

# Planul de participare al comunității în cadrul studiului „STREAM”

2016 – 2021



Tehnologie, cercetare, educație și asistență  
tehnică în domeniul combaterii tuberculozei



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Membru al Uniunii Internaționale Împotriva  
Tuberculozei și a Bolilor de Plămâni

# Prezentare de ansamblu

Atunci când cercetarea clinică este desfășurată într-o comunitate, există necesitatea de a include în această cercetare și structurile acestei comunități. Cercetarea propusă trebuie să satisfacă și nevoile legate de sănătate ale comunității. În plus, membrii comunității trebuie să aibă careva idee despre cercetarea în sine, despre etică și cerințele de reglementare. Pentru a realiza acest lucru într-un mod util, trebuie stabilită o structură de încredere comună și de comunicare prin intermediul unui Plan de Participare al Comunității (PPC).

În multe comunități se cunoaște prea puțin despre tuberculoza multirezistentă la medicamente/tuberculoza multi-drog (MDR-TB), inclusiv în comunitățile cu o povară înaltă a tuberculozei (TB). Tratamentul standard existent pentru MDR-TB durează până la 24 de luni și necesită injecții intramusculare zilnice, care cauzează pierderea ireversibilă a auzului, drept efect secundar serios al acestui tratament. Standardul actual de tratament se bazează pe opinia experților și nu pe studiile clinice aleatorii (randomizate) controlate. Regimurile actuale prezintă o povară semnificativă atât pentru pacienți cât și pentru sistemele de sănătate, responsabil de administrarea tratamentului.

Etapa 1 a Planului de Participare al Comunității "STREAM" a fost primul studiu clinic aleatoriu (randomizat) controlat pentru o nouă schemă de tratament de 9 luni a MDR-TB. Rezultatele acestei etape sunt așteptate la sfârșitul anului 2017. La a doua etapă, va fi testat un nou medicament contra TBC-ului, bedaquiline, în două scheme de tratare noi: o schemă de tratare de 6 luni și o schemă de tratate de 9 luni administrată pe cale orală. Rezultatele sunt așteptate în 2021.

Planul de Participare al Comunității în cadrul studiului "STREAM" reprezintă un ghid pentru crearea oportunității de comunicare și cooperare între părțile locale interesate (actorii locali) (adică, activiști în domeniul TB/SIDA, reprezentanți ai comunității, cadre medicale, cercetători și manageri de program). Prin implicarea comunității, comunitățile locale pot avea acces și pot fi antrenate în punerea în aplicare a studiului. Prin urmare, acestea pot maximiza beneficiile dobândite pentru comunitatea locală respectivă oferind în același timp cercetătorilor o perspectivă realistă a funcțiilor sistemului local de sănătate, care contribuie la finalizarea cu succes a studiului. Implicarea comunității contribuie la îmbunătățirea nivelului cercetării în comunitățile respective, stabilește parteneriate durabile și oferă legitimitate scopurilor și obiectivelor studiului. În cele din urmă, această implicare va genera sensibilizarea în partea ce ține de rezultatele studiului și va contribui la legitimizarea punerii în aplicare a rezultatelor studiului în cadrul sistemului de sănătate. Acest plan recunoaște importanța respectării principiilor preluate din ghidurile privind cele mai bune practici pentru studiile cu tratament medicamentos a TB din 2012.

Organizația Mondială a Sănătății recomandă implicarea eforturilor comunității împotriva tuberculozei pentru a consolida angajamentele părților interesate în vederea îmbunătățirii accesului la prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și îngrijirea acesteia. Uniunea Internațională Împotriva Tuberculozei și a Bolilor de Plămâni (Uniunea), REDE-TB (Rețeaua Braziliană a Cercetătorilor în domeniul TB) și alți parteneri vor sprijini eforturile de implicare a comunității pentru studiul clinic "STREAM". Activitățile de implicare a comunității de la etapa 2 a studiului "STREAM" sunt bazate pe activitățile pilot de implicare a comunității de la etapa 1, luând în considerare condițiile locale și specificul cultural.

Planul de Participare al Comunității în cadrul studiului "STREAM" se bazează pe studiul PROVE IT (Policy Relevant Outcomes from Validating Evidence). Acest studiu, care a evaluat costurile asociate cu dezvoltarea Metodelor de Hibridizare Liniară (Line Probe Assays) a fost pus în aplicare în parte de către REDE-TB, cu sprijinul Uniunii. A fost constituit un Consiliu Consultativ al Comunității (CCC) din rândul părților locale interesate, în fiecare localitate din Brazilia, pentru a împărtăși rezultatele studiului și pentru a contribui la depășirea provocărilor. Aceste Consilii Consultative ale Comunității au avut succes datorită existenței anterioare a experienței de implicare a comunității, contactelor strânse cu comitetele și forumurile de politică, experienței locale, cunoașterii funcțiilor sistemului de sănătate, precum și cooperării părților interesate.



# Obiective

---

## PE TERMEN SCURT

- Evaluarea necesităților comunității, precum și a capacității de implicare a cercetării în domeniul MDR-TB
  - Stabilirea mecanismului de implicare a comunității (de exemplu, Consiliile Consultative ale Comunității)
- 

## PE TERMEN MEDIU

- Îmbunătățirea comunicării și cooperării între reprezentanții comunității și cercetători
  - Îmbunătățirea tratamentului și sensibilizării cercetării în rândul reprezentanților comunității
  - Oferirea posibilității participanților comunității de a contribui la soluționarea provocărilor studiului respectiv
- 

## PE TERMEN LUNG

- Stabilirea unei culturi durabile în partea ce ține de participarea comunității în cadrul cercetării la nivel local
- Generarea sensibilizării în partea ce ține de implementarea rezultatelor studiului în sistemul de sănătate
- Împărtășirea la nivel global a experiențelor de implicare a comunității la nivel local



# Activități

Acest plan promovează o implicare complexă și sensibilă din punct de vedere cultural a comunității și valorificarea deplină a expertizei locale pentru a ghida punerea în aplicare a studiului. Nu toate localitățile pot fi în măsură să pună în aplicare modelul optim de implicare al comunității, în special în cazul în care nu au fost efectuate anterior astfel de activități de implicare a comunității. Cu toate acestea, toate localitățile cuprinse în acest studiu pot învăța din acest plan, de la progresul documentat din alte localități pe tot parcursul studiului, și, cel puțin, să întreprindă primii pași spre o experiență de succes în domeniul implicării comunității. Echipele de implicare ale comunității și echipele "STREAM" vor evalua capacitatea locală de a adapta eforturile de implicare a comunității în fiecare țară.

Ezio Tavora și REDE-TB vor constitui o resursă primordială pentru implicarea comunității pe tot parcursul studiului. Suplimentar la dezvoltarea acestui plan, echipa de implicare a comunității a realizat un program pilot în Mongolia - lecții care pot sta la baza unor viitoare eforturi de implicare a comunității în alte localități care fac obiectul studiului "STREAM" (vezi Anexa A). De asemenea, echipa va oferi îndrumări altor localități care fac obiectul studiului "STREAM" unde activitățile pot fi în curs de dezvoltare sau desfășurate de către alți parteneri ai studiului "STREAM".

Modelul optim pentru implicarea comunității este organizat în jurul a șapte concepte: sensibilizare, cartografiere, implicare, educare, monitorizare, interacțiune și documentare. Activitățile desfășurate simultan sau consecutiv se completează reciproc și dezvoltă un efort consistent pentru realizarea obiectivelor pe termen scurt, mediu și lung.



## 1. Sensibilizare

- **Sensibilizarea autorităților competente din domeniul sănătății publice (de exemplu, managerii din cadrul Programului Național de combatere a TB, autoritățile locale și partenerii implicați)**
- **Prezentarea membrilor studiului (de exemplu, cercetători, cadre medicale) managerilor de program**

Întrucât Planul de Participare al Comunității în cadrul studiului "STREAM" se va desfășura în diferite contexte culturale, este esențial de a intra în contact de părțile locale interesate pentru a li se explica obiectivele implicării comunității și strategia la etapele inițiale ale studiului.

- Acest contact inițial permite Planul de Participare al Comunității în cadrul studiului "STREAM" să:
- invite părțile interesate să participe la un seminar în domeniul implicării comunității;
- prezinte experiențele din alte studii și recomandările echipei;
- solicite sprijin și permisiunea de a dezvolta Planul de Participare al Comunității ;
- înțeleagă dezvoltarea locală și cultura în ceea ce privește reprezentarea comunității din perspectiva autorităților locale;
- evalueze dorința cercetătorilor, cadrelor medicale și a autorităților de a lucra cu reprezentanții comunității.

## 2. Cartografierea

### Localizarea organizațiilor comunitare locale

Cartografierea comunităților locale permite o mai bună înțelegere:

- a culturii și obiceiurilor locale;
- a relației comunității cu cercetătorii și autoritățile din domeniul sănătății;
- a sensibilizării TB la nivel local și a cercetării;
- a condițiilor și dispunerii de a fi antrenați în monitorizarea cercetării pentru a constitui un Consiliu Consultativ al Comunității sau un comitet.

Un punct de intrare va constitui Comitetele Naționale de Coordonare (CCM) ale Fondului Global (în țările în care acestea există), reieșind din caracterul lor internațional multisectorial. Organizațiile care participă în cadrul

Comitetului Național de Coordonare vor înțelege probabil și poate chiar vor putea asigura monitorizarea, aceasta constituind o cerință primordială. Reprezentanții comunității, vor fi încurajați să participe în cadrul Planului de Participare al Comunității în cadrul studiului “STREAM”, având în vedere cunoștințele în domeniul TB sau aptitudinile de cercetare.

### 3. Implicare

- **Primul atelier de lucru la nivel local**
- **Primul seminar la nivel local**

La primul atelier de lucru la nivel local, activiștii comunității și reprezentanții persoanelor afectate caută soluții și convin asupra modalității de promovare a participării lor în cadrul Planului de Participare al Comunității “STREAM”. La seminar, este de așteptat ca părțile interesate să înțeleagă și să sprijine participarea comunității în cadrul studiului. Până la sfârșitul seminarului, părțile interesate vor conveni asupra unui model de implicare a comunității în cadrul Planului de Participare al Comunității “STREAM”, cu Consiliile Consultative ale Comunității, drept opțiune.

### 4. Educare

- **Atelier de lucru privind TB de bază și sensibilizarea cercetării**
- **Instruirea anuală a formatorilor (ToT)**
- **Educare prin intermediul întâlnirilor ordinare sau Consiliilor Consultative ale Comunității**

Educarea în domeniul TB și cercetării este importantă pentru stimularea interesului și înțelegerii studiului și obiectivelor sale. Primul atelier de lucru și seminar va fi modelat în conformitate cu nivel de educație în domeniul TB și cercetării a reprezentanților locali ai comunității.

Interacțiunea regulată între localități vor oferi oportunitatea pentru coordonatorii comunității (sau Consiliile Consultative ale Comunității), din fiecare studiu “STREAM” să extindă aptitudinile și să facă schimb de experiențe reciproce, atât online, cât și în persoană.

Pe măsură ce echipa de implicare a comunității oferă în mod continuu sprijin coordonatorilor locali, se așteaptă ca comunitățile să-și sporească cunoștințele în domeniul TB, cercetării, precum și cele referitoare la studiul “STREAM”.

## 5. Monitorizare

- **Sprijini punctelor focale**
- **Coordonatori ai Consiliilor Consultative ale Comunității; învățare reciprocă între localități**
- **Monitorizarea reușitei**

Echipa de implicare a comunității și partenerii Uniunii vor urmări cu localitățile încadrate în studiul “STREAM” prin Skype, e-mail și alte platforme on-line pentru a sprijini eforturile în curs de desfășurare de implicare a comunității și extinderea activităților comunității (adică, prin Consiliile Consultative ale Comunității sau întâlniri ordinare) în cadrul studiului. Coordonatorii comunității locale vor raporta în mod regulat dificultățile, realizările și în mod colectiv vor stabili soluții strategice. Acolo unde este posibil, echipa de implicare a comunității sau partenerii vor asigura monitorizarea reușitei pentru a acorda asistență în continuare localităților.

## 6. Interact

### Întâlniri regulate pentru a raporta și prezenta rezultatele

Reprezentanții comunității vor fi încurajați să prezinte progresul și rezultatele în cadrul forumurilor, cum ar fi conferința anuală a Uniunii. Conferința oferă o oportunitate ideală de a face public eforturile de implicare a comunității și oferă reprezentanților posibilitatea de a învăța despre alte comunități, politici și experiențe de cercetare din întreaga lume.

## 7. Documentare

### Publicarea experienței de implicare a comunității în cadrul studiului “STREAM”

Rezultatele implicării comunității în cadrul studiului “STREAM” ar trebui să fie bine documentate și publicate pentru a pune în evidență cele mai bune practici de implicare a comunității în studiile MDR-TB.

# Anexa A

## Plan pilot de Participare a Comunității în Mongolia: studiul “STREAM” Consiliul Consultativ al Comunității, Mongolia

### Condiții

Ulan-Bator, capitala Mongoliei, constituie locul de trai a circa 46% (1.377 mln. în 2015) din populația Mongoliei (2.993 mln. estimare în 2015). Locația studiului “STREAM” Etala 2 este situat în Ulan-Bator, Departamentul Național al Bolilor Transmisibile (NCCD) al Ministerului Sănătății, cu conexiune la Laboratorul Național de Referință TB. În 2014, Organizația Mondială a Sănătății a estimat un număr de 5.000 de cazuri noi, ceea ce reprezintă 170 / 100.000 populație. Studiul național de rezistență la medicamente din 2007 a estimat o prevalență de 1,4% MDR dintre toate cazurile de TB. Deși nu este printre cele 27 de țări cu o povară înaltă de MDR-TB, numărul anual de 225 MDR-TB în rândul cazurilor nou diagnosticate și retratate (estimate în 2014) reprezintă un risc ridicat pentru o țară cu un număr de cazuri de TB de o asemenea anvergură și cu alte probleme respiratorii grave cauzate de poluarea ridicată a atmosferei și standardele joase ale nivelului de trai. Etapa 2 a Planului de Participare a Comunității în cadrul studiului “STREAM” a fost inițiat în Mongolia la sfârșitul anului 2015, în cadrul unui acord între REDE-TB și Uniune.

### Obiective

Obiectivele acestui proiect pilot au constat în generarea înțelegerii studiului prin îmbunătățirea cercetării și sensibilizării tratamentului, precum și promovarea implicării și activității de advocacy în adoptarea noilor practici și linii directe de tratament, în baza rezultatelor studiului. Acest lucru a fost realizat prin implicarea reprezentanților comunității și organizarea unui Consiliu Consultativ al Comunității la nivel local.

### Activități

Activitățile de implicare a comunității ale planului pilot pot fi împărțite în patru părți:

1) cartografiere, întâlnire și implicare părți interesate; 2) instruirea formatorilor în scopul transmiterii mesajelor interactive participanților comunității evitând în același timp utilizarea unui limbaj foarte tehnic; 3) organizarea evenimentelor prin intermediul atelierului și seminarului de implicare a comunității; 4) luarea deciziei privind ședințele Consiliului Consultativ al Comunității. Planurile au fost făcute pentru a folosi experiența HIV/SIDA în mobilizarea comunității și, de asemenea, pentru a integra eforturile cu Comitetului Național de Coordonare al Fondului Global.

Cu toate că cartografierea a arătat că TB-HIV este considerată o problemă mică, din cauza cazurilor reduse de HIV/SIDA, educarea părților interesate în domeniul TB a fost susținută în mod semnificativ de participarea Consiliului Consultativ al Comunității în decembrie 2015. În Mongolia, mobilizarea comunității este structurată în jurul lucrătorilor comunității din domeniul asistenței medicale care furnizează tratament standardizat direct observat (DOT) și asigură mobilizarea. Organizațiile active în domeniul TB au fost

invitate la un atelier de tratament a TB și de sensibilizare a cercetării care au prezentat studiul “STREAM” și au fost încurajate să stabilească formatul lor propriu de întâlniri. A fost formată o echipă specială din persoane calificate, unele dintre care au avut experiență cu Consiliile Consultative ale Comunității în domeniul TB.

Echipa de implicare a comunității s-a adresat Secretariatului Comitetului Național de Coordonare și Oficiilor Recipientilor Principali, care au acordat susținere, au participat activ la întâlniri și au contribuit la mobilizarea participanților. În calitate de partener al Departamentului Național al Bolilor Transmisibile în implementarea studiului “STREAM” și, de asemenea, vicepreședinte al Comitetului Național de Coordonare din Mongolia, Asociația TB din Mongolia, reprezintă o asociație a lucrătorilor din domeniul sănătății condusă de Dr. Naranbat, un fost manager, mai mult de zece ani, al Programului Național de combatere a TB. Deși Asociația TB din Mongolia este o organizație mică, sprijinul Dr. Gankhuu a fost esențial pentru crearea rețelei organizațiilor locale, personal contribuind la stabilirea și coordonarea activităților.

Echipa de implicare a comunității a vizitat diverse instituții importante și organizații, prezentând Planul pilot de Participare al Comunității în cadrul studiului “STREAM” în Mongolia, invitând următoarele părți interesate să participe la atelierul de lucru și la seminar:

1. Departamentul Național pentru Boli Transmisibile, Centrul Național pentru Boli Transmisibile, responsabil pentru studiul “STREAM” în Mongolia
2. Lucrători din domeniul sănătății din cadrul Asociației TB din Mongolia condusă de un fost Manager al Programului Național de combatere a TB
3. Programul Național de combatere a TB
4. MATA, cea mai mare ONG în domeniul sănătății din Mongolia pentru furnizarea de servicii
5. Comitetului Național de Coordonare din Mongolia
6. Biroul de implementare a granturilor Fondului Global din Mongolia
7. MSM și Centrul Comunitar TG (principalele organizații LGBT și SIDA din Mongolia)
8. Asociația medicilor de familie
9. World Vision (lucrează cu TB în penitenciare și cu persoanele fără adăpost)
10. Serviciile de sănătate de district și spitalele pentru a discuta cu voluntarii și pentru a oferi servicii

Pe parcursul celei de a doua săptămâni, părțile interesate s-au întâlnit pentru a desfășura un atelier de lucru interactiv, discutând conținutul acestuia, asupra căruia s-a convenit, fiind tradus și în limba mongolă. Moderatorii au fost instruiți să folosească tehnici interactive simple pentru a evita limbajul extrem de tehnic, pentru a permite participanților să înțeleagă cu ușurință. Uneori au fost folosite explicații

calitative în loc de cifre și statistici. O greșeală a constituit angajarea interpretului doar pentru instruirea formatorilor, din cauza timpului limitat pentru interviewarea și selectarea unui interpret. Deși interpretul era fluent în limba locală, acesta nu a înțeles pe deplin și nu a participat la discuții în timpul evenimentelor.

Atelierul de lucru a avut loc la 18 și 19 noiembrie, 2015. Prima zi a fost dedicată prezentării introductive referitoare la: 1) obiectivele și ordinea de zi, 2) tuberculoza: infecție, boală și tratament, 3) MDR-TB: forme și tratament, și 4) studiul "STREAM". A fost realizată o evaluare a cunoștințelor participanților cu referire la temele abordate la începutul și la sfârșitul primei zile, prin intermediul unor teste la începutul și sfârșitul zilei. Rezultatele testelor au arătat o creștere în medie de la 40% la 80% la întrebările răspunse corect. A doua zi a fost dedicată prezentării introductive referitoare la: 1) formate de implicare a comunității în cadrul studiului, 2) dorința de fi antrenat în procesul de monitorizare a studiului și 3) modelul studiului "STREAM" de urmat. Echipa studiului "STREAM" din Mongolia și personalul Asociației TB din Mongolia s-au dedicat acordării sprijinului tuturor activităților, cum ar fi facilitarea participării și distribuirea cheltuielilor de transport.

În cadrul atelierului de lucru de două zile au participat 56 de persoane inclusiv moderatori locali, divizați în patru grupuri de lucru. În urma unor discuții intense, părțile interesate au convenit asupra planului Consiliului Consultativ al Comunității. Membrii au decis asupra ședințelor lunare ale Consiliului Consultativ al Comunității cu participarea a 10 membri de bază la oficiul "STREAM" pentru a reduce costurile și pentru a interacționa cu specialiștii antrenați în studiu. Adunarea generală a Consiliului Consultativ al Comunității ar trebui să fie organizată de trei ori pe an, având timp pentru a oferi tratament și cercetare, precum și actualizări ale rezultatelor. La fel, membrii au decis că Asociația TB din Mongolia ar trebui să conducă Consiliul Consultativ al Comunității din cadrul studiului "STREAM" și l-au desemnat pe Dr. Gankhuu în calitate de coordonator.

Seminarul de implicare a comunității în cadrul studiului "STREAM" a fost organizat la 20 noiembrie 2015, la care au participat 94 de persoane. Managerul Programului Național de combatere a TB și reprezentanții Ministerului Sănătății și Sporturilor și Ministerului Educației au deschis seminarul. A fost prezentat studiul "STREAM", participanților li s-a explicat ce reprezintă implicarea comunității și experiențele la nivel internațional a Consiliului Consultativ al Comunității. Membrii comunității au furnizat rezultate celor patru grupuri de lucru. Participanții au fost antrenați într-o discuție moderată de către o organizație non-guvernamentală locală și organizații guvernamentale pentru soluționarea și sprijinirea Consiliului Consultativ al Comunității în cadrul studiului "STREAM" din Mongolia. În observațiile finale, oficialii guvernamentali au remarcat faptul că Planul de Participare a Comunității în cadrul studiului "STREAM" corespunde obiectivelor Programului Național de combatere a TB de implicare a comunității și pentru dreptul de proprietate al procesului de implicare a comunității.

Prima reuniune importantă a Consiliului Consultativ al Comunității a avut loc la 23 noiembrie 2015, pentru nouă participanți, la oficiul "STREAM", ulterior determinării strategiilor pentru sprijinirea aprobării rapide a studiului. Au fost discutate rezultatele evenimentelor anterioare și necesitățile echipei de antrenare a comunității. Prima adunare generală a Consiliului Consultativ al Comunității a fost organizată pe 10 decembrie 2015, pentru 30 de participanți, inclusiv moderatori. A fost intens analizat chestionarul pacienților și Formularul de consimțământ informat. Participanții au discutat alte detalii ale studiului.





Tehnologie, cercetare, educație și asistență tehnică în domeniul combaterii tuberculozei



Rede Brasileira de Pesquisas em Tuberculose  
Brazilian Network of Tuberculosis Research



Illustrations by Brad Guigar



Membru al Uniunii Internaționale Împotriva Tuberculozei și a Bolilor de Plămâni

TREAT TB is supported through USAID Cooperative Agreement GHN-A-00-08-00004-00