

Антиретровірусна терапія, коморбідність і якість життя ВІЛ-інфікованих людей старшого віку: оптимізація лікування і попередження ускладнень

Протокол дослідження

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

Контактна особа: Дмитро Савчук, старший менеджер проектів Відділу соціальних та політичних досліджень, (044) 230-0260
Dmytro.Savchuk@gfk.com

Дата: 14 травня 2020 р.

Зміст

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	3
АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ	4
МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	5
Мета	5
Завдання дослідження	5
Територіальне охоплення	6
Цільові групи дослідження	6
Методи збору інформації	6
ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ	6
ВИБІРКОВА СУКУПНІСТЬ ТА РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ	7
Кількісне дослідження	7
Якісне дослідження	9
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗБОРУ ДАНИХ	10
ОБРОБКА ДАНИХ ТА ПІДГОТОВКА ЗВІТУ	11
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	11
Добровільність участі в опитуванні	12
Забезпечення анонімності та конфіденційності	12
Інформована згода	12
Ризики для респондентів	12
Взаємодія з учасниками дослідження	12
ЗБЕРЕЖЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ	13
ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ	13
ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ	13
ТЕРМІНИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	14
Додаток 1	15
Додаток 2	17
Додаток 3	19

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

АРТ	антиретровірусна терапія
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
Вибіркова сукупність	сукупність учасників дослідження, відібраних із генеральної сукупності за певними правилами з метою репрезентації генеральної сукупності за певними ознаками
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
Генеральна сукупність	сукупність усіх одиниць дослідження із заданими характеристиками, які планується вивчати при проведенні дослідження
Коморбідність	це стан наявності в людини множинної супутньої патології/ хвороб
ЛЖВ	людина, яка живе з ВІЛ
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
ООН	Організація Об'єднаний Націй
СНІД	синдром набутого імунодефіциту
ЦГЗ	Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
PEPFAR	Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (<i>PEPFAR - the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief</i>)
UNAIDS	Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй по ВІЛ/СНІД або ЮНЕЙДС — об'єднання органів ООН, створене для всебічної, скоординованої боротьби в глобальному масштабі з епідемією ВІЛ і СНІДу та її наслідками.
Опортуністичні інфекції	захворювання, викликані умовно-патогенними вірусами або клітинними організмами (бактерії, гриби, найпростіші), які зазвичай не приводять до хвороби здорових людей (з нормальною імунною системою). Наприклад, опортуністичні інфекції розвиваються у осіб з імунодефіцитними станами.

АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ

Розширення масштабів антиретровірусної (АРТ) терапії до більше ніж 8 млн осіб (Об'єднана програма ООН з ВІЛ / СНІДу і ВООЗ, 2012 р.) перевело ВІЛ з невиліковної смертельної хвороби в хронічну контрольовану інфекцію. Фокус уваги поступово зміщується на необхідність забезпечення належної якості життя людей, що живуть з ВІЛ (ЛЖВ). Вік 10% ВІЛ-інфікованих людей перевищує 50 років. У США у 2015 р. більше ніж половина ВІЛ-інфікованих осіб мали вік 50 років і старше. До 2020 р. прогнозується збільшення їх частки на 70%: понад 17% нових випадків ВІЛ діагностується в осіб старше 50 років [8th Policy Recommendation for Improving the Health and Wellness of Older Adults with HIV].

Незважаючи на впровадження сучасних методів ранньої діагностики та ефективних засобів АРТ, смертність у старшій віковій групі залишається досить високою. У всіх вікових групах тривалість життя ЛЖВ менша, ніж у людей без ВІЛ. На якість життя ЛЖВ старшого віку впливають ряд важливих факторів: стан хронічного запалення в організмі та передчасне старіння, викликані ВІЛ, множина супутня патологія (коморбідність), вікові та поведінкові зміни організму, дія антиретровірусних препаратів та супутньої терапії, прихильність до лікування (АРТ), соціальні фактори.

При обстеженні 1000 ВІЛ-інфікованих осіб вікової групи 50+ у 91% виявлено як мінімум одне хронічне захворювання, у 77% - два та більше супутніх захворювань, серед яких переважали депресія, когнітивні порушення, серцево-судинні захворювання, цукровий діабет, артрити, гепатити [дослідження ACRIA].

За темпами розвитку епідемії ВІЛ / СНІД Україна посідає одне з перших місць у Східній Європі. На 01.01.2018 в Україні 141 371 ВІЛ-інфікованих (80% від оціночної). За 2017 р. нових випадків 15 686, із них СНІД – 9 308. Зіфіксована смерть 5 500 осіб, з них – 3 298, пов'язана з ВІЛ. Найбільші показники поширеності ВІЛ-інфекції зареєстровані в Одеській (885,4 на 100 тис. населення), Дніпропетровській (846,3), Миколаївській (769,6) областях та м. Києві (467,16). Станом на початок 2018 р. під медичним наглядом знаходилося 108 992 ВІЛ-інфікованих осіб, з них 98 237 (81% від перебуваючих на обліку) отримували АРТ. Понад 30% ВІЛ-позитивних осіб, виявлених за даними лабораторних досліджень, залишаються поза медичним спостереженням, а кількість пацієнтів, які отримують АРТ, складає лише 30% від оціночної кількості осіб, які її потребують. Для подолання епідемії, спираючись на Стратегію UNAIDS щодо досягнення глобальної мети 90-90-90: 90% ЛЖВ мають знати свій статус, 90% з них мають отримувати АРТ і 90% з тих, що отримують лікування, мають мати стійку вірусологічну супресію. Вік-залежні захворювання можуть стати певним бар'єром на кожному з кроків цієї стратегії.

ВІЛ-інфекція, крім імунної, вражає центральну нервову систему, що може призвести до розвитку енцефалопатії, ураження психіки і прогресуючої деменції, які є типовою вік-залежною патологією. В свою чергу такі зміни у ЛЖВ старшого віку часто призводять до зниження рівня прихильності до АРТ, що, як відомо, є важливим компонентом успішного лікування. Ряд антиретровірусних препаратів, що використовуються у лікуванні ВІЛ/СНІДу, при приєднанні соматичних або неврологічних хвороб, обумовлених віковими змінами, можуть мати негативний вплив на якість життя таких людей. Досліджено, що за наявності коморбідності пацієнти з ВІЛ мають значно більший ризик неуспішного лікування та ранньої смерті (Leserman, 2008).

Оскільки увага фахівців у сфері ВІЛ/СНІДу тривалий час була сконцентрована на особах молодого та працездатного віку, збільшення випадків ВІЛ-інфекції серед осіб старших вікових груп вимагає вивчення особливостей діагностики та перебігу ВІЛ-інфекції у них.

Таким чином, розробка та подальше удосконалення профілактичних та медико-соціальних програм у сфері ВІЛ/СНІДу, мають враховувати особливості підходів до ЛЖВ віком 50+, зокрема, необхідно враховувати поширеність серед них когнітивних порушень та соматичних захворювань, депресивних та тривожних розладів, побічні ефекти АРТ, часто, соціальні труднощі, стигматизацію у суспільстві, зменшення адаптаційних можливостей, пов'язаних із процесом старіння.

Рання діагностика і своєчасне лікування коморбідної патології у ВІЛ-позитивних людей віком 50+ мають важливе значення для формування прихильності до антиретровірусної терапії та, відповідно, досягнення вірусологічної та клінічної ефективності лікування. З урахуванням сучасних тенденцій у розвитку епідемії ВІЛ-інфекції/ СНІДу в Україні, які характеризуються поступовим збільшенням чисельності осіб старше 50 років серед ЛЖВ, поширеність і структура коморбідної патології та вік-залежні стани залишаються мало дослідженою проблемою, що зумовлює актуальність даної роботи.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета

Оцінити якість життя, поширеність опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, які отримують антиретровірусну терапію (АРТ), та визначити їх вплив на дотримання режиму АРТ.

Завдання дослідження

- Оцінити поширеність опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, які отримують АРТ.
- Визначити, які поєднання опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, які отримують АРТ, зустрічаються найчастіше.
- Зазначити (описати) чинники, що мають найбільший вплив на виникнення опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, які отримують АРТ (на основі експертного опитування).
- Дослідити зв'язок між тривалістю прийому АРТ та виникненням опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, які отримують АРТ.
- Оцінити пов'язану зі здоров'ям якість життя у ЛЖВ 50+, які отримують АРТ.
- Визначити рівень прихильності до АРТ у ЛЖВ 50+.
- Визначити, наскільки наявність опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+ впливає на їх прихильність до АРТ та дотримання режиму прийому антиретровірусних препаратів (АРП).
- Описати практичні рекомендації експертів щодо утримування ЛЖВ 50+ з опортуністичними інфекціями, супутніми хворобами та вік-залежними коморбідними станами на АРТ (на основі практичних спостережень лікарів та експертів).
- Дослідити, наскільки лікування вік-залежної коморбідної патології у ЛЖВ 50+ відповідає клінічним протоколам (наскільки лікарі слідуєть цим протоколам у своїй практиці) та які є шляхи для їх оптимізації (на основі експертного опитування).
- Надати рекомендації щодо заходів, які можуть бути застосовані для покращення профілактики, ранньої діагностики, зниження важкості перебігу опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+ та зменшення їх негативного впливу на прихильність ЛЖВ до лікування

- Надати рекомендації щодо розробки та впровадження медико-соціальних сервісів для ЛЖВ 50+ у контексті поліпшення їх якості життя та підвищення прихильності до АРТ.

Територіальне охоплення

Для проведення дослідження обрано два регіони з числа тих, які мають найвищий рівень поширеності ВІЛ:

- м. Київ;
- Одеська область (м. Одеса).

Цільові групи дослідження

- ЛЖВ віком 50 років і старше, які є пацієнтами центрів СНІДу та отримують АРТ;
- Експерти з числа медичних працівників, які працюють у сфері ВІЛ/ СНІДу та надають допомогу ЛЖВ віком 50 років і старше.

Методи збору інформації

У дослідженні буде використано 2 методи збору інформації:

Кількісне дослідження:

- опитування ЛЖВ з використанням опитувальника ВООЗЯЖ-ВІЛ BREF (СКОРОЧЕНА ВЕРСІЯ) , а також анкети щодо вивчення прихильності до АРТ);
- отримання даних з медичних карток , що наявна у центрах СНІДу, для тієї ж групи осіб, які приймали участь в опитуванні (будуть проаналізовані знеособлені медичні дані, структуровані за статево-віковим складом ефективної вибірки);
- Якісне дослідження: глибинні інтерв'ю з ЛЖВ віком 50 років і старше та з експертами, що працюють у сфері надання послуг з профілактики ВІЛ і/ або мають досвід лікування пацієнтів ЛЖВ віком 50 років і старше.

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для виконання дослідження буде розроблено:

- форму інформованої згоди для ЛЖВ, які візьмуть участь у дослідженні;
- анкету опитування ЛЖВ, які є клієнтами центрів СНІДу (кількісне дослідження);
- форму для внесення інформації з медичної документації (збір інформації буде відбуватися після отримання інформованої згоди від пацієнтів);
- гайд для проведення глибинних інтерв'ю з ЛЖВ віком 50 років і старше (якісне дослідження);
- гайд для проведення глибинних інтерв'ю з експертами (якісне дослідження).

Інструментарій дослідження містить запитання, які відповідають завданням дослідження.

ВИБІРКОВА СУКУПНІСТЬ ТА РЕКРУТИНГ РЕСПОНДЕНТІВ

Кількісне дослідження

В межах дослідження буде опитано 400 ЛЖВ віком 50 років і старше, які є пацієнтами центрів СНІДу та отримують АРТ.

Опитування буде проводитися методом особистих інтерв'ю (face-to-face).

У кожному регіоні дослідження буде опитано по 200 респондентів відповідної категорії. Респонденти будуть обиратися серед пацієнтів центрів СНІДу за підтримки медичних працівників центрів СНІДу та відповідно до встановлених квот.

Респонденти будуть обиратися відповідно до таких критеріїв:

- вік (50 років і старше)
- час від початку прийому АРТ
- стать.

Для отримання даних щодо розподілу вибірки за статтю та тривалістю прийому АРТ, використані дані національної медичної інформаційної системи епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення ВІЛ-інфекції (МІС ВІЛ) у регіонах дослідження (таблиця 1).

Таблиця 1

Розподіл пацієнтів центрів СНІДу віком 50 років і старше відповідно до періоду прийому АРТ

Початок прийому АРТ	Київ			Одеса		
	Всього	З них		Всього	З них	
		Жінки	Чоловіки		Жінки	Чоловіки
Менше 1 року	35%	41%	32%	29%	29%	29%
Від 1 до 5 років	37%	36%	37%	40%	42%	39%
Від 5 до 10 років	22%	17%	25%	23%	24%	22%
Більше 10 років	6%	7%	5%	7%	5%	10%
Всього	989	379	610	1433	734	699

Розподіл вибіркової сукупності за основними показниками наведено у таблиці 2.

Таблиця 2

Розподіл вибіркової сукупності за основними показниками та регіонами

Початок прийому АРТ	Київ			Одеса		
	Всього	З них		Всього	З них	
		Жінки	Чоловіки		Жінки	Чоловіки
Менше 1 року	71	31	40	58	30	28
Від 1 до 5 років	74	28	46	81	43	38
Від 5 до 10 років	43	13	31	47	25	22
Більше 10 років	12	5	7	15	5	10
Всього	200	77	123	200	102	98

З кожним респондентом, який потрапить до вибірки, буде проведене особисте інтерв'ю.

Рекрутинг буде відбуватися за участю представників центрів СНІДу згідно заданих квот на основі таких критеріїв як вік, час від початку прийому АРТ та стать.

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

Для забезпечення можливості співставності даних з анкети та форми збору медичної інформації, у обох документах буде використаний один ідентифікаційний код для кожного окремого респондента. Використання коду забезпечує анонімність отриманих даних (код жодним чином не пов'язаний з особистою інформацією про респондента, як-то ім'я, адреса, телефон, інші контактні дані).

Перед початком опитування, кожному респонденту буде зачитано текст інформованої згоди (або ж респондент сам прочитає текст) – див. додаток 1. Якщо респондент погодиться взяти участь у дослідженні, інтерв'юер або медичний працівник, який контактуватиме з респондентом, підпише інформовану згоду у двох екземплярах: один він залишить собі, другий залишить у респондента. Ми не будемо просити респондента поставити підпис під інформованою згодою з міркувань збереження анонімності.

Якісне дослідження

В межах дослідження буде проведено:

- 8 глибоких інтерв'ю з ЛЖВ віком 50 років і старше (по 4 інтерв'ю у кожному регіоні), які мають опортуністичні інфекції, супутні хвороби та вік-залежні коморбідні стани;

Орієнтовні розділи гайду для проведення глибоких інтерв'ю з ЛЖВ віком 50 років і старше (по 4 інтерв'ю у кожному регіоні), які мають опортуністичні інфекції, супутні хвороби та вік-залежні коморбідні стани:

- Загальний огляд особливостей стану пацієнта, в тому числі:
 - час від початку отримання АРТ;
 - наявні опортуністичні інфекції, супутні хвороби та вік-залежні коморбідні стани, їх поєднання.
- Зв'язок між тривалістю прийому АРТ та виникненням опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, що перебувають на АРТ.
- Оцінка якості життя пацієнта, що перебуває на АРТ.
 - Критерії оцінки якості життя:
 - фізичні: енергійність, втома, фізичний дискомфорт, сон і відпочинок;
 - психологічні: самооцінка, концентрація, позитивні емоції, негативні переживання, мислення;
 - ступінь незалежності: повсякденна активність, працездатність, залежність від ліків і лікування;
 - життя в суспільстві: повсякденна активність, соціальні зв'язки, дружні зв'язки, суспільна значущість, професіоналізм;
 - довкілля: житло та побут, безпека, дозвілля, доступність інформації, екологія (клімат, забрудненість, густонаселеність);
 - духовність і особисті переконання
- Загальна прихильність пацієнта до АРТ та вплив наявних опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів на прихильність пацієнта до АРТ та дотримання її режиму.
- Очікування пацієнта від медико-соціальних сервісів у контексті поліпшення якості життя та підвищення прихильності до АРТ.

- 10 глибоких інтерв'ю з медичними працівниками, що працюють у сфері надання послуг з профілактики ВІЛ і/або працюють з пацієнтами віком 50 років і старше: міські центри СНІДу м.Києва та м.Одеси, Одеський обласний центр СНІДу, місцеві НУО, Інститут геронтології. Буде забезпечено рівномірний розподіл квот.

Орієнтовні розділи гайду для проведення глибоких інтерв'ю з медичними працівниками, що працюють у сфері надання послуг з профілактики ВІЛ і/або працюють з пацієнтами віком 50 років і старше:

- Оцінка загальної ситуації, пов'язаної з поширеністю опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+, що перебувають на АРТ та вивчення найбільш розповсюджених поєднань опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+.
- Зазначити (описати) чинники, що мають найбільший вплив на виникнення опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ, що перебувають на АРТ.
- Вивчення найбільш ефективних методів утримування ЛЖВ 50+ з опортуністичними інфекціями, супутніми хворобами та вік-залежними коморбідними станами на АРТ.
- Вивчення відповідності лікування вік-залежної коморбідної патології у ЛЖВ 50+ клінічним протоколам та шляхів для їх оптимізації (протоколи, які будуть обговорюватися: «Клінічний протокол діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у віл-інфікованих дорослих та підлітків» та «Клінічний протокол з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ- асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей»).
- Рекомендації щодо заходів, які можливо вжити для профілактики, ранньої діагностики, зниження важкості перебігу опортуністичних інфекцій, супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів у ЛЖВ 50+ та зменшення їх негативного впливу на прихильність ЛЖВ до лікування.

Кандидатури з числа респондентів, яких буде запропоновано залучити до дослідження у якості експертів, будуть узгоджуватися з ЦГЗ.

При проведенні глибинних інтерв'ю з ЛЖВ, перед початком опитування, рекрутер зачитає респондентам текст інформованої згоди (або ж респондент сам прочитає текст) – див. додаток 2. Якщо респондент погодиться взяти участь у дослідженні, інтерв'юер підпише інформовану згоду у двох екземплярах: один він залишить собі, другий залишить у респондента. Ми не будемо просити респондента поставити підпис під інформованою згодою з міркувань збереження анонімності. Також респондент буде попереджений щодо тривалості інтерв'ю.

Під час глибинних інтерв'ю буде вестися аудіо-запис з метою подальшого аналізу отриманої інформації, про що респондент буде попереджений заздалегідь. Записи глибинних інтерв'ю будуть розшифровані та створені транскрипти для подальшого аналізу. Транскрипти не міститимуть жодної особистої інформації, за якою можна буде ідентифікувати респондента.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗБОРУ ДАНИХ

GfK Ukraine забезпечить контроль якості збору даних шляхом особистого контролю роботи інтерв'юерів, які будуть проводити інтерв'ю.

Контролери GfK Ukraine відвідуватимуть (за можливості) приміщення центрів СНІДу, де буде проводитися опитування, 1-2 рази протягом запланованого часу проведення дослідження (кожен контролер матиме графік роботи інтерв'юера, але контрольні візити не будуть заздалегідь узгоджені з інтерв'юерами). Контролери перевірять, чи правильно інтерв'юер зрозумів мету та завдання дослідження, а також правильність заповнення інструментарію. У разі, якщо контролер виявить певні невідповідності, він проведе додатковий інструктаж і здійснить повторний візит.

Всі анкети та форми, зібрані під час кількісного дослідження, пройдуть візуальний контроль на предмет адекватності заповнення.

Контроль буде здійснюватися регіональними контролерами польової мережі GfK Ukraine. GfK Ukraine має власну мережу контролерів, яка охоплює всі області України.

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.

Всі дані, отримані під час кількісного дослідження, будуть введені у програму SPSS, яка надає можливість контролювати якість збору та переносу інформації.

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

Програміст перевіряє масив:

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

Всі відповіді на відкриті та напівзакриті питання вводяться повністю як текстові змінні операторами вводу. Їх кодування здійснюється, як тільки опитування завершується, кваліфікованим персоналом (молодшими дослідниками) в електронному форматі, та контролюється менеджерами-аналітиками. Відтак забезпечується висока якість підсумкового кодування. Категорія "Інше" у будь-якому питанні включає не більше 5% відповідей від загальної вибірки. Якщо якась категорія серед "Іншого" має більше 2% відповідей, вона буде закодована як окрема альтернатива.

Аналіз даних кількісного дослідження буде здійснений за вибіркою в цілому (дані за регіонами будуть зважені відповідно до даних ЦГЗ щодо кількості пацієнтів центрів СНІДу віком 50 років і старше у регіонах дослідження), а також за окремими регіонами дослідження.

За результатами проведеного дослідження буде підготовлено:

- масив даних кількісного дослідження у форматі SPSS
- транскрипти глибоких інтерв'ю (без ідентифікаційних даних респондентів)
- технічний звіт про перебіг польового етапу дослідження
- 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.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У своїй роботі GfK Ukraine 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 PEPFAR. Протокол та інструментарій дослідження будуть подані на експертизу IRB.

Збір, зберігання та аналіз емпіричних даних дослідження базуються на дотриманні етичних стандартів і захисті права учасників дослідження на добровільність, анонімність та конфіденційність. Інтерв'юери підписуються під зобов'язанням дотримуватись правил рекрутингу та опитування респондентів, а також нерозголошення статусу респондента – див. додаток 3.

До участі у дослідженні запрошуватимуться респонденти віком від 50 років. Анкети дослідження не міститимуть імена, точні адреси або інші контактні дані респондентів.

Усі учасники матимуть можливість звернутися телефоном до офісу GfK Ukraine 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

GfK Ukraine гарантує респондентам повну анонімність і не збиратиме особисті дані про респондентів. Інтерв'юери підписуватимуть зобов'язання про нерозголошення статусу респондентів.

Інформована згода

Перед початком опитування (як якісного, так і кількісного), рекрутер зачитає респондентам текст інформованої згоди (або ж респондент сам прочитає текст) – див. додаток 1 та 2.

Якщо респондент погодиться взяти участь у дослідженні, інтерв'юер підпише інформовану згоду у двох екземплярах: один він залишить собі та прикріпить до анкети, другий залишить у респондента. Ми не будемо просити респондента поставити підпис під інформованою згодою з міркувань збереження анонімності – анкета не міститиме жодних персональних даних респондента включно з підписом.

Ризики для респондентів

Інтерв'юер може зустріти знайомих ЛЖВ – для запобігання розголошення статусу інтерв'юери підписуватимуть зобов'язання про нерозголошення статусу респондента.

Дослідження не несе інших ризиків для респондента, оскільки ні анкета кількісного опитування, ні записи глибинних інтерв'ю не міститимуть особистої інформації про респондента, за якою його/її можна буде ідентифікувати.

Винагорода за участь

Респонденти, які візьмуть участь у кількісному та / або у якісному дослідженнях, отримають винагороду. 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.

Взаємодія з учасниками дослідження

Персонал GfK Ukraine, що прийматиме участь у дослідженні, дотримуються принципів конфіденційності. Всі учасники дослідницької команди, включено з інтерв'юерами, підписуватимуть зобов'язання про нерозголошення статусу респондентів (Див. додаток 3).

ЗБЕРЕЖЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ

Паперові анкети дослідження будуть зберігатися у спеціальному приміщенні у офісі GfK Ukraine, в якому зберігаються матеріали інших досліджень, та яке знаходиться під охороною. Через рік після закінчення дослідження паперові анкети будуть знищені.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

- Дослідницький Протокол та інструментарій дослідження.
- Технічний звіт про хід дослідження і дотримання вибірки, а також результати контролю якості 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.
- Резюме дослідження з основними висновками та рекомендаціями.
- Презентація з основними результатами дослідження та рекомендаціями у форматі PowerPoint.
- Фінансовий звіт (у відповідності до Форми розрахунку бюджету) про проведення дослідження - оригінал

Дослідження буде проходити в два етапи: спочатку буде проведено якісний етап (глибинні інтерв'ю з ЛЖВ 50+ та експертами), результати якого будуть використовуватися для розробки анкети для кількісного етапу.

Всі результати дослідження будуть затверджуватись ЦГЗ.

Слід зазначити, що дане дослідження можна вважати пілотним, в межах якого планується в цілому дізнатися про ситуацію з ЛЖВ 50+. Можливо, воно буде основою для майбутніх, більш масштабних досліджень, результати яких, можна буде поширити на всю генеральну сукупність.

ВИКОНАВЦІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Член виконавчої групи дослідження	Функціональні обов'язки у дослідженні	Контакти
Інна Волосевич, керівник Відділу соціальних та політичних досліджень	Загальне керівництво проектом, узгодження якості вихідних матеріалів	Тел: 230-02-60 Inna.Volosevych@gfk.com
Дмитро Савчук, старший менеджер проектів	Керівництво проектом, комунікація з Замовником, координація роботи всіх виконавців проекту, підготовка інструментарію, звітної документації, аналіз даних	Тел: 230-02-60 Dmytro.Savchuk@gfk.com
Оксана Велика, дослідник Відділу соціальних та політичних досліджень	Розробка інструментарію та методології дослідження, комунікація з Замовником, аналіз даних, написання звіту	Тел: 230-02-60 Oksana.Velikaya@gfk.com

Вадим Сивоглаз, старший менеджер Відділу поля	Керівництво польового етапу дослідження (налагодження та контроль роботи регіональних робочої групи)	Тел: 230-02-60 Vadim.Syvoglaz@gfk.com
Іван Хаджи, молодший дослідник Відділу соціальних та політичних досліджень	Методологічні питання проекту, аналіз даних, участь у підготовці звітної документації	Тел: 230-02-60 Ivan.Hadji@gfk.com
ЕКСПЕРТИ		
...		
...		

ТЕРМІНИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Жовтень – серпень 2019 року

Додаток 1

Інформована згода учасників кількісного дослідження

ID учасника: _____

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

Метою цього дослідження є оцінка якості життя, поширеності опортуністичних інфекцій (таких, що супроводжують ВІЛ-інфекцію), супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів (пов'язаних з ВІЛ-інфекцією) у ЛЖВ 50+, що перебувають на антиретровірусній терапії (АРТ) та визначення їх впливу на дотримання режиму прийому АРТ.

Отримані результати будуть використані для покращення надання послуг людям віком 50 років і старше, що живуть з ВІЛ. «ГФК Юкрейн» не збиратиме ваших особистих даних, таких, як ім'я, адреса, телефон тощо.

Ви будете одним з 400 учасників дослідження, яке проводиться у двох регіонах України. З кожним з відібраних учасників буде проведене інтерв'ю, а також щодо нього буде зібрано інформацію з медичної картки про стан здоров'я, потреби та отримані послуги.

Щодо проведення інтерв'ю слід зазначити такі моменти:

- Ми гарантуємо Вам конфіденційність, всі анкети будуть закодовані таким чином, що буде неможливо ідентифікувати респондента.
- 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.
- Збір інформації з медичної картки буде відбуватися також лише після Вашої згоди. Результати дослідження будуть представлені в узагальненому вигляді, без посилань на конкретних респондентів.
- Паперові анкети будуть зберігатися у спеціальному приміщенні в офісі ГфК Юкрейн та будуть знижені через рік після закінчення дослідження.

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.

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

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

У разі вашої участі у дослідженні, Вам буде надана компенсація готівкою на руки, як відшкодування за витрачений час. Цю винагороду ви отримаєте після участі в інтерв'ю.

Чи погоджуєтесь Ви взяти участь у цьому дослідженні. Якщо так, чи можете ви приділити приблизно 20 хвилин і відповісти на запитання анкети?



У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до керівника проекту – Дмитра Савчука, старшого дослідника компанії ГФК Юкрейн, за телефоном (044) 230-02-60 або електронною поштою Dmytro.Savchuk@gfk.com.

Комісія з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (irb.cph@gmail.com; тел.0444255680)

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 погоджуєтеся взяти добровільну участь у дослідженні.

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

Дата

Додаток 2

Інформована згода учасників якісного дослідження

ID учасника: _ _ _ _ _

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

Метою цього дослідження є оцінка якості життя, поширеності опортуністичних інфекцій (таких, що супроводжують ВІЛ-інфекцію), супутніх хвороб та вік-залежних коморбідних станів (пов'язаних з ВІЛ-інфекцією) у ЛЖВ 50+, що перебувають на антиретровірусній терапії (АРТ) та визначення їх впливу на дотримання режиму прийому АРТ.

Отримані результати будуть використані для покращення надання послуг людям віком 50 років і старше, що живуть з ВІЛ. «ГФК Юкрейн» не збиратиме ваших особистих даних, таких, як ім'я, адреса, телефон тощо.

Ви будете одним з 8 учасників дослідження, яке проводиться у двох регіонах України та які візьмуть участь у інтерв'ю.

Під час проведення інтерв'ю буде вестися аудіо-запис 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. 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.
- 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.

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.

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

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

У разі вашої участі у дослідженні, Вам буде надана компенсація готівкою на руки, як відшкодування за витрачений час. Цю винагороду ви отримаєте після участі в інтерв'ю.

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

У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до керівника проекту – Дмитра Савчука, старшого дослідника компанії ГФК Юкрейн, за телефоном (044) 230-02-60 або електронною поштою Dmytro.Savchuk@gfk.com.

Комісія з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (irb.cph@gmail.com; тел.0444255680)

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 погоджуєтеся взяти добровільну участь у дослідженні.

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

Дата



Додаток 3

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 «Антиретровірусна терапія, коморбідність і якість життя ВІЛ-інфікованих людей старшого віку: оптимізація лікування і попередження ускладнень», 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