

**RAPID POLICY ASSESSMENT & RESPONSE**

**ЭКСПРЕСС-ОЦЕНКА НАРКОПОЛИТИКИ И  
РЕАГИРОВАНИЕ**



**Module V:  
Research Ethics**

**Модуль V:  
Этика проведения  
исследования**

*Tools*  
**Инструменты**

**RESEARCH ETHICS**  
**ЭТИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**  
**Tools**  
**Инструменты**

*Forms Included:*

***Формы, содержащиеся в модуле:***

Human subject and information protection protocol

Протокол: субъекты исследования и защита информации

How to Obtain Informed Consent

Как получить информированное согласие на участие в исследовании

Draft informed consent form (only for persons with knowledge of drug use)

Черновик формы информированного согласия (только для людей, обладающих знаниями по вопросам употребления наркотиков)

# Human Subject and Information Protection Protocol

## Протокол: субъекты исследования и защита информации

### Purposes:

#### Цели:

- To summarize procedures to protect the safety and identity of human subjects in this research;
- To ensure that information is collected accurately, attributed correctly (when applicable), and protected from unintended disclosure;
- To ensure that national and international standards for research ethics are met and appropriate documentation maintained to establish compliance.
  - ♦ Подвести резюме процедур, направленных на защиту безопасности и личности людей-субъектов данного исследования;
  - ♦ Гарантировать, что информация собирается точно, **атрибуция является корректной** (когда это имеет место), и информация защищается от непреднамеренного разглашения;
  - ♦ Гарантировать, что выполняются национальные и международные стандарты этики проведения исследования и для установления соответствия ведется соответствующая документация.

### Human Subject Protection Protocol and Protecting Information and Identities:

#### Протокол защиты субъекта исследования и защита информации и личностей:

##### Key principles:

##### Ключевые принципы:

- consent of subjects to participate;
- protection of confidentiality;
- limited disclosure with attribution when specifically permitted;
- anonymity of subjects and records where highly sensitive information is collected.
- согласие субъектов на участие;
- защита конфиденциальности;
- ограниченное разглашение **с атрибуцией** при специальном разрешении;
- анонимность субъектов и отчетов, в случаях когда собирается особо чувствительная информация.

### Process:

#### Процесс:

Observe the following requirements while collecting data from research subjects in the RPAR.

При сборе данных от субъектов исследования в ЭОНР, придерживайтесь следующих требований.

1. All subjects must give voluntary informed consent to participate.
1. Все субъекты должны дать добровольное информированное согласие на участие.
2. Recruited subjects will be told that participation is fully voluntary and interviews or groups participation can be ended at any time without any penalty or adverse consequences to the subject's medical care, psychological services, or participation in other programs.
2. Субъектам, набранным для участия в исследовании, будет сообщаться о том, что участие является полностью добровольным и интервью, или участие в группах может быть прервано в любое время без какого-либо наказания или неблагоприятных последствий в отношении медицинского обслуживания субъекта, психологических услуг или участия в других программах.
3. Informed consent must be documented for every participant, but participants who are not system or interactor interviewees will use initials or pseudonyms only on their consent forms and on all other documentation.
3. Информированное согласие на участие в исследовании должно быть зафиксировано документально в отношении каждого участника, но участники, не являющиеся системными или взаимодействующими информантами будут указывать только инициалы или псевдонимы в формах согласия и во всех других документах.
4. System and interactor informants will be informed that unless they object their names will be recorded and they may be quoted by name unless they specifically object. Interviewers will clearly note that informant has or has not given permission to use his or her name.
4. Системные и посреднические информанты будут проинформированы о том, что, если они не возражают, их имена запишут, и в дальнейшем цитаты будут приводиться с их именами. Интервьюеры должны точно указать, дал или не дал разрешение информант на использование его или ее имени.
5. Any informant possibly engaged in illegal or otherwise sensitive activities will remain anonymous in the recorded data from the interview.
5. Любой информант, который имел причастность к правонарушениям, или был вовлечен в другую уязвимую деятельность, останется анонимным для записанных данных, полученных в ходе интервью.
6. Any form (such as a list of potential key informants) that contains names should not designate people by status (such as "injection drug user") but instead indicate areas of expertise (e.g., "has information about drug use").

6. В любой форме (например, списке потенциальных ключевых информантов), содержащей имена, должен указываться НЕ статус человека (“потребитель инъекционных наркотиков), а область его компетенции (например, “обладают информацией об употреблении наркотиков”).
7. Research data and informed consent forms will be kept in a locked office, file cabinet, or on password protected computers.
7. Данные исследования и формы информированного согласия на участие в исследовании будут храниться в закрытом офисе, картотечном шкафу, или на защищенном паролем компьютере.
8. Research team personnel will refrain from talking about interviews or focus group results in public in any way that could reveal the identities of participants who have not given such permission (researchers should be particularly careful of discussions in restaurants, institutional settings, elevators or on the street).
8. Личный состав исследовательской команды должен избегать разговоров на публике об интервью или результатах работы фокус-группы, т.к. это может раскрыть личности участников, которые не давали такого согласия (исследователи должны быть особенно осторожны в отношении подобных разговоров в ресторанах, различных учреждениях, лифтах или на улице).
9. Research team personnel will protect participants from being identified as part of the project unless the participant has given permission for such identification.
9. Личный состав исследовательской команды будет защищать участников от возможного раскрытия их участия в проекте, если участник не дал согласие на подобное разглашение.
10. Research team personnel who know subjects from other settings will not identify them as subjects without their permission.
10. Персонал исследовательской команды, знакомый с субъектами ранее, без их разрешения не будет указывать на них как на субъектов.

### **Monitoring of the project**

#### **Мониторинг проекта**

The investigators are responsible for ensuring that research subjects are protected from harm and that the subject and information protection protocol is followed. The following steps should be undertaken to monitor compliance with subject protection.

Исследователи несут ответственность за гарантию того, что субъекты исследования защищены от вреда и что ведутся протоколы по защите информации. С целью мониторинга соответствия защите лиц, участвующих в исследовании,, необходимо предпринять следующие шаги.

1. All researchers, staff and field workers should be trained about the details of this plan and the means to protect subjects.

2. The primary investigator should review the data collection, recording and storage techniques of staff and fieldworkers throughout the RPAR.
  3. The U.S. investigators will inspect data collection and storage methods on at least annual visits to each site.
- 
1. Все исследователи, персонал и регистраторы должны пройти обучение плану и средствам защиты субъектов.
  2. В течение всей ЭОНР основной исследователь должен проверять методы работы персонала и полевых работников в отношении сбора данных, записи и хранения.
  3. Во время своих ежегодных визитов в каждое из мест проведения исследования, американские исследователи будут проводить инспекцию методов сбора и хранения данных.

## How to Obtain Informed Consent Как получить информированное согласие

### Screening Subjects and Obtaining Informed Consent: Отбор субъектов и получение информированного согласия:

The informed consent process begins with recruiting. You must identify yourself as a researcher and ask permission of any potential subject before you recruit them into the study. In order to determine if a potential subject is eligible for the study you must ask him some basic questions to determine if he meets the “inclusion criteria” for the study. This first stage is called “screening”. You will need to ask potential subjects several questions to determine if they are eligible for the study. If you determine that they are eligible, the next phase is the informed consent phase. First, we will review screening, then we will review the informed consent process for the interview.

Процесс информированного согласия на участие в исследовании, начинается с отбора. Вы должны представиться как исследователь и спросить разрешение у каждого потенциального участника исследования до того, как вы отберете их для исследования. Для того, чтобы выяснить подходит ли потенциальный субъект для исследования, вы должны задать ему несколько основных вопросов, чтобы определить, соответствует ли он «критериям включения» в исследование. Первый этап называется «просеивание». Вам потребуется задать потенциальным субъектам несколько вопросов, чтобы установить подходят ли они для исследования. Если вы установили, что они подходят, следующим этапом будет этап информированного согласия на участие в исследовании. Сначала, мы проверим отбор, затем мы проверим процесс информированного согласия для интервью.

### Screening Overview Обзор отбора

#### Summary of Steps: Резюме шагов:

1. Introduce yourself, say you are a researcher.
  2. Ask permission to talk to the subject.
  3. Briefly describe the study.
  4. Ask permission to determine eligibility by asking screening questions.
  5. Ask screening questions and determine if subject is eligible according to the inclusion criteria.
  6. Decide if you want the potential subject as an actual subject.
- 
1. Представьтесь, скажите, что вы исследователь.
  2. Спросите разрешения поговорить с субъектом.
  3. Кратко опишите исследование.
  4. Спросите разрешение на определение приемлемости, путем задавания отборочных вопросов.

5. Задайте эти вопросы и определите подходит ли субъект, согласно критериям включения.
6. Решите хотите ли вы чтобы потенциальный субъект стал фактическим субъектом.

**Script:**

**Сценарий:**

1. “Hello, my name is ( ) and I am a researcher conducting a study. I would like to talk to you about the study. May I talk to you about it?”  
«Здравствуйте, меня зовут (), я исследователем и провожу научное исследование. Я бы хотел/а поговорить с вами об исследовании. Могу я с вами о нем поговорить?»»

- Wait for respondent to clearly say YES – if respondent says YES, continue.  
Подождите, пока респондент четко не ответит ДА – если респондент говорит ДА, продолжайте.
- If respondent says NO or does not respond, say thank you and walk away  
Если респондент сказал НЕТ или не ответил поблагодарите и уходите.

2. “We are conducting a study of drug law, policy, HIV and drug use. I think I would like to interview you but first I have to ask you some personal questions to determine whether you are eligible for the study. May I ask you some personal questions?”

«Мы проводим исследование законодательства и политики в области употребления наркотиков и ВИЧ-инфекции. Мне хотелось бы взять у вас интервью, но прежде я должен задать вам несколько вопросов личного характера, чтобы установить, подходите ли вы для исследования. Могу я вам задать несколько личных вопросов?»»

- Wait for respondent to clearly say YES – if respondent says YES, continue.  
Подождите, пока респондент четко не ответит ДА – если респондент говорит ДА, продолжайте
- If the respondent has questions, answer them fully and then ask again if you may ask some personal questions.  
Если у респондента возникают вопросы, дайте на них полные ответы и затем, снова спросите можно ли задать ему несколько личных вопросов.
- If respondent says NO or does not respond, say thank you and walk away.  
Если респондент сказал НЕТ или не ответил, поблагодарите и уходите.

3. “For this part of the study we are interviewing people with experience in drug use so I am going to ask you just a few questions about your drug use and sexual experiences...”

«Для данной части исследования мы проводим интервью с людьми, у которых есть опыт употребления наркотиков и я собираюсь задать вам несколько вопросов о вашем опыте употребления наркотиков и опыте сексуальной жизни»

- “Have you used drugs in the last three months?”  
«Употребляли ли вы наркотики за последние 3 месяца?»
- IF YES:  
ЕСЛИ ДА:
- “Have you injected drugs in the last three months?”  
«Употребляли ли вы инъекционные наркотики за последние 3 месяца?»
- IF YES:  
ЕСЛИ ДА:
- “When was the first time you ever injected a drug?”  
«Когда вы впервые употребили инъекционный наркотик?»
- “About how many times did you inject drugs in the last three months?”  
«Сколько приблизительно раз вы употребили инъекционные наркотики за последние 3 месяца?»
- “Have you had sex with anyone in the last three months?”  
«Вступали ли вы в половые контакты с кем-то за последние 3 месяца?»
- IF YES:  
ЕСЛИ ДА:
- “About how many times did you have sex with a woman in the last three months?”  
«Приблизительно сколько раз у вас был секс с женщиной за последние 3 месяца?»
- “About how many times did you have sex with a man in the last three months?”  
«Сколько примерно раз у вас был секс с мужчиной за последние 3 месяца?»
- “About how many times did someone give you money in exchange for sex in the last three months?”  
«Сколько приблизительно раз кто-либо давал вам деньги взамен на секс за последние 3 месяца?»

**4. ASK any other questions that may be necessary to determine eligibility and decide whether person is eligible.**

**ЗАДАЙТЕ любой другой вопрос, который может быть необходим для установления приемлемости, и решите, подходит человек или нет.**

NOTE: For this project you can also decide not to interview a person who may be eligible just because he is not talkative enough, too intoxicated, because you don't think s/he knows enough or for any other reason at all. Just tell them that they are not eligible if you decide not to interview them for any reason. Do not ever tell potential respondents the requirements for being in the study. If you tell a potential respondent the requirements, they may lie to you about their experiences to enroll in the study or tell others what the eligibility requirements are.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для этого проекта вы можете принять решение не интервьюировать человека, который подходит для исследования, только потому, что он недостаточно разговорчив, находится в состоянии сильной интоксикации, потому что вам кажется, он/а недостаточно знает или вообще по любой другой причине. Никогда не сообщайте потенциальным респондентам критерии участия в исследовании. Если вы скажите их потенциальным респондентам, они могут солгать вам о своем опыте, чтобы попасть в исследование или рассказать другим каковы критерии участия.

**IF NOT ELIGIBLE** say "According to our research protocol you are not eligible for a longer interview but thank you very much for your time. Here are some (condoms or other very small incentive like a candy bar or pen) as a small gift. Thanks again."

**ЕСЛИ НЕ ПОДХОДИТ:** скажите «Согласно протоколу исследования я не могу продолжить с вами дальнейшее интервью, но большое вам спасибо за уделенное время. Вот (презервативы или другие очень маленькие поощрения типа конфеты или ручки) в качестве маленького подарка. Еще раз спасибо».

**IF ELIGIBLE:** say "You qualify for our study and I would like to conduct a longer interview with you. We can either do it right now or schedule it for later....."

**ЕСЛИ ПОДХОДИТ:** скажите «Вы подходите для исследования, и я хотел/а бы провести с вами дальнейшее интервью. Мы можем сделать это прямо сейчас или договориться на позже....»

---

**IMPORTANT NOTE:** Before interviewing the person you must conduct a full informed consent process with that person. The above protocol is to obtain consent to ask only the screening questions. The process below describes the informed consent process for the interview. The US investigators are required to ensure that informed consent procedures are being followed and we will have to check to make sure that full informed consent is obtained.

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед проведением с человеком интервью, вы должны пройти с этим человеком процесс информированного согласия на участие в исследовании. Приведенный выше протокол предназначен для получения согласия на то, чтобы задать лишь вопросы для отбора человека в исследование. Процесс, приведенный ниже, описывает процесс

информированного согласия на участие в исследовании, для интервью. От американских исследователей требуется удостовериться, что процедуры информированного согласия на участие в исследовании, выполняются и нам нужно будет удостовериться, что полное согласие все-таки получается.

---

## **Obtaining Informed Consent**

### **Получение информированного согласия на участие в исследовании**

After completing the screening questions, you have to determine whether or not you want the individual as an actual subject. For this project you want to get subjects who will be the most helpful (not necessarily the most representative).

После завершения вопросов для отбора респондентов, вам необходимо установить хотите ли вы видеть человека в качестве реального субъекта. Для этого проекта вы можете отбирать субъектов, которые будут наиболее полезны (не обязательно наиболее типичные представители).

When you have screened the subject and decided that he or she would be a good subject, you must still go through the informed consent process with the subject, explaining the project, obtaining consent, and completing the consent forms. The easiest and most reliable way to begin explaining the study is to READ the consent form to the subject.

You should stop after each section of the form and ask the subject if she/he has any questions and then answer them to the best of your ability. If you cannot answer the questions accurately, tell the truth. The subject can refuse to participate at any time.

После того как вы набрали субъектов и решили, что он или она будут подходящими участниками исследования, вы с ними должны пройти процесс получения информированного согласия на участие в исследовании, объясняя, что это за проект, получая согласие и заполняя формы информированного согласия. Самым простым и наиболее надежным способом начать объяснять, что это за проект, является ЗАЧИТЫВАНИЕ субъекту исследования формы информированного согласия. Вам необходимо останавливаться после каждого раздела формы и спрашивать, нет ли у него/нее каких-либо вопросов, после чего как можно более полно ответить на них. Если вы не можете точно ответить на вопросы, скажите правду. Субъект может отказаться от участия в любое время.

### **Summary of Steps:**

#### **Резюме шагов:**

1. Re-introduce yourself (if interview is done at a later time)
2. Tell them you need to explain the purposes of the study, answer their questions, and get his or her consent to continue with the interview.
3. Give him or her a copy of the form to follow along with.
4. Read the informed consent form, stop after each section and ask if the subject has any questions, answer those questions.

5. When the reading and questions are completed, ask if the subject agrees to participate, and ask him or her to sign the form using no more than initials.
  6. Keep a copy of the form and give the subject to keep a copy. Save your copy and return it to the principle investigator to file. The subject is required to take the copy.
1. Еще раз представьтесь (если интервью проводится позднее)
  2. Скажите, что вам необходимо объяснить цель исследования, ответьте на вопросы, и получите согласие на продолжение интервью.
  3. **Дайте ему/ей копию формы, по которой можно будет следить.**
  4. Прочтите форму информированного согласия на участие в исследовании, после каждого раздела останавливайтесь и выясняйте, нет ли у субъекта вопросов, ответьте вопросы.
  5. После прочтения формы и ответов на вопросы, спросите согласен ли субъект участвовать и попросите его или ее подписать форму, используя один или более инициалы
  6. храните один экземпляр формы у себя и отдайте один экземпляр субъекту. Свою копию отдайте главному исследователю в архив. Субъекту необходимо забрать с собой свой экземпляр.

#### Script:

#### Сценарий:

1. **“Hello, my name is ( ), and I have made this appointment with you to talk about the study on HIV and drug policy which we talked about. The study interview will take about 2 hours, is this a good time to talk?”**  
**«Здравствуйте, меня зовут ( ), я договаривался с вами об этой встрече с тем, чтобы поговорить об исследовании в области ВИЧ и наркополитики, о котором мы с вами говорили. Интервью для исследования займет около 2-х часов, вам это подходит?»**

Wait for the respondent to say YES.

Подождите, пока респондент ответит ДА

2. **“Before we get started I need to explain the study to you, answer any questions you may have, and, if you agree to participate, get your signature on the informed consent form. Can I begin?”**  
**Перед тем как мы начнем, мне необходимо рассказать вам об исследовании, ответить на все ваши вопросы, и, если вы будете согласны участвовать, получить вашу подпись в форме информированного согласия на участие в исследовании. Могу я начать?»**

WAIT for the respondent to say YES

ПОДОЖДИТЕ ответа ДА от респондента.

3. Give subject a copy of the form.  
Дайте субъекту копию формы.
4. [Read the form, pause at the end of each section, and ask]  
**“Do you have any questions about his section?”**  
[Прочтите форму, делайте паузу в конце каждого раздела, и спрашивайте]  
**“У вас есть какие-то вопросы по этому разделу?”**
5. [When reading and questions are finished]  
**“Based on what we have discussed, would you like to be in the study?”**

If respondent says YES,

**“Will you sign these two copies of the form? I will give you a copy and I’ll keep a copy.”**

[Когда вы завершили чтение и вопросы]

**«Исходя из того, что мы обсудили, хотели бы вы принять участие в исследовании?»**

Если респондент говорит ДА,

**«Вы могли бы подписать 2 копии этой формы? Одна копия останется у вас и одна у меня.»**

6. Save one copy of consent AND return it to the local Principle Investigator to file and save. This is very important, the project cannot use data from interview subjects from whom we do not have consent documented in our files. Give the other copy to the respondent and begin interview.  
Сохраните одну копию формы информированного согласия и отдайте ее местному главному исследователю для хранения в архив. Это очень важно, в проекте не могут использоваться данные от субъектов, от которых мы не получили информированного согласия на участие в исследовании, свидетельства чего храниться в архивах. Отдайте вторую копию респонденту и начинайте интервью.

## **Informed Consent Forms**

### **Форма информированного согласия на участие в исследовании**

Attached is a sample form to be used in interviewing people who have knowledge of injection drug use. (This form has been approved by UCHC and modified slightly for ethical review in Ukraine.) A complete set of forms will be provided after final approval and translation.

В приложении образец формы, которую следует использовать при интервьюировании людей, обладающих информацией в области употребления инъекционных наркотиков. (Эта форма была утверждена УЧНС и слегка усовершенствована для этической оценки проекта в Украине.) Полный набор форм будет предоставлен после заключительного утверждения и перевода.

**Consent Form**  
**Форма согласия**  
**Client interviews**  
**Интервью с клиентами**

**Study Title:** Rapid Assessment of Drug Law & Policy in the CEE & FSU

**Название исследования:** Экспресс-оценка законодательства и политики в области употребления наркотиков в ЦВЕ и БСС

**PI:** Zita Lazzarini phone: 860-679-5494  
email:Lazzarini@nso.uchc.edu

**Главн. Исслед-ль:** Зита Лазарини телефон: 860-679-5494  
email:Lazzarini@nso.uchc.edu

**Co-PI's:** Scott Burris (Temple University) & Patricia Case (Harvard Medical Schools)

**Помощники Гл.Исслед-ля:** Скотт Бёррис (Университет Темпл) и Патрисия Кейс (Гарвардские медицинские школы)

**Purpose of the Study:**

You are being asked to participate in this study in order to share your experience and knowledge about the epidemics of drug use and HIV in Poland, Ukraine, and Russia. The study will use a new investigative process, the Rapid Policy Assessment and Response (RPAR), to help the local community document and respond to barriers to HIV prevention among injection drug users (IDUs) in Central and Eastern Europe and the Former Soviet Union. Approximately 14 client interviews will take place in each country.

**Цель исследования:**

Вас просят принять участие в данном исследовании с тем, чтобы вы поделились своим опытом и знаниями об эпидемиях наркомании и ВИЧ в Польше, Украине и России. Исследование будет проходить по новой исследовательской методике «Экспресс-оценка наркополитики и реагирование (ЭОНР), с целью помочь местному сообществу проанализировать ситуацию и отреагировать на препятствия для профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков (ПИН) в странах Центральной и Восточной Европы и бывшего Советского Союза.

**Procedures:**

**Процедуры:**

The only procedures in this study will be collecting information from you on your knowledge of, and experience with, the criminal justice and public health systems as they are responding to the epidemics of drug use and HIV. After you agree to participate and sign an informed consent form, the investigators will collect information from you during

an interview. The interview will last one to two hours. All sessions will be audio-taped and transcribed.

Единственным методом, применяющимся в данном исследовании, будет сбор информации относительно Ваших знаний и опыта в сфере общественного здравоохранения, правоохранительной системы и уголовного правосудия в плане того, как они реагируют на эпидемии наркомании и ВИЧ-инфекции. После того, как Вы дадите согласие на участие и подпишете Форму информированного согласия, исследователи в ходе интервью будут собирать предоставляемую Вами информацию. Все сессии будут записываться на аудиопленку и стенографироваться.

If you agree to participate in this study you will be interviewed individually and asked a series of semi-structured questions in four domains: 1) legal; 2) criminal justice; 3) injection drug use and public health response; and 4) HIV/AIDS and other communicable diseases. Specific questions address:

Если Вы согласитесь принять участие в качестве ключевого информанта, с Вами будет проведено индивидуальное интервью и Вам зададут серии вопросов по четырем тематическим блокам: 1) законодательство; 2) уголовное правосудие; 3) употребление инъекционных наркотиков; и 4) ВИЧ/СПИД и другие передаваемые заболевания передающиеся половым путем. Вопросы интервью будут касаться:

- enforcement of drug, syringe, and prostitution laws;
  - any provisions criminalizing homosexuality and HIV exposure or transmission;
  - operation of courts and prisons;
  - drug policy politics;
  - risk reduction and public health interventions;
  - advocacy resources;
  - epidemiologic data on HIV and drug use;
  - criminal justice data
- 
- применения законов, касающихся наркотиков, проституции, гомосексуализма;
  - законодательных актов, касающихся передачи ВИЧ-инфекции;
  - работы судов и тюрем;
  - политики в сфере употребления наркотиков;
  - снижения риска и интервенций в области здравоохранения;
  - ресурсов адвокации;
  - эпидемиологических данных по ВИЧ-инфекции и наркомании;
  - данных уголовного правосудия.

Emphasis within the interviews will vary based on your specific knowledge and experience. The RPAR research tools include screening questions for each topic area that allow you to skip any area in which you have no background or experience.

Акценты в ходе интервью будут меняться, в зависимости от ваших знания и опыта. Исследовательские инструменты ЭОНР включают в себя вопросы для

отбора участников исследования по каждой из тем, что позволяет вам пропустить любую область, в которой у вас нет данных или опыта.

### **Potential Risks:**

#### **Потенциальные риски:**

Risks to you are expected to be minimal, even if you have engaged in drug use or other illegal activities. You may become embarrassed, feel discomfort, or become afraid in the interview when asked to describe your drug use, other activities, or your engagement with law enforcement and other institutions of authority. The most serious risk, though still small, is loss of confidentiality. If your status as drug user became known, it could result in a number of harms, among them stigma, loss of employment or housing, arrest, or forced treatment for drug abuse. In addition, the process of reflecting on your drug use, may increase your desire to find referrals for drug treatment. Every effort will be made to protect your confidentiality and to provide you with referrals for drug treatment or medical care, if it is available.

Для вас риски минимальны, даже если вы были вовлечены в употребление наркотиков или другие нелегальные действия. Существует небольшой риск того, что Вы будете испытывать смущение или дискомфорт при разговоре об опыте употребления наркотиков, других действиях, или ваших встречах с работниками правоохранительных органов или других учреждений или лиц. Самым серьезным риском, хотя он минимален, является раскрытие конфиденциальности. Если ваш статус потребителя наркотиков становится известным, это может привести к ряду проблем, среди которых стигма, потеря работы или жилья, арест, принудительное лечение от наркозависимости. Кроме того, процесс размышления о потреблении наркотиков может повысить ваше желание найти направления на лечение от наркозависимости. Все усилия будут предприниматься для защиты вашей конфиденциальности и предоставления вам направлений на лечение от наркозависимости и медицинского обслуживания, если таковое доступно.

### **Required disclosures:**

#### **Требуемые разглашения:**

The following persons may review the records of this project for compliance with informed consent and other federal requirements and may therefore have access to information you provide, although no personally identifiable information about you will be collected:

Следующие люди могут просмотреть собранные материалы проекта на предмет соответствия требованию информированного согласия и другим федеральным требованиям и таким образом могут иметь доступ к информации, при этом не будет собираться никакой информации, которая могла бы установить вашу личность:

- Institutional Review Boards of University of Connecticut, Temple University, and Harvard Medical School in the United States (U.S.);
- National Institute for Drug Abuse, U.S.;
- Research Ethics Boards in Ukraine, Poland, and Russia.

- Этический комитет Университета Коннектикут, Университета Темпл, и медицинской школы Гарварда;
- Национальный институт злоупотребления наркоманией, США;
- Этические комитеты в России, Польше и Украине

### Measures to reduce potential risks and assure confidentiality

#### Меры, направленные на снижение потенциальных рисков и на гарантию сохранения конфиденциальности

#### Reducing Potential Risks:

##### Снижение потенциальных рисков:

Local investigators and field workers will be trained to respond to any participant who becomes uncomfortable during the interview by offering to take a break, skipping that set of questions, moving on to a different domain of the questions, or simply stopping the interview. You have the right to decline to answer any part of the interview or stop at any time.

Местные исследователи и полевые работники пройдут обучение по работе с участниками, которые могут почувствовать дискомфорт в ходе проведения интервью. Они предложат сделать перерыв и позволят любому из участников пропустить определенные вопросы. У Вас есть право отказаться отвечать на любой вопрос или покинуть интервью в любой момент

The primary risks (although small) to subjects will be potential breaches of confidentiality, addressed below.

Ниже пойдет речь об основном риске, который может возникнуть для Вас - о нарушении конфиденциальности.

#### Confidentiality:

##### Конфиденциальность:

All investigators and staff will also be trained about the importance of confidentiality and the steps the project will take to protect confidentiality.

Все исследователи и сотрудники проекта также пройдут обучение, посвященное важности соблюдения конфиденциальности и шагам, которые будут предприняты в рамках проекта для защиты конфиденциальности.

For interviews with injection drug users, or other informants who might have engaged in illegal acts, all interview tapes will be retained, but no personally identifying information will appear on transcripts, or summaries. All tapes, transcripts and summaries will be coded using unique codes, and signed consent forms will be unlinked to other materials. Interviews with IDUs will be completely anonymous and no identifying information will be kept on the tape, transcript or any other field materials. In addition, exact locations of venues and street scenes where IDUs congregate will not be

published, only general neighborhood designations. Databases will be password protected in all sites, and data transmittal will occur by courier to the US.

Для интервью с потребителями инъекционных наркотиков, или другими информантами, которые могли быть причастны к нелегальным действиям, все пленки с записями интервью будут сохранены, но никакой информации, устанавливающей личность, не будет в стенограммах или резюме. Все пленки, стенограммы и резюме будут помечены кодами, а подписанные формы согласия не будут никаким образом связаны с другими материалами. Интервью с ПИН будут полностью анонимными и на аудиозаписях, в стенограммах или других материалах не будет никакой информации, определяющей личность. Кроме того, точные месторасположения мест сбора и улиц, где собираются ПИН, не будут публиковаться. Только общие упоминания окрестностей. База данных на всех местах будет защищена паролем. Передаваемые данные в США не будут содержать в себе никакой информации, устанавливающей личность.

To help us protect your privacy, we have obtained a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health. With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify you, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings in the United States. The researchers will use the Certificate to resist any demands for information that would identify you, except as explained below.

Чтобы помочь нам защитить вашу конфиденциальность, мы получили Свидетельство о конфиденциальности от Национального института здравоохранения. При наличии данного сертификата, исследователей нельзя заставить раскрыть информацию, с помощью которой можно было бы установить вашу личность, даже через повестку о явке в суд и любые федеральные, государственные или местные гражданские, уголовные, административные, правовые или другие судебные разбирательства в США.

The Certificate cannot be used to resist a demand for information from personnel of the United States Government that is used for auditing or evaluation of Federally funded projects or for information that must be disclosed in order to meet the requirements of the federal Food and Drug Administration (FDA).

Свидетельство не может быть использовано в качестве основания для неудачи информации правительству США, которая используется для аудита или оценки финансируемых правительством проектов или для соответствия требованиям федерального Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США).

You should understand that a Certificate of Confidentiality does not prevent you or a member of your family from voluntarily releasing information about yourself or your involvement in this research. If an insurer, employer, or other person obtains your written consent to receive research information, then the researchers may not use the Certificate to withhold that information. The local lead investigator and the US PI will monitor adherence by field workers and staff to project confidentiality policies and procedures. The US PI or co-PI will review and inspect the confidentiality practices of the foreign sites during periodic visits.

Вы должны понимать, что Свидетельство о конфиденциальности не препятствует вам или членам вашей семьи добровольно распространять

информацию о себе или своем участии в исследовании. Если страховая кампания, работодатель или другой человек получает ваше письменное согласие на получение информации исследования, исследователь в таком случае может не прибегать к Свидетельству с тем, чтобы отказать в предоставлении информации. Местный и американский главные исследователи будут проводить мониторинг строгого соблюдения политики и процедур проекта в отношении конфиденциальности со стороны полевых работников и персонала, периодически посещая места проведения исследования.

### **Potential Benefits from this Study:**

#### **Потенциальные выгоды от исследования:**

This project will provide no direct benefit to individual participants, but the process may provide other benefits to participants and the community. The collective work of the CAB, focus group, system, interactor and IDU participants may benefit the community by identifying ways to improve HIV prevention locally, and participants may benefit from the increased sense of community involvement that their participation generates.

Данный проект не принесет никаких прямых выгод отдельным участникам, но в результате процесса могут появиться другие выгоды для участников и сообщества. Коллективная работа РГ, фокус-групп, системных, интерактивных участников и ПИН может принести выгоды для сообщества, определив пути улучшения профилактики ВИЧ на местном уровне, а участники могут получить выгоды от повышения чувства общественной вовлеченности, к чему приводит их участие.

Participants will receive US\$10.00 for their time and transportation expense for each meeting or interview in which they participate. IDUs will also benefit from receiving safe sex and injection supplies (no syringes), information and referrals to any locally available care and services. These benefits, though modest, balance the slight risks to individual subjects.

Участники получают по \$10.00 за уделенное время и расходы на проезд на каждую встречу или интервью, в котором они примут участи. ПИН также получают выгоду, получая принадлежности для безопасного секса и инъекций (не шприцы), информацию и направления в любую местную службу или на получение любой доступной помощи. Данные выгоды, хотя они и скромные, приводят в равновесие незначительные риски для отдельных участников.

### **Costs to Participants**

#### **Затраты для участников**

There will be no costs to participants for participation in this study.

Участники не понесут никаких затрат в связи с участием в данном исследовании.

### **Additional Information or Questions about this Study:**

#### **Дополнительная информация или вопросы относительно исследования:**

The interviewer and the investigators in this study are willing to answer any questions you may have about the study or about participation in research in general.

Интервьюер и исследователи готовы ответить на любые вопросы, которые могут у Вас возникнуть относительно Вашего участия или об исследовании в целом.

If you have further questions you can contact your local Principal Investigator:

Если у вас есть вопросы, свяжитесь со своим местным главным исследователем:

[Инна Вышемирская](#)  
[Социолог-исследователь, КРДМО «ЮЛА»](#)  
[236039, ул. Багратиона, 39/10](#)  
[Калининград, Россия](#)  
[vyshem@ray.ru](mailto:vyshem@ray.ru)  
[\(8 0112\) 217488](tel:+780112217488)

Наталья Киценко  
Департамент по вопросам ВИЧ/СПИД и наркомании  
Одесский благотворительный фонд «Дорога к дому»  
ул.Софийская, 10, а/я 25  
Одесса, Украина, 65011  
E-mail: kitsenko@wayhome.org.ua

Justyna Sobeyko  
Польское сообщество СПИД  
Ул. Арконска, 4  
71-455 Szczecin, Poland  
korkiniec@fol-plast.pl  
+48 91 431 62 42

Or the overall Principal Investigator for the study:

Zita Lazzarini, JD, MPH  
Director, Division of Medical Humanities,  
Health Law, and Ethics  
University of Connecticut Health Center  
263 Farmington Ave. MC-6325  
Farmington, CT 06030-6325  
phone: 860-679-5494  
fax: 860-679-5464  
e-mail: lazzarini@nso.uhc.edu

Или с общим главным исследователем по данному проекту:

Зита Лазарини  
Директор отделения Медицинских гуманитарных наук,  
законодательства в области здравоохранения и этики  
Центра здравоохранения университета Коннектикут  
263 Farmington Ave. MC-6325  
Farmington, CT 06030-6325  
тел: 860-679-5494  
факс: 860-679-5464  
e-mail: [lazzarini@nso.uhc.edu](mailto:lazzarini@nso.uhc.edu)

For additional information on your rights as a research subject, you can also contact the office of the IRB at University of Connecticut Health Center at 860-679-3054 or email: [chasse@adp.uhc.edu](mailto:chasse@adp.uhc.edu).

За дополнительной информацией о своих правах как субъекта исследования, можно также связаться с офисом IRB в университете центра здравоохранения Коннектикут по телефону: 860-679-3054 или электронной почте: [chasse@adp.uhc.edu](mailto:chasse@adp.uhc.edu). Вы также можете обратиться в Этический комитет Санкт-Петербургского медицинского университета им. акад. И.П.Павлова по телефону (812) 2344210, адресу 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6/8 или электронной почте [miroshenkov@mail.wplus.net](mailto:miroshenkov@mail.wplus.net)

**Voluntary Participation:**  
**Добровольное участие:**

Your participation in this study is voluntary and you may choose NOT to participate or to end your participation at any time without any penalty.

Ваше участие в данном исследовании является добровольным, и Вы можете НЕ принимать в нем участия или остановить свое участие в любое время без каких-либо взысканий.

By signing below you agree to participate in this study and confirm that you have read or had explained to you the details of this study contained in this form, had the opportunity to ask questions and have them answered to your satisfaction, and received a copy of this consent form.

Подписываясь ниже, Вы соглашаетесь принять участие в исследовании и подтверждаете, что Вы прочли и получили объяснение деталей исследования, содержащихся в данной форме; что у Вас была возможность задать вопросы и получить удовлетворяющие Вас ответы, и что Вы получили копию данной формы информированного согласия.

---

participant	(initials or pseudonym please)	date
участник	(укажите, пожалуйста, инициалы или псевдоним)	дата

---

investigator	date
исследователь	дата