

Вивчення причин непризначення або відтермінування призначення антиретровірусної терапії (АРТ) пацієнтам з туберкульозом

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ

ДУ «ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ»

Скорочення та умовні позначки.....	3
Резюме (короткий опис дослідження).....	4
Вступ	5
Підгрунтя та актуальність проблеми	5
Мета і завдання дослідження	6
Методологія дослідження.....	6
Дизайн дослідження.....	6
Кабінетне дослідження	6
Вибірка	7
Цільова група дослідження	7
Критерії включення.....	7
Критерії виключення	7
Географія дослідження	7
Дизайн вибірки	9
Розрахунок обсягу вибірки	10
Процес/алгоритм рекрутингу респондентів	10
Збір даних.....	11
Спосіб збору даних	11
Процедура участі.....	11
Облік учасників	11
Інструменти збору даних.....	11
Пілотування.....	12
Контроль якості даних	12
Аналіз даних	12
План аналізу даних	12
Етичні засади проведення дослідження.....	12
Отримання інформованої згоди	12
Ризики та переваги участі у дослідженні.....	13
Захист персональних даних та алгоритм усунення непередбачуваних ситуацій.....	13
Компенсація.....	14
Міри протидії COVID-19.....	14
Механізм дії регіональних груп, що займатимуться польовим етапом, під час повітряної тривоги чи інших військових загроз	15
Захист та управління даними	15
Використання та поширення даних.....	15
Фінансування дослідження	15
Склад робочої команди.....	15
Національна робоча група.....	15

Експертна група	15
Дослідницька команда	15
Список використаних джерел	16

АРТ	Антиретровірусна терапія
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ДУ	Державна установа
ЗОЗ	Заклади охорони здоров'я
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
Сайти АРТ	Установи та заклади охорони здоров'я, що надають АРТ
СНІД	Синдром набутого імунодефіциту
ТБ	Туберкульоз

Дане дослідження спрямоване на зменшення смертності від ко-інфекції ВІЛ/ТБ шляхом підвищення вчасного призначення АРТ пацієнтам з даним захворюванням. Метою дослідження є з'ясувати причини непризначення або відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ. Дослідження складається з трьох компонентів: 1) Аналіз нормативно-правової бази (протоколів та схем лікування) щодо керівництв з призначення АРТ хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ (кабінетне дослідження); 2) Глибинні інтерв'ю з лікарями, які призначають АРТ хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ (якісне дослідження); 3) Структуроване опитування лікарів, які призначають АРТ хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ (кількісне дослідження). Результатом проведеного дослідження буде виявлення можливих прогалин у нормативно-правовій базі, яка регулює призначення АРТ хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ, виявлення причин непризначення або відтермінування призначення АРТ хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ, поширеності цих причин та можливих факторів непризначення або відтермінування. Дослідження реалізовується в межах програми Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.

Підґрунтя та актуальність проблеми

Україна належить до однієї з найбільш уражених ВІЛ країн Європейського регіону, і одночасно має високу поширеність туберкульозу (ТБ)¹. Водночас, у 2015 року смертність від ко-інфекції ВІЛ/ТБ в Україні почала зменшуватися².

Наявність ВІЛ підвищує ризик розвитку ТБ. Це, своєю чергою, посилює ураження імунної системи і може призводити до розвитку інших опортуністичних інфекцій. Таким чином, ко-інфекція ВІЛ/ТБ підвищує рівень смертності серед ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Згідно з дійсним Протоколом надання медичної допомоги при ко-інфекції ВІЛ/ТБ³, «призначення антиретровірусної терапії (АРТ) усім хворим на ТБ/ВІЛ здійснюється незалежно від кількості клітин CD4 і підвищує ефективність лікування цих хворих»⁴. Проте, поєднання антимікобактеріальної та антиретровірусної терапій може викликати складнощі у застосуванні через особливості їх взаємодії, токсичну дію препаратів та труднощі у досягненні прихильності до лікування через необхідність прийому великої кількості таблеток⁵.

Ця явища можуть призводити до непризначення та відтермінування призначення АРТ, що впливає на рівень вилікованості та смертності серед пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ.

Таким чином, **об'єктом** цього дослідження є

- 1) Нормативно-правова база, публікації та стандарти національного та міжнародного рівнів щодо лікування пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ;
- 2) Лікарі-інфекціоністи, лікарі-фтизіатри та інші лікарі, які призначають АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ в Україні.
- 3) Експерти в сфері лікування ко-інфекції ВІЛ/ТБ в Україні.

Предметом дослідження є

- 1) Керівництво щодо призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, які діють наразі в Україні та в світі;
- 2) Причини непризначення або відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, описані у попередніх публікаціях;
- 3) Причини непризначення / відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, які мають місце у практиці лікарів в Україні;
- 4) Фактори, що сприяють непризначенню / відтермінуванню призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ в Україні (з боку пацієнта, системи, лікаря, медичні);
- 5) Типові характеристики пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ в Україні, у яких трапляється непризначення / відтермінування призначення АРТ (соціальні, медичні).

¹ Global Tuberculosis Report 2021 // WHO <https://www.who.int/publications/i/item/9789240037021>

² Туберкульоз в Україні: аналітично-статистичний довідник за 2020 рік // ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Київ, 2021).

³ «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: Ко-інфекція (Туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)» / Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я від 31.12.2014 №1039.

⁴ Там само, пункт 4.3.1.

⁵ Там само, пункт 4.5.1.

- 6) Структурні фактори, які можуть сприяти непризначенню / відтермінуванню призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ (організація діагностики та лікування пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ).

Мета і завдання дослідження

Мета: Проаналізувати існуючі стандарти лікування ко-інфекції ВІЛ / ТБ на національному та регіональному рівнях, а також отримати інформацію про причини, які впливають на відтермінування чи непризначення АРТ пацієнтам із ТБ залежно від поставленого діагнозу, визначити поширеність та особливості цих причин.

Завдання:

- 1) Проаналізувати наявну нормативно-правову базу щодо термінів початку призначення АРТ пацієнтам із ко-інфекцією ТБ/ВІЛ на національному, регіональному рівнях та профільних закладах охорони здоров'я;
- 2) Визначити та описати причини, які впливають на непризначення АРТ пацієнтам із ко-інфекцією ТБ/ВІЛ на рівні профільного закладу охорони здоров'я;
- 3) Визначити та описати причини, які впливають на відтермінування чи переривання лікування пацієнтів із ко-інфекцією ТБ/ВІЛ на рівні профільного закладу охорони здоров'я;
- 4) Визначити та описати причини, які впливають на непризначення чи переривання лікування ко-інфекції ТБ/ВІЛ, та виникають з боку пацієнтів.

Методологія дослідження

Дизайн дослідження

Для виконання завдань дослідження буде використано змішані методи дослідження, а саме три методологічні підходи:

- 1) Аналіз нормативно-правової бази, публікацій, національних та міжнародних керівництв лікування ко-інфекції ТБ/ВІЛ в контексті призначення АРТ (кабінетне дослідження);
- 2) Глибинні інтерв'ю з експертами у лікуванні пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ (якісне дослідження);
- 3) Структуроване опитування лікарів, які лікують пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ (кількісне дослідження).

Таким чином, перший компонент — кабінетне дослідження — дозволить виконати завдання 1. Другий і третій компоненти — кількісне і якісне дослідження — дозволять відповісти на питання, поставлені у завданнях 2-4.

Кабінетне дослідження

Кабінетне дослідження полягатиме в аналізі нормативно-правової бази, публікацій та стандартів національного та міжнародного рівнів щодо лікування ко-інфекції ВІЛ/ТБ в аспекті призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ та визначення причин відтермінування та/або непризначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ в Україні. При аналізі цієї документації буде виявлено можливі прогалини у керівництвах щодо призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ.

Цільова група дослідження

Цільовою групою кількісного та якісного компонентів дослідження є лікарі, які призначають АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ. До них належать такі лікарі:

- Лікарі-фтизіатри;
- Лікарі-інфекціоністи;
- Інші спеціалісти, що призначають АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ.

І такі заклади охорони здоров'я:

- СНІД профілю:
 - Центри профілактики та боротьби зі СНІД-ом;
 - Кабінети довіри;
- ТБ-профілю:
 - Протитуберкульозні диспансери;
 - Фтизіатричні кабінети.
- Інші ЗОЗ, у яких є фахівців, які призначають АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ.

Критерії включення

Для обох компонентів дослідження, критеріями включення лікарів є

- Призначати АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ;
- Надати інформовану згоду на участь у дослідження.

Для якісного компоненту дослідження, додатковими критеріями включення є

- Займати керівну посаду у закладі охорони здоров'я (головний лікар / заступник головного лікаря);
- Мати досвід роботи з пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ три роки і більше.

Критерії виключення

Критеріями виключення лікарів для участі в дослідженні в обох його компонентах є

- Відсутність досвіду призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ;
- Відмова від участі в дослідженні під час отримання інформованої згоди.

Також для якісного компоненту дослідження, додатковими критеріями виключення є

- Відсутність досвіду роботи на керівних посадах у закладах охорони здоров'я (головний лікар / заступник головного лікаря);
- Досвід роботи з пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ менше трьох років.

Географія дослідження

Дослідження буде проведено в 11 регіонах: Дніпропетровській, Житомирській, Київській, Кіровоградській, Львівській, Миколаївській, Одеській, Полтавській, Черкаській, Чернігівській областях та у м. Київ. Регіони обиралися за критеріями показників смертності

від ко-інфекції ВІЛ/ТБ та кількістю установ та закладів охорони здоров'я, що надають АРТ (сайтів АРТ) у регіональному розрізі.

У вибірку були включені ті регіони, які мали медіанні і вищі значення показників смертності від ко-інфекції ВІЛ/ТБ та/або кількості сайтів АРТ. П'ять потенційних регіонів було виключено з вибірки через неможливість наразі проводити у них дослідження через військові дії (Донецьку, Запорізьку, Луганську, Харківську і Херсонську області). Рівненська область не була включена, тому що мала медіанні значення кількості сайтів АРТ, але низькі значення смертності від ко-інфекції ВІЛ/ТБ.

Значення показників смертності від ко-інфекції ВІЛ/ТБ та кількості сайтів АРТ наведено у Таблиці та на Рисунку нижче.

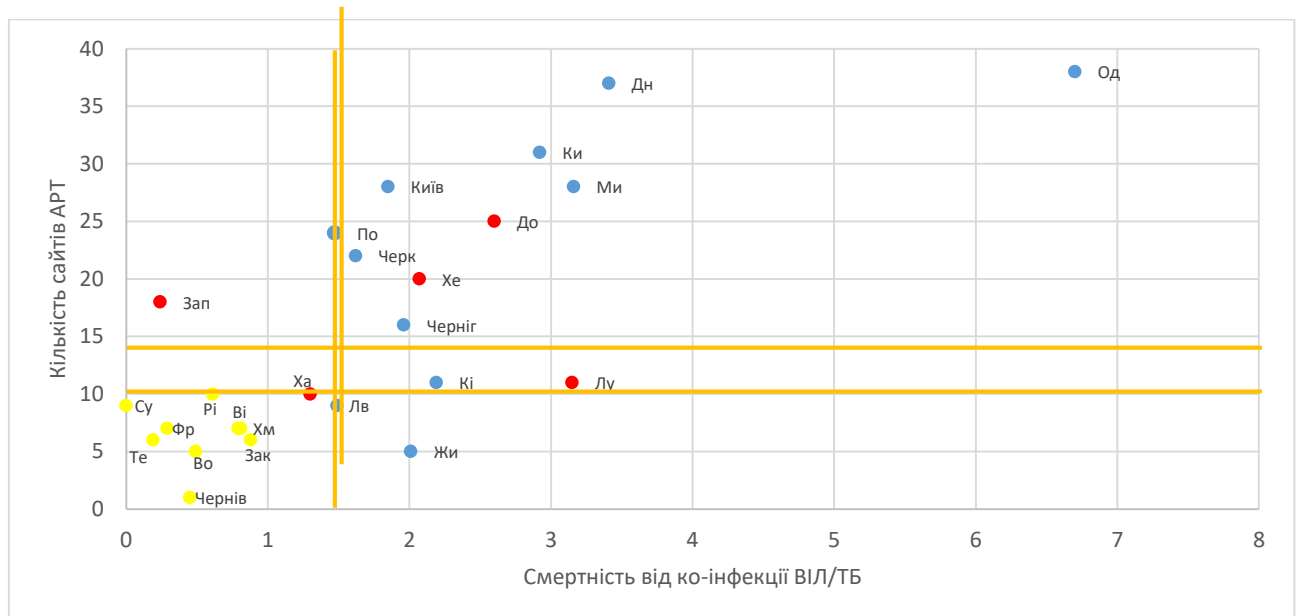
Таблиця показників смертності від ко-інфекції ВІЛ/ТБ та кількості сайтів АРТ по регіонах.

Область	Смертність від ко-інфекції ВІЛ/ТБ*	Кількість сайтів АРТ ⁶	Вибірка
Вінницька	0,79	7	ні
Волинська	0,49	5	ні
Дніпропетровська	3,41	37	так
Донецька	2,6	25	неможливо включити до дослідження через військові дії
Житомирська	2,01	5	так
Закарпатська	0,88	6	ні
Запорізька	0,24	18	неможливо включити до дослідження через військові дії
Івано-Франківська	0,29	7	ні
Київська	2,92	31	так
Кіровоградська	2,19	11	так
Луганська	3,15	11	неможливо включити до дослідження через військові дії
Львівська	1,49	9	так
Миколаївська	3,16	28	так
Одеська	6,7	38	так
Полтавська	1,47	24	так
Рівненська	0,61	10	ні
Сумська	0	9	ні
Тернопільська	0,19	6	ні
Харківська	1,3	10	неможливо включити до дослідження через військові дії
Херсонська	2,07	20	неможливо включити до дослідження через військові дії
Хмельницька	0,81	7	ні
Черкаська	1,62	22	так
Чернівецька	0,45	1	ні

⁶ За даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Область	Смертність від ко-інфекції ВІЛ/ТБ*	Кількість сайтів АРТ ⁶	Вибірка
Чернігівська	1,96	16	так
м. Київ	1,85	28	так
медіана	1,48	10	-

* Померло хворих на туберкульоз від хвороби, зумовленої СНІДом, на 100 тис. населення у 2021 році⁷.



Розподіл регіонів за показниками смертності від ко-інфекції ВІЛ/ТБ та кількості сайтів АРТ. Синім позначено регіони, які ввійшли у вибірку (11 регіонів); жовтим позначено області, які не ввійшли у вибірку (9 регіонів); червоним позначено області, які наразі неможливо включити у вибірку через військові дії (5 регіонів). Оранжеві лінії позначають медіанні значення показників.

Дизайн вибірки

Кількісний компонент

У кількісному компоненті дослідження буде використано дворівневу суцільну кластерну вибірку. На першому етапі до дослідження будуть включені усі активні на момент проведення дослідження установи та ЗОЗ, у яких надають АРТ, у відібраних регіонах. На другому етапі у кожному такому закладі буде опитано всіх лікарів, які відповідають критеріям включення.

Таблиця з розподілом вибіркової сукупності у розрізі регіонів

Область	Кількісний етап				Якісний етап
	Спеціалізація лікарів у регіоні, які призначають АРТ				Експерти
	Фтизіатри	Інфекціоністи	Інші спеціалісти	Всього	
Дніпропетровська	12	43	0	55	2

⁷ Таблиці зі статистичними даними по туберкульозу за 2021 рік / Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb/analitichno-statistichni-materiali-z-tb> Таблиця 46 «Померло хворих на туберкульоз від хвороби, зумовленої СНІДом», на 100 тис. населення, 2021 рік.

Київська	10	33	0	43	2
Львівська	5	18	0	23	2
м. Київ	8	27	0	35	2
Одеська	37	52	0	89	2
Житомирська	5	17	0	22	1
Кіровоградська	5	15	2	22	1
Миколаївська	6	18	2	26	1
Полтавська	7	22	4	33	1
Черкаська	7	23	0	30	1
Чернігівська	6	21	0	27	1
Всього	108	289	8	405	16

** На етапі збору даних розмір вибірки в межах регіону може бути скорегований в залежності від кількості наявних лікарів та безпекової ситуації та погоджений із Замовником.*

** У зв'язку із військовим станом в Україні на етапі підготовки польового етапу географія дослідження та вибірка в межах конкретних регіонів може бути змінена за рахунок перегляду кількості опитаних в інших регіонах. Зміни потребуватимуть погодження зі сторони Замовника.*

Якісний компонент

У якісному компоненті дослідження респонденти відбиратимуться не випадковим чином за методом зручності. До вибірки буде включено учасників з такими характеристиками:

- Представників кожного з досліджуваних регіонів;
- Обох типів закладів: СНІД-профілю та ТБ-профілю;
- Обох спеціальностей: фтизіатри та інфекціоністи.

Розрахунок обсягу вибірки

Кількісний компонент дослідження використовує суцільну кластерну вибірку, тобто до дослідження буде включено всі активні на момент проведення дослідження ЗОЗ у вибраних регіонах, де призначають АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, і всіх лікарів, які працюють у відповідних ЗОЗ і відповідають критеріям включення. На момент написання цього Протоколу це складало 249 закладів та установ з 391, які працювали по всій Україні. За попередніми даними, у 70% вибраних ЗОЗ працює тільки один лікар, який призначає АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ. Ми розраховуємо, що фінальний розмір вибірки складе близько 400 респондентів.

До якісного компоненту дослідження ми включаємо експертів у відповідній галузі — по одному з кожного регіону дослідження, тобто всього 11 осіб. Проте, якщо у окремих регіонах виявиться кілька потенційних респондентів, які відповідатимуть критеріям включення, ми можемо додати також їх. Ми розраховуємо, що загальний обсяг учасників у якісному компоненті складатиме від 11 до 15 осіб.

Процес/алгоритм рекрутингу респондентів

Учасники дослідження будуть залучатися через заклади охорони здоров'я, у яких вони працюють. На заклади, які потраплять у вибірку, будуть направлені листи з проханням взяти участь у дослідженні, надати інформацію щодо лікарів потрібного профілю, які там

працюють, та дозволити дослідницькій команді контактувати з ними для запрошення до участі в дослідженні. Після проведення процедури відбору респондентів, з кожним з них скотактує представник дослідницької команди для запрошення до подальшої участі.

Збір даних

Спосіб збору даних

У кількісному компоненті дослідження будуть використані структуровані інтерв'ю віч-на-віч. Інтерв'юер записуватиме відповіді респондентів на паперовий або електронний носій.

У якісному компоненті дослідження будуть використані глибинні інтерв'ю. Розмова буде записуватися на диктофон або інший цифровий носій інформації. Глибинні інтерв'ю можуть проводитися по відео-зв'язку, якщо такий формат буде доцільніший або зручніший для організації інтерв'ю.

Процедура участі

Кожне інтерв'ю (як структуроване, так і глибинне) розпочинатиметься з проведення процедури інформованої згоди. Під час цієї процедури інтерв'юер пояснюватиме учасникам цілі дослідження, переваги і ризики участі, право відмовитися або перервати свою участь у дослідженні тощо. Якщо респондент погодиться надати згоду на участь у дослідженні, інтерв'юер завірить це своїм підписом у відповідному документі. Після відповіді на питання інтерв'ю, учасники отримуватимуть компенсацію за участь у дослідженні.

Облік учасників

Під час дослідження не збиратимуться особисті дані учасників. Облік вестиметься за уніфікованим кодом участі.

Інструменти збору даних

У дослідженні буде використано два інструменти збору даних. Це структурований опитувальник кількісного компоненту та гайд глибинного інтерв'ю для якісного компоненту.

Структурований опитувальник (анкета) міститиме такі блоки:

- Демографічні характеристики респондента (стать, вік, регіон проживання, розмір населеного пункту);
- Професійні характеристики респондента (досвід роботи, тип закладу, профіль лікаря);
- Досвід ведення пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ;
- Досвід непризначення / відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ;
- Причини непризначення / відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ;
- Фактори, що сприяють непризначенню / відтермінуванню призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ (з боку пацієнта, системи, лікаря, медичні);
- Типові характеристики пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, у яких трапляється непризначення / відтермінування призначення АРТ (соціальні, медичні).
- Структурні фактори, які можуть сприяти непризначення / відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ (організація діагностики та лікування пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ).

Гайд для глибинного інтерв'ю буде присвячений вивченню стратегій призначення лікарями АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ. Він міститиме такі самі блоки, тільки без варіантів відповіді (з відкритими питанням). Після інтерв'ю збиратиметься демографічна та професійна інформація щодо респондента (за характеристиками, наведеними у розділі «Дизайн вибірки»).

Пілотування

Перед проведенням опитувань, буде проведено пілотування розроблених інструментів у кількості 5 структурованих опитувань та 1 глибинного інтерв'ю. За результатами будуть внесені корективи у фінальні версії інструментів.

Контроль якості даних

Для контролю якості збору даних буде здійснено моніторингові візити до регіонів-учасників — по одному в кожний регіон (всього 11 візитів). Під час візиту монітор буде присутній на структурованих інтерв'ю, які будуть проводитися у цей день. Також буде прослухано запис по одному глибинному інтерв'ю кожного інтерв'юера.

Аналіз даних

План аналізу даних

Глибинні інтерв'ю для аналізу будуть транскрибовані у текстовий формат. Дані глибинних інтерв'ю будуть проаналізовані методом тематичного кодування за макрокатегоріями тематичних блоків опитувальника. За результатами якісного компонента дослідження будуть виявлені і класифіковані можливі причини непризначення або відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, а також прогалини у типових практиках призначення АРТ таким пацієнтам — з боку системи, пацієнта або лікаря.

Заповнені паперові анкети для аналізу будуть переведені у електронний масив даних. Заповнені електронні анкети будуть вивантажені у масив даних. Якщо у дослідженні використовуватимуть обидва способи заповнення анкет, то перед аналізом масиви об'єднують. Результати структурованого опитування будуть представлені за допомогою описової та двовимірної статистики. Описовий аналіз включатиме частотний та відсотковий розподіл відповідей на основні питання з побудовою 95%-их довірчих інтервалів для часток причин непризначення або відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ. Двовимірний аналіз включатиме порівняння часток різних причин непризначення або відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ за основними характеристиками респондентів: статтю, досвідом роботи, розміром населеного пункту, типом закладу — з розрахунком рівня значущості цих різниць. Таким чином, за результатами кількісного компонента дослідження буде визначена поширеність різних причин непризначення або відтермінування призначення АРТ пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ, а також пов'язані з ними фактори.

Етичні засади проведення дослідження

Отримання інформованої згоди

Інтерв'ювання респондентів відбуватиметься тільки за умови надання ними інформованої згоди на участь. Процедура надання інформованої згоди полягатиме у поясненні респондентам цілей дослідження, переваг і ризиків участі, засад участі (конфіденційності та

добровільності), права перервати інтерв'ю та відкликати свою згоду у будь-який момент. Тільки за умови надання інформованої згоди інтерв'ю'ю відбуватиметься.

Ризики та переваги участі у дослідженні

Це дослідження не передбачає прямої вигоди для його учасників. Проте інформація, отримана у дослідженні, зможе допомогти вдосконалити надання лікування пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ/ТБ.

Це дослідження не передбачає додаткових ризиків для учасників, крім порушення конфіденційності інформації. Проте імовірність такої події не перевищує подібні ризики у повсякденному житті.

У випадку втрати даних чи деанонізації учасників дослідження Виконавець має в короткі терміни повідомити Замовника, а також комісію з питань етики з відповідним поясненням ситуації та планом дій по вирішенню цієї проблеми чи мінімізації її впливу.

Захист персональних даних та алгоритм усунення непередбачуваних ситуацій

Для захисту персональних даних та для попередження виникнення ризиків їх втрати передбачено наступний алгоритм дій:

- Увесь персонал дослідження пройде навчання з процедур захисту конфіденційності учасників. Увесь персонал, що працюватиме із інформацією про учасників дослідження, підпише Угоду щодо нерозголошення конфіденційності даних.
- Для захисту конфіденційності жодні паперові та електронні форми не міститимуть імен чи іншої інформації, яка дає змогу ідентифікувати учасників, і будуть пов'язані лише ідентифікаційним номером дослідження.
- Дані дослідження будуть зберігатися із дотриманням усіх принципів конфіденційності. Представники дослідницької команди не фіксуватимуть прізвищ або інших ідентифікаційних даних учасників під час участі у глибинних інтерв'ю, зборі даних з карток.
- Після збору даних, усі дані (імена, номери телефонів) будуть зберігатися у офісі Виконавця дослідження, у закритому сейфі. Доступ до друкованих даних дослідження матимуть лише представники Виконавця.
- Виконавці проекту та особи, які будуть залучені до обробки інформації, будуть гарантувати конфіденційність інформації, що буде отримана під час дослідження.
- До моменту передачі Замовнику паперового інструментарію, він зберігатиметься у офісі Виконавця дослідження, у закритому сейфі.
- Аудіозаписи проведених інтерв'ю зберігатимуться на окремій флеш-пам'яті в офісі Виконавця дослідження у замкненому сейфі або на комп'ютері з паролем доступу. Назви аудіофайлів не міститимуть жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника інтерв'ю.
- Доступ до аудіоматеріалів буде лише у Виконавця дослідження, осіб, залучених до підготовки транскриптів інтерв'ю та, за вимогою, у Замовника.
- Після затвердження аналітичного звіту Замовником дослідження, усі аудіофайли будуть знищені.
- Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.
- Інструментарій та Протокол дослідження отримає схвальний висновок Комісії з питань етики ЦГЗ, який означатиме, що дане дослідження проводитиметься в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.

Кожному респонденту буде присвоєно код, який буде складатись з латинських літер, що буде позначати регіон, спеціальність лікаря та номер порядку його участі в дослідженні у відповідності до розподілу вибірки.

Таблиця уніфікованих кодів респондентів

Область	Кількісний етап			Якісний етап
	Спеціалізація лікарів у регіоні, які призначають АРТ			
	Фтизіатри	Інфекціоністи	Інші спеціалісти	Експерти
Дніпропетровська	DF1-DF12	DI1-DI43	-	DE1-DE2
Київська	KF1-KF10	KI1-KI33	-	KE1-KE2
Львівська	LF1-LF5	LI1-LI18	-	LE1-LE2
м. Київ	MKF1-MKF8	MKI1-MKI27	-	MKE1-MKE2
Одеська	OF1-OF37	OI1-OI52	-	OE1-OE2
Житомирська	ZF1-ZF5	ZI1-ZI17	-	ZE1
Кіровоградська	KRFF1-KR5	KRI1-KRI15	KRIN1- KRI2	KRE1
Миколаївська	MF1-MF6	MI1-MI18	MIN1-MIN2	ME1
Полтавська	PF1-PF7	PI1-PI22	PIN1-PIN4	PE1
Черкаська	CKF1-CKF7	CKI1-CKI23	-	CKE1
Чернігівська	CF1-CF6	CI1-CI21	-	CE1

Компенсація

Респонденти, які візьмуть участь у кількісному/якісному етапах дослідження, отримають компенсацію. Винагорода респондентам за участь у кількісному дослідженні передбачена у розмірі 300 грн, винагорода за участь у якісному дослідженні –500 грн.

- Винагорода буде виплачена респонденту відразу після заповнення кількісного опитувальника/проходження глибинного інтерв'ю.
- У випадку, якщо респондент відмовляється від участі в опитуванні під час інтерв'ю/анкетування зі своєї волі – винагорода не буде виплачуватися.

У випадку, якщо респондент не пройде інтерв'ю/анкетування до кінця за рішенням інтерв'юера – винагорода буде виплачуватися в повній мірі, крім випадків, коли інтерв'юер зупиняє опитування в односторонньому порядку (якщо респондент не йде на контакт чи відмовляється відповідати на більшість запитань). Винагорода за участь не є платою за інтерв'ю чи купівлею відповідей, а є виключно символічною компенсацією за витрачений час респондента задля участі у дослідженні (виплата фіксуватиметься у Журналі видачі компенсації учасникам дослідження).

Міри протидії COVID-19

Всі учасники польового етапу дослідження (респонденти, інтерв'юери та монітори) дотримуватимуться мір протидії COVID-19, прийнятих у їхньому регіоні на момент збору даних.

Механізм дії регіональних груп, що займатимуться польовим етапом, під час повітряної тривоги чи інших військових загроз

Всі учасники польового етапу дослідження (респонденти, інтерв'юери та монітори) дотримуватимуться вказівок щодо дій під час повітряної тривоги чи інших військових загроз, прийнятих у їхньому регіоні на момент збору даних.

Якщо повітряна тривога буде оголошена під час проведення інтерв'ю, то інтерв'ю буде зупинене, а респондент та інтерв'юер пройдуть до найближчого укриття до завершення тривоги, а потім продовжать інтерв'ю.

Захист та управління даними

Всі первинні документи дослідження (інформовані згоди, паперові анкети, цифрові записи і траскрипти глибинних інтерв'ю), а також створений електронний масив даних після завершення дослідження будуть передані на зберігання у ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Всі індивідуальні анкети будуть закодовані і не використовуватимуть особистих даних учасників, за якими їх можна буде ідентифікувати.

Використання та поширення даних

Всі права на публікацію і розповсюдження результатів дослідження належать ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Також там вони зберігатимуться протягом X років.

Фінансування дослідження

Закупівля здійснюється за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в рамках реалізації програми «Прискорення прогресу у зменшенні тягара туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні».

Склад робочої команди

Національна робоча група

До національної робочої групи належать представники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», які виступають замовником і здійснюють нагляд за плануванням, провадженням і звітуванням по дослідженню.

Експертна група

До експертної групи належать незалежні експерти, найняті Замовником провести кабінетне дослідження та підготувати протокол дослідження. Відповідно, їхні обов'язки обмежуються дією Договору між Замовником та контрактованими експертами.

Дослідницька команда

До дослідницької команди належать представники організації-Виконавця, відібраної за внутрішніми процедурами Замовника, які займатимуться впровадженням Протоколу, тобто розробкою та пілотуванням інструментів, збором первинних даних, контролем набору вибірки, обробкою та аналізом даних, підготовкою звіту та презентаційних матеріалів, фасилітацією результатів даного дослідження.

Global Tuberculosis Report 2021 // WHO <https://www.who.int/publications/i/item/9789240037021>

Туберкульоз в Україні: аналітично-статистичний довідник за 2020 рік // ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Київ, 2021).

«Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: Ко-інфекція (Туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)» / Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я від 31.12.2014 №1039.