

Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги хворим на ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні

Протокол дослідження

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

Контактна особа: Тетяна Яблонівська, (050) 357 2023

Дата: 21 червня 2023 р.

Зміст

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	3
АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ	4
МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	5
Мета дослідження	5
Ціль дослідження	5
Завдання дослідження	5
Дизайн дослідження	6
Цільова група дослідження	6
Географія дослідження	9
Об'єкт дослідження:	9
Інструменти дослідження:	9
Орієнтовні розділи гайду для проведення глибинних інтерв'ю:	9
Вибіркова сукупність та рекрутинг респондентів	10
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗБОРУ ДАНИХ	11
ТЕРМІНИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	12
КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН	12
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	14
ЗБЕРЕЖЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ	15
ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ	15
ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ	16
Додаток 1	17



ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

АРТ	антиретровірусна терапія
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
Вибіркова сукупність	сукупність одиниць дослідження, відібраних із генеральної сукупності за певними правилами з метою репрезентації генеральної сукупності за певними ознаками
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
Гайд	Сценарій для проведення глибинних інтерв'ю
Генеральна сукупність	сукупність усіх одиниць дослідження із заданими характеристиками, які планується вивчати при проведенні дослідження
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЛС-ТБ	лікарсько-стійкий туберкульоз
МРТБ	мультирезистентний ТБ
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
НУО	неурядові організації
ООН	Організація Об'єднаних Націй
СНІД	синдром набутого імунодефіциту
ТБ	туберкульоз
Центр	Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
ЦЛКК	центральна лікарсько-консультативна комісія
PEPFAR	Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД
UNAIDS	Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІД або ЮНЕЙДС — об'єднання органів ООН, створена для всебічної, скоординованої боротьби в глобальному масштабі з епідемією ВІЛ і СНІДу та її наслідками.

АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ

Питання подолання функціональних недоліків у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню визначено пріоритетним напрямком діяльності Уряду. Питання протидії захворюванню на ТБ в Україні є одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку та предметом міжнародних зобов'язань.

Зокрема, Державна Стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусних гепатитів на період до 2030 року актуалізує увагу на доцільності швидкого реформування підходів до надання протитуберкульозної допомоги населенню в Україні в т.ч. шляхом впровадження та розширення застосування інноваційних методів діагностики та лікування туберкульозу з урахуванням наявного в країні та передового світового досвіду, принципів доказової медицини за умови зміни моделей фінансування та координації зусиль медичної спільноти і громади з формуванням відповідального ставлення держави та суспільства.

Однією із стратегічних цілей Державної Стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусних гепатитів на період до 2030 року є підвищення ефективності лікування від усіх форм ТБ, зокрема лікарсько-стійкого туберкульозу (ЛС-ТБ) на понад 90% порівняно з 2015 роком та зниження смертності від ТБ на 90% порівняно з 2015 роком. Виконання такої амбітної цілі вимагає гнучкості у прийнятті рішень, своєчасного та обґрунтованого внесення змін до нормативних документів, які регулюють надання послуг, пов'язаних з ТБ в умовах державного фінансування, удосконалення традиційних підходів до надання медичних послуг при ТБ.

Проте, станом на початок 2021 року головні епідеміологічні показники стосовно туберкульозу демонструють ряд несприятливих тенденцій. Передусім, на тлі пандемії COVID-19 намітилися тенденція до недостатнього виявлення туберкульозу. У 2020 р. в Україні зареєстровано 17 593 випадки захворювання на активний ТБ, включно із рецидивами. У розрахунку на 100 000 населення показник захворюваності становив 42,2, що на 29,8% менше ніж у попередньому році. Було виявлено 3820 випадків туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ), що на 35,5% менше ніж у 2019 р. Натомість, за даними ВООЗ за 2019 рік, оціночний рівень захворюваності в Україні становить 34 000 випадків (22 000–48 000) або 77 на 100 000 населення (від 50 до 110), тож існує проблема недостатнього рівня виявлення туберкульозу. Між тим, станом на 1 січня 2021 року, смертність від туберкульозу збільшилася на 40% у порівнянні з 2019 роком.

Друга проблема пов'язана з недостатньою ефективністю лікування туберкульозу, і, ще більшою мірою, МЛС-ТБ. Ефективність лікування вперше виявлених випадків туберкульозу в когорті 2019 року становила 79,6% при цільовому показнику ВООЗ 85%. Показник ефективності лікування МЛС-ТБ в Україні у 2019 році становив 51%, (в Європейському регіоні – 58,6%, в середньому у світі – 57%). Показник ефективності лікування туберкульозу із широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ) в Україні становив 34,4%, (в Європейському регіоні – 43%, у світі – 47%). Основними причинами низької ефективності лікування МЛС-ТБ в Україні є високий показник невдачі лікування, втрата з подальшого спостереження та смертність (17,9, 15,5 та 15,2% відповідно). Несприятливе значення низької ефективності лікування МЛС-ТБ підсилюється тим, що з 2014 р. Україну включено до переліку країн світу з найвищим тягарем МЛС-ТБ.

Однією з причин недостатньої ефективності лікування туберкульозу є незадовільна тривалість та недотримання стандартів впродовж діагностичного процесу. Зокрема, за результатами дослідження «Причини пізнього виявлення мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ) та планування втручань для зменшення поширення генералізованих форм туберкульозу», проведеного у 2019 році ДП «Центр соціальних експертиз ім. Ю.Саєнка» Інституту соціології НАН України на замовлення ЦГЗ МОЗ України, тривалість часового проміжку від звернення на первинну ланку медичної допомоги до перенаправлення в протитуберкульозну службу коливалася від 11,3 днів у Херсонській області до 17,7 днів у Дніпропетровській області, а термін

від звернення до протитуберкульозної служби до початку лікування МЛС-ТБ становив від 10,4 днів у Львівській області до 24,4 днів у Херсонській області.

Істотний негативний вплив на ефективність лікування має також недотримання галузевих стандартів медичної допомоги при туберкульозі, які в Україні розробляються у відповідності до актуальних рекомендацій і настанов ВООЗ. Тому це дослідження спрямоване саме на оцінку ступеня дотримання цих стандартів задля досягнення кінцевої мети протитуберкульозної програми – зменшення тягаря туберкульозу в країні.

Результати дослідження будуть використані для прийняття стратегічних/управлінських рішень та пошуку нових підходів для ефективного виконання заходів національної стратегії і дозволять МОЗ/Замовнику планувати подальшу імплементацію у частині удосконалення нормативного забезпечення надання якісних медичних послуг при ТБ.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета дослідження

Отримати інформацію про відповідність профілактики, виявлення та лікування туберкульозу (в тому числі ЛС-ТБ з урахуванням доступності послуг, моделей фінансування, кадрового потенціалу, існуючих політик, управління ресурсами тощо) галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я та міжнародним стандартам.

Ціль дослідження

Етап 1: Визначити відповідність виявлення та лікування пацієнтів з туберкульозом, в тому числі ЛС-ТБ, галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я.

Етап 2: Розробити рекомендацій для удосконалення клінічного ведення пацієнтів з туберкульозом, в тому числі ЛС-ТБ.

Завдання дослідження

- Кількісна оцінка відповідності галузевим стандартам раннього виявлення ТБ у закладах охорони здоров'я, зокрема
 - тривалість основних часових проміжків, що характеризують континуум виявлення та лікування туберкульозу (час від появи перших симптомів до звернення на первинну ланку медичної допомоги, від звернення на первинну ланку до звернення до протитуберкульозної служби, від звернення до протитуберкульозної служби до початку лікування туберкульозу)
 - охоплення пацієнтів головними дослідженнями, передбаченими для застосування на первинній ланці медичної допомоги (рентгенограма органів грудної порожнини, дослідження мокротиння за методом мікроскопії мазка мокротиння та Хpert MTB/RIF).
 - частота випадків госпіталізації до загально-соматичного стаціонару із симптомокомплексом, з приводу якого був пізніше встановлений діагноз туберкульозу, упродовж 6 місяців до встановлення діагнозу
 - частота застосування спеціальних, у тому числі інвазивних, методів діагностики позалегенового туберкульозу

- частота застосування додаткових лабораторних методів підтвердження туберкульозу у дітей (дослідження бронхіального, шлункового аспірату, випорожнень)
- Кількісна оцінка відповідності галузевим стандартам існуючих підходів щодо лікування хворих на туберкульоз, у тому числі ЛС ТБ, дітей і паліативних хворих, зокрема
 - Відповідність схем лікування галузевим стандартам, чинним на момент призначення лікування
 - Відповідність заходів з моніторингу лікування галузевим стандартам
 - Дотримання показань до госпіталізації, виписки зі стаціонару та допуску на робоче місце
 - Визначення результату «лікування неефективне» та перевід на паліативне лікування
 - Режими паліативного лікування (доступ до знеболювання, кисневої підтримки; призначення або припинення протитуберкульозного лікування)
 - Організація замісної підтримувальної терапії
- Визначення факторів, пов'язаних із невідповідністю лікування пацієнтів галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я;
- Визначення недоліків у якості надання медичної допомоги при ТБ;
- Визначення факторів ризику для пацієнтів, що пов'язані із низьким рівнем успішного лікування ТБ;

Дизайн дослідження

Дослідження буде проходити в два етапи.

Кількісний етап: спочатку будуть зібрані і проаналізовані дані 1600 пацієнтів (кількісний етап аналізу даних когорти пацієнтів). Серед цих пацієнтів будуть обрані репрезентативні регіональні вибірки для вивчення дотримання галузевих стандартів щодо профілактики розвитку туберкульозу, виявлення та лікування випадків ТБ шляхом вивчення первинної медичної документації.

Якісний компонент: Будуть проведені 25 глибинних інтерв'ю з експертами національного рівня та медичними працівниками у регіонах для детального аналізу ситуації із наданням медичних послуг у сфері туберкульозу та формування рекомендацій.

Цільова група дослідження

Етап 1: Збір інформації з медичної документації 1600 пацієнтів (медичні карти амбулаторного та стаціонарного хворого).

Записи хворих на чутливий ТБ із датою реєстрації ЦЛКК: 01.01.2020 – 31.12.2020

- діти: 0 – 4 роки, 5 – 14 років, 15 – 17 років;
- дорослі від 18 років, в тому числі із ізоніазид-резистентним туберкульозом.

Записи хворих на Риф/МЛС/РР-ТБ (бактеріологічно підтверджений) із датою реєстрації ЦЛКК: 01.01.2019 по 31.12.2019.

- діти (без дезагрегації за віком);
- дорослі;
- в тому числі, пацієнти переведені в паліативне лікування.

Для чутливого ТБ і Риф/МЛС/РР-ТБ: записи хворих із результатом лікування зареєстрованим на момент збору інформації.

Вибірка подана нижче у таблицях 1 і 2.

Таблиця 1

Вибірка: чутливий ТБ: когорта 01.01.2020 по 31.12.2020. (Дата реєстрації ЦЛКК)

Область	Чутливий						
	УСЬОГО	в т.ч.діти 0 - 4 года	В т.ч.діти 5 - 14 лет	В т.ч.підлітки 15 - 17 лет	в т.ч.дорослі	в. т.ч. Н-рез ТБ	В т.ч. позалеге- невий
Вінницька	49				49	5	8
Волинська	39				39	4	9
Дніпропетровська	170	9	16	7	138	12	22
Житомирська	55	3	7	1	44	5	5
Закарпатська	57	3	3	4	47	7	5
Івано-Франківська	39				39	4	4
Київська	86	7	5	5	69	4	10
Кіровоградська	39				39	4	5
Львівська	101	7	4	5	85	10	10
Одеська	211	9	13	13	176	17	33
Полтавська	43				43		3
Рівненська	35				35	4	5
Сумська	38				38	4	5
Тернопільська	26				26	4	4
Хмельницька	43				43		7
Черкаська	39				39	4	9
Чернівецька	22				22		1
Чернігівська	33				33	4	4
м. Київ	75				75	8	12
ВСЬОГО	1200	38	48	35	1079	100	161

Таблиця 2

Вибірка: Риф/МЛС/РР-ТБ (бактеріологічно підтверджений). Когорта: 01.01.2019 по 31.12.2019. Дата реєстрації ЦЛКК.

Область	Риф/МЛС/РР-ТБ (бактеріологічно підтверджений)								
	УСЬОГО	Діти	Дорослі	Риф-ТБ	Риф-ТБ із результатом паліатив*	МЛС-ТБ	МЛС-ТБ із результатом паліатив*	РР- ТБ	РР-ТБ із результатом паліатив *
Вінницька	13	1	12	1		7		4	1
Волинська	15	1	14			11	1	4	1
Дніпропетровська	66	6	60	6	1	51	10	10	3

Житомирська	20	1	19	3		11	1	6	1
Закарпатська	20	3	17	3		11	1	6	1
Івано-Франківська	11	1	10	1		7	1	3	
Київська	25	3	22	4		17	3	4	1
Кіровоградська	17		17	1		13	3	3	
Львівська	28	4	24	6	1	17	3	6	1
Одеська	58	4	54	6	1	41	7	11	3
Полтавська	21	1	20	3		11	1	7	1
Рівненська	7		7	1		4		1	
Сумська	13		13	1		8	1	3	
Тернопільська	6		6			4		1	
Хмельницька	15	1	14	1		11		3	
Черкаська	15	1	14	1		8		6	
Чернівецька	4		4			4			
Чернігівська	14		14			10		4	1
м. Київ	32		32	4	3	20	3	8	3
ВСЬОГО	400	27	373	42	6	266	35	90	17

*Можливі відхилення у фактичній кількості інтерв'ю у розрізі підгруп респондентів.

Методи збору даних

На першому етапі буде здійснено аналіз даних із системи реєстру хворих на ТБ.

Згідно розробленого інструментарію, з медичних карток амбулаторного хворого (форма № 025/о) та медичних карток стаціонарного хворого (форму № 003/о) будуть відібрані деперсоналізовані клінічні дані. До того ж з паперової документації будуть вибрані дані, що стосуються часових рамок континууму для подальшої триангуляції з даними Реєстру.

Дані будуть співставлені з вивантаженими з Реєстру. Отриманий масив буде проаналізований з визначенням змінних, які характеризують (разом до 200 змінних):

- соціально-демографічні дані пацієнтів
- основні часові проміжки, що характеризують континуум виявлення та лікування туберкульозу (час від появи перших симптомів до звернення на первинну ланку медичної допомоги, від звернення на первинну ланку до звернення до протитуберкульозної служби, від звернення до протитуберкульозної служби до початку лікування туберкульозу)
- застосування різних методів підтвердження діагнозу (лабораторних та інструментальних)
- схеми лікування пацієнтів
- моніторинг лікування
- реєстрацію та ведення небажаних явищ
- ведення ВІЛ-позитивних пацієнтів та ЗПТ
- паліативну допомогу

Окремо будуть проаналізовані фактори, що асоційовані з несприятливим результатом лікування туберкульозу.

Така методологія дозволить дослідити наступні індикатори якості виконання галузевих стандартів медичної допомоги пацієнтам з туберкульозом, зокрема:

1. Оцінка регіональних розбіжностей алгоритму скринінгу на туберкульоз
2. Дотримання алгоритмів діагностики туберкульозу і МЛС-ТБ, у тому числі у дітей, ВІЛ-позитивних пацієнтів, осіб з позалегеневим і генералізованим туберкульозом
3. Дотримання режимів лікування туберкульозу і МЛС-ТБ
4. Дотримання режиму моніторингу лікування і ведення випадків небажаних явищ

Етап 2: Експерти національного рівня і медичні працівники у регіонах - 25 глибинних інтерв'ю. Під час інтерв'ю будуть обговорені найбільш важливі зміни у Стандартах контролю за туберкульозом, а також успіхи, складнощі і перспективи їх впровадження.

Географія дослідження

Вся Україна за винятком тимчасово окупованих територій та областей, де йдуть активні військові дії (таким чином виключеними з дослідження є Донецька, Запорізька, Луганська, Миколаївська, Харківська, Херсонська області та АР Крим).

Об'єкт дослідження:

- Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я;
- Первинна медична облікова документація пацієнтів хворих на ТБ;
 - амбулаторна картка хворого на туберкульоз;
 - медична картка лікування хворого на туберкульоз ТБ 01;
 - фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1;
 - медична карта лікування хворого на туберкульоз ТБ 01-МР ТБ;
 - фактори впливу на перебіг захворювання та результат лікування ТБ 01-1 МРТБ;
 - медична картка стаціонарного хворого.
- Клінічні маршрути та алгоритми діагностики МР ТБ у регіонах;
- Форма 33 «Звіт про хворих на туберкульоз»;
- Дані Реєстру для випадків туберкульозу зафіксованих у 2019 році (МЛС-ТБ) та 2020 рік (ЛЧ-ТБ) за модулями «Інформація про випадок» і «Результати лабораторних досліджень» та «Лікування» з факторами впливу на перебіг захворювання;
- Інформація отримана від національних експертів та медичних працівників.

Інструменти дослідження:

Для виконання дослідження буде розроблено:

- Форму збору даних з первинної медичної документації;
- Опитувальники для проведення глибинних інтерв'ю з експертами національного рівня, медичними працівниками у регіонах.

Орієнтовні розділи гайду для проведення глибинних інтерв'ю:

- Блок щодо оцінки загальної ситуації, пов'язаної з наданням медичної допомоги пацієнтам з ТБ.
- Блок щодо вивчення особливостей поточного маршруту осіб з ТБ з урахуванням різних «точок» входження у ЗОЗ та переадресації пацієнтів до спеціалізованих ЗОЗ.
- Блок щодо оцінки повноти надання послуг у ЗОЗ та їх відповідність до протоколів та стандартів на кожному етапі континуума послуг, пов'язаних з ТБ з урахуванням випадків МЛС-ТБ, позалегенового та генералізованого ТБ, коінфекції ТБ/ВІЛ та ТБ у дітей.
- Блок щодо практики та стану ведення обліку та звітності зареєстрованих осіб з ТБ на різних етапах наданих послуг у ЗОЗ відповідно до чинної нормативно – правової бази.
- Блок щодо факторів, що впливають на вибуття пацієнтів з ТБ з континууму надання послуг на різних етапах маршруту пацієнтів

- Блок щодо ступеню залучення НУО до етапів континуума послуг, пов'язаних з ТБ.
- Рекомендації щодо оптимізації ведення пацієнтів з ТБ, мінімізації випадіння пацієнтів з континуума послуг та полегшення руху пацієнтів між різними організаціями державного і неурядового секторів в умовах реформи сфери охорони здоров'я.

Інструментарій дослідження містить запитання, які відповідають завданням дослідження.

Вибіркова сукупність та рекрутинг респондентів

Вивчення ретроспективних даних пацієнтів

Вивчення ретроспективних даних пацієнтів буде проводитися із застосуванням структурованого інструменту збору даних.

Процедура відбору ЗОЗ для залучення до дослідження буде виглядати наступним чином. В кожній області будуть проаналізовані:

- Медкарти стаціонарних хворих регіональних фтизіопульмонологічних центрів
- Методом простої рандомізації будуть обрані медичні карти амбулаторного/стаціонарного хворого **(стратифіковані за групами аналізу, статтю, місцем проживання (місто/сільська місцевість))** для відстеження дефектури та маршруту пацієнта у загальносоматичних медичних закладах первинного, вторинного чи третинного рівня.

При відборі ЗОЗ для залучення до дослідження також будуть використані рекомендації Замовника.

Буде зібрана інформацію з медичної облікової документації, відповідно до завдань дослідження. Інформація буде занесена у спеціально розроблену форму медичними працівниками. Інформація не буде пов'язана з особистими даними пацієнтів. Кожна форма матиме ідентифікаційний код, що не пов'язаний з особистими даними респондентів (як-то ім'я, адреса, телефон, інші контактні дані). Тобто за ідентифікаційним кодом не можна буде дізнатися, інформація про якого саме респондента зібрана у кожній конкретній формі. Форма буде містити такі параметри як регіон, назва (або тип) населеного пункту.

Збір інформації з медичної документації буде проводитися онлайн через лінки, які будуть надані медичному персоналу, відповідальному за заповнення анкет. Це дозволить мінімізувати механічні та логічні помилки при заповненні анкет. Компанія «Інфо Сепієнс» використовуватиме DataLine (власне програмне забезпечення) для програмування.

Буде проведено пілотування інструменту збору даних. Розмір вибірки для пілотування – 10 анкет. Анкети будуть розподілені між двома закладами охорони здоров'я. Відбір карток пацієнтів, щодо яких буде зібрана інформація, буде проводитися дослідниками проекту, відповідні номери пацієнтів будуть передані працівникам ЗОЗ, в яких буде проводитися дослідження. Після проведення пілотування (за необхідності) інструменти збору даних будуть відкориговані.

Якісне дослідження

В межах дослідження буде проведено 25 інтерв'ю з експертами національного рівня і медичними працівниками у регіонах, у т.ч.:

- До 20 глибинних інтерв'ю з медичними працівниками, які надають послуги пацієнтам з ТБ. Інтерв'ю будуть розподілені таким чином, щоб охопити:
 - Київ та інші регіони;

- Різні типи медичних працівників, які працюють з пацієнтами з ТБ (лаборанти, молодші медичні сестри, медичні сестри, лікарі).
- Мінімум 5 глибинних інтерв'ю з експертами національного рівня.

Інфо Сапієнс узгодить із Центром список ЗОЗ для рекрутингу медичних працівників для проведення глибинних інтерв'ю; також Центр за можливості надасть імена та телефони керівників таких ЗОЗ. Від Центру буде надано офіційний лист підтримки, який буде використаний при рекрутингу респондентів. Рекрутери будуть контактувати з медичним персоналом через керівників ЗОЗ, які будуть заздалегідь попереджені Центром про проведення дослідження. Після отримання усної згоди медичному працівнику будуть надані контакти модератора, а по пошті буде надіслана інформована згода (див. Додаток 1). Медичний працівник буде запевнений, що його відповіді будуть конфіденційні, і його керівництво не буде про них поінформоване.

Рекрутинг експертів (по телефону або через соціальні мережі) буде здійснюватися на основі списку експертів, рекомендованих Центром, а також на основі рекомендацій опитаних медичних працівників (в кінці глибинних інтерв'ю з медичними працівниками ми будемо запитувати їхню думку щодо того, кого вони вважають експертом національного рівня в цій сфері). Після отримання попередньої згоди експерту будуть надані контакти модератора, а по пошті буде надіслана інформована згода (див. Додаток 1). Експерт буде запевнений, що його відповіді будуть конфіденційні, і його керівництво не буде про них поінформоване.

Глибинні інтерв'ю будуть проводитися шляхом особистих інтерв'ю або онлайн. Під час глибинних інтерв'ю буде вестися аудіо-запис з метою подальшого аналізу отриманої інформації, про що респондента буде попереджено заздалегідь. Записи глибинних інтерв'ю будуть розшифровані та створені транскрипти для подальшого аналізу.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗБОРУ ДАНИХ

Перед початком збору даних супервайзери проведуть на місцях навчання для медичних працівників та пояснять їм особливості внесення інформації до форм. Якщо під час заповнення форм у медичних працівників з'являться запитання, вони завжди матимуть змогу зв'язатися з супервайзером та отримати необхідні пояснення по телефону або особисто.

Всі форми, зібрані під час збору ретроспективної інформації, пройдуть візуальний контроль на предмет адекватності заповнення.

Контроль буде здійснюватися регіональними контролерами.

ОБМЕЖЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Враховуючи ретроспективний характер збору даних і той факт, що він ґрунтується на вивченні клінічних карт, в процесі аналізу даних може виявитися, що дані є частково відсутніми та/або неточними.

Щоб уникнути помилкового тлумачення результатів через відсутність даних, результати будуть представлені із зазначенням відсутніх даних як «немає записів» або «не вказано» та вказанням абсолютних значень для коректного тлумачення результатів. Якщо під час аналізу будуть використані статистичні тести, результати на основі менш, ніж 30 спостережень, будуть вказані з приміткою.

ОБРОБКА ДАНИХ ТА ПІДГОТОВКА ЗВІТУ

Записи глибоких інтерв'ю будуть розшифровані та створені транскрипти для подальшого аналізу. Транскрипти не міститимуть жодної особистої інформації, за якою можна буде ідентифікувати респондента.

Масив даних, отриманих у процесі набору інформації, буде проаналізований у пакеті Microsoft Excel.

Логічний контроль проводиться на етапі кодування, введення даних та обробки масиву даних.

Фахівець, який відповідає за збір даних, 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 розподіл відповідей на запитання анкети первинних інформантів для перевірки їх логічності.

За результатами проведеного дослідження буде підготовлено:

- масив даних кількісного дослідження у форматі Excel;
- транскрипти глибоких інтерв'ю (без ідентифікаційних даних респондентів);
- аналітичний звіт українською мовою. Всі дані будуть проаналізовані в узагальненому вигляді і не міститимуть жодних особистих даних про респондентів;
- презентація результатів дослідження у форматі Power Point.

ТЕРМІНИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Листопад 2021 - листопад 2022 року (згідно Календарного плану).

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Найменування та зміст етапів	Кількісні характеристики	Звітна документація, що надається*	Строк надання послуг
Етап 1. Підготовчий етап				
1.	Підготовка протоколу дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні».	1 протокол 1 лист	- протокол, наданий Замовнику в електронному форматі, згідно з технічними вимогами - схвальний лист-висновок комісії із питань етики у форматі .pdf	40 календарних днів з моменту підписання договору (листопад-грудень 2020)
2.	Складання інструменту збору даних «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 інструмент збору даних	- інструмент збору даних в електронному вигляді, згідно з технічними вимогами	40 календарних днів з моменту підписання договору (листопад-грудень 2021)
Етап 1. 1. Підготовчий етап (поле)				
1	Пілотування інструменту збору даних «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 звіт	- звіт пілотування інструменту збору даних, наданий Замовнику в електронному форматі, згідно з технічними вимогами	190 календарних днів з моменту укладення договору після завершення надання послуг за попередніми

				підетапами (грудень 2021- червень 2022)
ЕТАП 2. Збір даних із медичної документації				
1.	Послуга із проведення навчання з користування інструменту збору даних фахівців лікувальних закладів наданий Замовнику в електронному вигляді	1 звіт	- звіт, що підтверджує проведення навчання з користування інструменту збору даних фахівців лікувальних закладів наданий Замовнику в електронному вигляді	30 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу (червень-липень 2022)
2.	Послуга із збору інформації у регіонах дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 звіт	- технічний звіт про проведення етапу збору даних	70 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу (липень-вересень 2022)
ЕТАП 3. Якісний етап дослідження				
1.	Послуга з підготовки гайду для проведення експертних інтерв'ю дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 гайд	- гайд має бути наданий Замовнику в електронному форматі згідно з технічними вимогами	5 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу (вересень 2022)
2.	Послуга з організації (включаючи рекрутинг) та проведення 25 експертних інтерв'ю дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	25 стенограми інтерв'ю	- стенограми інтерв'ю дослідження (25)	25 календарних днів з моменту завершення попереднього етапу (вересень 2022)
ЕТАП 4. Підсумковий етап: обробка даних				
1.	Послуга з очистки та аналізу даних з дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 масив	- масив даних в електронному форматі, підготований, відповідно до технічних вимог	20 календарних днів з моменту завершення надання послуг за попередніми етапами (вересень-жовтень 2022)
2.	Послуга з написання звіту дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 звіт	- загальний звіт дослідження, що включатиме опис даних зібраних за допомогою інструменту збору даних, опис результатів експертних інтерв'ю і рекомендації для удосконалення клінічного ведення пацієнтів з туберкульозом, в тому числі ЛС-ТБ - резюме з результатами дослідження в електронному форматі згідно з технічними вимогами"	40 календарних днів з моменту завершення надання послуг за попередніми етапами (жовтень-листопад 2022)
3.	Послуга з проведення презентації результатів дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 презентація	- фотозвіт (за умови, що презентація відбувалась оффлайн) або відеозапис (за умови, що презентація відбувалась онлайн) презентації - презентація дослідження - файл в електронному вигляді	50 календарних днів з моменту завершення надання послуг за попередніми етапами (листопад 2022)
4.	Послуга з очистки та аналізу даних з дослідження «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»	1 звіт	- загальний звіт дослідження зверстаний згідно технічних вимог (брендбук) Замовника	50 календарних днів з моменту завершення надання послуг за попередніми етапами (листопад 2022)



*звітна документація надається після завершення кожної активності у межах кожного етапу;
*звітна документація та результати роботи у межах кожного етапу узгоджуються Замовником.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У своїй роботі Info Sapiens дотримується Директив та керівництв ESOMAR, Стандартів якості маркетингових досліджень Української асоціації маркетингу, а також Кодексу професійної етики соціолога Соціологічної асоціації України. Також, процес планування, організації та впровадження дослідження, дослідницький протокол, інструментарій та результати дослідження відповідатимуть Стандартам проведення досліджень REPFAR. Протокол та інструментарій дослідження будуть затверджені комісією з питань етики.

Збір, зберігання та аналіз емпіричних даних дослідження базуються на дотриманні етичних стандартів і захисті права учасників дослідження на добровільність, анонімність та конфіденційність.

До участі у дослідженні запрошуватимуться респонденти віком від 18 років. Анкети дослідження не міститимуть імена, точні адреси або інші контактні дані респондентів. Інтерв'юери підписуються під зобов'язанням дотримуватись правил рекрутингу та опитування респондентів, а також нерозголошення отриманої інформації – див. додаток 2.

Усі учасники матимуть можливість звернутися телефоном до офісу Info Sapiens для уточнення інформації щодо дослідження або ж вважаючи, що до них погано ставилися чи вони якимось чином постраждали в результаті участі/неучасті в дослідженні.

Добровільність участі в опитуванні

Про добровільність участі в інтерв'ю інформує рекрутер під час запрошення до інтерв'ю.

Забезпечення анонімності та конфіденційності

Info Sapiens гарантує респондентам повну анонімність і не збиратиме особисті дані про респондентів.

Кожній анкеті та кожному аудіо запису буде наданий код, не пов'язаний з особистими даними респондента.

Кількісне дослідження: після опитування заповнені анкети будуть зберігатися 1 рік у спеціальному приміщенні в офісі Info Sapiens під охороною, після проходження зазначеного терміну будуть знищені.

Якісне дослідження: після проведення інтерв'ю, інформація з аудіо записів буде застенографована. Аудіозаписи будуть відразу знищені, а стенограми (транскрипти) будуть зберігатися 1 рік у спеціальному приміщенні в офісі Info Sapiens під охороною, після проходження зазначеного терміну будуть знищені.

Ризики для респондентів

Існує ризик того, що респондент зустрине серед дослідницької команди знайомих людей - для запобігання розголошення інформації всі дослідники, зі свого боку, підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження. Окрім того, ані інструмент аналізу, ані записи глибинних інтерв'ю не міститимуть особистої інформації про респондента, за якою його/її можна буде ідентифікувати. (інформація про ризики також буде вказана в інформованій згоді учасників якісного дослідження – див. Додаток 1).

Переваги для учасників дослідження



Беручи участь в дослідженні, учасники зможуть висловити свою думку та акцентувати увагу дослідників на проблемах, які виникають при проходженні діагностики та лікування ТБ. Також їхній досвід допоможе покращити процес надання послуг людям, які хворі на ТБ (інформація про переваги також буде вказана в інформованій згоді учасників якісного дослідження – див. Додаток 1).

Алгоритм усунення непередбачуваних обставин під час дослідження

Шляхи подолання непередбачуваних обставин будуть визначатися менеджером проєкту разом із Центром. Якщо проблема виникне на рівні проведення польових робіт (тобто на рівні рекрутерів чи інтерв'юерів), то вони повідомлять спершу свого польового менеджера, а той передасть інформацію менеджеру проєкту. Після цього менеджер проєкту разом із Центром буде вирішувати, яким чином долати непередбачувані обставини, які виникли.

Винагорода за участь

Респонденти, які візьмуть участь у якісному дослідженні, отримають винагороду. Розмір винагороди складає 1000 грн (сума обиралася, базуючись на досвіді попередніх досліджень).

Винагорода за участь не є платою за інтерв'ю чи купівлею відповідей, а є виключно компенсацією за витрачений час респондента задля участі у дослідженні.

- Винагорода буде виплачена респонденту відразу після інтерв'ю. Форма надання винагороди (готівкова або безготівкова) буде залежати від способу проведення інтерв'ю (готівкова форма – у випадку особистого інтерв'ю, безготівкова форма – у випадку онлайн-інтерв'ю).
- У випадку, якщо респондент відмовляється від участі в опитуванні під час інтерв'ю зі своєї волі – винагорода не буде виплачуватися.

У випадку, якщо респондент не пройде опитування до кінця за рішенням інтерв'юера – винагорода буде виплачуватися в повній мірі.

ЗБЕРЕЖЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ми не плануємо збирати будь-які персональні дані пацієнтів або медичних працівників/експертів, крім інформованої згоди на участь в дослідженні/анкетуванні.

Увесь масив змінних буде деперсоналізовано, аудіо чи відео записи інтерв'ю будуть зберігатись на електронних пристроях із надійним захистом від стороннього доступу. Електронні витяги деперсоналізованих даних з реєстру хворих на ТБ будуть зберігатись у захищеному паролем персональному комп'ютері із дотриманням чинного законодавства протягом 12 міс після публікації даних дослідження і потім видалені.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

- Дослідницький Протокол та інструментарій дослідження.
- Технічний звіт про пілотування інструменту збору даних.
- Аудіо / відео звіт, що підтверджує проведення навчання з користування інструменту.
- Технічний звіт про проведення етапу збору даних.
- Масив даних для аналізу (формат .sav).
- Транскрипти/стенограми глибинних інтерв'ю.



- Аналітичний звіт українською мовою за узгодженою з експертами та Замовником структурою та форматом з висновками та рекомендаціями.
- Презентація з основними результатами дослідження та рекомендаціями у форматі PowerPoint.
- Зверстаний аналітичний звіт у форматі .pdf.

Всі результати дослідження будуть затверджуватись Центром.

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Член виконавчої групи дослідження	Функціональні обов'язки у дослідженні	Контакти
Дмитро Савчук	Загальне керівництво проектом, узгодження якості вихідних матеріалів	Тел: +38 066 410 57 63 Dmytro.Savchuk@sapiens.com.ua
Тетяна Яблонівська	Розробка інструментарію та методології дослідження, комунікація з Замовником, координація проекту, підготовка результатів проекту	Тел: +38 050 357 20 23 tetyana.yablonovska@sapiens.com.ua
Денис Ростенко	Організація польового етапу збору ретроспективної інформації	Тел: +38 066 426 86 79 Denis.Rostenko@sapiens.com.ua
Наталія Беяцька	Організація польового етапу якісного дослідження, рекрутинг респондентів	Тел: +38 095 732 56 73 natalya.lugovaya@sapiens.com.ua
ЕКСПЕРТИ		
Марія Долинська	Розробка інструментарію та методології дослідження, аналіз даних, написання звіту	Тел: +380 50 0759513 dolynskamaria@gmail.com



Додаток 1

до Протоколу дослідження: «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»

Інформована згода учасників якісного дослідження

ID учасника: _____

Компанія «Інфо Сапієнс», незалежна дослідницька компанія, проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я.

Отримані результати будуть використані для покращення надання послуг людям з туберкульозом. «Інфо Сапієнс» не збиратиме ваших особистих даних, таких, як ім'я, адреса, телефон тощо.

Ви будете одним з 25 учасників дослідження, яке проводиться по всій території України та які візьмуть участь у глибинних інтерв'ю.

Під час проведення інтерв'ю буде вестися аудіозапис для полегшення подальшого аналізу інформації. У записі не буде фіксуватися жодна Ваша особиста інформація. Після інтерв'ю запис буде розшифрований та створена стенограма, а сам запис буде знищений. Інформація з вашої стенограми та зі стенограм інших учасників буде використана тільки в узагальненому вигляді для аналітичного звіту за результатами дослідження. Результати дослідження будуть представлені публічно у вигляді аналітичного звіту (у знеособленому вигляді) для отримання експертної оцінки громадськості. Ваша участь у інтерв'ю є добровільною і Ви можете відмовитися від подальших запитань у будь-який момент.

Щодо проведення інтерв'ю слід зазначити такі моменти:

- Ми гарантуємо Вам конфіденційність, всі аудіозаписи / стенограми будуть закодовані таким чином, що буде неможливо ідентифікувати респондента. Ми не будемо збирати інформацію, яка дозволить ідентифікувати Вас особисто. Всі зібрані дані будуть додані в загальний масив разом з даними інших учасників і проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб. Зібрана інформація не буде використовуватись або розповсюджуватись в майбутніх дослідженнях.
- Інтерв'юери, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження.
- Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас.
- **Переваги для учасника:** Беручи участь в дослідженні Ви зможете висловити свою думку та акцентувати увагу дослідників на проблемах, які виникають при проходженні діагностики та лікування ТБ. Також Ваш досвід допоможе покращити процес надання послуг людям, які хворі на ТБ.
- **Можливі ризики для учасника:** Ви можете зустріти серед дослідницької команди знайомих вам людей - для запобігання розголошення інформації про участь в цьому дослідженні всі дослідники, зі свого боку, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження.
- Також деякі питання в інтерв'ю можуть стосуватися тем, про які важко говорити. Якщо Ви будете відчувати дискомфорт, або вважаєте, що певні запитання є некоректними по відношенню до Вас – Ви можете відмовитись відповідати на них.

Перед початком інтерв'ю у вас буде можливість задати питання персоналу дослідження та отримати відповіді на них.



Ваша участь у дослідженні є добровільною і Ви можете відкликати свою згоду на участь в будь-який час і без будь-яких наслідків. У разі якщо Ви погодилися на інтерв'ю, та потім змінили свою думку, анкета з Вашими відповідями буде знищена, і Ваші відповіді не зможуть бути проаналізовані.

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

- *Коли респондент не іде на контакт або агресивно поводитьься*
- *Коли респондент відмовляється відповідати на більшість запитань*

У разі вашої участі у дослідженні, Вам буде надана компенсація готівкою на руки або переказом на картку (у випадку проведення інтерв'ю в онлайн-форматі) як відшкодування за витрачений час. Цю винагороду ви отримаєте після повного завершення інтерв'ю.

Чи можете ви приділити приблизно 1 годину і відповісти на запитання анкети?

У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до – Наталії Беляцької, менеджера проєкту, за телефоном +380664105763 або електронною поштою natalya.lugovaya@sapiens.com.ua.

Протокол дослідження був розглянутий та затверджений комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Якщо у Вас виникне потреба поговорити про це дослідження з кимось, окрім дослідницької команди, або ж Ви вважаєте, що Ваші права як учасника дослідження були порушені – Ви можете звернутись до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном 044_425-56-80 або електронною поштою irb@phc.org.ua

Підписання інтерв'юером форми інформованої згоди означає, що Ви прочитали умови (або хтось прочитав їх вам вголос), що ми відповіли на всі ваші питання, і що Ви погоджуєтесь взяти добровільну участь у дослідженні.

Особа, що одержала інформовану згоду (підпис та ім'я)

Дата



Додаток 2

до Протоколу дослідження: «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні»

Згода на конфіденційність для персоналу проекту

Я, _____
(ПІБ) (посада)

засвідчую, що беру на себе зобов'язання зберігати у таємниці інформацію, яку отримаю під час участі у проекті «Операційне дослідження дотримання стандартів медичної допомоги при ТБ, в тому числі ЛС-ТБ в Україні», яке виконується на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Я засвідчую, що жодна особиста інформація про учасників дослідження, а також інша інформація, яка може нанести шкоду будь-кому з учасників, не буде мною оприлюднена або передана третім особам.

Дата

Підпис