

**Протокол проведения био-поведенческого
исследования по ВИЧ и оценки численности
мужчин, имеющих секс с мужчинами и лиц,
употребляющих инъекционные наркотики в
Кыргызской Республике**

ОБЗОР ПРОЕКТА

Название проекта	Био-поведенческое исследование на ВИЧ и оценка численности населения среди мужчин, имеющих секс с мужчинами, а также лиц, употребляющих инъекционные наркотики в Кыргызской Республике
Финансирующая организация	Центры по контролю и профилактике заболеваний США
Ключевые контакты	д-р Назира Усманова; д-р Патрик Надол; д-р Джойс Нил
Сотрудничающие организации	Республиканский центр «СПИД» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, ICAP, Колумбийский университет

Данный протокол является основным руководством для проведения Био-поведенческого исследования по ВИЧ и оценки численности лиц, употребляющих инъекционные наркотики и мужчин, имеющих секс с мужчинами в Кыргызской Республике (БПИ 2020). В рамках этого исследования будут проведены поведенческий опрос и биологическое обследование мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ), и людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), в отобранных городах/районах Кыргызской Республики.

Первоочередными задачами данного проекта являются оценить вирусную супрессию, распространенность ВИЧ, численность населения МСМ и ЛУИН в каждом из выбранных дозорных сайтов. Города/районы, где планируется проведение исследования, рассматриваются как места наибольшего скопления МСМ и ЛУИН в стране, основываясь на результатах предыдущих исследований, проводимых в Кыргызской Республике среди обеих групп населения.

Предыдущее исследование было проведено в 2016 году, и обновленная информация необходима для: планирования- программных ответных мер по борьбе с ВИЧ, реализуемых под руководством Правительства Кыргызской Республики, оценки потребностей этих ключевых групп населения в профилактике ВИЧ, надлежащего распределения ресурсов и объединения усилий по адвокатированию.

В исследовании будет использована выборка, построенная самими респондентами (РДС), которая использовалась при проведении предыдущих исследований и является проверенным методом набора ключевых групп населения в местах, где юридические проблемы, стигма и дискриминация не позволяют МСМ и ЛУИН раскрывать свое рискованное поведение.

Финансирование: Данное исследование финансируется Центрами по контролю и профилактике заболеваний: Соглашение о сотрудничестве с Республиканским центром «СПИД» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики GN002048 «Наращивание потенциала Республиканского центра «СПИД» МЗ КР по реализации программ профилактики, ухода и лечения ВИЧ/СПИД в Кыргызской Республике в рамках Чрезвычайного плана Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом (ПЕПФАР)» и Международного центра программы по СПИДу (ICAP) 17565 «Услуги технической помощи странам, поддерживаемым ПЕПФАР и Глобальным фондом.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИССЛЕДОВАТЕЛИ и РОЛИ	11
Список исследователей и институциональная принадлежность	14
2 ВВЕДЕНИЕ	16
3 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	17
3.1 Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ инфекции в Кыргызской Республике	17
4 АКТУАЛЬНОСТЬ	19
5 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ	21
5.1 ЦЕЛЬ	21
5.2 ЗАДАЧИ.....	21
Основные задачи БПИ и оценки численности населения:	21
6 МЕТОДОЛОГИЯ.....	22
6.1 Рамки исследования.....	22
6.1.1. Население	22
6.2 Дизайн исследования и метод формирования выборки	25
6.3 Расчет размера выборки.....	26
6.4 Оценка численности населения:	30
6.5 Инструменты сбора данных.....	37
6.6 Процедуры исследования.....	38
6.7 Подключение к услугам.....	66
6.8 Конфиденциальность и анонимность	69
6.10 Право собственности на данные, их хранение, совместное использование и обнародование	76
6.13 Этические аспекты.....	85
6.13.1 Потенциальные риски	86
6.13.2 Ответ/реакция на новые или неожиданные результаты и изменения в условиях проведения исследования	86
6.13.3 Нежелательные явления	87
6.13.4 Потенциальная польза.....	87
6.14 Мониторинг и контроль качества.....	88
6.15 Составление отчета, распространение результатов и публикация.....	90
7 ПЛАН НАРАЩИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА	91
8 ГРАФИК РЕАЛИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	93
9 Документы для ссылок.....	96
10. приложения.....	97

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЗДН	Заместитель директора по науке
СПИД	Синдром приобретённого иммунодефицита
АРТ	Антиретровирусная терапия
БПИ	Био-поведенческое исследование
СиДиСи	Транслитерация английской аббревиатуры «CDC», означающая Центры по контролю и профилактике заболеваний США
ПППД	Антивирусные препараты прямого действия
DEFF	Дизайн-эффект выборки
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ЭС	Электронная система слежения за случаями ВИЧ-инфекции
ИФА	Иммуноферментный анализ

СР	Секс работники
ГФСТМ	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ВГС	Вирус гепатита С
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ИНС	Институциональный наблюдательный совет
КН	Ключевое население
ОЗТ	Опиоидная заместительная терапия
МСМС	Марковская цепь Монте-Карло
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
НАТ	Тест на нуклеиновую кислоту
НПО	Неправительственная организация
ПО	Процент отказов от участия в исследовании
РЦР	Полимеразная цепная реакция
ПЕПФАР	Транслитерация английской аббревиатуры «PEPFAR», означающая Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИД
РРТ	Пробирки вакутайнеры для отделения плазмы
ДКП	Доконтактная профилактика
ЛУИН	Лица, употребляющие инъекционные наркотики
РЦ «СПИД»	Республиканский центр «СПИД» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

РДС	Транслитерация английской аббревиатуры «RDS», означающая методику отбора респондентов - выборка, построенная респондентами
ДЭТ	Диагностический экспресс-тест
RITA	Алгоритм тестирования на давность заражения ВИЧ-инфекцией
RTRI	Экспресс тест на давность заражения
СОП	Стандартные операционные процедуры
SS-PSE	Последовательная выборка оценки численности населения
ИППП	Инфекции, передающиеся половым путем
ПД	Пункт доверия
ТРГ	Техническая рабочая группа
УИК	Уникальный идентификационный код
ЮНЭЙДС	Транслитерация английской аббревиатуры «UNAIDS», означающая Объединённая программа Организаций Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД
ДКТ	Добровольное консультирование и тестирование
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Эквилибриум	Выборка достигла «эквилибриума», если наблюдаемый состав выборки совпадает с ожидаемым долгосрочным составом выборки, предполагая конкретную модель процесса выборки.
Мужчина, имеющий секс с мужчинами	Мужчина в возрасте от 18 лет и старше, у которого были оральные или анальные половые контакты с другими мужчинами за последние 12 месяцев, предшествовавших дате проведения исследования.
Лица, употребляющие инъекционные наркотики	Мужчина или женщина в возрасте 18 лет и старше, кто принимал инъекционные наркотики в немедицинских целях, по крайней мере, один раз в течение 60 дней, предшествовавших дате проведения исследования.
Участники исследования	Члены целевой группы населения, которые дали согласие принять участие в исследовании, и завершили участие в опросе и тестировании. Эти люди могли быть привлечены к участию в исследовании самими исследователями (в этом случае такие участники исследования называются «семенами») или равными себе (в этом случае такие участники исследования называются «участники привлеченные равными себе»).
Участник, привлеченный к участию в исследовании равным себе	Участник, завербованный/привлеченный к участию членом целевой группы населения.
Получатель купона	Лицо, получившее купон. Не все получатели купонов являются представителями целевой группы, и не все получатели купонов становятся участниками исследования.
Конвергенция	Точка, в которой характеристики выборки больше не изменяются, независимо от того, сколько еще человек входит в выборку. Конвергенция является показателем зависимости от семян, как и эквилибриум, но основана на

	оценке населения для данной переменной. В то время как эквilibриум основан на волне, конвергенция же основана на порядке включения в исследование.
Гомофилия	Соотношение количества привлеченных участников, со схожими характеристиками (например, ВИЧ-положительный статус или ВИЧ-отрицательный статус), к тем, кто их привлек в исследование, к количеству, которое мы ожидаем будет сформировано случайным образом, для вербовочной цепочки.
Потенциальный участник	Получатель купона, который хочет принять участие в исследовании. Не все потенциальные участники будут являться членами целевой группы, должна быть проведена проверка на соответствие критериям включения и получено согласие, и, следовательно, не все потенциальные участники могут стать участниками исследования
Вербовщик/Рекрутер	Участник исследования, который полностью прошел интервью/опрос и получил купоны для привлечения себе равных.
Вербовочная цепь	Набор всех участников, связанных с определенным семенем. При выборке, построенной самими респондентами, несколько вербовочных «волн» формируют вербовочную «цепь».
Выборка построенная, респондентами (РДС)	Метод формирования выборки, применяемый для привлечения к участию в исследованиях труднодоступных групп населения.
Алгоритм тестирования на давность инфекции (RITA)	Лабораторный тест или комбинация тестов, или комбинация тестов и дополнительной лабораторной и клинической информации, используемые для классификации ВИЧ-инфекции как недавней или давней.
Семена	Участник, завербованный/привлеченный неслучайным образом сотрудниками исследования, а не равным себе.
Успешное/завершенное участие	Участник, прошедший интервью/опрос, -экспресс тестирование на ВИЧ (получивший перенаправление, в случае положительного результата экспресс

	тестирования), а также экспресс тестирование на гепатиты С и сифилис.
Подавление вирусной нагрузки	Вирусная нагрузка <1000 копий/мл при использовании тестов на вирусную нагрузку

1 ИССЛЕДОВАТЕЛИ И РОЛИ

Республиканский центр «СПИД» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики: РЦ «СПИД» является прямым получателем финансирования со стороны СиДиСи. РЦ «СПИД» несет полную ответственность за исследование и его реализацию, включая, но не ограничиваясь, разработку протокола, формирование технической рабочей группы (ТРГ) по реализации исследования, координацию со всеми заинтересованными сторонами подготовки к исследованию, проведение исследования, сбор данных, надзор и мониторинг реализации исследования, анализ данных, составление окончательного отчета и распространение результатов исследования.

Местные неправительственные организации, работающие с ЛУИН и МСМ: Ряд неправительственных организаций (НПО), предоставляющие услуги ЛУИН и МСМ на дозорных сайтах, установившие хорошие отношения с целевыми группами населения и хорошо знакомые с местным контекстом будут способствовать проведению исследования. Эти НПО также принимали участие в проведении формативной оценки среди ЛУИН и МСМ в Кыргызской Республике для планирования методов проведения данного БПИ. НПО будут оказывать техническую помощь в разработке протокола, помогать в определении семян для реализации РДС, а также следить за проведением исследования как член ТРГ. Они также будут активно участвовать в распространении результатов исследования. В приведенной ниже таблице представлена информация о НПО, которые будут предоставлять помощь в проведении исследования в разрезе по дозорным сайтам и группам.

Таблица 1: Список НПО для участия в исследовании по дозорным сайтам и группам

№	Дозорный сайт	НПО, которые примут участие в проведении исследования в разрезе по дозорным группам			
		ЛУИН	НПО	МСМ	НПО
1	г. Бишкек	+	“Ранс Плюс”	+	“Кыргыз Индиго”, “Анти-СПИД”
2	г. Кара-Балта	+	“Ранс Плюс”	-	
3	г. Кара-Суу	+	“Родители против наркотиков”	-	
4	г. Ош	+	“Родители против наркотиков”	+	Инициативная группа г. Ош
5	с. Сокулук	+	“Ранс Плюс”	-	
6	г. Токмок	+	“Ранс Плюс”	-	

“+” – сайт, где будет проходить исследование

“-” - сайт, где не будет проходить исследование

ICAP Колумбийского университета: ICAP будет оказывать техническую помощь РЦ «СПИД» в разработке протокола и проведении исследования, включая обучение сотрудников, проводящих исследование, по внедрению протокола и процедурам обработки данных, разработке специально для данного исследования системы е-ДЭН, мониторинге исследования, анализе данных и распространении результатов исследования. Сотрудники ICAP не будут контактировать с участниками исследования и иметь доступа к индивидуально идентифицируемой личной информации.

Центры по контролю и профилактике заболеваний (СДС), Атланта, Штат Джорджия, США и региональный офис СиДиСи в Центральной Азии: СиДиСи является донором и консультативным агентством для данного исследования. СиДиСи не будет непосредственно заниматься сбором данных. СиДиСи будет осуществлять техническое руководство и надзор над разработкой протокола исследования, процедурами сбора данных, анализом данных, а также распространением и публикацией результатов исследования. Сотрудники СиДиСи, не будут иметь никакого контакта с участниками исследования и не будут иметь доступа к индивидуально идентифицируемой личной информации.

Являясь финансирующей организацией исследования, СиДиСи может проводить мониторинг или аудит исследовательской деятельности для обеспечения научной достоверности исследования и обеспечения прав и защиты участников исследования. Мероприятия по мониторингу и аудиту могут проводиться:

- Сотрудниками СиДиСи («внутренний»);
- Уполномоченными представителями СиДиСи (например, организацией, имеющей контракт с СиДиСи, и в этом случае мониторинг и аудит считается «внешним»);
- Как внутренними, так и внешними сторонами.

Мониторинг или аудит могут выполняться путем посещения дозорных сайтов или удаленно посредством цифровых платформ и других коммуникаций, таких как телефонные звонки или письменная корреспонденция. Время посещения дозорных сайтов будет согласовано между сторонами, а посещения будут осуществляться с частотой по усмотрению СиДиСи. Во время визитов, любые материалы, имеющие отношение к исследованию, могут быть просмотрены, а исследователь и исследовательская команда должны присутствовать для обсуждения результатов.

Проведение исследования может также подлежать проверке регулирующими органами (национальными или иностранными), а также институциональными этическими

комитетами/институциональными наблюдательными советами для проверки соблюдения нормативных требований.

УЧРЕЖДЕНИЕ-ДОНОР

Чрезвычайный план Президента по борьбе со СПИДом (ПЕРФАР) через Центры по контролю и профилактике заболеваний в соответствии с условиями соглашения о сотрудничестве GN002048 «Наращивание потенциала Республиканского центра СПИД для реализации программ по ВИЧ в Кыргызской Республике в рамках ПЕПФАР», присужденного Республиканскому Центру СПИД Кыргызской Республики, и 17565 «Услуги технической помощи странам, поддерживаемых ПЕПФАР и Глобальным фондом», присужденный Международному центру программы по СПИДу (ICAP).

Список исследователей и институциональная принадлежность

Организация, адрес	Ф.И.О, контактная информация	Роль
<p>Республиканский центр «СПИД» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики</p> <p>ул. Логвиненко 8, 720005 г. Бишкек, Кыргызская Республика,</p> <p>FWA: 00023982</p>	<p>Др. Чокморова Умуткан Директор Эл. почта: chokmorovakg@mail.ru Телефон: +996 312 300 753</p> <p>Др. Солпиева Айгуль Координатор исследования Эл. почта: solpuevaigul@mail.ru Телефон: +996 552 455 696</p> <p>Др. Ысмайылова Дилайым Заместитель координатора исследования Эл. почта: dilya-9393kg@mail.ru Телефон: +996 707 302 125</p> <p>Др. Шералиева Бубусара Заместитель координатора исследования Эл. почта: bisara@mail.ru Телефон: +996 999 111 980</p>	<p>Главный исследователь</p> <p>Координатор исследования</p> <p>Со-главный исследователь</p>
<p>ОО «Кыргыз Индиго» ул. Фрунзе 475, г. Бишкек, Кыргызская Республика</p>	<p>Амир Мукамбетов Адилет Алымкулов Руководитель Эл. почта: a.mukambetov@gmail.com, kyrgyz.indigo@gmail.com Телефон: +996 555 333 770 +996 555 231 215</p>	<p>Партнер по проведению исследования</p>
<p>ОЮЛ «Ассоциация АнтиСПИД» ул. Малдыбаева 7, г. Бишкек, Кыргызская Республика</p>	<p>Чынара Бакирова Руководитель Эл. почта: chbakirova@gmail.com Телефон: +996 555 337 412</p>	<p>Партнер по проведению исследования</p>
<p>Общественный фонд «Мусаада» Ул. Зинабиддинова 12, г. Ош, Кыргызская Республика</p>	<p>Иса Нурмаматов Руководитель</p>	<p>Партнер по проведению исследования</p>

	Эл. почта: musaada@rambler.ru Телефон: +996 550 000 358	
ОФ «Родители против наркотиков» ул. Шакирова 19, г. Ош, Кыргызская Республика	Мамасобир Бурханов Руководитель Эл. почта: rpn_osh@mail.ru Телефон: +996 555 810 762	Партнер по проведению исследования
ОФ «Здоровое поколение» ул. Фрунзе 2, г. Жалалабат, Кыргызская Республика	Айсулуу Канназарова Руководитель Телефон: +996 559 234 300	Партнер по проведению исследования
ОФ «Ранс+» ул. Эр Табылды 55, г. Бишкек, Кыргызская Республика	Ибрагим Лебузов Президент Эл. почта: rands_plus@list.ru Телефон: +996 555 357 050	Партнер по проведению исследования
СиДиСи Центральная Азия Посольство США, Бишкек Проспект Ч. Айтматова 171, г. Бишкек, Кыргызская Республика 720005	Др. Патрик Надол, Директор Эл. почта: pen5@cdc.gov (CITI ID: 7374866)	Со-исследователь
СиДиСи в Кыргызской Республике Центральная Азия Посольство США, Бишкек Проспект Ч. Айтматова 171, г. Бишкек, Кыргызская Республика 720005	Др. Назира Усманова, Советник по клиническим вопросам Эл. почта: hmv9@cdc.gov (CITI ID: 7424312)	Со-исследователь
СиДиСи в Кыргызской Республике Центральная Азия Посольство США, Бишкек Проспект Ч. Айтматова 171, г. Бишкек, Кыргызская Республика 720005	Др. Болот Калмырзаев, Советник по лабораторным вопросам Эл. почта: och1@cdc.gov (CITI ID: 7511161)	Со-исследователь
СиДиСи Атланта 1600 Clifton Rd. NE Atlanta, GA 30329	Др. Джойс Нил, Эпидемиолог Эл. почта: jxn4@cdc.gov (CITI ID: 7385257)	Технический советник
ICAP Колумбийского университета FWA 00002636	Др. Анна Дерябина, Директор по Центральной Азии Email: ad2906@cumc.columbia.edu Др. Айнагуль Исакова, Страновой координатор	Со-исследователь Со-исследователь

	<p>Эл. почта: a.isakova@icap.kg</p> <p>Др. Мария Лахуэрта, Заместитель директора отдела по стратегической информации Эл. почта: ml2842@cumc.columbia.edu</p> <p>Г-н Виктор Ивакин, заместитель директора по стратегической информации по Центральной Азии Эл. почта: vi2117@cumc.columbia.edu</p>	<p>Со-исследователь</p> <p>Со-исследователь</p>
--	--	---

2 ВВЕДЕНИЕ

Данный протокол является основным руководством для проведения Биоповеденческого исследования по ВИЧ и оценки численности мужчин, имеющих секс с мужчинами и лиц, употребляющих инъекционные наркотики в Кыргызской Республике (БПИ 2021). В рамках данного исследования, в Кыргызской Республике, будут проведены поведенческий опрос и биологическое обследование среди двух ключевых групп населения, имеющих повышенный риск инфицирования ВИЧ: мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ) и лиц, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН)

- Исследование будет проводиться в шести районах/городах Кыргызской Республики с наивысшей концентрацией ЛУИН (6 сайтов) и МСМ (2 сайта).
- В данном исследовании будет увеличен объем выборки для МСМ и ЛУИН по сравнению с предыдущими исследованиями, проведенными в 2013 и 2016, чтобы предоставить точную оценку в соответствии с целями исследования.
- Выборка, построенная самими респондентами (РДС) для включения в список участников исследования, будет использоваться для обеих целевых групп населения с последующим взвешиванием для получения оценок, приближенных к простой случайной выборке.
- Участие в исследовании включает прохождение анкетирования и предоставление образца крови для определенного биологического тестирования; будет выплачиваться первичная компенсация за завершённое

участие (опрос и биологическое обследование) и вторичная компенсация за успешное привлечение для участия равных себе согласно требованиям протокола.

- Для оценки численности ЛУИН и МСМ на каждом дозорном сайте будут использоваться несколько эмпирических методов.
- Ожидается, что сбор данных начнется во втором квартале 2021 года и продлится примерно три месяца.

В данном документе подробно изложены задачи, дизайн и методология, а также план реализации исследования и наращивания потенциала. Документ основан на Руководстве по био-поведенческому исследованию ключевых групп, подверженных риску заражения ВИЧ, Глобальной рабочей группы по стратегической информации в связи с ВИЧ (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/biobehavioral-hiv-survey/en/>), «Blue book». Данный документ разработан на основе обзора литературы по эпиднадзору за ВИЧ в Кыргызской Республике, в том числе: результатов БПИ, оценки численности, методы картирования и социального исследования, формативной качественной оценки среди МСМ и ЛУИН в Кыргызской Республике, проведенной в сентябре-октябре 2020, а также данные по уведомлению о ВИЧ и данных дозорного эпиднадзора.

3 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ инфекции в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, страна с населением 6.5 миллиона человек, является одной из восьми стран Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА), в которых отмечается увеличение распространения ВИЧ-инфекции. Оценка показывает, что примерно 9200 человек живут с ВИЧ (SPECTRUM, 2018) в Кыргызской Республике. В 2019 году 57% новых случаев ВИЧ-инфекции среди взрослого населения было зарегистрировано среди мужчин и 43% среди женщин. Примерно 3,5% от общего числа новых случаев ВИЧ в 2019 году было зарегистрировано среди детей (Статистический отчет Республиканского центра СПИД, январь 2020 года). Половой контакт - наиболее распространенный путь передачи ВИЧ (72%), за которым следуют инъекционное употребление наркотиков (14%), вертикальный (14%) и неизвестный (2%) (Статистический отчет РЦ СПИД, январь 2020 г.). Эпидемия ВИЧ в Кыргызской Республике по-прежнему сконцентрирована среди ключевых групп населения (КГН), включая людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ), женщин-секс-работников (РС) и их половых партнеров. Однако существует риск передачи ВИЧ от КГН

общему населению, что требует усиления программ профилактики. Несмотря на внедрение программ профилактики и лечения и мер, принимаемых государственными учреждениями, неправительственными организациями и международным сообществом, количество официально зарегистрированных случаев ВИЧ в стране увеличилось с 4819 в 2013 году до 9136 к концу декабря 2019 года (Статистический отчет Республиканского центра СПИД, январь 2020 г.).

Недавние исследования показывают, что у людей, употребляющих инъекционные наркотики, вероятность заражения ВИЧ в 24 раза выше, чем у взрослого населения в целом; риск заражения ВИЧ-инфекцией у секс-работников в 10 раз выше; (ЮНЭЙДС, 2016 г; Baral и др., Инфекционная болезнь Ланцет, 2013 г.). На ЛУИН приходилось почти 14% новых случаев заражения ВИЧ среди взрослого населения в 2019 году несмотря на то, что на них приходилось всего 0,4% от общей численности населения страны (Статистический отчет Республиканского центра СПИД, январь 2020 года). Многие КГН не имеют доступа к профилактическим услугам из-за отсутствия доступа, а также из-за стигмы и дискриминации. В течение 2019 года только 68% ЛУИН и 66% МСМ были охвачены услугами по профилактике ВИЧ, однако эти показатели охвата основаны на официальных оценках численности населения, которые считаются низкими (Программный отчет Республиканского центра СПИД, Январь 2020 г.), поэтому фактический охват профилактическими программами среди этих КГН может быть ниже. Представители правительственных структур обеспокоены тем, что профилактические услуги не доходят до КГН, которые подвергаются наибольшему риску заражения и передачи ВИЧ.

Стране нужна существенная поддержка для снижения рискованного поведения, улучшения знаний и улучшения профилактики, ухода и лечения в связи с ВИЧ. Среди оценочного количества 9200 ЛЖВ (Отчет об оценке численности ключевого населения, Республиканский центр СПИД, 2018 г.) распространенность ВИЧ колеблется от 1,5% до 10,1% среди МСМ (Республиканский центр СПИДа, БПИ среди МСМ, 2016). По оценкам, 14% всех случаев передачи ВИЧ среди взрослого населения ЛУИН произошло от небезопасных инъекций наркотиков (Статистический отчет Республиканского центра СПИД, январь 2017 г.). Официально ВИЧ регистрируется как передаваемый половым путем в 72% случаев, однако есть некоторые опасения, что эта инфекция на самом деле связана с другим рискованным поведением (Статистический отчет Республиканского центра СПИД, январь 2020 г.).

Наблюдается тенденция к увеличению сексуального (гетеросексуального, гомосексуального) пути передачи с 27% в 2007 году до 72% в 2019 году. Большинство

случаев заражения половым путем передаются от мужчин-ЛУИН их сексуальным партнерам. Гомосексуальный путь также способствует передаче ВИЧ. С 2013 по 2018 год распространенность ВИЧ-инфекции среди МСМ выросла, доля зарегистрированных случаев увеличилась с 2,5% до 5,5%.

Несмотря на то, что программы снижения вреда, включая обмен игл и шприцев, доступны в большинстве мест/регионов страны, их охват остается низким. Только 37,9% участников БПИ проведенного среди ЛУИН в 2016 г., сообщили, что проходили тестирование на ВИЧ в течение последних 12 месяцев и знали свой ВИЧ-статус, тогда как у МСМ этот показатель еще ниже - 25,3% (Республиканский центр СПИД, БПИ среди ЛУИН, МСМ, 2016). Охват тестированием на ВИЧ и антиретровирусной терапией низкий, и только 55% МСМ, участников БПИ в 2016 году и 59% ЛУИН участников сообщили об использовании презерватива во время последнего полового акта (Республиканский центр СПИД, БПИ среди ЛУИН, 2016).

Охват опиоидной заместительной терапией (ОЗТ), еще одной научно-обоснованной интервенцией для снижения уязвимости к инфекционным заболеваниям среди ЛУИН, и улучшения охвата медицинскими и социальными услугами, остается недостаточным для снижения передачи ВИЧ в стране. К концу 2019 года была предложена ОЗТ в 24 учреждениях по всей стране, и 915 клиентов имеющих в настоящее время клиник ОЗТ составляют лишь 3,7% от расчетного числа ЛУИН в стране (Республиканский наркологический центр, январь 2020 г.).

Вирусный гепатит считается гиперэндемичным в Кыргызской Республике. Распространённость наличия антител к ВГС составляет 2,6% общего населения (95%ДИ 1,7–3,6%) [8]. БПИ, проведенный в 2016 году, показало распространенность антител к ВГС 60,9% среди ЛУИН и 1,6% среди МСМ. Лечение ВГС противовирусными препаратами прямого действия предоставляется бесплатно из средств государственного бюджета в Кыргызской Республике только для ЛЖВ, ко-инфицированных ВГС. Стоимость 3-х месячного курса лечения составляет 250 долларов. В 2020 году РЦ «СПИД» смог закупить противовирусные препараты для 200 пациентов. В 2020 году РЦ «СПИД» охватил лечением 108 ЛЖВ с коинфекцией ВГС.

4 АКТУАЛЬНОСТЬ

ВИЧ эпидемия в Кыргызской Республике в первую очередь обусловлена передачей инфекции среди лиц, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), мужчин,

имеющие секс с мужчинами (МСМ), и секс работников (СР). Данные группы населения подвергаются более высокому риску инфицирования ВИЧ, и во многих странах Азии наблюдается эскалация эпидемий среди данных групп (ЮНЭЙДС, 2013 г.). Эти группы населения зачастую труднодоступны, чаще всего в результате законов, запрещающих поведение, присущее данным группам.

Предполагаемое использование результатов исследования: Регулярный биологический и поведенческий надзор ключевых групп населения имеет важное значение с целью предоставления доказательной базы для разработки, планирования, реализации и мониторинга эффективности целевых программ по ВИЧ и инфекциям, передающимся половым путем (ИППП). Улучшение понимания распространенности ВИЧ (распространенность, давность заражения, подавленная вирусная нагрузка) гепатита С и ИППП среди ключевых групп населения с течением времени, позволяет нам узнать масштабы эпидемии и то, как эпидемия может изменяться со временем. Аналогичным образом, измерение рискованного поведения и изменений с течением времени позволяет программам по ВИЧ отслеживать прогресс, совершенствовать программы и направлять ресурсы туда, где они наиболее необходимы. Также, БПИ предоставляет доказательную базу для определения и пересмотра показателей эффективности и целей для программ, ориентированных на различные группы населения.

Результаты данного исследования будут способствовать разработке и совершенствованию научно обоснованной политики и интервенций по ВИЧ/СПИД для ЛУИН и МСМ в Кыргызской Республике. Исследование призвано укрепить общий подход к работе с ключевыми группами с высоким риском заражения ВИЧ. Частично это будет достигнуто за счет получения достоверных данных о потребностях в области здравоохранения и социального обеспечения ЛУИН, МСМ в Кыргызской Республике.

Данные исследования, полученные во время проведения формативной оценки и картирования, а также самого БПИ и связанных с ним методов оценки численности населения, обогатят понимание населения ЛУИН и МСМ в контексте Кыргызской Республики. Сюда входит информация о распространенности ВИЧ, подавлении вирусной нагрузки, использовании имеющихся программ профилактики и лечения ВИЧ и связанных с ними социально-экологических факторах, влияющих на передачу ВИЧ и ИППП. Оценки численности населения помогут заинтересованным сторонам отстаивать соответствующие ресурсы, уровни финансирования и типы вмешательств для ЛУИН и МСМ.

См. Приложение X (Формативная оценка среди MSM - Краткий отчет), Приложение Y (Формативная оценка среди ЛУИН - Краткий отчет), Приложение HH (Одобренный протокол формативной оценки), Приложение II (Одобрение протокола формативной оценки CDC/CGH), Приложение JJ (местное одобрение протокола формативной оценки).

Места проведения исследований: представлены ниже в разделе 6.1.2 и таблице 3.

5 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

5.1 ЦЕЛЬ

Основная цель исследования, проводимого среди MSM и ЛУИН в Кыргызской Республике, заключается в измерении распространенности ВИЧ, ВГС, сифилиса, рискованного поведения и оценки подавленной вирусной нагрузки среди ВИЧ-позитивных респондентов, оценки численности MSM и ЛУИН, и в достижении целевых показателей ЮНЕЙДС 95-95-95.

5.2 ЗАДАЧИ

Основные задачи БПИ и оценки численности населения:

- 1) Оценка преобладания подавленной вирусной нагрузки среди ВИЧ-инфицированных MSM и ЛУИН на выбранных дозорных сайтах.
- 2) Оценка распространенности ВИЧ, ВГС и сифилиса и связанного с ними рискованного поведения среди MSM и ЛУИН на выбранных дозорных сайтах.
- 3) Оценка численности населения MSM и ЛУИН на выбранных дозорных сайтах в Кыргызской Республике.
- 4) Определение доли лиц, недавно инфицированных ВИЧ, по результатам экспресс тестирования на давность заражения, среди впервые выявленных ВИЧ-инфицированных в медицинских учреждениях, участвующих в исследовании.
- 5) Для отслеживания ключевых характеристик в пропорции недавно инфицированных ВИЧ по результатам ЭТ на давность заражения или алгоритма тестирования на давность заражения:
 - а. Среди впервые диагностированных ЛЖВ по избранным демографическим параметрам и параметрам риска заражения ВИЧ

- б. Среди населения, подверженных риску заражения ВИЧ, рассчитывается как количество клиентов, у которых результаты тестирования указывают на недавнее заражение (ЭТ на давность заражения или алгоритма тестирования на давность заражения), деленное на количество клиентов, получивших отрицательный результат на ВИЧ, и плюс количество недавно инфицированных.
- 6) Оценка доступа и охвата услуг по ВИЧ среди МСМ и ЛУИН на дозорных сайтах в Кыргызской Республике.
 - 7) На основании выводов БПИ разработка рекомендаций по разработке политик и программ
 - 8) Нарращивание потенциала РЦ СПИД для проведения био-поведенческого исследования и оценку численности населения используя выборку, построенную самими респондентами.

6 МЕТОДОЛОГИЯ

6.1 Рамки исследования

6.1.1. Население

Исследованием будут охвачены следующие группы населения:

- Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ), биологические мужчины в возрасте 18 лет и старше, у которых был инсертивный или рецептивный половой акт (оральный, анальный) с другими мужчинами по крайней мере один раз в течение последних **двенадцати месяцев**, предшествующих включению в исследование.
- Люди, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН), характеризующиеся как мужчины или женщины в возрасте 18 лет и старше, которые употребляли инъекционные наркотики в немедицинских целях в течение **60 дней**, предшествующих включению в исследование.

Критерии включения

В таблице 2 ниже, приведены критерии включения в исследование населения. Возможно, что отдельные лица будут отвечать критериям включения для более чем одной группы (например, участников, привлеченных в качестве МСМ, но сообщающих об употреблении инъекционных наркотиков, можно попросить ответить на дополнительные вопросы для ЛУИН; также мужчину, включенного в опрос ЛУИН и сообщаящего о том, что он занимается сексом с другими мужчинами, можно попросить

ответить на дополнительные вопросы для MSM). Таких участников нужно будет задокументировать соответствующим образом, и нет необходимости проводить два отдельных интервью для них, а скорее они будут проходить одно интервью в соответствии с их предпочтительным определением в группы.

Таблица 2. Предложенные критерии включения для участия в БПИ

Группа населения	Критерии включения
MSM	<ul style="list-style-type: none"> • Биологический мужчина • Практиковал оральный или анальный половой акт с другими мужчинами хотя бы один раз в течение последних двенадцати месяцев. • Возраст \geq 18 лет • Проживал в дозорном городе/районе в течение последних шести месяцев • Говорит на кыргызском или русском языках • В состоянии дать устное информированное согласие на все процедуры исследования • Имеет при себе действующий купон на вербовку/рекрутинг
ЛУИН	<ul style="list-style-type: none"> • Принимал/ла инъекционные наркотики в немедицинских целях хотя бы один раз в течение последних 60 дней • В возрасте 18 лет и старше • Проживал/а в пределах дозорного города/района в течение последних 6 месяцев • Говорит на кыргызском и русском языках • В состоянии дать устное информированное согласие на участие во всех процедурах исследования • Имеет при себе действительный вербовочный купон

6.1.1.1 Критерии исключения

Любое лицо, не отвечающее критериям включения, будет отстранено от участия в исследовании. Любое лицо, соответствующее критериям включения, но которое также попадает под любое из следующих критериев исключения, не сможет принять участие в исследовании:

- Участник не в состоянии дать информированное согласие
- Участник агрессивен, буйный или находится в состоянии опьянения или же лицо, проводящее интервью, считает небезопасным проведение опроса
- Участник уже принял участие в аналогичном опросе (проводимого среди той же группы населения)

6.1.2 Места проведения исследования

Информация по городам/районам, которые будут охвачены исследованием в разрезе по группам населения, приведена в таблице 3. Дополнительная информация в отношении выбора этих дозорных сайтов представлена ниже.

Таблица 3. Предложенные для БПИ дозорные города/районы по дозорным группам (подтверждены по результатам Формативной оценки)

Город/Район	МСМ	ЛУИН
Бишкек	Да	Да
Кара-Балта	Нет	Да
Карасуу	Нет	Да
Ош	Да	Да
Сокулук	Нет	Да
Токмок	Нет	Да

6.1.2.1 Обоснование выбора дозорных сайтов

Два (для МСМ) и шесть (для ЛУИН) городов/районов были намеренно выбраны для проведения исследования, так как именно в этих районах наблюдается наибольшая концентрация ЛУИН и МСМ на основании результатов предыдущих раундов эпиднадзора и экспертного заключения Республиканского центра СПИД, Центра наркологии и соответствующих НПО. Список сайтов исследования будет подтвержден на основании результатов Формативной оценки. Дозорные сайты включают не менее одного сайта в каждом регионе Кыргызской Республики.

6.1.3 Биомаркеры

Участники исследования будут протестированы на:

- ВИЧ
 - Давность заражения
 - Вирусную нагрузку

- Гепатит С (ВГС)
- Сифилис

6.2 Дизайн исследования и метод формирования выборки

В исследовании будет использоваться популяционный кроссекционный дизайн исследования и выборка, построенная самими респондентами.

6.2.1 Выборка, построенная самими респондентами (РДС)

Для формирования выборки МСМ и ЛУИН, будет использоваться выборка, построенная самими респондентами (РДС) (Handcock, Gile, & Mag, 2012; Heckathorn, 1997), метод построения вербовочной цепи посредством перенаправления равными, используемый с целью рекрутинга для участия в исследованиях представителей скрытых групп населения на каждом дозорном сайте в Кыргызской Республике. Метод РДС начинается с выбора участников «семян», которые часто являются известными и уважаемыми людьми в своих сообществах. Первоначальные семена участвуют в процессе опроса, а затем их обучают набирать до определенного количества, например, до трех, равных себе участников с использованием уникально-идентифицируемых купонов. Привлеченные равные себе участвуют в исследовании и, в свою очередь, набирают равных себе участников, при этом этот процесс продолжается пока не будет сформирован запланированный размер выборки. Система первичного и вторичного вознаграждения используется для возмещения участникам их времени (первичное), а затем за успешный рекрутинг/вербовку подходящих по критериям участников (вторичное). Во время предварительного скрининга, для оценки соответствия критериям включения в исследование, тем, кто явился на место сбора данных/дозорный сайт будет предложено описать детали практики употребления инъекционных наркотиков, стоимость наркотических средств и показать место введения инъекционных наркотиков.

РДС является вероятностным методом построения выборки, который включает в себя процесс анализа, позволяющий учитывать размеры социальных сетей (численность равных, которых знает участник) и дифференциальный рекрутинг (Heckathorn, 1997) и предоставить эмпирические оценки, приближенные к простой случайной выборке. Преимущество данного метода по сравнению со «снежным комом» и другими методами, не учитывающими вероятности, позволяет сделать выводы о группе населения, представляющей интерес.

Тем не менее, РДС полагается на то, что между членами изучаемой группы населения имеются тесные связи, что позволит участникам набирать для участия в исследовании равных себе и, следовательно, этот метод не подходит для групп населения, между представителями у которых отсутствуют тесные связи. Результаты формативной

оценки дают информацию исследователям БПИ о том, насколько хорошо связаны потенциальные участники исследования в каждом сайте/месте; какая доля равных ЛУИН/МСМ проживает в пределах одного и того же дозорного сайта; и с какой частью равных себе ЛУИН/МСМ они могли видаться в течение 30 дней до начала проведения формативной оценки. Результаты формативной оценки показали, что РДС является подходящим методом построения выборки для проведения исследования

6.3 Расчет размера выборки

Расчеты размера выборки основаны на одной из основных задач исследования, а именно на оценке процента ВИЧ-инфицированных МСМ и ЛУИН с подавленной вирусной нагрузкой в каждом сайте исследования. Исследователи рассчитали целевой размер выборки, необходимый для каждого сайта, на основе ожидаемого подавления вирусной нагрузки (ПВН). Исследователи согласились с 70% уровнями ПВН, основываясь на обзор программного охвата и обсуждений с ключевыми сторонами о возможности проведения исследования лицом к лицу. Таким образом, базовая оценка ПВН в 70% была использована с целевым доверительным интервалом 1/2 ширины (%) для ПВН -20% (таким образом, ПВН будет варьировать от 50 до 90%). Было предположено, что процент отсутствия ответа при тестировании на вирусную нагрузку составил 2.0. Это означает, что до учета дизайн эффекта на основе формулы асимптотического биномиального размера выборки (см. Приложение Y) необходим 21 ВИЧ-позитивный. С корректировкой на дизайн эффект 2.0, основанный на данных из литературы по исследованиям РДС (Салганик, 2006), необходим 42 ВИЧ-положительный.

См. Приложение Y. Выборка на основе ПВН среди МСМ и ЛУИН, калькулятор размера выборки на основе Excel (источник: Приложение I-2 Руководства по био-поведенческому исследованию для групп населения, подверженных риску заражения ВИЧ⁶) для подавления вирусной нагрузки на основе результатов исследования, который показывает подробные расчеты размера выборки для каждой группы ключевого населения по местоположению. Для расчета целевого размера выборки оценки распространенности ВИЧ-инфекции в КГН в каждом дозорной сайте были получены из предыдущего раунда БПИ, где это было возможно. Для сайтов, на которых не проводилось исследование, использовалась оценка распространенности ВИЧ на сайтах со схожими характеристиками (например, размер, проживание в городской местности, развлекательные заведения, транспортные маршруты и т.д.). В таблицах 4 и 5 ниже показаны результаты расчетов размера выборки, полученные с помощью калькулятора размера выборки.

Таблица 4. Краткая информация по расчету размера выборки для MSM, по местоположению

Сайт	Количество* ВИЧ-инфицированных, необходимое для оценки ПВН	Предполагаемая распространенность ВИЧ	Необходимый размер выборки (необходимое количество ВИЧ-положительных/предполагаемая распространенность ВИЧ)
Бишкек	41	0.101	416
Ош	41	0.015	2800
Итого			3216

*Подсчет для дизайн эффекта 2.0

Таблица 5. Краткая информация по расчету размера выборки для ЛУИН, по местоположению

Сайт	Количество* ВИЧ-инфицированных, необходимое для оценки ПВН	Предполагаемая распространенность ВИЧ	Необходимый размер выборки (необходимое количество ВИЧ-положительных/предполагаемая распространенность ВИЧ)
Бишкек	42	0.191	220
Кара-Балта	42	0.200	210
Карасуу	42	0.129	326
Ош	42	0.191	220
Сокулук	42	0.240	175
Токмок	42	0.095	442
ИТОГО			1592

*Подсчет для дизайн эффекта 2.0

Чтобы сравнить данные целевые размеры выборки с приемлемой оценкой количества представителей ключевого населения в зоне охвата (пул потенциальных участников, из которых можно произвести выборку), мы умножили общую численность мужчин и женщин в возрасте 18-64 лет в каждом дозорном сайте (данные переписи естественного

движения населения за 2020 год) на расчетный процент населения, которое проявляет такое поведение (например, секс между мужчинами или инъекционное употребление наркотиков).

Эти процентные данные были основаны на общепринятых пороговых значениях (ЮНЭЙДС, СиДиСи) и опубликованных оценках для Центральной Азии. Для МСМ, проживающих за пределами города, мы предполагаем, что 1% взрослого мужского населения практикуют секс с мужчинами, а для городских местностей мы использовали 2%; для районов, которые могут привлекать участников из городских местностей и окраин, мы использовали 1,5%. Например, если в городе проживает 100 000 мужчин в возрасте от 18 до 64 лет и примерно 2% из них составляли МСМ, расчетное количество МСМ в этом районе составило бы 2000 (Таблица 6). Поскольку Бишкек и Ош считаются городами, мы использовали 2,0% для оценки возможного общего количества МСМ в обоих населенных пунктах.

Систематический обзор, опубликованный Луизой Дегенхардт в 2017 году, оценил распространенность употребления инъекционных наркотиков (УИН) среди людей в возрасте 15-64 лет в Центральной Азии составляет 0,63% (интервал неопределенности/неуверенности 0,43% -1,1% [UI]). Среди женщин этот показатель составил 0,16% (0,09–0,24%), а среди мужчин - 1,13% (0,7–1,61%). Основываясь на этих оценках, мы рассчитали возможную общую численность ЛУИН на каждом предлагаемом дозорном сайте (Таблица 7).

Таблица 6. Возможная общая численность МСМ в возрасте 18-64 лет, на основе данных переписи населения и расчетной доли МСМ среди мужского населения в целом, по местоположению, 2020 г.

Сайт	Общая численность мужчин в возрасте 18-64 лет	Предполагаемая распространенность МСМ	Возможная общая численность МСМ
<i>Пример</i>	100,000	0.02	2,000
Бишкек	296,109	0.02	5,922
Ош	87,081	0.02	1,742

Таблица 7. Возможное общее количество ЛУИН в возрасте 18-64 лет, на основе данных переписи населения и расчетной доли ЛУИН в населении в целом по месту жительства и полу, 2020 г.

Сайт	Мужчины			Женщины			Общее кол-во
	Общее население в возрасте 18-64 лет	Возможная распространенность ЛУИН	Возможная численность ЛУИН	Общее население в возрасте 18-64 лет	Возможная распространенность ЛУИН	Возможная численность ЛУИН	Возможная общая численность ЛУИН
Бишкек	296,109	0.0113	3346	349,274	0.0016	559	3905
Кара-Балта	10,652	0.0113	120	13,469	0.0016	22	142
Карасуу	123,025	0.0113	1390	122,884	0.0016	197	1587
Ош	87,081	0.0113	984	97,969	0.0016	157	1141
Сокулук	55,615	0.0113	628	57,254	0.0016	92	720
Токмок	16,299	0.0113	184	19,544	0.0016	31	215

Последним шагом в вычислении размера выборки исследования для каждого сайта было применение поправочного коэффициента конечной популяции (FPC). Этот коэффициент применяется к размеру выборки в схеме «без замены» и важен, когда размер выборки составляет значительную долю (> 5%) от предполагаемой общей численности населения и позволяет уменьшить размер выборки по мере увеличения доли. Сравнение целевых размеров выборки (таблицы 4 и 5) с возможным количеством представителей ключевого населения на каждом сайте исследования (таблицы 6 и 7) предполагает, что использование FPC для корректировки размеров выборки является разумным подходом. Расчет FPC выполняется по формуле: $FPC = ((N-n) / (N-1))^{1/2}$.

Скорректированный целевой размер выборки для MCM представлен в таблице 8, а для ЛУИН - в таблице 9.

Таблица 8. Целевые размеры выборки, скорректированные FPC для MCM

Сайт	Возможная общая численность MCM (Pop)	Целевой размер выборки Без FPC (SS)	* Целевой размер выборки, скорректированный FPC (SS)
Бишкек	5922	416	389
Ош	1742	2800	1074
Общее кол-во	7664	3216	1463

* $FPC = SS / [1 + \{(SS - 1) / Pop\}]$

Таблица 9. Целевые размеры выборки, скорректированные FPC для ЛУИН

Сайт	Возможная общая численность ЛУИН (Pop)	Целевой размер выборки без FPC (SS)	* Целевой размер выборки, скорректированный FPC (SS)
Бишкек	3905	220	208
Кара-Балта	142	210	85
Карасуу	1587	326	270
Ош	1141	220	184
Сокулук	720	175	141
Токмок	215	442	145
Общее кол-во	7710	1592	1034

*FPC = SS/ [1 + {(SS - 1)/Pop}]

6.4 Оценка численности населения:

Одной из целей данного исследования является оценка численности ЛУИН и МСМ в каждом из дозорных пунктов. Целью оценки численности является определение масштаба и численности населения ЛУИН и МСМ в выбранных населенных пунктах Кыргызской Республики. Оценка численности поможет правительственным органам и программному персоналу понять масштаб проблемы ВИЧ, спланировать соответствующие мероприятия и выделить достаточные ресурсы, а также предоставить информацию для различных мер по моделированию. Поскольку численность населения со временем меняется, особенно среди мобильных групп населения, обновление существующих оценок численности в настоящем исследовании поможет понять колебания и обеспечит доступность самых последних данных для основных заинтересованных сторон.

Поскольку не существует метода золотого стандарта для оценки размера численности населения (PSE), будут использоваться несколько эмпирических методов, чтобы повысить уверенность в оценках, обеспечить верхнюю и нижнюю достоверные границы и снизить вероятность того, что погрешности любого отдельного метода существенно повлияют на результаты.

Чтобы получить точную оценку численности населения путем триангуляции нескольких результатов, необходимо использование нескольких методов оценки. Соответствие этих методов для получения надежной оценки было оценено и подтверждено во время проведения формативной оценки.

Данный протокол предлагает комбинированный подход для получения нескольких оценок численности МСМ и ЛУИН, встроенных в БПИ. Следующие методы оценки

размера будут приняты после консультаций с сообществом КГН и заинтересованными сторонами: множитель услуг, тройной охват и последовательная выборка - как описано в Руководстве по био-поведенческому исследованию ключевых групп населения, подверженных риску заражения ВИЧ рабочей группы Глобальной стратегической информации по ВИЧ (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/biobehavioral-hiv-survey/en/>), «The Blue book».

6.4.1 Метод множителя услуг

Исследование позволяет интегрировать несколько методов оценки численности населения, известных под общим названием «методы множителя».

Первая часть данного метода множителя собирает неидентифицированные подсчеты посещений представителей групп населения определенных программ или услуг, таких как использование услуг тестирования на ВИЧ (УТВ) целевой группой населения в определенном сайте. Вторая часть множителя будет заключаться в том, чтобы узнать в опросе БПИ о предыдущем участии в УТВ в течение определенного периода времени. На основании результатов опроса и участия в УТВ мы сможем оценить размер численности ЛУИН и МСМ. Ссылаясь на формулу, представленную ниже, n — это общее количество ЛУИН или МСМ, у которых есть доступ к данной услуге в заданный период времени, а p — это доля участников БПИ, которые сообщают о доступе к услуге.

Следует отметить, что программные данные должны исключать дублирование индивидуальных контактов и определять статус ЛУИН или МСМ среди их клиентов, чтобы оценка была беспристрастной. Во время подготовки к исследованию исследователи организуют рабочую встречу, чтобы определить, какие источники данных могут быть подходящими и доступными для оценки численности с помощью метода множителя, включая потенциальные источники, используемые в этом исследовании.

Процедуры влекут за собой определение перекрытия двух независимых источников данных с помощью следующих шагов:

1. Получение недублированных подсчетов ЛУИН и МСМ с использованием вышеуказанных услуг или учреждений, списков участников или участия в научном исследовании.
2. Добавление вопросов к инструментам РДС исследования МСМ и ЛУИН, которые касаются использования конкретных услуг или учреждений.

Используя эти два источника данных, метод множителя дает оценку численности населения по формуле:

$$N = n / p$$

Где N - размер численности МСМ или ЛУИН, n - количество ключевой группы населения, пользующейся определенной услугой в определенный период, и p - доля участников исследования, которые сообщили об использовании конкретной услуги в течение того же периода. Например, если программа аутрич-работы охватила 1000 ЛУИН в Бишкеке в 2020 году и 10% респондентов РДС сообщили о встрече с одним из аутрич-работников программы в 2020 году, то насчитывается примерно 10 000 (1000/0,10) ЛУИН в Бишкеке. Несколько множителей могут быть собраны одновременно, чтобы минимизировать потенциальное влияние смещений любого одного множителя и помочь получить верхние и нижние достоверные границы. Следует отметить, что персоналу программных данных необходимо исключить дублирование индивидуальных контактов и выяснить статус МСМ и ЛУИН среди своих клиентов, чтобы оценка была объективной. Методы множителя услуг лучше всего работают при использовании записей от поставщиков услуг, которые поддерживают линейные регистры и могут различать людей и встречи (поскольку один человек может рассматриваться как несколько посещений или встреч и должен быть включен в формулу оценки численности населения только один раз).

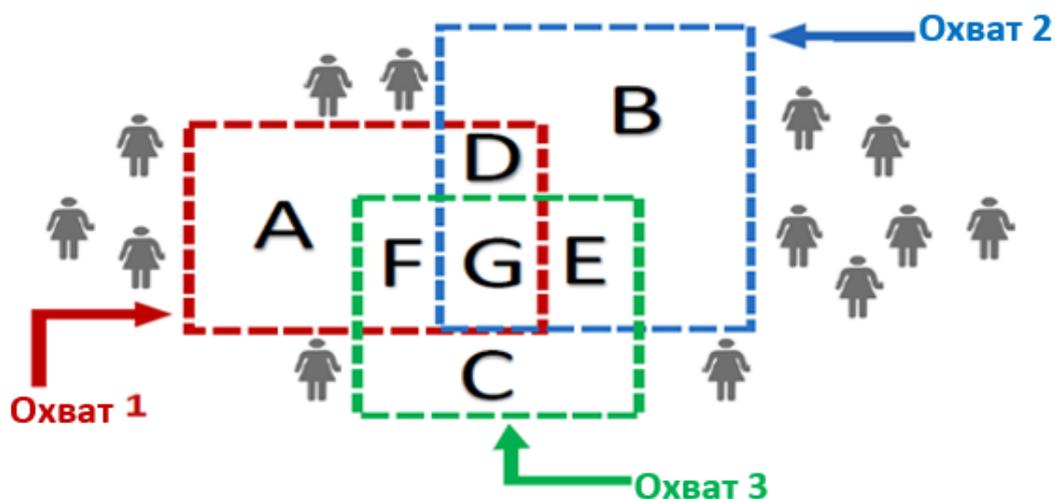
К потенциальным источникам множителя относятся:

- а) Программные данные от неправительственных организаций, предоставляющих аутрич-услуги МСМ и ЛУИН.
- б) Программный подсчет данных МСМ и ЛУИН для аутрич-просвещения, ДКТ и раздачи презервативов через государственные службы профилактики ВИЧ.
- с) Программные данные обмена шприцов для профилактики ВИЧ для ЛУИН.
- г) Реестр, в котором перечислены все потребители инъекционных наркотиков, получившие клинические наркологические услуги.

6.4.2 Тройной охват

Тройной охват будет еще одним методом, используемым для оценки численности МСМ и ЛУИН. МСМ и ЛУИН будут «отобраны» во время трех независимых охватов. Уникальные предметы будут предлагаться в охватах 1 и 2. Регистрация на БПИ будет рассматриваться как охват 3 (см рисунок 1 ниже и стандартные операционные процедуры, приложения КК и LL).

Рисунок 1: Обзор Тройного Охвата Для Подсчета Численности Населения



Фиксированное количество уникальных предметов (например, отдельная цепочка для ключей или браслет) будет роздано ЛУИН и МСМ на каждом дозорном сайте (Охват 1). Цель состоит в том, чтобы распределить в два раза больше уникальных предметов, чем размер выборки в каждом городе для каждого охвата. Места раздачи, включая места, где собираются ЛУИН/МСМ (например, улицы, бары, клубы, рестораны), и время раздачи были определены в ходе проведения формативной оценки и путем консультаций с организациями КГН. Для обеспечения запоминания, розданные предметы будут иметь отличительные свойства и их невозможно будет обнаружить на дозорных сайтах, если они не будут розданы как часть исследования. Выбор предметов для распространения был определен в ходе формативной оценки и в ходе бесед с представителями КГН и заинтересованными сторонами. Предметы, предлагаемые в Охвате 2, будут отличаться от предметов, предлагаемых в Охвате 1, чтобы отличать эти два охвата друг от друга.

Цель состоит в том, чтобы распределить уникальные предметы в соответствии с размером выборки в каждом городе для каждого охвата. Например, если размер выборки исследования (количество людей, которых мы хотим включить в исследование) для дозорного сайта в Оше составляет 200, то мы попытаемся раздать 400 предметов для охвата 1 и 400 отличительных предметов от охвата 1 (через несколько дней или неделю) для охвата 2.

Чтобы уменьшить зависимость между охватами, для каждого охвата будут привлечены разные сотрудники (дистрибьюторы), которые будут раздавать предметы. Все

дистрибьюторы пройдут обучение перед раздачей уникальных предметов. Обучение будет включать в себя следующее: оценка соответствия критериям до выдачи уникальных предметов, руководство о том, какую информацию давать об уникальных предметах, инструкции о том, как сохранить анонимность и конфиденциальность, как сохранять безопасность в полевых условиях, и о том, как заполнять журнал выдачи. Во время тренинга, персонал и волонтеры подпишут договор о соблюдении конфиденциальности.

Исследователи определяют 10-30 членов (которые не являются и не станут в будущем семенами) соответствующих ключевых групп населения в каждом городе, которые будут выступать в качестве добровольных дистрибьютеров предметов. Количество волонтеров-дистрибьютеров будет зависеть от количества предметов, распределяемых в каждом городе. В идеале будет лучше иметь больше дистрибьюторов. Дистрибьюторы регистрируют количество распределенных предметов и количество отклоненных предметов в журнале выдачи. При каждом охвате дистрибьюторы будут выдавать только один предмет на одного человека и только представителю КГН. Один человек получает только один уникальный предмет при каждом охвате и будет проинструктирован сохранить данный уникальный предмет, потому что сотрудники исследования в ближайшем будущем могут спросить их о данном предмете. Дистрибьюторы будут носить одежду с отличительным знаком (например, футболку или головной убор, или браслет с уникальным логотипом), чтобы участники исследования могли их вспомнить.

Дистрибьюторы будут спрашивать членов КГН, отобранных во время Охвата 2, получили ли они предмет, розданный в Охвате 1. Полученная информация будет записана в журнал выдачи. В инструмент РДС исследования будут включены вопросы, участникам, получали ли они определенный «подарок» (не называя предмет) в определенное время от определенного человека (например, человека в головном уборе с логотипом исследования) и выбрать данный предмет из числа фотографий, представленных на планшете. Тех, кто попал в выборку в Охвате 3 (опрос), спросят, получили ли они один или оба предмета, распределенные в Охватах 1 и 2.

Охваты 1 и 2 будут проводиться с интервалом не более одной недели. Охват 2 будет проводиться не ранее, чем за неделю до начала исследования. Оценки численности населения и интервалы достоверности будут получены с использованием Байесовской непараметрической модели скрытого класса для трех охватов. Анализ будет выполнен с использованием приложения 'EpiApps' (СидиСи, Атланта

https://epiapps.com/shiny/app_direct/shinyproxy_popsiz_e estimation/) разработанный для пакета программного обеспечения R для анализа данных тройного охвата.

6.4.3 Последовательная выборка оценки численности населения (SS-PSE)

Последовательная выборка оценки численности населения (SS-PSE) вместе с оценочным значением размера сети позволяет делать оценки численности, не полагаясь на отдельные исследования или дополнительные данные (в отличие от методов масштабирования сети, множителя и тройного охвата), которые сами по себе могут быть предвзятыми.¹ SS-PSE - это относительно новый метод и потенциальная альтернатива для оценки численности труднодоступных групп населения. Он основан в первую очередь на данных, собранных в рамках опроса РДС (размер или степень личной сети участника, схемы набора и дата участия в опросе). Кроме того, он основан на предварительных представлениях о численности населения.

Статистическая методология SS-PSE предполагает, что люди, которые более социально заметны, с большей вероятностью будут привлечены на более ранних этапах в РДС процесс.² По этой логике, меньшее количество заявленных высоких степеней в более поздних волнах привлечения в РДС представляет собой уменьшение количества тех членов групп населения, которые более заметны. В данном случае выборка представляет собой значительную часть населения. Примечательно, что это предполагает, что видимость и заявленная степень положительно связаны, то есть размер личной сети человека по отношению к целевой группе населения влияет на вероятность того, что за ним будет возможно наблюдать в процессе РДС. Однако, если сообщаемые размеры или степени личных сетей остаются приблизительно постоянными на протяжении всех волн рекрутинга, размер выборки, вероятно, будет представлять меньшую часть населения. Если зарегистрированные степени увеличиваются по волнам, это может указывать на то, что рекрутинг РДС не работает должным образом, и может служить предупреждением при интерпретации результатов.

Метод SS-PSE использует Байесовский подход² для оценки вероятного размера целевой группы населения. Предыдущие оценки численности населения используются для представления предыдущих данных о целевой группе населения и, при

¹ Johnston LG, McLaughlin KR, El Rhilani H, Latifi A, Toufik A, et al. (2015) Estimating the size of hidden populations using respondent-driven sampling data: case examples from Morocco. *Epidemiology (Cambridge, Mass)* 26: 846

² Handcock MS, Gile KJ, Mar CM (2014) Estimating hidden population size using respondent-driven sampling data. *Electronic journal of statistics* 8: 1491.

³ Hamra G, MacLehose R, Richardson D (2013) Markov chain Monte Carlo: an introduction for epidemiologists. *International journal of epidemiology* 42: 627-634.

необходимости, установления границ оценки численности населения. Предварительная оценка, выраженная как мера центральной тенденции, сочетается с конкретной формой распространения для расчета предварительного распространения численности населения.

Метод SS-PSE использует предварительную оценку в сочетании с заданным распространением и размером сети, о котором сообщил участник, для расчета последующей/апостериорной оценки численности населения. Моделирование Марковской цепи Монте-Карло (МЦМК) используется для вычисления последующего/апостериорного распространения. Моделирование МЦМК использует алгоритм направленного случайного блуждания для выборки возможных значений интересующего параметра³. Хотя этот процесс выборки из диапазона вероятных параметров является случайным, некоторые значения будут иметь более высокую вероятность быть избранными, чем другие, потому что цепочка Маркова производит выборку из более вероятных областей диапазона параметров. Дифференциальная вероятность выборки из диапазона параметров определяется информацией, содержащейся в данных (в данном случае размером сети) и предварительной оценкой численности населения. Затем из этой (направленной) случайной выборки строится все распределение интересующего параметра.

Последовательную оценку апостериорного распространения можно улучшить, увеличив настройки МЦМК, такие как количество выборок, взятых из диапазона параметров. Кроме того, может быть увеличен период приработки; период приработки относится к числу выборок, первоначально взятых для начала цепи Маркова, но эти выборки не вносят вклад в оценку апостериорного распределения. Затем можно рассчитать любую меру центральной тенденции, чтобы суммировать вероятность распределения численности населения. Для этого метода мы будем следовать полному описанию метода SS-PSE, как описано в другой части.²

6.4.3 Завершение оценки численности населения для использования на национальном уровне и глобальной отчетности

Данные по каждому из вышеперечисленных методов будут собраны с использованием таблиц и цифр, а затем представлены и рассмотрены заинтересованными сторонами на национальном и местном уровнях. Данные будут сравниваться и рассматриваться с результатами программной оценки численности населения Национальной программы по ВИЧ, данными ЮНЭЙДС оценки численности населения за прошлый год и результатами предыдущего БПИ для выявления различий.

Исследовательская группа обсудит результаты с РЦ «СПИД» и Министерством здравоохранения в контексте относительных сильных сторон и ограничений каждого метода, а также установит верхнюю и нижнюю границы доверительного интервала. Обсуждение завершится установлением показателей для оценки численности населения для национального использования и глобальной отчетности. Оно будет включать экстраполяцию результатов с дозорных сайтов на сайты, не являющимися дозорными, в консультации со статистиками, имеющими опыт экстраполяции (например, местный опыт или данные из ICAP или штаб-квартиры СиДиСи), для получения национальных оценок.

6.5 Инструменты сбора данных

Вопросники (Приложения С и D) для каждой КГН данного исследования были разработаны на основе стандартных поведенческих исследований, адаптированных из других сфер, с включением глобальных показателей и ссылкой на предыдущие поведенческие опросы, использованные в Кыргызской Республике. Инструменты будут измерять ключевые индикаторы для достижения задач исследования и будут включать вопросы из следующих тематик: демография и уровень знаний, сексуальная практика, отношения и другое поведение, связанное с ВИЧ и другими ИППП, а также доступ и охват медицинскими услугами.

Внимание было уделено стандартизированным вопросам и учетным периодам, чтобы обеспечить сопоставимость переменных от одного периода к другому и к другим географическим регионам. Обратите внимание, что будут рассчитаны и представлены в отчетности все соответствующие национальные показатели, содержащиеся в руководствах Глобального мониторинга СПИДа 2020.

Формы согласия и вопросники были разработаны на английском языке и будут переведены на русский и кыргызский языки сертифицированным переводчиком. Переводы будут выполняться с использованием контекстного подхода, при котором вопросы и фразы будут переводиться в соответствии с их смыслом, а не прямым дословным переводом, включая обратный перевод на английский для проверки точности перевода.

6.5.1 Предварительная апробация вопросника

После перевода вопросник будет предварительно апробирован в два этапа. Первый будет включать взаимодействие с членами ТРГ для проверки вопросников на предмет содержания, ясности и уместности формулировок и перевода вопросов. Второй этап будет включать предварительную апробацию анкет с членами соответствующих

сообществ, для которых будут использованы данные вопросники. Отбор участников, которые будут участвовать в апробации, будет проводиться после консультаций с местными заинтересованными сторонами, чтобы обеспечить широкий охват ключевого населения.

Участников предварительной апробации попросят прокомментировать любой аспект вопросника или то, как он был разработан, что не дало ожидаемых результатов. Эти комментарии будут задокументированы и использованы для улучшения вопросников до проведения исследования. Согласие на участие в апробации вопросников для МСМ и ЛУИН будет получено устно (Приложения AA и BB), и респондентам будет выплачена компенсация за потраченное время в виде карт пополнения мобильных единиц в размере 500 сом (~ 5,90 долларов США). Сотрудники, проводящие исследование, будут регистрировать выплаты в журналах (Приложения CC и DD) для документирования компенсаций и отслеживания расходов.

6.6 Процедуры исследования

6.6.1 Регистрация участников и сбор данных

Список дозорных сайтов, график их работы были определены основываясь на результатах формативной оценки, проведенной в потенциальных дозорных сайтах (краткие отчеты о результатах формирующей оценки см. в Приложениях W и X). Участники исследования МСМ и ЛУИН предпочитают отдельные дозорные сайты (то есть место, где будут проводиться интервью, сбор образцов и экспресс-тестирование биомаркеров): Исследователи приняли решение, что следует организовать отдельные дозорные сайты для данных двух групп на основе результатов формативной оценки. Они также будут учитывать, что совместное размещение и одновременное проведение исследования также могут представлять логистические проблемы (например, скрининг, управление включением в исследование, размер группы) которые могут возникнуть при совместной и одновременной работе двух отдельных сайтов регистрации.

Схема, представляющая процесс сбора данных на каждом дозорном сайте, представлена на Рисунках 2 и 3.

Рисунок 1: Процесс сбора данных на каждом дозорном сайте (первый РДС визит)

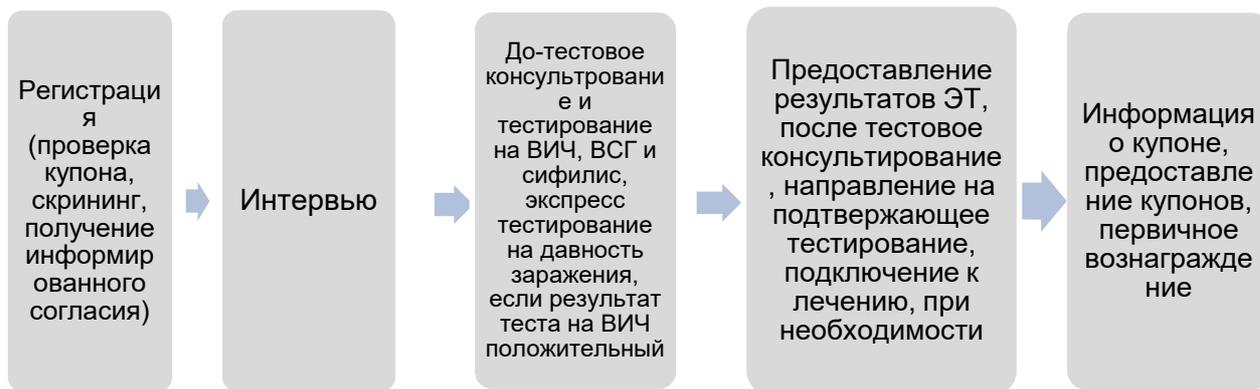
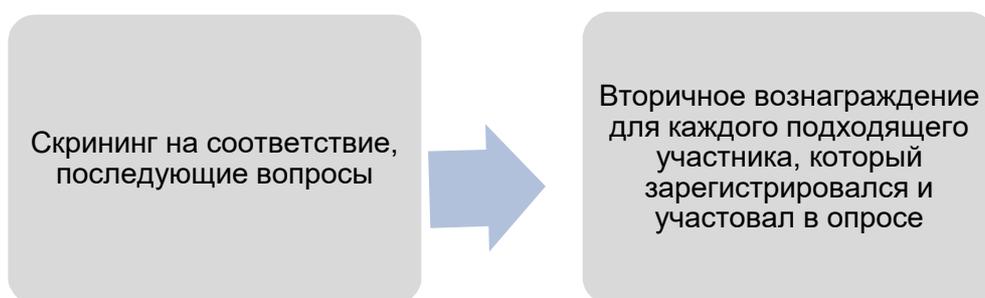


Рисунок 3: Процесс сбора данных (второй РДС визит)



Первый визит на дозорный сайт (Рисунок 2)

Стандартизированная форма чек-листа участников (Приложения А или В) будет использоваться для того, чтобы помочь сотрудникам исследования убедиться в том, что каждый участник завершил каждый этап процесса. Все сотрудники, которые взаимодействуют с участником, вносят свои инициалы в чек-лист в соответствующих разделах, чтобы указать завершение определенной задачи, прежде чем сопроводить участника для участия в следующем этапе или в зал для ожидания следующего этапа. Чек-лист передается либо персоналу исследования, ответственному за проведение следующего этапа, либо ресепшенисту. После того, как участник покинет дозорный сайт, менеджер купонов собирает, подписывает и регистрирует чек-лист.

Ресепшенист приветствует потенциальных участников исследования и проводит проверку на наличие у них купона. Ресепшенист готовит чек-лист участника и сопровождает потенциального участника к менеджеру по купонам, который проводит верификацию купона. Если потенциальный участник соответствует критериям включения после этапа проверки купона, менеджер по купонам включает свои

инициалы в чек-лист и передает его скринеру (или ресепшионисту, в случае если скринер занят) и лично сопровождает респондента к скринеру (или ресепшионисту).

Скринер оценивает соответствие кандидата на участие в исследовании, используя критерии, описанные в форме соответствия на планшете. Скринером будет член целевых групп населения. Весь персонал исследования, включая менеджера по купонам, скринера, интервьюера и специалиста по тестированию и консультированию, будет обучен тому, как оценивать умственные и физические способности потенциальных участников для участия в исследовании.

Если кандидат соответствует критериям включения в исследование, скринер вносит свои инициалы и приступает к получению устного информированного согласия от участника используя подготовленный текст в Приложениях Е и F.

Менеджер по купонам или интервьюер (в зависимости от их занятости) будет выступать в качестве свидетеля в процессе получения информированного согласия и вносит свои инициалы для документации.

Когда будет получено устное информированное согласие, скринер вносит свои инициалы в чек-лист и передает чек-лист интервьюеру (или ресепшионисту, если интервьюер занят) и лично сопровождает респондента к интервьюеру (или ресепшионисту).

Интервьюер проводит опрос исследования (Приложения С и D), включая вопросы для определения размера социальной сети респондента, используя переменную, необходимую для надлежащего анализа и оценки РДС данных. После успешного прохождения опроса респондентом, интервьюер вводит свои инициалы в чек-лист и передает чек-лист специалисту по тестированию и консультированию (или ресепшионисту, если специалист по ТИК занят) и лично сопровождает респондента к специалисту по ТИК (или ресепшионисту).

Специалист по тестированию и консультированию проводит до-тестовое консультирование, забор образцов, экспресс тестирование на ВИЧ, ВГС и сифилис, предоставляет результаты тестирования, после-тестовое консультирование, оценку психосоциальных потребностей и направление в соответствующие службы.

Специалист по ТИК также предоставит респондентам средства профилактики ВИЧ, включая иглы, шприцы и презервативы, при необходимости. Когда специалист по ТИК завершит все процедуры, за которые он/она несет ответственность, он/она вносит свои

инициалы в чек-лист, возвращает его менеджеру по купонам (или ресепшионисту, если менеджер по купонам занят) и проводит респондента к нему/ней (или ресепшионисту).

Менеджер по купонам проверяет, прошел ли участник успешно все процедуры, необходимые для признания участия действительным, сделает соответствующие записи и выдаст первичную компенсацию. Затем менеджер по купонам спросит респондента, готов ли он/она привлечь равных себе для участия в исследовании. Если респондент соглашается, ему/ей будет выдано до пяти купонов на рекрутинг и будет проведено обучение процессу рекрутинга и управлению купонами. Количество купонов может уменьшаться (если процесс рекрутинга проходит быстро) или увеличиваться (если процесс рекрутинга проходит медленно) на основе данных посещения дозорного сайта и мониторинга рекрутинга. В местах с низким уровнем рекрутинга (малозффективные семена) и факторы, сдерживающие рост, определены, могут внедрены новые семена.

Менеджер по купонам сообщит участнику дату (примерно через 2 недели после первого визита), когда он/она может прийти за вознаграждением за успешное привлечение равных себе для участия в исследовании.

Если у участника положительный результат на ВИЧ, специалист по ТиК сопровождает респондента к скринеру для направления в СПИД центр или центр семейной медицины (ЦСМ) для подтверждения диагноза/проверки диагноза.

Второй визит на дозорный сайт (Рисунок 3)

Во время второго визита участникам будут заданы вопросы касательно их работы по привлечению равных себе и им будет выдано вторичное вознаграждение. Участники могут совершить второй визит до или после запланированной даты визита. Команда исследования будет задавать вопросы участникам касательно размера их сети, чтобы подтвердить информацию, предоставленную во время первого визита, используя форму второго визита (Приложение U или V). Участников спросят об успешной раздаче купонов и информацию о тех, кто отказался от купонов. Полученную информацию можно обсудить во время встреч с главным исследователем (-ями) и использовать для улучшения процедуры рекрутинга/привлечения.

Купон необходим для связи рекрутеров с участниками, привлеченными с их стороны, и необходим для анализа РДС данных. Выдача и получение купонов будет контролироваться с помощью электронного программного обеспечения РДС Coupon

Manager (файл Excel), выявлять тех, кто был привлечен повторно, подтверждать правильность владения купоном привлеченного и повторно устанавливать идентификаторы участников, которые будут присутствовать при последующем визите без купона.

Во время второго визита участник представит менеджеру по купонам часть купона для получения вознаграждения, который он использовал для привлечения равных себе. Используя регистрационный номер исследования из данного купона, менеджер по купонам проверит файл РДС Coupon Manager, чтобы определить, имеет ли вернувшийся участник право на вторичную компенсацию на основе успешного привлечения равных себе. Для успешного привлечения необходимо, чтобы привлеченные участники соответствовали критериям участия, были зарегистрированы и совершили свой первый визит.

В зависимости от количества привлеченных участников будет выплачиваться вторичное вознаграждение, и выдача вознаграждения будет регистрироваться соответственно. Если один или несколько привлеченных участников не выдали свои купоны, участник может вернуться позже для получения вторичного вознаграждения. Если какой-либо из привлеченных участников не соответствуют критериям включения для участия в исследовании, полученные купоны собираются, помечаются как недействительные и регистрируются в файле РДС Coupon Manager.

6.6.2 Рекрутинг и скрининг

Рекрутинг семян и равных себе

Семена — это первые ЛУИН или МСМ, которые запускают цепочки рекрутинга в своих социальных сетях. Семена целенаправленно подобраны, чтобы отразить разнообразие социальных сетей в данном месте для достижения эквilibrium. Теоретически характеристики начальных семян не имеют значения, если цепочки развиваются достаточно долго. Однако на практике временные ограничения диктуют, что семена следует отбирать из каждой из основных подгрупп населения, определенных по результатам формативной оценки (т.е. во избежание «факторов, сдерживающих рост/узких мест» (bottlenecks) между отдельными группами или территориями). После проверки характерных социально-демографических и сетевых характеристик сообществ ЛУИН и МСМ на каждом дозорном сайте (например, географическое распространение) мы разработаем «посевной инструмент» в Microsoft Excel, который позволит нам стратегически выбрать и внедрить семена в соответствии с достижением

как можно более репрезентативной выборки. Кроме того, мы будем еженедельно контролировать процесс привлечения участников, чтобы понять характеристики выборки и знать, когда внедрять новые семена (например, если выборка, характеризуется включением MSM, которые базируются в центральной части города, что ведет к исключению тех, кто базируется в более пригородных районах).

Лица, отвечающие требованиям отбора в качестве семени (например, социально-экономические характеристики, большие социальные сети, тесные связи с равными себе, пользующиеся доверием и симпатией, хорошие коммуникационные навыки), будут идентифицированы посредством проведения интервью с НПО и ключевыми информантами. Контактные данные этих лиц будут получены. После составления списка потенциальных семян – координатор исследования будет использовать контактные данные, предоставленные в ходе интервью, чтобы связаться с потенциальным семенем и пригласить его/ее принять участие в исследовании в качестве семени.

Семена должны отвечать критериям включения и быть зарегистрированы в качестве участников исследования. Им будут выданы купоны и инструкции по тому, как направлять равных себе. Семена будут ориентированы и мотивированы в начале исследования, чтобы способствовать развитию чувства сопричастности к исследованию и энтузиазма по отношению к исследованию. Партнеры НПО, в настоящее время предоставляющие услуги ЛУИН и MSM на каждом участке, будут играть неотъемлемую роль в выявлении и привлечении участников семян - например, они, вероятно, будут знать тех, чьи социальные и сексуальные сети обширны и разнообразны в отношении ключевых демографических и географических переменных, и кто, вероятно, будет успешным рекрутером других ЛУИН или MSM.

Во время внедрения РДС мы также будем отслеживать стабильность окончательной выборки по этим характеристикам. Дополнительные семена могут быть идентифицированы и внедрены по мере необходимости на основе еженедельного и постоянного мониторинга исследователями состава выборки и моделей рекрутинга.

В каждом дозорном сайте, чтобы начать процесс рекрутинга, **будет набрано до пяти семян** (первоначальные привлеченные) из групп населения в зависимости от размера и разнообразия их социальных сетей и способности набирать разных равных себе из своих социальных сетей. **В зависимости от скорости рекрутинга исследователи могут внедрять дополнительные семена.** Семена будут набираться через организацию/и, работающие с соответствующими сообществами или представляющие их. Менеджер по купонам предоставит информацию семенам о том, как привлекать равных себе. Если

во время проведения исследования и мониторинга привлечения участников выявляются препятствующие факторы, будут добавлены дополнительные семена. Разнообразие семян должно включать характеристики, указанные в таблице 10:

Таблица 10. Разнообразие характеристик в выборе семян

ЛУИН	МСМ
Тип употребляемых инъекционных наркотиков, если применимо	Тип МСМ (места нахождения клиентов, места предоставления секс услуг)
География (проживающие в разных частях города/района)	География (проживающие в разных частях города/района)
Различного пола, уровня образования, возраста, этнической принадлежности	Разное семейное положение, уровень образования, возраст, этническая принадлежность
Продолжительность употребления инъекционных наркотиков	Предоставление секс услуг за оплату, если применимо (да/нет)
Инъекционные практики (делают инъекции в одиночестве или с другими людьми, места и методы приобретения наркотиков, и т.д.)	Высокого и низкого риска (употребление наркотиков и не употребление наркотиков, ВИЧ позитивные и ВИЧ отрицательные, небезопасный секс и безопасный секс, и т.д.)
Степень вовлеченности в деятельность НПО	Степень вовлеченности в деятельность НПО

Семена вместе с последующими участниками получают до трех перенаправляющих купонов, (Приложение Н является примером купона, выданных участникам являющимися семенами, для рекрутинга, а Приложение I является примером купона для последующих участников). Каждый купон содержит уникальный номер (идентификационный номер купона), позволяющий отслеживать цепочки рекрутинга (см. раздел «Управление купонами» ниже). Связь между зарегистрированными участниками и теми, кого они направляют, сохраняется для статистического анализа.

Лица, пришедшие на дозорный сайт, будут предъявлять действующий купон направления и проходить процесс скрининга, проводимый скринером, как описано выше. Скрининг будет включать стандартный набор вопросов для определения права на участие. МСМ и ЛУИН попросят описать некоторые подробности: о сексе с другими мужчинами (для МСМ) и употреблении инъекционных наркотиков (для ЛУИН).

Идентифицирующие коды исследования

Данное исследование будет проходить анонимно и с соблюдением конфиденциальности. Неидентифицируемые коды исследования будут использоваться для всех компонентов данных, относящихся к исследованию. Несколько кодов будут использоваться для разных целей:

а) Идентификатор купона. Каждый привлеченный участник должен предъявить купон для участия в исследовании. Каждый купон, представленный привлеченным, будет включать уникальный идентификатор купона. Идентификаторы купонов будут автоматически сгенерированы программным обеспечением ee-БПИe-БПИe-БПИ (e-BBS) и вручную перенесены на бумажный купон.

Все коды купонов будут отслеживаться менеджером по купонам в электронной таблице управления купонами РДС (РДСУК). В дополнение к идентификатору купона каждому участнику будут предоставлены три купона с уникальными номерами, чтобы привлечь других к участию в исследовании. Связь между зарегистрированными участниками и теми, кого они привлекают в исследование, будет сохранена для статистического анализа в РДСУК.

Формат идентификационного номера купона (идентификатор купона) будет состоять из последовательной нумерации на основе идентификационного номера купона семени, идентификационного номера вербовочного купона, который может быть от 1 до 5, и количества волн цепи РДС. Например, первый участник, привлеченный третьим участником из числа привлеченных семенем под номером 2, будет иметь следующий номер купона: 231.

б) Идентификационный номер участника (ПИН): ПИН будет использоваться для идентификации данных анкеты участника и результатов экспресс-тестов. ПИН будет присвоен после регистрации на каждом дозорном сайте. Все образцы для лабораторных исследований будут помечены ПИН. Каждый ПИН будет связан с кодом купона участника, чтобы связать поведенческие и биологические данные с данными сети. Пятизначный идентификационный номер участника (ПИН) состоит из трех частей.

Рисунок 4. Структура идентификационного номера участника

Управление купонами

Купон имеет важное значение для увязки потенциальных участников (привлеченных равных себе) с рекрутером и необходим для анализа данных РДС для корректировки размера сети и однородности в социальных кругах и взвешивании данных, чтобы сделать выводы о населении. Наличие действующего купона необходимо для соответствия критериям включения в исследование. Выдача и получение купонов будет контролироваться с использованием таблицы Excel РДС Coupon Manager. Номера купонов будут генерироваться на планшетах сбора данных в программном обеспечении e-ДЭН (см. ниже). Менеджмент купонов используется для отслеживания процесса рекрутинга и купонов, для выявления повторного участия, для подтверждения правильного владения купоном и для восстановления регистрационного номера участников, которые явились на 2-й визит без купона. Первоначально, каждому участнику, включая семена, будут выдаваться по три купона.

Данное число может быть сокращено до двух, а затем до одного по мере формирования выборки и при необходимости замедления и прекращения набора для участия в исследовании по мере достижения запланированного размера выборки. Количество выдаваемых купонов также может увеличиться, если набор участников идет очень медленно. При приближении к запланированному размеру выборки, купоны не будут выдаваться оставшимся участникам. На купонах не будет отображаться информация, которая бы указывала на исследование с ключевым населением. Купоны были разработаны на основе рекомендаций по результатам формативной оценки среди МСМ и ЛУИН. Формат купонов для первичных респондентов/семян (Приложение Н) будет отличаться от формата купонов для рекрутинга и выплаты компенсаций (Приложение I). Для рекрутинга и выплаты компенсаций будет использоваться купон (Приложение I), который будет состоять из платежной и вербовочной частей, разделенных линией отрыва. Рекрутер передаст вербовочную часть равному себе (представителю дозорных групп) из своей социальной сети. Потенциальный участник должен будет прийти на дозорный сайт с данным вербовочным купоном и зарегистрироваться в исследовании. Платежный купон останется у рекрутера и необходим для получения компенсации за усилия по привлечению новых участников. Вербовочный и платежный купоны будут на кыргызском и русском языках.

На вербовочном купоне, будет содержаться информация, которая необходима потенциальному кандидату для участия в исследовании, включая:

- Названия исследования:
 - Исследование мужского здоровья в Кыргызстане (МСМ)

- Исследование поведенческого здоровья в Кыргызстане (ЛУИН)
- Идентификационный номер купона
- Регистрационный номер исследования
- Информация о компенсации за участие в исследовании
- Адрес, дни и часы работы дозорного сайта, а также контактный номер телефона
- Краткая информация о том, когда и в течении какого периода, потенциальный участник может воспользоваться купоном для участия в исследовании
- Дата окончания срока действия купона

На компенсационном купоне, будет отображена информация для рекрутеров для получения вторичной компенсации (за рекрутинг), включая:

- Идентификационный номер купона
- Регистрационный номер исследования
- Краткая информация о вторичной компенсации, адрес, дни и часы работы сайта где можно получить компенсацию
- Контактный номер телефона для получения дополнительной информации о компенсации
- Краткую информацию о том, когда рекрутер не будет иметь право на получение вторичной компенсации
- Дата окончания срока действия купона

Тип целевой группы и задача исследования не будут отображены на купонах для защиты потенциальных участников и для сведения к минимуму любых возможных рисков, связанных с участием в БПИ. Купон может быть признан недействительным, если он подделан, нет возможности прочитать имеющуюся на нем информацию или если купон был использован. Недействительные купоны будут храниться и промаркированы надписью «НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН». В зависимости от маркировки купоны будут храниться в разных папках с соответствующими названиями: «Недействительные вербовочные купоны», «Недействительные платежные купоны», «Использованные вербовочные купоны» и «Использованные платежные купоны».

Таблица 11: Коды дозорных сайтов

6 дозорных сайтов	Код	МСМ (1)	ЛУИН (2)
Бишкек	1	+	+

Кара-Балта	2	-	+
Кара-Суу	3	-	+
Ош	4	+	+
Сокулук	5	-	+
Токмок	6	-	+

6.6.3 *Согласие и отказ от участия в исследовании*

На этапе рекрутинга и скрининга, потенциальным участникам будет предоставлена форма информированного согласия (см. приложения E и F), в которой будет изложено следующее: задача исследования; почему респонденты были выбраны для участия; риски и польза от участия в исследовании; протокол конфиденциальности; возможное предложение привлечь себе равных к участию в исследовании; компенсация за участие в исследовании и привлеченных себе равных к участию в исследовании; процесс подачи жалоб и возможность обратной связи; процесс предоставления согласия. Данные будут собираться анонимно, чтобы стимулировать участие и защитить участников от любого неоправданного риска. Чтобы свести к минимуму риск нарушения конфиденциальности, исследователи запрашивают освобождение от требования получения письменного информированного согласия в соответствии с 45CFR46.117 (c) 2. Поскольку опрос и тестирование на заболевания не предусматривают сбор идентифицируемой информации и не представляют собой более чем минимальные риски причинения вреда участникам. Процесс информированного согласия будет засвидетельствован и задокументирован обученным персоналом, проводящим исследование. Ожидается, что все потенциальные участники говорят на кыргызском или русском языках и в большинстве случаев на обоих языках. Потенциальные участники, соответствующие критериям включения в исследование, должны быть в состоянии прочитать форму согласия на кыргызском или русском языке или могут выбрать, чтобы ее зачитал им обученный исследовательский персонал. Для неграмотных участников, форма согласия будет зачитываться в присутствии свидетеля. По желанию участника выбранный им персонал, не вовлеченный в исследование, может выступить в качестве свидетеля при получении устного информированного согласия от неграмотных потенциальных участников.

Чтобы свести к минимуму риск (или восприятие) для участников, исследовательский персонал тщательно объяснит участникам цель и процедуры исследования с акцентом

на добровольный характер исследования. Респондентам будет предоставлена обширная информация об их роли, потенциальных рисках и пользе, и их правах как участника исследования. Как указано выше, они будут проинформированы о цели исследования и получат подробную информацию о соответствующих процедурах исследования, потенциальных рисках, пользе и о том, с кем связаться в Комитете по биоэтике и РЦ «СПИД» для подачи жалоб и замечаний. Участники будут проинформированы о том, что участие является конфиденциальным и добровольным и что они могут отказаться от участия в любое время без объяснения причин и всегда могут отказаться отвечать на определенные вопросы во время интервью. После того, как интервьюер ответит на все вопросы, потенциальному участнику будет предложено дать устное согласие на участие в исследовании, которое включает в себя прохождение опроса и предоставление биологических образцов для тестирования и, на усмотрение участника исследования, хранение и последующее тестирование образцов крови. Если потенциальный участник решит не принимать участие в опросе и/или биологическом тестировании, персонал, получающий информированное согласие, передаст чек-лист участия в БПИ менеджеру по купонам, который внесет эти данные в Журнал учета отказов от участия и несоответствия критериям включения (Приложение L), указав причину, по которой участник решил не принимать участия в исследовании.

Участники также должны согласиться на получение результатов своего теста на ВИЧ. Если они не согласны получить результаты теста, они не будут протестированы и поэтому не будут допущены к участию в исследовании. Необходимо пройти опрос и тестирование биомаркеров для получения первичного вознаграждения и купонов для последующего привлечения себе равных. Участники, также могут прекратить своё участие в исследовании в любое время во время первого посещения и в любой более поздний срок. Во время процесса получения информированного согласия, участники получают информацию о том, с кем можно будет связаться, если они позже решат прекратить свое участие в исследовании.

Существует небольшая вероятность того, что во время проведения исследования могут быть выявлены MSM моложе 18 лет. Согласно критериям включения в исследование, эти лица не могут принять участие в исследовании и будут перенаправлены в НПО «Кыргыз Индиго» или НПО «Анти-СПИД» или их дочерние НПО на дозорных сайтах, которые предоставляют консультирование для MSM, скрининг на ИППП, и социальную поддержку, а для ЛУИН в службу наркологии. Модуль о том, как осуществлять такие перенаправления, будет включен в обязательное обучение персонала исследования. Копии заполненных форм перенаправления (Приложение M Форма перенаправления

для MSM моложе 18 лет, Приложение М1 Форма перенаправления для ЛУИН моложе 18 лет) будут храниться вместе с другим исследовательским материалом в течение одного года после завершения исследования и затем уничтожены.

Особые рекомендации применяются к потенциальным участникам в возрасте до 18 лет, которые заявляют, что они сейчас или были: 1) вовлечены в секс работу; 2) стали жертвами торговли людьми; или 3) подверглись насилию.

- *Критерии направления.* Такие участники будут направлены для получения услуг поддержки (см. таблицу 12 ниже в разделе «Предоставление услуг») независимо от их права на участие в исследовании и, следовательно, также включают детей, выявленных при проведении скрининга, но не имеющих право на участие.
- *Требования страны, где проводится исследование.* Никакая дополнительная отчетность не предусмотрена требованиями Кыргызской Республики.
- *Обучение персонала.* Сотрудники исследования, которые могут столкнуться при проведении исследования с лицами моложе 18 лет, будут обучены и осведомлены о необходимости их направления, выявленных как вовлеченных в секс работу, ставших жертвами торговли людьми или жертвами насилия. После утверждения данного протокола будут разработаны СОП, которые помогут команде исследования выявлять таких лиц и направлять их в соответствующие организации.
- *План реагирования на чрезвычайные ситуации.* Для лиц, указывающих сотрудникам исследования на то, что он/она/они находятся в непосредственной опасности, существуют внутренние процедуры и пункты связи для плана немедленного реагирования, чтобы поставщик услуг мог связаться с такими участниками за минимальное количество времени.
- *Предоставление услуг.* Были установлены контакты со следующими поставщиками услуг. Было установлено, что они отвечают местным стандартам социальной чувствительности и технического потенциала для предоставления данных услуг, и они согласились принять таких участников.

Таблица 12. Список поставщиков услуг поддержки

Организация	Адрес и контакты	График работы	Услуги
-------------	------------------	---------------	--------

Республиканский центр наркологии	г.Бишкек, ул. Суеркулова 3	Понедельник - Пятница	Насилие против детей
НПО «Кыргыз Индиго»	г.Бишкек, ул. Фрунзе 513 Эльвира Телек, тел.: 0777 548 005; Елена Ткачева, тел: 0555 900 698; Нестан Исмаилова, тел: 0772 252 628	Понедельник - Пятница	Сексуальное насилие, психологическая поддержка, юридическая помощь

Документация для таких направлений включает дату направления, возраст участника, тип направления и организацию, куда направлен участник. Никакая идентифицирующая информация не будет включена. Данная документация и другие записи исследования будут храниться от одного года до пяти лет.

6.6.4 Вознаграждение

Респонденты, которые успешно примут участие во всех процедурах исследования (опрос и тестирование биомаркеров и получение результатов), получают вознаграждение в натуральной форме (первичное вознаграждение), которое соответствующим образом компенсирует их время, транспортные и другие расходы, связанные с участием в исследовании. Те респонденты, которые рекрутируют себе равных для участия в исследовании, также будут иметь право на получение дополнительного вознаграждения в натуральной форме за их усилия по привлечению участников, как было описано выше.

Формативная оценка, предшествовавшая БПИ, была проведена осенью 2020 года среди ЛУИН и МСМ и показала, что ЛУИН и МСМ предпочли бы получать в качестве первичного и вторичного вознаграждения карточки мобильных единиц за предоставление информации. Фактическая сумма компенсации будет достаточной, чтобы ее можно было считать справедливой компенсацией за время и усилия участников, но не слишком большой, чтобы считаться принудительной или рассматривать как схему зарабатывания денег.

Семена МСМ и ЛУИН и последующие участники, привлечённые через РДС, успешно завершившие опрос и тестирование, получают первичное вознаграждение в размере 6,25 долларов США. Стоимость вторичного вознаграждения тем, кто привлечет себе равных в исследовании, составит 3,75 доллара США за каждого успешно привлеченного участника.

6.6.5 Анкетирование

Анкетирование/опрос будет проводиться назначенными интервьюерами с использованием электронных планшетов. Основываясь на нашем опыте использования электронных планшетов в пилотных сайтах БПИ в 2016 и в полном масштабе в нескольких странах в соответствии с литературой (Jaspan et al., 2007). Данные устройства имеют ряд преимуществ перед заполнением бумажных вопросников карандашом, в том числе: легкость и стоимость транспортировки; управление данными и безопасность от сбоя и передачи с поля; улучшенное качество данных за счет уменьшения потенциальных ошибок ввода данных, обеспечение возможности проведения промежуточного анализа данных и в режиме реального времени, мониторинга привлечения через РДС, сокращение продолжительности проведения анкетирования за счет запрограммированных автоматических переходов к следующим вопросам; и повышение чувства конфиденциальности и анонимности у участников.

Данное программное обеспечение гарантирует, что участникам не будут задавать вопросы, которые противоречат ответам на предыдущие вопросы, если только это будет сделано умышлено чтобы проверить точность ответов. При использовании планшетов в дозорных сайтах без источника питания, планшеты будут подзаряжаться в течение ночи, а также, при необходимости будут иметься внешние аккумуляторные батареи. В качестве резервной опции, в наличии всегда будет ограниченное количество распечатанных анкет для случаев, если планшет потерян, украден или неисправен, которые маловероятны. Каждая распечатанная анкета будет точной копией электронной версии и будет содержать легкую в использовании детальную информацию, чтобы помочь в проведении анкетирования.

Система управления данными исследования состоит из двух компонентов – веб-системы, размещенной на сервере, и мобильного приложения для сбора данных, которое может быть запущено на планшетах в автономном режиме.

Обученные полевые сотрудники будут отвечать за ввод данных исследования в планшеты со своих соответствующих сайтов, которые будут передаваться через интернет в центральную исследовательскую базу данных сразу же после завершения интервью в случае наличия интернета на дозорном сайте.

В случае отсутствия интернета данные исследования могут быть переданы позже, но в тот же день в любом месте, где будет доступ к интернету. Все планшеты будут зашифрованы и защищены паролем. Доступ к приложению на планшете будет предоставлен менеджером данных обученному персоналу, ответственному за

проведение интервью. База данных ограничивает доступ пользователя, гарантируя, что каждый сайт имеет доступ только к данным своего сайта.

Доступ к базе данных для ввода данных, разрешения запросов и составления отчетов контролируется Менеджером данных и отслеживается системой. Персонал исследования, которому необходим доступ к базе данных, должен будет пройти обучение до получения имени пользователя и пароля. Промежуточные и финальные наборы аналитических данных будут храниться на защищенных паролем зашифрованных компьютерах, размещенных в РЦ «СПИД», при технической поддержке СиДиСи и ICAP. Плановое резервное копирование системы будет выполняться автоматически ежедневно. Данные будут проверены при вводе, используя проверки диапазона и согласованности.

Процедуры контроля качества будут включать проверку анкет исследования на предмет заполнения и правильности. Логические данные и проверки полноты/правильности в отношении данных также будут выполнены и выявленные ошибки будут разрешены во время проведения интервью. Помимо системных проверок, данные также регулярно будут проверяться персоналом по управлению данными и статистике на предмет непрерывности и продольной целостности. За проведением исследования будут следить внутренние наблюдатели.

Данные с бумажных форм будут ежедневно вводиться (преобразовываться в электронный вид) координатором сайта в дозорном сайте, проверяться другим сотрудником исследования, и соответствующий файл будет загружен в местное хранилище данных вместе со всеми другими электронными опросами, проведенными за день, и загружен в отдельную папку на защищенном (зашифрованном) сервере, доступном менеджеру данных. Любая бумажная форма будет храниться в надежном запертом шкафу в дозорном сайте и доставляться в центральный офис исследования через безопасную курьерскую службу в конце проведения опроса. Формы не будут содержать идентифицируемой информации, только уникальные идентификационные номера исследования, как описано выше.

В течение всего опроса постоянные проверки качества будут проводиться для обеспечения качества данных. К ним относятся проверки ошибок программирования в анкете и других баз данных (менеджер купонов, база данных тестирования и т.д.), ежедневный мониторинг идентификаторов участников, чтобы гарантировать правильность записи идентификационных номеров для каждого участника, и еженедельный мониторинг ключевых показателей. Объединение источников данных

(т.е. ответов лаборатории и опроса) будет проводиться под наблюдением исследователей и ведущего менеджера данных. Все базы данных будут зашифрованы и защищены паролем.

6.6.6 До- и после-тестовое консультирование

До-тестовое консультирование

После прохождения опроса, участники встретятся со специалистом по ТИК для обсуждения необходимости и важности тестирования на ВИЧ, ВГС, давность заражения и сифилис, а также процесса, используемого на дозорном сайте, его значения, как и возможные последствия тестирования. Никакие биологические образцы не будут собираться без дотестового консультирования участника со специалистом по ТИК. Однако, согласие на прохождение тестирования участники дают во время процедуры получения информированного согласия. Специалист по ТИК должен проверить чек-листы участников, чтобы убедиться, что согласие было получено.

В ходе консультирования, специалисты по ТИК ответят на любые вопросы участников относительно тестирования и подчеркнут неинвазивность процедуры, быстроту и преимущества прохождения тестирования, а также конфиденциальность тестирования (см. Приложение N Руководство по до- и после- тестовому консультированию).

Предоставление результатов и после-тестовое консультирование

Во время предоставления после-тестового консультирования специалист по ТИК предоставит информацию о безопасном сексе и укреплению здоровья. Поскольку такой вид предоставления информации может повлиять на ответы участников на вопросы о сексуальном поведении (социально приемлемое смещение), опрос по поведенческой анкете всегда будет проводиться перед консультированием. Независимо от того, каким будет результат теста, участник получит его как устно, так и письменно вместе с информацией, связанной со здоровьем (Приложения ЕЕ Инструкция по предоставлению результатов тестов на ВИЧ, FF - для результатов теста на ВГС, и GG - по предоставлению результатов тестов на сифилис).

Дополнительное тестирование на определение вирусной нагрузки будет проведено для участников, у которых будет обнаружена ВИЧ-инфекция, в Центре СПИД/ЦСМ независимо от даты последнего тестирования на ВН в случае, если участник уже получает АРТ (см. ниже). Все участники получат результаты теста на ВН в местном

Центре СПИД/ЦСМ (полное описание тестирования на ВН и предоставления результатов см. в разделе «Подключение» ниже). Специалист по ТИК проведет индивидуальные консультации с теми, у кого положительный результат теста на ВИЧ, чтобы ответить на их вопросы или переживания. Особое внимание будет уделяться предоставлению чуткого консультирования, которое будет подчеркивать, что инфекции поддаются лечению, будет предоставлена информация о вариантах лечения и немедленном направлении в соответствующие службы.

Участники будут сопровождены и/или будет произведен электронный поиск случаев ВИЧ-инфекции для подтверждения ранее диагностированных и зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции.

Участников с положительным тестом на ВИЧ, а также тех, кто уже знает о своем положительном статусе, будет сопровождать представитель НПО в местный центр СПИД/ЦСМ для подтверждения результата теста на ВИЧ и тестирования на вирусную нагрузку (подробности см. в разделе «Подключение»). Центр СПИД будет предоставлять еженедельный список (Приложение К) ВИЧ-инфицированных участников с указанием ПИН и УИК, с указанием, была ли инфекция ранее зарегистрирована в Электронной системе слежения за случаями ВИЧ (СЭС); если нет регистрации, подтверждающие результаты теста на ВИЧ в соответствии с национальным алгоритмом диагностики ВИЧ. Результат подтверждающего теста будет готов в тот же день, если забор крови проведен утром, и на следующий день, если забор крови будет выполнен днем, если забор крови произойдет днем в пятницу, результат будет доступен в следующий понедельник.

На основе данных результатов тестирования окончательное определение ВИЧ-статуса будет использоваться как результат тестирования на ВИЧ БПИ. Предоставление результатов подтверждающего теста и после-тестовое консультирование будет осуществляться персоналом Центра СПИД/ЦСМ. Сотрудники БПИ не будут иметь доступ к идентифицируемым сведениям на уровне пациента или данные сведения не будут включены в документацию БПИ. В той же форме (приложение К) центр СПИД также укажет, были ли ВИЧ-положительные участники БПИ (как ранее известные, так и вновь выявленные случаи) ранее или недавно подключены (колонка 8 приложения К) к антиретровирусной терапии (АРТ), укажет причину, по которой они не были подключены (колонка 9 приложения К).

Участники с положительными результатами ВГС получают после-тестовое консультирование и прямое направление в службы лечения ВГС с использованием купона направления, который не включает идентифицирующую информацию участника

(приложение О). Прямое направление будет происходить только с полного согласия участника. Участники не будут обязаны предоставлять идентифицирующие данные группе/ам поддержки сообщества и/или поставщикам медицинских услуг, хотя они могут сделать это в целях консультирования и последующего лечения. В случае, если у участника положительный результат на ВИЧ, существует возможность подключить данного человека к бесплатному лечению ВГС, если он соответствует критериям подключения (стабильные ЛЖВ, приверженность к АРТ).

В случае положительных результатов на сифилис участники получают после-тестовое консультирование, во время которого будет представлена информация о важности немедленного обращения за лечением и прямого направления на получение бесплатных услуг по лечению сифилиса с использованием купона направления, который не включает идентифицирующую информацию участника (Приложение Р). Прямое направление будет происходить только с полного согласия участника. От участников не требуется предоставлять идентифицирующие данные группе/ам, оказывающей поддержку сообществу, и/или поставщикам услуг по лечению, но им будет предложено сделать это в целях консультирования и последующего лечения.

6.6.7 Процедуры тестирования

Процедуры тестирования будут произведены в соответствии с национальными алгоритмами тестирования и международными стандартами. Исследовательская группа работала над тем, чтобы избежать необходимости в более инвазивных процедурах, таких как взятие образца крови из вены, и вместо этого, будет использовать взятие проб крови из пальца для проведения экспресс-тестирования на ВИЧ, ВГС, давность заражения и сифилис; для определения вирусной нагрузки забор крови из вены будет осуществляться в Центрах СПИД/ЦСМ, для положительных результатов теста на ВГС будет произведён забор крови из вены в Центрах СПИД/ЦСМ для РНК ВГС тестирования. Приложение Z БПИ Алгоритм тестирования биомаркеров (Excel файл).

Пункты тестирования и сотрудники

Акцент будет делаться на обеспечение того, чтобы сайты проведения тестирования и персонал были приветливыми и уважительными по отношению к участникам, а также на снижение дискомфорта и сохранение конфиденциальности. Сайт будет организован таким образом, чтобы обеспечить конфиденциальность и уменьшить ощущение

дискомфорта, например, путем проведения тестирования в отдельной комнате. Все сотрудники, включая специалиста по ТИК, будут обучены и будет проводиться мониторинг в отношении таких вопросов, как стигма и дискриминация, этика исследований с участием представителей затронутых сообществ, конфиденциальность и защиты личной информации.

Идентификация участника

Регистрационный номер каждого участника исследования будет использоваться для анонимного связывания результатов лабораторных тестов с поведенческими данными. Как было описано ранее, все данные, включая биологические данные, будут анонимизированы для обеспечения защиты личных данных участников и участие будет добровольным.

Процедура серологического тестирования

Тестирование на ВИЧ и на Определение Вирусной Нагрузки

Список всех тестов, информация о месте их выполнения, последовательности и на каких образцах они будут проводится представлены в Приложении Z.

Тестирование на ВИЧ и ВН

Серологический анализ крови на ВИЧ будет проводиться в соответствии с национальными лабораторными стандартными операционными процедурами (СОП) в Кыргызской Республике. Все экспресс-тесты будут проводиться на аликвоте цельной крови из пальца, собранного в микротайнер (500 мкл) на дозорном сайте после завершения стандартного до-тестового консультирования согласно национальному алгоритму тестирования на ВИЧ в Кыргызской Республике. В качестве первого скрининг-теста будет использоваться экспресс-тест Determine HIV-1/2 (Abbott Diagnostic Medical Co. Ltd, Япония). Специалист по ТИК будет регистрировать результат экспресс-теста в чек-листе участника исследования и в журнале тестирования БПИ (Приложение Q), используя ПИН и УИК в качестве идентификаторов. Нереактивные результаты тестирования будут считаться отрицательными.

При положительном результате тестирования участника на ВИЧ на дозорном сайте, респонденту будет выдано направление (Приложение R) и обеспечено сопровождение для посещения местного центра СПИД/ЦСМ для проведения подтверждающего теста в соответствии с национальным руководством. Форма направления необходима для

отслеживания процесса перенаправления в центр СПИД/ЦСМ. Будет использоваться форма направления, состоящая из двух частей, которые будут разделены линией отрыва. Одна часть будет выдаваться участникам исследования для использования во время посещения лаборатории центра СПИД. Другая часть будет храниться у специалиста по ТИК и будет использоваться для отслеживания того, предоставила ли лаборатория центра СПИД результаты для всех направленных клиентов. Форма направления не будет содержать идентифицирующей информации. Процесс направления будет отслеживаться при помощи ПИН и УИК. Участник исследования, чей тест на ВИЧ на дозорном сайте был положительным, под сопровождением представителя сообщества, будет направлен в центр СПИД/ЦСМ, либо для подтверждающего тестирования на ВИЧ, либо для подтверждения ранее зарегистрированного случая ВИЧ-инфекции в электронной системе слежения за случаями ВИЧ-инфекции (СЭС).

Тем, кто не зарегистрирован в СЭС, необходимо будет подтвердить свой скрининг тест на ВИЧ на соответствующем дозорном сайте согласно стандартному диагностическому алгоритму в Кыргызской Республике. Национальный стандартный подтверждающий алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции - это два последовательных подтверждающих диагностических теста на ВИЧ, которые отличаются друг от друга и от скрининг теста (ИФА, за которым следует более специфичный ДЭТ) (национальный стандартный алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции, рисунок 5)

Участие в исследовании будет считаться полным и давать право на первичное вознаграждение, когда участники с положительным скрининг тестом на ВИЧ на дозорном сайте получают после-тестовое консультирование и направление в центр СПИД/ЦСМ независимо их решения посещать или нет центр СПИД/ЦСМ, чтобы проверить, зарегистрированы ли они как ВИЧ положительные лица или подтвердить свой диагноз.

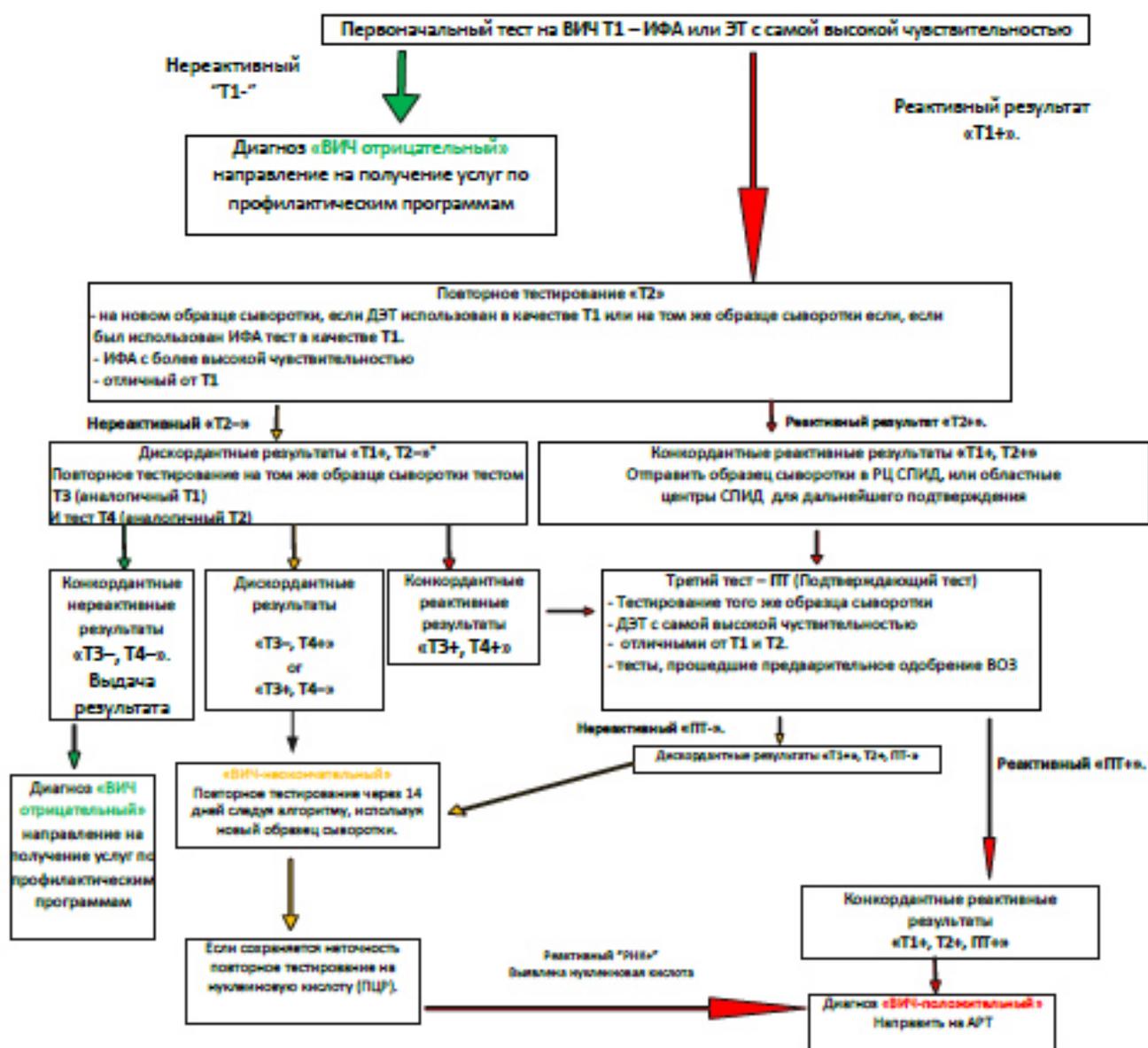
Лаборатория местного центра СПИД предоставит лабораторному специалисту по ТИК список результатов (Приложение К) с указанием ПИН и УИК, в котором будет указано, зарегистрирован ли уже реактивный результат как случай ВИЧ-инфекции в СЭС, или результаты подтверждающего тестирования, согласно национальному алгоритму тестирования.

В рамках исследования также будет проводиться сбор данных о вирусной нагрузке пациента независимо от результатов предыдущих тестов на определение вирусной нагрузки (приложение К) у тех участников исследования, у которых скрининг тест на

ВИЧ оказался положительным, либо подтвердился диагноз в СЭС, либо начали процесс подтверждения согласно алгоритму тестирования (приложение Т).

Рисунок 5 Национальный стандартный алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции

Алгоритм тестирования на ВИЧ, используемый в Кыргызстане



* Линейная схема повторного тестирования:

- «T1+, T2-, T3-, T4-» – отрицательный.
- «T1+, T2-, T3-, T4+» – неокончательный (повторное тестирование через 14 дней).
- «T1+, T2-, T3+, T4-» – неокончательный (повторное тестирование через 14 дней).
- «T1+, T2-, T3+, T4+» – реактивный (последующее тестирование для подтверждения ПТ следуя алгоритму для конкордантного «T1+, T2+»).

Флеботомист центра СПИД/ЦСМ произведет забор цельной крови в пластиковые, объемом 5-мл, вакутайнеры для приготовления плазмы (PPT) с крышкой Nemogard, содержащие распыленный на стенки антикоагулянт K₂EDTA и инертный полиэфирный гель. В течение часа после забора цельной крови, вакутайнеры PPT центрифугируют со скоростью 1100xg в течении 10 минут, а плазма, отделенная от

венозной цельной крови, будет храниться при температуре 4° С в лабораторном холодильнике в местном центре СПИД.

Тесты по определению вирусной нагрузки будут проводиться на образцах плазмы в течение 72 часов после забора крови. Для определения вирусной нагрузки будут использованы платформы GeneXpert (Cepheid, США) совместно с тестами Cepheid Xpert HIV-1 VL. Тесты на образцах крови будут проводиться в соответствии с инструкциями изготовителя и в настоящее время в рамках стандартных рутинных лабораторных процедур, реализуется стандартная процедура внутреннего контроля качества. Количественные результаты тестирования будут вноситься в СЭС, для информирования пациентов о результатах тестирования во время следующего медицинского осмотра, а также в Приложение К (Предыдущая регистрация как ВИЧ-положительного в СЭС или отчет о результатах подтверждающих тестов на ВИЧ и вирусной нагрузки и подключение к АРТ (заполняется Центром СПИД)).

Сифилис

Экспресс тестирование на сифилис у участников, давших согласие, будет проводиться на той же аликвоте цельной крови из пальца, собранного в микротайнер (500 мкл) для всех экспресс тестов на дозорном сайте после предоставления стандартного до-тестового консультирования.

Будет использоваться экспресс тест SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo (Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея). Лабораторный специалист регистрирует результат экспресс-теста на сифилис в чек-листе участника исследования и в журнале тестирования БПИ (Приложение Q), используя ПИН и УИК в качестве идентификаторов. Все участники получают результаты и после-тестовое консультирование независимо от статуса биомаркера. Нерезактивные результаты теста на сифилис будут считаться отрицательными. Резактивные результаты экспресс теста на сифилис будут считаться положительными при наличии антител *к бледной трепонеме в цельной крови, сыворотке, образцах плазмы*, респонденты будут перенаправлены на получение консультации специалиста.

При поддержке ГФСТМ работает сеть врачей, занимающихся лечением ИППП, которые бесплатно проводят консультирование для ключевых групп населения в соответствии с национальными руководствами. Если участник болеет сифилисом, он/она получит купон направления (приложение P), и с этим купоном он/она получит консультацию врача, специализирующего на лечении ИППП.

Гепатит С

Экспресс-тестирование на гепатит С будет проводиться на аликвоте цельной крови из пальца, собранного в микротайнер (500 мкл) для всех экспресс тестов после завершения стандартного до-тестового консультирования. В качестве скрининга на антитела к ВГС (анти ВГС) будет использоваться экспресс тест SD BIOLINE HCV (Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея), участники с реактивными результатами будут направлены в Центры СПИД/ЦСМ для забора крови для проведения подтверждающего тестирования (см.ниже). Специалист по ТиК регистрирует результат теста на ВГС в чек-лист участника исследования и в журнал тестирования БПИ (Приложение Q), используя ПИН и УИК в качестве идентификаторов. После-тестовое консультирование будет проведено всем участникам независимо от результатов тестирования. Нерезактивные результаты на вирусы гепатита С будут считаться отрицательными. Реактивные результаты тестов на вирусы гепатита С будут указывать на то, что участнику потребуется пройти второй тест, чтобы определить, есть ли у него инфекция ВГС, и респонденты получают к инфекционисту/гепатологу по форме направления (Приложение O) и специалист по ТиК проводит участника к скринеру для направления в центр СПИД/ЦСМ для сбора образцов крови с вены. Собранный образец крови будет использован для определения РНК ВГС чтобы отличить тех, у кого активная инфекция, и тех, кто излечился. Тестирование будет проводиться на платформе GeneXpert с использованием тестов на определение ВН Xpert ВГС (Cepheid, США). Хотя он является количественным тестом, он одобрен и обычно используется в качестве качественного теста для выявления инфекции ВГС https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hcv/170404_final_pg_report_pqdx_0260-070-00.pdf?ua=1).

Тестирование на давность заражения

Тестирование на давность заражения ВИЧ-инфекцией будет выполнено для всех ВИЧ-положительных образцов. Тестирование на давность заражения будет проводиться на сайте на аликвоте цельной крови из пальца, собранного в микротайнер (500 мкл) для всех экспресс-тестов. Тестирование на давность заражения используется в основном для эпиднадзора, не для результатов на индивидуальном уровне. Результаты тестирования не будут предоставлены участникам. Участники будут проинформированы о том, что экспресс-тест будет проведен для определения давности заражения. Признавая факт, что человек имеет право знать результаты своих тестов, индивидуальные результаты утвержденных тестов на ВИЧ будут предоставляться участникам.

Поскольку экспресс-тест на ВИЧ для выявления давности заражения в настоящее время находится на стадии оценки, еще не прошел пре-квалификацию ВОЗ и

результаты будут использоваться только для целей эпиднадзора, исследование не будет предоставлять результаты тестирования на давность заражения, Доля лиц с недавней ВИЧ-инфекцией будут рассчитаны среди впервые выявленных лиц.

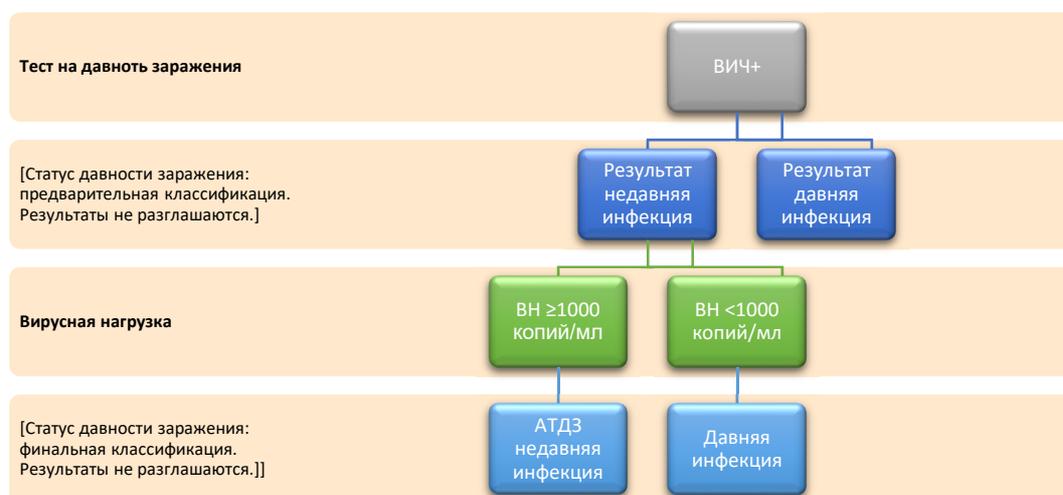
Определение давности заражения ВИЧ-инфекцией является важной оценкой для отслеживания недавнего распространения ВИЧ и определения конкретных областей, где в настоящее время больше всего случаев заражения для информирования стратегий профилактики и контроля ВИЧ-инфекции. По этой причине все образцы ВИЧ-положительных участников пройдут тестирование на давность заражения, который будет проведен с помощью теста Asanté™ HIV-1 Rapid Recency™ (Sedia Biosciences Corporation, USA), экспериментальный экспресс-тест в месте оказания медицинской помощи (МОП), получивший одобрение со стороны СиДиСи и используется для дифференциации недавнего и давнего заражения ВИЧ-1 в сочетании с тестированием на определение ВН (Рисунок 1). Экспресс-тест на давность заражения ВИЧ будет проводиться после консультирования и получения согласия у участников.

Рисунок 1 Иллюстрация теста на давность заражения



Согласно рекомендованному со стороны СиДиСи алгоритму тестирования на давность заражения (RITA, рис. 6) участники будут классифицированы как имеющие недавнюю инфекцию, если результат экспресс-теста указывает на недавнюю инфекцию и ВН \geq 1000 копий/мл. Те, у кого была определена недавняя инфекция с помощью экспресс-теста с ВН $<$ 1000 копий/мл, могут представлять элитных контролеров или лиц, получающих АРТ – у этих лиц инфицирование будет считаться давним. Результаты будут зарегистрированы в журнале экспресс-тестирования БПИ (Приложение Q) и в журнале регистрации положительных результатов тестирования на ВИЧ (Приложение К).

Рисунок 6. Интерпретация Алгоритма Тестирования на Давность Заражения (АТДЗ/ RITA) с Использованием Теста МОП для Тестирования на Давность Заражения и Вирусной Нагрузки



Обеспечение качества тестирования

Контроль качества будет строго обеспечиваться на протяжении всего процесса сбора, обработки и проведения анализов с образцами. Все тесты будут использоваться в соответствии с рекомендациями изготовителя и тестирование будет осуществляться обученным лабораторным персоналом с проведением регулярного мониторинга на местах, все тесты будут храниться в помещениях, в которых поддерживается температурный режим.

Экспресс-тестирование на ВИЧ всем впервые выявленным положительным участникам будут предложены следующие два раунда подтверждающего тестирования (в соответствии с национальным алгоритмом диагностического тестирования на ВИЧ) и тестирование на ВН. Эти дополнительные раунды подтверждающего тестирования с использованием различных тест-систем и тестов на ВН используя новые образцы цельной крови, собранных дополнительно, будут служить гарантией качества.

Десять процентов случайно идентифицированных (каждый десятый) из всех участников с нереактивными результатами будут отобраны для проверки качества тестирования. Специалист по ТИК проведет вторичный забор крови из пальца и проведет экспресс тестирование используя тест отличный от первого - SD BIOLINE HIV 1/2, 3.0 (Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея)

Если выявится несоответствие между контролем качества и результатами скрининг экспресс-тестирования выше 2% порога, то будет инициировано расследование лабораторных процедур.

В случае, если у какого-либо из участников с первично нереактивным результатом по итогам контроля качества результат окажется реактивным, результат теста данного участника будет считаться первично реактивным и необходимо будет следовать тому же алгоритму, который определен для всех первично положительных результатов, включая подтверждение реактивного результата в соответствии с национальным алгоритмом тестирования на ВИЧ, тестирования на давность заражения ВИЧ-инфекцией, тестирование на вирусную нагрузку и подключение к лечению.

Управление отходами.

Все лабораторные отходы от проведения экспресс-тестирования на ВИЧ, ВГС и сифилис и сбора образцов, включая перчатки, тест системы, капиллярные трубки, антисептические салфетки, стерильные марлевые салфетки, будут собираться, храниться и утилизироваться в соответствии с утвержденным руководством по утилизации инфекционных отходов.

Управление и хранение образцов

. Образцы крови, собранные в ходе проведения исследования, будут принадлежать Правительству Кыргызской Республики и храниться до тех пор, пока не будут завершены все процедуры исследования, описанные в данном протоколе. Любое дальнейшее, выходящее за рамки процедур, описанных в данном протоколе, использование образцов, потребует внесения поправок, пересмотра и письменного одобрения протокола со стороны со-главных исследователей и этических комитетов, которые утвердили настоящий протокол.

Результаты

Как было описано выше, результаты тестирований будут регистрироваться в чек-листе участников и переноситься в базу БПИ с использованием планшетного устройства сотрудниками, проводящими тестирование на дозорных сайтах. Результаты экспресс тестирования на ВИЧ, ВГС и сифилис будут готовы в день тестирования и могут быть получены у специалиста по ТИК.

6.7 Подключение к услугам

Во время интервью в рамках формативной оценки информаторы КГН выразили предпочтение, чтобы дозорные сайты работали во второй половине дня до позднего вечера. По этой причине РЦ «СПИД» заключит соглашение с центрами СПИД/ЦСМ о продлении рабочего времени на период проведения исследования до 19.00.

Представитель НПО сопроводит участников с положительным результатом экспресс-теста на ВИЧ в центр СПИД/ЦСМ с формой направления. Форма направления будет включать ПИН и УИК для сотрудников исследования, чтобы связать ключевые данные, собранные в Центре СПИД/ЦСМ, с остальными данными исследования для проведения анализа.

1. Если участники уже знали о своем ВИЧ-статусе до исследования, медицинский персонал (врач) центра СПИД/ЦСМ проверит, зарегистрирован ли человек в СЭС. Незарегистрированные будут внесены в СЭС. Затем медицинский персонал проверит статус лечения:
 - i. Если участник никогда не начинал АРТ, будет предоставлено всестороннее консультирование для начала АРТ в тот же день.
 - j. Если участник в настоящее время находится на АРТ, никаких дополнительных действий не потребуется.
 - k. Если участник прекратил АРТ, будет проведено всестороннее консультирование, чтобы возобновить АРТ в тот же день.
2. Если у участников была впервые выявлена ВИЧ-инфекция (т.е. они получили положительный результат экспресс-теста на ВИЧ на дозорном сайте), медицинский персонал (врач или медсестра) в Центре СПИД/ЦСМ проведет подтверждающее тестирование на ВИЧ в соответствии с национальным алгоритмом тестирования на ВИЧ, Приложение Т. Подтверждающий тест будет выполнен в тот же день, если участник явится в утреннее время в организацию здравоохранения, в случае, если в послеобеденное время результат будет доступен на следующий день, если тест будет проведен в пятницу в послеобеденное время, результат будет доступен в понедельник на следующей неделе.
 - a) Если у участника есть результат подтверждающего теста на ВИЧ положительный, будет предоставлено всестороннее консультирование для начала АРТ в тот же день, и он будет зарегистрирован в СЭС.
 - b) Если результат подтверждающего теста сомнительный, участнику будет предложено вернуться в Центр СПИД/ЦСМ через 2 недели для прохождения дополнительного подтверждающего тестирования. Если подтверждающий тест отрицательный, результат будет зарегистрирован, будет проведено после-тестовое консультирование, и участник будет направлен в профилактические службы.

Все ВИЧ-положительные участники, независимо от того, была ли у них впервые выявлена ВИЧ-инфекция или подтверждена регистрация в СЭС, будет проведен тест

на ВН во время данного визита. Венозная кровь будет собрана в день направления в Центр СПИД/ЦСМ. Тестирование будет проводиться по местному графику. Результат будет предоставлен медицинским персоналом во время следующего визита.

Все результаты (подтверждение ВИЧ-статуса, результат подтверждения ВИЧ, схема АРТ и результаты теста на вирусную нагрузку) будут отправлены обратно на дозорный сайт с использованием ПИН и УИК на бумаге. Никакая персональная идентифицирующая информация не будет доступна исследовательской группе.

Все участники с положительным результатом экспресс-теста на ВГС, получившие после-тестовую консультацию, получают форму направления и будут сопровождены в Центр СПИД/ЦСМ для забора крови. Далее образцы будут отправлены в Национальную референс лабораторию для ПЦР тестирования. Участников попросят связаться с Центром СПИД/ЦСМ через определенное время, чтобы узнать результаты анализов.

Будет проводиться мониторинг скорости подключения к услугам в реальном времени и, если исследовательская группа выявляет какие-либо проблемы, связанные с подключением к лечению, процедуры исследования будут пересмотрены, чтобы повысить скорость подключения к услугам.

Мы будем стремиться к сотрудничеству с поставщиками медицинских услуг, которые готовы принимать эти формы направления и предоставлять дальнейший уход и лечение, если это необходимо, ключевым группам населения. Поставщики медицинских услуг будут хранить формы направлений исследования и вводить информацию в данные формы, такую как дата, когда участник исследования впервые обратился за лечением, чтобы иметь возможность задокументировать подключение к лечению. Исследовательская команда будет периодически посещать поставщика, чтобы забирать формы и сверять их с базой данных тестирования. Такие посещения будут осуществляться с начала исследования до двух месяцев после его окончания. Участники смогут обратиться за лечением в любое время, но медицинские учреждения будут отслеживать прибытие участников исследования только до конца сбора данных.

Участники с реактивным тестом на сифилис будут направлены на консультирование к специалисту по лечению ИППП в близлежащую организацию здравоохранения. Медицинским сотрудником будет учитываться факт возможной беременности у участников женского пола при назначении лечения.

6.8 Конфиденциальность и анонимность

Как и во всех исследованиях с вовлечением характерных данных участников, для участников исследования, существует небольшой риск нарушения тайны персональных данных. Чтобы свести к минимуму этот риск, весь исследовательский персонал будет обучен процедурам конфиденциальности и подпишет соглашение о соблюдении конфиденциальности (Приложение S). В ходе исследования никакие персонифицированные сведения не будут собираться и не будут связываться с данными исследования. Процедуры управления данными, обеспечивающие безопасность собранных данных, изложены в разделе «Управление данными». Кроме того, особое внимание будет уделяться подбору дозорных сайтов, чтобы свести к минимуму возможность подслушивания и спекуляции посторонними для обеспечения конфиденциальности.

6.8.1 Жалобы

Участникам будет выдана форма информированного согласия (Приложения E и F), в которой отмечено, что они могут направлять любые жалобы в Комитет по биоэтике Кыргызской Республики. Среди информации для участников исследования, будут также предоставлены контактные данные странового координатора исследования. Если жалобы будут поданы непосредственно сотрудникам, занимающимся сбором данных, они будут обучены документировать все жалобы и незамедлительно сообщать о них координатору исследования, обязанностью которого будет передача этих жалоб главным исследователям для принятия необходимых действий.

6.8.1.1 Защита и обеспечение безопасности полевых сотрудников

На всех сайтах данные будут собираться таким образом, чтобы обеспечить максимальную конфиденциальность, а также обеспечить соблюдение мер по снижению риска заражения COVID-19.

В целях безопасности персонала и участников исследования будут приняты меры по смягчению последствий COVID, как указано в СОП, представленном в Приложении MM: BBS - SOP - SARS-cOv-2 Универсальные меры предосторожности.

СОП могут быть адаптированы в соответствии с любыми изменениями в руководствах СиДиСи США и Правительства Кыргызской Республики.

Все участники будут проверены на наличие симптомов COVID-19 и перед скринингом и регистрацией сотрудники исследования будут измерять температуру участников. Участники, у которых будут обнаружены симптомы, например, температура > 37,5 ° C,

будут немедленно направлены в местное медицинское учреждение для тестирования и диагностики в соответствии с национальными руководствами. Данная информация не будет использоваться в рамках данного исследования, а как часть национального механизма реагирования на COVID-19.

Участники не будут исключены из исследования, если они сообщат о симптомах COVID-19, но они могут вернуться для регистрации при отсутствии симптомов в течение как минимум двух дней. Дополнительные СИЗ и меры по смягчению последствий будут приняты в соответствии с национальными руководствами и исследовательскими СОП (Приложение ММ).

Хотя проектная команда не предвидит, что во время проведения исследования, персонал, вовлеченный в сбор данных, окажется в каких-либо ситуациях со значительно повышенными рисками безопасности, будут предприняты меры предосторожности, чтобы свести к минимуму любую вероятность таких рисков. Сбор данных будет происходить в безопасном помещении с несколькими сотрудниками на дозорном сайте. Любые травмы, несчастные случаи и инциденты будут регистрироваться и анализироваться координатором исследования, что, по необходимости, может включать в себя пересмотр процедур исследования.

6.9 Набор и обучение полевых сотрудников

6.9.1 Набор полевых сотрудников

Необходимая квалификация и обязанности сотрудников исследования указаны в приведенной ниже матрице (Таблица 13). Для удовлетворения потребностей исследования, в группу персонала, вовлеченного в сбор данных, будут входить квалифицированные исследователи и представители исследуемых групп населения (члены скрытых групп населения, охватываемые исследованием) с соответствующими исследовательскими навыками. Объявления о приеме на работу на должности сотрудников, вовлеченных в сбор данных, будут распространяться по соответствующим каналам (например, на факультетах общественного здравоохранения университетов, НПО, работающих с ключевыми группами населения и т. д.). Ключевые информанты (например, руководство НПО, работающих с ключевыми группами населения) могут давать рекомендации в отношении кандидатов, обладающих соответствующими навыками и трудовыми интересами. Весь исследовательский персонал пройдет всестороннее обучение по процедурам исследования, этике, стигме и дискриминации, а также другие темы, применимые к их роли в исследовании.

Таблица 13: Члены исследовательской команды, необходимая квалификация и обязанности

Должность	Квалификационные требования	Обязанности
Координатор исследования (1)	<ul style="list-style-type: none"> • Магистры общественного здравоохранения или эпидемиологии • Не менее 3-5 летний опыт в проведении исследований с использованием РДС является дополнительным преимуществом • Хорошие управленческие навыки и внимание к деталям • Свободное владение кыргызским и русским языками 	<ul style="list-style-type: none"> • Оказывать помощь в подготовке к исследованию • Поддерживать связь с главными исследователями • Контролировать повседневную приверженность протоколу исследования • Руководить менеджерами дозорных сайтов • Следить за рекрутингом на предмет гомофилии, эквилибриума и других характеристик привлечения участников • Контролировать качество данных, их полноту и инициировать любые необходимые корректирующие действия • Проведение исследования • Рекомендовать снижение распределения купонов и прекращения рекрутинга
Менеджер дозорного сайта (8)	<ul style="list-style-type: none"> • Сертифицированная степень • Предыдущий опыт работы с чувствительной информацией • Свободное владение кыргызским и русским языками 	<ul style="list-style-type: none"> • Контролировать повседневную деятельность дозорного сайта • Обеспечивать соблюдение протокола исследования • Управлять персоналом дозорного сайта • Обеспечивать работу с данными в соответствии с протоколом

Должность	Квалификационные требования	Обязанности
Ресепшенист /скринер (16)	<ul style="list-style-type: none"> • Сертификат об образовании • Предыдущий опыт работы с чувствительной информацией • Свободное владение кыргызским и русским языками 	<ul style="list-style-type: none"> • Принимать участников на дозорном сайте • Проводить верификацию на предмет наличия у участника действительного вербовочного купона/карты назначения визита • Организовывать поток участников исследования • Назначать визиты используя карту назначения визита • Инициировать заполнение чек-листа участников и проверять полноту его заполнения до того, как участник покинет дозорный сайт • Оказывать помощь менеджеру по купонам
Интервьюер (16)	<ul style="list-style-type: none"> • Сертификат об образовании • Предыдущий опыт работы с чувствительной информацией в качестве интервьюера • Свободное владение кыргызским и русским языками 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение интервью • Ответственный за первоначальную проверку качества данных и полноту заполнения
Специалист по ТиК (8)	<ul style="list-style-type: none"> • Сертификат об образовании • Свободное владение кыргызским и русским языками • Имеет сертификат на право предоставления в Кыргызстане услуг по тестированию/скринингу на ВИЧ и ИППП 	<ul style="list-style-type: none"> • Проводить до- и после-тестовое консультирование по ВИЧ, ВГС и сифилис • Проводить тестирование на ВИЧ, ВГС и сифилис • Собирать, хранить и направлять в РЦ «СПИД» образцы СКК для обеспечения качества и проведения обследований в будущем • Документировать результаты тестирования • Предоставлять и документировать направление для участников с положительным результатом тестирования на ВИЧ, ВГС и сифилис

Должность	Квалификационные требования	Обязанности
<p>Менеджер по купонам и данным (8, в зависимости от количества сайтов)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Сертификат об образовании • Опыт работы с информационными технологиями • Предыдущий опыт работы с чувствительной информацией в качестве интервьюера • Свободное владение кыргызским и русским языками 	<ul style="list-style-type: none"> • Получать устное информированное согласие • Регистрировать информацию о купонах в базе данных • Обучать участников процессу рекрутинга других респондентов и выдачи купонов • Выплачивать участникам компенсацию • Маркировать купоны (например, недействительные, использованные) и обеспечивать использование правильных идентификационных номеров купонов • Обеспечивать безопасность, хранение и резервное копирование данных • Управлять планшетами и следить за другими вопросами касающиеся управления данными в исследовании • Проводить опрос о размере социальной сети

Специалисты по ТиК

В качестве специалистов по ТиК будут выступать обученные медицинские специалисты, имеющих опыт работы с ключевыми группами населения и/или в области сексуального здоровья, которые хорошо знакомы с вопросами тестирования на ВИЧ, ВГС и ИППП, различных вариантах лечения и доступа к услугам лечения, стигмы/дискриминации и вопросами конфиденциальности. Все специалисты по ТиК, для участия в исследовании, должны будут пройти обучение по процедурам сбора образцов крови в соответствии с протоколами тестирования имеющимися в Кыргызской Республике, которое будет проведено членами исследовательской команды. На каждом дозорном сайте будет один специалист ТиК, ответственный за проведение экспресс-тестирования на ВИЧ, ВГС и сифилис, проведение короткого интервью по вопросам тестирования на ВИЧ и оценку потребностей пациентов в профилактике, уходе и лечении ВИЧ.

Скринеры

Скринеры будут членами соответствующих целевых групп, которые будут обучены использованию стандартных критериев отбора и чек-листа, созданию благоприятной

среды для потенциальных участников и, по мере необходимости, предоставлению сопровождения в местные центры СПИД/ ЦСМ для участников с реактивным результатом экспресс тестирования на ВИЧ. Предполагается, что на каждом сайте, где проводится интервью, будет два скринера.

Интервьюеры

Интервьюеры будут отобраны из числа сотрудников местных центров СПИД и соседних медицинских учреждений. Многие, если не большинство из них, будут поставщиками медицинских услуг, с опытом работы с пациентами, а также с чувствительной информацией.

Менеджеры сайтов

Менеджером сайта будет эпидемиолог районного уровня по ВИЧ, который в настоящее время работает в РЦ СПИД. Вероятно, они будут иметь опыт проведения исследований РДС и использования других эпидемиологических методов. Точно так же они будут очень хорошо осведомлены о ключевых группах населения в районе и будут заниматься микроэпидемиологией.

6.9.2 Обучение

После того, как будут набраны полевые сотрудники, они получают инструменты и обучение для эффективного выполнения своих обязанностей. Модуль базового обучения пройдут сотрудники, вовлеченные в сбор данных, а также полевые менеджеры дозорных сайтов. Обучение будет длиться пять дней. Оно будет неформальным и способствующим по форме созданию открытой площадки для вопросов касательно участия, обсуждения и создания сплоченной команды, и обеспечения сотрудничества и путей решения проблем. Обучение будет проводиться в течение пяти дней по следующей структуре:

День 1 утро – обзор

- Общая информация о проекте
- Роли, обязанности и ожидания (наших и ваших)
- Линии связи
- Протоколы: отчетность и дебрифинг
- Процедуры безопасности
- Оплата труда и командировочные
- Поддержание чистоты и порядка на дозорных сайтах и логистика

День 1 после обеда – Работа с затронутыми сообществами

- Стигма и дискриминация
- Этика исследований с участием затронутых сообществ
- Сертификация хороших клинических практик
- Конфиденциальность и защита личной информации
- Ролевые игры

День 2 – Сбор данных

- Обзор методов формирования выборки (РДС)
- Процедуры:
 - Формирование выборки
 - Набор участников исследования
 - Скрининг
 - Согласие
 - Анонимные идентификаторы
 - Анкетирование
 - До-тестовое консультирование
 - Процедуры тестирования
 - После-тестовое консультирование
 - Компенсация

День 3 – Сбор данных – ролевые игры

- Документация исследования: рассмотрение, ролевые игры и финальная апробация
- Безопасность данных
- Управление купонами

Дни 4 и 5 – интенсивный семинар по e-БПИe-БПИe-БПИ

- Управление данными
- Обеспечение качества данных

Дополнительное обучение для лабораторных специалистов

Специалист по консультированию проведет обучение по дополнительному однодневному модулю для лабораторных специалистов. Поскольку будут наняты

лабораторные специалисты с предыдущим опытом, данное обучение освежит знания консультирующего персонала о принципах конфиденциальности, уважения и недискриминационного отношения, а также навыков общения. Обучение будет совмещать в себе лекции и ролевые игры. Участники также будут обучены, тому, как помочь респондентам чувствовать себя свободно, объяснять процедуры, имеющие отношение к предоставлению биологических данных, забирать кровь из пальца, проводить экспресс-тестирование на ВИЧ, ВГС, на давность заражения и сифилис.

6.10 Право собственности на данные, их хранение, совместное использование и обнародование

Данные, полученные во время интервью, будут собираться на защищенных паролем электронных планшетах с помощью мобильного приложения «е-БПИ», разработанного ICAP в 2014 году и адаптированного для данного исследования. Приложение может быть загружено из Google Play Market на любые мобильные устройства на базе Android и позволяет вводить данные в автономном режиме. Приложение имеет встроенную систему проверки ввода данных и систему перехода от вопроса к вопросу в зависимости от характера ответа на предыдущий вопрос, что помогают уменьшить количество ошибок ввода данных и значительно сократить время, необходимое для проведения интервью. Перед началом исследования, все интервьюеры будут обучены тому, как собирать данные с помощью ручных устройств.

Затем, как минимум, один раз в день, используя зашифрованное соединение SSL (https), данные будут загружаться на защищенную веб платформу БПИ (система е-БПИ), и автоматически удаляться из устройства сбора данных. Система е-БПИ - унифицированная онлайн база данных для ввода, обработки, хранения и извлечения данных БПИ, которая позволяет контролировать процессы формирования выборки БПИ и получать данные в формате Excel для того, чтобы открывать их в РДС анализаторе (RDS Analyst) для дальнейшей диагностики РДС на различных сайтах в режиме реального времени. Система доступна в Интернете через авторизированный администратором пароль. Республиканский Центр «СПИД» будет выступать в качестве администратора системы и владельца данных. После извлечения из системы е-БПИ, все электронные базы данных будут храниться на компьютерах сотрудников центров СПИД, защищенных паролем, в течение пяти лет.

Все бумажные формы, во время периода сбора данных, будут храниться в портативных закрытых файлах и после завершения сбора и анализа данных будут переданы в РЦ

«СПИД» в г. Бишкек, где они будут храниться в закрытом шкафу. Все электронные данные будут сохранены на компьютерах, защищенных паролем. Доступ к бумажным и электронным носителям информации будут иметь только исследователи. Бумажные и электронные носители информации будут храниться до трех лет после завершения сбора данных и затем будут уничтожены

Управление данными

Будет разработан документ по управлению данными, чтобы определить права, которые каждое исследовательское учреждение имеет в отношении данных, роли и обязанности каждого партнера по управлению данными, членство РЦ «СПИД» и процесс, с помощью которого РЦ «СПИД» будет принимать и сообщать решения по обработке и доступу к данным. РЦ «СПИД» будет ответственен за утверждение плана управления данными, предоставление доступа к данным и подтверждение окончательной обработки данных в конце исследования. Соглашение об управлении данными охватывает период времени от начала сбора данных исследования до выпуска отчета об исследовании и документации, связанной с набором данных.

Право собственности на данные

РЦ «СПИД» является основным обладателем данных. СиДиСи и ICAP также будут иметь беспрепятственный доступ в реальном времени к обезличенным данным с целью мониторинга данных, анализа данных и разработки отчетов/рукописи. Для любых внешних запросов на получение доступа к данным потребуется подписанное соглашение об использовании данных.

Хранение данных и образцов

Оставшиеся образцы цельной крови/сыворотки/плазмы следует заморозить при температуре -20°C или ниже сразу после использования в процедурах тестирования исследования и хранить в таком температурном режиме в течение 5 лет.

Анкеты будут собираться в виде электронных данных с использованием компьютеров или планшетов, защищенных паролем, с использованием мобильного приложения «е-БПИ», разработанного ICAP в 2014 году. Система е-БПИ - унифицированная онлайн база данных для ввода, обработки, хранения и извлечения данных БПИ, которая позволяет контролировать процессы формирования выборки БПИ и получать данные в формате Excel для того, чтобы открывать их в РДС анализаторе (RDS Analyst) для дальнейшей диагностики РДС на различных сайтах в режиме реального времени.

Система доступна в Интернете через авторизированный администратором пароль.

По завершении сбора данных данные будут храниться в РЦ «СПИД» на защищенном паролем компьютере или планшете. Персонал исследования будет обучен отправлять зашифрованные файлы данных и обеспечивать, чтобы шифрование с защитой паролем выполнялось до передачи файлов. Данные будут храниться в течение пяти лет после сбора данных на сетевом общем диске, доступ к которому может получить только авторизованный персонал проекта, после чего они будут уничтожены.

Доступ к данным

Данные принадлежат РЦ «СПИД». СиДиСи и ICAP имеют неограниченный доступ к обезличенным данным. РЦ «СПИД» будет нести ответственность за обеспечение доступа к деидентифицированной базе данных, сводных листов и окончательного отчета. Относительно сроков составления сводного листа в течение 30 дней после завершения сбора данных, окончательного отчета и рукописи в течение 1 года после завершения исследования.

Затраты заложены в бюджет исследования, чтобы подготовить данные для общего пользования без ограничений. Данные будут доступны исследователям в соответствии с политикой СиДиСи на основании утвержденного концептуального листа, который был рассмотрен и одобрен местным этическим комитетом. Опубликованные обезличенные данные будут включать все лабораторные данные и переменные данных. Исследователи, не участвующие в исследовании, будут иметь доступ к наборам данных, документации исследования, кодовым книгам и анкетам на веб-сайте RAC: <http://aidscenter.kg/>. При загрузке базы данных необходимо дать согласие в соответствии с описанными условиями и положениями.

6.11 Анализ данных

Чтобы обеспечить приближение к случайной выборке, анализ данных РДС требует корректировки с учетом размера социальной сети и гомофилии внутри сетей. Будет проведен специализированный анализ для получения скорректированных оценок распространенности населения и доверительных интервалов переменных с поправкой на неравные вероятности включения из-за различных размеров социальных сетей и сходства характеристик людей в их социальных сетях. Расширенные аспекты анализа данных РДС, такие как скорректированный многомерный анализ, в настоящее время изучаются, и на этапе анализа мы будем в курсе самых последних принятых стандартов на этапе анализа.

При анализе будут использованы РДС-аналитик (RDS-A), который доступен по ссылке http://wiki.stat.ucla.edu/hpmrg/index.php/RDS_Analyst_Install SAS (версия 9.2, Кэри, Северная Каролина), Stata, (версия 15, Колледж-Стейшн, Техас), SPSS (версия 22, Нью-Йорк, Нью-Йорк) или R для анализа.

RDS-A-это программное обеспечение, разработанное для анализа данных РДС, которое рассчитывает распространенность в популяции и 95% доверительный интервал для переменных ключевого индикатора. RDS-A также взвешивает данные. Затем эти данные могут быть экспортированы в стандартные статистические пакеты (например, SAS, Stata или R) для более сложного анализа по мере необходимости.

Первичный анализ будет включать скорректированную оценку населения распространенности ВИЧ в разбивке по местоположению, каскаду 90-90-90 для ВИЧ положительных лиц, ключевым моделям рискованного поведения (например, использование презервативов с партнерами) и доступ к программам профилактики ВИЧ и их использование, включая воздействие программ профилактики и лечения ВИЧ и других услуг по каждому дозорному сайту (т.е. данные не будут агрегироваться по дозорным сайтам). Стандартные ошибки и доверительные интервалы будут скорректированы на основе дизайн эффектов РДС. Будут завершены и представлены как взвешенные, так и невзвешенные анализы.

Чтобы определить долю недавних инфекций, число клиентов с недавней ВИЧ-инфекцией будет разделено на общее число клиентов, у которых впервые диагностирована ВИЧ-инфекция, чтобы рассчитать долю выявленных с недавней инфекцией по RITA среди впервые диагностированных ЛЖВ. Этот расчет будет проводиться по отдельным демографическим и поведенческим характеристикам, включая возраст, пол, рискованное поведение и доступ к медицинским услугам. Будет рассчитано число и доля лиц, которые имеют право на участие в исследовании, и которые решили не участвовать или отказались от тестирования на давность заражения. Там, где это возможно, будут проводиться сравнения демографических и поведенческих характеристик лиц, которые не проходили тестирование на давность заражения, с теми, кто проходил тестирование.

Кроме того, может быть проведен более продвинутый статистический анализ для выявления демографических, поведенческих и связанных с медицинским обслуживанием факторов, связанных с тестированием на определение давности по RITA. Демографические и поведенческие характеристики лиц с недавней инфекцией и давней инфекцией можно сравнить с помощью 2-стороннего критерия хи-квадрат

Пирсона или точного критерия Фишера для оценки статистической значимости. Непрерывные переменные можно сравнить с помощью критерия ранговой суммы Уилкоксона. Регрессионный анализ может быть проведен для выявления независимых факторов, связанных с недавней инфекцией. Там, где это уместно, анализ будет учитывать кластеризацию сайтов и/или включать изучение различий между сайтами.

Таблица анализа данных приведена в таблице 14. Стратифицированный анализ также будет проводиться в пределах местоположений для выявления подгрупп, подверженных повышенному риску. Используя экспортированные взвешенные данные, будет проведен традиционный анализ ассоциации (например, логистическая регрессия) для выявления значимых средств прогнозирования ВИЧ и рискованного поведения, если это необходимо.

Таблица 14. Схема результата минимального анализа для исследования

Переменная	Население	n	Невзвешенный % (95% ДИ)	Взвешенный РДС % (95% ДИ)
Возраст	Все			
15-19				
20-24				
25-29				
30-34				
35-39				
≥40				
Область городского населения, к которой можно получить доступ через аутрич работников	Все			
Область А				
Область Б				
Область В				
Количество детей, проживающих совместно	Все			
0				
1				
≥2				
Использовал презерватив при последнем половом контакте с мужчиной	МСМ			

Использовал презерватив при последнем половом контакте	Все			
Подвергался физическому насилию в течение последних 12 месяцев	Все			
Подвергался сексуальному насилию в течение последних 12 месяцев	Все			
Задержан из-за статуса КГН в течение последних 12 месяцев	Все			
Несправедливо обращались или отказывали в медицинской помощи из-за статуса КГН в течение последних 12 месяцев	Все			
Среди тех, кто имел симптомы ИППП, в течение последних 12 месяцев обращались за скринингом	Все			
Среди тех, у кого ИППП, получал лечение от ИППП, в течение последних 12 месяцев	Все			
Время, прошедшее с момента последней встречи с аутрич-работником	Все			
0-3 месяцев				
4-6 месяцев				
7-12 месяцев				
>12 месяцев (один год)				
Никогда				
Получал бесплатные лубриканты в течение последних 12 месяцев	МСМ			
Получал новые иглы или шприцы в течение последних 6 месяцев	ЛУИН			
Совместное использование инъекционного инструментария в течение последних 6 месяцев	ЛУИН			
Совместное использование инструментария для приготовления наркотиков в течение последних 6 месяцев	ЛУИН			
Получал лечение от наркотической зависимости в течение последних 6 месяцев	ЛУИН			
Прошел тестирование на гепатит В в течение последних 12 месяцев	Все			

Прошел тестирование на гепатит С в течение последних 12 месяцев	ЛУИН			
Когда-либо проходил тестирование на ВИЧ	Все			
Причина, по которой никогда не проходил тестирование на ВИЧ	Все			
Причина А				
Причина В				
Обсуждалась до-контактная профилактика в течение последних 12 месяцев с медицинским работником	Все			
Получал ДКП в течение последних 12 месяцев	Все			
Время после прохождения последнего тестирования на ВИЧ	Все			
0-3 месяцев				
4-6 месяцев				
7-9 месяцев				
10-12 месяцев				
>12 месяцев (один год)				
Место прохождения последнего тестирования на ВИЧ	Все			
Учреждение КГН				
Поставщик услуг сообщества КГН				
Государственное мед. учреждение				
Частное мед. учреждение				
Самотестирование				
Поставщик АРТ	Все			
Государственное мед. учреждение (название)				
Частное мед. учреждение				
Причина, по которой не получает АРТ	Все			
Причина А				
Причина В				
Причина С				
Начал АРТ, но больше не получает АРТ	Все			

Вирусная нагрузка ВИЧ была определена за последние 12 месяцев	Все			
Распространенность ВИЧ	Все			
Знает о положительном ВИЧ статусе (1 ^{ые} 90)	Все			
Знает о положительном ВИЧ статусе и на АРТ (2 ^{ые} 90)	Все			
На АРТ и сниженная ВН (3 ^{ие} 90)	Все			
Подавление ВН среди всех ЛЖВ	Все			
Распространенность сифилиса	Все			
Распространенность гепатита С	ЛУИН			
Распространенность других ИППП	Все			
Распространенность туберкулеза	Все			
Распространенность ВИЧ и других сопутствующих инфекций	Все			
Доля недавней ВИЧ инфекции (по местоположению)	Все			
Оценка численности населения (по местоположению)				
Множитель услуг	Все			
Тройной охват	Все			
RDS-A/ последовательная выборка	Все			

Взвешенные данные РДС: для анализа данных РДС требуется корректировка с учетом размера социальной сети каждого участника. Мы планируем использовать оценку Gile Successive Sampling в RDSA для взвешивания данных, если мы не определим, что гомофилия (под которой подразумевается измерение контакта между людьми по характеристикам) высока. В этом случае мы будем использовать другую оценку, такую как RDS-I или RDS-II, для взвешивания данных.

Промежуточные обзоры и анализы: RDSA будет применяться каждую неделю для анализа выборки для каждого дозорного сайта и каждой ключевой группы населения. В частности, программное обеспечение будет использоваться один раз в неделю для проведения следующих видов анализа:

1. Гомофилия рекрутинга: отношение числа привлеченных, которые имеют одинаковую с рекрутером характеристику (например, ВИЧ-положительные и ВИЧ отрицательные) к числу, которое мы ожидали бы случайно, для вербовочной цепи.
2. Сайты рекрутинга: Стратифицированные по ВИЧ, сайты рекрутинга покажут, отличается ли средний размер персональной социальной сети количеством волн, что может указывать на то, что значительная часть населения была отобрана. Сайты, также покажут, было ли влияние на вербовочные цепи применительно к рекрутингу согласно определенным характеристикам, таким как ВИЧ.
3. Конвергенция или наличие факторов, сдерживающих рост: Такие сайты могут говорить о том, достигла ли выборка конвергенции по ВИЧ и другим переменным, и имеются ли среди населения отдельные суб-сообщества, которые могут влиять на РДС оценку. Эта диагностика рекрутинга поможет исследователям определить, нужно ли, им модифицировать обучение по рекрутингу, чтобы определить, необходимо ли увеличить выборку для достижения эквилибриума или, при необходимости, добавить больше семян.

6.12 Переменные

Распространенность ВИЧ и рискованное поведение: Первичный анализ будет представлять собой скорректированные (взвешенные по RDS) оценки численности населения в отношении распространенности ВИЧ, ВГС и сифилиса, подавления вирусной нагрузки, основных рискованных форм поведения и доступа к услугам.

Там, где это возможно, будет также проведен стратифицированный анализ для выявления подгрупп с повышенным риском. Используя удельный вес РДС, будет осуществлен регрессионный анализ (например, логистическая регрессия) для выявления значимых прогностических параметров ВИЧ-инфекции. В финальный отчет будет также включен двумерный и многомерный анализ с соотношением рисков и 95% доверительными интервалами. Будут рассчитаны и представлены как взвешенные, так и невзвешенные значения, а также связанные с ними 95% доверительные интервалы (95% ДИ).

6.13 Этические аспекты

Исследовательская группа разработала процедуры для обеспечения этических практик в отношении рекрутинга, предоставления согласия, отказа от согласия, жалоб участников, конфиденциальности, анонимности, консультаций с сообществами, сбора, управления, хранения и анализа данных, отчетности и распространения результатов исследования. Сбор данных будет осуществляться в соответствии с международными этическими стандартами. Протоколы, процедуры и формы для сбора данных будут предметом рассмотрения, одобрения и контроля со стороны как местного, так и международного этических комитетов. Участие в исследовании будет добровольным и весь сбор данных будет анонимным и конфиденциальным. Перед тем, как участвовать в опросе и тестировании, потенциальные респонденты должны будут дать устное информированное согласие в присутствии свидетеля. Участники будут проинформированы о целях сбора данных, и, если потребуется, сотрудники, занимающиеся сбором данных, предоставят подробную информацию об организации, проводящей сбор данных, о финансирующей организации и контактную информацию сотрудника, которому могут быть адресованы все вопросы.

Сразу после участия в опросе и перед тестированием, участники встретятся со специалистом по ТИК для прохождения до-тестового консультирования, получения исчерпывающей информации о процедуре тестирования и последствиях тестирования, особенно в случае получения положительного результата тестирования. Будут разработаны протоколы тестирования, соответствующие национальному алгоритму, и все сотрудники, участвующие в сборе образцов, пройдут надлежащее обучение и надзор. Все руководители, координаторы, рекрутеры и интервьюеры, принимающие участие в проведении исследования, перед началом проведения исследования, подпишут соглашение о конфиденциальности информации и по процедурам проведения исследования. Весь анализ данных и распространение результатов исследования будет осуществляться в отношении группы, а не отдельных лиц, таким образом обеспечивая анонимность индивидуальной информации. Заполненные формы данных и графики сбора данных будут храниться в безопасных, закрытых шкафах. Полученные данные будут обрабатываться с осторожностью, с особым вниманием к обеспечению безопасного резервного копирования данных.

Протокол будет рассмотрен заместителем директора по науке СиДиСи (ADS), Институциональным наблюдательным советом (IRB) медицинского центра Колумбийского университета (CUMC) и Комитетом по биоэтике при Научно-производственном объединении «Профилактическая медицина» Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики.

6.13.1 Потенциальные риски

Как и во всех исследованиях, в которых происходит сбор данных об участниках, существует небольшой риск разглашения конфиденциальной информации респондентов. Чтобы свести к минимуму этот риск, все сотрудники будут обучены правилам проведения качественных клинических исследований и подпишут соглашение о соблюдении конфиденциальности (Приложение S). Кроме того, особое внимание будет уделяться выбору мест проведения интервью, чтобы свести к минимуму возможность подслушивания и спекуляций посторонними, а также обеспечить конфиденциальность. Участники могут испытывать дискомфорт или быть обеспокоены из-за обсуждения поведения, которое является деликатным вопросом и сильно стигматизировано. Во избежание этого риска, интервьюеры будут делать особый акцент на то, чтобы объяснить, что участники, в любое время, могут отказаться от участия в исследовании без объяснения причин отказа и опасения ухудшения доступа к услугам, предоставляемым в государственном или неправительственном секторе и, что это вполне приемлемо не отвечать на определенные вопросы и продолжать участвовать в исследовании. Участники, которые, как выяснится, во время проведения исследования, нуждаются в получении услуг по улучшению психического здоровья или других медицинских услуг, будут направляться на получение соответствующих услуг, по возможности.

Существует небольшая вероятность того, что во время проведения скрининга, сотрудники исследования могут выявить МСМ и ЛУИН не достигших 18-ти лет. В данной ситуации, эти лица будут направлены в соответствующие НПО на дозорных сайтах, которые предоставляют консультирование для МСМ и ЛУИН. Модуль о том, как осуществлять такие направления, будет включен в обязательное обучение персонала исследования. Копии заполненных форм направления (Приложение M, M1) будут храниться вместе с другими материалами исследования в течение 1 года после завершения сбора информации и затем уничтожены.

6.13.2 Ответ/реакция на новые или неожиданные результаты и изменения в условиях проведения исследования

О любых изменениях в условиях проведения исследования будет сообщено координатору исследования, который незамедлительно проинформирует исследователей. Главные исследователи исследования будут нести ответственность за приостановку регистрации в исследовании и временное закрытие дозорного сайта, если обнаружена предполагаемая опасность для персонала или участников

исследования, а также они будут незамедлительно информировать Комитет по биоэтике при Научно-производственном объединении «Профилактическая медицина» Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики и СиДиСи DGHT ADS в случае приостановки набора или если они определяют, что есть необходимость внесения изменения в протокол.

6.13.3 Нежелательные явления

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, об этих фактах будет немедленно доложено Комитету по биоэтике при Научно-производственном объединении «Профилактическая медицина» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, в Институциональный наблюдательный совет медицинского центра Колумбийского университета (CUMC) и директору по науке СиДиСи (ADS), в соответствии с их стандартными процедурами. Возможные инциденты могут включать нарушения протокола, инциденты нарушения безопасности, наносящие вред участникам или персоналу, или нарушение конфиденциальности.

Любые неожиданные или нежелательные явления будут немедленно сообщены исследовательской группой главным исследователям в течение 24 часов с момента обнаружения нежелательного явления в отчете об инциденте и во все соответствующие комитеты по этике в течение 5-10 дней (в зависимости от серьезности и сбора необходимой информации). с последующими отчетами о любой ожидающей информации, действиях или последующих действиях.

6.13.4 Потенциальная польза

Прямой пользой от участия в исследовании для участников является получение бесплатных услуг по тестированию и консультированию на ВИЧ, ВГС и сифилис, средств профилактики ВИЧ (презервативы, иглы и шприцы), и направление на получение услуг по профилактике ВИЧ инфекции. Кроме того, если во время проведения исследования, у участников будет диагностирована ВИЧ-инфекция, такие респонденты будут включены в программы по уходу и лечению ВИЧ. Те, у кого диагностируют сифилис, будут направлены на консультирование к соответствующему специалисту. Те, у кого диагностируют ВГС будут также направлены на получение консультации специалиста.

Косвенной пользой проведения исследования является то, что оценка риска инфицирования ВИЧ-инфекцией МСМ/ЛУИН и оценка численности МСМ/ЛУИН в местах

проведения исследования и в Кыргызской Республике в целом, помогут дать достоверные данные о нуждах в области здравоохранения и социального обеспечения МСМ/ЛУИН в Кыргызской Республике, которые будут использоваться для оптимизации ответных действий на ВИЧ, ВГС, ИППП, программ снижения вреда и планирования будущей деятельности по эпиднадзору.

6.14 Мониторинг и контроль качества

Являясь финансирующей организацией исследования, СиДиСи может проводить мониторинг или аудит исследовательской деятельности для обеспечения научной достоверности исследования и обеспечения прав и защиты участников исследования.

Мероприятия по мониторингу и аудиту могут проводиться:

- Сотрудниками СиДиСи («внутренний»)
- Уполномоченными представителями СиДиСи (например, организацией, имеющей контракт с СиДиСи, и в этом случае мониторинг и аудит считается «внешним»)
- Как внутренними, так и внешними сторонами

Мониторинг или аудит могут выполняться путем посещения дозорных сайтов или посредством других коммуникаций, таких как телефонные звонки или письменная корреспонденция. Время посещения дозорных сайтов будет согласованно между сторонами, а посещения будут осуществляться с частотой по усмотрению СиДиСи. Во время визитов, любые материалы, имеющие отношение к исследованию, могут быть просмотрены, а исследователь и исследовательская команда должны присутствовать для обсуждения результатов.

Проведение исследования может также подлежать проверке регулирующими органами (национальными или иностранными), а также международными этическими комитетами/институциональными наблюдательными советами для проверки соблюдения нормативных требований.

Мониторинг и контроль качества будут осуществляться посредством следующих механизмов:

- Периодический мониторинг со стороны:
 - Специалистов ICAP
 - Лабораторных специалистов и специалистов по эпиднадзору РЦ «СПИД»

- Осуществлением постоянного надзора со стороны руководящего состава исследования (Менеджер проекта, Заместитель менеджера проекта, Координатор исследования)
- Сотрудниками СиДиСи
- Проведением финансового мониторинга и управление рисками со стороны финансового отдела РЦ «СПИД».

6.14.1 Периодический мониторинг

ICAP и специалисты РЦ «СПИД» по эпиднадзору

ICAP и РЦ «СПИД» будут проводить внешний мониторинг и проверку на этапе сбора данных. Это поможет обеспечить то, что весь процесс сбора данных осуществляется точно, в соответствии с процедурами сбора данных и этическими протоколом.

Они будут:

- Получать информацию о проекте от команды по управлению проектом;
- На этапе осуществления сбора данных, проводить произвольные проверки качества заполнения электронных форм сбора данных со всех городов/районов
- Проведение еженедельной диагностики и анализа процесса привлечения участников;
- Проводить мониторинг на местах сбора данных в двух городах/районах отобранных методом случайной выборки для определения соблюдения соответствующих процедур сбора данных и этических принципов при сборе данных на местах;
- Проводить мониторинг сбора данных на местах в отобранных путем целевой выборки двух городах/районах для оказания технической помощи для улучшения качества сбора информации на основе результатов проверки качества электронного сбора данных;
- Проводить телефонные обсуждения с членами команды по сбору данных во время проведения сбора данных для обсуждения соблюдения процедур сбора данных и этических принципов;

Лабораторные сотрудники Республиканского центра «СПИД»

Лабораторный персонал будет осуществлять надзор за процедурами тестирования для обеспечения соблюдения протокола исследования.

Они будут:

- Проводить обсуждения по телефону с членами команды по сбору данных во время проведения сбора данных с целью обсуждения соответствия протоколам проведения тестирования, сбора образцов и этическим процедурам;
- Проводить мониторинг сбора данных на местах в отобранных путем целевой выборки городах/районах для оказания технической помощи для улучшения качества сбора информации на основе запросов со стороны членов команды по сбору данных.

6.14.2 Постоянный надзор со стороны исследователей

Исследователи имеют большой опыт управления и мониторинга проектов. Кроме того, каждый из них имеет значительный профессиональный интерес в обеспечении аккуратного сбора данных с соблюдением этических норм. Параллельно с периодическим мониторингом, описанным выше, они будут проводить постоянный мониторинг деятельности команды по сбору данных, как непосредственно на местах, так и удаленно. Во время проведения совместного с координатором исследования мониторинга на местах, они будут наблюдать и предоставлять обратную связь в отношении деятельности по сбору данных; проводить проверки и предоставлять обратную связь в отношении электронных форм сбора данных; и проводить регулярные групповые собрания для обсуждения и работы над возникающими проблемами. В процессе удаленного мониторинга дозорного сайта, они, еженедельно, будут поддерживать связь с координатором исследования и членом/ами исследовательской команды с целью обсуждения хода работы, обсуждения и работы над возникающими проблемами; проводить выборочные проверки форм ввода данных; и проверять электронный ввод данных.

6.15 Составление отчета, распространение результатов и публикация

Предварительный отчет будет подготовлен примерно через шесть недель после завершения сбора данных в момент представления результатов исследования заинтересованным сторонам, планируется, что окончательный отчет будет представлен и готов к распространению в конце 2021 года. Отчет будет включать выводы, рекомендации и возможные программные факторы, которые необходимо учитывать, чтобы гарантировать, что результаты будут использованы для действий и отражены в специализированной разработке программы.

Кроме того, при получении одобрения со стороны Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, мы планируем опубликовать общие результаты исследования в рецензируемом журнале/ах. При любом контексте распространения и/или публикации, данные будут представлены только в совокупной форме для исследуемого ключевого населения, чтобы ничья личность не была установлена.

Отчет о сексуальном поведении (например, использование презервативов во время полового акта среди MSM) будет готовиться только для исследуемых групп в целом (например, «X% от MSM в городе/районе Y»). Мы никогда не будем упоминать конкретный ориентир, который мог бы идентифицировать любого человека и будем включать в отчет только обобщенные типы мест (например, MSM сообщил, что находит клиентов в гостиницах/барах, через уже имеющих клиентов в случаях, если они являются MSM/CP и т.д.). Кроме того, все собранные данные будут анонимными. Краткое изложение основных выводов в легко понятной форме будет распространяться посредством: 1) соответствующих веб-сайтов, в том числе принадлежащих местным НПО, РЦ «СПИД» и т.д.; и 2) семинара, подготовленного для представителей ключевых групп населения, по распространению результатов исследования, который будет проведен в г. Бишкек. Проектная группа признает, что для любой формы распространения или публикации результатов исследования, сначала потребуется одобрение Министерства здравоохранения и заместителя директора по научным исследованиям Отдела глобальной борьбы с ВИЧ и ТБ, Центров по контролю и профилактике заболеваний.

7 ПЛАН НАРАЩИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА

Деятельность по наращиванию потенциала в рамках БПИ будет направлена на:

1. Наращивание потенциала группы мотивированных и заинтересованных исследователей, включая исследователей из числа исследуемых групп населения, для проведения высококачественных социальных исследований среди маргинализированных и скрытых групп населения с использованием

определенного протокола исследования, при этом, сохраняя достоинство и соблюдая права всех участников;

2. Нарращивание потенциала ключевых лиц РЦ «СПИД» в выработке базового представления о разработке и внедрении интегрированного биологического и поведенческого надзора;
3. Нарращивание потенциала широкого круга заинтересованных сторон (правительства, НПО и других) для обеспечения понимания процессов БПИ и применения результатов и выводов БПИ для политики, планирования, реализации, мониторинга и оценки политики, стратегии разработки программ, планирования, реализации, мониторинга и оценки в области здравоохранения.
4. Нарращивание потенциала заинтересованных сторон интерпретировать и использовать конечные результаты для улучшения программы.

Нарращивание потенциала исследователей

В рамках БПИ, исследователи будут работать совместно с местной нанятой командой по сбору данных, в которую, будут входить координатор БПИ; координаторы дозорных сайтов; сотрудники, которые непосредственно будут собирать информацию от респондентов, включая лиц, из числа исследуемого населения; специалисты по тестированию и лабораторные специалисты; и другой вспомогательный персонал исследования. После найма, команда по сбору данных пройдет обучение, которая создаст понимание процесса реализации такого рода исследований среди ключевых групп населения. Команда будет получать постоянное обучение «на рабочем месте» и участвовать в ежедневных групповых собраниях для обсуждения и работы над возникающими проблемами.

Нарращивание потенциала заинтересованных сторон

Процесс проведения консультаций в рамках исследования будет сосредоточен на вовлечении широкого круга заинтересованных сторон, особенно организаций и сетей, работающих с ключевыми группами населения или представляющих их, чтобы иметь 1) полное понимание и участие в процессе БПИ; и 2) понимание последствий и важности результатов БПИ для ВИЧ и других имеющих отношение программ. Помимо официальных консультаций с заинтересованными сторонами, до начала проведения исследования и распространения результатов по его завершению, проект будет тесно сотрудничать с организациями, работающими с ключевыми группами населения.

Данные консультации будут служить не только для улучшения результатов исследований, но и для наращивания потенциала в определенных технических областях.

8 ГРАФИК РЕАЛИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование начнется одновременно в обеих дозорных группах. Для обеих групп, поведенческие и биологические компоненты исследования будут проводиться в течение трех месяцев. Основываясь на результатах формативной оценки среди ЛУИН и МСМ, и консультациях с местными заинтересованными сторонами перед началом исследования, будет принято решение, относительно рабочих дней и часов дозорных сайтов (места проведения интервью и тестирования). Участие в исследовании для одной дозорной группы не является критерием исключения для участия в исследовании для другой дозорной группы, если респондент принадлежит к обеим дозорным группам и получил вербовочные купоны от представителей ЛУИН и МСМ. Например, если МСМ, употребляющий инъекционные наркотики, получил вербовочные купоны, как от представителя ЛУИН, так и от представителя МСМ, и он уже принял участие в исследовании среди МСМ, он все еще может принять участие в исследовании среди ЛУИН при условии, если он соответствует критериям включения.

Таблица 15: График реализации исследования

#	Мероприятия	Квартал /Месяц														
		ФГ 2020			ФГ 2021											
		КВ4			КВ1			КВ2			КВ3			КВ3		
		Июль	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек	Янв	Фев	Мар	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен
1	Работа над протоколом и необходимыми формами	■	■	■												
2	Обсуждение драфта протокола и необходимых форм с заинтересованными сторонами			■	■											
3	Пересмотр драфта протокола и необходимых форм на основании комментариев, полученных от			■	■											

	заинтересованных сторон																		
4	Первая драфт версия протокола и необходимых форм готова для предоставления в офис ADS СиДиСи и для перевода на русский язык																		
5	Перевод протокола и инструментов на русский и кыргызский языки																		
6	Посещение НПО, работающих с ЛУИН и МСМ, центров СПИД и ОЗТ сайтов, расположенных на дозорных сайтах, для обсуждения вопросов размещения дозорных пунктов																		
7	Получение комментариев от офиса ADS СиДиСи																		
8	Подготовка пояснений по комментариям, полученными (СиДиСи, ICAP, РЦ «СПИД, местный Этический комитет, и другие заинтересованные стороны) от офиса ADS СиДиСи																		
9	Семинар для обсуждения пояснений по комментариям, полученными от офиса ADS СиДиСи по протоколу и необходимых форм																		
10	Пересмотр документов исследования с учетом комментариев, полученных во время проведения семинара																		
11	Предоставление пересмотренного протокола и необходимых форм на утверждение офисом ADS СиДиСи, Этическим комитетом ICAP, Комитетом по биоэтике НПО «ПМ» при МЗ КР																		
12	Апробация инструментов исследования и внесения изменений в соответствии с результатами апробации																		

9 ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ССЫЛОК

1. Статистический отчет РЦ «СПИД», январь 2019, Кыргызстан.
2. Отчет исследования по оценке численности ключевых групп населения, РЦ «СПИД», 2013, Кыргызстан.
3. РЦ «СПИД», БПИ среди ЛУИН, 2016, Кыргызстан.
4. РЦ «СПИД», БПИ среди МСМ, 2016, Кыргызстан.
5. Baral SD, Poteat T, Stromdahl S, Wirtz AL, Guadamuz TE, Beyrer C. Worldwide burden of HIV in transgender women: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Disease*. 13(3): 214–222 March 2013.
6. Руководство по био-поведенческому исследованию групп подверженных риску заражения ВИЧ. Глобальная рабочая группа по стратегической информации по ВИЧ, 2017 (по состоянию на 27.11.2020)
7. Salganik MJ. Оценка дисперсии, дизайн эффекты и расчеты размера выборки для выборки, построенной самими респондентами. *J Urban Health*.

- ноябрь 2006; 83 (Дополнение 1): 98–112. DOI: 10.1007 / s11524-006-9106-x (по состоянию на 23 ноября 2020 г.)
8. Botheju, W. S., Zghyer, F., Mahmud, S., Терликбаева, А., El-Bassel, N., & Abu-Raddad, L. J. (2019). Эпидемиология вируса гепатита С в Центральной Азии: систематический обзор, мета-анализы и мета-регрессионные анализы. Научные отчеты, 9 (1), 1-15.
 9. Комплекс мероприятий при ИППП. Как предоставить результаты теста на ИППП. Университет Джона Хопкинса. Балтимор, Мэриленд, 2020 г. <https://jhccchr.org/sti-action-kit/> (по состоянию на 28 января 2021 г.)
 10. Центры по контролю и профилактике заболеваний. Проведение тестирования на ВИЧ в неклинических учреждениях. Руководство для поставщиков услуг по тестированию на ВИЧ. 2016. https://www.cdc.gov/hiv/pdf/testing/cdc_hiv_implementing_hiv_testing_in_nonclinical_settings.pdf (по состоянию на 28 января 2021 г.)

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А: Чек-лист для участия в БПИ: Исследование поведенческого здоровья в Кыргызстане (ЛУИН)

Приложение В: Чек-лист для участия в БПИ: Исследование поведенческого здоровья в Кыргызстане (МСМ)

Приложение С: Вопросник для ЛУИН

Приложение D: Вопросник для МСМ

Приложение Е: Форма информированного согласия МСМ

Приложение F: Форма информированного согласия ЛУИН

Приложение G: Журнал регистрации участников БПИ

Приложение H: Вербовочный купон для привлечения первичных респондентов (семян)

Приложение I: Вербовочные и компенсационные купоны РДС

Приложение J: Регистрационная карта участника исследования

Приложение K: Предыдущая регистрация ВИЧ-положительных в СЭС или результатов подтверждающих тестов

Приложение L: Журнал отказов от участия в БПИ и несоответствия критериям

Приложение M: Форма направления для МСМ младше 18 лет

Приложение M1: Форма направления для ЛУИН младше 18 лет

Приложение N: Руководство по предоставлению до- и после- тестового консультирования

Приложение O: Форма направления на лечение ВГС

Приложение P: Форма направления на лечение сифилиса

Приложение Q: Журнал экспресс тестирования на ВИЧ, ВГС и сифилис

Приложение R: Купон направления в местный центр СПИД

Приложение S: Соглашение о соблюдении конфиденциальности и обеспечения безопасности информации об участниках БПИ

Приложение T: Национальный алгоритм диагностики ВИЧ

Приложение U: Вопросник для ЛУИН. Второй визит.

Приложение V: Вопросник для МСМ. Второй визит.

Приложение W: Формативная оценка среди ЛУИН – Краткий отчет

Приложение X: Формативная оценка среди МСМ – Краткий отчет

Приложение Y: Выборка на основе ПВН среди МСМ и ЛУИН (файл Excel)

Приложение Z: БПИ Алгоритм тестирования биомаркеров

Приложение AA: Согласие на апробацию вопросника МСМ

Приложение BB: Согласие на апробацию вопросника ЛУИН

Приложение CC: Журнал регистрации выдачи вознаграждения за апробацию анкеты МСМ

Приложение DD: Журнал регистрации выдачи вознаграждения за апробацию анкеты ЛУИН

Приложение EE: Инструкция по предоставлению результатов тестов на ВИЧ

Приложение FF: Инструкция по предоставлению результатов тестов на ВГС

Приложение GG: Инструкция по предоставлению результатов тестов на сифилис

Приложение HH: Одобренный протокол формативной оценки

Приложение II: Одобрение формативной оценки CDC/CGH/ADS

Приложение JJ: Одобрение формативной оценки местным этическим комитетом

Приложение KK: СОП - Раздача уникального объекта МСМ

Приложение LL: СОП - Раздача уникального объекта ЛУИН

Приложение MM: БПИ - СОП - SARS-CoV-2 Универсальные меры предосторожности