до кількісного компоненту, а саме - опитування.

Вибірку для кількісного компоненту дослідження було розподілено пропорційно до кількості одиниць препарату, яка буде передана міжнародними партнерами в Україну та відповідно до попередньо проведеного зондажу в кожному ЗОЗ щодо потенційної кількості охочих пацієнтів отримувати новий препарат.

Вибірка для якісного компоненту становить 4 лікарів (по 2 з кожного ЗОЗ), 4 медичні сестри (по 2 з кожного ЗОЗ) та 4 соціальних працівників (по 2 з кожного ЗОЗ), по 10 клієнтів з кожного ЗОЗ, що отримуватимуть ін'єкції CAB-LA.

Для глибинного якісного компоненту дослідження (з клієнтами CAB-LA) сформовано **цільову вибірку з 20 клієнтів**, що становить орієнтовно **10-15%** від загальної кількості клієнтів, які розпочали курс CAB-LA.

Такий підхід до вибірки орієнтований не на репрезентативність, а на **досягнення тематичного насичення** (data saturation). Цільовий підбір учасників здійснюватиметься соціальними та працівниками сайтів впровадження за узгодженими критеріями включення, з метою охопити **різні типи досвіду**, зокрема:

- клієнтів на початку або в середині курсу;
- тих, хто мав перерви чи пропуски ін'єкцій;
- клієнтів із позитивним, нейтральним або складним досвідом.

Залучення 20 клієнтів до якісного компоненту дозволить зберегти баланс між **глибиною аналізу та реалістичністю обробки** зібраних даних, включно з транскрипцією, кодуванням та аналізом аудіо-/відеозаписів. Така кількість також відповідає міжнародній практиці якісних досліджень, у яких нові теми перестають з'являтися після 15-20 інтерв'ю.

Таблиця 1. Сайти дослідження та цільовий розмір вибірки

Регіон дослідження	Назва ЗОЗ, в якому впроваджується використання препарату	Код ЗОЗ	Кількість клієнтів, залучених до опитування		Кількість лікарів для 2-х фокус груп		Кількість медичних сестер для 2-х фокус груп		Кількість соціальних працівників для 2-х фокус груп	
			Онлайн-опитування	Глибинні інтерв'ю	I хвиля	II хвиля	I хвиля	II хвиля	I хвиля	II хвиля
Київський	Київський міський центр профілактики та боротьби зі СНІДом	01	Всі клієнти, що отримують CAB-LA та нададуть інформовану згоду на участь у дослідженні	10 клієнтів, що отримують CAB-LA та нададуть інформовану згоду на участь у дослідженні	2	2	2	2	2	2
Львівський	Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр	02	Всі клієнти, що отримують CAB-LA та нададуть інформовану згоду на участь у дослідженні	10 клієнтів, що отримують CAB-LA та нададуть інформовану згоду на участь у дослідженні	2	2	2	2	2	2
Всього			?	20	4	4	4	4	4	4

** У випадку, коли темпи набору досліджувальної когорти у ЗОЗ не відповідають зазначеному розподілу вибіркової сукупності, регіональний координатор, відповідальний за впровадження препарату від ЗОЗ, повинен проінформувати головну дослідницю від ЦГЗ про даний факт з метою розгляду питання перерозподілу вибіркової сукупності та своєчасної передачі препаратів до іншого ЗОЗ або регіону.*

3.5. Критерії включення та виключення у дослідницьку когорту

Всі критерії включення та виключення з дослідження для цільової групи наведені нижче.

Критерії включення та виключення у програму отримання ін'єкційного Каботегравіру тривалої дії описані в клінічному протоколі Впровадження Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA) - як доконтактної профілактики ВІЛ в Україні (додано окремим документом).

Основні критерії включення у дослідження:

1. Клієнти програми отримання ін'єкційної форми ДКП
2. Вік 18 років і старше.
3. Бажання та можливість надати усну інформовану згоду та дотримуватися вимог дослідження.
4. Бажання взяти участь у опитуванні, пов'язаного з впровадженням ін'єкційного Каботегравіру тривалої дії - CAB-LA.
5. Намір отримувати ін'єкційну форму препарату доконтактної профілактики ВІЛ (Каботегравіру) у протягом 12 місяців та дотримання складеної схеми введення ін'єкцій лікарем.

Основні критерії НЕ включення у дослідження:

1. Особи, які на момент призначення CAB-LA беруть участь в дослідженнях

лікарських засобів, вакцин, інших імунобіологічних препаратів або раніше брали участь у дослідженні препарату CAB-LA.

3.6. Набір досліджуваної когорти

Для рекрутингу репрезентативної когорти клієнтів використовується метод простої суцільної вибірки. Усім клієнтам, що відповідають критеріям включення буде запропоновано взяти участь у дослідженні. (Таблиця 1).

Всіх клієнтів, які виявляють бажання взяти участь в опитуванні, **медичний працівник** оцінює на відповідність критеріям включення.

Отримання усвідомленої інформованої згоди від клієнта є важливим етапом під час включення у досліджувану когорту. Медичний працівник ознайомлює клієнта із метою та цілями дослідження, розповідає про процедуру дослідження:

1. Клієнт зможе отримувати ін'єкції препарату Каботегравіру **незалежно** від проходження анкетування та обстежень відповідно алгоритму обстеження клієнтів перед призначенням CAB-LA.
2. Клієнт має право відмовитись від проходження анкетування та це не вплине на подальше його отримання ін'єкцій CAB-LA.
3. Від моменту включення у досліджувану когорту клієнт на добровільних засадах проходить онлайн - опитування, яке буде здійснюватися за допомогою онлайн-ресурсу Survey Monkey та/або глибинне інтерв'ю з метою збору якісних даних для поглибленого розуміння їхнього досвіду отримання послуги, мотивацій, очікувань, бар'єрів.

Варто звернути увагу на те, що зарахування респондентів до кількісного компоненту дослідження - опитування на платформі Survey Monkey буде здійснюватися відповідно до того, яку по кількості ін'єкцію вони отримали (після отримання III ін'єкції для зарахування).

Після отримання усної згоди клієнта (Додаток 1) на участь у дослідженні, респондент зараховується у досліджувану когорту, а медичний працівник вносить його у Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту (Додаток 3), після цього заповнює Форму контактної інформації клієнта (Додаток 6).

4. Збір даних та інструменти

4.1. Збір даних, кількісний компонент

Після роз'яснення медичним працівником цілей та мети дослідження, відбувається зарахування клієнта у досліджувану когорту та надають йому QR-код або посилання для проходження опитування онлайн на платформі Survey Monkey. Клієнт може пройти опитування у медичному закладі після отримання ін'єкції CAB-LA, де у разі виникнення запитань йому допоможе медична сестра, що працює в регіональному сайті та залучена до дослідження. Медична сестра за потреби може допомогти клієнту зачитати запитання, відповіді та зафіксувати відповідь респондента в анкеті.

Електронну версію опитувальника буде запрограмовано на платформі Survey Monkey. Збір даних здійснюватиметься шляхом самоанкетування респондентів з використанням смартфона клієнтів з онлайн доступом до веб-версії платформи Survey Monkey. Посилання на опитувальник буде міститись у роздрукованому вигляді на столі медичного працівника, де клієнти зможуть відсканувати посилання та перейти за ним на сам опитувальник на онлайн-платформі Survey Monkey. Збір даних буде проходити із забезпеченням конфіденційності, усі медичні працівники підпишуть угоду про

нерозголошення даних та збереження конфіденційності, отриманих даних під час дослідження.

Весь опитувальник є спільним для всієї вибірки клієнтів (з можливістю пропуску окремих блоків запитань у випадку їх нерелевантності для клієнта).

На електронній платформі Survey Monkey кожному клієнту буде призначено Ідентифікаційний номер (ІН) учасника, що є унікальним ідентифікатором в дослідженні та використовуватиметься для ідентифікації даних клієнтів, зареєстрованих в дослідженні та не буде містити зв'язку з даними клієнтами, які можна ідентифікувати.

ІН - це восьмизначний код, який складається з чотирьох елементів, розділених рисою, а саме: з унікального коду сайту дослідження (складається з двох цифр); літери, що позначає стать учасника (Ч чи Ж); останні дві цифри дати народження; перші три літери прізвища клієнта. Наприклад:

01-Ч-99-КАР,

де 01 - код Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом;

Ч - чоловіча стать;

99 - останні дві цифри року народження клієнта;

КАР- перші три літери прізвища клієнта.

Збір даних та зарахування респондентів до опитування кількісного компоненту відбуватиметься з грудня 2024 року. Відповідно, якщо клієнт отримав першу ін'єкцію у серпні 2024 року, то зарахування його до опитування здійснюватиметься у грудні 2024 року, а якщо клієнт отримав першу ін'єкцію для прикладу в жовтні 2024 року, то його зарахування здійснюватиметься у лютому 2025 році. Тобто відповідно до того, коли клієнт отримає III ін'єкцію, тоді й буде здійснюватися його набір в досліджувану когорту відповідно до критеріїв включення у дослідження.

Під час збору даних клієнти будуть проходити анкетування з метою оцінки обізнаності щодо методів профілактики ВІЛ інфекцій, прихильності до ін'єкційної форми доконтактної профілактики ВІЛ інфекції та факторів ризикованої поведінки. В опитувальник будуть включені блоки для збору даних щодо: соціально-демографічних характеристик, зацікавленості отримання ін'єкцій з метою профілактики інфікування ВІЛ, даних анамнезу, наявності побічних реакцій на введення препарату, оцінки якості життя, щодо ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки, оцінки переваг та недоліків використання CAB-LA.

У випадку, якщо під час опитування в анкеті клієнта будуть виявлені пропуски запитань чи недозаповнені анкети, спів-дослідник (який відповідає за верифікацію даних) передає інформацію про цього учасника дослідження медичним працівникам із відповідного регіону, які в свою чергу контактують з даним респондентом та просять його надати інформацію по пропущеним запитанням чи блоках запитань.

З особистих чи інших причин клієнти можуть вибувати з дослідження, так як участь ґрунтується на засадах добровільної згоди. Причинами вибуття з дослідження можуть бути: небажання отримувати клієнтами ін'єкційний препарат CAB-LA, зміна ризикованої поведінки щодо інфікування ВІЛ, зміна місця проживання, побічні реакції після введення препарату та інші причини.

4.2. Збір даних, якісний компонент

Фокус-групові інтерв'ю з командами впровадження

З метою отримання більш широкої інформації про ефективність та недоліки ін'єкційної форми препарату CAB-LA в регіональних сайтах дослідження на початку та в кінці дослідження планується проведення фокус-групові інтерв'ю з медичними та соціальними працівниками.

Відповідно до Таблиці 1 загальна кількість медичних та соціальних працівників, залучених до впровадження препарату в усіх ЗОЗ - 12 (по 2 лікарів, 2 медсестри та по 3 соціальних працівників на кожному сайті дослідження). Для ефективної взаємодії учасників під час фокус-групового інтерв'ю та задля отримання інформації в максимально повному об'ємі, медичних та соціальних працівників буде об'єднано в одну фокус-групу. Таким чином, на I та II хвилі опитування буде проведено по одній фокус-групі.

Перед початком фокус-групового інтерв'ю у медичних та соціальних працівників буде взято письмову інформовану згоду на участь у дослідженні (див. Додаток 6).

Глибинні інтерв'ю з клієнтами CAB-LA

В рамках дослідження заплановано проведення індивідуальних глибинних інтерв'ю з клієнтами, які отримують CAB-LA, з метою якісного аналізу їхнього досвіду, мотивацій, бар'єрів, очікувань та рівня задоволеності використанням препарату. Рекрутинг учасників глибинних інтерв'ю проводиться у кілька етапів за активної участі соціальних та медичних працівників закладів охорони здоров'я, залучених до впровадження CAB-LA.

На початковому етапі соціальні та медичні працівники кожного сайту впровадження отримують запит від команди дослідження із проханням відібрати орієнтовно 10 клієнтів, які наразі отримують ін'єкційний препарат CAB-LA. Відбір здійснюється на основі критеріїв включення, визначених у протоколі дослідження, серед яких:

- підтверджене отримання принаймні однієї ін'єкції CAB-LA в рамках програми;
- готовність взяти участь в інтерв'ю;
- наявність технічної можливості приєднатися до онлайн-зустрічі (власний пристрій, інтернет-з'єднання або доступ до нього у ЗОЗ);

На цьому етапі працівники надають коротке пояснення методології дослідження, мети дослідження та орієнтовний час інтерв'ю потенційним учасникам.

Соціальний працівник формуватиме список відібраних клієнтів, які надали згоду на участь у глибинних інтерв'ю, що будуть проведені співдослідником проєкту, що відповідальний за дослідницький компонент. Список учасників передаватиметься співдосліднику без передання ідентифікуючих даних, із дотриманням вимог конфіденційності.

Відповідальний співдослідник, отримавши список потенційних учасників, погоджуватиме з кожним клієнтом (через соціальних працівників сайтів дослідження) зручний час для інтерв'ю.

Для кожного клієнта буде створено індивідуальне посилання на Zoom, яке надсилатиме через соціального працівника.

Інтерв'ю плануватимуться з урахуванням розкладу клієнта та можливості конфіденційного проведення (наприклад, перебування вдома чи в окремому кабінеті ЗОЗ).

Безпосередньо перед початком онлайн-зустрічі спів-дослідник, відповідальний за дослідницький компонент ще раз зачитуватиме форму інформованої згоди, пояснюватиме її положення, надасть можливість поставити питання, і отримуватиме усне підтвердження участі та згоди на аудіо-/відеозапис інтерв'ю.

Якщо клієнт не надасть згоди на відеозапис – запис обмежуватиметься лише аудіо, або нотатками дослідника.

У разі відмови – інтерв'ю не проводитиметься, а клієнт може бути замінений іншим зі списку.

Після отримання згоди дослідник проводить інтерв'ю відповідно до гайду, орієнтуючись на виявлення мотивацій, бар'єрів, оцінки зручності та ефективності CAB-LA.

Кожне інтерв'ю триватиме близько 30-40 хвилин і проводитиметься відповідно до попередньо розробленого гайду для глибинних інтерв'ю з клієнтами CAB-LA. Кожен клієнт може взяти участь у опитуванні. Глибинні інтерв'ю міститимуть блоки запитань, які допоможуть виявити оцінку досвіду отримання ін'єкцій препарату CAB-LA клієнтами, та не будуть містити блоки про соціально-демографічні характеристики (Додаток 3).

Після завершення інтерв'ю запис зберігатиметься у зашифрованому форматі на OneDrive Центру громадського здоров'я. Зібрані дані будуть проаналізовані з використанням якісних методів аналізу. Особисті дані респондентів не фіксуватимуться, записи інтерв'ю зберігатимуться у зашифрованому форматі з обмеженим доступом.

4.3. Інструменти збору даних

Фокус-групові інтерв'ю з медичними та соціальними працівниками будуть проводитися в онлайн-форматі із використанням завчасно розробленого напівструктурованого гайду за допомогою платформ Microsoft Teams або Zoom (Додатки 7,8).

Опитування серед учасників досліджуваної групи буде проводитися шляхом самозаповнення після отримання третьої дози ін'єкції із застосуванням опитувальника на платформі Survey Monkey (Додаток 9). У разі виникнення будь-яких питань, клієнт може звернутися за допомогою до соціального працівника для роз'яснення будь-яких запитань.

Глибинні інтерв'ю з клієнтами будуть проводитися в онлайн-форматі із використанням завчасно розробленого напівструктурованого гайду за допомогою платформ Zoom.

Напівструктурований гайд для фокус-групових інтерв'ю, глибинних інтерв'ю та опитувальник будуть завчасно розглянуті Комісією з питань етики, збір даних не розпочнеться до отримання схвального висновку Комісії.

4.4. Заходи безпеки в умовах повномасштабного вторгнення росії в Україну

Збір даних по якісному та кількісному компоненту будуть проводитися з дотриманням заходів безпеки під час війни, встановлених на центральному та місцевому рівнях. Фокус-групові інтерв'ю не будуть проводитися: під час комендантської години, встановленої місцевою військовою адміністрацією; під час повітряних тривог; під час активних бойових дій на території міст, залучених до дослідження.

Якщо під час роботи сайтів дослідження буде оголошено повітряну тривогу, учасники дослідження разом із персоналом сайту будуть переходити в укриття.

5. Обмеження дослідження

5.1. Головні обмеження в дослідженні

Оскільки цільовою групою дослідження є клієнти, що мають ризик інфікування ВІЛ та

мають бажання отримувати нову ін'єкційну форму доконтактної профілактики ВІЛ інфекції, то обмеженням може стати лише відмова від участі у проходженні опитування.

5.2. Терміни проведення дослідження

Види діяльності	Місяці														
	I	II	III	I V	V	V I	V II	V III	I X	X	X I	X II	X III	X I V	X V
Розробка протоколу дослідження	x														
Доопрацювання інструментів та Комісія з питань етики		x													
Надходження препарату до сайтів дослідження	x														
Реалізація дослідження				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Аналіз даних							x						x		x
Представлення та публікація результатів															x

6. Захист конфіденційності

6.1. Обробка та аналіз даних

За результатами фокус-групових інтерв'ю, індивідуальних глибинних інтерв'ю та опитування буде підготовлено звіти із первинним аналізом даних.

За результатами опитування учасників досліджуваної когорти буде оброблено та сформовано масив даних.

Обробка включатиме перевірку на наявність відсутніх даних, помилок логіки, помилок введення даних тощо за допомогою автоматизованих механізмів управління даними платформи Survey Monkey, та виправлення помилок та відновлення пропущених значень при можливості.

Аналіз усіх отриманих даних буде забезпечувати дослідницька команда. На основі звітів із первинним аналізом даних та масивів по кількісному компоненту буде підготовлений узагальнюючий звіт із висновками та рекомендаціями, для цього завчасно буде розроблений аналітичний план, який визначатиме детально напрямки та глибину аналізу.

7.0. Управління даними

7.1. Види даних та доступ до них

Облік учасників та моніторинг статусу проходження опитування буде проводитись за допомогою електронного *Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту* на платформі Google Docs. Журнал не міститиме персональної інформації.

Заповнювати журнал будуть лікарі з сайтів досліджень, моніторинг та контроль якості даних буде виконувати спів-дослідник, який відповідає за менеджмент даних.

Онлайн-опитування (анкетування) клієнтів буде відбуватися шляхом самозаповнення за допомогою онлайн-платформи Survey Monkey із надійними можливостями захисту та резервного копіювання. Персональні ідентифікуючі дані (ім'я, дата народження, контактна інформація) не будуть збиратись під час опитування.

Глибинні інтерв'ю з клієнтами CAB-LA та фокус-групові інтерв'ю з командами впровадження (II хвилі) будуть проведені онлайн за допомогою платформи Zoom. При проведенні глибинних інтерв'ю, персональні ідентифікуючі дані збиратись не будуть, а лише присвоюватимуться коди клієнтів. При проведенні фокус-групових інтерв'ю з командами впровадження будуть збиратись лише наступні ідентифікуючі дані: ПІБ, посада та стаж роботи. Ці дані не є конфіденційними та члени команд впровадження надаватимуть усну інформовану згоду для використання цих даних.

Сформовані масиви даних будуть зберігатися на платформі One drive Центру громадського здоров'я для усунення ризиків витоку конфіденційної інформації.

7.2. Контроль якості даних та забезпечення їх повноти

Спів-дослідник, відповідальний за менеджмент даних, а також медичні працівники будуть відповідати за забезпечення повноти та за цілісність даних, згідно встановлених процедур контролю якості та забезпечення якості даних. У цьому дослідженні відповідальний персонал буде використовувати електронні механізми введення даних через електронну платформу Survey Monkey, тому очікується, що більшість помилкових або пропущених значень змінних будуть виявлені негайно на регіональному та центральному рівнях і можуть бути негайно усунуті відповідно до встановленої процедури. Однак існують обставини, коли використання Survey Monkey неможливе через різні технічні причини (відсутність інтернет з'єднання або відмова у роботі комп'ютерної техніки). У таких випадках персонал дослідження використовуватиме альтернативні процедури контролю якості даних у форматі використання паперових інструментів для збору та після відновлення інтернет-з'єднання внесе дані в електронну систему Survey Monkey.

7.3. Захист конфіденційності

Дані (анкету) буде конвертовано в електронний формат (на платформі Survey Monkey) окремими фахівцями ЦГЗ, що відповідають за менеджмент даних та не матимуть доступу до учасників і будуть залучені лише на етапі внесення інформації до масиву даних. Кожен фахівець підписує «Угоду про використання даних та конфіденційність для персоналу», що мінімізує ризики неправомірного використання інформації. Усі звітні форми регіональних команд перевіряються Головним дослідником та систематизуються.

Координатор сайту несе відповідальність за зберігання заповнених форм обліку даних у сейфі, розташованому в його/її офісі. Регіональний координатор повинен негайно повідомити Головного дослідника про будь-яку несприятливу подію з паперовими формами для отримання вказівок щодо вжиття подальших дій.

Масив даних дослідження зберігатиметься на призначеному для комерційного використання хмарному сервісі Survey Monkey, недоступному через публічні мережі.

Доступ до даних і записів мають лише співробітники дослідження, головний дослідник і співдослідники, при цьому буде забезпечено розподіл обов'язків між співробітниками (первинні дані і кодування, введення даних, аналіз і звітність). Санкціонований доступ буде надаватися на основі підходу, що ґрунтується на принципі "користувач повинен знати". Документи та комп'ютери будуть захищені паролем (пароль міститиме щонайменше одну маленьку літеру, одну велику літеру, одну цифру та один символ). Остаточний аналітичний набір даних зберігатиметься у форматі Excel і буде захищений паролем на комп'ютерах аналітика даних та Головних дослідників з двофакторною автентифікацією доступу.

Під час передачі наборів даних в електронному вигляді будуть використовувати закодовані електронні листи.

Як головний виконавець і власник даних, Центр громадського здоров'я несе відповідальність за зберігання наборів даних і супровідних документів протягом щонайменше 10 років після завершення дослідження. Проміжні дані (наприклад, направлення та форми збору даних) будуть знищені через 5 років. Тільки Головний дослідник та спів-дослідник, відповідальний за менеджмент даних, матиме доступ до проміжних документів дослідження, які будуть надійно захищені. Головний дослідник буде видаляти такі дані зі свого комп'ютера, доступ до якого здійснюється з допомогою надійного пароля (жоден інший фахівець не матиме доступу до цього комп'ютера).

Усі паперові документи зберігатимуться в безпечному місці, в сейфі в кабінеті Головного дослідника. Після презентації остаточного звіту всі документи будуть передані на зберігання загальному архіву ЦГЗ, доступ до якого матиме лише Головний дослідник за запитом. Після 10 років зберігання всі пов'язані з дослідженням записи будуть знищені.

8. Етичні принципи проведення дослідження

Отримання дозволу Комітету з питань Етики - протокол дослідження, настанова для фокус-групових інтерв'ю та опитувальники для збору даних серед учасників досліджуваної когорти будуть направлені на етичну перевірку до Комітету з питань Етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (Київ, Україна). Також, члени дослідницької команди мають сертифікати про проходження навчання щодо захисту прав учасників дослідження та вивчення принципів дослідницької етики.

Інформована згода - *кожен* потенційний учасник досліджуваної когорти отримає форму електронної інформованої згоди з повним переліком умов участі та процедур (Додаток 1) і, якщо кандидат погоджується взяти участь у дослідженні, він, разом із членом дослідницької команди прочитає її та поставить відмітку у інформованій згоді, цим самим підтвердить свою участь у дослідженні. Дослідження має мінімальний ризик шкоди для респондентів і не передбачає жодних процедур, для яких потрібна письмова згода незалежно від контексту дослідження. Усі питання, які можуть виникнути у кандидата, будуть уточнені та пояснені. Потенційним учасникам буде повідомлено, що їх участь є абсолютно добровільною і що вони мають право відмовитись від своєї згоди та припинити участь у будь-який час. Відмова від участі у дослідженні не матиме впливу на доступ учасника до медичних закладів та лікування. Учасників буде проінформовано, що будь-яка інформація, яку вони оприлюднюють під час опитування, буде вважатися конфіденційною (тобто ніяких особистих ідентифікаторів не використовуватиметься, і буде повідомлятися лише зведена

інформація для всіх учасників). Учасники отримають пояснення щодо усіх потенційних ризиків та переваг участі у дослідженні.

Учасники фокус-групових інтерв'ю (медичні та соціальні працівники) пройдуть процедуру письмової інформованої згоди. Зважаючи на те, що під час фокус-груп не будуть збиратись персональні дані, і письмова інформована згода може бути єдиним документом, що містить повне ім'я учасника, скасування письмової і використання усної інформованої згоди є виправданим.

Відкликання згоди - під час процедур інформованої згоди учасників попросять прочитати форму інформованої згоди з інформацією про дослідження та запитати, чи бажають вони брати участь. Вони можуть відмовитися від участі, або ж у будь-який момент вирішити не завершувати процедури дослідження після початку, якщо вони вважають, що участь викликає у них будь-які проблеми.

Компенсація - медичним та соціальним працівникам, які візьмуть участь у фокус-групових інтерв'ю, та учасникам дослідницької когорти, а саме клієнтам, не передбачена грошова компенсація за участь у компонентах дослідження.

Вигода від участі у дослідженні - учасники дослідницької когорти не мають прямої вигоди від участі у дослідженні, але можуть отримати вигоду у вигляді внеску у розвиток та розширення програм ДКП, взявши участь у дослідженні впровадження ін'єкційної форми Каботегравіру довготривалої дії (CAB-LA), що є справедливим мотивом участі у дослідженні.

Ризики для учасників дослідження - для учасників існує мінімальний ризик при опитуванні - витік даних із системи управління даними. Очікується, що вірогідність цих ризиків від участі у дослідженні не перевищуватиме звичайної вірогідності втрати персональних даних, з яким учасники стикаються в рамках повсякденного життя та / або трудової діяльності.

Мінімізація ризиків для життя та здоров'я учасників у зв'язку з воєнними діями в Україні - опитування буде проводитись з дотриманням заходів безпеки під час війни, встановленими на центральному та місцевому рівнях. Опитування не буде проводитись: на окупованих територіях; під час комендантської години, встановленої місцевою військовою адміністрацією; під час повітряних тривог; під час активних бойових дій на території міст, залучених до проєкту. У випадку, якщо під час проходження опитування буде оголошено повітряну тривогу, учасники дослідження разом із представниками дослідницької команди будуть переходити в укриття.

Захист конфіденційності даних - для забезпечення конфіденційності даних будуть проведені різноманітні заходи щодо обмеження доступу до персональної інформації респондентів на усіх етапах проведення дослідження. Зокрема, записи учасників дослідження будуть позначені особливим кодом дослідження, що буде єдиним ідентифікатором в базі даних дослідження та не буде пов'язаний з будь-якими ідентифікаторами і буде використовуватися в адміністративних та моніторингових документах (електронні журнали реєстрації, електронні або паперові анкети). Усі паперові файли зберігатимуться у замкнених шафах у захищених кабінетах регіональних сайтів.

Вся інформація буде зберігатися на комп'ютерах із обліковими записами, що

захищені паролем. Файли на жорстких дисках та у хмарних сервісах будуть захищені додатковими паролями. Програмне забезпечення для збору даних буде відкрите лише для спів-дослідника, який відповідає за менеджмент даних. Електронні бази даних та засоби збору даних будуть мати цілодобову технічну підтримку із можливістю дистанційного відновлення налаштувань операційних систем та хмарних сервісів для управління даними.

Жодна частина інформації учасників не буде передана будь-якій третій стороні в будь-який час. Дані респондентів будуть безпосередньо введені у захищені форми Google Docs або Survey Monkey.

Особисті дані клієнтів не будуть збиратись, усі інтерв'ю записуватимуться лише зі згоди клієнтів. Ідентифікаційні дані не фіксуються, всі матеріали маркуються уніфікованими кодами. Аудіозаписи зберігаються у захищеному форматі з обмеженим доступом лише для команди дослідників.

Зібрані дані будуть транскрибовані та проаналізовані за допомогою методу тематичного аналізу. На основі результатів буде сформульовано висновки щодо сприйняття, прийнятності та потенційних шляхів покращення доступу до CAB-LA серед цільових груп.

Електронні дані та інша документація дослідження будуть зберігатися у зазначеному вище порядку протягом 3-х років після завершення дослідження. Крім того, всі працівники проекту пройдуть онлайн-навчання з питань захисту учасників дослідження та дотримання етичних принципів. Не передбачається, що дослідження спричинить надмірні труднощі для учасників.

Усі члени дослідницької команди та персонал з сайтів досліджень, на яких буде впроваджуватися дослідження, заповнять та підпишуть документ «Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу» (див. Додаток 7) чим засвідчать своє усвідомлення щодо збереження конфіденційності отриманої в ході дослідження інформації.

Небажані явища (НЯ) - це дослідження несе мінімальні ризики для учасників, тому небажані явища, що пов'язані з участю у дослідженні, є малоімовірними. Якщо ж такі випадки траплятимуться (події, що несуть серйозні або небезпечні наслідки для життя та є непередбачені, ймовірно пов'язані або певно пов'язані з дослідженням) члени дослідницької команди мають про це негайно повідомити Головну дослідницю, та Комітет з питань Етики протягом 5 календарних днів після того, як подія буде виявлена. Національні координатори сайтів або медичні працівники будуть надавати інформацію про НЯ, які виникають під час проведення дослідження електронною поштою або по телефону, а також через періодичні звіти до Головної дослідниці.

Порушення протоколу дослідження - всі відхилення від протоколу, нові/несподівані знахідки та зміни в досліджуваному середовищі будуть задокументовані та відзвітовані перед Головною дослідницею. У разі необхідності, офіційний звіт буде надісланий до Комітету з питань Етики. Головна дослідниця буде відповідальна за моніторинг та вчасну звітність щодо порушень протоколу дослідження. Будь-які дискусії, питання та скарги, пов'язані з дослідженням, будуть негайно переглянуті, щоби забезпечити ретельний моніторинг впливу дослідження на учасників. Будуть вжиті термінові дії для забезпечення безпеки учасників.

Додаток 1

Інформована згода на участь у анкетуванні дослідження оцінки впровадження Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA) - як доконтактної профілактики інфікування ВІЛ в Україні

Я, цим документом даю згоду на участь у дослідженні оцінки впровадження (CAB-LA).

Я підтверджую, що у регіональному сайті дослідження мені була надана зрозуміла для мене інформація про характер, мету та можливі ризики при проходженні анкетування щодо ін'єкційного препарату Каботегравіру. Я отримав(ла) доступ до інформаційних матеріалів щодо препарату Каботегравіру.

Я проінформований(на), що мета дослідження полягає у вивченні процесу впровадження ін'єкційної форми Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA) в якості ДКП в Україні, як альтернативного лікарського засобу доконтактної профілактики ВІЛ-інфекції та у вивченні прихильності до профілактики препаратом, а також що для досягнення цілей дослідження я стану одним з учасників досліджуваної когорти.

Я проінформований(на), що дослідження триватиме 12 місяців і я буду брати участь у опитуванні на засадах добровільної згоди.

Я усвідомлюю, що є певний мінімальний ризик витоку інформації внаслідок самозаповнення мною анкети, однак я також усвідомлюю, що ніякої ідентифікуючої інформації під час заповнення анкети у мене запитувати не будуть.

Я усвідомлюю, що існує ризик того, що я можу почувати себе некомфортно, коли буду заповнювати форму, на деякі запитання під час опитування. І я усвідомлюю, що в такому випадку можу не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочу того. Окрім того, я усвідомлюю, що можу відмовитись від участі в опитуванні в будь-який момент, а також можу відмовитися від участі у дослідженні загалом в будь-який момент без будь-яких наслідків для мене.

Я підтверджую, що проінформований(на), що основні вигоди від участі дослідження я отримаю у вигляді внеску у розвиток та розширення програм ДКП, взявши участь у дослідженні. Винагороди чи інші стимули у дослідженні не передбачені.

Я проінформований(на), що не понесу ніяких витрат, пов'язаних з участю у даному дослідженні, а також, що грошова компенсація за участь у в опитуваннях не передбачена.

Я погоджуюсь, що готовий(ва) заповнювати опитувальники, перелік яких визначено протоколом дослідження, для того щоб оцінити переваги та недоліки препарату, його ефективність тощо.

Я проінформований(на), що під час участі у дослідженні не передбачений аудіо чи відео-запис на будь-які носії.

Я усвідомлюю, що дослідник може припинити мою участь у опитуванні без врахування моєї згоди у разі виникнення загрози життю та здоров'ю дослідника. Результати дослідження не будуть повідомлятися учасникам особисто, але я можу дізнатися про результати з сайту Центру громадського здоров'я, з наукових статей або презентацій на конференціях.

Участь у цьому дослідженні не обмежує моїх прав. Я проінформований(на), що можу ставити запитання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді.

Я проінформований(на), що надана мною інформація, персональні дані



будуть повністю конфіденційними та усі мої ідентифікатори, а також учасників дослідження будуть видалені після завершення дослідження, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Всі дослідження за участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до співдослідника Гончаренко Тетяни в робочий час за електронною поштою: t.honcharenko@phc.org.ua. Якщо Ви захочете обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044_425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Текст цієї Інформованої згоди мною прочитаний, своїм підписом я підтверджую розуміння прочитаного та повну згоду з усім вищезазначеним.



(галочка, що підтверджує надання згоди клієнта на участь у дослідженні)

(дата)

**Інформована згода для усного зачитування перед глибинним інтерв'ю з клієнтами CAB-LA
(для дослідження «Оцінка впровадження Каботегравіру тривалої дії (CAB-LA) як доконтактної
профілактики інфікування ВІЛ в Україні»)**

В рамках ініціативи щодо впровадження в Україні препарату Каботегравіру тривалої дії як доконтактної профілактики інфікування ВІЛ в Україні пропонуємо вам взяти участь у глибинному інтерв'ю.

Мета дослідження: виявити ваше ставлення до впровадження нового препарату, вияснити причини вибуття з дослідження, дізнатися про можливі ризики для пацієнтів у зв'язку із цим та визначити ефективність впровадження препарату.

Ви будете одним з 20-ти учасників глибинних інтерв'ю, де Ви матимете змогу поділитися своїм досвідом та власними думками щодо впровадження нового препарату Каботегравіру тривалої дії. Тривалість даного інтерв'ю становитиме 20-30 хвилин.

Просимо Вашого дозволу зробити аудіозапис нашої розмови, який потім буде переведено в текстовий формат, а запис знищено. Ваші відповіді будуть аналізуватись виключно в узагальненому вигляді. Якщо Вам буде незручно відповідати на якесь запитання, Ви зможете його пропустити.

Потенційні вигоди. В рамках цього дослідження основні вигоди від участі дослідження Ви отримаєте у вигляді внеску у розвиток та розширення програм ДКП, взявши участь у індивідуальному інтерв'ю. Винагородою за участь у інтерв'ю буде невеликий тематичний подарунок від команди впровадження – пам'ятна річ із символікою програми доконтактної профілактики. чи інші стимули у дослідженні не передбачені

Потенційні ризики. Це дослідження з мінімальним ризиком. Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані Організатора дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутися до нього, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж бажаючи залишити відгук про дослідження. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете відповідати на деякі запитання під час фокус-групового інтерв'ю. Ви можете не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочете. Окрім того, Ви можете відмовитись від участі у інтерв'ю в будь-який момент.

Конфіденційність. Для забезпечення конфіденційності ми не будемо записувати Ваше прізвище та іншу персональну інформацію в жодному документі дослідження. Під час розшифровки запису інтерв'ю ваше ім'я, якщо воно прозвучить на запис, буде замінено на У1, У2 і т.д. (учасник 1, учасник 2).

Дані, зібрані під час опитування, зберігатимуться в захищеній базі даних ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Коли збір даних завершиться, ми будемо зберігати базу даних на захищеному сервері, із обмеженим доступом до інформації, за винятком членів дослідницької команди.

Усі ідентифікатори про учасників дослідження будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Ваша участь у даному дослідженні є цілком добровільною. Ви вирішуєте, погоджуватись на участь чи ні, а також можете вийти з дослідження у будь-який час чи відмовитись відповідати на будь-яке питання. Надання Вами цієї усної інформованої згоди не позбавляє Вас жодних законних прав.

У разі, якщо під час проведення інтерв'ю звучить сигнал повітряної тривоги, ми маємо перервати інтерв'ю та перейти до найближчого укриття. Ми можемо продовжити інтерв'ю одразу після відміни повітряної тривоги або ж домовитись на інший час/день.

Права учасників дослідження. Участь в цьому дослідженні не обмежує Ваших прав. Ви можете задавати питання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді. Всі дослідження за

участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до нашого дослідника *Гончаренко Тетяни в робочий час за телефоном: +38 (098) 579 37 84*. Якщо Ви захочете обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до *Комісії з питань етики* Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044_425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Надання дозволу на збір даних. Ваша згода взяти участь в опитуванні означає, що Ви отримали достатньо інформації про мету, зміст, очікувані результати та можливі ризики цього дослідження, Вам відповіли на Ваші питання, і Ви добровільно погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, а також надаєте дозвіл на обробку та зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Інтерв'юер (ПІБ): _____ Підпис інтерв'юера: _____

Дата: _____

Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту

ІН клієнта	Код регіонального сайту дослідження, де надаватимуться послуги з введення ін'єкційної форми ДКП	Порядковий номер клієнта у когорті	Дата та час згоди клієнта	Дата повністю заповненої анкети	Дата вибуття з когорти (за потреби)	Причина вибуття з когорти (за потреби)

Заповнюється раз на три місяці, для моніторингу актуального контакту за яким можна зв'язатися із пацієнтом та запросити його на нову хвилю опитування

[illegible]

УГОДА ПРО ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ для персоналу

(всі етапи)

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

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

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

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

Підпис співробітника: _____

Дата: _____

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

Дякуємо,
команда дослідження

Інформована згода для медичних та соціальних працівників

Форма усної інформованої згоди на участь у фокус-груповому інтерв'ю

В рамках ініціативи щодо впровадження в Україні препарату Каботегравіру під час ДКП пропонуємо вам взяти участь у фокус-груповому інтерв'ю.

Мета дослідження: виявити ваше ставлення до впровадження нового препарату, вияснити причини вибуття з дослідження, дізнатися про можливі ризики для пацієнтів у зв'язку із цим та визначити ефективність впровадження препарату.

Ви будете одним з 8-ми медичних працівників та одним з 4-ох соціальних працівників, які братимуть безпосередню участь у впровадженні препарату.

Просимо Вас взяти участь у фокус-груповому інтерв'ю та поділитися своїм досвідом та власними думками щодо тематики дослідження.

Просимо Вашого дозволу зробити аудіозапис нашої розмови, який потім буде переведено в текстовий формат, а запис знищено. Ваші відповіді будуть аналізуватись виключно в узагальненому вигляді. Якщо Вам буде незручно відповідати на якесь запитання, Ви зможете його пропустити.

Потенційні вигоди. В рамках цього дослідження немає прямої вигоди для учасників фокус-групового інтерв'ю. Однак, ви можете обмінятися досвідом із персоналом із інших закладів охорони здоров'я (регіональних сайтів дослідження) та дізнатися щодо практик доконтактної профілактики ВІЛ. Окрім цього, ставши учасником дослідження ви автоматично робите свій внесок у розвиток ДКП, оскільки препарат вперше буде використаний в Україні і важливо дослідити його ефективність для подальшого масового переходу на нього для доконтактної профілактики ВІЛ пацієнтів.

Потенційні ризики. Це дослідження з мінімальним ризиком. Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані Організатора дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутися до нього, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж бажаючи залишити відгук про дослідження. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете відповідати на деякі запитання під час фокус-групового інтерв'ю. Ви можете не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочете. Окрім того, Ви можете відмовитись від участі у інтерв'ю в будь-який момент.

Конфіденційність. Для забезпечення конфіденційності ми не будемо записувати Ваше прізвище та іншу персональну інформацію в жодному документі дослідження. Під час розшифровки запису інтерв'ю ваше ім'я, якщо воно прозвучить на запис, буде замінено на У1, У2 і т.д. (учасник 1, учасник 2).

Дані, зібрані під час опитування, зберігатимуться в захищеній базі даних ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Коли збір даних завершиться, ми будемо зберігати базу даних на захищеному сервері, із обмеженим доступом до інформації, за винятком членів дослідницької команди.

Усі ідентифікатори про учасників дослідження будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Витрати і виплати учасникам: Ви не понесете ніяких витрат, пов'язаних з участю у дослідженні. Грошова компенсація за участь у фокус-груповому інтерв'ю не передбачена.

Добровільна участь у дослідженні / Вихід з дослідження. Ваша участь у даному дослідженні є цілком добровільною. Ви вирішуєте, погоджуватись на участь чи ні, а також можете вийти з дослідження у будь-який час чи відмовитись відповідати на будь-

яке питання. Надання Вами цієї усної інформованої згоди не позбавляє Вас жодних законних прав.

У разі, якщо під час проведення інтерв'ю звучить сигнал повітряної тривоги, ми маємо перервати інтерв'ю та перейти до найближчого укриття. Ми можемо продовжити інтерв'ю одразу після відміни повітряної тривоги або ж домовитись на інший час/день.

Права учасників дослідження. Участь в цьому дослідженні не обмежує Ваших прав. Ви можете задавати питання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді. Всі дослідження за участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до головного дослідника _____ в робочий час за телефоном: _____. Якщо Ви захочете обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до *Комісії з питань етики* Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044_425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Чи отримали Ви інформацію про дослідження і про ризики і вигоди, що стосуються дослідження?

Чи отримали Ви відповіді на всі Ваші питання щодо дослідження?

Чи згодні Ви прийняти участь у цьому дослідженні?

Надання дозволу на збір даних. Ваша згода взяти участь в опитуванні означає, що Ви отримали достатньо інформації про мету, зміст, очікувані результати та можливі ризики цього дослідження, Вам відповіли на Ваші питання, і Ви добровільно погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, а також надаєте дозвіл на обробку та зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Інтерв'юер (ПІБ): _____ Підпис інтерв'юера: _____

Дата: _____

Гайд для проведення 1 хвили фокус-групових інтерв'ю з медичними та соціальними працівниками, які будуть надавати послуги з впровадження ін'єкційного препарату довготривалої дії – Каботегравіру (CAB-LA)

Блакитний колір - підказка для модератора.

- Давайте познайомимось. Мене звати _____. Я представляю у ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України. Наша дослідницька команда хоче дослідити вашу думку щодо впровадження використання пролонгованої форми Каботегравіру в Україні.
- Ваша участь є добровільною. Ви можете відмовитися від участі в будь-який час і без будь-якого пояснення причин. Ви також можете відмовитись відповідати на будь-які запитання, якщо будете почувати себе некомфортно.
- Ваша думка для нас є дуже важливою, оскільки ви безпосередньо працюєте із клієнтами, які отримують профілактику інфікування ВІЛ з використанням нового препарату.
- Наголошую, що фокус-групове інтерв'ю не є простором для оцінювання, а радше для обговорення та дискусії. Тому прошу Вас не оцінювати відповіді інших, а ділитися досвідом та власними думками.
- Хочу наголосити, що немає правильних або неправильних відповідей на наші запитання, усі ваші думки та позиції, як експертів вашої сфери, будуть важливими для нашого дослідження.
- Ми будемо вести аудіозапис нашої ФГ, але виключно для того, щоб після інтерв'ю точно відтворити вашу думку. Після переведення аудіозапису у текстовий формат, усі записи будуть знищені.
- Вся інформація, отримана з дослідження, надійно зберігатиметься на електронних носіях, і лише члени дослідницької команди матимуть доступ до них.
- Конфіденційність наданих вами даних буде зберігатися на всіх етапах обробки та зберігання цих даних.
- Перед тим, як перейти до безпосереднього обговорення теми щодо впровадження ін'єкційної форми Каботегравіру довготривалої дії (CAB-LA) давайте трішки ближче познайомимось. Розкажіть, будь ласка, як вас звуть, ваша посада, де працює, робочій стаж. Будь ласка... *(передаємо слово першому учаснику)*

Давайте перейдемо до теми нашого обговорення

ЗНАННЯ І СТАВЛЕННЯ ДО ІН'ЄКЦІЙНОЇ ФОРМИ ДОКОНТАКТНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ ВІЛ 10 ХВ

1. Розкажіть будь ласка чи до впровадження препарату вам було відомо про ін'єкційну форму доконтактної профілактики (ДКП) довготривалої дії?
2. Якщо щось було відомо, то що саме ви чули на той момент про препарат? Яким було ваше ставлення тоді до ін'єкційної форми ДКП – Каботегравіру довготривалої дії? Розкажіть, чому саме таке?

ДОСВІД КЛІЄНТІВ ІЗ ПЕРПАРАТОМ**20 ХВ**

3. Опишіть, за вашими спостереженнями, яким є зараз портрет клієнтів, які схильні обирати ін'єкційну форму ДКП - Каботегравір довготривалої дії? Чим вони відрізняються від інших клієнтів, які віддають перевагу таблетованій формі ДКП, спробуйте узагальнити у чому різниця між цими групами клієнтів?
4. У чому переваги ін'єкційної форми ДКП - Каботегравіру довготривалої дії, для клієнтів яким вона підходить? Чому?
5. Які Ви передбачаєте недоліки ін'єкційної форми ДКП - Каботегравіру довготривалої дії? Для клієнтів, які приймають таблетовану форму ДКП? Для клієнтів, які приймають ін'єкційну форму?
6. Чи за вашими спостереженнями ін'єкції препарату Каботегравіру викликають побічні реакції у клієнтів? Чи вони вам скаржаться на самопочуття? Якщо так, на які побічні реакції найчастіше пацієнти скаржаться?
7. Як ви вважаєте, яким клієнтам краще пропонувати ін'єкційну форму ДКП - Каботегравір довготривалої дії: новим, що бажають отримувати ін'єкційну форму ДКП чи тим, хто вже отримує таблетовану форму ДКП?
8. Чи є у вас на цьому етапі випадки пропуску ін'єкцій? Якщо "так", з чим це буває пов'язано і як ви працюєте з такими клієнтами? Розкажіть, яким є процес повернення клієнта в програму отримання ін'єкційного ДКП - Каботегравіру довготривалої дії.
9. Чи впливає використання ін'єкційного препарату ДКП довготривалої дії Каботегравіру на зміну якості життя у клієнтів що отримували таблетовану форму ДКП? А у клієнтів що вперше будуть отримувати Каботегравір?
 - а. Якщо так, поясніть, чому?
 - б. Якщо ні, поясніть, чому?

ТЕСТУВАННЯ**10 ХВ**

10. Чи було у вашому досвіді із ДКП випадки сероконверсії, коли ВІЛ статус клієнтів неможливо було визначити? Якщо так, поясніть як ви це ідентифікували та які були ваші дії в даній ситуації?
11. Як би ви описали, у яких клієнтів/ в яких ситуаціях може відбутися сероконверсія?
12. Чи припускаєте ви, що у клієнтів, що отримуватимуть ін'єкційну форму ДКП - Каботегравір довготривалої дії можлива сероконверсія? Так/ні, чому?

ДОСВІД МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ІЗ ПРЕПАРАТОМ**10 ХВ**

13. Розкажіть, чи те, що препарат потрібно вводити пацієнтам ін'єкційно впливає або вплине на вашу роботу? Як, розкажіть? *Модератор: окремо з точки зору лікаря, мед сестри, соціального працівника*
14. Чи буде впровадження препарату впливати на зменшення навантаження на Вас в вашій рутинній роботі із клієнтами? Так/ні, чому?
- 15.

ВПЛИВ ВПРОВАДЖЕННЯ КАБОТЕГРАВІРУ НА ПРИХИЛЬНІСТЬ ДО ДКП 10 ХВ

16. Чи вважаєте ви що впровадження ін'єкційної форми ДКП - Каботеравіру довготривалої дії мотивує клієнтів до переходу на ін'єкційний ДКП? Чому ви так думаєте?
17. Як ви вважаєте, чи буде впливати впровадження Каботегравіру - як нового ін'єкційного препарату ДКП на прихильність до доконтактної профілактики ВІЛ у нових клієнтів? Якщо так, поясніть, чому? Якщо ні, поясніть, чому?

ВИСНОВКИ**10 ХВ**

18. Чи вбачаєте ви за доцільне впроваджувати у вашому ЗОЗ ін'єкційний препарат Каботегравір довготривалої дії? Якщо так, то поясніть чому? Якщо ні, то поясніть чому?
19. Чи вбачаєте ви за доцільне впроваджувати ін'єкційний препарат Каботегравір довготривалої дії на національному державному рівні? Якщо так, то поясніть чому? Якщо ні, то поясніть чому?
20. На вашу думку, чи ін'єкційний препарат Каботегравір довготривалої дії більш ефективним ніж таблетовані форми ДКП і чому саме?
21. Чи може виявитися, що ін'єкційний препарат Каботегравір довготривалої дії буде менш ефективним, ніж таблетовані форми ДКП, якщо так, в яких ситуаціях?
22. Чи є якісь причини, по яким недоцільно впроваджувати ін'єкційний препарат Каботегравір довготривалої дії в Україні? Чи є щось, що ми вас не спитали, а ви хотіли б додати від себе?

Це були усі мої запитання. Дуже дякую вам усім за змістовні відповіді та ваші відверті думки щодо впровадження препарату Каботегравіру! В даний момент я завершую запис нашого інтерв'ю, на цьому ми закінчуємо.

Додаток 8

Гайд для проведення II хвили фокус-групових інтерв'ю з медичними та соціальними працівниками, які будуть надавати послуги з впровадження ін'єкційного препарату довготривалої дії - Каботегравіру (CAB-LA)

- *Блакитний колір* - підказка для модератора.

Усім доброго дня! Мене звати _____, я працюю у відділі наукових досліджень ЦГЗ. Дякуємо вам, що знайшли час у своєму щільному графіку для того, щоб взяти участь у II хвили фокус-групових опитувань серед медичних фахівців, які впроваджують використання препарату Каботегравіру. Як ви пам'ятаєте, перед стартом реалізації дослідження ми проводили I хвилю опитування, і зараз, коли препарат використовується на сайтах вже понад 10 місяців (у когось трішки більше, у когось трішки менше), для ЦГЗ важливо розуміти ваше враження та дізнатися Каботегравіру довготривалої дії (CAB-LA). Саме зараз паралельно відбувається така сама фокус-група з іншим сайтом, де також беруть участь у фокус-груповому інтерв'ю медичні та соціальні працівники. Наше з вами обговорення буде записано для того, щоб потім була можливість транскрибувати усі ваші думки в текст та у повній мірі проаналізувати ваші думки та досвід. Ми не будемо використовувати будь-які персоніфіковані дані (такі як ім'я, прізвище, посада і т.д.) під час аналізу отриманої сьогодні інформації. Якщо якісь запитання вам не подобаються і ви не бажаєте на них відповідати, то ви маєте право не відповідати, ваша участь у даній фокус-групі добровільна, ви можете в будь-який момент відмовитися від участі у фокус-групі і це ніяким чином не вплине на ваші права чи на ставлення до вас.

Отже, вмикаю запис нашої фокус-групи і для початку...

Попрошу кожного з вас назвати своє ім'я та заклад, який ви представляєте.

ВРАЖЕННЯ ТА ДОСВІД РОБОТИ З КАБОТЕГРАВІРОМ 10 хв

1. Розкажіть, будь ласка, які у вас враження від впровадження в Україні ін'єкційного препарату - Каботегравіру довготривалої дії?
2. Виходячи з отриманого досвіду впровадження ін'єкційної форми ДКП - Каботегравіру довготривалої дії, які є бар'єри в переході клієнтів з таблетованої ДКП на ін'єкційну? Як думаєте, із чим це пов'язано?

Якщо так, то розкажіть детальніше, будь ласка.

ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ 15 хв

3. Розкажіть, будь ласка, як змінилася динаміка кількості клієнтів, які обирають CAB-LA? Чи є зростання/спад?

Розкажіть детальніше, якщо так або аргументуйте, будь ласка, чому ні?

4. З якими основними викликами ви стикалися у впровадженні CAB-LA за останні місяці? Як ви їх вирішували?
5. Чи виникали труднощі з дотриманням графіку ін'єкцій? Якщо так – як ви працюєте з цими ситуаціями?
6. Чи зросла прихильність до профілактики серед клієнтів, які обрали CAB-LA?

Якщо так, то розкажіть детальніше, будь ласка.

ДОСВІД КЛІЄНТІВ ПРИ ПРИЙОМУ КАБОТЕГРАВІРУ

20 хв

7. Чи можете Ви сказати загалом чи змінилася динаміка кількості клієнтів, які обирають CAB-LA? Чи є зростання/спад?
8. Скажіть, будь ласка, про побічні реакції чи негативні впливи ін'єкційного препарату Каботегравіру довготривалої дії на організм повідомляють лише ті клієнти, які вибувають з дослідження, чи також і ті, хто продовжує отримувати ін'єкції?
9. Як зараз Ви оцінюєте прихильність клієнтів до ін'єкційної форми ДКП - Каботегравіру довготривалої дії? Чи змінилось щось з після нашої першої фокус групи?
10. Який портрет клієнта CAB-LA зараз – чи змінився він з початку впровадження?
11. З якими основними викликами ви стикалися у впровадженні CAB-LA за останні місяці? Як ви їх вирішували?
12. Чи виникали труднощі з дотриманням графіку ін'єкцій? Якщо так – як ви працюєте з цими ситуаціями?

ПРИПИНЕННЯ ПРИЙОМУ КАБОТЕГРАВІРУ

15 хв

13. Розкажіть, чи повідомляє вам клієнт завчасно, що хоче припинити ін'єкції препарату - Каботегравіру довготривалої дії?
 - 13.1. Чим зазвичай клієнти аргументують відмову?
 - 13.2. Як вважаєте, чи дійсно причини, по яким клієнти відмовляються від Каботегравіру довготривалої дії, є об'єктивними?
 - 13.3. Розкажіть, будь ласка, скільки загалом клієнтів припинило свою участь у програмі отримання ін'єкцій CAB-LA та основні причини відмов та на якому етапі це в основному стається. Скількох клієнтів вдалось повернути на програму і чи були такі випадки?

РЕЗИСТЕНТНІСТЬ

10 хв

14. Який алгоритм дій ви використовуєте у випадку виявлення сероконверсії у клієнтів?
15. Чи проводили ви вірусне навантаження у клієнтів, у яких було виявлено сероконверсію?
 - 15.1. Якщо так, який рівень вірусного навантаження був у даних клієнтів
16. Чи проводили ви обстеження на Резистентність до АРВП у разі виявлення сероконверсії?
 - 16.1. Якщо так, то розкажіть детальніше (як довго потрібно було очікувати результат, чи виникали з цим проблеми і тд.)
 - 16.2. Якщо ні, то вкажіть причину чому

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

20 хв

Якщо підвести підсумки всього про що ми сьогодні говорили, то:

17. Які основні недоліки доконтактної профілактики ВІЛ ін'єкційним препаратом - Каботегравіром довготривалої дії ви вбачаєте, враховуючи ваш досвід використання препарату?

18. Що на вашу думку варто було би змінити чи покращити в майбутньому (на рівні ЗОЗ / програми / державної політики)?
19. Чи є щось, що ви хотіли б додати по цій темі, про що ми вас не спитали?

Це були усі мої запитання. Дуже дякую вам усім за змістовні відповіді та ваші відверті думки щодо впровадження препарату Каботегравіру! В даний момент я завершую запис нашого інтерв'ю, на цьому ми закінчуємо.

ОПИТУВАЛЬНИК ДЛЯ КЛІЄНТІВ, ЩО ОТРИМУВАТИМУТЬ ІН'ЄКЦІЇ КАБОТЕГРАВІРУ

Дата інтерв'ю _____ / _____ / 2024/2025 рік
Час початку інтерв'ю _____ годин _____ хвилин

Код ЗОЗ:

Київський міський центр профілактики та боротьби зі СНІДом	01
Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр	02

ІН учасника дослідження _____

I хвиля опитування

Блок 1. Соціально-демографічні характеристики

1. Вкажіть код клініки в якій проходить опитування.
 - 1.1. 01
 - 1.2. 02
2. Зазначте, будь ласка, Ваш вік (кількість повних років у числовому форматі)
 - 2.1. Вказати число
3. Зазначте, будь ласка, вашу гендерну ідентичність
 - 3.1. Жіноча
 - 3.2. Чоловіча
 - 3.3. Небінарна особистість
 - 3.4. Транс-жінка
 - 3.5. Транс-чоловік
 - 3.6. Інша
 - 3.7. Відмова від відповіді
4. Ваш чинний сімейний статус
 - 4.1. Офіційно одружений
 - 4.2. Живу разом з партнером в цивільному шлюбі
 - 4.3. Маю постійного сексуального партнера
 - 4.4. Не живу разом ні з жінкою/чоловіком, ні з іншим сексуальним партнером
 - 4.5. Розлучений/на
 - 4.6. Інше (вказіть)
5. Вкажіть Ваш найвищий рівень освіти
 - 5.1. Початкова освіта (неповних 9 класів)
 - 5.2. Середня освіта (повних 9 класів)

- 5.3. Повна загальна середня освіта (повних 11 класів)
- 5.4. Базова вища освіта (ВНЗ I-II рівнів акредитації, технікум)
- 5.5. Повна вища освіта (бакалавр, магістр ВНЗ III-IV рівнів акредитації, університет, інститут)
- 5.6. Вчений ступінь
- 5.7. Інше (вказіть)
6. **Вкажіть Ваш поточний тип зайнятості**
 - 6.1. Маю постійну роботу
 - 6.2. Маю випадкові заробітки
 - 6.3. Безробітний/ безробітня
 - 6.4. Займаюсь домашнім господарством
 - 6.5. Непрацездатний (людина з інвалідністю)
 - 6.6. Пенсіонер/ка
 - 6.7. Інше
7. **Чи проживаєте Ви на даний момент у місті, де отримуєте ін'єкції препарату CAB-LA?**
 - 7.1. Так - *перехід до питання 9*
 - 7.2. Ні - *перехід до питання 8*
8. **Якщо Ви приїжджаєте тільки за отриманням ін'єкцій препарату, то вкажіть з якого ви населеного пункту**
 - 8.1. Вказати населений пункт
9. **На скільки Ви впевнені, що залишитеся жити в цьому місці в наступні місяці?**
 - 9.1. Зовсім не впевнений/на
 - 9.2. Частково не впевнений/на
 - 9.3. Як впевнений/на, так і ні
 - 9.4. Частково впевнений/на
 - 9.5. Цілком впевнений/на

Блок 2. Користування послугами

10. **Чи чули Ви раніше про програми надання послуг з профілактики ВІЛ-інфекцій в Україні?**
 - 10.1. Так
 - 10.2. Ні - *перехід до питання 11*
11. **Оцініть за шкалою від 1 до 5 Ваш рівень обізнаності в програмах надання послуг з профілактики ВІЛ інфекцій в Україні, де 1 - це майже нічого не знаю про існування подібних програм, а 5 - це детально обізнаний/на**

Взагалі не обізнаний	Скоріше погано обізнаний	Щось знаю, щось ні	Скоріше обізнаний	Повністю обізнаний
1	2	3	4	5

12. **Які на Вашу думку додаткові послуги варто надавати клієнтам, що отримують препарати доконтактної профілактики ВІЛ інфекції? (можна обрати декілька варіантів)**
 - 12.1. Психологічна підтримка
 - 12.2. Додаткові безкоштовні обстеження на гепатит/сифіліс/інфекції що передаються статевим шляхом

- 12.3. Матеріали по методам профілактики ВІЛ інфекції та хвороб, що передаються статевим шляхом
- 12.4. Консультації лікаря
- 12.5. Консультації соціального працівника
- 12.6. Все влаштовує
- 12.7. Інше

13. Оцініть за 5-ти бальною шкалою наскільки Ви обізнані загалом в методах захисту від ВІЛ-інфекцій, де 1 - взагалі не обізнаний, а 5 - повністю обізнаний

Взагалі не обізнаний	Скоріше погано обізнаний	Щось знаю, щось ні	Скоріше обізнаний	Повністю обізнаний
1	2	3	4	5

14. Чи Ви коли-небудь проходили тестування на ВІЛ-інфекцію до початку отримання ін'єкцій Каботегравіру?

- 14.1. Так, проходжу раз на рік
- 14.2. Так, проходжу регулярно, раз на пів року
- 14.3. Так, проходжу за ризикованої поведінки
- 14.4. Так, проходив кілька разів за життя
- 14.5. Ні, не проходив жодного разу тестування на ВІЛ-інфекцію до моменту отримання ін'єкцій Каботегравіру
- 14.6. Інше (вказіть)
- 14.7. Важко відповісти

15. Чи Ви коли-небудь проходили тестування на Гепатит В до початку отримання ін'єкцій CAB-LA?

- 15.1. Так, проходжу раз на рік
- 15.2. Так, проходжу регулярно, раз на пів року
- 15.3. Так, проходжу за ризикованої поведінки
- 15.4. Так, проходив/ла кілька разів за життя
- 15.5. Ні, не проходив/ла жодного разу тестування на Гепатит В до моменту отримання ін'єкцій Каботегравіру → *перехід до питання 20*
- 15.6. Інше (вказіть)
- 15.7. Важко відповісти

16. Чи хворіли Ви коли-небудь на Гепатит В?

- 16.1. Так
- 16.2. Ні → *перехід до питання 17*
- 16.3. Не пам'ятаю

17. Якщо Ви хворіли на Гепатит В, то чи отримували лікування?

- 17.1. Так, я спостерігаюсь у лікаря, але на даний момент лікування не потребує/ не призначали
- 17.2. Так, я пройшов/ла лікування, проте не завершив/ла його
- 17.3. Так, я отримую лікування зараз
- 17.4. Ні, не спостерігаюсь у лікаря та лікування не призначали
- 17.5. Важко відповісти
- 17.6. Інше (вказіть)

18. Чи Ви коли-небудь проходили тестування на інфекції, що передаються статевим шляхом (ІПСШ)? до початку отримання ін'єкцій CAB-LA?

- 18.1. Так

- 18.2. Ні
- 18.3. Не пам'ятаю/Важко відповісти
- 19. Чи були у Вас за останні шість місяців до початку отримання ін'єкцій САВ-
LA інфекції, що передаються статевим шляхом (ІПСШ)?
 - 19.1. Так
 - 19.2. Ні → *перехід до наступного Блоку 3*
 - 19.3. Не пам'ятаю/Важко відповісти
- 20. Чи можете Ви зазначити які саме інфекції, що передаються статевим
шляхом у Вас були за останні шість місяців до початку отримання ін'єкцій
САВ-LA?
 - 20.1. Герпесвірусна інфекція
 - 20.2. Сифіліс
 - 20.3. Хламідіоз
 - 20.4. Папіломовірусна інфекція
 - 20.5. Уреаплазмоз
 - 20.6. Кандидоз
 - 20.7. Гонорея
 - 20.8. Трихомоніаз
 - 20.9. ВІЛ - інфекція
 - 20.10. Інше (вказіть)
 - 20.11. Важко відповісти/Відмова від відповіді
- 21. Чи отримували Ви лікування від ІПСШ?
 - 21.1. Так, я пройшов/ла повний курс та вилікувався/лась
 - 21.2. Так, я пройшов/ла курс, але не вилікувався/лась
 - 21.3. Так, я проходив/ла курс лікування, проте не завершив/ла його
 - 21.4. Так, я отримую лікування зараз
 - 21.5. Інше (вказіть)
- 22. Чи був у Вас загалом досвід самолікування від інфекцій, що передаються
статевим шляхом?
 - 22.1. Так, завжди займаюсь самолікуванням
 - 22.2. Так, був, але даний метод виявився не дієвим
 - 22.3. Ні, завжди звертаюсь за консультацією до лікаря
 - 22.4. Важко відповісти/Відмова від відповіді

Блок 3. Сексуальна поведінка

- 23. У сексуальному плані Вас приваблюють?
 - 23.1. Виключно чоловіки
 - 23.2. Здебільшого чоловіки, але іноді й жінки
 - 23.3. Чоловіки і жінки приблизно в однаковій мірі
 - 23.4. Виключно жінки
 - 23.5. Здебільшого жінки, але іноді й чоловіки
 - 23.6. Я ще не визначився/лась
 - 23.7. Інше (вказіть)
- 24. Чи вважаєте ви себе транс'ендерною або небінарною людиною?
 - 24.1. Так, трансгендерною людиною
 - 24.2. Так, небінарною людиною
 - 24.3. Ні
 - 24.4. Інше (вказіть)
- 25. Якому з нижче наведених варіантів статевого життя Ви надаєте перевагу?

- 25.1. Статевий акт із постійним статевим партнером
- 25.2. Статевий акт із випадковим статевим партнером
- 25.3. Статевий акт із партнером, за який заплатили Ви
- 25.4. Статевий акт із партнером, за який заплатили Вам
- 25.5. Секс із кількома партнерами (груповий секс)
- 25.6. Важко відповісти/Відмова від відповіді
- 25.7. Інший (вкажіть)
- 26. Чи мали Ви статевий акт з моменту отримання ін'єкцій Каботегравіру?
 - 26.1. Так
 - 26.2. Ні → *перехід до питання 28*
 - 26.3. Важко відповісти/Відмова від відповіді → *перехід до питання 28*
- 27. Яку кількість сексуальних партнерів Ви мали за час перебування на програмі з отриманні ін'єкцій Каботегравіру?
 - 27.1. Запишіть цілим числом кількість
- 28. Чи використовуєте Ви додаткові засоби захисту від інфекцій, що передаються статевим шляхом, під час сексуального контакту, окрім ін'єкційної форми ДКП - Каботегравіру?
 - 28.1. Презервативи
 - 28.2. Прийом PrEP (пероральним шляхом)
 - 28.3. ПКП (постконтактна профілактика ВІЛ)
 - 28.4. Не користувався засобами контрацепції, окрім Каботегравіру
 - 28.5. Інше (вкажіть)
 - 28.6. Важко відповісти/Відмова від відповіді

Блок 4. Алкоголь

- 29. Чи вживаєте Ви алкогольні напої?
 - 29.1. Так
 - 29.2. Ні → *перехід до наступного Блоку*
 - 29.3. Важко відповісти/Відмова від відповіді
- 30. Як часто за останній місяць Ви вживали алкогольні напої?
 - 30.1. Майже кожного дня
 - 30.2. Декілька разів на тиждень
 - 30.3. Декілька разів на місяць
 - 30.4. Раз в декілька місяців
 - 30.5. Раз на пів року або рідше
 - 30.6. Важко відповісти/Відмова від відповіді
- 31. Скільки порцій алкогольних напоїв Ви вживаєте у звичайний день, коли п'єте?
(стандартний напій - це 50 мл міцних алкогольних напоїв (напр., горілка, коньяк), або 150 мл напоїв середньої міцності (напр., вино), або 500 мл слабоалкогольних напоїв (напр., пиво, або джин та тонік))
 - 31.1. 0 порцій
 - 31.2. 1- 2 порції
 - 31.3. 3 - 4 порції
 - 31.4. 5 - 6 порцій

- 31.5. 7 - 9 порцій
- 31.6. 10 або більше порцій
- 31.7. Важко відповісти/відмова від відповіді

Блок 5. Наркотичні речовини

- 32. Чи вживали Ви коли-небудь будь-які наркотики ін'єкційним шляхом?
 - 32.1. Так
 - 32.2. Ні → *перехід до наступного Блоку*
 - 32.3. Важко відповісти/Відмова від відповіді
- 33. Зазначте, в який часовий проміжок Ви вживали наркотики ін'єкційним шляхом?
 - 33.1. До початку отримання ін'єкцій препарату Каботегравіру
 - 33.1. Протягом отримання ін'єкцій препарату Каботегравіру
- 34. Коли Ви в останній раз вживали наркотики ін'єкційним шляхом?
 - 34.1. Більше року тому
 - 34.2. Більше ніж пів року тому
 - 34.3. Менше шести місяців тому
 - 34.4. Менше трьох місяців тому
 - 34.5. Впродовж останнього місяця
 - 34.6. Важко відповісти/Відмова від відповіді
- 35. Чи мали Ви досвід сексуальних контактів під впливом наркотичних речовин?
 - 35.1. Так
 - 35.2. Ні - *перехід до Боку 6*
 - 35.3. Важко відповісти/Відмова від відповіді

Блок 6. Початкові враження від CAB-LA

- 36. Чи Ви коли-небудь приймали пероральну форму препаратів доконтактоної профілактики (ДКП) ВІЛ-інфекції?
 - 36.1. Так, приймав/ла довготривалий час до початку отримання ін'єкцій препаратом тривалої дії - Каботегравіром (CAB-LA)
 - 36.2. Так, приймав/ла менше 6 місяців до початку отримання ін'єкцій препаратом тривалої дії - Каботегравіром (CAB-LA)
 - 36.3. Так, приймав/ла менше 1 місяцю до початку отримання ін'єкцій препаратом тривалої дії - Каботегравіром (CAB-LA)
 - 36.4. Так, приймав/ла під час отримання ін'єкцій препаратом тривалої дії - Каботегравіром (CAB-LA)
 - 36.5. Ні, не приймав/ла до початку отримання ін'єкцій препаратом тривалої дії - Каботегравіром (CAB-LA) → *перехід до питання 38*
- 37. Якщо Ви приймали пероральні препарати ДКП, то вкажіть за яким режимом
 - 37.1. Щоденний
 - 37.2. ДКП-П (за потреби)
 - 37.3. Важко відповісти
- 38. Чи були у Вас пропуски у прийомі пероральних препаратів ДКП до початку програми отримання ін'єкцій CAB-LA?
 - 38.1. Так, були часто
 - 38.2. Так, було один-два рази
 - 38.3. Ні, не було пропусків у прийомі препаратів

- 38.4. Не знаю/не пам'ятаю
39. Чому Ви не раніше приймали препарати ДКП пероральної (*ОДИН варіант відповіді*)
- 39.1. Приймав/ла раніше
 - 39.2. Соромився/лась говорити про це зі своїм лікарем
 - 39.3. Не відчував/ла ризик ВІЛ-інфікування
 - 39.4. Це було недоступно у місці мого проживання
 - 39.5. Не знав/ла, де взяти препарати
 - 39.6. Мав/ла побоювання щодо побічних ефектів
 - 39.7. Інше (вказіть)
 - 39.8. Відмова від відповіді
40. Вкажіть, будь ласка, причину, чому Ви вирішили отримувати ін'єкції препаратом довготривалої дії - Каботегравіром (CAB-LA)?
- 40.1. Вважаю цей метод захисту від ВІЛ-інфекції цілком безпечним та результативним
 - 40.2. Хочу перейти з таблетованої форми ДКП на ін'єкційну
 - 40.3. Знайомі порадили що це гарний метод захисту від ВІЛ-інфекції
 - 40.4. Зручність у використанні
 - 40.5. Інше (вказіть)
41. Чи приймаєте ви інші лікарські засоби зі списку нижче одночасно з CAB-LA?
- 41.1. Протисудомні засоби (Карбамазепін, оксикарбазепін, фенобарбітал, феноітоін)
 - 41.2. Протитуберкульозні засоби (Ріфампін, ріфампентин, ріфабутин)
 - 41.3. Наркотичні анальгетики (Метадон)
 - 41.4. Інше
 - 41.5. Не приймаю паралельно інші лікарські засоби
42. Чи були у місцеві Вас реакції у місці ін'єкцій CAB-LA?
- 42.1. Так
 - 42.2. Ні → *перехід до питання 43*
 - 42.3. Не знаю/ не пам'ятаю → *перехід до питання 43*
43. Які саме реакції у місці ін'єкцій CAB-LA у Вас були?
- 43.1. Біль у місці ін'єкції
 - 43.2. Почервоніння
 - 43.3. Свербіж
 - 43.4. Підвищена чутливість
 - 43.5. Ущільнення
 - 43.6. Набряклість
 - 43.7. Інше (вказіть)
44. На даний момент чи комфортно Вам отримувати доконтактну профілактику ВІЛ у вигляді ін'єкцій?
- 44.1. Так
 - 44.2. Ні
45. Чи задоволені Ви на даний момент послугами отримання ін'єкцій CAB-LA, як засобу ДКП?
- 45.1. Так
 - 45.2. Ні
 - 45.3. Інше (вказіть)

46. На скільки Ви впевнені, що будете продовжувати отримувати ін'єкції препаратом Каботегравіром тривалої дії (CAB-LA) протягом наступних місяців?

- 46.1. Цілком впевнений/на
- 46.2. Частково впевнений/на
- 46.3. Як впевнений/на, так і ні
- 46.4. Частково не впевнений/на
- 46.5. Зовсім не впевнений/на

47. Чи змінилась якість Вашого життя після початку ін'єкцій препарату CAB-LA?

- 47.1. Так
- 47.2. Ні
- 47.3. Важко відповісти/ Відмова від відповіді

Дякуємо за участь в опитуванні!

Гайд для проведення глибинних інтерв'ю з клієнтами CAB-LA

Блок 1: Отримання інформації та прийняття рішення

Мета: зрозуміти шлях до прийняття рішення, що вплинуло на вибір CAB-LA

1. Розкажіть, будь ласка, в якому місті Ви проживаєте та скільки Вам років.
2. Де або від кого ви вперше дізналися про CAB-LA?
3. Яка інформація чи чий досвід переконали вас спробувати саме ін'єкційний PreP?
4. Чи виникали у вас вагання перед тим, як погодитися на отримання ін'єкцій препарату CAB-LA? Якщо так, то які саме?

Блок 2: Досвід використання та зручність

Мета: оцінити, як саме проходить використання препарату в реальних умовах

5. Чи отримували Ви таблетовану форму PreP до початку вступу на програму ін'єкційного PreP?
6. Якщо ви отримували Ви таблетовану форму PreP до початку вступу на програму ін'єкційного PreP, то спробуйте порівняти недоліки та переваги кожної форми PreP.
7. Чи виникали у Вас коли-небудь труднощі при отриманні ін'єкцій CAB-LA (наприклад проблеми пов'язані з логістикою, записом, труднощі при спілкуванні з медичним персоналом чи соціальними працівниками і тд.)? Якщо так, то які? Що було найбільшим бар'єром?
8. Чи задоволені ви рівнем інформування щодо препарату CAB-LA та побічних реакцій з боку медперсоналу (до, під час, після ін'єкції)?
9. Чи відчували ви коли-небудь будь-які побічні ефекти під час чи після отримання ін'єкцій CAB-LA? Як це вплинуло на рішення продовжити?
10. Опишіть будь-ласка наскільки зручною для вас є схема введення препарату CAB-LA (раз на 2 місяці)?
11. Чи вплинуло використання CAB-LA на ваші сексуальні практики? (часті зміни партнерів, незахищений секс, використання презервативів не у 100%)

Блок 3: Очікування та враження від CAB-LA

Мета: проаналізувати рівень задоволеності, пропозиції на майбутнє

12. Чи розповідали Ви своїм друзям чи знайомим про CAB-LA?
Якщо так, то скільком і чи після цього вони виявили бажання долучитись до даної програми і чи долучились?
13. Опишіть будь-ласка загалом Ваші враження від препарату CAB-LA, що подобається і що ні.
14. Що на Вашу думку варто покращити у даній програмі ін'єкційного PreP, (зручність, інфраструктура, підтримка)?
15. Якщо підсумувати ваш досвід на програмі отримання ін'єкційного PreP трьома словами – то як це б було?

Дякуємо за участь в опитуванні!