

ПРОТОКОЛ

**Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні
системи охорони здоров'я**

**Підготовлено для: Державної установи «Центр громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України»**

Контактна особа: Чепурко Гультбаршин, менеджер проєктів
ДП «Центру соціальних експертиз ім. Юрія Сасенка»
Інституту соціології НАН України, (066) 8136970
gichepurko@ukr.net

Дата: 02 вересня 2021 р.

СПИСОК АВТОРІВ:

Привалов Юрій – науковий керівник

Чепурко Гульбаршин – національний координатор дослідження

Амджадін Людмила – асистент координатора

Сапєлкін Юрій – координатор польового етапу

ЗМІСТ

РЕЗЮМЕ	4
ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	4
АКТУАЛЬНІСТЬ	7
МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	8
Мета дослідження:	8
Завдання дослідження:	8
Методи збору інформації.....	9
Інструментарій дослідження	11
Цільові групи дослідження:	13
РОЗРАХУНОК ВИБІРКОВОЇ СУКУПНОСТІ ТА ЇЇ СТРУКТУРА	14
РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ ТА ЗБІР ДАНИХ	18
КОНТРОЛЬ ЗБОРУ ТА ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ	19
АНАЛІЗ ДАНИХ	20
РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ:	21
КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН	22
ОРГАНІЗАЦІЙНІ УМОВИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	24
Робоча група дослідження	24
Регіональні робочі групи дослідження.....	24
Підготовка кадрів	25
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	25
ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ	27
ДОДАТОК 1	28
ДОДАТОК 2	33

РЕЗЮМЕ

Цей протокол містить обґрунтування та опис методів для проведення дослідження у сфері протидії туберкульозу, а саме «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»

Дослідження реалізує ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка» на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

Антитіла IgG до Токсоплазми – аналіз, який призначається для пошуку антитіл класу G до токсоплазми – мікроорганізму, який відноситься до виду паразитичних найпростіших. Викликане їм захворювання токсоплазмоз, дуже поширене: у середньому по світу заражено понад 23% людей, а в деяких країнах ця цифра може становити 95%. Захворювання від людини до людини передається тільки в одному випадку: від матері до дитини

АРТ – антиретровірусна терапія

ВГ – вірусний гепатит

Відео-ДОТ (відео-контрольоване лікування) – використання передачі відео за допомогою смартфона чи іншого комп'ютерного обладнання для моніторингу і контролю за прийомом протитуберкульозних препаратів пацієнтами

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

ВІЛ-позитивна людина (ВІЛ-інфікована особа; людина, яка живе з ВІЛ) – особа, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ

ВН – вірусне навантаження – міра кількості вірусних частинок у певному об'ємі біологічної рідини; концентрація вірусу в біологічному субстраті, яка вимірюється кількістю копій вірусу в мілілітрі (наприклад, кількість копій РНК у мілілітрі крові/плазми)

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВПГ – вірус простого герпесу буває двох типів: вірус простого герпесу першого типу (ВПГ-1) і вірус простого герпесу другого типу (ВПГ-2)

ДОТ – лікування туберкульозу під безпосереднім наглядом (directly observed treatment) за прийом антимікобактеріальних препаратів (АМБП)

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

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами – заклад охорони здоров'я державної, комунальної або іншої форми власності, що здійснюють реєстрацію, облік ЛЖВ та медичний нагляд за ними

Ідентифікаційне тестування на ВІЛ – обстеження при встановленні під медичний нагляд особи з позитивним ВІЛ-статусом або перед призначенням антиретровірусної терапії

ІПСШ – інфекції, що передаються статевим шляхом

ІФА – імуноферментний аналіз

Конкордантна (сероконкордантна) пара – сімейна або партнерська пара, в якій обидва партнери мають однаковий ВІЛ-статус (позитивний чи негативний)

ЛЖВ – людина, яка живе з ВІЛ

МЛС-ТБ – мультирезистентний туберкульоз (раніше використовувався термін МРТБ)

Мультирезистентний туберкульоз (МР ТБ) – форма туберкульозу, резистентна щонайменше до двох найбільш ефективних протитуберкульозних препаратів. Цими препаратами є ізоніазид та рифампіцин. Це означає, що ці антибіотики не будуть ефективно діяти та вбивати бактерію

НУО – неурядові організації

Організатор дослідження – Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка Інституту соціології Національної академії наук України

Опортуністичні інфекції (ОІ) – захворювання, викликані умовно-патогенними вірусами або клітинними організмами (бактерії, гриби, найпростіші), які зазвичай не приводять до хвороби здорових людей (з нормальною імунною системою). Наприклад, опортуністичні інфекції розвиваються у осіб з імунodefіцитними станами

Первинна медична допомога надається в медичних пунктах, сільських лікарських амбулаторіях, амбулаторіях загальної практики / сімейної медицини, центрах первинної медико-санітарної допомоги і передбачає надання первинної медичної допомоги медичними працівниками, які працюють під керівництвом лікаря загальної практики / сімейного лікаря та первинної лікарської медичної допомоги, що включає експрес-діагностику, визначення маршрутів пацієнтів для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги та санаторно-курортного лікування, лікування основних найпоширеніших захворювань, травм і отруєнь, профілактичні заходи

Побічна реакція – будь-яка небажана реакція, пов'язана із застосуванням ~~нього~~ лікарського препарату

ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ

РЦГЗ – регіональний центр громадського здоров'я

Синдром набутого імунodefіциту (СНІД) - стадія розвитку хвороби, зумовленої ВІЛ (ВІЛ-інфекція), що характеризується клінічними проявами, спричиненими глибоким ураженням імунної системи людини під впливом ВІЛ

Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ включає комплекс заходів, спрямованих на інформування, перенаправлення та мотивацію звернення до закладів охорони здоров'я, органів соціального захисту населення, установ соціального обслуговування, організацій різних форм власності, у тому числі громадських, благодійних, релігійних з метою отримання медичної допомоги та соціальних послуг у зв'язку з ВІЛ

Туберкульоз (ТБ) –інфекційне захворювання, збудником якого є мікобактерія туберкульозу. Захворювання передається переважно повітряно-крапельним шляхом. У 90% випадків спостерігається ураження легень, проте в процес можуть залучатися і інші органи (нирки, хребет, мозок, лімфатичні вузли, кишківник, шкірні покриви, статеві органи, тощо). За відсутності ефективного лікування зазвичай спостерігається поступове хронічне прогресування хвороби, яке в більшості випадків призводить до смерті

Туберкульоз з розширеною резистентністю (РР ТБ) – форма туберкульозу, резистентна щонайменше до ізоніазиду, рифампіцину, фторнхінолонів та аміноглікозидів

Центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (ЦПМСД) є закладом охорони здоров'я, що створюється з метою забезпечення потреб населення у первинній медичній допомозі

ШТ – швидкий тест

АКТУАЛЬНІСТЬ

Розпорядженням Кабінету міністрів України від 27 листопада.2019 року схвалена «Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».

Головною метою Стратегії є подолання епідемій ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, вірусних гепатитів як глобальних загроз громадському здоров'ю та благополуччю населення, покращення якості і тривалості життя, зменшення рівня захворюваності, інвалідизації та смертності шляхом створення та функціонування ефективних, інноваційних, гнучких систем надання якісних і доступних послуг профілактики, діагностики, лікування, догляду та підтримки, що базуються на правах та потребах людини і пацієнта.

Пріоритетними під час формування та впровадженні заходів з реалізації Стратегії вважаються ключові групи населення - групи населення, визначені відповідно до рекомендацій МОЗ, які з урахуванням певних поведінкових практик, фізичних та психофізіологічних станів та інших умов, доказово впливають на підвищені ризики інфікування ВІЛ-інфекцією, вірусними гепатитами або туберкульозом.

З метою реалізації Стратегії розроблений ПЛАН заходів на 2021 – 2023 роки щодо реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, який включає заходи для:

- забезпечення доступу ключових груп населення до комплексних профілактичних послуг за рахунок державного та місцевого бюджетів, у тому числі ЗПТ;
- елімінація передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини;
- впровадження комплексних профілактичних комунікаційних програми громадського здоров'я,
- забезпечення всебічного доступу до лікування ВІЛ-інфекції;
- забезпечити проведення своєчасного моніторингу лікування, профілактики резистентності;
- забезпечення доступу до діагностики, лікування та профілактики опортуністичних інфекцій в рамках програми медичних гарантій;
- забезпечити розширення та повноцінне впровадження людино-орієнтованих моделей лікування хворих на туберкульоз з акцентом на впровадження ефективних моделей амбулаторного лікування із забезпеченням доступу до психосоціального супроводу;
- забезпечити доступ до нових препаратів та сучасних короткострокових схем у лікуванні туберкульозу;
- забезпечити доступ хворих на туберкульоз до лікування антиретровірусними препаратами, замісної підтримувальної терапії, лікування вірусних гепатитів, діагностики та лікування побічних ефектів протитуберкульозних препаратів і сприяти проведенню заходів з формування прихильності до лікування.

Однією з основних умов реалізації Стратегії є забезпечення сталого фінансування пов'язаних з нею програм та заходів, зокрема:

- забезпечення пріоритету фінансування програм протидії ВІЛ-інфекції, вірусним гепатитам та туберкульозу за рахунок державного та місцевих бюджетів та незалежності від зовнішнього (донорського) фінансування як ключової передумови забезпечення сталості та безперервності надання послуг.

Відповідно до частини п'ятої статті 3 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» органи місцевого самоврядування в межах своєї компетенції фінансують місцеві програми розвитку та підтримки комунальних закладів охорони здоров'я.

Витрати пацієнтів не покриваються в повному обсязі. Відсутність коштів на дообстеження при діагностиці опортуністичних хвороб, туберкульозу, вірусних гепатитів, на дороговартісне інструментальне обстеження, КТ, МРТ. Не завжди покриваються витрати на профілактику та лікування опортуністичних хвороб. Не компенсуються витрати на лікування супутньої патології, побічних дій протитуберкульозної та антиретровірусної терапії. Транспортні витрати, соціальний статус можуть ставати бар'єром для своєчасного відвідування лікаря, обстеження та забезпечення безперервності прийому протитуберкульозної, антиретровірусної терапії.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета дослідження:

визначити обсяги та основні фактори витрат на лікування та інші пов'язані послуги, серед людей, які хворіють на туберкульоз та серед людей, які живуть з ВІЛ.

Завдання дослідження:

Зазначені фактори відповідають інструменту ВООЗ із розрахунку вартості послуг для пацієнтів із туберкульозом «Tuberculosis patient cost surveys: a handbook»¹.

Оцінка має охоплювати наступні витрати на етапах надання медичної допомоги (профілактика, виявлення, діагностика, лікування):

- медичні послуги із виявлення туберкульозу (скринінгове анкетування, фізикальне обстеження, загальноклінічні, лабораторні та інструментальні методи обстеження);
- медичні послуги із діагностики туберкульозу (огляд пацієнта, мікробіологічна діагностика туберкульозу, визначення чутливості до протитуберкульозних препаратів, інструментальні методи обстеження для легеневого ТБ (радіологічне обстеження органів грудної порожнини, бронхоскопія) або позалегового ТБ (КТ, МРТ, УЗД, цитологія, гістологія тощо);
- медичні послуги із встановлення діагнозу туберкульозу (мікробіологічна діагностика та визначення чутливості до протитуберкульозних препаратів, лабораторне обстеження (загальний аналіз крові та сечі) біохімія крові, цитологія, гістологія), інструментальні методи дослідження;
- медичні послуги на амбулаторному етапі лікування туберкульозу (контроль лікування (ДОТ або відео-ДОТ, інші інтерактивні методи контролю лікування), моніторинг лікування, лабораторні та інструментальні дослідження, лікування та профілактика побічних реакцій);

¹ (https://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/en/)

- медичні послуги із діагностики ВІЛ-інфекції (тестування ШТ, ІФА, перенаправлення);
- медичні послуги із встановлення діагнозу ВІЛ (підтверджувальний та ідентифікаційний етапи, індексне тестування) та стадії ВІЛ-інфекції (фізикальне обстеження, загальноклінічні аналізи (при потребі), скринінг на туберкульоз, при підозрі на опортуністичну інфекцію дообстеження (загальний аналіз крові та сечі; біохімія крові, цитологія, гістологія додаткові аналізи на маркери інфекції, рентгенологічне дослідження, УЗД, КТ, МРТ, перенаправлення на консультацію до вузькопрофільних спеціалістів);
- медичні послуги на амбулаторному етапі лікування ВІЛ, моніторинг лікування, лікування та профілактика побічних реакцій, сприяння прихильності до лікування;
- медичні послуги із діагностики вірусних гепатитів та супутньої патології;
- послуги на стаціонарному етапі лікування (призначення та корекція лікування, лабораторні та інструментальні дослідження, контроль лікування, медичні маніпуляції, моніторинг лікування, лікування побічних реакцій та супутньої патології, лікування в умовах палати інтенсивної терапії чи хірургічне лікування, харчування пацієнтів та догляд за пацієнтом);
- транспортні витрати (пацієнта та медичних закладів для доставки біологічного матеріалу та протитуберкульозних препаратів, антиретровірусних препаратів);
- індивідуальні соціальні потреби пацієнтів в залежності від соціального статусу (юридична підтримка, відновлення документів, харчова підтримка, соціальна реабілітація тощо).

Дизайн дослідження комбінований, базується на поєднаному використанні кабінетного аналізу та кількісних методів дослідження, і роботи як із первинною, так і вторинною інформацією.

Методи дослідження. Для вирішення поставлених завдань дослідження будуть застосовані наступні методи: статистичні - для обґрунтування вибірових процедур та аналізу загальної ситуації щодо захворювань на ТБ та ВІЛ/СНІД в Україні; соціологічні - для визначення обсягів та основних факторів витрат на лікування та інші пов'язані послуги, серед людей, які хворіють на туберкульоз та серед людей, які живуть з ВІЛ; аналіз документів - для отримання об'єктивних показників з медичних карток пацієнтів, аналіз законодавчих актів, що регулюють витрати пацієнтів на рівні системи охорони здоров'я в Україні, в тому числі витрати пацієнтів, пов'язані з діагностикою ТБ та ВІЛ; вторинний аналіз соціологічної інформації - наявних публікацій та звітів досліджень щодо витрат пацієнтів на рівні системи охорони здоров'я в Україні.

Методи збору інформації

Дослідження проводитиметься **у два етапи**, з поєднанням кабінетного аналізу та кількісного метода.

Кабінетний аналіз

1. Кабінетне дослідження включатиме достатній огляд літературних джерел щодо затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою та лікуванням ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я тощо.

Кабінетне дослідження має відповідати на головні питання дослідження і мати таку структуру:

- Вступна частина (титольний аркуш, список авторів, зміст, скорочення та умовні позначки);
- Актуальність;
- Аналіз наявних міжнародних публікацій щодо витрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я;

- Аналіз міжнародних керівництв та рекомендацій щодо інструментарію задля вивчення затрат пацієнтів;
- Аналіз наявних публікацій та звітів досліджень щодо витрат пацієнтів на рівні системи охорони здоров'я в Україні;
- Аналіз законодавчих актів, що регулюють витрати пацієнтів на рівні системи охорони здоров'я в Україні, в тому числі витрати пацієнтів, пов'язані з діагностикою ТБ та ВІЛ;
- Висновки;
- Список використаних джерел;
- Додатки (за необхідності).

Кількісне дослідження

В межах дослідження буде опитано 1200 респондентів.

Серед них:

- люди, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ) або батьки/опікуни клієнтів центрів СНІДу - 600 осіб;
- люди, які хворіють на ТБ або батьки/опікуни пацієнтів протитуберкульозних диспансерів - 600 осіб.

Методи реалізації кількісного компоненту

Опитування буде проводитися методом особистих інтерв'ю (face-to-face) з використанням планшетів (CAPI, computer-assisted personal interviews) або телефонне інтерв'ю. Також можуть бути застосовані онлайн інтерв'ю у зумі чи скайпі. Респонденти будуть обиратися серед пацієнтів ЗОЗ і регіональних ЦГЗ за підтримки медичних працівників та відповідно до встановлених квот.

Претест анкети

Перед початком польового етапу дослідження для перевірки всіх аспектів анкети: змісту, формулювань, послідовності питань у рамках претесту буде опитано 50 респондентів – пацієнтів ЛЖВ і 50 респондентів - пацієнтів з ТБ. Респонденти, що відбираються для пілотажу, є вибіркою з тієї ж досліджуваної сукупності, яку потрібно репрезентувати в ході опитування. Претест пропонується робити наступним чином:

Щодо опитування пацієнтів – ЛЖВ: претест 2 категорій респондентів (вперше діагностовано; на лікуванні тривалий час) по 25 анкет у кожній з двох областей. Наприклад, Харківська область – претест анкети російською мовою; Чернігівська область – претест анкети українською мовою.

Щодо опитування пацієнтів з ТБ: претест 2 категорій респондентів (перебувають на стаціонарному лікуванні; перебувають на амбулаторному лікуванні) по 25 респондентів в кожній з двох областей. Наприклад, Одеська область – претест анкети російською мовою; Житомирська область – претест анкети українською мовою.

Інструментарій дослідження

Для виконання дослідження буде розроблено:

- форму інформованої згоди для людей, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), які візьмуть участь у дослідженні;
- форму інформованої згоди для людей, які хворіють на ТБ, які візьмуть участь у дослідженні;
- анкету для опитування людей, які живуть з ВІЛ, які є клієнтами регіональних ЦГЗ (кількісне дослідження);
- анкету для опитування людей, які хворіють на ТБ (туберкульоз) (кількісне дослідження);
- форму для внесення інформації з медичної картки, хворих на ТБ, (збір інформації буде відбуватися після отримання інформованої згоди від пацієнтів);
- форму для внесення інформації з медичної картки, людей, які живуть ВІЛ, (збір інформації буде відбуватися після отримання інформованої згоди від пацієнтів).

Структура інструментів дослідження:

Анкета для опитування пацієнтів, які живуть з ВІЛ містить наступні блоки, які відповідають завданням дослідження:

Блок 1. Власні витрати до поточного лікування ВІЛ-інфекції

- Власні медичні витрати і витрати часу до і під час діагностики, в тому числі витрати на консультацію, лабораторні дослідження, пов'язані з ВІЛ-інфекцією і іншими опортуністичними інфекціями, витрати пов'язані з АРТ і лікуванням опортуністичних інфекцій і супутніх захворювань
- Власні немедичні витрати і витрати часу до і під час діагностики

Блок 2. Власні витрати впродовж поточного лікування ВІЛ-інфекції

- Власні медичні витрати в період госпіталізації, в тому числі витрати на лабораторні дослідження, пов'язані з ВІЛ-інфекцією, інші процедури і витрати на лікування опортуністичних інфекцій та супутніх захворювань
- Власні немедичні витрати в період госпіталізації

Блок 3. Власні витрати під час амбулаторного лікування

- Витрати на отримання/забір ліків під час амбулаторного лікування
- Витрати під час амбулаторних візитів для медичного спостереження, в тому числі за обстеження, тести на ВІЛ-інфекцію, інші процедури

Блок 4. Інші власні витрати

- Витрати на харчування/харчові добавки
- Витрати, пов'язані з правовою, психологічною допомогою та іншими потребами

Блок 5. Соціальний статус

- Сімейний стан
- Рівень освіти
- Рід занять

Блок 6. Зміна доходів та соціальні наслідки

- Зміна доходу у зв'язку із захворюванням на ВІЛ-інфекцію
- Отримана соціальна підтримка
- Зміни в соціальному та приватному житті
- Необхідна підтримка під час лікування ВІЛ-інфекції

Анкета для опитування пацієнтів, які хворі на ТБ (туберкульоз) розроблена на основі керівництва за авторством Всесвітньої організації охорони здоров'я “Tuberculosis patient cost surveys: a handbook”² (2017) і адаптована до українських реалій, містить наступні блоки:

Блок 1. Власні витрати до поточного лікування ТБ

- Власні медичні витрати і витрати часу до і під час діагностики, в тому числі витрати на лабораторні дослідження, рентген, КТ, МРТ, УЗД, пов'язані з ТБ і іншими супутніми патологіями, витрати пов'язані з лікуванням ТБ, побічних реакцій та супутніх патологій
- Власні немедичні витрати і витрати часу до і під час діагностики

Блок 2. Власні витрати впродовж поточного лікування ТБ/МЛС-ТБ

- Власні медичні витрати в період госпіталізації, в тому числі витрати на лабораторні дослідження, пов'язані з ТБ і витрати на лікування побічних реакцій та супутніх патологій
- Власні немедичні витрати в період госпіталізації, у тому числі на транспорт

Блок 3. Власні витрати під час амбулаторного лікування

- Витрати на ДОТ під час амбулаторного лікування
- Витрати на отримання/забір ліків під час амбулаторного лікування
- Витрати під час амбулаторних візитів для медичного спостереження, в тому числі за обстеження, тести на ТБ, рентген, КТ, МРТ, УЗД, інші процедури, протитуберкульозні ліки
- Витрати на лікування побічних реакцій та супутніх патологій

Блок 4. Інші власні витрати

- Витрати на харчування/дієтичні добавки
- Витрати, пов'язані з оформленням інвалідності
- Витрати, пов'язані з правовою, психологічною допомогою та іншими потребами

Блок 5. Соціальний статус

- Сімейний стан
- Рівень освіти
- Рід занять

Блок 6. Зміна доходів та соціальні наслідки

- Зміна доходу у зв'язку із захворюванням на ТБ
- Отримана соціальна підтримка
- Зміни в соціальному та приватному житті
- Необхідна підтримка під час лікування ТБ

Форма «Інформація про пацієнта з медичної картки лікування ВІЛ-інфекції»

- Дата інтерв'ю
- Реєстраційний номер хворого
- Категорія лікувального закладу
- Стать
- Вік пацієнта
- Дата взяття особи під медичний нагляд та встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції
- Дата початку лікування
- Дата госпіталізації

² https://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/en/

- Діагноз при госпіталізації
- Діагноз клінічний/основний
- Діагноз супутній (вказіть)
- Тип випадку
- Клінічна стадія ВІЛ-інфекції
- Пацієнт знаходиться на стаціонарному лікуванні або на амбулаторному
- Фактори ризику / належність до груп ризику

Форма «Інформація про пацієнта з медичної картки лікування ТБ»

- Дата інтерв'ю
- Реєстраційний номер хворого
- Категорія лікувального закладу
- Стать
- Вік пацієнта
- Дата початку лікування
- Дата госпіталізації
- Клінічна форма
- Загальна тривалість запланованого лікування від початку
- Тип випадку
- Вид медикаментозної резистентності
- Пацієнт знаходиться на стаціонарному лікуванні або на амбулаторному
- ВІЛ-статус (як зазначено в картці лікування)
- Фактори ризику / належність до груп ризику

Цільові групи дослідження:

- Люди, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ) або батьки/опікуни клієнтів центрів СНІДу:
 - Вперше діагностовано;
 - Перебувають на лікуванні тривалий час;
 - Перебувають на стаціонарному лікуванні;
 - Перебувають на амбулаторному лікуванні;
 - Мають I або II клінічну стадію;
 - Мають III клінічну стадію;
 - Мають IV клінічну стадію.
- Люди, які хворіють на ТБ або батьки/опікуни пацієнтів протитуберкульозних диспансерів:
 - Перебувають на стаціонарному лікуванні;
 - Перебувають на амбулаторному лікуванні та отримують послуги соціального супроводу;
 - Перебувають на амбулаторному лікуванні та не отримують послуги соціального супроводу.

РОЗРАХУНОК ВИБІРКОВОЇ СУКУПНОСТІ ТА ЇЇ СТРУКТУРА

Дослідження охоплює 7 областей з найвищими показниками захворювання на ТБ та ВІЛ серед населення, станом на 01.07.2021 рік³ в п'яти регіонах України: Північ, Південь, Схід, Захід та Центр. України

Вибірка щодо пацієнтів – ЛЖВ - цільова на першому щаблі (по областях і за категоріями: вперше діагностовано, перебувають на лікуванні тривалий час) і далі квотна по категоріям респондентів.

Таблиця 1

Статистика захворюваності на ВІЛ-інфекцію у визначених областях у 2020 р.

Області	Всього	З них		Взято під нагляд протягом звітного року осіб з вперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ 15+ та дорослі				
		Мешканці міста	Мешканці села	Всього	I клінічною стадією	II клінічною стадією	III клінічною стадією	IV клінічною стадією
Дніпропетровська	3885	3618	267	3599	1717	709	832	341
Донецька	1376	1239	137	1210	527	87	327	269
Львівська	320	239	81	258	125	28	43	62
Одеська	3894	3215	679	3570	1277	466	1082	745
Харківська	723	554	169	648	121	179	219	129
Чернігівська	457	327	130	395	151	82	98	64
м. Київ	1391	1251	140	1245	486	266	233	256
Всього	12046	10443	1603	10925	4404	1817	2834	1866

³ Статистика захворюваності на ТБ та ВІЛ станом на 01.07. 2021 надана Центром громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

Таблиця 2 Розподіл вибіркової сукупності за цільовими групами та областями для пацієнтів, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ)

№	Область	Всього	З них дорослі	З них, батьки/опікуни	На стацію – нарно – му лікуванні	На амбулаторно – му лікуванні	Вперше діагностовано	На лікуванні три тижні	I клінічна стадія	II клінічна стадія	III – IV клінічна стадія	Міське	Сільське
1	Дніпропетровська область	90	88	2	3	87	54	36	43	18	29	84	6
2	Донецька область	75	73	2	0	75	45	30	32	5	38	68	7
3	Київ	90	88	2	3	87	54	36	36	18	36	83	7
4	Львівська область	90	88	2	0	90	54	36	43	10	37	68	22
5	Одеська область	90	88	2	0	90	54	36	32	12	46	75	15
6	Харківська область	90	88	2	0	90	54	36	17	25	48	69	21
7	Чернігівська область	75	73	2	0	75	45	30	29	16	30	54	21
Всього		600	586	14	6	594	360	240	232	104	264	501	99

Вибірка щодо пацієнтів, які хворіють на ТБ - пропорційна за областями, квотна по категоріям респондентів.

Таблиця 3 Статистика захворюваності на ТБ (туберкульоз) у визначених областях станом на 01.01.2021

№	Області	Всього в області зареєстровано	Відсоток від кількості захворювань, в обраних областях	З них дітей 0-14 років	Відсоток дітей 0-14 років	З них міське населення	Відсоток, міське населення
1	Дніпропетровська область	1379	24,17%	37	2,68%	1156	83,83%
2	Львівська область	670	11,74%	4	0,60%	386	57,61%
3	Одеська область	1389	24,35%	25	1,80%	924	66,52%
4	Харківська область	778	13,64%	34	4,37%	531	68,25%
5	Київська область	497	8,71%	9	1,81%	286	57,55%
6	Чернігівська область	294	5,15%	5	1,70%	164	55,78%
7	Донецька область	698	12,23%	11	1,58%	621	88,97%
Всього		5705	100,00%	125	2,19%	4068	71,31%

**Таблиця 4
Розподіл вибіркової сукупності за цільовими групами та регіонами для пацієнтів, які живуть з ТБ (туберкульозом)**

№	Області	Всього	Дорослі	Батьки/опікуни	Лікуються з супроводом амбулаторно	Лікуються з супроводом стаціонарно	Лікуються без супроводу	Міське	Сільське
1	Дніпропетровська область	145	141	4	70	23	52	122	23
2	Львівська область	70	68	2	34	11	25	41	30
3	Одеська область	146	143	3	70	23	53	97	49
4	Харківська область	82	78	4	39	13	29	56	26
5	Київська область	52	50	2	25	8	19	30	22
6	Чернігівська область	31	29	2	15	5	11	17	14
7	Донецька область	73	71	2	35	12	26	65	8
ВСЬОГО		600	582	18	288	96	216	428	172

Під час відбору респондентів, обов'язково буде враховано наступні типи медичних закладів:

- Заклади фтизіатричної служби (обласні протитуберкульозні лікарні, районні кабінети, санаторії тощо);
- Центри надання первинної медико-санітарної допомоги
- Регіональні ЦГЗ

При цьому, для реалізації кількісного етапу дослідження відсутнє обмеження щодо мінімальної кількості медичних закладів, на базі яких відбуватиметься набір пацієнтів.

Критерії включення у кількісне дослідження

Цільова група	Критерії включення у дослідження	Метод верифікації
Пацієнти, які живуть з ВІЛ	Віком 15 років і старше; Вперше діагностовано ВІЛ; Перебувають на лікуванні не менше 1 місяця; Перебувають на амбулаторному або стаціонарному лікуванні; Не перебувають у стані наркотичного чи алкогольного сп'яніння на час участі в дослідженні.	Рекомендація медичного працівника За оцінкою респондента
Пацієнти, які хворіють на ТБ	Віком 15 років і старше; Перебувають на лікуванні не менше 1 місяця; Перебувають на амбулаторному або стаціонарному лікуванні; Не перебувають у стані наркотичного чи алкогольного сп'яніння на час участі в дослідженні.	Рекомендація медичного працівника За оцінкою респондента
Батьки/опікуни дітей - клієнтів Центрів ЦГЗ і батьки/опікуни пацієнтів протитуберкульозних диспансерів	Є батьками/опікунами дітей, віком -0-14 років, які живуть з ВІЛ або хворіють на ТБ і перебувають на амбулаторному або стаціонарному лікуванні. Не перебувають у стані наркотичного чи алкогольного сп'яніння на час участі в дослідженні.	Рекомендація медичного працівника За оцінкою респондента

Критерії виключення із дослідження

Цільова група	Критерії виключення із дослідження
Пацієнти, які живуть з ВІЛ	Віком менше ніж 15 років; Перебувають на лікуванні менше 1 місяця; Перебувають у стані наркотичного чи алкогольного сп'яніння на час участі в дослідженні.
Пацієнти, які хворіють на ТБ	Віком менше ніж 15 років; Перебувають на лікуванні менше 1 місця; Перебувають у стані наркотичного чи алкогольного сп'яніння на час участі в дослідженні.
Батьки/опікуни дітей, які живуть з ВІЛ, хворіють на ТБ	Є батьками/опікунами дітей, віком старше 14 років. Перебувають у стані наркотичного чи алкогольного сп'яніння на час участі в дослідженні.

РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ ТА ЗБІР ДАНИХ

Рекрутинг респондентів – пацієнтів - ЛЖВ буде відбуватися за участю представників регіональних ЦГЗ (центрів СНІДу).

До процедури рекрутингу пацієнтів - ЛЖВ, будуть залучені медичні працівники/лікарі, представники регіональних центрів СНІДу, НДО, які безпосередньо контактували із пацієнтами. Із загального списку пацієнтів, буде обрано, випадковим чином, встановлену вибірковою сукупністю кількість пацієнтів, згідно заданих квот на основі таких критеріїв як: перебувають на стаціонарному лікуванні, перебувають на амбулаторному лікуванні, вперше діагностовано, перебувають на лікуванні тривалий час, мають I – IV клінічну стадію. А у випадках відсутності зв'язку із обраним пацієнтом, лікар обиратиме наступного за списком.

До процедури рекрутингу пацієнтів, які хворіють на ТБ, будуть залучені медичні працівники/лікарі РЦГЗ, ЗОЗ відібраних для участі у дослідженні, представники НДО, які безпосередньо контактували із пацієнтами. Із загального списку пацієнтів, буде обрано, випадковим чином, встановлену (вибірковою сукупністю) кількість пацієнтів, згідно заданих квот на основі таких критеріїв як: перебувають на стаціонарному лікуванні, та отримують/не отримують послуги соціального супроводу, перебувають на амбулаторному лікуванні та отримують/не отримують послуги соціального супроводу, перебувають на лікуванні не менше 1 місяця. А у випадках відсутності зв'язку із обраним пацієнтом, лікар обиратиме наступного за списком.

Загалом, тривалість інтерв'ю приблизно становитиме 30 хвилин. Здійснення відео-або-аудіо-запису у процесі дослідження не передбачається.

Загальний алгоритм рекрутингу пацієнтів:

1. Медичний працівник / лікар або працівник НДО попередньо зателефонує пацієнтові, повідомить про дослідження та уточнить можливість надання мобільного номеру телефону інтерв'юєру для подальшого контактування. Також лікар, під час попередньої розмови із респондентом, уточнить про його згоду на особисту зустріч із інтерв'юєром під час візиту до медичного закладу, та узгодить час із інтерв'юєром.
2. У випадку згоди пацієнта (за словами медичного працівника/лікаря, працівника НДО), медичний працівник/лікар/працівник НДО, передає ім'я та контакти пацієнта (без уточнення його прізвища) інтерв'юєру.
3. Інтерв'юєр телефонує пацієнту, у випадку згоди на участь, домовляється про зустріч/час (у випадку проведення інтерв'ю на онлайн платформі або телефонного інтерв'ю).
4. Проводить інтерв'ю (інтерв'ю з використанням планшета або телефонне інтерв'ю) та видає готівкою у випадку інтерв'ю з використанням планшета або перераховує на карту у випадку телефонного інтерв'ю компенсацію за витрачений час пацієнту, розмір якої однаковий для всіх респондентів, незалежно від їх соціально-демографічних характеристик та точки зору.

Після проведення інтерв'ю з пацієнтами - ЛЖВ щодо цього респондента буде зібрано інформацію з медичної документації, наявної у регіональному центрі СНІДу, ЗОЗ, НДО, а саме з амбулаторної картки пацієнта - форма 0-25/облікова та з диспансерної картки - форма 30. Інформацію з медичної документації до спеціально розробленої форми буде заносити медичний працівник, що працює у ЗОЗ, в якому проводиться дослідження. Збір інформації з медичної документації буде відбуватися після отримання інформованої згоди від пацієнтів.

Після проведення інтерв'ю з пацієнтами, які хворіють на ТБ, щодо цього респондента буде зібрано інформацію з медичної документації, наявної у ЗОЗ, а саме з амбулаторної картки пацієнта - форма 081-1/о облікова та з диспансерної картки - форма 003/о. Інформацію з медичної документації до спеціально розробленої форми буде заносити медичний працівник, що працює у ЗОЗ, в якому проводиться дослідження. Збір інформації з медичної документації буде відбуватися після отримання інформованої згоди від пацієнтів.

Для забезпечення можливості співставності даних з анкети та форми збору медичної інформації, у обох документах буде використаний один індивідуальний код учасника для кожного окремого респондента. Використання коду забезпечує анонімність отриманих даних (код жодним чином не пов'язаний з особистою інформацією про респондента, як-то ім'я, адреса, телефон, інші контактні дані). Індивідуальний код учасника буде формуватися наступним чином: номер області (наприклад, Дніпропетровська область - 01), і порядковий номер анкети (наприклад, 001).

Перед початком опитування, кожному респонденту буде надано на ознайомлення або зачитано текст інформованої згоди – див. додаток 1.

Після отримання згоди респондента на участь у інтерв'ю, якщо воно відбуватиметься «віч-на-віч», респондент підпише інформовану згоду в двох екземплярах: один він залишить собі, другий залишить у інтерв'юера.

У випадку проведення телефонного інтерв'ю, після отримання усної згоди респондента на участь, інтерв'юер підпише інформовану згоду.

Для всіх учасників дослідження буде надана детальна інформація про цілі та завдання дослідження, а також роз'яснена необхідність та важливість їх участі.

КОНТРОЛЬ ЗБОРУ ТА ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ

З метою забезпечення якісного виконання дослідження проводиться контроль якості польового етапу.

Функції такого контролю є наступними:

1. *Превентивна* – всім інтерв'юерам відомо, що їх робота контролюється.
2. *Ідентифікаційна* – виявлення можливих помилок та можливість їх виправлення.

Регіональний організатор у місті опитування щотижнево звітує перед Центром соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка про перебіг польового етапу, успіхи або складнощі польового етапу. За підсумками польового етапу кожен інтерв'юер та регіональний організатор готує технічний звіт за наданою дослідницькою групою формою, в якій фіксуються:

- реалізація польового етапу дослідження;
- основні труднощі під час опитування;
- коментарі про польовий етап дослідження.

Дослідницька команда Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка складає графік моніторингових візитів, із метою контролю якості реалізації польового етапу, під час якого буде здійснено моніторингові візити в кожне місто дослідження. Загалом буде здійснено по 2 моніторингові візити до кожної з семи областей-учасниць.

Крім того, буде проведено контроль реалізації кількісного етапу дослідження. Контроль розпочинається через декілька днів після того, як зібрані всі анкети. Спершу, аналізуються звіти інтерв'юерів. Такий аналіз дозволяє оцінити наскільки дотримано всіх вимог квотного та вибіркового завдання. Далі, випадковим чином обираються інтерв'юери (10% із загальної

кількості залучених до реалізації польового етапу в кожному місті). Якщо серед 10%, які були обрані для контролю в кожному місті, виявляються помилки, то загальний відсоток контролю за реалізацією вибірки в регіоні, збільшується. В такому разі, Виконавець, бере на себе зобов'язання в повному обсязі за власний кошт досягти заданої вибіркової сукупності, вилучивши із загального масиву зібраних даних, ті які не пройшли контролю.

Для попередження помилок на етапі вводу даних, програміст при розробці макетів для вводу задає умови, за яких неможливо ввести цифри, що не відповідають варіантам відповіді на запитання анкети.

Логічний контроль проводиться на етапі обробки масиву даних. Програміст перевіряє масив:

- на правильність вводу даних та дотримання переходів та фільтрів, заданих в анкеті;
- виключає дублювання введених анкет;
- доповнює масив пропущеними при вводі анкетами;
- робить лінійний та кростабуляційний розподіл відповідей на запитання анкети для перевірки їх логічності.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Основою для аналізу результатів досліджень є масив зібраних даних.

Обробка даних кількісного дослідження здійснюватиметься в програмному пакеті SPSS. Структуру звіту буде попередньо узгоджено із Замовником. Опис отриманих фактів зводитиметься головним чином до оформлення та інтерпретації розподілів респондентів за їхніми відповідями на поставлені в анкеті запитання. Аналіз даних буде проводитися одночасно за всіма цільовими групами, що дозволить прослідкувати та описати різноманітні процеси та явища з різних кутів зору, залучених до нього осіб.

В аналізі даних дослідження в частині ВІЛ-інфекції щонайменше мають бути використані методи описової статистики: частоти, пропорції, показники центральної тенденції (середнє значення, t-test) і варіації (стандартне відхилення, ANOVA). За необхідності мають бути побудовані регресії та чітко описано наявні зв'язки. Рівень значущості має бути встановленим на рівні $p < 0,05$. Поряд з оцінками параметрів мають бути також представлені 95% довірчі інтервали. Коефіцієнти шансів і середні мають бути представлені у відповідних таблицях.

В аналізі даних дослідження в частині ТБ щонайменше мають бути використані методи описової статистики: частоти, пропорції, показники центральної тенденції (середнє значення, t-test) і варіації (стандартне відхилення, ANOVA). За необхідності мають бути побудовані регресії та чітко описано наявні зв'язки. Рівень значущості має бути встановленим на рівні $p < 0,05$. Поряд з оцінками параметрів мають бути також представлені 95% довірчі інтервали. Коефіцієнти шансів і середні мають бути представлені у відповідних таблицях.

Аналіз даних по можливості має містити показники та індикатори відповідно до рекомендацій щодо мінімальної звітності BOO3 із розрахунку вартості послуг для пацієнтів із туберкульозом «Tuberculosis patient cost surveys: a handbook. Annex_4_minimum_reporting_format_v2017-12-14»⁴.

⁴ https://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/en/

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ:

1. Протокол та інструментарій дослідження.
2. Технічний звіт про хід дослідження і дотримання вибірки, а також результати моніторингових візитів та контролю (надати оригінал).
3. Фінансовий звіт (у відповідності до Форми розрахунку бюджету до Лоту 1) про проведення дослідження (надати оригінал).
4. Очищений масив даних за результатами анкетування (у форматі .csv та .sav та окремо відкриті питання у форматі .xls)
5. Аналітичний звіт за результатами дослідження за попередньо узгодженою структурою з експертами та Замовником українською мовою.
6. Резюме дослідження українською мовою.
7. Презентація за основними результатами дослідження та рекомендаціями (у форматі .pptx).
8. Проведення презентації (щонайменше 2 презентації)
9. Усі результати робіт (окрім документів з пункту 2 та 3) передаються Замовнику в електронному форматі.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Найменування та зміст етапів	Кількісні характеристики	Звітна документація, що надається	Строк надання послуг
Етап 1. Підготовчий етап				
1.	Послуга з підготовки протоколу дослідження «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	Протокол	Протокол, наданий Замовнику в електронному форматі, згідно з технічними вимогами	25 календарних днів з моменту підписання договору
2.	Послуга з підготовки до збору даних дослідження «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	2 анкети	Анкети мають бути надані Замовнику в електронному форматі згідно з технічними вимогами	45 календарних днів з моменту підписання договору
			Схвальний висновок етичної експертизи Протоколу та інструментарію дослідження	
		Всього по етапу 1. - 45 календарних днів з моменту підписання договору		
ЕТАП 2.1 Польовий етап				
1.	Послуга з проведення кабінетного дослідження «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	1 кабінетне дослідження	Кабінетне дослідження, надане Замовнику в електронному форматі, згідно з технічними вимогами	30 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу
2.	Послугу з проведення збору даних дослідження – рекрутингу 1200 респондентів та проведення анкетування 1200 респондентів «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	1200 анкет	Анкети (після пре-тесту);	70 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу
			Електронна база даних (масив) на основі проведеного анкетування (1200 анкет)	
		Всього по етапу 2.1. - 70 календарних днів з моменту завершення етапу 1		
ЕТАП 2.2 Польовий етап. Підготовка масиву				
1.	Послуга з підготовки масиву даних «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	2 масиви даних	Масив даних в електронному форматі, підготований, відповідно до технічних вимог;	30 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу
		Всього по етапу 2.2. - 30 календарних днів з моменту завершення етапу 2.1.		

ЕТАП 3. Обробка даних, підготовка звіту				
1.	Послугу з аналізу даних дослідження в частині ТБ «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	1 звіт	Проміжний аналітичний звіт з аналізом даних опитування в електронному форматі, відповідно до технічних вимог;	15 календарних днів з моменту укладення договору після завершення надання послуг за попередніми етапами
2.	Послугу з аналізу даних дослідження в частині ВІЛ-інфекції «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	1 звіт	Проміжний аналітичний звіт з аналізом даних опитування в електронному форматі, відповідно до технічних вимог;	15 календарних днів з моменту укладення договору після завершення надання послуг за попередніми етапами
3.	Послугу з написання звіту дослідження «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	1 звіт 1 резюме	Звіт з результатами дослідження має бути наданий Замовнику в електронному форматі згідно з технічними вимогами Резюме з результатами дослідження має бути надане Замовнику в електронному форматі згідно з технічними вимогами	35 календарних днів з моменту укладення договору після завершення надання послуг за попередніми етапами
4.	Послуга з підготовки та проведення презентації результатів дослідження «Дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я»	2 (онлайн або оффлайн) презентація	Фотозвіт (за умови, що презентація відбувалась оффлайн) або відеозапис (за умови, що презентація відбувалась онлайн) презентації; Презентація з результатами дослідження має бути надана Замовнику в електронному форматі (.pptx) згідно з технічними вимогами	45 календарних днів з моменту укладення договору після завершення надання послуг за попередніми етапами
		Всього по етапу 3. - 45 календарних днів з моменту укладення договору після завершення надання послуг за попередніми етапами		

ОРГАНІЗАЦІЙНІ УМОВИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Робоча група дослідження

Формується у складі представників:

Представник від Замовника	ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України;	Марія Гончарова
Представник від Виконавця	Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка Інституту соціології НАН України	Юрій Привалов
Працівник НДО	НДО «Ліга»	Олег Альохін
Фтизіатр	НМУ ім. О.О.Богомольця	Марія Долінська
Експерт національного рівня, що працює у сфері протидії туберкульозу	БО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ»	Владислав Денісенко
Експерт, який працює у сфері надання послуг з профілактики ВІЛ	БО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ»	Ольга Петраш

Робоча група надає експертизу на кожному етапі дослідження, зокрема:

- Узгоджує протокол та інструментарій дослідження,
- Узгоджує проміжний та фінальний аналітичні звіти, презентацію.

Засідання робочої групи буде проводитись за необхідністю (впродовж усього терміну реалізації дослідження), з метою розробки інструментів дослідження, обговорення структури аналітичного звіту, підготовки фінального звіту та презентації результатів дослідження.

Засідання робочої групи є відкритими для участі інших зацікавлених сторін з дотриманням принципу прозорості та забезпечення демократичних процедур.

Регіональні робочі групи дослідження

На рівні міст опитування передбачається координація діяльності між керівником постійної мережі інтерв'юерів Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка та регіональними виконавцями для:

- узгодження графіку реалізації дослідження,
- визначення приміщення для проведення дослідження,
- визначення каналів рекрутингу респондентів,
- узгодження графіку роботи.

Засідання регіональних робочих груп буде проводитись двічі на місяць (впродовж усього терміну реалізації дослідження).

Збір соціологічної інформації в зазначених містах здійснюватиметься досвідченими інтерв'юерами, які пройдуть спеціальне навчання.

Підготовка кадрів

Для збору необхідної інформації з дотриманням вимог та забезпечення достовірності й надійності даних планується проведення тренінгу зі збору даних для регіональних координаторів дослідження.

До підготовки та проведення тренінгу залучатимуться співробітники Центру соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка Інституту соціології НАН України.

Для регіональних координаторів дослідження під час тренінгу передбачається висвітлити наступні питання:

- мета та задачі дослідження;
- понятійний апарат дослідження
- специфіка цільових груп;
- критерії відбору учасників дослідження;
- особливості та застосування методики опитування: стандартизовані інтерв'ю з пацієнтами;
- функціональні обов'язки осіб, залучених до реалізації проекту (супервайзерів, інтерв'юєрів);
- інструментарії дослідження та інструктивно-методичні матеріали;
- етичні норми дослідження;
- практичне заняття із заповнення інструментаріїв дослідження;
- навчання із інфекційної безпеки при проведенні інтерв'ю з хворими на ВІЛ і ТБ.

Досвідчені інтерв'юери із постійної мережі інтерв'юєрів Центру соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка пройдуть інструктаж, з метою засвоєння специфіки та особливостей даного дослідження. Додаткові інструктажі будуть проведені регіональним супервайзером за методичними рекомендаціями, які будуть надані Центром соціальних експертиз ім.Ю.Саєнка. Методичні рекомендації будуть включати: загальну інформацію щодо дослідження (мету, задачі), а також інформацію щодо особливостей проведення даного дослідження (цільова група, критерії відбору учасників, ознайомлення з інструментаріями дослідження тощо). У дослідженні братимуть участь переважно інтерв'юери, які мають досвід проведення подібних досліджень. За якістю роботи інтерв'юєрів буде вестися посилений контроль, як зі сторони регіональних координаторів, так і з боку Організаторів.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Цей розділ узагальнює етичні принципи дослідження. З метою реалізації дослідження в рамках етичних принципів, після затвердження Замовником фінальної версії інструментарію дослідження та даного Протоколу, буде отримано висновок комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» стосовно програми та інструментарію дослідження.

А. Ризик для учасників

Це дослідження з мінімальним ризиком. З метою мінімізації будь-яких ризиків перед початком дослідження будуть проведені консультації із Замовником та експертами Робочої групи. У рамках цих зустрічей будуть пояснюватися передумови, цілі та процедурні питання дослідження, а також заходи, до яких вдаються дослідники для забезпечення конфіденційності та анонімності учасників.

Окрім того, обговорюватимуться питання ризиків участі, добровільного характеру дослідження та можливості практичного застосування його результатів. Інформація, отримана в ході цих дискусій, використовуватиметься для контролю процесу реалізації

дослідження. Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані Організатора дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутися до нас, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж вважаючи, що до них погано ставилися чи вони якимось чином постраждали в результаті участі/неучасті в дослідженні. Також існує психологічний ризик участі в дослідженні через проблематику дослідження. Для мінімізації цього ризику інтерв'ю проводитиметься підготовленим інтерв'юером, учасники можуть відмовитися відповідати на деякі конкретні запитання – про це їм буде повідомлено заздалегідь. Також, учасники мають право в будь-який момент відмовитися від подальшої участі в дослідженні.

Б. Компенсація для учасників

1. Учасники отримають заохочувальну компенсацію за участь у дослідженні, однакову, незалежно від їх статі, соціального рівня чи думки, яку вони мають з питання дослідження. У випадках невідповідності критеріям включення у дослідження, або неповного проходження інтерв'ю чи опитування, респонденту не буде виплачуватись компенсація, і респондент буде про це попереджений до початку участі у дослідженні. Компенсація за участь у опитуванні «face-to-face», у сумі 90 грн. буде виплачуватись по його завершенню. Компенсація за участь у інтерв'ю на онлайн платформі або телефонному інтерв'ю, у вигляді поповнення мобільного рахунку чи банківської картки, виплачуватиметься впродовж 3-х днів з моменту завершення інтерв'ю або опитування. Про терміни отримання компенсації будуть попереджені усі респонденти.

В. Добровільна участь

1. Потенційні учасники будуть поінформовані про те, що їхня участь у дослідженні є суто добровільною, а також, що вони мають право в будь-який момент відмовитися від подальшої участі в дослідженні. Про добровільність участі в інтерв'ю інформує рекрутер під час запрошення до інтерв'ю. У разі своєї згоди респондент підписує інформовану згоду. У випадку проведення телефонного інтерв'ю, після отримання усної згоди респондента на участь, інтерв'юер підпише інформовану згоду у двох екземплярах: один він залишить собі, другий залишить для респондента. З усіма потенційними респондентами, дата, місце та час проведення інтерв'ю буде узгоджено попередньо, що виключатиме ймовірність створення черги. Кожен респондент буде опитаний у визначений інтерв'юером, попередньо узгоджений час.

Г. Захист особистої таємниці

1. Інтерв'ю буде проводитися методом віч-на-віч, і ніхто, окрім інтерв'юера та респондента, не буде при цьому присутній в кімнаті. При проведенні опитування з використанням зуму чи скайпу сторонніх людей, окрім інтерв'юера, в кімнаті не буде.

Д. Захист конфіденційної інформації

1. Усі дані дослідження, будуть зберігатися із дотриманням усіх принципів конфіденційності. Представники дослідницької команди не фіксуватимуть прізвищ або інших ідентифікаційних даних на дослідницьких опитувальниках.
2. Після збору даних, опитувальники будуть зберігатися в офісі Організатора дослідження, у закритому сейфі, впродовж 3-ох років. Після завершення терміну зберігання друковані опитувальники будуть утилізовані. Доступ до друкованих даних дослідження матимуть лише представники Організатора та виконавці, залучені до обробки даних.
3. Представники дослідницької команди при заповненні форми «Інформація про пацієнта з медичної картки лікування» не фіксуватимуть прізвищ або інших ідентифікаційних даних, а запишуть лише індивідуальний код респондента.
4. Виконавці проекту та особи, які будуть залучені до обробки інформації, гарантують конфіденційність інформації, що буде отримана під час дослідження.
5. Дані дослідження можуть бути передані Замовнику.

6. Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.
7. Інструментарій та Протокол дослідження будуть узгоджені з IRB комітетом ЦГЗ, який надасть свій висновок про те, що дане дослідження проводитиметься в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.
8. Персонал дослідження, що має доступ до персональних даних респондентів (ім'я, місце проживання, контактні дані) підпише згоду про конфіденційність (Додаток 2).

Е. Непередбачувані обставини

У разі виникнення непередбачуваних обставин, які несуть ризик для учасників дослідження, дослідницька команда протягом 24 годин повідомить комісію з питань етики про подію та план реагування на неї.

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ім'я та прізвище	Посада	Функціональні обов'язки
Юрій Привалов	Директор Центру, к.ф.н., ст.н.сп	Наукове керівництво дослідження
Гульбаршин Чепурко	Національний координатор дослідження	Загальне керівництво та відповідальність за реалізацію дослідження: всіх його компонентів та на кожному етапі
Юрій Сапелкін	Координатор польового етапу	Координатор, відповідальний за реалізацію польового етапу, логістику, підготовку та друк методичних документів дослідження, підготовка тренінгу для учасників дослідження
Андрій Дудник	Експерт	Експерт, залучений для проведення кабінетного аналізу в частині ТБ
Інна Імшенецька	Експерт	Експерт, залучений для проведення кабінетного аналізу в частині ВІЛ

Робоча група, відповідальна за розробку, затвердження Протоколу (імена та контактні дані):

Юрій Привалов – Директор Центру

Тел. 067-465-24-14

Гульбаршин Чепурко – Національний координатор дослідження

Тел. 066-813-69-70

Юрій Сапелкін – Координатор польового етапу

Тел.: 067-405-08-32

**Директор Дочірнього підприємства
Інституту соціології Національної академії
наук України "Центр соціальних експертиз
імені Юрія Сасенка"**

Привалов Ю.О.

**Інформована згода на участь у дослідженні
«Дослідження витрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи
охорони здоров'я»
(Пацієнти, які живуть з ВІЛ)**

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні, яке проводить ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка» Інституту соціології НАН України на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України. Участь у цьому дослідженні є добровільною.

Мета даного дослідження - визначити обсяги та основні фактори витрат на лікування та інші пов'язані послуги, серед людей, які хворіють на туберкульоз та серед людей хворих на ВІЛ-інфекцію.

Результати дослідження будуть використані для надання рекомендацій щодо покращення забезпечення фінансування програм протидії ВІЛ/СНІДУ та туберкульозу (ТБ).

Ви будете одним з 600 учасників дослідження щодо витрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою та лікуванням ВІЛ, яке проводиться у семи регіонах України. З кожним з відібраних учасників буде проведене інтерв'ю, а також щодо нього буде зібрано інформацію з медичної картки про стан здоров'я. Наше інтерв'ю триватиме близько 30 хвилин. Здійснення відео-або-аудіо-запису у процесі дослідження не передбачено.

Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість поставити запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді.

Ризики та незручності

Запропоноване дослідження є дослідженням з мінімальним ризиком. Під час інтерв'ю Ви можете пропустити певні запитання, на які Ви не хочете відповідати.

Потенційні переваги

Від участі в дослідженні Ви не отримаєте прямих переваг. Однак, результати, отримані в ході дослідження, можуть сприяти іншим людям у доступі до профілактики, діагностування та лікування туберкульозу.

Вартість та оплата

Після завершення інтерв'ю Ви отримаєте компенсацію за участь у нашому дослідженні, у розмірі 90 грн. Ця сума передбачає компенсацію за Ваш час та за транспортні витрати, пов'язані із участю в дослідженні.

Конфіденційність

Інформація, яку Ви надаєте, є повністю конфіденційною та нікому не передаватиметься. Результати інтерв'ю будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). Паперові записи зберігаються під замком. Дані не міститимуть Вашого імені. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише для цілей дослідження, однак жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені. Інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди.

Права

Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому.

Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі комітету, який займається захистом Ваших прав. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати в Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (irb@phc.org.ua; тел. 044-482-46-07).

Дане дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення запитань Ви також можете звернутись до Менеджеру проекту, Чепурко Гульбаршин, за телефоном (066) 813-69-70.

Право на відмову чи припинення участі

Участь у цьому дослідженні добровільна. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у будь-який момент. У такому випадку дані, що вже введено, не будуть збережені. Але просимо зауважити, що Ви зможете отримати компенсацію тільки після повного завершення інтерв'ю.

Інтерв'юер може зупинити опитування в односторонньому порядку, у разі:

- Коли респондент не іде на контакт або агресивно поводитьсь
- Коли респондент відмовляється відповідати на більшість запитань.

У такому випадку ви також не отримуєте компенсацію.

Підписання цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання, та що Ви даєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану копію цієї інформованої згоди.

Підпис респондента, який засвідчує усну згоду респондента на участь у дослідженні

Підпис інтерв'юера, який засвідчує усну згоду респондента на участь у дослідженні

Дата

Час

**Інформована згода на участь у дослідженні
«Дослідження витрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи
охорони здоров'я»
(Пацієнти, які хворіють на ТБ)**

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні, яке проводить ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Сасенка» Інституту соціології НАН України на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України. Участь у цьому дослідженні є добровільною.

Мета даного дослідження - визначити обсяги та основні фактори витрат на лікування та інші пов'язані послуги, серед людей, які хворіють на туберкульоз та серед людей хворих на ВІЛ-інфекцію.

Результати дослідження будуть використані для надання рекомендацій щодо покращення забезпечення фінансування програм протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІДУ.

Ви будете одним з 600 учасників дослідження щодо витрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою та лікуванням ТБ, яке проводиться у семі регіонах України. З кожним з відібраних учасників буде проведене інтерв'ю, а також щодо нього буде зібрано інформацію з медичної картки про стан здоров'я. Наше інтерв'ю триватиме близько 30 хвилин. Здійснення відео-або-аудіо-запису у процесі дослідження не передбачається.

Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість поставити запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді.

Ризики та незручності

Запропоноване дослідження є дослідженням з мінімальним ризиком. Під час інтерв'ю Ви можете пропустити певні запитання, на які Ви не хочете відповідати.

Потенційні переваги

Від участі в дослідженні Ви не отримаєте прямих переваг. Однак, результати, отримані в ході дослідження, можуть сприяти іншим людям у доступі до профілактики, діагностування та лікування туберкульозу.

Вартість та оплата

Після завершення інтерв'ю Ви отримаєте компенсацію за участь у нашому дослідженні, у розмірі 90 грн. Ця сума передбачає компенсацію за Ваш час та за транспортні витрати, пов'язані із участю в дослідженні.

Конфіденційність

Інформація, яку Ви надаєте, є повністю конфіденційною. Результати інтерв'ю будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). Паперові записи зберігаються під замком. Дані не міститимуть Вашого імені. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише для цілей дослідження, однак жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені. Інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди.

Права

Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому.

Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі комітету, який займається захистом Ваших прав. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати в Комісію з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України») (irb@phc.org.ua; тел. 044-482-46-07).

Дане дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення запитань Ви також можете звернутись до Менеджеру проекту, Чепурко Гульбаршин, за телефоном (066) 813-69-70.

Право на відмову чи припинення участі

Участь у цьому дослідженні добровільна. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у будь-який момент. У такому випадку вся інформація, яку Ви надаєте на момент припинення Вашої участі у інтерв'ю, буде знищена. Але просимо зауважити, що Ви зможете отримати компенсацію тільки після повного завершення інтерв'ю.

Інтерв'юер може зупинити опитування в односторонньому порядку, у разі:

- Коли респондент не іде на контакт або агресивно поводить себе
- Коли респондент відмовляється відповідати на більшість запитань.

У такому випадку ви також не отримуєте компенсацію.

Підписання цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання, та що Ви даєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану копію цієї інформованої згоди.

Підпис респондента, який засвідчує усну згоду респондента на участь у дослідженні

Підпис інтерв'юера, який засвідчує усну згоду респондента на участь у дослідженні

Дата

Час

ДОДАТОК 2.

УГОДА ПРО ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

для персоналу дослідження затрат пацієнтів, пов'язаних з діагностикою ТБ та ВІЛ на рівні системи охорони здоров'я

Населений пункт: _____

Організація: _____

ПІБ: _____

Роль в проєкті: _____

Будь ласка, помітьте кожен пункт і поставте свій підпис, щоб засвідчити, що Ви зобов'язуєтесь дотримуватись цих правил.

1. Я розумію, що інформація, отримана в ході дослідження, є конфіденційною та була надана учасниками дослідження з розумінням того, що вона зберігатиметься в таємниці.	
2. Я розумію всі аспекти конфіденційності даних у рамках цього проєкту та зобов'язуюсь їх дотримуватись.	
3. Я не надаватиму дані жодним дослідникам, окрім тих, що працюють над цим же проєктом та підписали примірник цієї форми.	
4. Я не оприлюднюватиму масиви даних чи інформацію з будь-якою метою, окрім тієї, що визначена в Протоколі дослідження або на виконання вимог чинного законодавства.	
5. Я не буду розповсюджувати жодну частину масивів даних будь-кому, хто не є учасником команди дослідження.	
6. Я зобов'язуюсь не намагатись встановити особистість учасників дослідження та не намагатимуся повторно ідентифікувати джерело будь-якої наданої мені інформації.	
7. Я розумію, що від мене вимагається забезпечити надійне зберігання всіх даних (паперові форми чи електронні бази даних), що доступні мені.	

Підпис співробітника: _____

Дата: _____