

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Громадська організація «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка»
Приватне підприємство «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка»
Товариство з обмеженою відповідальністю «МЛ «Діла»
Громадська організація «Товариство Червоного Хреста України»

Сероепідеміологічне дослідження розповсюдженості антитіл до
коронавірусу SARS-CoV-2, що спричиняє гостру респіраторну хворобу
COVID-19, серед дорослого населення України

Протокол дослідження

версія 2.0 від 4 червня 2021 року

Київ 2021

ЗМІСТ

ЗМІСТ	2
СПИСОК СКОРОЧЕНЬ	3
КОМАНДА ДОСЛІДЖЕННЯ	4
ВСТУП	5
МЕТА ТА ЗАВДАННЯ.....	6
ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ	7
ІНФРАСТРУКТУРА ТА СПРОМОЖНОСТІ.....	7
ТЕРМІН ПРОВЕДЕННЯ	8
ДОСЛІДНИЦЬКА СТРАТЕГІЯ	8
Дизайн вибіркової сукупності	8
Розрахунок розміру вибірки	9
ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	10
ПІДГОТОВКА ДО ДОСЛІДЖЕННЯ	11
ПОЛЬОВИЙ ЕТАП.....	13
Алгоритм збору даних	13
Залучення учасників.....	13
Проведення опитування.....	13
Відбір, маркування та транспортування зразків крові.....	14
Управління відходами та біологічна безпека	15
ЛАБОРАТОРНИЙ ЕТАП	16
Вибір лабораторних методів.....	16
Результати лабораторного дослідження	17
Повідомлення результатів респондентам	17
ЕТИЧНІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	17
Етична експертиза	17
Інформована згода та конфіденційність	18
Можливі ризики	18
Переваги та компенсація участі	19
Непередбачувані обставини	19
АНАЛІЗ ДАНИХ ТА ВИКОРИСТАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ	20
Забезпечення якості даних.....	20
Аналіз даних та їх обмеження.....	20
Використання та поширення даних.....	21
ОЦІНКА ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	21
ДОДАТКИ	23

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
ЦГЗ	Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
УІСД ім. О. Яременка	Громадська організація «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка»
ЦСЕП ім. Ю.Саєнка	Приватне підприємство «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка»
МЛ «Діла»	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЛ «Діла»
ТХЧУ	Громадська організація «Товариство Червоного Хреста України»
ЗІЗ	Засоби індивідуального захисту
ЗОЗ	Заклади охорони здоров'я

КОМАНДА ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідницька команда складається з наступного ключового персоналу:

ПІБ	Організація	Сфера відповідальності
Дмитрієв Денис	ЦГЗ	Головний дослідник Загальна координація дослідження на національному рівні, розробка методології, підготовка документів дослідження, керівництво процесом впровадження дослідження, підготовка звіту
Нестерова Олена	ЦГЗ	Співдослідник Координація дослідження зі сторони ЦГЗ, розробка методології (епідеміологічний аспект), організація реалізації медичного компоненту, консультативний супровід (епідеміологічний аспект)
Бондар Тетяна	УІСД ім. О. Яременка	Співдослідник Координація соціологічного компоненту на національному рівні, забезпечення своєчасної проектної діяльності, ведення комунікації між сторонами
Балакірева Ольга	УІСД ім. О. Яременка	Співдослідник Розробка методології, розробка дизайну та обґрунтування вибіркової сукупності, здійснення наукового супроводу, апробація та доопрацювання анкети, розробка інструктивних матеріалів для польових команд, участь в підготовці звіту
Дмитрук Дмитро	УІСД ім. О. Яременка	Співдослідник Розрахунки вибіркової сукупності, статистичний аналіз результатів дослідження
Матвиєвська Лілія	УІСД ім. О. Яременка	Проектний менеджер Координація та управління регіональними командами для збору первинної інформації
Єрмоленко Наталія	УІСД ім. О. Яременка	Програміст Забезпечення роботи програми для планшетів протягом періоду збору первинної інформації, поточний менеджмент формування бази даних, вивантаження масивів, підготовка бази даних для аналізу, математико-статистичні розрахунки
Привалов Юрій	ЦСЕП ім. Ю.Саєнка	Співдослідник Здійснення наукового супроводу, апробація та доопрацювання анкети, розробка інструктивних матеріалів для польових команд, участь в підготовці звіту
Трофименко Олеся	ЦСЕП ім. Ю.Саєнка	Проектний менеджер Апробація та доопрацювання анкети, розробка інструктивних матеріалів для польових команд, координація та управління регіональними командами для збору первинної інформації
Лідія Гоменюк	МЛ «Діла»	Співдослідник Координація лабораторного компоненту на національному рівні, розробка методології у частині лабораторних досліджень, участь в підготовці звіту
Алла Поливода	МЛ «Діла»	Співдослідник Забезпечення лабораторних досліджень, участь в розробці методології (лабораторний аспект), участь в інтерпретації лабораторних результатів дослідження
Олександра Яковець	МЛ «Діла»	Співдослідник Забезпечення якості лабораторних досліджень

ВСТУП

Станом на кінець травня 2021 року, за даними національної системи епідеміологічного нагляду, в Україні з початку реєстрації випадків зареєстровано 2 183 855 підтверджених випадків гострої респіраторної хвороби, викликаной коронавірусом SARS-CoV-2 (COVID-19), з них 49 436 осіб померли (летальність склала 2,3%). В той саме час, численні опитування, вказують на значно більшу розповсюдженість COVID-19, зокрема, за результатами дослідження «Оцінка медичної сфери в Україні в умовах коронавірусу» (Соціологічною групою «Рейтинг»)¹ та опитування, проведеного ЦГЗ через мережу Facebook напочатку 2021 року, близько 25% опитаних зазначаються, що особисто хворіли на COVID-19.

Отже, актуальним є проведення досліджень, що дали б додаткові дані щодо інтенсивності епідемічного процесу щодо розмаху епідемії COVID-19 в Україні. Інструментом для виконання цієї задачі може бути визначення частки осіб, що мають антитіла до SARS-CoV-2, як маркер перенесеного раніше захворювання. При доповненні лабораторних досліджень демографічними даними та даними опитування можна досягнути вторинної мети – отримання даних для формування гіпотез про демографічні та поведінкові фактори ризику, що сприяють зараженню.

Згідно огляду Vyambasuren et al (2021)², у 17 дослідженнях з 15 регіонів світу у період з 1 січня по 12 серпня 2020 розповсюдженість різних класів антитіл до SARS-CoV-2 серед загального населення коливалася від 1 до 10% з найвищими рівнями в особливо постраждалих регіонах: Гангелт (Німеччина), Північно-західний Іран, Буенос-Айрес (Аргентина) та Стокгольм (Швеція). Однак, вочевидь ситуація суттєво змінилася протягом осені-зими 2020 року та першої половини 2021 року, враховуючи інтенсивне розповсюдження COVID-19 у цей період.

В Україні було проведено декілька досліджень розповсюдженості антитіл до SARS-CoV-2, однак, вони стосувалися лише медичних працівників в окремих регіонах^{3 4}, або обмеженої вибірки (725) здорових осіб в одному населеному пункті⁵. На національному рівні вивчення розповсюдженості антитіл до SARS-CoV-2 у перший рік пандемії не проводилося.

¹ http://ratinggroup.ua/research/ukraine/ocenka_medicinskoj_sfery_v_ukraine_v_usloviyah_koronavirusa_4-8_maya_2021.html

² Vyambasuren O, Dobler CC, Bell K, Rojas DP, Clark J, McLaws M-L, et al. (2021) Comparison of seroprevalence of SARS-CoV-2 infections with cumulative and imputed COVID-19 cases: Systematic review. PLoS ONE 16(4): e0248946. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248946>

³ Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої щорічним читанням пам'яті академіка Л.В. Громашевського (м. Київ, 15-16 жовтня 2020 р.) «Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека» О.М. Кислих, О.В. Максименко, М.Ю. Ватаманюк, Т.А. Сергеева «Поширеність антитіл до SARS-CoV-2 серед медичних працівників м. Києва» (р.132-3)

⁴ Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої щорічним читанням пам'яті академіка Л.В. Громашевського (м. Київ, 15-16 жовтня 2020 р.) «Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека» В.І. Задорожна, Т.А. Сергеева, О.В. Максименко¹, С.В. Протас, М.Ю. Ватаманюк, Г.М. Гринчук, Н.С. Родина «Частота виявлення антитіл до SARS-CoV-2 серед медичних працівників Київської області» (р.128-9)

⁵ Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої щорічним читанням пам'яті академіка Л.В. Громашевського (м. Київ, 15-16 жовтня 2020 р.) «Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека» В.І. Задорожна, С.В. Протас, Г.М. Гринчук, Н.С. Родина, О.В. Максименко, Т.А. Сергеева «Серопревалентність COVID-19 за результатами скринінгового обстеження мешканців Київської області» (р.125-6)

Запропоноване дослідження спирається на типовий протокол ВООЗ «Протокол популяційного сероепідеміологічного стратифікованого за віком розслідування вірусної інфекції COVID-19» (Population-based age-stratified seroepidemiological investigation protocol for COVID-19 virus infection) у варіанті одномоментного крос-секційного дослідження. Згідно протоколу ВООЗ, такі дослідження доцільно проводити після проходження піку епідемічного розповсюдження COVID-19, але отримання даних може бути корисним для заходів реагування на пандемію й на інших її етапах.

Організаційно-правовою підставою для планування та проведення сероепідеміологічного дослідження розповсюженості антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2, що спричиняє гостру респіраторну хворобу COVID-19, серед дорослого населення України на національному рівні є лист Секретаря Ради національної безпеки і оборони України (РНБО України) від 29.01.21 № 256/32-04/2-21, відповідно до якого відповідальним за організацію підготовки та контроль за належною реалізацією та вчасним отриманням висновків запропоновано визначити заступника Міністра охорони здоров'я України – Головного державного санітарного лікаря України.

Листом Секретаря Ради національної безпеки і оборони України від 02.02.21 № 311/32-04/2-21 стосовно проведення сероепідеміологічних досліджень COVID-19 серед дорослого населення для оцінки популяційного імунітету до SARS-CoV-2 затверджено попередню програму дослідження. Ця програма була взята за основу при розробці цього протоколу, однак, більшість процедур були переглянуті та приведені у відповідність до наявних ресурсів та механізмів, задіяних у дослідженні.

Зобов'язання щодо організації дослідження покладені на ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЦГЗ) дорученням Головного державного санітарного лікаря України № ДЗМ/27/8-21 від 10 лютого 2021 року щодо виконання доручення Прем'єр-міністра України від 02.02.2021 № 311/32-04/2-21 до листа Секретаря Ради національної безпеки і оборони України від 02.02.2021 №311-32-04/2-21 стосовно проведення сероепідеміологічних досліджень COVID-19. Інші партнери, зазначені нижче у цьому протоколі, були залучені РНБО, Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ України) та ЦГЗ в результаті перемовин.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Мета дослідження полягає у визначенні рівня розповсюженості антитіл до SARS-CoV-2 серед дорослого населення України, що дозволить:

- оцінити інтенсивність епідемічного процесу COVID-19, доповнивши дані рутинного епідеміологічного нагляду та опосередковано оцінивши його ефективність;
- визначити найбільш уражені групи населення (за віком, статтю, територією проживання та, можливо, іншими факторами) щодо інфікування SARS-CoV-2 та сформулювати гіпотези щодо можливих демографічних та поведінкових факторів ризику інфікування SARS-CoV-2;

- описати доступ до діагностики, зокрема, лабораторної, пацієнтів з підозрою на COVID-19, визначити частку безсимптомних випадків на інші особливості перебігу за повідомленнями учасників дослідження;
- відпрацювати механізми та процедури проведення серопревалентних досліджень для доповнення системи епідеміологічного нагляду за пріоритетними інфекційними захворюваннями на національному та регіональному рівнях.

ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження є одномоментним крос-секційним дослідженням та складається з двох компонентів – медичного та соціологічного:

1. Медичний компонент є основним і його мета полягає у визначенні у респондентів наявності або відсутності антитіл класу IgG до коронавірусу SARS-CoV-2, що викликає гостру респіраторну хворобу COVID-19, як маркера перенесеної інфекції. Отримані дані дадуть додаткову інформацію для оцінки розповсюдженості епідемічного процесу COVID-19, які, зокрема, можуть бути порівняними з даними рутинного епідеміологічного нагляду. Медичний компонент реалізується через відбір зразків крові у респондентів професійними медичними працівниками безпосередньо у домогосподарствах, де проживають респонденти, та проведення лабораторних аналізів відповідно до кращих практик визначення IgG до SARS-CoV-2 на момент проведення дослідження.
2. Соціологічний компонент полягає у проведенні опитування респондентів щодо їх досвіду захворювання на COVID-19, поведінки під час епідемії, дотримання карантинних норм, соціально-демографічних факторів, що можуть вплинути на зараження тощо. Опитування проводитиметься професійними інтерв'юерами паралельно із забором крові в домогосподарствах респондентів.

ІНФРАСТРУКТУРА ТА СПРОМОЖНОСТІ

Дослідження реалізують п'ять організацій у партнерстві.

- (1) **Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (ЦГЗ)**
Відповідає за загальну координацію дослідження. Також ЦГЗ забезпечує залучення у дослідження медичних працівників, які будуть працювати у складі польових команд та здійснюватимуть забір крові у респондентів. Крім того, ЦГЗ відповідає за залучення закладів охорони здоров'я, на базі яких кров проходитиме первинну обробку перед відправкою у лабораторію.
- (2) **Громадська організація «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка» (УІСД ім. О. Яременка)**
- (3) **Приватне підприємство «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка» (ЦСЕП ім. Ю.Саєнка)**

УІСД ім. О. Яременка та ЦСЕП ім. Ю.Саєнка відповідають за соціологічний компонент дослідження – зокрема, формування вибірки, розробку інструментарію, залучення інтерв'юєрів до складу польових команд, організацію та проведення польових робіт, контроль якості польових робіт та формування фінального масиву даних, обробку та аналіз отриманих даних.

(4) Товариство з обмеженою відповідальністю «МЛ «Діла» (МЛ «Діла»)

Надає обладнання та витратні матеріали для медичних працівників, проводить навчання медичного персоналу, залученого у дослідження та їх супровід під час проведення польових робіт, забезпечує транспортування зразків біоматеріалу до лабораторії, а також забезпечує проведення аналізу зібраного біоматеріалу на антитіла до SARS-CoV-2.

(5) Громадська організація «Товариство Червоного Хреста України» (ТХЧУ)

Забезпечує автотранспорт, пальне та водіїв для роботи польових команд, надає засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) для інтерв'юєрів (маски, респіратори, бахіли, антисептичні засоби), а також надає можливість використання своїх регіональних представництв у якості опорних пунктів та складів обладнання.

ТЕРМІН ПРОВЕДЕННЯ

Підготовчий етап дослідження триває з лютого 2021 року. Основна фаза дослідження розпочинається з 13 травня 2021 року і розрахована на 4 місяці. Планування, логістичні процедури та підготовка до польових робіт будуть проводитися протягом травня-червня 2021 року. Польовий збір даних буде проводитися протягом 4-6 тижнів з початку червня до середини липня 2021. Аналіз даних буде проведений у період з липня 2021 по серпень 2021 року. Остаточний звіт з дослідження буде опублікований до кінця серпня 2021 року. Детальний календарний план виконання робіт у рамках дослідження наведено у Додатку 1.

ДОСЛІДНИЦЬКА СТРАТЕГІЯ

Дизайн вибіркової сукупності

З метою отримання репрезентативних даних для дорослого населення України віком 18 років і старше, яке постійно проживає у міській та сільській місцевості; зважаючи на відсутність повної та оновленої інформації щодо структури цільової групи дослідження, оскільки останній національний перепис населення було проведено у 2001 році, а альтернативних надійних джерел немає; беручи до уваги відсутність в Україні національного реєстру домогосподарств, що є перешкодою для побудови простої випадкової вибірки, пропонується використати інформацію з реєстру виборців як єдиної доступної основи з актуальними даними для побудови вибірки для дорослого населення України віком 18 років і старше.

Інформація про кількість виборчих округів та дільниць, кількість виборців на кожній дільниці, а також про межі виборчих округів та дільниць (перелік населених пунктів, районів, вулиць тощо) є загальнодоступною. Водночас, подальшим обмеженням на рівні виборчих дільниць є те, що інформація про адреси виборців (населений пункт / вулиця / будинок / квартира) не є

загальнодоступною. За відсутності детальної інформації про всіх осіб або всі домогосподарства у загальній групі населення, неможливо застосувати метод простої випадкової вибірки, а отже постає потреба в альтернативному підході.

За таких обставин, придатною та ефективною процедурою є підхід **багатоступінчастої кластерної вибірки з випадковим вибором на кожному етапі**⁶:

- Етап 1** Вибір виборчих діляниць (випадковим методом з контролем територіально-поселенського розподілу⁷).
- Етап 2** Картування територій діляниць та вибір домогосподарств на кожній діляниці (випадковий вибір).
- Етап 3** Вибір потенційного респондента в домогосподарстві (випадково – наприклад, член домогосподарства з найближчим днем народження).

Враховуючи досвід проведення минулих досліджень, дослідницька команда розраховує на рівень досяжності 69% від загалу потенційних респондентів.

Розрахунок розміру вибірки

Для простого відбору випадковим чином розмір вибірки для цільової групи аналізу розраховується за наступною формулою:

$$n = \frac{Z^2 \times P \times (1 - P)}{d^2}$$

де:

n = потрібний розмір вибірки;

Z = 1,96 для 95% довірчого інтервалу (ДІ);

P = 0,5 (очікувана поширеність факторів ризику серед населення. 50% оцінка є найбільш консервативною та вимагає максимального розміру вибірки, вона також може бути використана у випадках, коли дані відсутні);

d = межа похибки (альфа, як правило, дорівнює 0,05 для досліджень WHO).

Таким чином, визначення розміру вибірки є таким:

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.5 \times (1 - 0.5)}{0.05^2} = \mathbf{384.16}$$

⁶ Аналогічний підхід було застосовано під час реалізації в Україні національного дослідження щодо поширеності основних факторів ризику неінфекційних захворювань (STEPS) за методологією та за підтримки ВООЗ. Повний звіт за результатами дослідження та опис вибірки доступний за посиланням: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336643/WHO-EURO-2020-1468-41218-56061-ukr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁷ Для забезпечення представлення цільової групи з врахуванням територіально-поселенської структури визначено 8 макрогруп на основі угруповання областей (м. Київ – як окремий регіон) та 6 типів населених пунктів. Зважаючи на територіально-поселенські особливості визначено 32 макрокластери.

Щоб мати можливість аналізувати дані для груп за статтю, вікової підгрупи та за ознакою «місто/село», необхідно, помножити визначений вище розмір вибірки на кількість груп.

В рамках запропонованого дослідження планується визначити 4 вікові групи: 18-29 років, 30-34 роки, 45-59 років та 60 років та старші. Ці вікові групи були визначені на робочих нарадах за участі представників РНБО України, МОЗ України, ЦГЗ та партнерів як баланс між пріоритетами для реагування на пандемію в Україні та обмеженістю ресурсів для проведення дослідження. Крім того, передбачається аналіз кожної групи за статтю (2 групи за статтю) та у розрізі місто-село (2 групи за типом поселення). Загальна кількість цільових груп аналізу – 16:

- (1) місто, чоловіки 18-29 років;
- (2) місто, чоловіки 30-44 роки;
- (3) місто, чоловіки 45-59 років;
- (4) місто, чоловіки 60 років та старші;
- (5) місто, жінки 18-29 років;
- (6) місто, жінки 30-44 роки;
- (7) місто, жінки 45-59 років;
- (8) місто, жінки 60 років та старші;
- (9) село, чоловіки 18-29 років;
- (10) село, чоловіки 30-44 роки;
- (11) село, чоловіки 45-59 років;
- (12) село, чоловіки 60 років та старші;
- (13) село, жінки 18-29 років;
- (14) село, жінки 30-44 роки;
- (15) село, жінки 45-59 років;
- (16) село, жінки 60 років та старші.

Таким чином, розмір «ефективної» вибірки дорівнює $384,16 \times 16 = 6146,56$ осіб. Тобто, передбачається, що в опитуванні візьмуть участь **6147 респондентів**. Враховуючи очікуваний рівень досяжності респондентів на рівні 69%, розмір *теоретичної* (потенційної) вибірки визначається як **8900 респондентів**.

Передбачається, що на кожній ділянці буде обрано **12 домогосподарств** для контактів, відповідно, загальна кількість ділянок для побудови вибірки складатиме **742 ділянки** (з яких, відповідно до наявної інформації щодо чисельності виборців, близько третини будуть знаходитись в обласних центрах, близько третини – в інших містах та близько третини у сільській місцевості).

ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження буде проведено в усіх областях України.

Для забезпечення планування, організації та проведення польових робіт в областях будуть визначені регіональні координатори соціологічного компоненту, які відповідатимуть також за загальну координацію проведення польових робіт у регіоні. Детальний опис функцій регіональних координаторів соціологічного компоненту наведено у Додатку 2.

З метою залучення учасників дослідження та проведення опитування будуть сформовані команди виїзду (1-3 команди у кожній області, відповідно до обсягу розрахованої вибірки). Регіональні координатори соціологічного компоненту забезпечать включення у кожен команду виїзду 2 інтерв'юерів, які проводитимуть опитування респондентів за допомогою розробленої стандартизованої анкети. Основні функції команд виїзду наведено у Додатку 2.

Автотранспорт, водіїв та пальне для пересування команд для виїзду по маршрутам, а також засобами індивідуального захисту (маски, бахіли, антисептичні засоби для рук) для інтерв'юерів будуть надані ТХЧУ. Крім того, ТХЧУ надасть можливість використання своїх регіональних представництв у якості опорних пунктів для виїзду команд та складів обладнання. Функції по організації польових робіт в рамках дослідження ТХЧУ реалізовуватиме через регіональних координаторів ТХЧУ, детальний опис їх функцій наведено у Додатку 2.

Задля забезпечення реалізації медичного компоненту дослідження, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій визначають регіонального координатора медичного компоненту – особу, відповідальну на рівні кожної області за підготовку та координацію роботи медичних працівників у складі команд виїзду, на весь період дослідження. Детальний опис функцій регіональних координаторів медичного компоненту наведено у Додатку 2. Зокрема, медичні координатори забезпечать кожен команду виїзду медичним працівником, що здійснюватиме відбір крові з вени вакуумними системами (вакуутейнерами) у домогосподарствах, де проживають респонденти у населених пунктах, визначених за вибіркою. Крім того, координатори медичного компоненту відповідають за обрання та залучення до проведення польових робіт закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), на базі яких проводитиметься центрифугування зразків крові, зібраних в ході дослідження, зберігання їх до передачі кур'єру МЛ «Діла» та утилізація продезінфікованих витратних матеріалів та використаних в ході польових робіт ЗІЗ. У кожному ЗОЗ буде призначено особу, відповідальну за участь у дослідженні. Функції особи, відповідальної від ЗОЗ наведено у Додатку 2.

МЛ «Діла» забезпечить медичних працівників, які здійснюватимуть забір крові у респондентів засобами і витратними матеріалами для відбору крові, пакування та транспортування зразків біоматеріалів. Рух біологічних зразків буде забезпечено таким чином, щоб не пізніше 5-6 годин від забору крові у респондентів було забезпечено центрифугування зразка (безпосередньо у вакуутейнері) та тимчасове зберігання зразків плазми у найближчому закладі охорони здоров'я. Зразки плазми надалі будуть передані кур'єрам МЛ «Діла». Медична лабораторія забезпечить проведення лабораторних досліджень зразків крові від респондентів на наявність IgG до SARS-CoV-2. Для спільної роботи в регіонах МЛ «Діла» буде залучено власних регіональних координаторів, їх функції наведено у Додатку 2.

ПІДГОТОВКА ДО ДОСЛІДЖЕННЯ

Перед запуском дослідження планується проведення апробації анкети (Додаток 3) з метою вивчення ступеню розуміння питань, оцінки узгодженості та послідовності питань, тощо.

Зауваження та пропозиції, зроблені учасниками пілотування, будуть обговорені дослідницькою групою та включені (якщо це доречно) до остаточних варіантів анкети.

Перед початком польового етапу на кожній з виборчих діляниць, відповідно до розробленої методології, буде проведено картування⁸ домогосподарств, розроблені маршрути руху команд виїзду.

УІСД ім. О. Яременка та ЦСЕП ім. Ю.Саєнка сформуують команди виїзду за участі 2 інтерв'юерів на бригаду. Для інтерв'юерів будуть розроблені детальні інструкції щодо організації та проведення польового етапу дослідження.

Для підготовки польового персоналу дослідження буде проведено відповідний тренінг-інструктаж. Інструктаж охоплюватиме наступні теми:

- Інформація про мету, цілі та завдання дослідження.
- Ознайомлення з алгоритмом дослідження:
 - Формування та функції мобільних бригад, що створюються для збору первинної інформації та відбору зразків крові респондентів.
 - Структура вибірки, доступ до домогосподарств.
 - Форми інформованої добровільної згоди.
 - Відбір та рекрутинг респондентів.
 - Етика спілкування з респондентами.
 - Алгоритм збору даних.
- Ознайомлення з обладнанням, включаючи практичну роботу з планшетами із встановленим програмним забезпеченням для проведення опитування.

До кожної команди виїзду входить медичний працівник, якій відповідатиме за забір крові у респондентів. МЛ «Діла» розробить інструктивні матеріали (описові та відео-інструкції) для медичних працівників, які будуть задіяні у дослідженні та, за потреби, забезпечить інструктаж медичних працівників з питань відбору крові вакуутайнерами, пакування та транспортування зразків крові, центрифугування, зберігання зразків сироваток, використання наданих витратних матеріалів та ЗІЗ, підготовки використаних витратних матеріалів до утилізації.

Також, МЛ «Діла» підготує інструкції для осіб, відповідальних від ЗОЗ за центрифугування зібраних зразків крові, зберігання зразків біоматеріалу, передачу їх кур'єру МЛ «Діла» та утилізацію продезінфікованих витратних матеріалів та використаних ЗІЗ.

Крім того, МЛ «Діла» буде створено групи в онлайн-месенджері для супроводу та підтримки медичного персоналу впродовж всього терміну проведення польових робіт.

⁸ Процес картування в цьому дослідженні передбачає детальний опис адрес домогосподарств на виборчій ділянці з вказанням як житлових помешкань, так і нежитлових (адреси адміністративних будівель, закладів магазинів тощо) або тих, які використовуються громадянами для інших цілей (адреси де знаходяться нотаріуси, адвокати, інтернет магазини тощо). Після картування база адрес використовується для випадкового відбору потенційних домогосподарств для опитування.

ПОЛЬОВИЙ ЕТАП

Алгоритм збору даних

Загальний алгоритм збору даних наведено у Додатку 4.

Залучення учасників

Для рекрутингу учасників, проведення опитування та відбору зразків крові формуватимуться команди виїзду, що складаються принаймні з двох інтерв'юерів, одного медичного працівника та водія. Мобільна бригада рухатиметься по заздалегідь спланованому маршруту до домогосподарств, включених до вибірки.

Учасників дослідження обирають з числа дорослих (18 років і старше) членів домогосподарства, що потрапило до вибірки, за найближчою датою дня народження. Перед включенням учасника до дослідження проводиться скринінг відповідно до скринінгового блоку анкети (Додаток 3).

Критеріями виключення із дослідження є:

- вік менше ніж 18 років;
- відмова надати інформовану добровільну згоду;
- наявність протипоказань для венопункції;
- наявність в анамнезі вакцинації від COVID-19;
- наявність у домогосподарстві активного випадку COVID-19 з метою уникнення ризику зараження для команд дослідження;
- перебування домогосподарства у режимі самоізоляції.

За наявності підтвердженого або підозрюваного діагнозу COVID-19 в анамнезі респондент не виключається з дослідження.

Кожна обстежувана особа (або її уповноважений представник) перед забором крові, відповідно до чинних нормативних документів, має заповнити форму інформованої добровільної згоди на участь у дослідженні. Одна копія кожної форми згоди залишається у респондента, друга – у дослідницької групи. Форма інформованої добровільної згоди наведена у Додатку 5.

Проведення опитування

Для отримання інформації, яка відповідає основним завданням дослідження, розроблено анкету, яка включає такі тематичні блоки:

- Скринінговий блок
- Інформація про учасника дослідження
- Соціально-демографічний портрет респондента
- Користування громадським транспортом під час епідемії COVID-19
- Відвідування громадських місць під час епідемії COVID-19
- Досвід тестування методом ПЛР на коронавірус, що викликає COVID-19

- Інші випадки захворювання на COVID-19
- Перебіг захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19
- Досвід тестування на антитіла до коронавірусу, що викликає COVID-19
- Інші захворювання, аналогічної до COVID-19 симптоматики
- Контакти із особами з COVID-19
- Загальна мережа контактів респондента
- Вакцинація від COVID-19

Анкету дослідження наведено у Додатку 3.

Для роботи з анкетною формою створено електронну форму на платформах Lemur та DigSee SURE PRO для опитування респондентів на платформі збору даних із використанням мобільних пристроїв – планшетів, з можливістю вибору мови анкети: українська, російська.

Анкету учасника дослідження в електронній формі заповнює інтерв'юер за допомогою планшета. Інтерв'ю будуть проводитися таким чином, щоб забезпечити конфіденційність та приватність опитування респондентів.

Під час проведення дослідження з періодичністю один раз на тиждень дослідницькі команди будуть надавати агреговані дані щодо ходу набору вибірки, збору даних та відбору зразків.

Відбір, маркування та транспортування зразків крові

Відбір крові проводитиметься професійним медичним персоналом, включеним до складу команд виїзду. Перед початком роботи медичний персонал пройде додатковий інструктаж із техніки забору крові у вакутайнери, використання ЗІЗ, пакування та транспортування, центрифугування зразків. Весь медичний персонал буде укомплектований відповідним обладнанням, витратними матеріалами та засобами індивідуального захисту для забору крові.

Забір крові у респондентів проводиться безпосередньо у їх домогосподарстві після отримання інформованої згоди від учасника дослідження. В окремих випадках, коли у домогосподарстві з якихось причин відсутні умови для проведення венепункції, може розглядатися забір крові в інших приміщеннях, бажано, місцевому лікувальному закладі, за умови дотримання процедури дослідження та забезпечення біологічної безпеки.

Одночасно із забором крові заповнюється направлення на проведення дослідження зразків крові. Форма направлення наведена у Додатку 6. В направлення, за бажанням респондента, вноситься адреса електронної пошти або номер мобільного телефону респондентів, за допомогою яких їм буде повідомлено про результати аналізу крові. При заповненні інформованої добровільної згоди, анкети та маркування зразку крові зазначається індивідуальний код учасника дослідження.

Індивідуальний код респондента складається з 6 цифр:

- дві цифри – код області (від 02 до 26)
- дві цифри – порядковий номер маршруту в області (від 01 – до максимального номеру в області)

- дві цифри – умовний порядковий номер домогосподарств на маршруті (від 1 до 12)

Венозна кров буде отримана з лівої або правої поверхневої вени передпліччя в одну пробірку (вакутайнер) з активатором згортання для відокремлення сироватки у кількості не більше 5,5 мл. Детальні вимоги щодо процедури відбору крові наведені у Додатку 7.

Зразок крові може зберігатись при температурі від +2 до +25°C не більше 5 годин. Час взяття першого зразка крові на виїзді має бути занотовано. Транспортування зразків у лабораторію здійснюється за умови дотримання температурного режиму та пакування у спеціальних контейнерах або сумках-холодильниках. Детальні вимоги до пакування зразків крові наведені у Додатку 7.

Не пізніше 5 годин після відбору першого зразка крові на маршруті має бути забезпечене центрифугування крові у визначених ЗОЗ або, за наявності, портативними центрифугами.

Центрифугування (в обертах за хвилину) залежить від радіусу центрифуги та вираховується за формулою:

$$\text{Кількість обертів за хвилину} = \sqrt{\frac{G \times 10^5}{1,12 \times r}}$$

де G – відцентрове прискорення, r – радіус центрифуги.

Показники швидкості центрифугування в залежності від радіусу центрифуги (при сталому відцентровому прискоренні 1300 – 2000 G) є наступними:

Радіус центрифуги, см	G		Кількість обертів за хвилину	
	Min	Max	Min	Max
8	1300	2000	3809	4725
10			3407	4226
12			3110	3858
14			2879	3571
16			2693	3341

Детальні вимоги до центрифугування наведені у Додатку 7.

Відбраковка зразків на етапі центрифугування не здійснюється – всі зразки мають бути передані до лабораторії. Після центрифугування зразки сироватки мають зберігатися та транспортуватися за температури від +2 до +8°C. Зразки сироватки будуть доставлені до лабораторії у м. Київ із використанням транспортних термосумок з хладоелементами.

Управління відходами та біологічна безпека

Заходи з профілактики передачі інфекцій, що передаються з кров'ю, та попередження ускладнень венепункції під час забору крові у домогосподарствах включатимуть проведення забору крові навченим персоналом, що пройде додаткове навчання, використання одноразового інструментарію та витратних матеріалів, використання ЗІЗ та дезінфекцію поверхонь. Детальні вимоги до використання ЗІЗ та проведення дезінфекції медичними

працівниками наведені у Додатку 7. Додатково, з метою попередження розповсюдження COVID-19, маски та антисептик для рук будуть використовувати також інтерв'юери.

Витратні матеріали, що були використані при заборі зразків крові, будуть зібрані у спеціальні пластикові контейнери, а використані засоби індивідуального захисту – у пакети для утилізації. Після прибуття до ЗОЗ, визначеного для проведення центрифугування зразків крові, всі використані витратні матеріали і одноразовий одяг підлягають дезінфекції з подальшою утилізацією. Для дезінфекції використовуватиметься дезінфекційний засіб Дезанол екстра 0,05%. Усі медичні відходи після дезінфекції передаються на утилізацію до ЗОЗ, на базі якого проводиться центрифугування зразків крові.

ЛАБОРАТОРНИЙ ЕТАП

Вибір лабораторних методів

Враховуючи невизначеність навколо особливостей вироблення та тривалості циркуляції антитіл до різних білків SARS-CoV-2, а також їх зв'язку з перенесеною інфекцією та імунітетом до COVID-19, лабораторні дослідження ґрунтуються на припущенні, що більшість осіб, що перенесли COVID-19 протягом першого року пандемії матимуть антитіла класу IgG до SARS-CoV-2 і що суттєвої різниці у виробленні та циркуляції антитіл класу IgG до різних білків, в контексті питань дослідження, немає.

Заплановано, що усі придатні зразки крові будуть досліджені на наявність IgG до S1 RBD іммунохемилюмінесцентним методом з використанням комерційної тест-системи, що на момент проведення дослідження покаже найкращі параметри для визначення IgG до SARS-CoV-2. При надходженні додаткових наукових та практичних даних, метод може бути замінено на інший, який на момент проведення дослідження покаже кращі параметри.

Зразки крові та сироватки не будуть відбраковуватися медичними працівниками мобільних бригад, оцінка придатності зразків (зокрема, перевірка на рівні гемолізу та хільозу), будуть виконані лабораторними методами у лабораторії відповідно до рекомендацій виробника обраної тест-системи. Дослідження на IgG до S1 RBD SARS-CoV-2 буде проводитися у відповідності до інструкції виробника до тест-системи та процедур лабораторії.

Також 10% відібраних зразків, обраних випадковим чином, будуть додатково досліджені на IgG до N-протеїну SARS-CoV-2 для порівняння з результатами дослідження на IgG до S1 RBD SARS-CoV-2, оскільки надходять відомості про можливий різний час вироблення та циркуляції антитіл до цих білків. Для дослідження на IgG до N-протеїну SARS-CoV-2 буде використана комерційна тест-система, що на момент проведення дослідження покаже найкращі параметри.

Лабораторна команда дослідження здійснює постійний пошук найкращих підходів до виявлення IgG до SARS-CoV-2, і описаний алгоритм виявлення IgG до SARS-CoV-2, за згоди головних дослідників, може бути змінений, якщо до моменту проведення лабораторного етапу дослідження надійдуть принципово нові наукові відомості або практичні відомості щодо

здатності різних тест-систем до різних маркерів вказувати на ознаки перенесеної раніше інфекції.

Результати лабораторного дослідження

Результати лабораторних досліджень будуть передані дослідницькій команді відповідно до індивідуальних кодів респондентів для внесення до загального масиву даних у розбивці на «позитивний» (виявлено IgG до SARS-CoV-2), «сумнівний» (якщо такий варіант передбачено тест-системою), «негативний» (виявлено IgG до SARS-CoV-2), «непридатний до аналізу» або аналогів.

Зразки сироватки крові респондентів будуть збережені у лабораторій щонайменше протягом 3 років для проведення досліджень на розповсюдженість антитіл до інших інфекційних захворювань, визначених Міністерством охорони здоров'я України, у разі потреби та за наявності можливостей. Особисті дані респондентів не будуть використовуватися у таких додаткових дослідженнях, сироватка буде використана анонімно лише з метою оцінки відсотку осіб, які мають антитіла до тієї чи іншої інфекції.

Повідомлення результатів респондентам

Респонденти можуть брати участь в дослідженні анонімно та відмовитись надавати персональну інформацію. Зразки крові таких респондентів будуть передаватися до лабораторії анонімно, без вказування ПІБ, а лише порядкового коду анкети. Якщо респондент здає кров анонімно, результат також прийде респонденту деперсоналізованим. Якщо респондент надасть персональну інформацію, результат тесту міститиме її.

Респонденти матимуть змогу отримати результати лабораторного дослідження крові на наявність IgG до SARS-Cov-2. Можливі наступні варіанти отримання результату:

- Респондент залишає адресу електронної пошти (незалежно від того, залишає він свої інші персональні дані, чи ні). В такому випадку, лабораторія надсилає результат аналізу респонденту на електронну пошту.
- Респондент залишає номер телефону. В такому разі, лабораторія надсилає респонденту СМС з кодом аналізу з лабораторії. За даним кодом респондент може отримати результат дистанційно на інтернет-сайті МЛ «Діла» (www.dila.ua) в особистому кабінеті пацієнта, а також особисто в лабораторній мережі Діли.

Ті респонденти, які не залишають ані електронної пошти, ані телефону, результати лабораторного дослідження не отримують.

ЕТИЧНІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Етична експертиза

Протокол та інструменти дослідження будуть подані до комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Дослідження буде розпочато лише після отримання

позитивного висновку за результатами етичної експертизи. По завершенню дослідження відповідні документи будуть надіслані для отримання висновку підсумкової експертизи.

Інформована згода та конфіденційність

Респондентам будуть надані відповіді та роз'яснення з приводу мети дослідження, організацій, що його проводять, та процедур, які мають пройти респонденти в ході дослідження. Потенційні респонденти будуть поінформовані про те, що участь у дослідженні є повністю добровільною і що в будь-який час вони можуть відкликати свою інформовану згоду та припинити участь у дослідженні без наслідків для них.

Отримання інформованої згоди є обов'язковою умовою для проведення процедур дослідження. Інформовані згоди не міститимуть персональних даних респондентів та їх контактних даних, лише код учасників у дослідженні. Інформовані згоди зберігатимуться на національному рівні у ГО «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка» та ПП «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка» протягом 3 років, після чого будуть знищені.

Відповіді на питання анкети будуть вводитися безпосередньо до електронної платформи збору даних. У випадку використання паперових анкету (у разі збою роботи планшету або програмного забезпечення), дані будуть при першій можливості перенесені у платформу, а паперові анкети знищені.

У дослідженні передбачається можливість збору персональних даних (прізвище, ім'я та по-батькові) та контактних даних (номер телефону або електронна адреса) за бажанням респондента для надання результатів лабораторного дослідження зразка крові. За згодою респондента, ці дані будуть введені до платформи електронного збору даних та будуть вказані у направленнях до зразка крові. Також, за згодою респондентів, їх контактні дані та ім'я можуть бути використані для вибіркової перевірки якості збору даних.

Доступ до персональних даних матимуть працівники ГО «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка» та ПП «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка», що працюватимуть з масивом під час польового етапу, та МЛ «Діла», що виписуватимуть результати аналізів. До масиву даних, який буде використовуватися для аналізу, ці дані не будуть введені. Персональні та контактні дані учасників дослідження будуть видалені з масивів ГО «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка» та ПП «Центр соціальних експертиз ім. Ю. Саєнка» після завершення польового етапу. Направлення, що містять персональні дані, будуть виділені «Ділою» після видачі усіх результатів.

Персонал дослідження, що має доступ до персональних даних респондентів (ім'я, місце проживання, контактні дані) підпише згоду про конфіденційність (Додаток 8).

Можливі ризики

Запропоноване дослідження є дослідження з мінімальним ризиком. Під час забору крові існує мінімальний ризик занесення інфекції. У дослідженні вжито всі заходи для запобігання

ускладнень: забір крові проводиться професійними медичними працівниками, які пройдуть додаткове навчання та будуть забезпечені всіма необхідними засобами індивідуального захисту та одноразовими засобами для забору крові.

Під час проведення інтерв'ю існує мінімальний ризик передачі коронавірусу SARS-CoV-2. Команда дослідження вживає всі заходи для попередження інфікування: інтерв'ю не проводяться в домогосподарствах, в яких зафіксовано активний випадок COVID-19, або які знаходяться у режимі самоізоляції, а інтерв'юери забезпечені необхідними засобами індивідуального захисту (маски / респіратори, бахіли, антисептичний засіб).

Існує мінімальний ризик витоку даних дослідження. Ризик усувається забезпеченням збереженості даних: персонал дослідження навчено процедурам дослідження, направленіми на захист персональних даних; дані, за допомогою яких можна ідентифікувати респондентів, будуть видалені, а зберігатиметься лише код. Різні етапи дослідження (збір, обробка, аналіз) будуть виконувати різні люди, і більшість із них не матиме доступу до інформації, за допомогою якою можна ідентифікувати респондентів.

Існує мінімальний ризик виникнення конфліктів з іншими членами домогосподарства через відповіді на питання опитувальнику. Щоб цього не сталося, інтерв'ю відбуватиметься за відсутності будь-яких інших осіб, окрім респондента та інтерв'юера для забезпечення конфіденційності та більшого комфорту.

Переваги та компенсація участі

Безпосередньою перевагою для учасників дослідження є безкоштовне отримання результатів свого імунологічного статусу щодо COVID-19 на момент обстеження. Також, опосередкованою для респондентів користю цього дослідження є отримання даних, що вплинуть на заходи з реагування та стримування пандемії COVID-19.

Дане дослідження не передбачає інших прямих переваг для учасників дослідження. Респонденти не отримуватимуть компенсацію за час, витрачений на участь у дослідженні. Водночас, участь в дослідженні є для респондентів безкоштовною. Команда дослідження створила такі умови, за яких будь-які витрати з боку респондентів мінімізовані. Буде надане усе необхідне обладнання для збору даних. Респонденти зможуть зберегти нормальний та звичний для них розпорядок дня (харчування, робота, дозвілля тощо).

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.

АНАЛІЗ ДАНИХ ТА ВИКОРИСТАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Забезпечення якості даних

Якість зібраних даних забезпечується процедурами дослідження, а можливості їх фальсифікації мінімізовані за рахунок того, що до мобільних бригад входять представники декількох різних організацій.

В інструменти збору даних інтегровані засоби запобігання неякісному збору даних: питання опитувальника неможливо залишити без відповіді (при можливості відмови респондента давати відповідь на будь-яке запитання), переходи між питаннями та блоками питань відбуваються автоматично.

Дані будуть регулярно (щоденно) вивантажуватися на сервер. Менеджери польових робіт та координатор матиме доступ до даних, завантажених на сервер з планшетів, протягом етапу збору та здійснюватиме моніторинг якості введених даних. Крім того, передбачена вибіркова телефонна перевірка відповідей респондентів, обраних випадковим чином.

За потреби, члени дослідницької команди та Комісії з етики ЦГЗ зможуть здійснити моніторингові візити під час збору даних.

Перед аналізом даних будуть проводитися очищення даних, що включатиме перевірку діапазонів і комбінацій змінних, виявлення і обробку відсутніх і маргінальних даних.

Аналіз даних та їх обмеження

Основним очікуваним результатом дослідження є отримання відсотку осіб, що мають IgG до SARS-CoV-2 на момент дослідження, в цілому по Україні, а також у визначених стратах – місто-село, жінки-чоловіки та чотири вікові групи (18-29 років, 30-34 роки, 45-59 років та 60 років та старші). Дані необхідно обмежено та з обережністю екстраполювати на інші страти та групи населення, а також з обережністю трактувати виявлення у особи IgG до SARS-CoV-2.

У рамках дослідження робиться припущення, що наявність IgG до SARS-CoV-2 свідчить про інфікування особи вірусом SARS-CoV-2 у будь-який час від початку пандемії. Однак, робити припущення про відсутність інфікування для осіб, у яких не буде визначено IgG до SARS-CoV-2, необхідно з обережністю, оскільки надходять дані про нетривалу (менше року) циркуляцію IgG до SARS-CoV-2 після інфікування. Для контролю цього аспекту окремо будуть проаналізовані відповіді респондентів, що свідчать про інфікування SARS-CoV-2 в анамнезі, для порівняння з результатами лабораторного дослідження на SARS-CoV-2. Таке порівняння може надати можливість зробити припущення про тривалість циркуляції IgG до SARS-CoV-2.

Лабораторні методи, що використовуються у дослідженні, не дозволяють робити висновки про наявність чи відсутність у особи імунітету до SARS-CoV-2.

За результатами опитування можна буде оцінити, який відсоток серопозитивних осіб мав симптоми та встановлений діагноз COVID-19, а також охоплення діагностикою COVID-19, в тому числі лабораторною, серед загального населення України.

Для опису результатів дослідження буде використовуватися здебільшого описова статистика. У якості міри точності оцінених параметрів буде використано 95% довірчий інтервал. Дані також дадуть можливість розрахувати співвідношення шансів для демографічних та поведінкових факторів для оцінки наявності зв'язку із виявленням IgG до SARS-CoV-2 та інтегральним показником перенесеної інфекції за повідомленнями респондентів.

Реалізована вибіркова сукупність буде зіставлятися із показниками теоретичної за питомою вагою територіально-поселенських кластерів. У разі необхідності здійснюватиметься процедура зважування з метою забезпечення статистичної репрезентативності цільової групи (дорослих у віці 18 років та старше). Рішення щодо зважування для коригування відмінності між реалізованою вибірковою сукупністю та цільовою популяцією (вага популяції) буде прийнято після отримання даних та оцінки ступеня та можливих причин їх розбіжності.

Використання та поширення даних

Результати дослідження будуть передані Міністерству охорони здоров'я України як замовнику дослідження для подальшої передачі Раді національної безпеки та оборони України та, за потреби, іншим представникам держави. Результати дослідження включатимуть, як мінімум, звіт з результатами дослідження та масив даних дослідження.

Рішення щодо рівня доступу до результатів та матеріалів дослідження, можливостей щодо їх оприлюднення та публікації прийматиме МОЗ України, РНБО України та інші представники держави, це рішення буде доведено до команди дослідження після передачі результатів.

Команда дослідження докладе максимальних зусиль, щоб сформулювати висновки, які будуть корисними для реагування на пандемію в Україні. За потреби, ЦГЗ залучить додаткових експертів для формулювання висновків та рекомендацій. МОЗ України, РНБО України та інші представники держави можуть надавати додаткові запити на аналіз даних дослідницькій команді.

Рішення щодо підготовки наукової публікації за результатами дослідження буде прийнято після прийняття рішення на державному рівні щодо рівня доступу до результатів. У разі отримання дозволу на публікацію, до її планування та обговорення підготовки буде залучена вся команда дослідження, а авторство буде визначено шляхом перемовин та залежно від тематики конкретної статті та внеску окремих авторів.

ОЦІНКА ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Основні ризики втілення дослідження пов'язані із його складною структурою, залученістю багатьох партнерів та сторін як на національному, так і на регіональному рівні, відсутністю досвіду проведення досліджень із забором та транспортуванням венозної крові, відсутністю постійно діючих структур для виконання таких задач. Команда дослідження спиратиметься та досвід біоповедінкових досліджень та дослідження STEPS, які передбачали медичний компонент, хоч і простіший за маніпуляції з венозною кров'ю. Також до виконання дослідження будуть задіяні регіональні системи охорони здоров'я.

Залучення до проведення дослідження широкої мережі обласних / міських департаментів охорони здоров'я, регіональних центрів громадського здоров'я та ЗОЗ створює свій власний ризик, враховуючи їх перевантаження під час пандемії COVID-19 та реалізацію кампанію вакцинації, поточну реорганізацію та організаційну невизначеність, а також обмеженість досвіду у проведенні досліджень. Командою дослідження вжито комплекс заходів для зменшення ризиків для дослідження, зокрема:

- проведення дослідження підкріплено розпорядчими документами з рівня МОЗ України, активності проводяться за координації ЦГЗ за дорученням МОЗ України;
- в бюджеті дослідження включені кошти на компенсацію роботи координаторів медичного компоненту, медичних працівників, які здійснюватимуть забір крові, та відповідальних осіб у ЗОЗ, які відповідатимуть за центрифугування;
- проводитимуться регулярні зустрічі регіональних координаторів для обговорення прогресу підготовки та реалізації польових робіт.

Ризик для вчасної реалізації створює можливість затримок у виділенні коштів та проведенні оплати з боку МОЗ, в тому числі, у контексті можливих кадрових та структурних змін та політичної нестабільності. Команда дослідження докладатиме максимальних зусиль для вчасного звітування відповідно до основних етапів дослідження та подання запитів на отримання траншів.

Вагомим ризиком для проведення даного дослідження є продовження поширення пандемії COVID-19. План дослідження передбачає низку заходів, направлену на мінімізацію пов'язаних із цим ризиків для учасників дослідження та членів дослідницької команди. Зокрема, всі члени команди, які будуть задіяні до процедур збору даних (інтерв'ю та забір крові у респондентів) будуть забезпечені ЗІЗ та проінструктовані з приводу санітарно-епідеміологічних норм проведення дослідження. Обмежень пересування мобільних команд у разі погіршення епідемічної ситуації та введення обмежувальних заходів не передбачається.

Оскільки до проведення дослідження залучено декілька організацій, присутній ризик дублювання виконаної роботи. З метою забезпечення злагодженої роботи команди, дане дослідження передбачає чіткий розподіл сфер відповідальності та завдань, покладених на всі залучені сторони. З метою уникнення непорозумінь, пов'язаних із розподілом обов'язків, представники всіх залучених організації будуть проводити робочі зустрічі в онлайн форматі, під час яких з'ясовуватимуть питання узгодженості командної роботи, не рідше, ніж раз на місяць.

ДОДАТКИ

Додаток 1. Календарний план

Додаток 2. Опис функцій регіональних координаторів та команд

Додаток 3. Анкета

Додаток 4. Загальний алгоритм польових робіт

Додаток 5. Інформована згода

Додаток 6. Анкета-направлення на лабораторний аналіз

Додаток 7. Інструкція для медичних працівників

Додаток 8. Згода про конфіденційність для персоналу дослідження