

ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



БІОПОВЕДІНКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕРЕД ЧОЛОВІКІВ ЯКІ МАЮТЬ СЕКС ІЗ ЧОЛОВІКАМИ (2021)

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ

Версія: 1.8: Липень 14, 2021

Київ, Україна

Зміст

1. ОГЛЯД ДОСЛІДЖЕННЯ.....	5
1.1 Короткий опис протоколу	5
1.2 Дослідники та інституційна приналежність	6
1.3. Джерело фінансування	8
1.4 Визначення та скорочення.....	9
2. ОПИС СИТУАЦІЇ ТА ОБГРУНТУВАННЯ.....	11
3. ЦІЛІ І ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	12
4. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	13
4.1. Місця проведення дослідження	13
4.1.1. Дизайн дослідження	13
4.2. Підхід до формування вибірки.....	13
4.2.1. Вибірка за методом RDS	13
4.2.2. Зерна.....	14
4.2.3. Критерії відбору.....	14
4.2.4. Купони для поширення при наборі учасників	15
4.2.5. Компенсація учасникам	15
4.3. Географія та розмір вибіркової сукупності	15
4.3.1. Обґрунтування підходу до розрахунку вибіркової сукупності	15
4.3.2. Кластери та географія.....	16
4.3.3. Розмір вибіркової сукупності.....	18
5. Підготовчий етап.....	21
5.1. Робоча група	21
5.1.1. Національна робоча група	21
5.1.2. Регіональні робочі групи.....	21
5.2. Формативна оцінка.....	22
5.2.1. Завдання та ключові інформанти формативної оцінки.....	22
5.2.2. Відбір первинних зерен	22
5.2.3. Вибір місць дослідження	23
5.3. Пілотування опитувальника.....	23
6. ФОРМУВАННЯ РЕГІОНАЛЬНОЇ ГРУПИ ЗІ ЗБОРУ ДАНИХ ТА НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ	25
6.1. Формування регіональної команди зі збору даних.....	25
6.2. Навчання.....	25
7. ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ	27
7.2. Відбір та скринінг учасників.....	28
7.2.1. Рекрутинг та відбір	28
7.2.2. Менеджмент купонів	28
7.2.3. Валідація купонів та перевірка на критерії включення	29

7.2.4. Комунікація з учасниками.....	29
7.2.5. Інформована згода	29
8. ЗБІР ДАНИХ БПД.....	30
8.1. Поведінковий компонент (інтерв'ю).....	30
8.2. Біологічний компонент	30
8.2.1. Дотестове консультування.....	30
8.2.2. Забір капілярної крові	30
8.2.3. Тестування швидкими тестами на антитіла до вірусу гепатиту С та сифіліс.....	33
8.2.4. Тестування на ВІЛ швидкими тестами	34
8.2.5. Відбір крові та підготовка зразків СКК.....	34
8.3. Лабораторні дослідження	34
8.4. Післятестове консультування та перенаправлення за послугами	35
8.5. Компенсація та рекрутинг інших учасників	36
9. ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ ЧСЧ (РЕГІОНИ БПД).....	38
9.1. Методи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ.....	38
9.1.1. Метод на основі соціального застосунку (перепис)	38
9.1.2. Метод на основі оцінки соціальних мереж (“Телефункен”).....	39
9.1.3. Метод коефіцієнтів на основі охоплення профілактичними послугами	40
9.1.4. Метод послідовної вибірки	41
9.2. Етапи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ	42
9.2.1. Валідація оцінок	42
9.2.2. Тріангуляція оцінок	42
9.2.3. Екстраполяція оцінок	42
10. ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ.....	43
10.1. План управління даними	43
10.2. Словник даних	44
10.3. Унікальний код учасника	44
10.4. Доступ до даних.....	44
10.5. Безпека даних	45
11. АНАЛІЗ ДАНИХ	47
11.1. Оцінка поширеності ВІЛ-інфекції	48
11.2. Визначення поширеності поведінкових практик, пов’язаних з ВІЛ-інфекцією, гепатитом С та сифілісом, і використання профілактичних і лікувальних послуг.....	48
11.3. Оцінка рівня захворюваності на ВІЛ	49
11.4. Індикатори каскаду лікування серед ЧСЧ з числа ЛЖВ.....	50
12. ЗАБЕЗПЕСЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ	52
12.1. Підготовчий етап	52
12.2. Польовий етап.....	52

12.3. Моніторинг польового етапу	53
12.4. Етап обробки та аналізу даних	53
13. ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	54
13.1. Етична експертиза	54
13.2. Підготовка персоналу дослідження.....	54
13.3. Процес отримання згоди на участь.....	54
13.4. Захист учасників від ризиків	54
13.5. Облаштування сайту дослідження	55
13.6. Ідентифікація, управління та звітування про небажані явища	55
13.7. Невідкладна медична допомога	56
13.8 Відхилення від протоколу	56
13.9. Потенційні переваги	56
13.10. Компенсація учасникам	56
13.11. Вік респондентів	56
14. Поширення, повідомлення і представлення результатів	58
14.1 Представлення результатів.....	58
14.1.1. Таблиця пріоритетних результатів.....	58
14.1.2. Резюме	58
14.1.3. Звіт дослідження	58
14.2. Доступ до даних.....	59
14.3 Політика використання та поширення даних.....	59
15. Графік дослідження	60
16. Джерела	61

1. ОГЛЯД ДОСЛІДЖЕННЯ

1.1 Короткий опис протоколу

Даний протокол описує біоповедінкове дослідження (БПД) щодо ВІЛ серед чоловіків, що мають секс з чоловіками (ЧСЧ), в Україні. БПД дозволить оцінити тягар ВІЛ та інших інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), пов'язані з ними ризиковані поведінкові практики, охоплення послугами, чисельність населення та сприяти досягненню цілей ЮНЕЙДС (95-95-95). Для набору учасників в рамках БПД буде використовуватися вибірка методом RDS. Для проведення оцінки чисельності населення (ОЧН) в регіонах проведення БПД будуть використовуватися метод на основі соціальних мереж ("Telefunken"), метод коефіцієнтів та метод послідовної вибірки; для розрахунку ОЧН в областях, де БПД проводиться не буде, буде використовуватися метод коефіцієнтів. Цільовий обсяг вибірки становить 6 900 респондентів. Дослідження планується проводити в 16 містах: Вінниці, Дніпрі, Маріуполі (Донецька область), Житомирі, Запоріжжі, Івано-Франківську, Києві, Кропивницькому, Львові, Миколаєві, Одесі, Рівному, Харкові, Херсоні, Черкасах, Чернігові. Особи віком 14 років і старше, чоловічої статі, які мали один оральний або анальний сексуальний контакт з чоловіком протягом останніх 6 місяців і які проживали / працювали / навчалися в районі дослідження не менше 3 місяців. Усі учасники мають надати письмову інформовану згоду. Пропоновані процедури включають в себе заповнення структурованої анкети, експрес-тестування на ВІЛ, взяття зразків на вірусне навантаження (у випадку ВІЛ+ та 10% ВІЛ-) й інші тести (антитіла до ВГС і сифілісу), а також проходження консультування. Дослідницька команда буде направляти на отримання послуг з лікування та підтримки всіх, хто виявляється ВІЛ-позитивними, але не перебувають у програмах з догляду. Персонал дослідження також сприятиме направленню на лікування тих, у кого тест на антитіла до ВГС та сифіліс виявиться позитивним. У рамках даного протоколу буде проведена формативна оцінка. Вона буде включати глибинні інтерв'ю (ГІ) з ключовими групами населення та іншими особами, такими як постачальники медичних послуг. Результати дослідження будуть поширені серед зацікавлених сторін для формування майбутньої профілактичної діяльності і планування заходів з охорони здоров'я, а також для моніторингу програм профілактики, догляду та лікування ВІЛ серед цільової групи.

1.2 Дослідники та інституційна приналежність

Головний дослідник:

Сергій Сальников, фахівець із наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
s.salnikov@phc.org.ua
Відповідає за розробку протоколу, інструментарію, бюджету, подачу матеріалів до Комісії з питань етики (КПЄ), координацію польових етапів, менеджмент роботи регіональних робочих груп, дотримання протоколу, управління даними і контроль якості, аналіз даних, публікацію і поширення результатів.

Співдослідники:

Іван Тітар, головний фахівець із наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
i.titar@phc.org.ua
Відповідає за розробку протоколу, управління даними і контроль якості, оцінку чисельності, аналіз даних, публікацію і поширення результатів.

Софія Огороднік, начальник відділу наукових досліджень
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
s.ohorodnik@phc.org.ua
Відповідає за координацію польових етапів, менеджмент роботи регіональних робочих груп.

Олена Нестерова, директор філії «Український інститут досліджень у сфері громадського здоров'я»
o.nesterova@phc.org.ua
Відповідає за протокол, інструменти, розробку бюджету, подачу матеріалів до Комісії з питань етики (IRB), координацію польових етапів, менеджмент роботи регіональних робочих груп, дотримання протоколу, управління даними і контроль якості, аналіз даних, публікацію і поширення результатів.

Ігор Кузін, головний санітарний лікар, Міністерство охорони здоров'я України
i.kuzin@phc.org.ua
Відповідає за допомогу в розробці протоколів, забезпечення дотримання протоколів, представлення результатів національним і міжнародним партнерам.

Ірина Андріанова, керівник референс-лабораторії з діагностики ВІЛ / СНІДу
Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
i.andrianova@phc.org.ua
Відповідає за біологічний компонент дослідження, контроль тестування та аналіз результатів.

Роксолана Кульчинська, радник зі стратегічної інформації
Центри з контролю і профілактики захворювань США, DGHT, Україна
lro8@cdc.gov
Відповідає за розробку протоколу, аналіз даних і публікацію результатів.

Максим Касянчук, радник зі стратегічної інформації Євразійської коаліції з прав, гендерної та сексуального різноманітності (ЕКОМ), Естонія; керівник Міжрегіонального центру ЛГБТ-

досліджень, Україна; експерт Експертної групи з питань здоров'я та прав геїв та інших ЧСЧ в Україні.

maxim@ecom.ngo

Відповідальний за протокол, додатки та розробку анкети.

Маріанна Азарскова, консультант з лабораторних досліджень
Центри з контролю і профілактики захворювань США, DGHT, Україна
vyu1@cdc.gov

Відповідає за біологічний компонент дослідження, нагляд за тестуванням, навчання процедур тестування польового і лабораторного персоналу.

Дослідники CDC не задіяні і не матимуть безпосереднього контакту з учасниками дослідження, а також не матимуть доступу до персоніфікованих даних або зразків.

1.3. Джерело фінансування

Дослідження «Інтегроване біоповедінкове дослідження серед чоловіків які мають секс з чоловіками» (2021) буде проведене як складова проекту SIlab «Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)», котрий впроваджує Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Центр) за підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC). (Номер угоди про співпрацю - NU2GGH002168).

Дослідження проваджується відповідно до Стратегічного плану забезпечення сталості біоповедінкових досліджень в Україні.

1.4 Визначення та скорочення

АРТ - антиретровірусна терапія – використання медикаментів для лікування ВІЛ-інфекції.

Біоповедінкове дослідження – пов'язане біологічне дослідження та поведінкове опитування одного респондента.

Біологічний компонент (біоповедінкового дослідження) - тестування респондентів на ВІЛ-інфекцію, антитіла до ВГС та сифіліс, а також консультації перед тестом та після тесту

ВГС - гепатит С - інфекційне захворювання, спричинене вірусом гепатиту С, яке в першу чергу вражає печінку

ВІЛ - вірус імунодефіциту людини

Вибіркова сукупність - частина більшої генеральної сукупності, суб'єкти якої виступають в якості основних спостережуваних суб'єктів. Ця частина генеральної сукупності відбирається за певними правилами таким чином, щоб її властивості відображали властивості генеральної сукупності і дозволяли отримати репрезентативне уявлення про сукупність в цілому.

Вторинні респонденти (у RDS) - учасники опитування, запрошені їх знайомими, які брали участь у всіх компонентах дослідження

ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я

ЖКС – жінка секс-працівник

ІПСШ - інфекції, що передаються статевим шляхом

КІ - ключові інформатори - представники неурядових організацій або приватні особи, які мають експертні знання про обстежувану цільову групу, включаючи представників цієї цільової групи

ЛЖВ - люди, які живуть з ВІЛ

ЛВІН - люди, які вживають наркотики ін'єкційним шляхом

МОЗ України - Міністерство охорони здоров'я України

НУО - неурядова організація - легалізована або зареєстрована відповідно до законодавства України

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

CDC - Центри з контролю та профілактики захворювань США

СКК - суха крапля крові

ОЧ - оцінка чисельності населення

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

Первинні респонденти (насіяння, у RDS) - учасники опитування, які рекрутуються НУО згідно визначених критеріїв, та є початком ланцюжка рекрутингу інших респондентів.

Рекрут - особа, набрана рекрутером, але ще не взяла участь в дослідженні (учасник)

Рекрутер - учасник дослідження, який набирає інших потенційних реагуючих серед представників цільової групи опитування. Особа, яка після інтерв'ю отримала купони, за якими можуть бути набрані інші респонденти тієї самої цільової групи
СНІД - синдром набутого імунodefіциту - хронічний, потенційно небезпечний для життя стан, спричинений вірусом імунodefіциту людини

СОП - стандартні операційні процедури

Учасники - ЧСЧ, які беруть участь в опитуванні (вони заповнили інформовану згоду, відповіли на питання анкети та пройшли тестування)

Хвиля - Ступінь або відстань від насіння з точки зору набору. ЧСЧ, набрані безпосередньо насінням, перебувають у першій хвилі

ЦГЗ - Центр громадського здоров'я МОЗ України

ЧСЧ - чоловіки, які мають статеві контакти з партнерами-чоловіками. У цьому дослідженні ми зосередили увагу на чоловіках, які практикують сексуальні стосунки з чоловіками протягом останніх 6 місяців. ЧСЧ які практикують бісексуальну поведінку, також можуть бути включені до вибірки

ШТ - швидке тестування

GAM - Глобальний моніторинг СНІДу

PrEP - доконтактна профілактика - стратегія профілактики ВІЛ, при якій ВІЛ-негативні люди приймають анти-ВІЛ препарати до контакту з ВІЛ, щоб знизити ризик інфікування.

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

RITA - Алгоритм тестування на недавні інфекції - загальна назва для ряду тестів, що дозволяють відрізнити недавню ВІЛ-інфекцію від ВІЛ-інфекції, яка були присутня протягом деякого часу

UNAIDS - Спільна програма ООН з ВІЛ / СНІДу

2. ОПИС СИТУАЦІЇ ТА ОБГРУНТУВАННЯ

Епідемія ВІЛ-інфекції залишається поширеною в країнах Східної Європи та Центральної Азії (ВЕЦА). За результатами БПД серед ключових груп, проведеного в Україні в 2017-2018 роках, поширеність ВІЛ серед ЛВІН становить 22,6%, ЧСЧ - 7,5%, ЖКС - 5,2% [1]. Крім того, збройний конфлікт на сході України (Донецька та Луганська області) торкнувся саме територій з високим поширенням ВІЛ та ТБ [2].

Згідно з результатами останньої оцінки чисельності, наразі в Україні 179,400 ЧСЧ (2018) [3], проте за іншою оцінкою, мінімальна кількість ЧСЧ складає 242670 осіб [4].

Поширеність ВІЛ серед ЧСЧ в Україні становить 7,5% (95% ДІ: 6.8-8.2%), що статистично не відрізняється від поширеності у 2016 році – 8,5% (95% ДІ, 7.7-9.4%). Найвищий рівень поширеності ВІЛ серед ЧСЧ зафіксовано в Донецьку (22,8%), Черкасах (14,3%) Одесі (13%), Миколаєві (7,3%) та Києві (7,1%). Знають свій ВІЛ позитивний статус 59% ЧСЧ; 46% позитивних ЧСЧ, які знають свій статус приймають АРТ. [5] Поширеність ВІЛ збільшилась серед ЧСЧ у віці до 24 років – з 5% (95% ДІ: 3.8-6.0%) до 6.7% (95% ДІ 5.7-7.8%) у 2018 році. Проте, порівнюючи більш старших ЧСЧ з молодшими, поширеність ВІЛ більше серед ЧСЧ старше 25 років – 8% (95% ДІ:7.1-89%) у 2018 році. [6]

Поширеність антитіл до ВГС та ІПСШ. За самодекларацією учасників під час БПД 2017, поширеність гепатиту С становила 1,5% [7]. За даними БПД 2015 року, коли ЧСЧ проходили тестування, антитіла до гепатиту С були виявлені у 4,2% ЧСЧ, а сифіліс - у 3% [8]. Дані Європейського інтернет-опитування ЧСЧ (EMIS 2017, самозвіт) показали, що у 2% респондентів в Україні протягом останнього року були зафіксовані сифіліс, 2% - гонорея, 2% - хламідіоз і 4% - вірус папіломи людини [9].

Попередній раунд ІБПД було проведено у 2018 році. Данні, зібрані під час ІБПД, такі як інфекції, що передаються статевим шляхом, використання ПРЕП, супутні захворювання, дають можливість оцінити реалізацію і ефективність програми в охоплених містах і регіонах та допомагають направляти розподіл ресурсів, та вдосконалювати програми.

Оскільки чисельність ЧСЧ, та ризикована поведінка їх представників впливають на тенденції і інтенсивність епідемії, а також є причиною поширення ВІЛ серед населення в цілому, епіднадгляд серед ЧСЧ є важливим інструментом для отримання реалістичної оцінки поширення ВІЛ, знань про ВІЛ, основних характеристик ризикованої поведінки ЧСЧ. Він також дозволяє генерувати дані для побудови індикаторів результатів і впливу реалізованої Національної програми зі СНІДу та оцінки чисельності популяції. На сьогоднішній день найбільш рекомендованим підходом для отримання таких стратегічних даних БПД є проведення біоповедінкового дослідження (БПД). Для національної програми з ВІЛ, БПД серед ЧСЧ дозволить як оцінити прогрес в каскаді допомоги, так і допоможе визначити ключові характеристики для фасилітаторів і бар'єрів на кожному етапі. Наступний раунд біоповедінкового дослідження серед ЧСЧ заплановано провести у 2021 році.

3. ЦІЛІ І ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Загальна мета БПД серед ЧСЧ в Україні - оцінити тягар захворювань, пов'язаних з ВІЛ, охоплення послугами, чисельність цієї групи і оцінити прогрес в досягненні цільових показників ЮНЕЙДС 95-95-95.

Завданнями БПД є:

Первинні цілі:

- (1) Оцінити поширеність ВІЛ серед ЧСЧ
- (2) Оцінити частку пригнічення рівня вірусного навантаження (вірусне навантаження <1000 копій / мл) серед ВІЛ-інфікованих ЧСЧ.
- (3) Оцінити чисельність популяції ЧСЧ.

Вторинні цілі:

- (4) Оцінити поширеність ІПСШ та антитіл проти ВГС
- (5) Виявити фактори ризику, пов'язані з ВІЛ-інфекцією.
- (6) Вивчити споживання послуг у зв'язку з ВІЛ (профілактика, лікування), знання серологічного статусу.

4. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

4.1. Місця проведення дослідження

Опитування буде проводитися в 16 містах України. Опис та обґрунтування вибору цих 16 міст див. нижче.

4.1.1. Дизайн дослідження

Ми будемо збирати дані, використовуючи крос-секційний дизайн. Для набору ЧСЧ у цих 16 містах буде використана вибірка, що спрямовується та реалізується самими респондентами. Поведінкові дані будуть зібрані за допомогою індивідуальних структурованих інтерв'ю. Біологічні дані будуть зібрані за допомогою експрес-тестів на ВІЛ, ВГС і сифіліс та підготовки СКК. Ми перевіримо ВІЛ-позитивні результати експрес-тестів за допомогою другого і третього експрес-тестів на ВІЛ, відповідно до Національного алгоритму тестування на ВІЛ.

4.2. Підхід до формування вибірки

4.2.1. Вибірка за методом RDS

Вибірка учасників буде здійснюватися за допомогою RDS. Теоретичні основи RDS ґрунтовно викладені в опублікованій літературі [10]. RDS зменшує зміщення, що зазвичай зустрічаються в інших методах ланцюгової реферальної вибірки, використовуючи обмежену систему рекрутування «рівний – рівному» (зерна можуть рекрутувати заздалегідь визначену кількість людей, тим самим зменшуючи занадто велику частку тих, хто має великі соціальні мережі), яка створює довгі ланцюжки рекрутування учасників (тим самим зменшуючи зміщення невідповідно відібраних початкових учасників і більш глибоке проникнення в мережу цільової популяції). Крім того, RDS передбачає вибірку з мережі, а не з популяції. Аналіз передбачає зважування даних за розмірами мереж таким чином, що учасникам з великими мережами надається менша вага, а учасникам з меншими мережами - більша. Кожному учаснику буде запропоновано відповісти на запитання інтерв'юера (на основі всіх критеріїв, які використовуються при відборі), які дозволять визначити розмір соціальної мережі учасника.

На основі вже наявних контактів і в консультації з місцевими НУО, що надають послуги представникам ключових груп населення, персонал, який проводить опитування, здійснить відбір кількох різноманітних представників цільової групи населення, які мають широкі соціальні мережі, які стануть "первинними зернами" (початковими учасниками дослідження) з числа ЧСЧ. Зерна отримують стимул за проходження всіх компонентів дослідження (первинна компенсація) і ще один стимул за залучення інших учасників до дослідження (вторинна компенсація). Учасникам надається до трьох купонів RDS для використання при рекрутуванні учасників (Додаток 9: Купон учасника опитування). Купони RDS містять ID респондента дослідження і реєструються в спеціальному програмному забезпеченні для відстеження того, хто кого завербував. Зашифровані QR-коди (електронні купони) містять інформацію про те, хто і ким був рекрутований для участі в опитуванні.

Рекрутовані зерна, які вирішать використати свій купон, скеруються на відповідний сайт для участі в опитуванні. У купонах міститься нестигматизуюча інформація про місце проведення опитування, години роботи і контактна інформація для отримання додаткової інформації (Додаток 9: Купон учасника опитування). Первинне зерно і наступні набрані учасники, які реєструються в фіксованому місці (сайт проведення опитування), проходять скринінг на відповідність критеріям, надають інформовану згоду (докладне пояснення мети опитування, можливих ризиків і вигод від участі, а також положення щодо анонімності і конфіденційності), поведінкове інтерв'ю і біологічне тестування з передтестовим

консультуванням. Після завершення цих етапів кожен учасник (за винятком тих, хто долучається у самому кінці дослідження) отримує до трьох купонів для використання при рекрутуванні респондентів.

Первинні зерна створюють першу хвилю рекрутингу, а учасники (зерна) першої хвилі створюють другу хвилю рекрутингу, і так далі. В ідеалі має бути багато хвиль рекрутування (> 10), принаймні в одному ланцюгу рекрутування (тобто зерна і їх рекрути).

Набір відбувається до тих пір, поки не буде досягнуто як розмір вибірки, так і конвергенція (тобто стабільність щодо складу вибірки). Збір даних буде здійснюватися за допомогою планшетів і контролюватися щодня, що дозволить приймати рішення про успішність рекрутингу в режимі реального часу.

4.2.2. Зерна

Якщо рекрутування «застрягне» в одній підгрупі (наприклад, за показниками вік, клієнт/не клієнт НУО і т.д.), то отримані за результатами дослідження показники можуть бути ненадійними. Щоб уникнути цього, зерна повинні мати великі соціальні мережі і знати різних людей, щоби подолати потенційні вузькі місця в популяційній мережі. Характеристики, які найбільш притаманні вузьким місцям у конкретній мережі, повинні бути оцінені в ході формативної оцінки. В ідеалі, найкращий підхід полягає в тому, щоби знайти зерна, які знають і будуть рекрутувати різноманітні типи людей. Дослідники можуть працювати з зернами, щоби визначити різні характеристики людей, яких зерно може залучити зі своєї соціальної мережі. Виходячи зі знань про мережі в Україні, потенційні вузькі місця включають географічне положення в зоні охоплення дослідження, вік (молоді або літні), соціально-економічний статус, високий або низький ризик, ВІЛ-статус, чи перебувають на програмах профілактики ВІЛ та ін. Зерна мають бути відібрані на основі їх здатності набирати ці різні типи людей. Докладні критерії див. у підрозділі «6.2.2. Відбір зерен».

4.2.3. Критерії відбору

Критерії відбору та методи перевірки для участі в БПД ЧСЧ в Україні 2021 описані нижче.

Критерії включення

- Чоловіча стать
- Хоча б один оральний або анальний сексуальний контакт з чоловіком протягом останніх 6 місяців
- 14 років і старше на момент проведення дослідження
- Не менш 3 місяців проживання / роботи / навчання в регіоні, де проводиться дослідження
- Інформована згода на участь у всіх компонентах дослідження, а саме:
 - 1) поведінковий компонент: інтерв'ю;

2) біологічний компонент: забір капілярної крові за допомогою мікроконтейнерів крові EDTA K3 (мікротейнери) для подальшого експрес-тестування на ВІЛ, антитіла до ВГС і сифіліс; друге і третє експрес-тестування на ВІЛ у разі позитивних результатів; суха крапля крові (СКК) для подальшого тестування з метою виявлення недавньої ВІЛ-інфекції та рівня вірусного навантаження

Методи верифікації:

- Візуальне підтвердження купон-менеджером, самодекларація,
- Самодекларація
- Самодекларація, візуальне підтвердження купон-менеджером
- Самодекларація
- Підписана інформована згода на участь у дослідженні

Критерії виключення¹¹

- Вік до 14 років
- Повторна участь в поточному дослідженні
- Відмова від участі в одному або декількох компонентах дослідження
- Стан алкогольного або наркотичного сп'яніння, який не дозволяє розуміти і відповідати на запитання анкети, а поведінка респондента загрожує його власній безпеці або безпеці інших людей

Методи верифікації:

- Самодекларація, візуальне підтвердження купон-менеджером, та/або інтерв'юером
- Самодекларація, візуальне підтвердження купон-менеджером, та/або інтерв'юером
- Відсутність підписаної інформованої згоди на участь у дослідженні
- Візуальне підтвердження купон-менеджером, та/або інтерв'юером

4.2.4. Купони для поширення при наборі учасників

Після завершення всіх етапів дослідження учасники (за винятком самого кінця дослідження), включаючи зерна, отримують до трьох купонів кожен для використання при рекрутуванні інших учасників (Додаток 9: Купон учасника дослідження). Кожен купон буде мати унікальні ідентифікаційні номери, щоби зв'язувати поведінкові та біологічні дані, а також для розуміння того, хто кого рекрутував (важлива інформація для аналізу даних).

4.2.5. Компенсація учасникам

Всі учасники дослідження отримують первинну компенсацію за участь у дослідженні в розмірі 250 гривень.

Регіональні команди несуть відповідальність за те, щоб один учасник не брав участь в дослідженні двічі (більше одного разу). Для цього буде використана візуальна перевірка та залучено представника(ів) ЧСЧ спільноти до регіональних команд зі збору даних.

Учасники, що рекрутують інших представників спільноти, які беруть участь у дослідженні та проходять опитування, отримують вторинну компенсацію у розмірі 120 гривень за кожного рекрутованого учасника. Ми підтвердимо доречність такого розміру компенсації за допомогою проведення формативної оцінки.

4.3. Географія та розмір вибіркової сукупності

4.3.1. Обґрунтування підходу до розрахунку вибіркової сукупності

Відповідно до Стратегічного плану для забезпечення сталості інтегрованих біоповедінкових досліджень в Україні (2018–2021)[11], основний підхід до розрахунку вибіркової сукупності з попереднього разу було змінено.

У зв'язку з передбаченими Стратегічним планом заходами 1.4.1. «Розрахунок вибіркової сукупності на основі змінної «вірусне навантаження»» та 1.4.2. «Збільшення вибіркової сукупності для оцінки вірусного навантаження в кожному регіоні» було прийнято рішення змінити розрахунок вибіркової сукупності для БПД ЧСЧ 2021 на вибіркoву сукупність, в основу розрахунку якої покладено показники вірусної супресії. У 2021 році загальний розмір вибіркової сукупності було визначено за допомогою калькулятора CDC для розрахунку вибірки на основі вірусної супресії (CDC Sample Size Calculator for Survey-based Viral Load Suppression)[2].

¹¹ * Якщо рекрутована особа відповідає хоча б одному з критеріїв, він повинен бути виключений з опитування, його купон повинен бути вилучений, а рекрутер не отримає вторинного заохочення за його рекрутування.

Внаслідок зростання регіональної вибіркової сукупності та відповідно до завдання 1.2. «Приоритизація регіонів для проведення БПД в Україні» та критерію 1.2.1. «Проведення БПД серед ключових груп (ЛВІН, СП, ЧСЧ та інші) в меншій кількості населених пунктів, де можливо дослідити передбачувану вибірку сукупність в 500 осіб (відповідно до рекомендацій CDC)» стратегічного плану, кількість міст, що включені до раунду БПД ЧСЧ необхідно зменшити для оптимізації фінансових ресурсів.

Оскільки розрахунок для окремих міст (обласних центрів та міст з найбільшою загальною кількістю населення) на основі вірусної супресії призводив до занадто великого розміру вибіркової сукупності, було прийнято рішення розрахувати вибірку сукупність на основі вірусної супресії в агрегованому вигляді для декількох кластерів регіонів України (областей) та для загальної вибірки.

4.3.2. Кластери та географія

Локації проведення БПД через кількість населення та можливість рекрутингу достатньої кількості представників цільової групи будуть обмежуватися тільки обласними центрами, Києвом та містами обласного підпорядкування. Донецька область представлена містом Маріуполь, як найбільшим містом в області, що знаходиться під контролем уряду України, та де розташована обласна державна адміністрація. Обласні центри Донецьк та Луганськ, так само як і Сімферополь та Севастополь в Криму, були виключені з дослідження у зв'язку з невідконтрольністю даних територій уряду України.

Було виокремлено три основні підстави для розподілу міст по кластерам (Таблиця 1):

- Поширеність ВІЛ серед ЧСЧ відповідно до попереднього раунду БПД ЧСЧ (2017)
- Розмір загального населення міст (з урахуванням того, чи є місто вагомим економічним та/або культурним центром та/або привабливим для внутрішньо переміщених осіб)
- Частка від загальної кількості ЧСЧ в країні відповідно до попередньої оцінки чисельності

У якості додаткових критеріїв для обрання міста всередині одного кластера була врахована тенденція поширеності ВІЛ (у 2009, 2011, 2013, 2015 та 2017 рр.) та ширше представлення макро-регіонів.

Таблиця 1.

Розподіл міст на кластери для розрахунку вибіркової сукупності

Місто*	Поширеність ВІЛ серед ЧСЧ, % (2017)	Частина ЧСЧ від загального населення, % (2017)	Міста з чисельністю населення більше 700,000 мешканців	Макро-регіон	Кластер
Донецьк	23	4.4	так	схід	1
Черкаси	14	2.2	ні	південь	1
Одеса	13	7	так	південь	1
Маріуполь	9	1.7	ні	схід	1
Київ	7	37	так	північ	2
Миколаїв	7	3.1	ні	південь	3
Запоріжжя	6	4.3	так	південь	2
Львів	6	5.7	так	захід	2
Херсон	6	1.6	ні	південь	3
Вінниця	5	2.4	ні	центр	3
Дніпро	5	5.2	так	центр	2
Житомир	5	0.9	ні	північ	3
Івано-Франківськ	4	1.5	ні	захід	3
Кропивницький	4	1.2	ні	центр	3
Луцьк	3	0.7	ні	захід	3
Рівне	3	1.7	ні	захід	3
Полтава	2	2.7	ні	центр	3
Харків	2	9.2	так	схід	2
Чернівці	2	2	ні	захід	3
Тернопіль	1	0.9	ні	захід	3
Ужгород	1	0.7	ні	захід	3
Хмельницький	1	1.5	ні	захід	3
Чернігів	1	1	ні	північ	3
Суми	0	1.2	ні	північ	3

Міста, обрані для БПД ЧСЧ у 2021, році виділено жирним.

За результатами розподілу міст у відповідності до окреслених критеріїв, були обрані наступні міста для БПД ЧСЧ 2021

Кластер	Пояснення	Міста, що включені до БПД ЧСЧ 2021
1	Міста з найвищим рівнем поширеності ВІЛ, відповідно до попереднього раунду БПД ЧСЧ	Черкаси, Одеса, Маріуполь
2	Міста з найбільшою кількістю населення (більше 700.000 мешканців) та з найбільшою часткою ЧСЧ від загального населення, великі економічні та культурні центри, і місця, які є найбільш привабливими для внутрішньо переміщених осіб	Київ, Харків, Дніпро, Львів, Запоріжжя
3	Міста з середнім рівнем поширеності ВІЛ та невеликою часткою ЧСЧ від загального населення	Вінниця, Житомир, Івано-Франківськ, Кропивницький, Миколаїв, Херсон, Полтава, Чернігів

Отже, на відміну від попереднього раунду, БПД ЧСЧ 2021 проводитиметься тільки в 16 містах України.

4.3.3. Розмір вибіркової сукупності

Загальний розмір вибірки було визначено за допомогою калькулятора CDC для розрахунку вибірки на основі вірусної супресії і становить 6,900 учасників (Таблиця 2). Дана вибіркова сукупність дозволяє виміряти поширеність ВІЛ для кожного міста та вірусне навантаження на рівні кластера (Target Confidence Interval 1/2 Width (%) for VLS = 10) та для вибіркової сукупності загалом (Target Confidence Interval 1/2 Width (%) for VLS = 5).

Оскільки на рівні окремих міст рекомендована вибіркова сукупність (насамперед в першому та третьому кластерах) представляє значну частку від загального розміру групи, будуть прийняті спеціальні заходи для збільшення рівня залученості в дослідження представників ЧСЧ-спільноти.

Житомир												450
Івано-Франківськ												350
Кропивницький												400
Миколаїв												400
Херсон												400
Полтава												350
Чернігів												400

** Остаточний розмір вибіркової сукупності з достатнім ступенем для розрахунку ВН на рівні кластера та поширеності ВІЛ для кожного міста*

5. Підготовчий етап

5.1. Робоча група

5.1.1. Національна робоча група

Підготовчий етап розпочинається з формування Національної робочої групи, до якої увійдуть представники:

- Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України;
- Центру контролю та профілактики захворювань США;
- Альянсу громадського здоров'я;
- Національні експерти з дослідження та аналізу даних;
- Представники національної експертної групи з прав ЛГБТ та охороні здоров'я в Україні та інші експерти з числа ЧСЧ.

Засідання робочої групи будуть відкритими для відвідування іншими зацікавленими сторонами та членами груп моніторингу та оцінки для забезпечення прозорості та об'єктивності дослідження. Також можливе залучення до робочої групи додаткових консультантів з окремих питань.

Національна робоча група відповідальна за:

- Відбір регіональних координаторів дослідження;
- Перевірку та затвердження СОП;
- Перевірку підходу до контролю якості даних;
- Перегляд протоколів та інструментарію дослідження (у разі потреби);
- Розробку та затвердження навчального плану та контроль за проведенням навчання;
- Обрання підрядника(ів) та нагляд за заходами з контролю якості даних;
- Загальний нагляд за виконавцем на всіх стадіях проведення дослідження.

5.1.2. Регіональні робочі групи

Регіональна робоча група створюється в кожному населеному пункті проведення дослідження. Зустрічі регіональної робочої групи проводяться один раз на два тижні протягом пілотного етапу та періоду збору даних. До складу робочої групи будуть включені представники наступних груп:

1. Керівник регіональної команди зі збору даних відповідальний за:
 - a. відбір команди що буде працювати над проведенням опитування;
 - b. проведення формативної оцінки (включно з підтвердженням доцільності рекрутингу запропонованої вибіркової сукупності шляхом аналізу доступних джерел даних (кількістю клієнтів профілактичних програм тощо) та доопрацювання переліку послуг для учасників, які будуть перенаправлятися за результатами швидких тестів;
 - c. пілотне тестування стандартних операційних процедур;
 - d. пілотне тестування анкети опитування
2. Представники ГО, що працюють з цільовими групами відповідальні за:
 - a. налаштування співпраці з місцевими представниками цільової групи, що допомагають налагоджувати зв'язки для реалізації проекту;
 - b. проведення формативної оцінки;
 - c. фіналізація переліку послуг для учасників, які будуть перенаправлятися
3. Представники центрів громадського здоров'я, регіональні центри СНІДу та центри МіО (дві особи: регіональний епідеміолог та представник регіонального центру МіО) відповідальні за:
 - a. Відбір команди, що буде працювати над виконанням дослідження;

- b. проведення формативної оцінки;
 - c. підтвердження доцільності набору запропонованого обсягу вибіркової сукупності шляхом аналізу наявних даних;
 - d. фіналізація переліку послуг для рефералів;
 - e. пілотне тестування стандартних операційних процедур;
4. Представники спільнот (до 5 осіб), які беруть участь в проведенні формативної оцінки.

5.2. Формативна оцінка

5.2.1. Завдання та ключові інформанти формативної оцінки

Формативна оцінка передуює основному дослідженню в кожному населеному пункті де буде проводитись дослідження. Якщо результати формативної оцінки або пілотування анкети виявлять потребу в суттєвих змінах, Протокол та інструментарій дослідження зі змінами будуть повторно надані на етичну експертизу для їх перегляду та схвалення.

Завдання формативної оцінки:

- Зрозуміти особливості цільової групи, соціальне середовище (включно з місцями концентрації потенційних учасників), їхню особисту мережу та можливість досягнення запланованого розміру вибіркової сукупності, позиції/дії соціальної групи та стейкхолдерів до ЧСЧ в місті.
- Визначити критерії відбору первинних зерен
- Визначити місця(локації), де буде проходити дослідження та тестування.

Формативну оцінку проводять регіональні робочі групи, використовуючи якісну методологію, включаючи інтерв'ю з ключовими інформантами.

В кожному місті буде відібрано 3-4 ключових інформанти. Регіональна робоча група обирає ключових інформантів за наступними критеріями:

- хоча б один представник спільноти, впізнаваний активіст цільової групи або лідер громадської організації або груп підтримки;
- хоча б один працівник медичної установи, що надає допомогу цільовій групі
- хоча б два соціальних працівника, або працівника програм допомоги, які надають послуги цільовій групі
- член спільноти або особа, що має хоча б 5 років досвіду надання послуг (медичних, соціальних або в програмах допомоги).

Регіональні робочі групи, які були або будуть навчені якісним методам дослідження, будуть проводити інтерв'ю з ключовими інформантами.

Представники ГО, що працює з цільовою групою в місті, запрошують ключових інформантів до дослідження. Якщо в місті працює більше однієї профільної ГО, ключові інформанти повинні бути відібрані з різних ГО. У межах формативної оцінки не збираються персональні дані про ключових інформантів, не здійснюється аудіо- чи відеозапис інтерв'ю. Ключовий інформант надає усну інформовану згоду (Додаток 1. Усна згода для інтерв'ю ключових інформантів), а всі його відповіді фіксує інтерв'юер на паперових носіях.

Ключові інформанти отримують компенсацію у розмірі 150 гривень за витрачений час на участь у дослідженні та пов'язані з цим витрачені ресурси (наприклад, транспортні витрати) (Додаток 3. Журнал видачі винагороди ключовим інформантам (етап формативної оцінки)).

5.2.2. Відбір первинних зерен

Завдяки прямим чи непрямим перенаправленням ключових інформантів під час формативної оцінки визначаються 4-6 первинних зерен у кожному місті (Додаток 6. Скринінгова анкета для первинних респондентів). За потреби протягом польового етапу дослідження можуть бути додані додаткові зерна (якщо швидкість рекрутингу нижче, ніж очікувалось, або значна кількість ланцюгів рекрутингу обривається).

Відбір первинних зерен базуватиметься на низці критеріїв:

- Вмотивовані брати участь у дослідженні та поширювати інформацію про нього у своїй соціальній мережі;
- Представляють різні райони міста;
- Одне з первинних зерен віком 25-40 років, інші молодше 25, та щонайменше один учасник молодше 19 років;
- хоча б один клієнт програм профілактики та хоча б один не клієнт програм профілактики;
- хоча б один бісексуальний чоловік;
- хоча б один з високим соціально-економічним статусом.

Додаткові критерії можуть бути запропоновані ключовими інформантами чи регіональними робочими групами. Первинні зерна беруть участь в опитуванні та тестуванні в тих самих умовах, що й інші учасники (як описано в розділі «Поведінковий компонент» та «Біологічний компонент») 4,5]

5.2.3. Вибір місць дослідження

Вибір місця для проведення дослідження в кожному місті здійснюється відповідно до наступних критеріїв:

- географічна віддаленість від місць надання послуг з профілактики та лікування ВІЛ для цієї ключової групи.
- територіальна зручність для респондентів (респондент має легко та швидко знайти відібране місце, для респондента не повинно бути ніяких перепон, щоб потрапити до місця);
- комфортність (для забезпечення конфіденційності інформації, зручності для респондента та обмеження відволікань респондента);
- достатньо місця для проведення інтерв'ю з учасниками, до-тестового та після-тестового консультування, забору крові;
- лише один учасник може знаходитись на місці дослідження в один проміжок часу (група ризику);

Для проведення дослідження зазвичай використовують наступні місця:

- орендовані кімнати/офіси;
- лікарні загального профілю;
- ГО, що не спеціалізуються на наданні послуг ЧСЧ.

Кожна регіональна робоча група на спеціальному засіданні обговорює та затверджує: результат формативної оцінки, обрані первинні зерна дослідження та місця проведення дослідження (Додаток 2: Форма для результатів формативної оцінки)

5.3. Пілотування опитувальника

Не дивлячись на те, що опитувальник буде базуватись на версії з попередніх раундів дослідження (ІБПД ЧСЧ 2017), для забезпечення розуміння питань, визначення рівня чутливості та тривалості інтерв'ю, буде проведено пілотування опитувальника. Для пілотування буде відібрано 5 представників з Київської області та 10 з інших міст (наприклад Миколаїв та Івано-Франківськ). Відбір здійснюють регіональні робочі групи відповідно до підходу та критеріїв включення первинних зерен.

У межах пілотування опитувальника не збираються персональні дані. Учасник надає усну інформовану згоду (Додаток 4. Усна згода для пілотування опитувальника). Учасники отримують компенсацію у розмірі 200 гривень (7\$) за витрачений час на участь у дослідженні та пов'язані з цим витрачені ресурси (наприклад, транспортні витрати) (Додаток 5. Журнал видачі винагороди при пілотуванні опитувальника).

За результатами пілотування опитувальника інтерв'юери повідомляють Національній робочій групі про будь-які проблеми та за потреби пропонують корективи. Даний підхід використовувався і в попередніх раундах БПД в Україні.

У випадку будь-яких значних змін щодо інструментарію, він буде повторно наданий на етичну експертизу та в CDC для схвалення.

6. ФОРМУВАННЯ РЕГІОНАЛЬНОЇ ГРУПИ ЗІ ЗБОРУ ДАНИХ ТА НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ

6.1. Формування регіональної команди зі збору даних

У кожному обраному місті формується регіональна команда зі збору даних. Її очолює регіональний координатор дослідження. До складу команди також входять координатор біологічного компоненту; купон менеджер; як мінімум один інтерв'юер (але бажано декілька), медичний працівник(ки) соціальний працівник або психолог.

Функціональні ролі і обов'язки членів регіональної команди зі збору даних наступні:

Члени команди	Обов'язки
Регіональний координатор	Контроль за щоденною роботою на сайті дослідження, комунікація із головним дослідником, підготовка звітності щодо реалізації польового етапу по регіону
Координатор біологічного компоненту	Забезпечення біологічного компоненту дослідження, зв'язок із закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції
Купон-менеджер	Забезпечує менеджмент та скринінг рекрутованих учасників
Інтерв'юер	Роз'яснення респондентам пунктів анкети у разі такої необхідності
Медичний працівник	Збір зразків капілярної крові, проведення експрес-тестування, підготовка зразків СКК, направлення у заклади охорони здоров'я, які надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції
Соціальний працівник, психолог	Рекрутування та відбір первинних респондентів, контроль черги на сайті дослідження і забезпечення соціальної підтримки учасників дослідження

6.2. Навчання

З метою збору достовірних даних та забезпечення розуміння і дотримання СОП-ів ми плануємо наступні заходи:

- провести дводенний тренінг для медичних фахівців, які будуть брати участь у біологічному компоненті дослідження;
- провести дводенний тренінг для регіональних координаторів;
- провести тренінг для усієї команди зі збору інформації;
- провести навчальний вебінар для фахівців, які здійснюватимуть моніторингові візити на сайти досліджень впродовж етапу збору даних;
- весь персонал дослідження пройде онлайн навчання щодо етичних вимог (кожен член регіональної групи зі збору даних повинен пройти навчання по етичним нормам дослідження і отримати підтверджуючий сертифікат; див. Докладніше в розділі "Етичні засади дослідження");
- весь персонал, який працює з інформацією про учасників, повинен підписати Угоду про використання даних і конфіденційність (Додаток 27: «Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу»).

В рамках підготовки до якісного впровадження БПД серед ЧСЧ для кожної категорії персоналу дослідження буде проведена серія тренінгів:

Категорія персоналу	Мета тренінгу
Регіональні групи	Методологія та процедури формативної оцінки; поведінковий та біологічний компонент; відповідність стандартним оперативним процедурам (СОП-ам); комунікація та особливості роботи групою ЧСЧ; безпека та професійна етика під час дослідження.
Медичні фахівці	Правильна техніка забору крові; послуги щодо тестування на ВІЛ відповідно до Національного протоколу консультування та тестування

	<p>на ВІЛ; підготовка СКК; безпека та дотримання процедур проведення БПД та етичних принципів під час дослідження.</p> <p>Окрім того, всі медичні працівники пройдуть практичну підготовку з подальшою оцінкою їх компетентності щодо техніки забору крові, підготовки зразків СКК, процедури тестування на ВІЛ та її контролю якості, використовуючи охарактеризовані на вміст серологічних маркерів ВІЛ сухі контрольні зразки (DTS).</p> <p>Під час проведення польового етапу дослідження медичні працівники пройдуть повторну оцінку компетентності шляхом участі у зовнішній оцінці якості тестування на ВІЛ. Зовнішня оцінка якості буде організована референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу та у випадку отримання незадовільних результатів медичному працівнику буде надана консультативна допомога щодо проведення розслідування та впровадження коригувальних дій.</p>
Консультанти з моніторингових візитів	<p>Методологія БПД; оцінка дотримання принципів Протоколу та СОП-ів регіональними групами; звітування щодо ситуації на сайті дослідження, в тому числі, про події, які можуть вплинути на якість даних, що збираються.</p>
Персонал лабораторії	<p>Етапи реалізації БПД; лабораторне тестування в рамках БПД; аналіз та використання результатів БПД; якість обстеження у сфері визначення серологічних маркерів; недавня ВІЛ-інфекція та вірусне навантаження.</p>

Навчання регіональних координаторів, купон-менеджерів, інтерв'юерів повинно проводитися з використанням планшетів, друкованих форм та матеріалів ідентичних до тих, які будуть використані у поведінковому компоненті, під час навчання медичних фахівців повинні використовуватися ті тести та обладнання, які будуть використані у біологічному компоненті дослідження.

Регіональний координатор, купон-менеджер та інтерв'юери будуть проходити сумісне навчання щодо поведінкового компоненту, з метою забезпечення належного рівня опитування, навіть, у випадку відсутності деяких фахівців, протягом певного періоду часу.

7. ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

7.1. Алгоритм учасника Учасник проходить 4 етапи дослідження (Додаток 10. Обхідний лист учасника), орієнтовна загальна тривалість яких 55-115 хвилин:

Етап:	ЕТАП 1. СКРИНІНГ			ЕТАП 2. ПОВЕДІНКОВИЙ КОМПОНЕНТ
	Скринінг потенційного учасника	Валідація купону	Підписання інформованої згоди	Опитування
Відповідальна особа:	Купон-менеджер Медичний працівник	Купон-менеджер	Учасник за участі купон-менеджера	Інтерв'юер
Орієнтована тривалість:	5 хвилин	1 хвилина	10-15 хвилин	25-35 хвилин

Етап:	ЕТАП 3. БІОЛОГІЧНИЙ КОМПОНЕНТ						
	До-тестове консультування	Збір зразків капілярної крові за допомогою пробірок-мікроконтейнерів в K3-EDTA	Тестування на ВІЛ, антитіла до гепатиту С, сифіліс (швидкими тестами)	Другий та третій швидкий тест на ВІЛ (для ВІЛ-позитивних)	Забір СКК для тестів на недавню ВІЛ-інфекцію та вірусне навантаження (для ВІЛ-позитивних та тих, хто зазначив прийом АРТ під час опитування)	Повідомлення результатів тестування та надання після-тестової консультації	Перенаправлення до Центрів СНІДу (для ВІЛ-позитивних) / Перенаправлення до ЗОЗ (для інших)
Відповідальна особа:	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник	Медичний працівник
Орієнтована тривалість:	5-10 хвилин	5 хвилин	10-30 хвилин	10-20 хвилин	3 хвилини	5-10 хвилин	5-10 хвилин

Етап:	ЕТАП 4. КОМПЕНСАЦІЯ ТА РЕКРУТИНГ ІНШИХ УЧАСНИКІВ				
	Початкова компенсація (учаснику)	Інструктаж щодо рекрутингу інших ЧСЧ	Рекрутинг інших учасників соціальної мережі	Участь інших ЧСЧ у дослідженні	Повторна компенсація (рекрутеру)
Відповідальна особа:	Купон-менеджер	Купон-менеджер	Учасник	Учасник	Купон-менеджер
Орієнтована тривалість:	1 хвилина	5 хвилин	до 20 днів	55-115 хвилин	1 хвилина

7.2. Відбір та скринінг учасників

7.2.1. Рекрутинг та відбір

Рекрутинг ЧСЧ в різних містах буде починатися із первинних зерен. Кожне первинне зерно серед ЧСЧ отримає від купон-менеджера по 3 купони (Додаток 9: Купон учасника дослідження). На купоні буде вказана інформація щодо дати, часу та місця проведення дослідження. Купон матиме термін дії, після закінчення якого участь у дослідженні буде неможлива. Переривання ланцюжка рекрутованих учасників є сигналом для дослідницької команди знайти нове первинне зерно.

Перша хвиля учасників буде рекрутована первинними зернами. Після чого, кожен рекрутований та відібраний учасник отримає по 3 купони, якщо він погодиться рекрутувати своїх знайомих ЧСЧ, для участі у дослідженні. Можливість стати рекрутером є добровільною, у разі, коли учасник відмовиться рекрутувати своїх знайомих, йому все одно буде виплачена винагорода за участь у дослідженні. Рекрутеру дадуть інструкції, як наприклад: «Будь ласка, дайте синій купон комусь із ваших знайомих, хто знає вас і представляє таку ж цільову групу».

Всі учасники, в тому числі первинні зерна, отримають по 3 купони, для запрошення у дослідження інших учасників, а також будуть проінформовані щодо критеріїв включення для запрошених потенційних учасників (Додаток 26. Інструкція для рекрутера). За результатами досягнення бажаного розміру вибірки роздача купонів буде припинена. Рекрутований учасник показує купон на сайті дослідження. Першим членом команди, з ким комунікує рекрутований – купон-менеджер, якому учасник віддає свій купон. Купон-менеджер проводить валідацію купона, після чого оцінює рекрутованого учасника на відповідність критеріям відбору. Якщо рекрутований допускається до участі у дослідженні, купон-менеджер заповнює відповідну форму до якої буде прикріплено талон учасника. Далі, купон-менеджер детально пояснює учаснику, які етапи потрібно пройти, в рамках дослідження (опитування, забір зразків крові для тестування на ВІЛ і т.д.). Якщо рекрутований учасник погоджується брати участь в усіх етапах дослідження, він підписує інформовану згоду. Далі купон-менеджер направляє учасника до інтерв'юера.

7.2.2. Менеджмент купонів

Видача та отримання купонів буде контролюватися як електронно, так і вручну/візуально. На початку учасники отримують по 3 купони, але по мірі досягання вибіркової сукупності, їх кількість буде скорочена до 2, пізніше, до 1. Як тільки кількість опитаних наблизитиметься до загальної вибірки, роздача купонів учасникам, які залишилися, буде припинена. Мета полягає у тому, щоб розпочати з якомога меншої кількості зерен і створити довгі ланцюжки набору, які будуть складатися не менш ніж з 10 хвиль.

Купони матимуть наступні елементи (Додаток 9: Купон учасника дослідження):

- номер купону (друкується у вигляді QR- коду-стікера і прикріплюється на купон);
- назва дослідження (цільова група та мета не зазначаються);
- адреса сайту дослідження;
- контактні дані офісу, який проводить дослідження;
- дні та години роботи сайту;
- дата активації: дата, до якої купон може бути використаний для реєстрації. Ця дата може змінюватися. Дата активації купона буде наступати через два дні після видачі купону. Учасники, які надають купони до дати його активації можуть бути допущені у дослідження на розсуд національного координатора чи головного дослідника;
- дата дії: дата, після якої купон не може використовуватися. Купони будуть дійсні протягом двох тижнів. Цей термін може бути подовжено або скорочено у випадку, коли показники повернення купонів будуть нижчими або ж вищими, від очікуваних, а також по мірі наближення до реалізації вибіркової сукупності. У випадку, коли термін дії купона вийшов, учасник може бути допущений у дослідження на розсуд національного координатора чи головного дослідника;
- попередня дата та час першого візиту;

- дата збору (повернення та зберігання купон-менеджером): додається після використання купону;
- інформація про використання та термін дії.

Купон може вважатися недійсним, у випадку якщо його термін дії закінчився, він підроблений, не відскановується, вже був використаний. Недійсні купони будуть збережені та відмічені відповідним чином. Дійсні купони учасників, які пройшли валідацію на відповідність критеріям участі, будуть збережені і відмічені, як «Використані». Учасникам, яким повторно призначена зустріч у майбутньому, купони повертаються. Дата повторного відвідування може бути пізніше терміну дії купона, при цьому, купон не буде вважатися недійсним.

ID-учасників будуть необхідні для того, щоб зв'язати поведінковий компонент дослідження із тестуванням без необхідності зазначення персональних даних. Для купонів передбачена послідовна нумерація, що дозволить команді зі збору даних відслідковувати хвилі та ланцюжки кожного зерна [12].

7.2.3. Валідація купонів та перевірка на критерії включення

Купон-менеджер перевіряє купон (дати та його оригінальність), який надає рекрутований учасник. У випадку, коли залишаються сумніви щодо відповідності учасника критеріям дослідження, члени команди можуть поставити додаткові уточнюючі запитання з метою підтвердження критеріїв відбору учасника. Контрольний список (Додаток 8: Скринінгова форма для ЧСЧ) буде використовуватися для того, щоб зазначити, чи є у рекрутера дійсний купон (додається до контрольного списку) і чи відповідає він критеріям включення (відповідно до скринінгового опитування). Купон-менеджер використовує купон для зчитування QR-коду і підтвердження його дійсності.

7.2.4. Комунікація з учасниками

Перед кожним етапом дослідження, члени команди запропонують відповіді на необхідні запитання і повторюють учаснику основні положення.

7.2.5. Інформована згода

Всі учасники дослідження підписують письмову інформовану згоду на участь у дослідженні (Додаток 10 та 11: Інформована згода для учасника (українською та російською відповідно). Член команди (купон-менеджер) повинен запропонувати кожному рекрутованому учасникові самостійно прочитати інформовану згоду або ж вона може зачитатися учаснику членом команди в голос. Перед отриманням інформованої згоди купон-менеджер дізнається та підтверджує розуміння рекрутованого учасника, а також обговорює із ним всі запитання, якщо такі будуть в учасника, після прочитання чи прослуховування інформованої згоди. Учасникам повинні надаватися усі відповіді та роз'яснення по усім запитанням, які у них виникають. Більш детальну інформацію можна знайти у розділі «Отримання інформованої згоди» розділу «Етичні принципи». Письмова інформована згода буде анонімною, з метою забезпечення максимального рівня конфіденційності. Інформована згода буде поширюватися на процедури під час обох відвідувань.

У випадку, коли учасник дослідження, який підпадає під критерії дослідження погоджується взяти у ньому участь, він підписує 2 екземпляри інформованої згоди, один передається представнику польової команди, інший залишається у респондента. Члени команди, які проводять опитування, будуть документувати у контрольному листі, чи була отримана письмова інформована згода.

Купон-менеджер видає учасникам обхідний лист (Додаток 10: Обхідний лист учасника), підписуючи його і цим самим підтверджуючи, що купон учасника дійсний і він має

право на участь в дослідженні, а також підписав письмову інформовану згоду. В подальшому обхідний лист підписується кожним членом команди після кожного успішно пройденого учасником етапу дослідження. .

У випадку, коли учасник припиняє участь у будь-якому із етапів дослідження, членами команди фіксується відповідна інформація про причини (Додаток 13: Форма фіксації відмов від участі у дослідженні).

8. ЗБІР ДАНИХ БПД

8.1. Поведінковий компонент (інтерв'ю)

З усіма учасниками буде проведено очні інтерв'ю з використанням пропілотованої анкети. Анкета та інші матеріали будуть надаватися українською та російською мовою. Анкета та інші матеріали були розроблені українською мовою, а потім перекладені англійською кваліфікованим персоналом лише з метою надання на розгляд та рецензування. Якщо рецензенти порекомендують зміни до англійських документів, відповідні зміни будуть внесені і до версії анкети українською та російською мовами.

Кожна анкета, що буде використовуватися у дослідженні за методикою RDS, матиме унікальний ідентифікаційний номер у дослідженні (ID). Цей ID також буде використовуватися для маркування контейнерів з біологічними зразками.

Інтерв'юер зачитуватиме анкету з планшета. Однак на сайтах дослідження також будуть доступні запасні паперові версії анкет (на випадок несправностей планшетів, програмного забезпечення або проблем з доступом до інтернету).

Анкета міститиме запитання, що стосуються усіх основних показників, зокрема, соціально-демографічних характеристик, ризикованої поведінки, тестування на ВІЛ та охоплення профілактичними програмами, оцінки чисельності тощо. Відповідь на питання анкети займе приблизно 25-35 хвилин.

8.2. Біологічний компонент

Біологічний компонент включає забір капілярної крові у пробірки-мікроконтейнери К3-EDTA з метою проведення швидкого тесту та антитіла до ВІЛ, вірусу гепатиту С та серологічні маркери сифілісу, два підтверджувальних швидких тести на ВІЛ (у випадку позитивного результату першого тесту), заповнення карток СКК для визначення недавнього інфікування та оцінки вірусного навантаження серед респондентів, у яких отримано три послідовних позитивних результати швидких тестів, серед тих, хто повідомив про отримання АРТ та 10% негативних на ВІЛ респондентів (Рисунок 1, Рисунок 2).

8.2.1. Дотестове консультування

Після заповнення анкети та перед забором капілярної крові усі учасники пройдуть дотестове консультування щодо ВІЛ відповідно до Національного протоколу послуги з ПТВ. Дотестове консультування включає надання інформації щодо шляхів інфікування та передачі ВІЛ, гепатиту С та сифілісу, значення результатів тестування, ризиків, пов'язаних з сексуальною поведінкою, а також засобів профілактики та лікування ВІЛ та інфекцій, що передаються статевим шляхом.

8.2.2. Забір капілярної крові

З метою проведення запланованих аналізів у рамках біологічного компоненту необхідним є забір крові загальним об'ємом 600 мкл (для усіх учасників). Одночасно з цим, проведення 5 швидких тестів та забір капілярної крові з пальця передбачає до п'яти проколів, що може перевантажити учасників і стати причиною їхньої відмови від участі у дослідженні.

Забір капілярної крові у мікроконтейнери з К3-EDTA забезпечить достатній об'єм крові для подальших етапів дослідження, зробіть алгоритм тестування менш травматичним та тривалим для учасників, скоротить кількість можливих медичних маніпуляцій, забезпечуючи потрібну кількість капілярної крові для усіх запланованих аналізів.

Зразки капілярної крові усіх учасників будуть зібрані з використанням мікроконтейнерів для збору крові з антикоагулянтом К3-EDTA. Зразки капілярної крові будуть використані для проведення першого скринінгового тесту на ВІЛ, швидких тестів на антитіла до вірусу гепатиту С та сифіліс, підтверджувального другого та третього швидких тестів на ВІЛ, заповнення карток СКК для подальшого лабораторного визначення недавнього інфікування ВІЛ та вірусного навантаження.

Рисунок 1.
Графічне зображення алгоритму тестування на ВІЛ

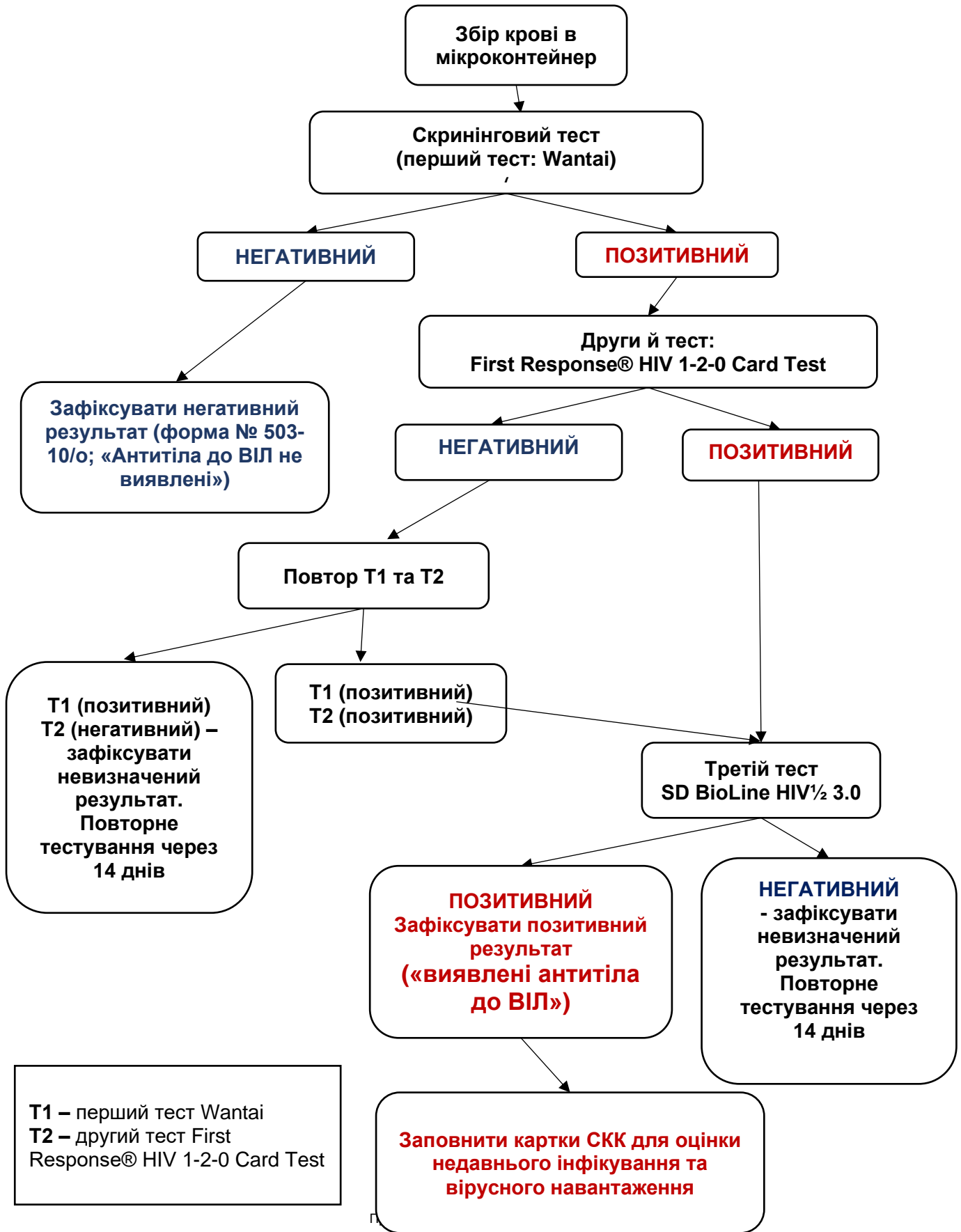
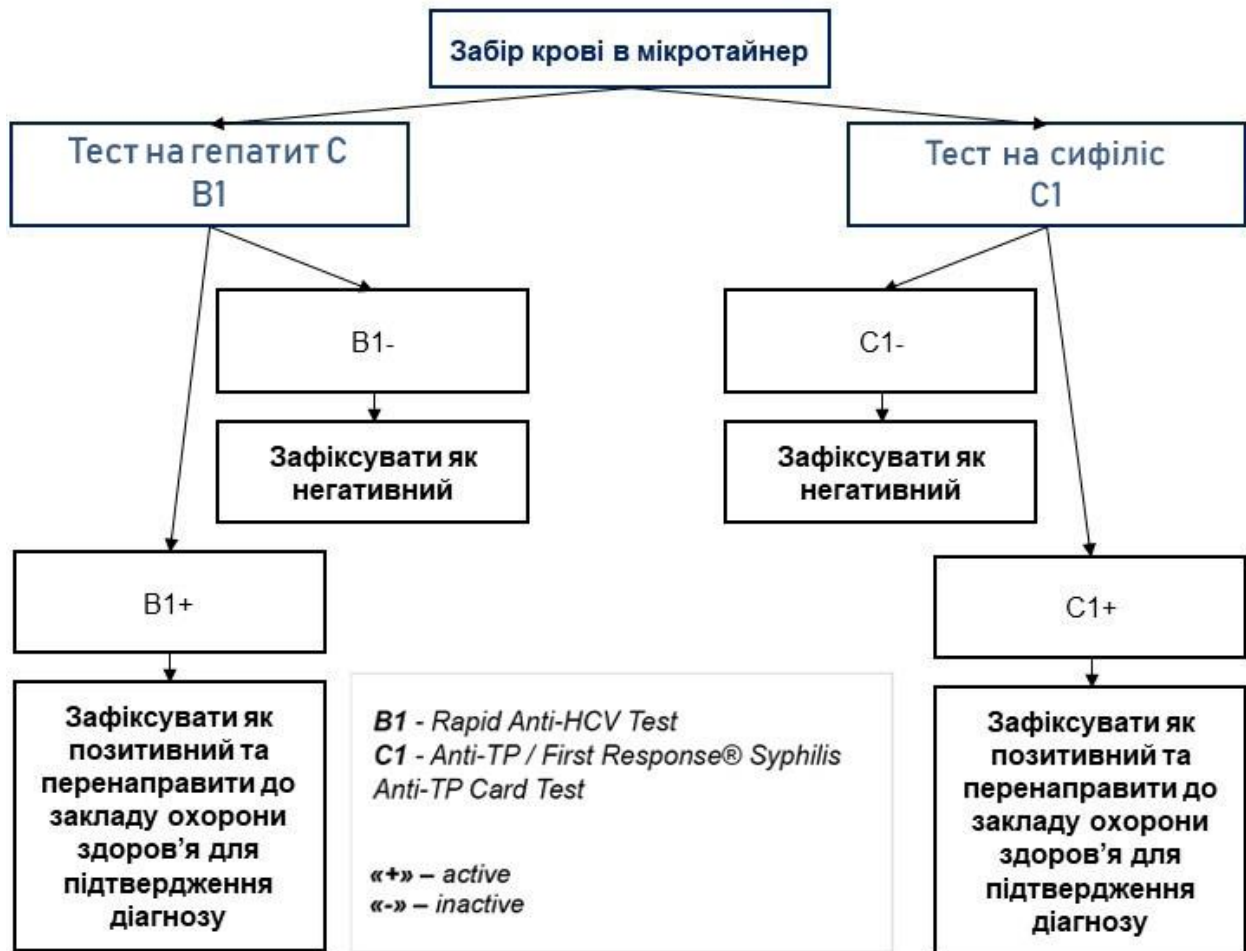


Рисунок 2.
Графічне зображення алгоритму тестування на антитіла до вірусу гепатиту С та сифіліс



8.2.3. Тестування швидкими тестами на антитіла до вірусу гепатиту С та сифіліс

Для скринінгу на наявність антитіл до вірусу гепатиту С та сифіліс будуть використані швидкі монотести для визначення серологічних маркерів гепатиту С та сифілісу, зокрема:

- Rapid Anti-HCV Test;
- Anti-TP / First Response® Syphilis Anti-TP Card Test.

Медичні працівники проводять тестування у відповідності до інструкції виробника та СОП дослідження.

При використанні швидких тестів може бути отриманий позитивний, негативний або недійсний результат:

- якщо швидкі тести не виявили антитіл до вірусу гепатиту С та серологічних маркерів сифілісу, фіксується негативний результат та повідомляється учаснику. Учасник також отримує інформацію щодо місцевих НУО, що надають профілактичні послуги ЧСЧ;
- якщо швидкі тести виявляють антитіла до вірусу гепатиту С та/або серологічні маркери сифілісу, результат фіксується як позитивний та повідомляється учаснику. Учасника буде перенаправлено до закладу охорони здоров'я для підтвердження діагнозу;
- якщо результат швидкого тесту на антитіла до вірусу гепатиту С або серологічні маркери сифілісу недійсний (відсутня контрольна риска), проводиться повторна

процедура тестування тим самим тестом.

8.2.4. Тестування на ВІЛ швидкими тестами

Встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу за допомогою швидких тестів в рамках дослідження буде проведено у відповідності до Наказу МОЗ України № 794 від 2019 року шляхом виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (антитіл до ВІЛ 1/2) у два етапи: скринінговий (виявлення серологічних маркерів ВІЛ) та підтверджуючий для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ.

ВІЛ-статус учасника дослідження буде визначено шляхом послідовного використання комбінації з трьох імунохроматографічних тестів:

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

Тестування швидкими тестами буде проведено у відповідності до інструкції виробника для кожного тесту та відповідно до СОП цього дослідження.

З метою виявлення недавньої інфекції та виявлення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, процедури дослідження потребують підготовки зразків СКК для респондентів з позитивним результатом усіх трьох тестів, а також тих, хто повідомив про прийом антиретровірусних препаратів, та для 10% учасників з негативним результатом швидких тестів на ВІЛ.

8.2.5. Відбір крові та підготовка зразків СКК

Зразки СКК будуть виготовлені із зразків капілярної крові EDTA для кожного учасника з позитивним результатом трьох тестів на ВІЛ, для 10% учасників з негативним результатом першого швидкого тесту на ВІЛ, обраних випадковим чином у кожному місті дослідження, а також для учасників, які під час опитування вказали на прийом АРТ (Додаток 23. Форма обліку СКК).

Усі стадії підготовки зразків СКК будуть виконані відповідно до СОП.

Усі результати тестів будуть внесені до Форми результатів тестування (Додаток 15. Форма результатів тестування).

8.3. Лабораторні дослідження

Зразки будуть зберігатися у референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ. Вони будуть використані для визначення недавньої інфекції, вірусного навантаження та для контролю якості (для підтвердження результатів швидких тестів). Також, зразки можуть бути використані для верифікації алгоритму тестування швидкими тестами конкретних найменувань.

Усі зразки СКК пройдуть дослідження з визначення недавньої інфекції та вірусного навантаження (ВН) у референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу відповідно до процедур, затверджених у лабораторії (Додаток 24. Бланк загального направлення зразків СКК до референс-лабораторії).

Лабораторія повідомить результати визначення недавнього інфікування та ВН координаторам на кожному сайті, які, в свою чергу, передадуть їх місцевим закладам охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, до яких буде перенаправлено учасників. Медичний працівник повідомить учасникам про можливість отримати результати після того, як вони будуть оброблені лабораторією та надійдуть у відповідний заклад.

Якість СКК перевіряється відповідно до СОП з проведення лабораторного дослідження (Додаток 22. Форма фіксації відбракованих СКК).

Усі позитивні на ВІЛ зразки СКК досліджуються як на недавнє інфікування (Maxim HIV-1 EIA Lag-Avidity EIA for Dried Blood Spots), так і на вірусне навантаження (Abbott Real Time HIV-1 Test). Зразки з ВН ≥ 1000 копій/мл вважаються підтвердженими випадками недавнього інфікування ВІЛ-1. Зразки з ВН ≤ 1000 копій/мл розцінюються як давня інфекція.

8.4. Післятестове консультування та перенаправлення за послугами

ВІЛ

Усі респонденти проходять післятестове консультування відповідно до Національного протоколу з ПТВ. Учасників, які отримали позитивний результат на ВІЛ за результатами другого або третього швидкого діагностичного тесту, медичний працівник повідомляє про остаточний результат (Додаток 17. Довідка про результат тестування на ВІЛ) та в той саме день перенаправляє до найближчого закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, або сайту АРТ для початку АРТ (Додаток 16. Направлення для учасника дослідження; Додаток 20. Журнал фіксації перенаправлень закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу при ВІЛ-інфекції (центру СНІДу)). У кожному місті до дослідження буде залучено соціальних працівників, які супроводжуватимуть усіх ВІЛ-позитивних учасників та забезпечать їх доступ до закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції. Регіональний координатор є відповідальним за забезпечення присутності соціальних працівників з профільної НУО на сайт дослідження для супроводу учасників. Якщо одного соціального працівника буде недостатньо, регіональний координатор залучить на сайт необхідну кількість фахівців. Інформація про направлення до закладів охорони здоров'я, зокрема, закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції, вказується в інформованій згоді, яка видається учаснику, коли він приходить на сайт дослідження.

Відповідно до національного порядку призначення АРВ-терапії (Наказ МОЗ України № 1292 від 2019 року), АРТ можна починати одразу після постановки на облік ВІЛ-позитивного представника ключових груп. Небажання ВІЛ-позитивного учасника ставати на облік може бути бар'єром для початку лікування того ж дня. Відтак, медичний працівник та соціальний працівник мають забезпечити постановку на облік ВІЛ-позитивного учасника, коли останній буде готовий до цього.

На всіх етапах дослідження залучають фахівців місцевих НУО, які надають послуги ЧСЧ, зокрема для їх участі в проектах соціального супроводу, догляду та підтримки (Додаток 19. Направлення на соціальний супровід учасника дослідження).

Для підвищення рівня доведення ВІЛ-позитивних учасників до закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, очікується, що медичний працівник буде отримувати контактну інформацію ЧСЧ за умови добровільної згоди учасника. При отриманні негативного результату тестування на ВІЛ, усім ЧСЧ з негативним результатом буде надано інформацію про варіанти ДКП, які доступні безкоштовно у найближчому закладі охорони здоров'я, що надає допомогу у зв'язку з ВІЛ-інфекцією (Додаток 36: Інформація щодо ДКП). Їм буде запропоновано супровід соціального працівника для початку ДКП.

У разі позитивного результату на ВІЛ медичний спеціаліст також надасть інформацію про недавнє/давнє інфікування ВІЛ-інфекцією, наслідки для здоров'я учасника, профілактичні заходи для учасників та їх близьких і спільноти (Додаток 35. Інформаційний листок про розуміння недавніх і давніх випадків ВІЛ-інфекції). Також медичний спеціаліст проінформує учасників про те, що вони зможуть отримати свої результати після обробки Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу, звернувшись до закладу охорони здоров'я, який надає допомогу при ВІЛ-інфекції, у своєму місті, вказавши ID номер, який вказаний у направленні (Додаток 16. Направлення для учасника дослідження).

Через два тижні після завершення польового етапу регіональний координатор надає інформацію про кількість учасників, які відвідали заклад охорони здоров'я, що надає допомогу при ВІЛ-інфекції та які розпочали лікування АРВ-препаратами або ДПК.

Гепатит С

Відповідно до національного керівництва щодо гепатиту С, діагноз встановлюється на основі результатів аналізів, проведених в лабораторії. У випадку отримання позитивного результату скринінгового швидкого тесту на антитіла до вірусу гепатиту С, учасник отримує консультацію щодо можливої наявності вірусної інфекції та необхідності дообстеження (Додаток 18. Довідка про результат тестування на гепатит С, сифіліс; Додаток 21. Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ). Учасники з позитивним результатом можуть бути перенаправлені до:

- закладів охорони здоров'я, які надають допомогу при ВІЛ-інфекції (у випадку ко-інфекції ВІЛ/вірусний гепатит),
- сімейного лікаря,
- лікаря-інфекціоніста клініко-діагностичного центру за місцем проживання,
- лікаря-інфекціоніста профільного відділення клінічної лікарні за місцем проживання.

На етапі формативної оцінки члени регіональної робочої групи, зокрема регіональний координатор та представники закладів охорони здоров'я, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції, формують перелік закладів для діагностики та лікування гепатиту С.

Соціальний працівник буде супроводжувати учасників дослідження з позитивним результатом тестування на антитіла до гепатиту С до закладів охорони здоров'я, які надають безкоштовне лікування. У зв'язку з тим, що діагностика гепатиту є високовартісною для учасників, дослідницька команда шукає додаткове фінансування від партнерських організацій та донорських проектів для оплати підтверджуючого обстеження для встановлення діагнозу. Через два тижні після завершення польового етапу регіональний координатор надає інформацію про кількість людей, яким був поставлений діагноз та які відмовились від постановки діагнозу; кількість осіб, які отримали лікування та які відмовилися від лікування; кількість осіб, які очікують лікування та які почали лікування. Усім учасникам дослідження купон-менеджер надає інформаційні матеріали про профілактику та лікування гепатиту С.

Сифіліс

Відповідно до національного керівництва щодо сифілісу, діагноз встановлюється на основі результатів досліджень, проведених у лабораторії. У випадку позитивного результату тесту на сифіліс учасник отримує консультацію щодо можливої наявності бактеріальної інфекції та необхідності підтверджуючого дослідження. Учасники з позитивним результатом тесту можуть бути переправлені до:

- шкірно-венерологічного диспансеру;
- шкірно-венерологічної лікарні;
- лікаря-дерматовенеролога клініко-діагностичного центру за місцем проживання.

На етапі формативної оцінки члени регіональної робочої групи, зокрема регіональний координатор та представники закладів охорони здоров'я, які надають допомогу при ВІЛ-інфекції, формують список закладів для перенаправлення.

8.5. Компенсація та рекрутинг інших учасників

Після завершення біологічного компоненту, купон-менеджер збере та зареєструє купони. Купон-менеджер перевіряє перелік підписів на обхідному листі учасника (Додаток 10: Обхідний лист учасника) та підписує його, підтверджуючи, що учасник успішно пройшов усі послідовні стадії дослідження. Купон-менеджер забирає обхідний лист учасника дослідження на зберігання. Після перевірки учасник отримує первинну компенсацію (Додаток 25: Журнал виплати компенсації), купони та інструкції щодо рекрутингу нових учасників.

Вторинна компенсація буде виплачена за кожного нового учасника, рекрутованого респондентом. Купон-менеджер спросить учасника, скільки потенціальних нових учасників дослідження, що відповідають критеріям включення, він може залучити та скільки йому потрібно купонів.

Базова інформацію про осіб, які відмовилися від купонів або потенційних учасників, які взяли купони, але не прийшли на сайт дослідження до завершення терміну їх дії, буде зібрана за допомогою спеціальної анкети (Додаток 14. Анкета для відмові від участі у дослідженні для рекрутерів)

9. ОЦІНКА ЧИСЕЛЬНОСТІ ЧСЧ (РЕГІОНИ БПД)

9.1. Методи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ

В 2021 році чисельність ЧСЧ буде розрахована для 16 міст, в яких буде проводитись БПД ЧСЧ. В попередніх раундах БПД ЧСЧ, які проводились в Україні, основними методами для оцінки чисельності ЧСЧ в Україні були метод коефіцієнтів, подвійного охоплення («capture-recapture») та послідовної вибірки (successive sampling) [13].

В зв'язку з тим, що протягом ІБПД ЛВІН 2020 надто висока вартість застосування методу «триступеневого подвійного охоплення» з використанням унікальних об'єктів стала очевидною, в БПД ЧСЧ 2021 для оцінки чисельності ЧСЧ в регіонах проведення дослідження будуть використовуватись чотири інших методи, а саме: на основі соціального застосунку, на основі оцінки соціальних мереж (так званий метод «Телефункен»), метод коефіцієнтів на основі охоплення профілактичними послугами, а також метод послідовної вибірки.

9.1.1. Метод на основі соціального застосунку (перепис)

Відповідно до БПД ЧСЧ 2017, 72.4% учасників протягом останніх 6 місяців для пошуку партнерів-чоловіків користувались соціальними застосунками. Це найбільш популярний метод пошуку сексуальних партнерів серед ЧСЧ в Україні.

Планується, що ЦГЗ (через партнерські НУО) зв'яжеться з власниками соціального застосунку «Hornet» (який є найбільш популярним застосунком для пошуку партнерів серед ЧСЧ в Україні) або інших аналогічних застосунків та запросить інформацію щодо кількості унікальних профілів користувачів, які були активними протягом останніх 30 днів та мали геолокаційну прив'язку в межах території (радіусу навколо) міст, в яких планується проведення БПД ЧСЧ.

Якщо адміністрація соціального застосунку виявить згоду співпрацювати, ЦГЗ попросить їх поділитись деперсоналізованою інформацією щодо агрегованої кількості користувачів застосунку в конкретному місті за період в один місяць. Оскільки (в ході інтерв'ю) учасникам буде ставитись питання про використання двох соціальних застосунків («Hornet» та «Grindr») протягом останніх 30 днів (місяця), ці два масиви даних можна буде співставити для оцінки чисельності. В залежності від успішності перемовин та вартості послуг, яка може бути запрошена за надання даних, а також можливих технічних обмежень, кількість міст, по відношенню до яких цей метод може бути використаний, буде уточнюватись. Попередньо планується, що метод буде використаний в 5 з 16 міст дослідження. Перелік можливих міст буде запропоновано на розгляд та погодження Національній робочій групі з питань проведення ІБПД та стейкхолдерам.

Крім того, що учасникам будуть ставитись питання щодо використання двох соціальних застосунків для пошуку партнерів («Hornet» та «Grindr»), їх будуть додатково запитувати про використання несправжнього соціального застосунку «4-Guyder» та несправжнього інтернет-сайту «RainbowCupid». Це питання-пастки, які будуть ставитись, щоб виявити неуважних учасників опитування.

Анкети для міст, в яких метод на основі мобільного застосунку (перепису) буде застосовуватись і в тих, у яких не буде, не відрізнятимуться. Інформація на основі відповідей про використання конкретного соціального застосунку, поєднана з даними, які будуть надані адміністрацією цього застосунку, будуть використані як додатковий множник для розрахунку оціночної чисельності у відповідних містах.

9.1.2. Метод на основі оцінки соціальних мереж («Телефункен»)

Метод подвійного охоплення, базований на оцінці соціальних мереж, буде використовуватись для оцінки чисельності ЧСЧ в Україні вперше. Цей метод був запропонований К. Домбровським [13] в 2012 році. В межах цього методу учасників дослідження під час опитування проситимуть надати інформацію про себе та їх знайомих (зріст, вага, колір волосся та стать), а також надати так званий «код Телефункен» (три останні цифри номеру їх мобільного телефону в закодованому вигляді).

Принцип кодування та створення унікального анонімного коду учасника представлено нижче:

Характеристика	Значення	Елемент коду
Три останні цифри номеру телефону	0, 1, 2, 3, 4 – L (менше 5)	L
	5, 6, 7, 8, 9 – B (5 та більше)	B
Три останні цифри номеру телефону	0, 2, 4, 6, 8 – E (парні)	E
	1, 3, 5, 7, 9 – O (непарні)	O
Зріст	низький	S
	середній	M
	високий	H
Вага	худий	T
	нормальний	N
	огрядний	O
Колір волосся	темний	D
	рудий	G
	русий/блонд	L
	сивий	W
	немає волосся	N
Стать	чоловіча	1
	жіноча	2

Наприклад, якщо ЧСЧ – це чоловік середнього зросту з нормальною вагою та темним волоссям, і його номер телефону закінчується на 912, його «код Телефункен» – BLLOEE-MND1.

В кінці опитування кожного з учасників (первинне охоплення), інтерв'юер ставить питання, потрібні для генерації унікального коду. Після цього інтерв'юер просить випадковим чином обрати в своєму телефоні 5 знайомих серед ЧСЧ у віці від 14 років, які проживають в населеному пункті проведення дослідження (повторне охоплення). Якщо учасник має менше 5 знайомих серед ЧСЧ, які задовольняють критеріям і чиї номери збережені в телефоні, він має назвати всі доступні контакти. Для кожного із цих знайомих, учасник генерує унікальні коди за схемою, представленою вище.

Якщо учасник не має номеру телефону або не знає телефонні номери знайомих, або відмовляється надати відповідні дані – інтерв'юер фіксує цю інформацію в анкеті. Рівень відмов та відсутності телефонних номерів будуть прийматись до уваги під час розрахунку остаточних показників.

В порівнянні з іншими методами, перевага даного методу полягає у наступному: немає потреби в додаткових ресурсах (інформація, необхідна для генерації кодів, отримується безпосередньо в ході опитування), а учасники зберігають анонімність. Щоб підсилити ефективність кодування, всі інтерв'юери пройдуть спеціальне навчання, а для

того, щоб мінімізувати суб'єктивізм в ході опису характеристик знайомих, учасникам будуть надані картки з прикладами-зразками.

Розрахунок чисельності ЧСЧ на основі подвійного охоплення, базованого на оцінці соціальних мереж, буде здійснюватися за формулою Лінкольна-Петерсена:

$$O_5 = \frac{(S_1 * S_2)}{R}$$

де:

O_5 – оціночна чисельність ЧСЧ;

S_1 – кількість ЧСЧ охоплених дослідженням методом «Телефункен»

S_2 – кількість валідних кодів «телефункен», вказаних ЧСЧ в ході дослідження;

R – кількість ЧСЧ з кодом «телефункен», який було вказано іншими ЧСЧ, окрім випадкових співпадінь.

Дисперсія буде розрахована за формулою:

$$Var(O_1) = \frac{(S_1 * S_2 * (S_1 - R) * (S_2 - R))}{R^3}$$

95% довірчий інтервал буде розраховано за формулою:

$$95\% CI: O_2 \pm 1.96 * \sqrt{Var(O_2)}$$

9.1.3. Метод коефіцієнтів на основі охоплення профілактичними послугами

Метод коефіцієнтів передбачає наявність щонайменше двох незалежних джерел даних (наприклад, програмні дані щодо кількості ЧСЧ, які отримали конкретний вид послуги, та розрахунки на основі результатів дослідження (частка учасників дослідження, які мають відповідну характеристику). Розрахунок буде здійснюватися за формулою:

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

де:

O_1 – оціночна чисельність ЧСЧ;

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

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

S – вибіркова сукупність ЧСЧ у межах БПД.

Дисперсія буде розрахована за формулою:

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

95% довірчий інтервал буде розраховано за формулою:

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

Для визначення оціночної чисельності ЧСЧ методом коефіцієнтів будуть використовуватись 3 показники з відповідними джерелами вихідних даних:

№	Показник	Джерело даних (питання) в опитуванні під час БПД ЧСЧ 2021	Джерело статистичної інформації
1	Estimation based on the indicator called «rate of registration within the NGO network implementing prevention activities»	Чи є ви клієнтом організації, яка надає послуги профілактики для чоловіків, які мають секс з чоловіками? Тб. Ви ходите туди, знаєте її співробітника, отримували якісь її послуги тощо	Кількість клієнтів-ЧСЧ, зареєстрованих в мережі НУО станом на 31 грудня 2020 р. та 30 червня 2021 р. База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»
2	Estimation based on the indicator called «Condoms distribution»	Чи отримували ви безкоштовно презервативи у НГО протягом останніх 3 місяців?	Кількість ЧСЧ, які отримали презервативи в мережі НУО (середній показник за 3 місяці)
3	Estimation based on the indicator called «Rate of HIV rapid tests use within NGO»	Чи проходили ви тестування на ВІЛ за допомоги швидких тестів при підтримці соціального працівника з неурядової організації протягом 2020 та 2021 року?	Кількість ЧСЧ, які пройшли тестування за допомогою швидких тестів протягом 2020 та 2021 рр. (окремо за роками). База даних SYREX, МБФ «Альянс громадського здоров'я»

9.1.4. Метод послідовної вибірки

Цей метод заснований на байєсівському підході до оцінки популяції з використанням даних, зібраних методом [15]. Даний метод оцінює розмір групи з урахуванням тільки даних RDS, впорядкованих за розміром мережі, та не приймає до уваги структуру мережі в рекрутинговій послідовності. Він базується на припущенні, що респондент з вищим ступенем мережі матиме вищі шанси бути рекрутованим раніше в процесі набору вибірки, ніж респондент з нижчим ступенем мережі. Для розрахунку ступеню мережі будуть використовуватись відповіді респондента на наступний каскад питань:

- Пригадайте людей, які є Вашими знайомими (Ви знаєте їх ім'я і вони знають Ваше), які мали оральний або анальний секс із чоловіком протягом останніх 6 місяців. Назвіть будь ласка їх кількість.
- Скількох з них Ви бачили протягом останніх 30 днів?
- Чи всі вони досягли 14 років і старше?
- Скільки з них живуть або проводять більшість часу в місті опитування?

Розрахунок оціночної чисельності ЧСЧ з використанням такого методу буде здійснений у статистичному пакеті RDS-Analyst, що містить спеціальний функціонал для проведення розрахунку за цим методом. [16].

9.2. Етапи розрахунку оціночної чисельності ЧСЧ

9.2.1. Валідація оцінок

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

- В якості обмежувального мінімуму буде використана кількість ЧСЧ, охоплених профілактичними послугами, які надаються НУО;
- В якості обмежувального максимуму буде використано показник чисельності населення міста чоловічої статі у віці 15-59 років станом на 1 січня 2021 року.

9.2.2. Триангуляція оцінок

Декілька оцінок, розрахованих на локальному рівні, утворюють певний оціночний діапазон чисельності ЧСЧ. Це дає змогу проаналізувати та порівняти достовірність окремих методів і визначити найбільш ймовірний діапазон на регіональному рівні. Кінцева оцінка чисельності групи визначається на основі зони перетину максимальної кількості окремих оціночних діапазонів та на основі усереднення. Крім того, планується апробація методу прив'язаного множника, який дозволяє синтезувати декілька оцінок чисельності в єдину консенсусну оцінку. Anchored Multiplier calculator [17], створений дослідниками з Каліфорнійського університету в Сан-Франциско на чолі з Полом Вессоном, що використовує байєсівську модель моделювання для об'єднання емпіричних оцінок. Калькулятор підходить для введення даних до бета-розподілу ймовірностей, що відображає «силу» даних. «Сильніші» дані (ті, які мають більш вузький довірчий інтервал) будуть більше впливати на фінальну оцінку, ніж «слабкіші» дані (з більш широкими довірчими інтервалами).

9.2.3. Екстраполяція оцінок

За допомогою вказаних вище методів розрахунків можна визначити оціночну чисельність ЧСЧ у кожному місті проведення ІБПД у 2021 році. Для отримання обласних оцінок буде проведена екстраполяція. В межах екстраполяції передбачається, що населені пункти мають подібні характеристики до тих міст, де проводиться БПД та в яких будуть розраховані оцінки, і отже вони мають подібну оціночну чисельність членів ключової групи. За результатами консультацій з Національною робочою групою з питань проведення ІБПД та регіональними стейкхолдерами буде визначена відповідність населених пунктів відповідно до низки критеріїв, а саме: загальна чисельність населення, щільність населення, наявність рекреаційних зон тощо. Інформація про наявність населених пунктів з концентрацією ЧСЧ в межах областей, де проводитиметься БПД, буде отримана в результаті опитування учасників.

Пізніше дані результатів оцінки чисельності, отримані для регіонів, в яких проводиться БПД, будуть екстрапольовані на регіони, у яких БПД не проводиться, спираючись при цьому на критерії схожості характеристик між цими регіонами (наприклад, кількості чоловічого населення, поширення, економічних характеристик тощо). Методологія екстраполяції результатів на регіони, які не прийматимуть участь у БПД, буде розроблена у співпраці з МБФ «Альянс громадського здоров'я» за технічної підтримки штаб-квартири CDC (Атланта). Будуть представлені відповідні доповнення до Протоколу дослідження, які детальніше представлятимуть розроблений підхід до екстраполяції.

10. ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ

План управління даними визначає ресурси та інструменти, необхідні для збору, зберігання, аналізу та використання даних, забезпечуючи ефективне планування введення даних, очищення та аналіз, контроль якості даних, управління використанням та обміном даних, постійне управління та документацію даних.

План охоплює три бази даних - дані обстеження, лабораторні дані, база управління RDS-купонами.

План управління даними забезпечує низку компонентів, а саме: документацію даних, словник даних, унікальний ідентифікатор учасника, доступ до даних, захист даних.

Увесь персонал ІБПД пройде навчання з процедур захисту конфіденційності учасників у межах тренінгового навчання і підпише Угоду про використання даних і конфіденційність для персоналу, де пояснено процедури роботи з конфіденційними даними та відповідальність за порушення (Додаток 27. Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу).

10.1. План управління даними

Команда ІБПД використовує наступні форми та інструментарій:

1. Усна згода для інтерв'ю ключових інформантів; (етап формативної оцінки)
2. Протокол формативної оцінки;
3. Журнал видачі винагороди ключовим інформантам;
4. Усна згода для пілотування анкети;
5. Журнал видачі винагороди респондентам для пілотування анкети;
6. Скринінгова анкета для первинних респондентів;
7. Привітання потенційного учасника дослідження;
8. Скринінговий чекліст
9. Купон учасника дослідження;
10. Обхідний лист учасника;
11. Інформована згода для учасника (українська версія);
12. Информированное согласие для участника (русская версия);
13. Форма фіксації відмов від участі у дослідженні;
14. Анкета для відмов від участі у дослідженні для рекрутерів;
15. Форма результатів тестування;
16. Направлення для учасника дослідження;
17. Довідка про результат тестування на ВІЛ;
18. Довідка про результат тестування на гепатит С, сифіліс;
19. Направлення на соціальний супровід учасника дослідження;
20. Журнал фіксації перенаправлень до Центру СНІДу;
21. Журнал фіксації перенаправлень до ЗОЗ;
22. Форма фіксації відбракованих СКК;
23. Форма обліку СКК;
24. Бланк загального направлення зразків СКК до Референс-лабораторії;
25. Журнал видачі винагороди учасника;
26. Інструкція для рекрутера;
27. Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу;
28. Форма повідомлення про непередбачувані обставини;
29. Форма звітності про серйозні небажані явища;

Протокол БПД серед ЧСЧ 2021, V1.8, 14/07/2021

30. Форма відхилення від Протоколу;
31. Щотижнева форма звітності Національного координатора;
32. Щотижнева форма звітності регіонального координатора;
33. Звіт регіональної команди за результатами дослідження;
34. Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження;
35. Інформаційний листок з описом недавньої та давньої ВІЛ-інфекції
36. Інформація стосовно PrEP
37. Анкета учасника дослідження.

Усі форми пов'язані ідентифікатором учасника і жодна з них не містить інформації, яка може ідентифікувати особу учасника. Усі заповнені форми регіональний координатор збирає у представників команди зі збору даних (рекрутер, купон-менеджер, інтерв'юер, медичний працівник). Регіональний координатор перевіряє повноту та правильність заповнення форм, робить перехресну перевірку кількості записів між формами. Кожного місяця регіональний координатор надсилає паперові копії форм у закритих конвертах кур'єрською службою національному координатору, а до цього часу – зберігає в зачинених шафах в своєму офісі.

10.2. Словник даних

Словник даних включає: кількість змінних; питання; назва змінної; значення; втрачені значення; тип змінної; фільтр

Номер	Питання	Назва змінної	Значення	Втрачені значення	Тип змінної	Фільтр

10.3. Унікальний код учасника

Кожен учасник БПД має два коди, які допомагають забезпечити конфіденційність даних та мінімізувати ризик розголошення інформації про нього. Кожен учасник дослідження отримує унікальний QR-код, який проставляється на талоні учасника. Шляхом сканування в «PHC_Research» QR-код вводиться в блоки: скринінг, анкетування, медичне тестування, результати тестів, первинна компенсація, розповсюдження купона, вторинна компенсація. QR-код генерується з використанням послідовного генерування букв і цифр для кожного міста БПД, і не містить жодної ідентифікуючої інформації про учасників.

Унікальний ID-код присвоюється кожному учаснику менеджером купонів і фіксується у всіх документах БПД. ID-код генерується з використанням послідовного генерування літер та цифр для кожного міста БПД. Використовуючи ID-код, неможливо ідентифікувати учасника та його відповіді на анкету та результати тестування в БПД.

10.4. Доступ до даних

Доступ до даних та документів матиме лише головний дослідник та співдослідники, буде забезпечено розподіл відповідальності між персоналом (первинні дані та кодування, введення даних, аналіз, підготовка звітів). Документи та комп'ютери будуть захищені паролями (принаймні одна маленька літера, одна велика літера, одна цифра та один символ).

З метою мінімізації навантаження в ході введення даних здійснюється розподіл ролей між членами команд. Для забезпечення безпечного доступу до даних використовується однофакторна автентифікація для кожної ролі та горизонтальна ієрархія доступу до інформації. Кожен регіональний член команди має доступ лише до свого блоку в «PHC_Research»: скринінг, анкетування, медичне тестування, результати тестів,

первинна компенсація, розповсюдження купонів, вторинна компенсація. Доступ до кожного блоку здійснюється шляхом перевірки за допомогою персонального логіна та пароля, якими володіє кожен представник дослідницької групи.

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

«Анкета» заповнюється інтерв'юером під час інтерв'ю сам-на-сам. Зміни в блоці Анкети можливі після заповнення. Зміни вносяться, якщо респондент вирішує змінити свою відповідь на опитувальник та інформує інтерв'юера після завершення інтерв'ю.

«Медичне тестування» заповнюється медичним працівником, який записує факт надання консультації та тестування учаснику ІБПД. Цей блок стає неактивним для редагування після закінчення його заповнення.

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

«Первинна компенсація» заповнюється купон менеджером, який записує факт надання респонденту компенсації за участь. Цей блок стає неактивним для редагування після закінчення його заповнення.

«Розповсюдження купона» заповнюється купон менеджером, щоб зафіксувати коди виданих купонів для набору інших ЧСЧ, якщо учасник погодився стати рекрутером. Цей блок стає неактивним для редагування після закінчення його заповнення.

«Вторинна компенсація» заповнюється купон менеджером, який фіксує факт виплати учаснику після набору інших ЧСЧ для участі у дослідженні.

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

Доступ дослідників до даних простежується та запобігає поширенню доступу до облікових даних. Повний аудит проводитиметься через веб-інтерфейс (вхід користувача, ідентифікація, індикація геолокації). Електронна пошта не використовуватиметься для передачі даних через програмне забезпечення.

10.5. Безпека даних

З паперових форм дані будуть перенесені в електронний формат спеціалістами які не мають доступу до учасників та будуть залучені лише на етапі перенесення даних і електронну форму. Кожен зі спеціалістів підпише Угоду про використання даних і конфіденційність (Додаток 27. Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу), яка мінімізує ризик внесення некоректної інформації. Усі форми звітності регіональних команд перевірятимуться головним дослідником та систематизуватимуться ним.

Регіональний координатор зберігає документи в зачинених шафах в своєму офісі. В період проведення польового етапу, регіональний координатор щотижня звітуватиме про основні результати набору вибірки, що дозволить швидко отримати інформацію(якщо якийсь із документів буде втрачено, можна буде відновити файли включно до поточного тижня). Регіональний координатор негайно інформуватиме головного дослідника про будь-які непередбачувані ситуації пов'язані з паперовими формами, щоб отримати інформацію про подальші кроки. Якщо деякі паперові документи втрачені або з ними щось трапиться, Головний дослідник матиме доступ до масиву даних і зможе відновити інформацію (масив даних буде заповнений в режимі онлайн через «PHC_Research»).

Передача даних здійснюється безпечними методами, а дані передаються в зашифрованому вигляді перед передачею. Захист передачі даних гарантується SSL/TLS 1.3 із розширеним стандартом шифрування 256. Для захисту даних, які вводяться через «PHC_Research», використовується криптографічна бібліотека для мобільних пристроїв.

Щоб розробити додаток, було використано найбільш захищений інструмент Android SDK Java Development Technology.

Планується, що масив даних досліджень та супровідні документи будуть зберігатись на хмарному захищеному сервері Центру, недоступному через загальні мережі. Безпека бази даних контролюється брандмауером на сервері РНС, і всі дані зберігаються в зашифрованому вигляді. Базу даних буде захищено від вірусів та інших шкідливих програм. Для цього на центральній базі даних, серверах та комп'ютерах користувачів встановлено антивірусне програмне забезпечення.

Відділ підтримки інформаційних систем Центру буде виконувати адміністрування роботи серверу, що передбачає щоденне резервне копіювання та аварійне відновлення у випадку відмови серверу. Система резервного копіювання базується на схемі RAID 10 or 01. Повне резервне копіювання планується один раз на день після півночі на окремому секторі сервера Центру. Всі дані зашифровані в обох секторах - первинному та резервному.

Як головний виконавець та власник даних Центр відповідає за зберігання масивів даних і супровідних документів щонайменше 10 років після завершення дослідження. Прямий доступ до даних на сервері матиме національний координатор БПД. За необхідності, проміжні дані буде надійно знищено. Ці дані будуть видалені головним дослідником зі свого комп'ютера, який захищено надійним паролем (жоден інший член дослідницької команди не матиме доступу до цього комп'ютера).

Усі паперові документи зберігатимуться у безпечному місці, у сейфі в кабінеті головного дослідника. Після презентації остаточного звіту БПД усі документи будуть передані до загального архіву Центру, доступ до якого буде доступний лише через запит до головного дослідника. Через 5 років після закінчення БПД паперові форми будуть знищені відповідно до загальної політики управління документами в Центрі.

11. АНАЛІЗ ДАНИХ

Основний аналіз даних буде здійснено з урахуванням структури попередніх звітів за результатами БПД в Україні, підготовлених МБФ «Альянс громадського здоров'я». Приклади таблиць, що будуть використані у звітах, представлені нижче.

Поширеність ВІЛ, антитіл до гепатиту С та сифілісу серед ЧСЧ

Характеристика	Поширеність...		
	ВІЛ N (%)	Антитіл до гепатиту С N (%)	Сифіліс N (%)
Серед усіх			
Вік			
14-19 років			
20-24 років			
25-34 років			
35 років і старше			
Фактичний сімейний стан (з ким проживає)			
з батьками / родичами			
сам			
з партнером чоловічої статі			
з партнером жіночої статі			
Освіта			
початкова або базова шкільна			
повна загальна середня, професійно-технічна або незакінчена вища			
базова вища			
повна вища			
Сексуальна орієнтація			
гомосексуал			
бісексуал			
Рівень доходу			
низький			
середній			
високий			
Статус клієнту НУО			
є клієнтом			
не є клієнт			

Розповсюдженість ризикованих практик серед ЧСЧ

Характеристика	Мали сексуальний контакт під впливом неін'єкційних наркотичних речовин (за останній місяць)	Мали сексуальний контакт під впливом ін'єкційних наркотичних речовин (за останній місяць)
Серед усіх		
Вік		
14-19 років		
20-24 років		
25-34 років		
35 років і старше		

Протокол БПД серед ЧСЧ 2021, V1.8, 14/07/2021

Фактичний сімейний стан (з ким проживає)		
з батьками / родичами		
сам		
з партнером чоловічої статі		
з партнером жіночої статі		
Освіта		
початкова або базова шкільна		
повна загальна середня, професійно-технічна або незакінчена вища		
базова вища		
повна вища		
Сексуальна орієнтація		
гомосексуал		
бісексуал		
Рівень доходу		
низький		
середній		
високий		
Статус клієнту НУО		
є клієнтом		
не є клієнт		

11.1. Оцінка поширеності ВІЛ-інфекції

Оцінка поширеності ВІЛ буде здійснена за допомогою зважування отриманих у ході дослідження даних щодо поширеності ВІЛ у вибірці на розмір особистої соціальної мережі респондента, а саме: кількість представників ЧСЧ старше 14 років, яких респондент бачив протягом останніх 30 днів. Отримані показники в кожному населеному пункті будуть агреговані у загальнонаціональний показник поширеності ВІЛ. Аналіз поширеності ВІЛ-інфекції серед учасників, що пройшли тестування, включатиме стратифікацію за віком, сексуальною орієнтацією, рівнем освіти, рівнем доходу, статусом клієнта ЛГБТК НУО тощо.

11.2. Визначення поширеності поведінкових практик, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, гепатитом С та сифілісом, і використання профілактичних і лікувальних послуг

Анкета дослідження містить запитання про ризиковану щодо ВІЛ-інфекції поведінку, особливості сексуальної поведінки та користування профілактичними та медичними послугами. Незалежні змінні за цими питаннями будуть використані для аналізу наявності зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Для виявлення факторів, пов'язаних з показниками поширеності інфекцій, буде використано аналіз з двома та багатьма змінними. Крос-секційний дизайн дослідження не дозволяє робити висновки щодо причинно-наслідкових зав'язків між залежними та незалежними змінними, тому використовується належна інтерпретація терміну «прогностичний фактор». При аналізі прогностичних факторів будуть застосовані ваги RDS-Analyst з використанням функції «умовна видимість у вибірці» (imputed visibility) для кожного з первинних результатів.

Масив даних БПД буде містити дані про ризиковану поведінку та користування профілактичними та медичними послугами без будь-яких даних, за допомогою яких можна ідентифікувати особу. Ці змінні будуть окремо перевірені на зв'язок із залежною змінною – недавньою інфекцією – з використанням хі-квадрату для категорійних змінних та t-тесту Стьюдента для безперервних змінних. Непараметричні тести Вілкоксона чи Краскела-Волліса будуть використані для безперервних змінних з несиметричним розподілом.

Ключові соціально-демографічні характеристики учасників (зокрема, вік), знання щодо ВІЛ, ризикована щодо ВІЛ поведінка, користування профілактичними і медичними послугам будуть включені в модель логістичної регресії. Автоматичний метод вибору змінних (зворотній, прямий, в обох напрямках) буде обрано залежно від кількості змінних, що відповідають критеріям, і результати буде порівняно з повною моделлю. Остаточна модель з оптимальною кількістю параметрів включатиме вік, область та змінні зі значенням $p=0.05$ у моделях з багатьма змінними. Статистичні параметри, спеціально призначені для відповідних моделей (наприклад, ймовірність -2 Log, AIC, BIC), будуть досліджені з метою відбору кращих моделей. Додатково буде вивчена частка даних, яких не вистачає. Перед аналізом з багатьма змінними буде використано метод множинного відновлення пропущених даних, якщо їхня частка виявиться високою (>5%).

За допомогою отриманої в результаті цього моделі можна буде оцінити внесок кожної незалежної змінної в прогнозуванні сероконверсії з одночасним контролем за параметрами віку та області. Буде врахована міжкласова кореляція у межах одного міста з використанням доступного програмного забезпечення.

11.3. Оцінка рівня захворюваності на ВІЛ

Біологічний компонент БПД передбачає отримання результатів дослідження СКК на недавню інфекцію та вірусне навантаження, що буде використано для розрахунку захворюваності на ВІЛ-інфекцію серед ЧСЧ. Підходи до розрахунку будуть можуть додатково погоджуватись з міжнародними експертами та фахівцями зі статистики. Попередньо планується використати підхід, наведений нижче.

Захворюваність для кожного міста буде розраховано як річний ризик (I_a) з використанням формули, рекомендованої ВООЗ у керівництві від 2011 року під назвою «Коли і як використовувати проби на недавню інфекцію для оцінки захворюваності на ВІЛ на рівні окремої групи населення» (“When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level”):

$$I_a = 1 - \exp\left(-\frac{R - \varepsilon P}{(1 - \varepsilon)\omega N}\right)$$

де підраховані під час дослідження показники:

N – кількість ВІЛ-негативних учасників дослідження,

P – кількість ВІЛ-позитивних учасників дослідження,

R – кількість осіб, класифікованих як позитивні за результатом алгоритму визначення недавнього інфікування (recent infection testing algorithm, RITA), за наступних параметрів калібрації:

ω – середня тривалість RITA, вказана в роках (130 днів, або 0,36 років),

ε – коефіцієнт частоти хибних недавніх випадків (FRR) RITA (2%).

Довірчі інтервали будуть розраховані з використанням апроксимації за безпосереднім методом пошуку похідної, що може включати похибку, яка є нормально розподіленою та асоційованою з параметрами калібрації. Коефіцієнт варіювання (C_v) буде розраховано за формулою:

$$C_v = 1 - \exp\left(-\sqrt{\frac{1}{P}\left(\frac{N+P}{N} + \frac{(P-R)R[1+\varepsilon/(1-\varepsilon)]^2}{[R-\varepsilon/(1-\varepsilon)(P-R)]^2}\right) + \frac{\sigma_\omega^2}{\omega^2} + \frac{\sigma_\varepsilon^2(P-R)^2}{(1-\varepsilon)^4[R-\varepsilon/(1-\varepsilon)(P-R)]^2}}\right)$$

де:

σ_ω – стандартне відхилення тривалості RITA, якщо припустити нормальний розподіл 0,36

σ_ε – стандартне відхилення FRR, якщо припустити нормальний розподіл 0,41%.

Протокол БПД серед ЧСЧ 2021, V1.8, 14/07/2021

Довірчий інтервал (ДІ) 95% для I_a розраховують наступним чином:

$$I_a \pm 1.96 \times I_a C_v$$

Зазначені формули не розраховані на складні дані, такі як дані БПД. Тому при розрахунку захворюваності на ВІЛ на основі вибірки БПД слід застосовувати ваги вибірок до розрахованих зважених сум N' , P' , R' замість N , P , R в розрахунку оцінюваної захворюваності ВООЗ. Це відповідає завданню – при простій довільній вибірці значення, що використовуються для оціночного рівняння (N , P , R), взяті з триноміального розподілу, що ґрунтується на кількості ВІЛ-негативних респондентів (N), кількості випадків недавньої інфекції за даними лабораторних досліджень (R) та кількості ВІЛ-позитивних давніх випадків ($P - R$). Якщо використовувати стандартні ваги для розрахунку N' , R' та $P' - R'$ і розділити їх на загальний розмір вибірки, можна отримати валідні оцінки часток ρN , ρR та $\rho P - R$ для триноміального розподілу на основі теорії стандартної вибірки. Ці показники будуть валідними для розрахунку оціночної захворюваності, скоригованої з урахуванням особливостей дослідження.

Розрахунок стандартної похибки для оціночного значення складніший, а тому ми плануємо застосовувати два підходи для отримання надійних значень. Для першого підходу буде використана кінцева формула на основі формули ВООЗ зі змінами, внесеними Anindya De з групи спеціалістів зі статистики CDC/DGHA для розрахунку стандартних похибок оцінюваної захворюваності в опитуваннях зі складною вибіркою. Використання цього методу потребує стандартного програмного забезпечення для обробки даних опитувань для розрахунку стандартних похибок для триноміальних пропорцій, що спостерігаються, ρN , ρR та $\rho P - R$ і пов'язаних з ними розрахунків N' , R' та $P' - R'$. Враховуючи це, скоригована формула дає відповідні значення стандартної похибки з поправкою на особливості опитування, які можна використати для розрахунку довірчого інтервалу 95% для річного значення захворюваності.

Другий підхід полягає в отриманні довірчих інтервалів, отриманих при використанні емпіричного розподілу значень захворюваності на основі вибірки за методом Монте-Карло, що містить набір з 100000 чи більше значень N' , R' та $P' - R'$ з відповідних триноміальних і пов'язаних стандартних похибок, скоригованих на особливості дослідження, а також значень вибірки ε та ω , якщо припустити, що вони взяті з нормального розподілу зі стандартним відхиленням σ_ε та σ_ω відповідно. Межі будуть встановлені як нижчий 2,5%-тиль та верхній 2,5%-тиль розрахованих значень захворюваності. Очікується, що межі, отримані за цими двома підходами – формули Anindya De та вибірка за методом Монте-Карло – будуть дуже побідні одна одній. Якщо подібність буде низькою, будуть вивчені причини розбіжності та у подальшому прийняте рішення щодо найбільш відповідного набору меж.

У звіт за результатами БПД будуть включені медіанна оцінка захворюваності та міжквартильний діапазон, що спостерігається у різних містах серед ЧСЧ. Медіанне значення буде вважатись національною оцінкою захворюваності, а міжквартильний діапазон дозволить зрозуміти варіативність за різними регіонами країни.

11.4. Індикатори каскаду лікування серед ЧСЧ з числа ЛЖВ

Дані ІБПД серед ЧСЧ у 2021 будуть використані для розрахунку каскаду лікування ЧСЧ, що живуть з ВІЛ.

Індикатор каскаду	Спосіб розрахунку
ЧСЧ, що живуть з ВІЛ	Оціночна кількість ЧСЧ 2017 буде помножена на розповсюдженість ВІЛ серед ЧСЧ за даними БПД 2021 року

Знають про свій ВІЛ-позитивний статус	Відсоток ЧСЧ, які повідомили про свій ВІЛ-позитивний статус під час опитування (серед тих, хто отримав ВІЛ-позитивний результат швидкого тесту після опитування та погодився відповісти на питання про свій досвід попередніх тестувань на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено із використанням форми медичного працівника.
На обліку у закладах охорони здоров'я, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції	Відсоток ЧСЧ, які повідомили про офіційну реєстрацію як ВІЛ-позитивні у закладах охорони здоров'я, що надають допомогу при ВІЛ-інфекції (серед тих, хто отримав ВІЛ-позитивний результат швидкого тесту після опитування та погодився відповісти на питання про свій досвід попередніх тестувань на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено із використанням форми медичного працівника. АБО Підтвердження від закладу охорони здоров'я, що надає допомогу при ВІЛ-інфекції, щодо кількості офіційно зареєстрованих ВІЛ-позитивних учасників дослідження. Цей розрахунок буде перевірено за допомогою форми медичного працівника та самодекларації ЧСЧ.
Приймають АРТ	Відсоток ЧСЧ, що отримують АРТ (серед тих, хто отримав ВІЛ-позитивний результат швидкого тесту після опитування та погодився відповісти на питання про свій досвід попередніх тестувань на ВІЛ). Цей розрахунок буде перевірено із використанням форми медичного працівника. АБО Підтвердження від закладу охорони здоров'я, що надає допомогу при ВІЛ-інфекції, щодо прийому АРТ. Цей розрахунок буде перевірено за допомогою форми медичного працівника та самодекларації ЧСЧ.
Пригнічення вірусного навантаження	Результати дослідження на вірусне навантаження, що буде проводитись на етапі лабораторних досліджень

Усі таблиці та підхід до обрахування індикаторів можуть бути скориговані на основі результатів дослідження.

12. ЗАБЕЗПЕСЕННЯ ЯКОСТІ ДАНИХ

У рамках БПД серед ЧСЧ передбачено забезпечення належної якості на всіх етапах дослідження.

12.1. Підготовчий етап

Протокол та СОП будуть погоджені з Національною робочою групою з питань проведення БПД в Україні. СОП забезпечують узгоджений алгоритм збору даних на всіх сайтах БПД. Орієнтовна структура СОП з покроковим алгоритмом дій щодо конкретного аспекту проведення БПД включає низку розділів, а саме:

- привітання респондентів, рекрутинг і скринінг;
- запобігання повторній участі у дослідженні та виключення тих, хто не відповідає критеріям включення;
- отримання інформованої згоди на участь;
- заповнення інструментарію дослідження;
- збір даних у межах біологічного компоненту;
- проведення до- та післятестового консультування, перенаправлення до закладів охорони здоров'я;
- підготовка, зберігання та транспортування сухої краплі крові;
- компенсація респондентам за участь у дослідженні, рекрутинг інших учасників;
- алгоритм дослідження для учасників;
- організація роботи команди на сайті дослідження, активація та закриття сайту;
- забезпечення конфіденційності учасників;
- забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників і персоналу;
- організація залу очікування;
- управління даними на сайті дослідження;
- щотижнева звітність;
- моніторинг проведення дослідження та забезпечення якості даних;
- розробка унікального коду учасників.

На основі Протоколу та СОП здійснюється підготовка персоналу, а наявність та дотримання документів на сайтах перевіряється під час моніторингових візитів. Крім того, персонал дослідження (регіональні команди зі збору даних, медичні працівники, лабораторні спеціалісти, консультанти з моніторингу) пройде спеціалізоване навчання.

12.2. Польовий етап

Використання електронної платформи «PHC_Research» для збору даних мінімізує можливі помилки під час введення даних і дозволяє автоматично відстежувати RDS-купони та виплати компенсації учасникам, перевіряти показники рекрутингу та якість проведення поведінкового та біологічного компонентів. Національний та регіональні координатори щоденно будуть контролювати процес рекрутингу, щоб виявити можливі прогалини та за потреби – модифікувати набір учасників. Для контролю якості введення даних «PHC_Research» містить логічні фільтри, що допомагають уникнути помилок або пропуски питань. У випадку неможливості використання онлайн-форми, інтерв'юер використовує паперову форму і пізніше вводить отримані дані до платформи протягом одного дня.

Усі регіональні координатори щотижня звітують Національній робочій групі та національному координатору про хід збору даних (Додаток 31. Щотижнева форма звітності Національного координатора; Додаток 32. Щотижнева форма звітності регіонального координатора; Додаток 33. Звіт регіональної команди за результатами дослідження). У звіті зазначається інформація про показники рекрутингу, кількість зібраних і відправлених зразків СКК, перелік непередбачуваних проблем і серйозних небажаних явищ, заходи, які були вжиті для подолання проблем.

12.3. Моніторинг польового етапу

CDC як спонсор дослідження можуть проводити моніторинг та аудит діяльності у межах дослідження для забезпечення наукової точності та захисту прав і свобод учасників. Діяльність з моніторингу та аудиту можуть проводити:

- персонал CDC («внутрішній»);
- уповноважений представник CDC (наприклад, залучена за договором сторона, що вважається «зовнішньою»);
- як «внутрішні», так і «зовнішні» представники.

Моніторинг або аудит може проводитися шляхом очних візитів до установи головного дослідника або в інших формах, наприклад, шляхом телефонних дзвінків або у переписці. Візити будуть призначені у час, погоджений обома сторонами, а частота візитів залишається на розсуд CDC. Під час візиту можуть бути переглянуті будь-які матеріали, що мають відношення до дослідження, і головний дослідник та персонал дослідження мають бути доступними для їх обговорення.

Дослідження також підлягає контролю з боку міжнародних і національних партнерських організацій, а також Комісії з питань етики для перевірки дотримання етичних вимог. Головний дослідник і національна дослідницька команда будуть проводити моніторингові візити на сайти дослідження. Графік візитів має бути погодженим з усіма партнерами, які беруть участь у візитах, щоб переконатись, що на одному сайті присутній лише один фахівець з моніторингу. Загалом планується провести три моніторингові візити на кожен сайт.

На етапі збору даних будуть проводитися моніторингові візити на сайти дослідження, як мінімум, три візити на кожен сайт. Під час проведення БПД, представники ЦГЗ, Національної робочої групи, CDC та зовнішні консультанти відвідуватимуть регіональні команди для моніторингу дотримання методології дослідження. Національна робоча група визначить консультантів з моніторингу, які пройдуть навчання зі збору даних та управління якістю за механізмом CDC. Консультанти з моніторингу оцінюватимуть дотримання регіональними командами протоколу та СОП, зокрема, у частині отримання інформованої згоди, проведення до- та післятестового консультування, заповнення анкети, проведення швидких тестів, збору та зберігання СКК (Додаток 34: Звіт про здійснення моніторингового візиту на сайт дослідження).

12.4. Етап обробки та аналізу даних

Управління даними, зокрема, на етапах обробки та аналізу, здійснюється відповідно до Плану управління даними БПД. У Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу буде впроваджено систему управління даними для ефективної реєстрації, відслідковування зразків біоматеріалів та пов'язування їх з даними опитування. Менеджмент якості роботи лабораторії (документування процедур і зразків, повторне тестування зразків) є ключовим для отримання надійних результатів БПД.

13. ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

13.1. Етична експертиза

Протокол дослідження буде переданий до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (Київ, Україна; FWA00026980, Валідна до: 20.06.2023) та до Центру контролю і профілактики захворювань (Атланта, США) для експертизи щодо питань дотримання прав людини. Висновки Комісії з питань етики будуть відповідати: положенням з питань медичної етики МОЗ України №281 від 01.11.2002 року; положенням та принципам Гельсінської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації (1964-2000 роки); Міжнародного кодексу медичної етики (1983 рік); Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 рік); відповідним положенням ВООЗ і Міжнародної ради медичних наукових товариств.

13.2. Підготовка персоналу дослідження

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

13.3. Процес отримання згоди на участь

Для мінімізації ризику порушення конфіденційності буде використовуватись усна інформована згода, оскільки інтерв'ю є конфіденційними, не представляють більше ніж мінімальний ризик заподіяння шкоди учасника та не передбачають жодних процедур для яких письмова згода зазвичай є обов'язковою відповідно до 45CFR46.117(c) 2.

Участь у дослідженні беруть ті представники ЧСЧ, які надали добровільну згоду та підписали відповідну Форму інформованої згоди після скринінгу та перед початком опитування. Член команди вголос зачитує інформовану згоду кожному учаснику, який відповідає критеріям включення до дослідження. Якщо він погоджується брати участь в ІБПД, вони підписують Форму інформованої згоди у двох примірниках, один передається представнику регіональної команди, другий – залишається в респондента.

Учасникам будуть надані відповіді та роз'яснення щодо усіх питань, які виникають. Потенційні учасники будуть проінформовані про те, що участь у дослідженні є повністю добровільною, і вони можуть в будь-який час забрати Інформовану згоду та припинити участь у дослідженні. Відмова взяти участь у дослідженні на будь-якому етапі ніяк не впливає на доступ учасника до медичних послуг або лікування. Учасникам буде роз'яснено, що будь-яка інформація, отримана від них протягом дослідження, є конфіденційною – жодна інформація, за якою можна ідентифікувати особу учасника, не буде використовуватись, а у звіті буде зазначена лише узагальнена інформація про всіх учасників). Учасники також будуть поінформовані про потенційні ризики та переваги участі у дослідженні.

13.4. Захист учасників від ризиків

Дослідження передбачає отримання учасниками послуг з консультування та тестування на ВІЛ, гепатит С та сифіліс, а також їх попросять надати інформацію про досвід вживання наркотичних речовин і сексуальну поведінку. Питання про сенситивні теми, наприклад про вживання наркотичних речовин, можуть завдати учасникам дискомфорт. Забір крові для швидкого тесту пов'язаний з незначними ризиками, зокрема можливістю

отримати локальну травму та інфекції. Для учасників, які дізнаються про свій ВІЛ-позитивний статус за результатами тесту, є потенційний ризик стресу.

Участь у програмах профілактики чи лікування ВІЛ-інфекції в Україні не пов'язані з жодними соціальними ризиками чи ризиками покарання, крім поширення стигми щодо вживання наркотичних речовин. Це дослідження не підвищує ризик стигматизації такої поведінки.

Форма інформованої згоди містить назви та контакту інформацію організацій, що долучені до проведення дослідження, та окремих дослідників. Учасникам буде роз'яснено, що вони можуть звернутись до будь-кого зі списку, якщо в них виникнуть запитання чи коментарі щодо дослідження, якщо вони вважатимуть, що їхні права як учасників дослідження порушуються, або якщо їхня участь або неможливість участі у дослідженні заподіяла їм шкоди. Учасники будуть поінформовані, що вони можуть не відповідати на незручні для них питання, а жодна отримана від них інформація не буде передана іншим учасникам.

Для мінімізації психологічного дискомфорту до рекрутингу учасників будуть залучені представники НУО, що працюють з ЧСЧ, а інтерв'ю буде проводити кваліфікований інтерв'юер. Інтерв'ю буде проводитись віч-на-віч у присутності лише інтерв'юера та респондента. Консультування та тестування будуть проводити медичні працівники у спеціально призначених для цього приватних приміщеннях відповідно до національних рекомендацій з консультування та тестування на ВІЛ. Учасники з позитивним результатом тестів будуть поінформовані про те, що остаточний діагноз можливий тільки після повторного тестування у Центрі СНІДу. Для мінімізації стресових ситуацій, пов'язаних з отриманням позитивних результатів тестування, буде залучено персонал, який пройшов навчання щодо після-тестового консультування осіб, у яких вперше виявлено ВІЛ. Персонал дослідження також зможе направляти учасників, які будуть потребувати додаткових консультаційних послуг, до неурядових організацій, зокрема направляти в проекти лікування ВІЛ.

Для захисту конфіденційності жодні паперові та електронні форми не будуть містити імен чи іншої інформації, яка дає змогу ідентифікувати особу учасника, і будуть пов'язані лише ідентифікаційним номером дослідження. Тим учасникам, які отримують ВІЛ-позитивний результат, буде запропоновано залишити персональні дані для організації перенаправлення та лікування, доступ до яких матиме тільки медичний працівник сайту.

13.5. Облаштування сайту дослідження

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

У приміщенні кожного сайту будуть встановлені «анонімні скриньки» для учасників дослідження для отримання зворотного зв'язку від них щодо організації дослідження на місцях, комфортності проходження алгоритму участі для розуміння ситуації на сайтах та оптимізації ІБГД у подальшому плануванні.

13.6. Ідентифікація, управління та звітування про небажані явища

Усі непередбачувані проблеми чи небажані явища будуть задокументовані та повідомлені національній команді дослідження, які у свою чергу інформують CDC в Україні,

Центр громадського здоров'я та CDC в Атланті (Додаток 28. Форма повідомлення про непередбачувані обставини). Серйозні небажані явища будуть обговорені та буде створено усний та / або письмовий план, який буде реалізовано протягом 24 години після першого повідомлення (Додаток 29. Форма звітності про серйозні небажані явища). Про інші небажані явища буде повідомлено протягом 72 годин. Команда дослідження буде письмово документувати явища, зокрема деталі плану дій та розв'язання проблеми. Головні дослідники несуть відповідальність за повідомлення про неочікувані проблеми та небажані явища.

13.7. Невідкладна медична допомога

Для респондентів не очікується жодних шкідливих наслідків від участі в дослідженні. Однак, якщо ВІЛ-позитивному учаснику дослідження знадобиться невідкладна медична допомога, персонал дослідження є відповідальним за організацію невідкладної допомоги у найближчому медичному закладі.

13.8 Відхилення від протоколу

Усі відхилення від протоколу, нові або непередбачувані результати та зміни контексту дослідження будуть задокументовані та негайно повідомлені до національної команди дослідження, які у свою чергу інформують CDC в Україні, Центр громадського здоров'я та CDC в Атланті (Додаток 30. Форма відхилення від Протоколу). За потреби, буде надіслано формальний звіт відповідним Комісіям з питань етики, за що відповідальним є головний дослідник. Буде забезпечено негайне реагування на будь-які суперечності, питання чи скарги щодо дослідження, щоб забезпечити швидкий моніторинг впливу дослідження на учасників. Для відповідного вирішення ситуації будуть вжиті всі необхідні заходи.

13.9. Потенційні переваги

Учасники не отримують жодні переваги у лікуванні ВІЛ, гепатиту С, сифілісу у жодному місці проведення дослідження. Усі, хто не підійшов за критеріями дослідження або вирішили не брати участь у ньому, будуть мати такі самі можливості для отримання профілактичних або лікувальних послуг. Однак, учасники з позитивним результатом тестування отримають: після-тестове консультування; консультацію кваліфікованого фахівця, який направить до відповідного закладу та пояснить, куди звертатись за програмами лікування (наприклад, місцевий заклад охорони здоров'я).

13.10. Компенсація учасникам

Учасники дослідження отримують грошову компенсацію за витрачений час та проїзд у розмірі 250 грн. (9\$) (сума може бути змінена за результатами формативної оцінки). Компенсація респондентам не є обов'язковою вимогою для участі в дослідженні, але нерідко вона полегшує залучення прихованих і важкодоступних груп, таких як ЧСЧ. Компенсацію виплачує купон-менеджер після проходження опитування, швидкого тестування та збору СКК (за потреби). Вторинну компенсацію учасники можуть отримати за рекрутинг до дослідження ЧСЧ зі своєї соціальної мережі, який відповідає вимогам. Розмір вторинної компенсації становитиме 120 грн. (4\$).

13.11. Вік респондентів

Цільова група дослідження – особи віком від 14 років і старше. Згідно українського законодавства (Закон України «Про охорону дитинства») дитиною вважається особа віком

до 18 років, якщо згідно з законом, який застосовують до неї, вона не набуває прав повнолітньої раніше. Положення 2.18 Кодексу професійної етики соціолога визначає, що «При проведенні дослідження з дітьми соціолог дістає згоду батьків або чинного уповноваженого опікуна. Соціолог може не звертатись за згодою до батьків або опікувана, якщо: (1) дослідження призведе до мінімального ризику для його учасників; (2) дослідження практично неможливо провести в разі отримання такої згоди; (3) згода батьків або опікувана не є необхідним актом захисту дитини (наприклад, від батьків, позбавлених батьківських прав)» [14]. Кодекс професійної етики соціолога затверджений П'ятим з'їздом Соціологічної асоціації України 20 травня 2004 року. Детальний аналіз залучення неповнолітніх у дослідження за участі людей як об'єктів представлений у звіті ЮНІСЕФ [1]. З огляду на мінімальні ризики дослідження і те, що дослідження практично неможливо провести у разі здійснення спроб отримати згоду батьків на участь в дослідженні респондентів віком 14-17 років, в ІБПД згоду на участь у дослідженні команда буде отримувати від потенційних учасників.

Щодо біологічного компоненту, законодавство України гарантує всім підліткам віком від 14 років доступ до тестування на ВІЛ без дозволу батьків: «Тестування осіб віком від 14 років і старше проводиться добровільно, за наявності усвідомленої інформованої згоди особи, отриманої після надання їй попередньої консультації щодо особливостей тестування, його результатів і можливих наслідків, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи» [2].

Для усіх учасників молодше 18 років, під час опитування яких виявиться, що вони є жертвами насилля, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації, будуть застосовані спеціальні заходи, щоб перенаправити їх до спеціалізованих служб, які захищають від шкідливих впливів, насильства або експлуатації. Попередньо до початку проведення збору даних регіональний координатор має зв'язатись зі спеціалістами таких служб для підтвердження соціальної чутливості та технічної можливості надати такі послуги, а також отримання згоди зустрітись з такими учасниками.

Перед початком ІБПД Центром буде проведено оцінку партнерства у сфері ВІЛ/СНІДу на національному та регіональному рівнях серед органів влади та органів місцевого самоврядування, державних установ, неурядових організацій, міжнародних організацій та проектів, закладів охорони здоров'я, у складі яких є лабораторії, що надають послуги з діагностики ВІЛ-інфекції і такі, що надають медичну допомогу у зв'язку з ВІЛ, лідерів ключових спільнот, академічних закладів, дослідницьких організацій. Більшість з регіональних НУО, що надають послуги зі зменшення шкоди для ключових груп, можуть слугувати першим місцем надання послуг дітям з числа ЛВІН з особливими потребами, які зустрічаються в ході проведення дослідження. За потреби дітей-ЛВІН можна буде перенаправити до:

- центрів соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді;
- департаментів та / або відділів обласних адміністрацій по роботі з дітьми;
- представників регіональних організацій по роботі з ВІЛ/СНІДом і туберкульозом;
- НУО або благодійних фондів;
- клініки, дружньої до молоді;
- правоохоронних органів.

Документація по перенаправленню дітей для отримання належних послуг з метою забезпечення їхнього захисту та благополуччя буде зберігатись у Центрі протягом трьох років. Відповідна документація буде містити: дату перенаправлення, вік учасника, тип перенаправлення, назву організації, в яку було перенаправлено учасника. Документація не

буде містити ідентифікуючої інформації про особу учасника. Згідно українського законодавства, Центри соціальних служб відповідальні за збір інформації про факти скоєння насильства по відношенню до дитини. Вимоги щодо обов'язкового звітування не встановлено, але консультант роз'яснить дитині всі ризики та переваги надання такої інформації та надасть допомогу, незважаючи на вибір дитини

Регіональна робоча група розробить негайний план реагування у випадках, коли учаснику молодше 18 років загрожує безпосередня небезпека, і цей план буде використано як СОП для дослідницьких команд. Для персоналу дослідження, який потенційно може вступати в контакт з дітьми молодше 18 років, які є жертвами насилля, торгівлі дітьми або сексуальної експлуатації, Центр забезпечить проведення навчання з необхідних навичок консультування та перенаправлення.

14. Поширення, повідомлення і представлення результатів

14.1 Представлення результатів

14.1.1. Таблиця пріоритетних результатів

Протягом одного місяця після закінчення збору даних і тестування ключових біомаркерів ми опублікуємо таблицю пріоритетних результатів PEPFAR (Додаток 38: Таблиця пріоритетних результатів БПД ЧСЧ 2020 Україна).

14.1.2. Резюме

Протягом двох місяців після закінчення збору даних і тестування ключових біомаркерів ми опублікуємо коротке резюме (2-4 сторінки) основних результатів дослідження для кожної досліджуваної популяції і міста, в якому будуть описані:

- Цілі дослідження
- Методи дослідження
- Основні результати, включаючи, як мінімум:
 - Поширеність ВІЛ
 - Досягнення 95-95-95
 - Пригнічення вірусного навантаження
 - Поширеність ІПСШ
 - Оцінка чисельності населення

Ключові програмні рекомендації

14.1.3. Звіт дослідження

Протягом 5 місяців після закінчення збору даних і тестування біомаркерів дослідники розроблять комплексний звіт, що включає рекомендації представників ключових груп і організацій. Проект звіту буде представлений зацікавленим сторонам для отримання зворотного зв'язку. Їхні коментарі будуть враховані і включені в остаточний звіт протягом 6 місяців після закінчення збору даних. Остаточний звіт буде представлений виконавцем зацікавленим сторонам, включаючи, зокрема, Міністерство охорони здоров'я та інші державні установи приймаючої країни, CDC-Україна, організації ключових груп населення та тих, хто з ними працює, CDC Атланта, ВООЗ, ЮНЕЙДС, Глобальний фонд, Програму розвитку ООН. У співпраці з партнерами по реалізації дослідження, з якими було обговорено авторство, також будуть представлені результати на національних і міжнародних наукових конференціях а також підготовлені наукові рукописи для подачі в рецензовані журнали.

14.2. Доступ до даних

Центр планує створити на своєму веб-сайті банк даних БПД. Банк даних буде складатися з Протоколу, інструментарію, допоміжних документів, звітів, публікацій за результатами конкретного раунду обстеження. Доступ до матеріалів сховища буде надаватися раніше авторизованим користувачам, що дозволить здійснювати моніторинг використання даних.

Протягом 60 днів після підготовки підсумкових звітів ЦГЗ опублікує дані, отримані в результаті проведення БПД серед ЧСЧ 2021 року, і повідомить про це зацікавлені сторони через свій офіційний сайт, електронну пошту та соціальні мережі.

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

14.3 Політика використання та поширення даних

Поширення результатів БПД буде здійснюватися відповідно до встановлених CDC процедура обміну даними і поширення інформації. Всі офіційні презентації на конференціях та їх публікація в наукових журналах будуть проводитися відповідно до процедур CDC з публікацій і презентацій.

Копії масивів даних будуть надаватися зовнішнім дослідникам і персоналу ЦПЗ за запитом з описом гіпотез, цілей аналізу і статистичної обробки. При поширенні даних група дослідників буде враховувати мінімальний ризик заподіяння шкоди учасникам, дані за місцем проживання будуть згруповані в більші категорії, а змінні, які можуть бути використані для стигматизації, будуть видалені з масиву публічно.

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

Процес надання даних регулюється стандартними операційними процедурами ЦГЗ з розповсюдження даних, а також офіційною угодою про доступ до даних між ЦГЗ і подавачем запиту. Рішення про передачу даних приймається головним дослідником спільно з комісією з питань етики відповідно до отриманої форми запиту. Мета розгляду запиту - переконатися, що плановане використання даних має наукову цінність, а саме:

- мета проекту чітко описана;
- запитувані дані використовуються для розвитку наукових знань;
- запитувані дані відповідають планованому проекту і доречні;
- запитувач має достатній рівень компетенції для використання даних і реалізації запланованого проекту;
- результати проекту з використанням даних БПД мають суспільну користь.

Доступ до даних надається тільки в дослідницьких цілях і відповідно до умов, при яких дані були спочатку зібрані. Запити на ненаукове використання (наприклад, в маркетингових цілях) не розглядаються. Якщо запит схвалений, подавець запиту повинен укласти договір про доступ до даних з Центром, який зобов'язаний передати дані за договором протягом 10 днів. Передача даних здійснюється безкоштовно. Головний дослідник несе відповідальність за підтримку використання даних і звірку результатів використання набору даних. Головний дослідник веде облік зовнішніх експертів або персоналу, який проводить дослідження, які отримали копію масиву даних дослідження. По завершенні проекту, в межах якого відбувався запит, дані, включаючи паперові та електронні копії, повинні бути знищені до дати, узгодженої з ЦГЗ.

15. Графік дослідження

Activity	2020					2021											2022		
	Серпень	Вересень	Жовтень	Листопад	Грудень	Січень	Лютий	Березень	Квітень	Травень	Червень	Липень	Серпень	Вересень	Жовтень	Листопад	Грудень	Січень	Лютий
Формування національної робочої групи																			
Подання та затвердження Протоколу та інструментарію до Комісії з питань етики																			
Формування регіональних груп та персоналу																			
Зустрічі з регіональними групами																			
Тренінги для персоналу																			
Формативне оцінювання в областях																			
Пілотування та доопрацювання інструментарію																			
Підготовка сайтів дослідження																			
Польовий етап																			
Моніторинг відвідувань сайтів																			
Очищення та обробка даних																			
Статистичний аналіз поведінкової інформації																			
Лабораторний аналіз зібраних біоматеріалів																			
Розробка підсумкових баз даних																			
Розробка звіту за результатами БПД																			
Розробка інформаційних матеріалів за результатами дослідження																			
Презентація результатів опитування																			

16. Джерела

1. ВІЛ-інфекція в Україні : Інформаційний бюлетень №50 (2019)
2. https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/UKR_2018_countryreport.pdf
3. Оцінка чисельності ключових груп в Україні / Я. Сазонова, Г. Дученко, О. Ковтун, І. Кузін. — МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2019 р. — 84 с.
4. Baral S, Turner RM, Lyons CE, Howell S, Honermann B, Garner A, Hess R III, Diouf D, Ayala G, Sullivan PS, Millett G. Population Size Estimation of Gay and Bisexual Men and Other Men Who Have Sex With Men Using Social Media-Based Platforms JMIR Public Health Surveille 2018; 4(1) : e15
5. Сазонова Я., Дукач Ю. Звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед чоловіків, що практикують секс із чоловіками в Україні. — Київ : МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2019. — 120 с.
6. ВІЛ-інфекція в Україні : Інформаційний бюлетень №50 (2019)
7. Сазонова Я., Дукач Ю. Звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед чоловіків, що практикують секс із чоловіками в Україні. — Київ : МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2019. — 120 с.
8. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками : Національна частина / М. Касянчук, О. Трофименко, Є. Білоус, Я. Сазонова — К.: МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2017. — 80 с.
9. EMIS 2017 : Результати онлайн-опроса МСМ в Беларусі, Молдове и Украине : Региональный отчёт / А. Шестаковский, О. Ковтун, М. Касянчук, В. Муляр, О. Еремін, Ю. Йорский. — Таллінн : ЕКОМ, 2020. — 137 с.
10. Abdul-Quader AS, Heckathorn DD, Sabin K, Saidel T (2006) Implementation and analysis of respondent driven sampling: lessons learned from the field. J Urban Health 83: i1-5.
11. https://phc.org.ua/uploads/files/Strategichnyi_plan_IBPD_2018-2021.pdf
12. <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/AppendixI-22VLS-basedSurvey.xlsx>
13. Abdul-Quader AS, Heckathorn DD, Sabin K, Saidel T (2006) Implementation and analysis of respondent driven sampling: lessons learned from the field. J Urban Health 83: i1-5.
14. Lansky A, Drake A, Wejnert C, Pham H, Cribbin M, et al. (2012) Assessing the assumptions of respondent-driven sampling in the national HIV Behavioral Surveillance System among injecting drug users. Open AIDS J 6: 77-82
15. http://applications.emro.who.int/dsaf/EMRPUB_2013_EN_1539.pdf
16. Оцінка чисельності ключових груп в Україні / Я. Сазонова, Г. Дученко, О. Ковтун, І. Кузін. — МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2019 р. — 84 с.
17. Dombrowski K, Khan B, Wendel T, McLean K, Misshula E, Curtis R. Estimating the Size of the Methamphetamine-Using Population in New York City Using Network Sampling Techniques. Adv Appl Sociol 2012 Dec 1; 2(4):245–52. PMID: 24672746
18. Handcock MS, Gile KJ, Mar CM. Estimating the size of populations at high risk for HIV using respondent-driven sampling data. Biometrics. 2015;71(1):258–266
19. Handcock MS, Fellows IE, Gile KJ (2014) RDS Analyst: Software for the Analysis of Respondent-Driven Sampling Data, Version 0.42, URL <http://hpmrg.org>
20. <https://globalhealthsciences.ucsf.edu/resources/tools>
21. <http://www.sau.kiev.ua/codex.html>
22. https://www.unicef.org/ukraine/ukr/ethnic_principles.pdf
23. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2861-17#o2>