

«Дослідження факторів, що впливають на доступ та утримання в ЗПТ та вивчення поширеності психічних розладів серед осіб з розладами внаслідок вживання опіоїдів»

Протокол дослідження

версія 1.0 від 09.08.2021

Підготовлено Європейським Інститутом Політики Громадського Здоров'я у рамках угоди з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Зміст

Резюме дослідження.....	3
Мета та задачі дослідження.....	4
Мета дослідження.....	4
Завдання дослідження.....	4
Організація роботи.....	5
Протокол.....	5
Стандартні операційні процедури (СОП) дослідження.....	5
Дослідницька мережа.....	5
Географія Дослідження.....	7
Організація та облаштування регіональних дослідницьких сайтів.....	7
Тренінг регіональних команд.....	8
Активация регіональних дослідницьких сайтів.....	8
Моніторингові візити.....	8
Дослідницька стратегія.....	9
Підготовчий етап.....	9
Кабінетне дослідження (Під-етап 1.1., 2.1).....	9
Полевий етап.....	10
Проведення структурованого опитування (Під-етап 1.2., 2.2).....	10
Проведення глибоких інтерв'ю (Під-етап 1.1., 2.1).....	16
Аналітичний етап.....	17
Звітний етап.....	18
Захист учасників дослідження.....	18
Посилання.....	20
Додатки.....	21
Додаток 1.....	21
Додаток 2.....	23
Додаток 3.....	25
Дослідницькі процедури.....	25
Ведення учасників дослідження.....	25
Додаток 4. Діаграма проведення скринінгу з урахуванням критеріїв включення.....	34
Додаток 5. Форма невідповідності учасника критеріям включення.....	35
Додаток 6. Форма відмови від участі.....	36
Додаток 7. Форма контролю учасника для RDS методу.....	37
Додаток 8. Форма контролю учасника для пацієнтів ЗПТ.....	38
Додаток 9. Процедура рекрутингу для учасників методом RDS.....	39

Резюме дослідження

Даний протокол описує основні етапи організації та проведення комбінованого дослідження з гібридним дизайном (використання якісних та кількісних методів) серед респондентів-представників популяції пацієнтів ЗПТ, людей що вживають ін'єкційні опіоїди (ЛВІО) та експертів у сфері громадського здоров'я. Цільовою аудиторією (ЦА) цього дослідницького проекту та його прямими бенефіціарами є пацієнти ЗПТ та ЛВІО. Дослідження планується провести у 6 регіонах країни із залученням не менше ніж 1300 респондентів представників ЦА. Цей протокол ґрунтується на Оголошенні №84 ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (надалі Замовник), про закупівлю, що передбачає проведення двох окремих досліджень «Вивчення поширеності психічних розладів серед пацієнтів програми замісної підтримуючої терапії» та «Замісна підтримуюча терапія (ЗПТ): Оцінка бар'єрів доступу до ЗПТ та оцінка моделей надання послуг в контексті їх ефективності».

Таким чином обґрунтування необхідності проведення цього комбінованого дослідження, а також практичне використання отриманих результатів визначається програмними потребами Замовника.

Мета та задачі дослідження

Мета дослідження*

Проведення цього комбінованого дослідницького проекту визначається двома **Базовими Цілями**:

1. Вивчення поширеності психічних розладів (ПР) серед осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які перебувають на програмі ЗПТ.
2. Визначення ключових бар'єрів доступу до програми замісної підтримувальної терапії в Україні для людей, які вживають наркотики ін'єкційно.

Завдання дослідження*

Кожна базова ціль буде досягнута через виконання переліку відповідних завдань.

Базова Ціль 1 буде досягнута шляхом виконання наступних завдань:

- 1) Дослідити поширеність психічних розладів серед пацієнтів ЗПТ;
- 2) Виявити які психічні розлади є найпоширенішими серед пацієнтів ЗПТ;
- 3) Дослідити які психічні розлади є найбільш поширеними серед пацієнтів з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів;
- 4) Дослідити вплив психічних розладів на ефективність лікування в програмі ЗПТ;
- 5) Дослідити поширеність запиту на збільшення дози та проявами психічних розладів;
- 6) Проаналізувати вживання інших ПАР та проявів психічних розладів;
- 7) Проаналізувати наявні бар'єри до звернення за психологічною/психіатричною допомогою;
- 8) Надати рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для оптимізації зниження важкості перебігу психічних розладів у пацієнтів ЗПТ.

Базова Ціль 2 буде досягнута шляхом виконання наступних завдань:

- 1) Описати моделі організації ЗПТ в країнах, які мають велике охоплення послугами ЗПТ, з акцентом на особливості організації лікування, завдяки яким вдалось досягти високих показників охоплення;
- 2) Проаналізувати наявні дослідження щодо бар'єрів доступу до ЗПТ пацієнтів у світі та в Україні;
- 3) Визначити основні бар'єри доступу до ЗПТ пацієнтів в Україні;
- 4) Сформулювати рекомендації щодо подолання бар'єрів для впровадження на рівні ЗОЗ та національному рівні для сприяння розширенню впровадження ЗПТ.

* Визначено умовами тендерної пропозиції

Організація роботи

Протокол

Цей протокол розроблено як основне керівництво задля чіткого визначення дизайну дослідження, використовуваних методів та опису принципів стандартизованого виконання дослідницької діяльності задля досягнення базових цілей дослідження відповідно до структури наданої Замовником. На етапі погодження цього протоколу та його можливих версій, ключові питання стосовно вибору та використання дослідницьких інструментів, розміру/розподілу та підходів до формування вибірки будуть обговорюватися на робочих зустрічах з представниками Замовника. Зважаючи на методологічну спорідненість, протоколи досліджень психічних розладів та бар'єрів ЗПТ були об'єднані у один, за згодою Замовника. Цей протокол та його можливі оновлені версії мають бути погоджені Замовником та комісією з питань етики Українського Інституту Політики Громадського Здоров'я (УІПГЗ) до початку польового етапу дослідження або в процесі його впровадження.

Стандартні операційні процедури (СОП) дослідження.

Дослідницька команда розробить повний набір стандартних операційних процедур протоколу дослідження (СОП). СОП - це формальні письмові процедури, з детальними інструкціями щодо рутинних операцій, процесів та практик, що виконуються в рамках дослідницького проекту. У соціальних дослідженнях СОП допомагають визначити практики дослідницької групи та щоденні процеси, що проводяться для забезпечення стандартного виконання завдань дослідження відповідно до організаційних та державних політик. СОП містять деталізований опис дій для чіткого керівництва науково-дослідним персоналом через сталу процедуру, встановлюючи однаковість у повсякденних функціях багатостороннього дослідницького проекту. Кожен СОП буде написаний у однаковому форматі, який легко може бути прочитаним як польовим персоналом, так і працівниками центрального офісу дослідження. Основна функція СОП полягає в тому, щоб уникнути процедурних відхилень через чіткі визначення процесів, виконавців та індикаторів якості виконання різноманітних видів діяльності у дослідженні. Всі розроблені СОП будуть переглянуті та схвалені головним дослідником та будуть розподілені серед працівників польових сайтів у електронному та роздрукованому вигляді.

Дослідницька мережа

Дослідницька команда Європейського Інституту Політики Громадського Здоров'я (ЄІПГЗ) співпрацюватиме з багаточисленними вітчизняними партнерами на національному та регіональному рівні, що включатимуть але не обмежуватимуться Українським Центром Громадського Здоров'я, відділами охорони здоров'я місцевих/регіональних державних адміністрацій, недержавними організаціями (НДО) та безпосередньо надавачами послуг замісної підтримуючої терапії (ЗПТ). Організації-партнери співпрацюватимуть із дослідницькою командою та забезпечуватимуть доступ до цільової аудиторії (ЦА) дослідження у 6 регіонах України. Нашим партнером-Замовником на національному рівні є ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». На регіональному рівні ми забезпечили підтримку майже з усіх великих регіональних та субрегіональних установ, що впроваджують програми ЗПТ. На підготовчому етапі будуть підписані меморандуми про співпрацю з усіма надавачами послуг ЗПТ, що будуть залучені до проведення цього дослідження. Додаткові консультації з організаціями-партнерами будуть проведені для оптимізації дослідницької мережі з метою розширення доступу до ЦА дослідження.

Керувати роботою дослідницької мережі буде група працівників центрального офісу дослідження (ЦОД) на базі ЄІПГЗ. До персоналу ЦОД належать головний дослідник, дослідники, координатор дослідження та менеджер даних.

Головний дослідник - Костянтин Думчев (Магістр Громадського Здоров'я, Епідеміолог, Лікар). Виконавчий директор УІПГЗ. Він здобув науковий ступінь епідеміології з додатковою концентрацією в біостатистиці і з 2004 року брав участь у науково-дослідних проектах, що фінансуються Національними Інститутами Здоров'я США та ПЕПФАР в Україні. **У цьому дослідженні**, у співпраці з командою та Замовником він організовує процеси між організаційної комунікації та

прийняття рішень, підготовку персоналу та створення регіональних дослідницьких сайтів, планує збір даних, методи управління даними та забезпечення безпеки даних, розробляє багатосторонні механізми координації виконання проекту, розробляє стандартні оперативні процедури, а також адміністративні та фінансові алгоритми, включаючи затвердження Комісії за питань Етики та комунікацію з Замовником.

Дослідник - Олександр Зезюлін (Магістр Громадського Здоров'я, Епідеміолог, Лікар). Старший науковий співробітник УППЗ. Його робота зосереджена на програмній та науковій діяльності щодо розробки та управління великими проектами, що охоплюють декілька регіонів із залученням фахівців у сфері вживання наркотиків, ЗПТ, профілактики та лікування ВІЛ. Він відіграє провідну роль у розробці та створенні планів управління даними та забезпечення якості даних, механізмів обміну даними, стандартних операційних процедур та багато-центрових проектів, має досвід роботи на посаді спеціаліста з охорони здоров'я в USAID та був членом групи ПЕПФАР в Україні, яка надає технічну допомогу сектору охорони здоров'я. **В цьому дослідженні** він несе головну відповідальність за розробку інструментів збору даних, процедур забезпечення якості даних та управління даними. Зокрема, він буде надавати методичну підтримку щодо кількісних оцінок, розробку форм збору даних та сервісних форм учасників дослідження, механізмів забезпечення якості та контролю якості в онлайн платформу REDCap, розробить навчальні матеріали, забезпечить навчальні заняття для регіональних команд та візьме участь у написанні проміжних та підсумкових звітів.

Координатор Дослідження – Мирослава Філіпович (Магістр Громадського Здоров'я). Має великий досвід у координації клінічних та епідеміологічних досліджень з акцентом на вразливі до ВІЛ популяції, догляд та лікування ВІЛ та вживання наркотичних речовин. Вона координувала багато-центрові дослідження, пов'язані зі збором даних з масштабним географічним покриттям та великими вибірками (9 регіонів та 1800 записів протягом 18 місяців). Несе відповідальність за міжвідомчу та проектну координацію виконання протоколу дослідження та буде надавати адміністративний та фінансово логістичний супровід регіональним дослідницьким сайтам щодо реалізації робочого плану проекту та виконання індикаторів усіх фаз та етапів дослідження.

Менеджер Даних – Вакансія. Буде здійснювати контроль якості даних в реальному часі через ведення дослідницької бази даних на базі REDCap, а також здійснювати періодичний аудит повноти даних згідно протоколу дослідження. Також буде надавати технічну підтримку регіональним сайтам дослідження щодо механізмів управління даними та комунікації із ЦОД.

Регіональні сайти дослідження (РСД) будуть створені на базі існуючих установ, що надають послуги ЗПТ (надалі сайти ЗПТ) та НДО у всіх географічних точках де будуть набиратися респонденти та збиратися дані. Ми будемо використовувати жорсткі процедури для підбору та найму польового персоналу на основі нашого досвіду проведення великих досліджень за участю персоналу нашої організації та залучених місцевих працівників на місцях. ЄППЗ має велику базу даних регіональних експертів, включаючи досвідчених інтерв'юерів, які працювали з нами в декількох дослідженнях зі складним дизайном та масивною вибіркою.

Дослідницька команда кожного з РСД складатиметься з Менеджера проекту (МП) та Інтерв'юера. МП будуть найняті з поміж персоналу місцевого сайту ЗПТ. Інтерв'юери будуть найняті у кожному з регіонів дослідження на основі наступних критеріїв: мати базові навички збору даних, користуючись електронними пристроями; володіти українською та російською мовами та мати можливість подорожувати в межах досліджуваного регіону (за потреби) та організувати збір даних. Перед початком роботи на місцях ми отримаємо демографічну та професійну інформацію про кандидатів-інтерв'юерів, яка буде включати, але не обмежуватись їх рідним регіоном, першою мовою (українська), другою мовою (російська), рівнем освіти та досвідом опитування. Інтерв'юерам потрібно буде співпрацювати з МП для проведення процедур скринінгу та опитування.

Усі МП та інтерв'юери пройдуть навчання перед виконанням процедур. Остаточну придатність для

МП несуть відповідальність за:

- організацію проведення опитування на регіональному рівні;
- роботу з наявними базами даних пацієнтів ЗПТ для підготовки документації щодо відбору респондентів серед пацієнтів ЗПТ;
- перший контакт із кандидатами у дослідження на сайті дослідження;
- організацію процесу скринінгу та реєстрації у спільній роботі з інтерв'юером;
- контроль за коректним виконанням процедур набору учасників шляхом випадкової вибірки та RDS;
- безпечну передачу даних та своєчасну звітність.

Інтерв'юери будуть відповідальні за:

- організацію процесу скринінгу та реєстрації респондентів у співпраці з МП;
- створення графіку науково-дослідної діяльності в області опитування;
- проведення процедур скринінгу;
- отримання усної інформованої згоди від кандидатів перед скринінгом та перед реєстрацією;
- ведення бази даних дослідження;
- забезпечення безпеки персональної ідентифікуючої інформації респондентів;
- забезпечення безпеки дослідницьких даних та обладнання;
- організацію безпечного зберігання паперових адміністративних (купонів пацієнтів ЗПТ) та дослідницьких документів та передачу документів до ЦОД;
- своєчасне звітування про адміністративні та фінансові процедури та результати.

Задля реалізації методики RDS (respondent-driven sampling, вибірка силами респондентів) в команді дослідження передбачена роль Купон-Менеджера (КМ), котру може виконувати окремий працівник або МП, або ж інтерв'юер.

Загалом МП будуть відповідати за:

- безпосередню реалізацію методу RDS;
- рекрутинг та облік ЛВІО.

Детальні функціональні обов'язки КМ описані у Додатку 3. Дослідницькі процедури.

Географія Дослідження

Задля виконання завдань дослідження буде проведено опитування та збір клінічних даних із залученням щонайменше 1300 респондентів та проведення глибинних інтерв'ю з експертами у наступних регіонах:

1. Волинська
2. Дніпропетровська
3. Запорізька
4. м. Київ
5. Рівненська
6. Харківська

Організація та облаштування регіональних дослідницьких сайтів.

Команда ЄППЗ співпрацюватиме з кількома вітчизняними партнерами та мережами на національному (Замовник) та регіональному рівні (регіональні та місцеві надавачі послуг ЗПТ та НДО). Організації-партнери співпрацюватимуть із дослідницькою командою та забезпечуватимуть

доступ до ЦА для проведення опитування 1300 респондентів у 5 областях України т м. Києві. Окрім безпосередньої участі у проведенні збору даних, регіональні партнери дослідження будуть нести відповідальність за надання місця для проведення опитування та виконання фінансово-адміністративних процедур проєкту (видача винагороди респондентам та ведення відповідного обліку).

Тренінг регіональних команд

Весь польовий персонал пройде формальне дводенне навчання до початку виконання процедур набору учасників, їх обстеження та опитування. Персонал РДС отримають спеціальні інструкції у відповідності до обсягу їх функціональних обов'язків у проєкті. Тренінг включатиме модулі з ретельного перегляду протоколу дослідження, інструментів та процедур збору даних, програмної комунікації з центральним офісом дослідження та управління даними. Відвідування тренінгу та сертифікація від тренерів буде обов'язковою умовою укладання договорів для всіх членів польових команд. Порядок денний навчальних занять також охоплюватиме процедуру скринінгу, інформовану згоду, проведення інтерв'ю, інструменти збору даних, процедури оцінювання, введення даних, безпеку учасників дослідження, безпеку даних та інші відповідні аспекти дослідження. Зрештою, всі співробітники проєкту також пройдуть навчання з питань дослідницької етики та захисту прав учасників дослідження.

Активізація регіональних дослідницьких сайтів.

Персонал центрального офісу дослідження виконає серію активаційних процедур для кожного з регіональних сайтів дослідження задля перевірки готовності сайту до набору респондентів та виконання процедур дослідження. Перевірка буде регулюватись відповідною СОП, згідно якої кожен сайт буде оцінений з використанням стандартного інструменту. Сайт дослідження в першу чергу має бути місцем, яке респонденти дослідження, представники ЦА, можуть вільно відвідувати: мати оптимальне місце знаходження у населеному пункті та мати комфортний (гнучкий) графік роботи. Сайт по можливості повинен мати: кімнату / місце для очікувань та кімнату для проведення інтерв'ю. В кімнатах мають бути підготовлені місця для проведення інтерв'ю з респондентами. Крім того, сайти повинні відповідати вимогам щодо забезпечення конфіденційності учасників. Зокрема на сайті мають бути відведені місця для збереження документації дослідження. Місця для збереження проєктної документації мають бути організовані таким чином, щоби робота з документами та заповнені документи не потрапляли в поле зору учасників і співробітників організації, що не мають відповідних повноважень. Співробітники проєкту будуть виконувати СОП по залученню та утриманню учасників у дослідженні. Стратегія утримання полягає у створенні максимально комфортних умов для респондентів таких як вчасність та тривалість проведення дослідницьких процедур, терміни виплати компенсації та шанобливе поводження персоналу дослідження. Таким чином емоційний та культурний клімат на сайті повинні слугувати каталізатором процесів рекрутингу методом RDS респондентів вторинних хвиль так, що учасники впевнено могли би рекомендувати взяти участь у дослідженні та залучали своїх знайомих. Важливо також, щоби вони відчували себе комфортно, щоби довіряти персоналу дослідження і максимально чесно відповідати на питання. Сайт повинен мати достатньо місця для очікування до початку інтерв'ю. Дозвіл на початок набору учасників та збору даних буде наданий кожному сайту головним дослідником проєкту, або за його її дорученням.

Моніторингові візити

З метою контролю та забезпечення якості даних та коректного виконання дослідницьких процедур у відповідності до протоколу, протягом польового етапу до кожного сайту буде здійснено один моніторинговий візит, приблизно по досягненні половини вибірки або половини терміну виконання набору респондентів (що настане першим). Із Замовником буде узгоджено на відповідних етапах виконання протоколу дослідження графік проведення моніторингових візитів, а також текст проміжних та фінальних звітів щодо результатів моніторингу. Відповідна СОП із чеклистом буде розроблена для систематизації проведення моніторингових візитів на багатьох дослідницьких сайтах. За можливості, представники Замовника візьмуть участь у моніторингових візитах.

Дослідницька стратегія

Впровадження цього протоколу буде проходити в декілька етапів, як це зображено в Таблиці 1.

Таблиця 1

Етапи дослідження в хронологічному порядку	Під-етап	Діяльність
1. Підготовчий етап	Під-етап 1.1	Провести кабінетне дослідження щодо бар'єрів до звернення за допомогою у зв'язку з ПР серед пацієнтів ЗПТ
	Під-етап 2.1	Провести кабінетне дослідження щодо існуючих бар'єрів до програм ЗПТ
2. Польовий етап	Під-етап 2.1.	Провести структуроване опитування у вибірці пацієнтів ЗПТ та НЕ пацієнтів ЗПТ у 6 регіонах України (збір кількісних даних).
	Під-етап 2.2	Провести серію глибоких інтерв'ю з експертами щодо бар'єрів до звернення за допомогою у зв'язку з ПР серед пацієнтів ЗПТ
	Під-етап 2.2	Провести серію глибоких інтерв'ю з експертами щодо наявних бар'єрів до програм ЗПТ
3. Аналітичний етап	Під-етап 1.1	Визначити бар'єри до звернення за допомогою у зв'язку з ПР серед пацієнтів ЗПТ (аналіз якісних даних)
	Під-етап 2.1	Визначити наявні бар'єри до програм ЗПТ (аналіз якісних даних)
	Під-етап 1.2	Визначити поширення, структуру та вплив ПР на впровадження та ефективність програм ЗПТ (аналіз кількісних даних)
	Під-етап 2.2	Визначити основні бар'єри доступу до програм ЗПТ (аналіз кількісних даних)
4. Звітний етап	Під-етап 1.3	Надати рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для оптимізації зниження важкості перебігу ПР у пацієнтів ЗПТ.
	Під-етап 2.3	Сформулювати рекомендації щодо подолання бар'єрів для впровадження на рівні ЗОЗ та національному рівні для сприяння розширенню впровадження ЗПТ.

Підготовчий етап

Кабінетне дослідження (Під-етап 1.1., 2.1).

Протягом підготовчого етапу буде проведено кабінетне дослідження (систематичний огляд літератури) для обох базових цілей визначених цим протоколом. У дослідженні психічних розладів основні питання включатимуть: які психічні розлади є найбільш поширеними серед осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів серед пацієнтів ЗПТ та АВІО, яким чином вони впливають на доступ до та ефективність лікування в програмі ЗПТ, звернення за медичною допомогою та ризиковану поведінку. У дослідженні бар'єрів основною метою огляду літератури буде опис найбільш поширених бар'єрів для початку та утримання на ЗПТ, а також опис моделей організації ЗПТ в країнах, які мають велике охоплення ЗПТ з акцентом на особливості організації лікування, завдяки яким вдалось досягти високих показників охоплення.

Дослідники проведуть детальне вивчення наявної інформації у вітчизняних та міжнародних джерелах щодо наукових питань визначених у завданнях цього дослідження. Таким чином процедури реалізації протоколу цього дослідження буде розроблено з використанням необхідної кількості даних для

визначення методології збирання даних, формування аналітичного плану, а також можливої модифікації (за потреби) дослідницького та адміністративного інструментарію проекту. Задля реалізації цього протоколу будуть зібрані дані щодо існування та розповсюдження проблематики в різних контекстних умовах, використанні релевантні епідеміологічні дані, існуючих практик та технологій з прогнозованим ефектом у рамках виконання схожих досліджень. Зокрема, дослідники проведуть систематичний огляд наявної наукової літератури з питань ПР та бар'єрів до послуг з лікування ПР та ЗПТ. Цей огляд буде зосереджений на сучасних моделях надання таких послуг як методу побудови інтегрованих систем медичного обслуговування населення. Пошук відповідних джерел даних буде виконано через такі онлайн ресурси як Medline (PubMed) та Scopus для отримання доступу до рецензованих публікацій із використанням заздалегідь визначених ключових слів. Крім того, дослідники проведуть вивчення сірої (нерецензованої) літератури, авторитетних джерел, таких як звіти про виконані схожі проєкти національних та міжнародних організацій.

Також на цьому етапі дослідники здійнять комплексну перевірку сучасної документальної бази, що регулює функціонування інтегрованих послуг діагностики та лікування ПР та надання ЗПТ як на фінансово-адміністративному так і законодавчо-регуляторному рівні. Таким чином дослідники отримають інформацію про те, які практики відображені у діючих інструкціях, наказах та стандартних операційних процедурах (за наявності) та визначать можливі регуляторні бар'єри щодо впровадження послуг щодо ПР та ЗПТ. У рамках виконання цього завдання дослідники будуть вивчати документацію, що є у вільному доступі. Після виконання цих завдань дослідники підготують коротке резюме щодо результатів аналізу даних науково-практичної літератури та аналізу фінансово-адміністративної та законодавчо-регуляторної бази. Результати кабінетного дослідження будуть зведені у відповідних розділах фінального аналітичного звіту до цього дослідження.

Польовий етап

Проведення структурованого опитування (Під-етап 1.2., 2.2)

Досліджувана популяція

Цільовою групою досліджень є особи які вже перебувають на ЗПТ а також люди, які мають покази до ЗПТ, але не отримують його, тобто люди, що вживають ін'єкційні опіоїди (ЛВІО). Включення ЛВІО до ЦА має за мету зібрати дані щодо досліджуваних параметрів серед людей, що з високою вірогідністю мають розлади психіки внаслідок вживання опіоїдів, але не отримують ЗПТ. У рамках базової цілі 1 це дозволить порівняти поширеність ПР між двома групами, та опосередковано оцінити вплив ЗПТ на це. У дослідженні бар'єрів (базова ціль 2) це є ще більш актуальним, тому що для об'єктивної оцінки бар'єрів потрібно вивчати не тільки тих, хто їх подолав, але і тих, хто їх не зміг або не мав досвіду подолання таких перешкод. Тобто, повноцінне виконання базової цілі 2 неможливо без залучення групи ЛВІО, що не отримують ЗПТ.

Критерії відбору для пацієнтів ЗПТ:

- споживання нелегальних (не за призначенням лікаря) опіоїдів в минулому;
- вік 18 років і старше;
- відповідають критеріям мкб-10 щодо розладів, обумовлених споживанням опіоїдів (запис із картки пацієнтів ЗПТ);
- зареєстрований в офіційній національній програмі та отримує ЗПТ щонайменше останніх 3 місяці;
- живе і / або працює і / або навчається в місті, де проводиться дослідження;
- може адекватно дати усну інформовану згоду;
- погоджується брати участь у всіх компонентах дослідження (скринінг, реєстрація, опитування).

Критерії відбору для ЛВІО:

- споживання нелегальних опіоїдів на момент скринінгу (самодекларація про щонайменше один епізод вживання за останні 30 діб **ТА** сліди від ін'єкцій на

- відповідних анатомічних ділянках тіла);
- вік 18 років і старше;
- на момент скринінгу не зареєстрований в офіційній національній програмі;
- живе і / або працює і / або навчається в місті, де проводиться дослідження;
- може дати усну інформовану згоду;
- погоджується брати участь у всіх компонентах дослідження (скринінг, реєстрація, опитування).

Вибірка

Для проведення опитування та збору клінічних даних серед пацієнтів ЗПТ буде набрано загальну вибірку відповідно до розрахунків попередньо погоджених із замовником Замовника (

Таблиця 2) розміром 650 осіб.

Таблиця 2.

Місто/Заклад	К-ть пацієнтів ЗПТ	К-ть у вибірці /з них у претесті
Луцьк	145	36
Волинський медичний центр терапії залежностей	145	36
Дніпро	749	174
ДЦПМСД №9	50	10
ДЦПМСД №3	46	10
МКА № 21	70	13
ОМПЦЛЗ	583	141 /25
Запоріжжя	314	76
Обласний клінічний заклад з надання психіатричної допомоги	314	76
Київ	929	234
Київська міська клінічна лікарня №5	150	50
Київська міська наркологічна клінічна лікарня «Соціотерапія»	758	179 /25
ЦПМСД №1	21	5
Рівне	208	46
ЦПМСД Ювілейний	37	7
Рівненський обласний центр громадського здоров'я	33	7
Рівненський обласний центр психічного здоров'я населення	138	32
Харків	406	84
Харківський обласний центр боротьби зі СНІДом	98	22
Харківський обласний наркологічний диспансер	308	62
Всього	2751	650 /50

Для проведення опитування серед ЛВІО буде набрано загальну вибірку співвідношенні 1:1 до вибірки пацієнтів ЗПТ. Таким чином буде реалізовано розділену вибірку, яка складатиметься з пацієнтів ЗПТ та активних ЛВІО у співвідношенні 1:1 із загальною кількістю респондентів 1300 осіб. Для залучення ЛВІО буде використано використати методу «*вибірки, що спрямовується респондентами*» (RDS). Пацієнти ЗПТ будуть набрані методом *простої випадкової вибірки, стратифікованої за сайтами*.

Набір учасників

Проста випадкова вибірка пацієнтів ЗПТ. Набір учасників (рекрутинг) до обох груп дослідження описано у відповідних СОП. Для рекрутингу репрезентативної вибірки пацієнтів ЗПТ використовується метод простої випадкової вибірки. На першому етапі МП формує список кодів пацієнтів (Сайрекс), з певними додатковими змінними (але без персональної інформації), які відповідають основним критеріям, та надсилає його менеджеру даних в ЦОД. Менеджер даних сортує цей список у випадковому порядку, та формує Журнал набору пацієнтів. Оскільки МП є працівником сайту ЗПТ, що має легальний доступ до персональної інформації пацієнтів у тому числі і до контактної інформації. Далі МП контактує з пацієнтами з Журналу, пропонує їм отримати інформацію про можливість участі у дослідженні та у випадку попередньої згоди запрошує кандидата на сайт. Якщо потенційний учасник не згоден брати участь (наприклад, не дає згоди, не в змозі дати згоду, помер, виїхав з міста тощо), то наступний за списком потенційний учасник буде відібраний і запрошений до участі. Коли кандидат приходить на сайти МП верифікує учасника згідно з встановленими процедурами. Якщо учасника верифіковано, МП видає купон із зазначенням місця проведення дослідження, контактної інформації інтерв'юера і записує на ньому код Сайрекс та порядковий номер пацієнта у Журналі (див. Облік учасників). Потенційний учасник має надати цей купон на сайті дослідження під час офіційного зарахування та проведення опитування. Купон буде включати в себе наступну інформацію: назва дослідження, місто, код Сайрекс, порядковий номер пацієнта у Журналі, суму винагороди для учасника, часові рамки участі в дослідженні (14 днів з моменту, коли МП вручив купон пацієнту), контактну інформацію сайту дослідження і інтерв'юера. Після вручення купону зацікавлені пацієнти направляються МП до інтерв'юера. Інтерв'юер у окремому приміщенні зустрічає та верифікує учасників шляхом перевірки купонів та за потреби обговорення кандидата із МП. Шляхом перевірки коду Сайрекс (перепитуючи у пацієнта ключові значення), та на номеру у Журналі (порівнюючи з попередніми), інтерв'юер з'ясовує: 1) чи дійсний купон; 2) чи кандидат був спрямований саме МП. У разі відповідності проводить повний скринінг відповідно до критеріїв відбору, та виконує процедури усної інформованої згоди. Якщо записи у списку будуть вичерпані через недоступність пацієнтів або відмови, інтерв'юер інформує МП. МП працює із реєстром пацієнтів ЗПТ в даній клініці і менеджером даних та додає наступну серію Сайрекс-кодів пацієнтів, що відсортовані у випадковому порядку. Потім процедура набору буде повторена, як це описано вище. Для кожного учасника, що не дав згоди на участь, інтерв'юери збиратимуть коротку інформацію про причини відмови та вносити до бази даних REDCap. Для всіх учасників, що відповідають критеріям відбору та погодились взяти участь у дослідженні після процедури усної інформованої згоди (див. Додаток 2) буде заповнено опитувальник шляхом інтерв'ю та зібрані клінічні дані.

Задля включення у вибірку активних ЛВІО, використовується методика RDS – вибірка, що спрямовується респондентами. Вибірка із застосуванням методу RDS формується у два етапи. Спочатку відбираються первинні респонденти («зерна») на основі конкретних характеристик, визначених групою дослідників (приклади характеристик можуть включати: різну стать, в даний час споживачі ін'єкційних опіоїдних наркотиків, молодший вік тощо) (Таблиця 3). «Зерна», що взяли участь у всіх компонентах дослідження стають рекрутерами і набирають вторинних учасників дослідження. Вторинні учасники, що виконали усі процедури дослідження за бажання отримують купони, розповсюджують їх серед ЛВІО і самі стають рекрутерами. Таким чином методом RDS створюється вибірка, що складається із двох типів учасників:

- 1) початкові учасники опитування – це учасники, що були рекрутовані співробітниками дослідницького проекту – «зерна»;
- 2) вторинні учасники опитування – це учасники, що були рекрутовані зернами та іншими вторинними учасниками.

Всі учасники, що були набрані методом RDS, повинні бути активними ЛВІО, що на момент скринінгу НЕ отримують ЗПТ. Для цього в кожному регіоні буде організовано сайт дослідження для набору ЛВІО, не на базі лікувальних закладів. За допомогою існуючих контактів серед представників спільноти, буде обрано 2-3 «зерен», ЛВІО, що відповідають критеріям відбору, але між собою які

відрізняються за певними характеристиками (стать, стаж вживання, район проживання)

Таблиця 1, та мають достатню кількість знайомих – потенційних учасників дослідження. КМ сайтів RDS відповідатимуть за залучення «зерен» серед ЛВІО частково за критеріями, що представлені в Таблиці 3. Зерна мають відповідати наступним критеріям: 1 респондент жіночої статі; 1 респондент у віці 18 - 25 років; 1 респондент зі стажем вживання опіоїдних наркотиків ін'єкційним шляхом менше, ніж два роки. У кожному місті буде залучено 2-3 початкових зерна – зерна пройдуть усі дослідницькі процедури (скринінг, інформовану згоду та опитування) та будуть зареєстрованими як учасники дослідження. У разі переривання ланцюгів рекрутингу, будуть залучені додаткові зерна з аналогічними характеристиками.

Зерна ЛВІО будуть набрані з сайтів консультування і тестування на ВІА, програм зменшення шкоди, або через знайомих пацієнтів ЗПТ. Співробітники проекту (Купон-Менеджер (КМ)), що рекрутують зерна, повинні повідомити кандидатам про те, що працюють разом з групою дослідження. КМ коротко опише дослідження і запитає потенційних респондентів готовий він / вона прийти на сайт, де буде проводитися інтерв'ю, щоб обговорити дослідження і можливу участь у ньому.

Зерна отримують по три купони, які повинні видати іншим ЛВІО, вторинним учасникам, які зацікавлені взяти участь у дослідженні. Потенційні вторинні учасники повинні прийти до сайту дослідження та пред'явити купон щоби отримати можливість взяти участь у дослідженні. Всі потенційні вторинні учасники будуть перевірені КМ, на відповідність критеріям участі. Така перевірка буде складатись із двох етапів: 1) перевірка пред'явленого купона, для того, щоби встановити, що рекрутера, зареєстровано у дослідженні (за винятком «зерен»); 2) перевірку того, що вторинні учасники відповідають критеріям участі ЛВІО. Кожен вторинний учасник, який відповідає критеріям дослідження, дає свою усну інформовану згоду і проходить всі процедури та реєструється у дослідженні. В кінці візиту до дослідницького сайту кожен вторинний учасник за бажанням отримує по три купони для запрошення інших членів своєї соціальної мережі ЛВІО. Таким чином перша хвиля вторинних учасників дослідження буде рекрутувати «зернами». Надалі, кожен вторинний учасник, що був зареєстрований у дослідженні, отримує 3 купона для рекрутингу своїх знайомих для участі в дослідженні. Детальні алгоритми, що описують рух кандидата від моменту скринінгу до реєстрації, описано у Додатку 3. Дослідницькі процедури.

Облік учасників

Код Сайрекс (тільки для пацієнтів ЗПТ). Первинний список пацієнтів ЗПТ для рекрутингу буде складатись з кодів Сайрекс, які формуються на сайтах ЗПТ для звітності. Використовується для перевірки валідності купону.

Порядковий номер у Журналі набору пацієнтів ЗПТ. Формується дата-менеджером на етапі формування Журналу, і використовується для перевірки валідності купону.

Номер купону RDS (тільки для вибірки RDS). Формується купон-менеджером на етапі видачі купонів учасникам які пройшли опитування. Використовується для формування вибірки RDS, відстеження респондентів, та аналізу соціальних мереж.

ID учасника (обидві групи). Кожен учасник дослідження отримує ID перед початком дослідження, після підтвердження відповідності критеріям участі і інформованої згоди. Даний номер виконує кілька функцій: 1) пов'язує заповнений опитувальник з таблицею відстеження купонів (номер ID купона вноситься в таблицю відстеження купонів RDS) 2) а також пов'язує дані опитувальника та клінічні дані (ID учасника буде зазначено у формі збору клінічних даних) 3) забезпечує кодування для різних груп респондентів. ID учасника складається з 8 цифр і формується наступним чином:

1 цифра = місто (1 – Дніпро, 2 - Запоріжжя, 3 - Луцьк, 4 - Київ, 5 - Рівне, 6 - Харків).

1 цифра = тип групи респондентів (1 - RDS, 2 - випадкова вибірка: на ЗПТ)

4 цифри = місяць та число реєстрації учасника (наприклад 0830 – 30 серпня)

2 цифри = порядковий номер респондента зареєстрованого у цей день всередині кожної групи.

Разом з ID учасника кожен учасник отримує контрольну форму (Додаток 7), яка допоможе йому пройти всі етапи візиту (Таблиця 4), і заповнена версія якої є необхідною для отримання винагороди

по завершенню його участі. Контрольна форма буде включати в себе наступні рядки, які будуть підписані відповідним персоналом дослідження.

Таблиця 3

Виконання дослідницьких процедур учасником	Відповідальний
Верифікація купону/видача купону	Купон-менеджер для RDS/менеджер проекту для пацієнтів ЗПТ
Скринінг на відповідність критеріям відбору	Купон-менеджер для RDS/ менеджер проекту для пацієнтів ЗПТ
Інформована згода	Купон-менеджер для RDS/ менеджер проекту для пацієнтів ЗПТ
Інтерв'ю	Інтерв'юер
Запрошення стати рекрутером (тільки для тих, кого рекрутували методом RDS)	Купон-менеджер для RDS

Інструменти.

Усім учасникам буде запропоновано власноруч заповнити опитувальники на платформі REDCap з допомогою інтерв'юера при потребі. Інструмент складається із стандартних валідизованих інструментів (у першу чергу рекомендованих у Стандартах медичної допомоги «Опіоїди»), а також із спеціально розроблених форм (СРФ) для збору даних:

- Оцінка депресії (PHQ-9)
- Госпітальна шкала тривоги і депресії (HADS)
- Опитувальник генералізованого тривожного розладу (GAD-7)
- Опитувальник для скринінгу посттравматичного стресового розладу (Бреслау та співавт. (1999))
- Вживання алкоголю (AUDIT-C)
- Шкала діагностики харчових розладів (EDDS)
- Опитувальник розладів настрою (для біполярного розладу, MDS)
- Досвід лікування ЗПТ (СРФ з додатковими питаннями про теперішню дозу та режим прийому,)
- Задоволеність лікуванням ЗПТ (СРФ)
- Досвід лікування ВІЛ (СРФ)
- Історія взаємодії з правоохоронними органами (СРФ)
- Довіра лікарю (Anderson & Dedrick, 1990)
- Оцінка якості життя (SF-12)
- Вживання психоактивних речовин (опитувальник з українських біоповедінкових досліджень ЛВНІ)
- Ризик ВІЛ (ін'єкційна та статева передача, опитувальник з українських біоповедінкових досліджень ЛВНІ)
- Опитувальник щодо бар'єрів до ЗПТ (СРФ з доповненнями відповідно до результатів кабінетного дослідження).

Складений опитувальник є єдиним для всієї вибірки респондентів (з можливістю пропуску окремих секцій у випадку нерелевантності, наприклад досвід ЗПТ при його відсутності).

Пілотування інструменту

На початку польового етапу буде проведено пре-тест опитувальника. Зважаючи на те, що дані зібрані у рамках пре-тесту увійдуть в основний масив даних польовий етап почнеться з двох найбільших сайтів, за загальною процедурою, з використанням узгодженої версії опитувальника. По 25 пацієнтів ЗПТ та по 25 перших вторинних учасників RDS в Києві та Дніпрі (разом 100) пройдуть опитування

у режимі пре-тесту. Інтерв'юери отримують додаткові інструкції щодо документування зауважень з приводу формулювань у запитаннях, можливості неоднозначного трактування, помилок логіки, відсутності можливих варіантів відповіді, тощо. Також, учасникам після інтерв'ю буде задаватись питання у відкритому форматі щодо їх вражень від опитувальника та рівня розуміння. Після рекрутингу та опитування перших 98 респондентів, буде зроблено мінімальну паузу для обробки всіх зауважень, зворотнього зв'язку від інтерв'юерів та респондентів, та аналізу тривалості опитування. За результатами цього аналізу опитувальник буде доопрацьовано, і після цього рекрутинг буде запущено на всіх сайтах.

Опитування респондентів

У кількісному компоненті дослідження використовується два джерела даних: 1) самозвіт респондента; 2) клінічні дані з карти пацієнта ЗПТ. Перший, це є власно структуроване опитування, яке буде застосовано як для пацієнтів ЗПТ, так і для ЛВІО. Воно буде проводитись кваліфікованим незалежним інтерв'юером, у форматі віч-на-віч. Інтерв'ю проходитиме на території сайтів дослідження, але у приміщенні, яке, на думку дослідницької групи, забезпечить приватність і конфіденційність даних учасника дослідження. Електронну версію опитувальника буде запрограмовано на платформі REDCap. Для внесення даних в REDCap використовуються ноутбуки або планшети. Збір даних здійснюватиметься шляхом самозаповнення респондентом електронної анкети за технічної підтримки інтерв'юером, використовуючи ноутбук або планшет з онлайн доступом до платформи даних REDCap. Збір даних буде конфіденційним та здійснюватиметься в приватному місці без присутності сторонніх осіб. Інтерв'юер повинен опитувати не більше визначеної для кожного регіону кількості респондентів протягом періоду оцінювання та проводити не більше 6 інтерв'ю на день.

Збір клінічних даних

Другим джерелом кількісних даних будуть наявні бази клінічних даних на сайтах ЗПТ. Клінічні дані будуть збиратись тільки з записів зареєстрованих пацієнтів ЗПТ учасників дослідження. З метою оцінки окремих змінних, наприклад, рівень вживання інших ПАР, історію зміни дози, запити на її зміни, обстеження на супутні захворювання та інші показники ефективності та якості лікування (згідно з індикаторами у Стандарті), проводитиметься збір даних з медичної документації. Для цього буде розроблено електронну форму збору даних, яка буде прив'язана до Журналу набору пацієнтів. На кожного пацієнта, який надасть усну інформовану згоду та пройде опитування, медичний консультант внесе у форму необхідні дані з медичної документації. На сайтах, які вже використовують для збору даних у інших проектах інструмент СТМА, цей інструмент буде адаптовано для завдань цього дослідження. В обох варіантах, збір клінічних даних буде деперсоналізованим, і всі форми та інструменти, які буде заповнювати медичного консультант, не будуть містити ніякої ідентифікуючої інформації і будуть зв'язуватись з даними опитування лише за допомогою коду учасника.

Управління Даними

У цьому дослідженні ми збиратимемо особисті дані, такі як стать та вік, освіта, проблеми зі здоров'ям та особливості поведінки. Оскільки ця інформація може призвести до того, щоб особу учасника може бути встановлено, усі записи про дослідження пацієнтів будуть позначені унікальним кодом (ID). Використання закодованих ідентифікаторів учасників продиктовано необхідністю створення та підтримання якості великої кількості унікальних записів у базі даних дослідження шляхом запобігання дублювання та прив'язки нерелевантних даних до запису учасника. *Важливо те, що телефонні номери та імена та інша інформація, яка вважається чутливою, не збиратимуться.* Тим не менше, вся конфіденційна інформація (включаючи номери телефонів та облікові записи електронних скриньок) може використовуватись МП, які мають легальний доступ до записів пацієнтів ЗПТ. МП можуть підтримувати контакт з респондентами як частину щоденних процедур дослідження для організації зустрічей з інтерв'юером, але жодна частина персональної ідентифікуючої інформації не буде введена до дослідницької бази даних.

Усі електронні форми будуть заповнюватись авторизованим персоналом у кожному регіоні під контролем центрального офісу дослідження у реальному часі за допомогою онлайн-платформи управління даними REDCap (Research Electronic Data Capture)^[1] із надійними можливостями захисту та резервного копіювання. Передбачаються окремі випадки, коли буде неможливо використовувати електронні форми (відсутність підключення до інтернету). Тому буде розроблений конкретний СОП для застосування паперової документації. Усі заповнені на паперовій формі анкети будуть негайно введені (бажано в той же день) в REDCap, щоб забезпечити можливість контролю якості даних у режимі реального часу. Наприкінці збору даних вся повна документація щодо виконання дослідницьких та адміністративних процедур буде узагальнена менеджером проєкту у кожному регіоні та подана як скановані копії до центрального офісу дослідження з використанням онлайн-платформ обміну файлами з надійними брандмауєрами та можливостями резервного копіювання, або через електронні листи в формі зашифрованих архівів із встановленими паролями. Усі друковані копії дослідницької документації тимчасово зберігатимуться у замкнених кабінетах та/або офісі без доступу сторонніх осіб. Після завершення збору даних паперові форми будуть розміщені до центрального офісу дослідження через безпечні поштові служби.

Контроль якості та забезпечення якості даних дослідження.

Відповідний персонал центрального офісу дослідження та регіональні координатори будуть відповідати за забезпечення повноти та цілісності даних, згідно встановлених процедур контролю якості та забезпечення якості даних. У цьому дослідженні відповідальний персонал буде використовувати електронні механізми введення даних та обміну даними через електронну платформу управління даними (REDCap), 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 REDCap 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 обміну даними відповідно до чинних СОП (верифікація підписів відповідальних осіб, стандартні методи ведення паперової документації, часові рамки введення даних із паперових носіїв до REDCap, журнал обліку випадків використання паперового документообігу тощо).

Проведення глибоких інтерв'ю (Під-етап 1.1., 2.1).

Вибірка

Для дослідження тягаря та впливу психічних розладів, буде проведено 15 глибоких інтерв'ю з експертами у сфері надання послуг ЗПТ та психічного здоров'я регіонального та національного рівнів (орієнтовно 1-2 з кожного регіону що бере участь у дослідженні, та 3-5 національного рівня). Для дослідження бар'єрів ЗПТ, буде виконано всього 23 глибоких інтерв'ю (5 з експертами національного рівня, та 18 регіонального, по 3 з кожного регіону що бере участь у дослідженні). Вибірка учасників для обох якісних досліджень буде цілеспрямованою. Участь в інтерв'ю буде запропоновано керівникам підрозділів ЗПТ сайтів дослідження, надавачам послуг з регіонів, та експертам національного рівня – представникам установ, що формують та реалізують державну політику в сфері психічного здоров'я та ЗПТ, представникам фахових та інших організацій що активно працюють в цій сфері, а також представникам спільнот В та пацієнтів ЗПТ. Список кандидатур для глибоких інтерв'ю буде погоджено із Замовником.

Інструменти дослідження

Під час підготовчого етапу, після проведення кабінетного дослідження, буде розроблено керівництва для проведення глибоких інтерв'ю. Для дослідження психічних розладів буде оцінено питання доступності діагностики та лікування ПР серед пацієнтів ЗПТ, наявні перешкоди, та можливості розвитку допомоги в цій сфері. Для дослідження бар'єрів керівництво буде зосереджено на покращенні розуміння можливих перешкод для залучення та утримання клієнтів на програмах ЗПТ,

а також перспектив її розширення в Україні.

Підхід до збору даних

Інтерв'ю буде проводитися інтерв'юером, фахівцем у сфері громадського здоров'я, який є безпосереднім членом дослідницької групи; інтерв'ю проходитиме в місці, яке, на думку дослідницької групи, забезпечить приватність і конфіденційність даних учасника дослідження. За усною згодою учасника (Додаток 1.), інтерв'ю буде записано на аудіопристрій. Кожне інтерв'ю займе близько години часу. Після закінчення інтерв'ю запис буде розшифрований кваліфікованим персоналом і зберігатиметься у вигляді транскрипту (стенограми). Стенограми буде надано Замовнику. Аудіозапис буде знищений після транскрибування.

Аналітичний етап

Аналіз якісних даних (Під-етап 1.1, 2.1)

Якісні дані з глибинних інтерв'ю будуть транскрибовані з цифрових записів та нотаток у Microsoft Word. Після цього файли буде введено в програму якісного аналізу даних MAXQDA для кодування. Дослідники проведуть тематичний аналіз для створення системи кодів, що відповідатиме на дослідницькі питання. Після створення системи кодів 10% транскриптів буде закодовано окремими дослідниками, що забезпечить процедуру подвійного кодування та контролю якості. Після подвійного кодування дослідники обговорять виявлені розбіжності, використовуючи метод постійного порівняння. Після цього дослідники здійнять кодування решти транскриптів; тексти з подібними кодами буде відсортовано та створено категорії, які потім будуть об'єднані у більш широкі загальні теми, які міститимуть відповіді на поставлені дослідницькі запитання. Залежно від обсягу та складності даних до них може бути застосовано багаторівневий аналіз із застосуванням окремого розгляду тематичних ліній чи всіх даних загалом, аналізуючи та коригуючи відмінності в тлумаченні матеріалу. За результатами кожного з двох якісних досліджень буде підготовлено окремі звіти, згідно вимог Замовника.

Обробка та аналіз кількісних даних (Під-етап 1.2, 2.2)

Кількісні дані будуть очищені та підтверджені за допомогою аналізу паттернів відсутніх даних, помилок логіки, помилок введення даних тощо за допомогою автоматизованих механізмів управління даними платформи REDCap. Після перевірки, заповнені опитувальники окремих респондентів блокуються від подальших змін. Перед завантаженням масиву для аналізу буде виконано додаткову перевірку, на наявність незаповнених опитувальників, та дублюючих записів. Очищений масив буде надано Замовнику у будь-якому потрібному форматі. Дані будуть зважені за статтю та географічним розташуванням, щоб забезпечити репрезентативність вибірки.

Напрямок аналізу та детальність статистичного аналізу даних буде визначено аналітичним планом, який буде погоджено із Замовником. Аналітичний план передбачає визначення основних залежних та незалежних змінних у масиві отриманих даних та напрям статистичного аналізу. Описовий та аналітичний пошук буде спрямовано на: 1) визначення які ПР є найбільш поширеними серед пацієнтів з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів; 2) визначення впливу ПР на ефективність лікування в програмі ЗПТ 3) оцінку якості життя пацієнтів, вживання нелегальних наркотиків, та ризиковану поведінку; 4) визначення зв'язку між наявністю ПР та показниками ефективності лікування; 5) визначення поширеності запиту на збільшення дози та його зв'язок з проявами ПР (самозвіт та клінічні дані);

4) аналіз вживання інших ПАР та проявів ПР (наявні результати тестування на ПАР у клінічній

документації та самозвіт); 5) визначення основних бар'єрів доступу до ЗПТ серед пацієнтів серед пацієнтів ЗПТ та ЛВІО.

Для описової статистики будуть розраховуватись середні значення, стандартне відхилення, та довірчі інтервали, а також медіанні значення (із застосуванням максимальних та мінімальних значень, а також міжквартильних діапазонів). Буде зроблено описові таблиці з дезагрегацією за важливими медичними та соціальними показниками. Однофакторний аналіз впливу досліджуваних змінних (наприклад тривалість ЗПТ, вживання інших ПАР) на поширеність ПР або на наявність певних бар'єрів буде проведено за допомогою тесту χ^2 -квадрат Пірсона (для категорійних змінних) та t-test Стьюдента (для безперервних змінних). У випадку не-нормального розподілу змінних, будуть використані непараметричні тести (Колмогорова-Смірнова, Вілкоксона). Багатофакторний аналіз буде використовувати логістичну регресію, з контролем ключових демографічних та клінічних характеристик. Кількість та структуру підсумкових таблиць та діаграм буде погоджено із Замовником. Відповідний повний аналітичний звіт буде підготовлений та наданий Замовнику у відповідності до робочого плану дослідження.

Звітний етап

Програмне звітування виконання завдань проекту (Під-етап 1.3, 2.3).

За результатами виконання окремих етапів (Під-етап 1.1-2.2) буде підготовлено наступні звіти та підсумкові документи:

- Аналітичний звіт за результатами кабінетного дослідження
- Проміжний звіт з аналізом даних глибоких інтерв'ю (транскрипти, аудіо записи, відеозаписи, презентації)
- Проміжний аналітичний звіт (до 20 сторінок)
- Аналітичний звіт (до 100 сторінок) (електронна база даних респондентів у форматі CSV).
- Резюме дослідження (до 10 сторінок) (тренінгові матеріали, та інша технічна документація щодо виконання етапів проекту)
- Презентація результатів дослідження.

Всі звітні документи буде розроблено відповідно до вимог Замовника, їх структуру та зміст (у тому числі кількість та структуру таблиць) буде погоджено. У звітах буде надано рекомендації щодо кроків, які можливо вжити для покращення системи виявлення та зниження важкості перебігу ПР у пацієнтів ЗПТ та оптимізації стратегії щодо подолання бар'єрів для впровадження на рівні ЗОЗ та національному рівні для сприяння розширенню впровадження ЗПТ. Для обговорення попередніх результатів досліджень, формату та структури звітів та презентацій буде проведено зустріч із представниками Замовника. Після погодження фінального звіту буде проведено зустріч для широкого кола стейкхолдерів для представлення результатів та обговорення висновків та подальших кроків. Можливість публікації результатів у рецензованих міжнародних виданнях у співавторстві з представниками Замовника та згідно відповідних політик буде обговорено окремо під час нарад.

Технічне звітування виконання індикаторів проекту.

Персонал центрального офісу дослідження буде щомісяця звітувати перед Замовником щодо показників виконання проекту до яких входитимуть наступні індикатори: 1) кількість діючих сайтів дослідження, 2) кількість активованих сайтів дослідження, 3) склад регіональних дослідницьких команд, 4) наявність сформованих списків респондентів дослідження, 5) кількість респондентів, що дали свою згоду та пройшли скринінг, 6) кількість респондентів, що були залучені до дослідження, 7) кількість респондентів, що успішно пройшли опитування, 8) кількість залучених респондентів, що відмовились від участі у опитуванні 9) інші індикатори стану реалізації проекту та 10) результати кабінетного дослідження. По закінченню проектної діяльності головний дослідник проекту підготує та надасть Замовнику фінальний технічний звіт як частину фінального аналітичного звіту.

Захист учасників дослідження.

Отримання дозволу Комітету з питань Етики - Протокол та інструментарій дослідження будуть направлені на етичну перевірку до Комітету з питань Етики в Українському інституті політики громадського здоров'я (Київ, Україна). Також усі дослідники матимуть сертифікати про проходження навчання щодо захисту прав учасників дослідження та вивчення принципів дослідницької етики.

Критерії виключення - До участі у дослідженні НЕ будуть допущені або будуть виключені особи, які на момент оцінки мають психотичні чи когнітивні порушення, та не можуть надати інформовану згоду.

Інформована згода - Для проведення скринінгу та анкетування *кожен* кандидат отримає форму усної інформованої згоди з повним переліком умов участі у дослідженні та дослідницьких процедур (Додаток 1, Додаток 2) і, якщо кандидат погоджується взяти участь у дослідженні, персоналом буде отримано **усну інформовану згоду**. Усі питання, які можуть виникнути у кандидата, будуть уточнені та пояснені. Потенційним респондентам буде повідомлено, що їхня 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 поінформовано, що будь-яка інформація, яку вони оприлюднюють під час дослідження, 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 дослідження.

Компенсація - За участь в опитуванні респонденти отримають компенсацію за свій час у розмірі приблизно 250 гривень (грн.). За рекрутинг методом RDS рекрутери отримають у вигляді вторинної винагороди 50 грн. за кожного спрямованого до дослідження учасника. Пропонована компенсація ґрунтується на нашому досвіді набору респондентів в інші дослідження та порівняння із погодинною ставкою середньої заробітної плати в Україні^[2].

Вигода від участі у дослідженні – В цьому опитуванні немає безпосередньої (прямої) вигоди для учасників дослідження. Однак знання, отримані в цьому дослідженні, зможуть допомогти вдосконалити систему надання послуг ЗПТ в Україні.

Ризики для учасників дослідження – Цей дослідницький протокол не передбачає процедур лікування чи втручання, тому єдиний ризик для кандидата та респондента дослідження - це порушення конфіденційності інформації, що була отримана під час реєстрації у дослідженні, опитуванні або витік даних із системи управління даними. Очікується, що ризик від участі у дослідженні не перевищуватиме звичайний рівень ризику втрати персональних даних, з яким учасники стикаються в рамках повсякденного життя та / або трудової діяльності.

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

Захист конфіденційних 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 дослідницьких документах (електронні журнали реєстрації, електронні або паперові анкети). Усі паперові файли зберігатимуться у замкнених шафах у захищених кабінетах регіональних сайтів. Заповнення анкет проводитиметься в місцях з оптимальним рівнем конфіденційності. Менеджери сайтів будуть найняті

лише у тому випадку, якщо вони матимуть законний доступ до персональних даних пацієнтів ЗПТ.

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 Інтерв'юерів та Менеджера Даних. Інтерв'юери будуть мати доступ тільки до записів респондентів, що були зроблені у їх обліковому записі. 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 респондентів не буде передана будь-якій третій стороні в будь-який час. Дані респондентів будуть безпосередньо введені у захищені форми REDCap. Якщо виникне ситуація, коли введення електронних даних неможливе (відсутність Інтернету або порушення у роботі техніки), для збору даних будуть використовуватися паперові форми, після чого вони будуть введені в REDCap. Нарешті, всі дані дослідження будуть передані до ЦОД відповідно до плану управління даними дослідження.

Електронні дані та інша документація дослідження будуть зберігатися у зазначеному вище порядку протягом періоду часу, зазначеного Замовником після завершення дослідження. Крім того, всі працівники проекту пройдуть онлайн-навчання з питань захисту учасників дослідження та правил належної клінічної практики. Не передбачається, що дослідження спричинить надмірні труднощі для учасників.

Небажані явища (НЯ) – Це дослідження несе мінімальні ризики для респондентів, 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) про це негайно повідомляється Комітет з питань Етики протягом 5 календарних днів після того, як Головний дослідник дізнається про подію. Менеджери проекту в регіонах будуть надавати інформацію про НЯ, які виникають під час проведення дослідження електронною поштою або по телефону, а також через періодичні звіти до ЦОД.

План дій у разі визначення ризику суїциду під час опитування – Персоналом проекту буде розроблено окремий комплексний план дій у разі визначення у пацієнта ЗПТ або ж ЛВІО ризику суїциду під час опитування. План включатиме: інструкції щодо використання інструментів для оцінки ризику суїциду у опитувальнику, процедури перевірки відповідей на запитання про суїцидальні ідеї, визначені терміни вжиття невідкладних заходів (наприклад, протягом 24 годин з моменту отримання) та процедури для подальших дій з учасниками, у яких виявлять ризик суїциду.

Порушення протоколу дослідження – про всі відхилення від протоколу, нові/несподівані знахідки та зміни в досліджуваному середовищі будуть задокументовано та відзвітовано до ЦОД. У разі необхідності офіційний звіт буде надісланий до Комітету з питань Етики. Головний дослідник буде відповідальним 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 дослідження.

Посилання

1. REDCap. **Research Electronic Data Capture**, . In; 2019.
2. Pension Fund of Ukraine. **Average Salary in 2018**. In; 2019.

Додатки.

Додаток 1.

Форма усної інформованої згоди для проведення глибинних інтерв'ю.

Назва дослідження: «Дослідження факторів, що впливають на доступ та утримання в ЗПТ та вивчення поширеності психічних розладів серед осіб з розладами внаслідок вживання опіоїдів»

Головний дослідник: Костянтин Думчев

Замовник дослідження: ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Запрошення взяти участь і опис проекту: Це дослідження проводиться на замовлення Центру Громадського Здоров'я МОЗ України командою дослідників з Європейського інституту політики громадського здоров'я.

Мета дослідження: Метою даного дослідження є визначити поширеність психічних та психологічних проблем серед пацієнтів ЗПТ та виявити поширені бар'єри до початку лікування в програмі ЗПТ для людей, що вживають опіоїди ін'єкційно. Команда дослідників запрошує Вас взяти участь у глибинних інтерв'ю задля збору якісних даних.

Методика проведення: Ми пропонуємо вам пройти глибинне інтерв'ю щоби ми зібрали інформацію та взнали ваше ставлення щодо проблематики цього дослідження. Інтерв'ю буде проводитися фахівцем в області громадського здоров'я, який є безпосереднім членом нашої дослідницької команди. Запрошуємо Вас взяти участь у цій зустрічі і будемо раді, якщо Ви відповісте на наші запитання під час цієї індивідуальної зустрічі з нашим фахівцем. Ця зустріч займе близько 60 хвилин Вашого часу.

Компенсація: За ваш час ви отримаєте компенсацію у розмірі 300 грн. відразу після інтерв'ю.

Ваша участь в цьому дослідженні є добровільною: Участь в цьому дослідженні є абсолютно добровільною. Ви можете відмовитися від участі або припинити участь в дослідженні у будь-який час з будь-якої причини, або відмовитися відповідати на будь-яке питання. Надаючи усну згоду, Ви не відмовляєтесь від жодних Ваших законних прав.

Можливі ризики і / або дискомфорт: Ваша участь у дослідженні передбачає тільки розмову із науковцями під час проведення глибинного інтерв'ю, без додаткових зустрічей. Відповіді на всі питання будуть залишатися суворо конфіденційними і ніколи не будуть розголошуватися без Вашої згоди. Також ми будемо збирати базові дані про Ваші стать, вік, посаду та стаж роботи у даному лікувальному закладі.

Захист Вашої конфіденційності: Щоб гарантувати, що ми найкращим чином зрозуміємо інформацію, надану нам в ході інтерв'ю, Ваші відповіді будуть записані на диктофон. Після закінчення фокусної групи запис буде розшифрований (буде зроблено так званий транскрипт) кваліфікованим персоналом. Ваше ім'я та інша ідентифікуюча інформація не будуть вказані ні на одному документі, пов'язаному з дослідженням. Аудіозапис буде знищений після транскрибування. Вам буде присвоєно номер учасника, і список таких номерів та відповідних їм базових даних (стать, вік, посада, стаж роботи) буде зберігатися на комп'ютері, в окремому файлі під паролем. Тільки члени дослідницької команди матимуть доступ до наданої Вами інформації.

Які потенційні вигоди можливі: В цьому дослідженні, окрім грошової компенсації, для учасників нема прямої вигоди. Однак це дослідження допоможе нам краще зрозуміти наявні проблеми і

створити кращі можливості як для пацієнтів, так і для надавачів діагностичних послуг.

Інформація про дослідників: Якщо у Вас виникнуть будь-які питання про дослідження, Ви можете зателефонувати головному досліднику Костянтину Думчеву в Європейський інститут політики громадського здоров'я, м. Київ, Україна, по телефону: + 38044-222-62-71 або відправити лист по електронній пошті: dumchev@uiphr.org.ua

Права учасників дослідження: Якщо Ви захочете обговорити проблеми, питання, щодо до дослідження, або Ваші права як учасника дослідження, з ким-небудь іншим, крім дослідників, Ви можете звернутися до Ірини Пикало, Голові Комісії з питань етики Українського інституту політики громадського здоров'я, по тел. +38 063-391-72-45

Якщо у Вас є Питання: будь ласка, задайте їх зараз досліднику.

Ви можете отримати копію цієї форми для додаткового вивчення.

Авторизація та дозвіл:

Ви згодні взяти участь у цьому глибинному інтерв'ю?

Так (дослідник починає проведення глибинного інтерв'ю)

Ні (Будь ласка поясніть, чому ви не хочете брати участь у глибинному інтерв'ю? Ваша добровільна відповідь допоможе нам поліпшити наше дослідження. Ваше ім'я не буде вписано в цю або іншу форму) _____

Додаток 2.

Форма усної інформованої згоди на участь в структурованому опитуванні

Назва дослідження: «Дослідження факторів, що впливають на доступ та утримання в ЗПТ та вивчення поширеності психічних розладів серед осіб з розладами внаслідок вживання опіоїдів»

Головний дослідник: Костянтин Думчев.

Замовник дослідження: ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Запрошення взяти участь і опис проекту: Це дослідження проводиться на замовлення Центру Громадського Здоров'я МОЗ України командою дослідників з Європейського інституту політики громадського здоров'я.

Мета дослідження: допомогти людям з розладами, викликаними вживанням опіоїдів, почати і продовжувати лікування наркотичної залежності, за допомогою замісної підтримуючої терапії (ЗПТ).

Ми просимо Вас взяти участь в цьому опитуванні, щоб допомогти нам визначити поширеність психічних та психологічних проблем серед пацієнтів ЗПТ та виявити поширені бар'єри до початку лікування в програмі ЗПТ для людей, що вживають ін'єкційні наркотики. Це допоможе нам покращити програми лікування наркотичної залежності.

Методика проведення: Ми набираємо в це дослідження близько 1300 учасників в шести регіонах України, щоби провести опитування. Вас запросили взяти участь в цьому дослідженні, оскільки ви відповідаєте або раніше відповідали критеріям відбору. Участь у цьому дослідженні складається із проходження опитування із співробітникам дослідження. Загалом проходження процедур дослідження займе близько 90 хвилин вашого часу. Протягом опитування ми поставимо вам запитання щодо медикаментозної підтримуючої терапії, включаючи ЗПТ. Вас попросять заповнити анкету на планшеті / комп'ютері.

Ваша участь в цьому дослідженні цілком **ДОБРОВІЛЬНЕ**, і ніхто не може змусити Вас брати участь в ньому, якщо Ви цього не захочете. Ваше рішення брати участь або не брати участь не вплине на вашу можливість доступу до медичного обслуговування та лікування в будь-якому місці. Ви також повинні знати, що вся надана вами інформація буде конфіденційною. Ваше ім'я або інші ідентифікаційні дані не будуть передані Центру громадського здоров'я або будь-яким іншим особам. Будуть передані тільки загальні дані, що не містять ніякої ідентифікуючої інформації.

Процедури дослідження: Якщо Ви вирішите взяти участь в цьому дослідженні, Ви зустрінетеся з інтерв'юером і самостійно відповісте на питання анкети на ноутбучі. В ході опитування Вам будуть задані питання про такі проблеми, як вживання наркотиків і / або алкоголю, здоров'я загалом та ваш емоційний стан, досвід перебування у програмі ЗПТ (якщо ви пацієнт ЗПТ), сексуальну поведінку та ВІЛ / СНІД. Опитування є анонімним, і ми не будемо просити Вас вказувати своє ім'я або будь-яку іншу особисту ідентифікаційну інформацію на ноутбучі. Хоча інтерв'юер буде мати захищений запис Вашої контактної інформації для цілей набору в дослідження, ця інформація не буде пов'язана з інформацією, яку Ви повідомите в ході опитування. Ніхто зі співробітників Вашої програми не буде присутній і не почує Ваших відповідей. Інформація, якою Ви ділитесь з інтерв'юером на ноутбучі, буде зберігатися в повній конфіденційності.

Можливі ризики та незручності: Деякі теми або питання можуть здатися Вам незручними для обговорення. Ви завжди можете відмовитися відповідати на будь-яке питання або надавати будь-яку інформацію. Ви також можете прийняти рішення не продовжувати опитування, але це не дасть Вам можливість закінчити участь в дослідженні.

Потенційні переваги для учасників та суспільства: Ви пройдете безкоштовне тестування на наявність емоційних проблем і при потребі будете спрямовані для отримання відповідної медичної допомоги. Результати дослідження можуть виявитися корисними для людей з Вашого оточення, оскільки допоможуть розробити більш досконалі підходи для забезпечення доступу до медикаментозної підтримуючої терапії та її якості в Україні в майбутньому.

Оплата за участь у дослідженні: Ви отримаєте винагороду за участь в дослідженні в розмірі 250 гривень. (Тільки для RDS: За кожного учасника, якого Ви направили в дослідження, і який був зареєстрований у дослідженні і пройшов усі процедури Ви отримаєте додаткову винагороду в розмірі 50 грн. (максимально 150 грн. за трьох приведених учасників).

Конфіденційність: Дослідники зроблять все можливе, щоб зберегти Вашу конфіденційність. У жодній публікації, підготовленої в результаті цього дослідження, не згадуватиметься Ваше ім'я або особиста інформація. Тільки проектний і дослідницький персонал буде мати доступ до Вашої ідентифікуючої інформації (наприклад, контактної інформації) тільки з метою набору в дослідження, яка буде надійно зберігатися окремо від даних у Вашій анкеті і не буде ними пов'язана. Інформація, що може Вас ідентифікувати, буде знищена після аналізу даних та отримання результатів дослідження.

Участь і вихід із дослідження: *Участь у дослідженні є добровільною.* Ви можете відмовитися від участі, закінчити участь в будь-який момент, з будь-яких причин, або відмовитися відповідати на будь-які особисті питання без будь-яких наслідків.

Фінансові зобов'язання: Ви не несете ніяких фінансових витрат у зв'язку із Вашою участю у цьому дослідженні.

Інформація про дослідників: Якщо у Вас виникнуть будь-які питання про дослідження, Ви можете зателефонувати головному досліднику Костянтину Думчеву в Європейський інститут політики громадського здоров'я, м. Київ, Україна, по телефону: + 38044-222-62-71 або відправити лист по електронній пошті: dumchev@uiphr.org.ua

Права учасників дослідження: Якщо Ви захочете обговорити проблеми, питання, щодо до дослідження, або Ваші права як учасника дослідження, з ким-небудь іншим, крім дослідників, Ви можете звернутися до Ірини Пикало, Голові Комісії з питань етики Українського інституту політики громадського здоров'я, по тел. +38 063-391-72-45

Якщо у Вас є Питання: будь ласка, задайте їх зараз досліднику.

Ви можете отримати копію цієї форми для додаткового вивчення.

Авторизація та дозвіл:

Ви згодні взяти участь у цьому дослідженні?

Так (дослідник починає проведення дослідницьких процедур)

Ні (Будь ласка поясніть, чому ви не хочете брати участь у цьому дослідженні? Ваша добровільна відповідь допоможе нам поліпшити наше дослідження. Ваше ім'я не буде вписано в цю або іншу форму) _____

Додаток 3.

Дослідницькі процедури.

Ведення учасників дослідження

Функціональні обов'язки Менеджера сайту в клініці ЗПТ

- Перевіряє дійсність купона рекрутингу / код (і зберігає у себе купон);
- Проводить скринінг учасника на відповідність критеріям включення в дослідження і приналежності до ЦА;
- Якщо учасник не відповідає критеріям участі в дослідженні, заповнює форму невідповідності критеріям участі в дослідженні (Додаток 5);
- Розповідає учаснику про дослідження;
- Отримує інформовану згоду від учасника дослідження;
- У разі відмови від участі в дослідженні заповнює відповідну форму відмови від участі (Додаток 6);
- Записує номер купона рекрутингу в форму відстеження купонів і видає ID купон;
- Підтверджує, що учасник завершив всі етапи дослідження (контрольна форма заповнена і підписана всім персоналом проекту) (Додаток 7: Форма контролю учасника для RDS методу або Додаток 8: Форма контролю учасника для пацієнтів ЗПТ).
- Видає винагороди учасникам дослідження, які в даний час на ЗПТ;
- Заповнює необхідну проектну документацію;
- Відповідальний за сайт збору даних (опитування, тестування);
- Координує потік учасників дослідження;
- Забезпечує наявність достатніх запасів всього необхідного на сайті (винагороди, форми, документи, канцтовари, чай / кава і т.д.).

Функціональні обов'язки Купон-Менеджера RDS

- **Для методу RDS:** пропонує учасникам стати рекрутерами;
- **Для методу RDS:** видає первинну винагороду під час першого візиту (для ЛВІО)
- **Для методу RDS:** пояснює учаснику процес рекрутингу та видає їм форму «Процедура рекрутингу по методу RDS» (Додаток 9);
- **Для методу RDS:** записує номери на купонах рекрутингу;
- **Для методу RDS:** переконується в тому, що учасник дійсно є рекрутером (перевіряє його купон рекрутера);
- **Для методу RDS:** переконується в тому, що учасники дійсно були набрані для участі в дослідженні (за номерами купонів);
- **Для методу RDS:** збирає купони на виплату від учасників;
- **Для методу RDS:** видає вторинну винагороду під час другого візиту (перевіряє купони);
- **Для методу RDS:** заповнює форму відстеження купонів для вторинної винагороди;
- **Для методу RDS:** заповнює та оновлює форму відстеження купонів.

Купони для RDS методу

Кожен купон буде з унікальним кодом, щоб зв'язати рекрутерів з рекрутованими. Купон буде складатися з двох частин, які можуть бути легко відірвані. Обидві частини купона матимуть один і той же унікальний ідентифікаційний номер, написаний на них. Одну частину купона - «купон спрямування», використовує рекрутер для рекрутингу знайомих ЛВІО в дослідження (ЧЕРВОНИЙ). Інша частина купона - «купон виплати» зберігається у рекрутера і виступає стимулом для отримання винагороди за залучення до дослідження знайомих ЛВІО (ЗЕЛЕНИЙ). Купони рекрутингу активні тільки на наступний день після того, як рекрутер їх отримав.

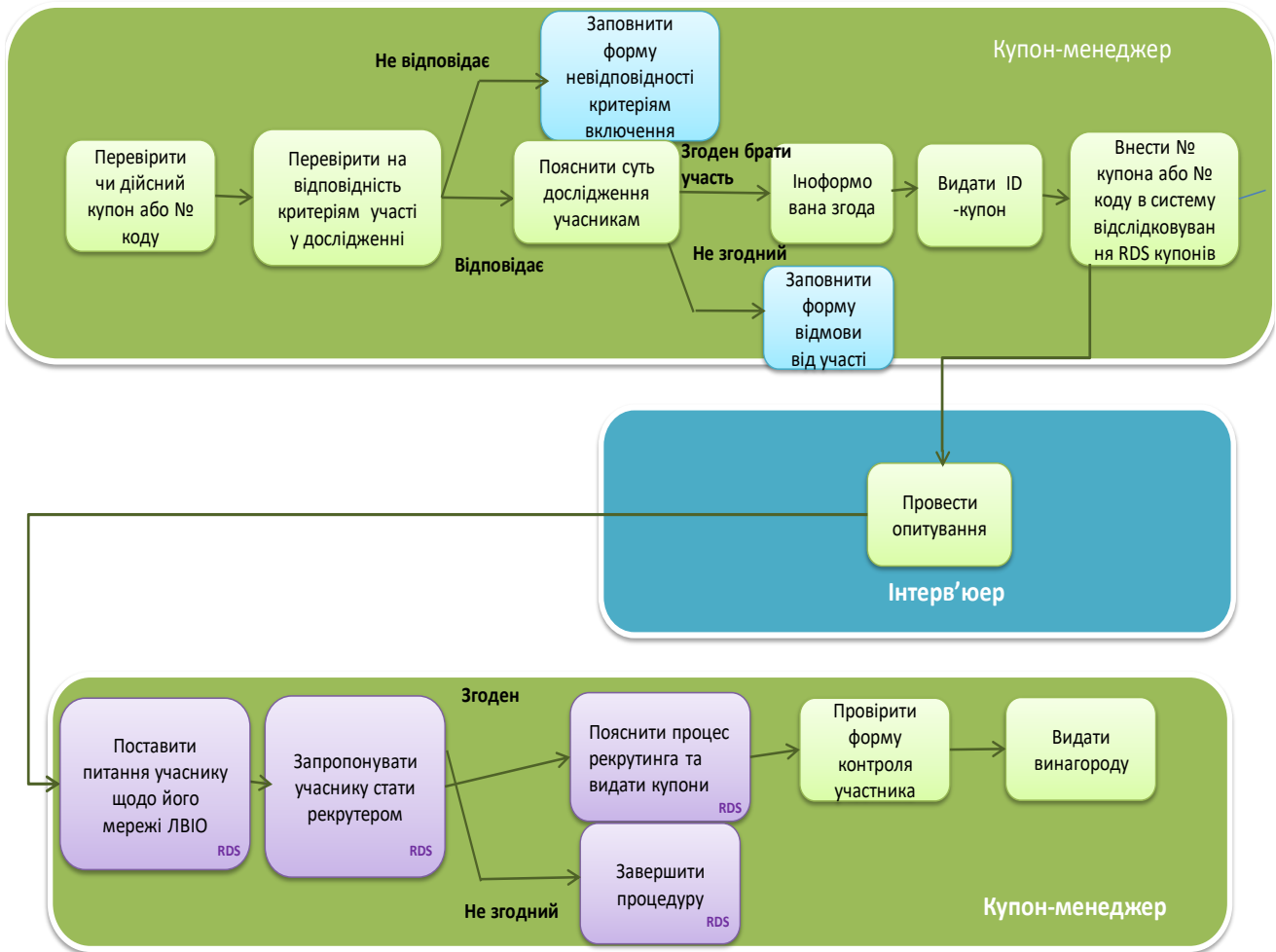
Обидві частини купона будуть включати в себе наступну інформацію:

- Назва дослідження;
- Місто;
- Номер купона;
- Номери купонів для рекрутингу вторинних учасників;
- Суму винагороди для учасника;
- Тимчасові рамки участі в дослідженні (14 днів з моменту, коли рекрутер отримав купони для рекрутингу);
- Контактну інформацію сайту дослідження і рекрутера;
- Причини, чому купон може бути не прийнятий;
- Умови отримання винагороди за рекрутинг.

Номери купонів вносяться до системи відстеження купонів на базі таблиці Excel. Детальні інструкції по використанню системи відстеження купонів будуть надані під час тренінгів для дослідницьких команд на місцях. Якщо у купон-менеджера і / або інтерв'юера виникнуть питання про систему відстеження купонів він / вона можуть звернутися за наступними інструкціями до менеджера даних проекту.

На прикладі перших 3 зерен, перші номери на купоні починаються з 01 для Дніпра, 02 для Запоріжжя, 03 для Луцька, 04 для Києва, і 05 для Рівного та 06 для Харкова. Наступний номер - номер зерна (від 01 до 03 для кожного міста). Оскільки за методом RDS рекрутерам дозволяється рекрутувати тільки трьох учасників, номери, наступні за початковим значенням зерен будуть 1, 2 або 3. Наприклад, якщо зерно 3 із Рівного дає інтерв'ю і йому видано три купона, то рекрутованих зерном № 3 учасники матимуть купони з ідентифікаційними номерами 05031, 05032 або 05033. Якщо рекрут з купоном 05033 дає інтерв'ю, він / вона отримує купони з ідентифікаційними номерами 050331, 050332, або 050333. Цей процес триває в кожній наступній хвилі і забезпечує зручне відстеження цих хвиль.

Алгоритм дослідження



Первинний потік

1. Коли учасник приходить на сайт дослідження необхідно попросити його / її пред'явити купон і / або назвати ідентифікуючий код з списку (для пацієнтів ЗПТ).
2. Переконайтеся, що учасник відповідає всім необхідним критеріям участі (згідно з формою відповідності критеріям включення в дослідження).
3. Видайте учаснику ID купон і з'єднайте його з кодом рекрутингу (купоном рекрутингу) в програмі відстеження купонів. Створіть контрольну анкету учасника та заповніть відповідні місця.
4. Поясніть учаснику всі аспекти дослідження, при поясненні дослідження інтерв'юер повинен чітко слідувати інструкціям, щоб не пропустити жодної важливої деталі. Будьте готові відповісти на всі можливі питання учасника щодо дослідження.
5. Проясніть учаснику всі аспекти інформованої згоди і дайте відповідь на всі питання, що виникають з цього приводу. Всі учасники повинні усно підтвердити, що вони розуміють і погоджуються з усіма пунктами у формі інформованої згоди. Учасник починає виконувати дослідницькі процедури тільки після того як надає його / її інформовану згоду.
6. Після того як учасник дав усну згоду, попросіть учасника заповнити опитувальник. Переконайтеся, що використовуєте належний опитувальник (комп'ютеризований інструмент для проведення опитувань для ЛВІО та пацієнтів ЗПТ) при спілкуванні з респондентом. Переконайтеся, що ID-код записаний в дослідженні дійсний.
7. Запишіть питання для інтерв'юера.
8. **Тільки для методу RDS:** після закінчення опитування задайте учаснику питання про його особисту соціальну мережу ЛВІО.
9. **Тільки для методу RDS:** запропонуйте учасникам стати рекрутерами (Додаток 9. Процедура рекрутингу по методу RDS).
10. **Тільки для методу RDS:** підготуйте 3 правильно пронумерованих купона для учасника і поясніть процес рекрутингу. Переконайтеся, що нагадали учаснику зберігати купони для виплат, так як необхідно буде пред'явити їх, щоб отримати винагороду за рекрутинг знайомих. Учасники не отримують винагороду без купонів на виплату.
11. Перегляньте Контрольний лист учасника дослідження і переконайтеся, що всі поля заповнені і підписані.
12. Видайте винагороду за участь в дослідженні

Вторинний потік (RDS вибірка)

1. Коли рекрутер приходить на сайт дослідження забрати винагороду за рекрутинг своїх знайомих, попросіть у нього / неї купон на виплату. Переконайтеся, що рекрутер надав вам купон на виплату належного кольору (ЗЕЛЕНИЙ) і правильно пронумерований для виплати, яку він / вона вимагає.
2. Перевірте систему купон-менеджменту, чи пройшли учасники, яких запросив рекрутер, дослідження.
3. Видайте винагороду за участь в дослідженні і подякуйте за витрачений час

Поширені питання (FAQ)

Що повинно бути сказано і зроблено до того, як почнеться дослідження?

Команда дослідників представиться потенційним респондентам, не питаючи їх імен. Команда дослідників перевірятиме правильність купона потенційного респондента на відповідність вимогам до купона дослідження. Команда дослідників може відмовити в участі будь-якому респонденту, який не відповідає критеріям або того, хто, на думку команди дослідників, брав участь раніше. Будь ласка, уважно ознайомтеся з блок-схемою проведення скринінгу з урахуванням відповідності критеріям відбору для забезпечення детального обстеження учасника і підтвердження його відповідності критеріям включення в дослідження. Після підтвердження відповідності критеріям відбору команда дослідників переходять до процедури отримання інформованої згоди.

Що таке інформована згода?

Інформована згода - це згода респондента на участь в дослідженні. Ця угода між персоналом дослідження та респондентом дійсна тільки тоді, коли респондент розуміє, що включає в себе участь у дослідженні і для чого воно потрібне. Це потрібно, щоб переконатися, що ніхто не бере участь в дослідженні проти своєї волі.

Чому інформована згода важлива?

Це важливо, тому що респонденти повинні чітко розуміти, що буде з ними, якщо вони захочуть брати участь в дослідженні. Вони також повинні розуміти, що вони можуть вийти з дослідження в будь-який час без будь-яких втрат або негативних наслідків. Це не етично отримувати інформацію від людини, що не розуміє для чого проводиться дослідження і для чого потрібна інформація про нього.

Які будуть наслідки, в разі, якщо респондент вирішить вийти з дослідження до його завершення?

Будь-які покарання або негативні наслідки, пов'язані з відмовою респондента продовжувати інтерв'ю, відсутні. Проте, він / вона повинен пройти опитування за допомогою інтерв'юера, щоби отримати компенсацію за свій час та зусилля після виконання всіх запланованих протоколом дослідження процедур. Це повинно бути чітко роз'яснено респонденту перед початком виконання будь-яких процедур дослідження.

Чи вперше респондент бере участь в дослідженні?

Для результатів дослідження важливо не допускати повторної участі респондентів. Результати дослідження будуть спотворюватися, якщо один і той же респондент відповідає двічі. Купон-менеджери та інший відповідальний персонал, які будуть займатися купонами, повинні запитати, респондента, чи брав участь він в цьому дослідженні раніше. Кілька кроків, які можуть бути корисні для запобігання повторної участі:

- **Для методу RDS:** Перевірте наявність видимих татуювань і записи в системі відстеження купонів.
- **Для методу RDS:** Перевірте наявність будь-яких особливих ознак і внесіть запис в систему відстеження купонів.

Які найпоширеніші помилки співробітників?

Наступні рекомендації будуть забезпечувати якісний збір точних і послідовних даних. Важливо дотримуватися цього керівництва для того, щоби результати дослідження були об'єктивними, точними і могли би бути використані для поліпшення послуг ЗПТ в майбутньому:

- а. Чітко дотримуйтеся інструкцій опитувальника і при зверненні до респондента читайте питання так, як вони написані, нейтральним голосом
- б. Якщо респондент звернувся з проханням пояснити, про що питання, уникайте давати власні тлумачення питання. Якщо учасник не розуміє питання, повторіть питання **ТОЧНО ТАК, ЯК НАПИСАНО**, щонайменше двічі, перш ніж

спробуєте перефразувати питання. Якщо учасник дає відповідь, якої немає в переліку визначених варіантів, прочитайте варіанти відповідей знову **ТОЧНО ТАК САМО, ЯК ВОНИ НАПИСАНІ**, щонайменше двічі, перш ніж спробуєте перефразувати відповіді

- c. Не квапте учасника. Якщо учасник нерішучий, **НЕ ПРОПОНУЙТЕ** йому заповнити опитувальник з його слів. Надайте йому / їй час, щоб ретельно подумати.

Як фіксувати фінансові операції на сайті?

Компенсація за участь у дослідженні видається учасникам у запечатаних конвертах різних кольорів за наступними типами:

Колір конверта	Тип компенсації
Червоний	RDS: первинна компенсація
Зелений	RDS: винагорода за рекрутинг
Жовтий	Випадкова вибірка: пацієнт ЗПТ

На кожному сайті буде відомість фінансового контролю для обліку всіх фінансових операцій, які щодня відбуваються. Для здійснення кожної транзакції, потрібно правильно записати:

1. Дату транзакції;
2. Заповнити номер купона;
3. Тип заохочення - виданий конверт (початковий / вторинний);
4. Баланс запечатаних конвертів (за кольорами) в кінці дня, після всіх здійснених транзакцій.

Купон-Менеджер, повинен буде розписуватися на наступних документах:

1. Залишок конвертів на початку кожного дня;
2. Залишок конвертів в кінці кожного дня.

Які поради я маю виконувати, щоби мінімізувати свої помилки при заповненні форми відстеження фінансових операцій?

Використовуйте одну (1) форму фінансового контролю для запису всіх операцій за один день. Хоча деякі можуть заперечувати, що це марна трата цінних ресурсів - використовувати кожен день нову форму, але цей метод є ефективним способом мінімізації помилок. Знову ж таки, даний метод обліку забезпечить не тільки фінансовий контроль, але і те, що ваш документ буде виглядати більш презентабельно і інформація, записана щодня на окремих аркушах, буде швидко і легко доступною.

Як пояснити респонденту систему перенаправлення?

Купон-Менеджер буде використовувати СЦЕНАРІЙ РЕКРУТИНГУ (Додаток 9. Процедура рекрутингу для учасників по методу RDS) за методом RDS під час пояснення учасникам, як вони повинні використовувати свої купони. Пояснюючи респонденту систему перенаправлення, команда дослідників повинна чітко і зрозуміло розповісти про критерії включення в дане дослідження. Респондент повинен розуміти, що будь-який з його знайомих / друзів підходить для участі в цьому дослідженні, тільки в тому випадку, якщо вони відповідають всім критеріям. Також команда дослідників повинна уточнити, що не передбачено ніяких додаткових винагород для респондента за перенаправлення.

На які важливі моменти потрібно звернути увагу перед початком рекрутингу?

Обов'язки Купон-Менеджера включають пояснення порядку рекрутингу. Будь ласка, забезпечте і упевніться, що такі моменти, що стосуються рекрутингу знайомих були повністю передані респонденту:

1. Критерії включення.
2. Дослідження займає приблизно 1 години. Воно включає в себе питання з можливими кількома варіантами відповіді.

3. Учасник, який успішно закінчить опитування матиме повне право отримати винагороду в розмірі 250 УАН.

В яких випадках респонденти НЕ отримують винагороду?

Респондент не отримує винагороду, якщо:

- При спробі повторного проходження анкетування/опитування.
- Вони не можуть завершити опитування. Респондентам буде видана винагорода тільки після завершення і опитування.
- За умови переривання участі в дослідженні.

Як пояснити респонденту чому він не отримує винагороду?

Можливо, вам доведеться пояснювати респонденту причину, чому він не має право на винагороду. Надайте чітке і конкретне пояснення респонденту. Один із способів - це звернутися до записів щодо цього респондента, в яких зафіксована вся необхідна інформація і причини, які потрібно пояснити респонденту, в разі, неможливості надати винагороду.

Наприклад: респондент вирішує не проходити інтерв'ю до кінця.

Ваша відповідь: Мені дуже шкода, оскільки ви не завершили повністю дослідження, яке включає опитування, ви не маєте права на винагороду. Дякую за участь. На жаль, вам дозволено брати участь в даному дослідженні тільки один раз. Однак ви можете допомогти нам в пошуку правильного кандидата для нашого дослідження. Якщо ви згодні, я поділюся з вами критеріями кандидата для участі в дослідженні, щоби ви могли порекомендувати будь-якого з ваших друзів, які можуть відповідати вимогам включення в дослідження. Однак, це суто добровільно, оскільки ніяку додаткову винагороду для вас не передбачено у разі не виконання усіх процедур дослідження. Хоча ви і не завершили дослідження, ви можете взяти будь-які інформаційні матеріали.

Що мені сказати, якщо рекрутер приходить на сайт за вторинною винагородою, але його рекрути ще не закінчили опитування?

Поясніть рекрутеру, що в рамках даного дослідження, щоб отримати необхідні розміри вибірки, ми повинні були встановити правило, що вторинна винагорода виплачується тільки, коли рекрутований пройшов всі етапи дослідження (погодився брати участь та заповнив анкету). Перед тим, як видаєте купони, переконайтеся, що учасник розуміє процес і правила рекрутингу. Будьте ввічливі і спробуйте зберегти дружній тон з учасником. В разі агресії або проявів агресії учасником, будь ласка, зверніться до менеджера проекту для отримання подальших інструкцій і дійте так, як описано в пункті «Що робити, якщо респондент поводить себе агресивно»

Що таке моніторингові візити на сайти?

Візит на сайт - це візит з метою спостереження за роботою сайту, який здійснюється менеджером проекту і / або іншим членом дослідницької команди, на всі сайти. Візит може бути плановий або спеціальний. Візити здійснюються з метою вирішення робочих питань, і перевірки відповідності всіх активностей, які реалізуються на сайті в рамках дослідження, до протоколу дослідження. Також, на сайт буде здійснений візит, коли Купон-Менеджер буде передавати всі дані в централізоване сховище.

Як часто члени дослідницької команди будуть проводити моніторингові візити?

Член дослідницької команди для здійснення моніторингу запланує візит на певну дату. Він не повинен залишатися більше 1 дня на кожному сайті, якщо в цьому немає потреби. Він / вона буде збирати і передавати дані, вирішувати будь-які питання, а також перевіряти виконання дослідницьких процедур у відповідності до протоколу та навчати команду співробітників на місці. Цей член дослідницької команди є відповідальним за надання грошових коштів і поповнення витратних матеріалів, контроль за інвентарем та облік загалом на кожному сайті.

Що потрібно щоб підготуватися до моніторингового візиту на сайт?

Перед здійсненням візиту на сайт членом дослідницької команди, вам потрібно зробити наступне:

- Перевірка наявності ресурсів для поповнення, щоб повідомити про це досліднику за 1 день для того, щоб людина могла взяти з собою конверти з винагородою або матеріали, в яких є потреба.
- Копії форм фінансового контролю за минулий тиждень.
- Запросити рекрутера зі списком попередньо обраних осіб та зазначенням їх номерів телефонів, для здійснення перевірочних телефонних дзвінків.

Що мені робити, якщо мені щось знадобиться на сайті?

Будь ласка, зателефонуйте менеджеру проекту в період з 10 ранку до 8 вечора. Якщо це ТЕРМІНОВО, телефонуйте менеджеру проекту В БУДЬ-ЯКИЙ ЧАС.

Якщо вам потрібно багато речей, будь ласка, складіть список і повідомте менеджеру проекту.

Що мені робити, якщо на сайті поліція?

Це дуже серйозне питання і його треба розглянути належним чином. Перед початком дослідження необхідно скласти список контактів начальників місцевих відділень міліції, і вони повинні бути доступні на кожному сайті на випадок надзвичайних ситуацій.

Будь ласка, телефонуйте менеджеру проекту, ЯКЩО:

- Респондента заарештовують
- Поліція знаходиться біля сайту
- Є ймовірність поліцейської облави біля сайту

Що робити, якщо респондент поводиться агресивно?

Якщо респондент стає агресивним, пріоритет - захист самого себе і співробітників сайту. Ви можете спробувати заспокоїти респондента – розмовляйте спокійно, спробуйте раціоналізувати його поведінку. Іноді це може не спрацювати, тому що респондент може перебувати під впливом наркотиків і / або алкоголю або ломки.

Залиште якомога швидше це місце, проінформуйте партнерську організацію (ПО), персонал сайту і менеджера проекту, і зателефонуйте в поліцію.

Що робити, якщо виникли проблеми з співробітниками партнерської організації на сайті?

Важливо не провокувати конфлікти з персоналом ПО на сайті, але, якщо виникли якісь проблеми, будь ласка, повідомте менеджера проекту.

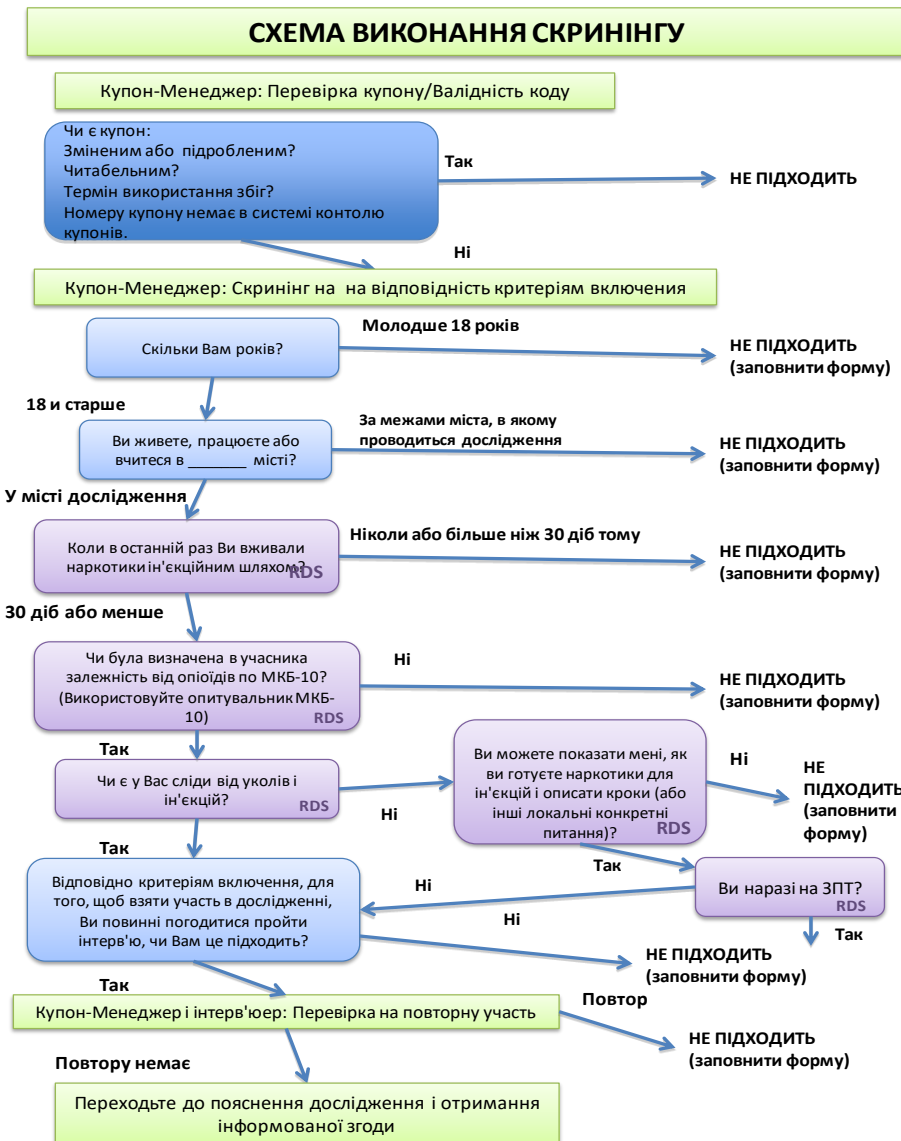
Що робити, якщо виникли проблеми з керівником проекту?

Якщо з'явилися проблеми з менеджером вашого проекту, необхідно повідомити одному з членів дослідницької групи, щоб описати ситуацію і знайти оптимальне рішення даного питання.

Що мені робити, якщо у мене є проблема з одним з інших членів дослідницької команди на місці?

Знову ж таки, це є важливою проблемою і необхідно попередити менеджера проекту. Будь ласка, не пліткуйте з іншими співробітниками дослідження або співробітниками ПО, це може привести до складної ситуації і негативно вплинути на робочу обстановку.

Додаток 4. Діаграма проведення скринінгу з урахуванням критеріїв включення



Додаток 5. Форма невідповідності учасника критеріям включення

Інструкції: Ця форма заповнюється інтерв'юером, чийм завданням є підтвердження, чи відповідає учасник критеріям включення. Якщо учасник не відповідає критеріям відбору, ця форма повинна бути заповнена. Форма повинна бути заповнена для кожного кандидата, який не підійшов.

Дата: дд/мм/рррр

Для вибірки RDS

Номер купона:

Причини, за якими кандидати не відповідають критеріям включення:

- Кандидат в даний момент не вживає незаконні опіати ін'єкційним шляхом / не відповідає критеріям залежності від опіоїдів з МКБ-10
- Кандидат молодше 18 років
- Кандидат - активний споживач ін'єкційних наркотиків, але він не живе, не працює, не вчиться в місті де проводиться дослідження.
- У стані сп'яніння або не може брати участь
- Інше (уточніть): _____

Для вибірки пацієнтів ЗПТ

Код Сайрекс:

Порядковий номер у Журналі набору пацієнтів ЗПТ:

Причини, за якими кандидати не відповідають критеріям включення:

- Кандидат молодше 18 років
- Кандидат зараз не отримує лікування в програмі ЗПТ
- Кандидат не живе, не працює, не вчиться в Дніпрі, Києві, Харкові, Запоріжжі, Рівному, Луцьку.
- У стані сп'яніння або не може брати участь
- Інше (уточніть): _____

Підпис того, хто проводив скринінг: _____

Додаток 6. Форма відмови від участі

Інструкції: ця форма заповнюється на кожного учасника, який відмовився взяти участь в дослідженні після того як Купон-Менеджер переконався, що він / вона відповідають критеріям включення в дослідження. Учасник може відмовитися від участі в дослідженні на будь-якому етапі, але причини відмови повинні бути вказані в формі наведеній нижче.

Дата: dd / мм / rrrr

Номер купона:

Код Сайрекс:

Порядковий номер у Журналі набору пацієнтів ЗПТ:

Причини відмови: (ТІЛЬКИ ОДНА ВІДПОВІДЬ!)

- Небажання приймати участь в дослідженні взагалі
- Не хоче брати участь в інтерв'ю
- Інше (вказіть): _____

Підпис того, хто проводив скринінг: _____

Додаток 7. Форма контролю учасника для RDS методу

Дата інтерв'ю													
Номер купона (RDS)													
ID учасника													

	Перевірено		Підпис працівника
	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
Купон дійсний	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Відповідає критеріям участі у дослідженні ¹	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Згода отримана ²	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Опитування виконано	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Інтерв'юер
Запрошено для участі у рекрутингу	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Купони для рекрутингу видані	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Первинну винагороду видано	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер

Коментарі:

¹ Якщо учасник не відповідає критеріям включення в дослідження, заповніть «Форму невідповідності учасника критеріям включення».

² Якщо учасник не погодився взяти участь в дослідженні, заповніть «Форму відмови від участі в дослідженні».

Додаток 8. Форма контролю учасника для пацієнтів ЗПТ

Дата інтерв'ю													
Порядковий номер у Журналі набору пацієнтів ЗПТ													
Код Сайрекс													
ID учасника													

	Перевірено		Підпис працівника
Купон/номер дійсний	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Відповідає критеріям участі у дослідженні ¹	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Згода отримана ²	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер
Опитування виконано	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Інтерв'юер
Винагороду видано	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Купон-менеджер

Коментарі:

¹ Якщо учасник не відповідає критеріям включення в дослідження, заповніть «Форму невідповідності учасника критеріям включення».

² Якщо учасник не погодився взяти участь в дослідженні, заповніть «Форму відмови від участі в дослідженні».

Додаток 9. Процедура рекрутингу для учасників методом RDS

Інструкція: Ця форма надає інформацію про використання купонів. Зміст цієї форми пояснюється і ця форма видається учасникам Купон-Менеджером.

Адреса та номер телефону сайту дослідження:

Коли і де можна отримати вторинну винагороду?

Ви можете отримати вторинну винагороду в розмірі 50 грн. в тому випадку, якщо людина, якій ви дали купон, взяла участь в дослідженні. Це означає, що ваші рекрути повинні прийти на сайт та завершити інтерв'ю. Після того як він / вона пройшли всі етапи дослідження, ви можете отримати вторинну винагороду за рекрутування людини.

Будь ласка, скажіть вашим знайомим, що після того як ви дали їм купони, вони повинні прийти на сайт якомога швидше, так як термін дії купонів закінчується **після 14-ти днів**. Також нагадайте їм принести з собою купон.

Персонал проекту підтвердить, що вони живуть або працюють в місті, де проводиться дослідження - в іншому випадку вони не зможуть взяти участь у дослідженні, а ви не зможете отримати винагороду.

Зателефонуйте нам за тиждень (номер телефону тут: _____), щоб ми могли повідомити вам, що ви можете прийти і отримати свою винагороду за рекрутинг інших людей в дослідження.

Видача купонів

Будь ласка, видавайте купони **ТІЛЬКИ** тим, хто:

- в даний час є споживачами ін'єкційних опіоїдних наркотиків;
- 18 років і старше;
- живуть або працюють в місті дослідження ;
- можуть адекватно дати інформовану згоду на участь в дослідженні.

Коли ви даєте купони, будь ласка, вкажіть, що:

- Участь в дослідженні винагороджується (як і в вашому випадку 250 грн.)
- Дослідження повністю конфіденційно і анонімно (ніякі імена не записуються)

Що робити, якщо хтось відмовляється брати купони?

Якщо хтось відмовляється брати купони, будь ласка, запитайте чому. Будь ласка, спробуйте запам'ятати, так як це дуже важливо для дослідження. Коли ви повернетеся на сайт забрати свою винагороду, персонал проекту буде вас питати, чому люди відмовилися брати купони.