

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ

«Вивчення ефективності імплементації Бупренорфіну довготривалої дії (Бувідал) в Україні»



Зміст

Глосарій.....	3
Дослідницька команда	4
1.0 Вступ	5
2.0 Організація роботи	6
2.1 Замовник і Виконавець	6
2.2 Протокол.....	6
2.3 Дослідницька мережа	6
2.4 Навчання осіб, залучених впровадження препарату та збору даних	7
3.0 Мета, завдання, методологія та компоненти дослідження.....	7
3.1 Мета дослідження	7
3.2 Завдання дослідження	7
3.3 Методологія та компоненти дослідження.....	7
3.6 Сайти дослідження та вибірка.....	8
3.7 Критерії включення у дослідницьку когорту	10
3.6. Набір досліджуваної когорти	11
4. Збір даних та інструменти	12
4.1. Збір даних, кількісний компонент.....	12
4.2. Критерії вибуття з досліджуваної когорти	13
4.3. Збір даних, якісний компонент.....	14
4.4. Принципи збору даних та інструменти.....	15
4.5. Інструменти для моніторингу та оцінки впровадження препарату	16
4.6. Заходи безпеки в умовах повномасштабного вторгнення окупантів в Україну.....	16
5. Обмеження дослідження	16
6. Аналітичний етап	16
6.1. Обробка та аналіз даних	16
7. Управління даними.....	17
7.1. Види даних та доступ до них.....	17
7.2. Контроль якості даних та забезпечення їх повноти	17
8. Технічна звітність.....	18
9. Етичні принципи проведення дослідження	18
10. Додатки	21

Глосарій

ЗПТ - замісна підтримувальна терапія

Бувідал - пролонгована форма Бупренорфіну. Новий препарат в Україні, який може бути використаний для пацієнтів, які мають встановлений діагноз за МКХ-10 F11.2 - психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів та яким призначена ЗПТ

КПЕ - Комісія з питань етики

Досліджувана когорта - пацієнти, які перебувають на ЗПТ, відповідають критеріям включення, надали свою згоду на участь у дослідженні та на перехід на Бувідал та були зареєстровані, як учасники дослідження

ЗОЗ - заклад охорони здоров'я

ЗПТ - замісна підтримувальна терапія

Сайт ЗПТ - відібраний ЗОЗ, на базі якого буде набиратися досліджувана когорта для переходу на Бувідал

ЦГЗ - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

ІС СЗХ - інформаційна система соціально значущих захворювань

Код SYREX - унікальний буквенно-цифровий код, який присвоюється пацієнти, який отримує профілактичні послуги чи лікування в програмі ЗПТ.

Дослідницька команда

Головна дослідниця

Ірина Іванчук

Начальниця відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності

ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Відповідальна за імплементацію препарату в Україні, реалізацію дослідницького компоненту з метою підвищення ефективності імплементації

i.ivanchuk@phc.org.ua

Спів-дослідники

Огороднік Софія

Головна фахівчиня відділу наукових досліджень

ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Відповідальна за розробку протоколу дослідження, інструментарію для збору даних, отримання висновку Комісії з питань етики, обробка та аналіз даних за результатами якісного компоненту дослідження

s.ohorodnik@phc.org.ua

Гриценко Валерія

Головна фахівчиня з управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності

ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Відповідальна за менеджмент та верифікацію даних та отримання звітності із ЗОЗ щодо впровадження препарату

v.akbirova@phc.org.ua

Птащенко Андрій

Головний фахівець з управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності

ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Відповідальний за менеджмент та верифікацію даних та отримання звітності із ЗОЗ щодо впровадження препарату

a.ptashchenko@phc.org.ua

Романчук Владислав

Фахівець з наукових досліджень

ДУ «Центр Громадського Здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Відповідальний за аналіз та візуалізацію зібраних даних

v.romanchuk@phc.org.ua

1.0 Вступ

Замісна підтримувальна терапія (ЗПТ) є одним з найбільш економічно ефективних методів лікування опіоїдної залежності, який має переваги, як для людей, які потребують відповідного лікування, так і для системи громадського здоров'я в цілому. Лікарські засоби, які використовуються в програмі ЗПТ, видаються пацієнтам або щоденно для їх прийому під наглядом медичного працівника, або видаються «на руки» для їх самостійного прийому пацієнтом поза межами ЗОЗ. У зв'язку із тим, що лікування наркотичної залежності – це лікування хронічного захворювання, то деякі пацієнти програми можуть потребувати на терапії впродовж багатьох років, а хтось – протягом усього життя. Форма, у якій надається лікування, а також частота відвідування медичного працівника часто може впливати на прихильність пацієнта до лікування і, відповідно, його успішність. Саме тому для пацієнтів, які перебувають на ЗПТ важливо підібрати зручну форму та інтенсивність отримання препарату. Одним із препаратів, який відповідає таким критеріям є пролонгована форма Бупренорфіну - лікарський засіб Бувідал, який містить діючу речовину Бупренорфін та є гібридним лікарським засобом. Це означає, що він схожий на референтний лікарський засіб, який містить ту саму діючу речовину, але його спосіб застосування відрізняється. Бувідал є референтним лікарським засобом Субтексту. Тоді, коли Субтекст доступний у формі сублінгвальних таблеток (таблеток, які кладуть під язик), Бувідал доступний у формі розчину для підшкірних ін'єкцій, які потрібно робити раз на тиждень чи раз на місяць, що значно скорочує кількість необхідних візитів пацієнтів до лікаря.

Європейське медичне агентство з лікарських засобів позиціонує Бувідал, як такий же ефективний, як таблетки Бупренорфіну, у лікуванні залежності від опіоїдів. Щотижневі або щомісячні ін'єкції Бувідалу стануть додатковим варіантом для лікування такого стану. Так, дослідження, які проводилися серед пацієнтів, де було залучено 428 осіб із залежністю від опіоїдів було виявлено, що Бувідал є ефективним у зниженні показника вживання опіоїдів пацієнтами¹. У згаданому дослідженні Бувідал порівнювали з сублінгвальними таблетками, що містять Бупренорфін та інший лікарський засіб – Налоксон (який використовується для запобігання неправильному застосуванню). Основний показник ефективності ґрунтувався на кількості зразків сечі з негативним результатом тестування на опіоїди. Протягом 25 тижнів лікування 35% пацієнтів, які отримували Бувідал, мали негативний результат тестування сечі у порівнянні з 28% пацієнтів, які приймали таблетки, що використовувалися для порівняння. Хоча інформація про довгострокову безпечність нової лікарської форми була відсутня, точка зору Агентства полягала в тому, що користь Бувідалу переважає виявлений ризик.

В Україні планується впровадження використання нового препарату за технічної та фінансової підтримки міжнародних партнерів, а завдяки проведенню дослідження паралельно із процесом впровадження, вдасться оцінити переваги та недоліки використання Бувідалу протягом тривалого часу - 40-48 тижнів. Отримані дані будуть унікальними для розбудови системи громадського здоров'я за напрямком лікування опіоїдної залежності.

¹ European Medicines Agency "Assessment report Bupival" https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/bupival-epar-public-assessment-report_en.pdf

2.0 Організація роботи

2.1 Замовник і Виконавець

ДУ «Центр Громадського Здоров'я МОЗ України» виступає як установа, яка впроваджує використання пролонгованої форми Бупренорфіну в Україні, і одночасно є установою, яка забезпечить дослідницький компонент з метою ефективної імплементації нового препарату.

2.2 Протокол

Цей протокол розроблено як основне керівництво для реалізації дослідження, в якому чітко визначено дизайн, методи, і процедури.

Протокол та інструментарій для збору після їх фіналізації даних будуть надіслані на розгляд КПЕ до початку польового етапу дослідження.

У випадку, якщо протягом виконання дослідження у його процедури чи інструментарій будуть внесені зміни, то це якомога швидше буде відображено у протоколі, а оновлені версії будуть повторно надіслані на КПЕ з метою затвердження внесених змін.

2.3 Дослідницька мережа

Головний дослідник та спів-дослідники у цьому дослідженні визначені у попередньому розділі. З метою реалізації дослідження та збору даних у регіонах будуть залучені наступні ключові особи:

Регіональний координатор - медичний працівник, визначений головною дослідницею у кожному регіоні дослідження, який слідкує за набором когорти пацієнтів для дослідження, скоординує пацієнта, який готовий взяти участь у дослідженні і соціального працівника, який буде проводити асистоване анкетування.

Регіональний координатор несе відповідальність за:

- ✓ організацію скринінгу та у разі її успішності - включення пацієнта до досліджувальної когорти
- ✓ отримання інформованої згоди від пацієнтів на участь в опитуванні
- ✓ інструктаж пацієнтів щодо проходження анкетування
- ✓ пошук та залучення пацієнтів до II та III хвили опитування
- ✓ своєчасне звітування головній дослідниці про непередбачувані небажані явища, якщо такі матимуть місце.

Соціальні працівники - визначені особи, які будуть працювати на кожному із сайтів дослідження, проводячи асистоване анкетування із пацієнтами, які готові брати участь у дослідженні. Соціальний працівник слідкує за заповненістю всієї анкети, у випадку, якщо пацієнт має труднощі із самостійним проходженням анкети зачитує респонденту запитання та відповіді та/або роз'яснює зміст запитань таким чином, щоб пацієнт зміг надати відповіді. У випадку пропущених блоків або окремих запитань анкети виходить на зв'язок із пацієнтами та сприяє дозаповненню пропущених запитань або блоків анкети. Асистоване анкетування проводиться соціальними працівниками під час кожної із трьох хвиль опитування.

Регіональні сайти дослідження (сайти) - будуть створені на базі існуючих установ, що надають послуги ЗПТ. Окремі лікарі цих сайтів, а також соціальні працівники, які будуть залучені до асистованого опитування будуть проходити навчання та інструктаж щодо імплементації препарату в лікувальні схеми пацієнтів, а також щодо набору

досліджувальної когорти пацієнтів, які будуть залучені у збір даних дослідження.

2.4 Навчання осіб, залучених впровадження препарату та збору даних

Персонал, який буде залучений до реалізації дослідження (регіональні координатори, соціальні працівники та молодший медичний персонал із сайтів дослідження) будуть проходити інструктаж до початку імплементації препарату та, відповідно, набору досліджувальної когорти, а також щодо заповнення інструментарію та супутньої документації в межах дослідження.

Всі учасники інструктажу отримають СОП (Стандартні операційні процедури) щодо впровадження препарату, у яких будуть описані: умови призначення препарату, категорії пацієнтів, яким препарат рекомендовано призначати, перелік інформації/матеріалів, які має отримати пацієнт перед призначенням препарату, перелік матеріалів для медичних працівників, перелік документації, яку необхідно вести у ЗОЗ де впроваджується препарат, заходи з моніторингу та оцінки впровадження препарату.

Порядок денний також охоплюватиме процедуру скринінгу, інформовану згоду, проведення інтерв'ю, інструменти збору даних, безпеку учасників дослідження, безпеку даних, захист прав учасників дослідження та інші відповідні аспекти дослідження. Відвідування тренінгу буде обов'язковою умовою залучення до дослідження та впровадження препарату у відповідному ЗОЗ (сайті ЗПТ).

3.0 Мета, завдання, методологія та компоненти дослідження

3.1 Мета дослідження

Вивчити ефективність замісної підтримувальної терапії із використанням пролонгованої форми Бупренорфіну - препарату Бувідал в Україні, як альтернативного лікарського засобу.

3.2 Завдання дослідження

1. Оцінити задоволеність використання препарату пацієнтами;
2. Виявити поширеність побічних реакцій від препарату, які виникають у пацієнтів.
3. Оцінити переваги та недоліки при використанні препарату.
4. Визначити, як використання препарату впливає на якість життя пацієнтів, утримання в лікуванні, ризиковану поведінку, прихильність до діагностики та лікування супутніх захворювань, психічну коморбідність, вживання інших психоактивних речовин включаючи алкоголь, соціальне функціонування.
5. Вивчення факторів, які впливають на рішення пацієнта покинути програму лікування з використанням Бувідалу.

3.3 Методологія та компоненти дослідження

Цілі та завдання дослідження будуть досягнені за рахунок двох компонентів: кількісного (анкетування) та якісного (фокус-групи та глибинні інтерв'ю).

До дослідження будуть залучені три цільові групи:

1. анкетування - пацієнти ЗПТ, які будуть переведені на Бувідал (досліджувана когорта),
2. фокус-групи - медичні працівники (лікарі та медичні сестри, медичні брати), які пройдуть інструктаж щодо впровадження препарату,
3. глибинні інтерв'ю - пацієнти, які вибули з дослідження через виявлення бажання припинити лікування Бувідалом.

3.4. Кількісний компонент - опитування пацієнтів, які переходять на прийом Бувідалу або розпочинають його прийом (нові пацієнти) -досліджувана когорта. Через Національного

координатора серед пацієнтів буде поширене посилання на анкету. Дані будуть зібрані шляхом самозаповнення пацієнтами анкети в присутності медичного працівника.

Збір даних буде проведений у три етапи:

- **I хвиля** - на початку впровадження препарату в лікування (якісний та кількісний компоненти),
- **II хвиля** - через 6 місяців використання Бувідалу (орієнтовно - кінець II-го початок III кварталу 2023 р.) - кількісний компонент,
- **III хвиля** - через 12 місяців використання препарату (I квартал 2024 р.) - кількісний компонент .

На усіх етапах збору даних будуть залучені ті ж пацієнти, яких наберуть в досліджувану когорту на I хвилі та одні й ті ж медичні працівники із сайтів ЗПТ.

3.5. Якісний компонент

На початку реалізації дослідження було заплановане проведення фокус-групових інтерв'ю серед медичних працівників, які впроваджуватимуть використання Бувідалу на базі ЗОЗ (сайт ЗПТ), в якому вони працюють. Однак, під час набору досліджувальної когорти щодо впровадження використання пролонгованої форми Бупренорфіну (Бувідал) в якості препарату замісної терапії, частина учасників програми прийняли рішення достроково припинити прийом цього препарату. Дослідницькою командою було прийнято рішення проведення **додаткового компоненту дослідження**, з метою ретельного вивчення мотивації та причин такого вибору, що створює ризики для впровадження та масштабування цієї програми в майбутньому.

На момент написання цього розділу протоколу дослідження більше ніж кожен третій пацієнт, якому було призначено Бувідал, прийняв рішення припинити участь в даній програмі.

Застосування Бувідалу в якості препарату ЗПТ має, на сьогоднішній день, ще достатньо обмежену теоретико-практичну базу знань застосування в світі, та зокрема в Україні. Аби виявити весь спектр чинників, що могли виникнути під час прийому Бувідалу, необхідно детальніше зануритись в контекст мотивів пацієнта для отримання більш ґрунтовних та розлогих пояснень такого вибору. Стандартизовані інструменти, що використовують сформований набір змінних, розроблених дослідниками, можуть не повною мірою враховувати всього діапазону причин, мотивів, реакцій пацієнта, які можуть, на перший погляд, здаватись неочевидними. Тому перед дослідницькою командою постала необхідність в більш глибокому та контекстуалізованому підході вивченні питання.

Метою даного компоненту дослідження є вивчення факторів, які впливають на рішення пацієнта покинути програму лікування з використанням Бувідалу.

Для вивчення причин відмови від проходження замісної терапії із застосуванням ін'єкційної форми Бупренорфіну пролонгованої дії, було прийнято рішення **провести серію глибинних напівструктурованих інтерв'ю з пацієнтами ЗПТ серед тих, хто прийняв рішення припинити прийом препарату**. Інтерв'ю направлені на вивчення мотивації, досвіду пацієнта, отриманого під час використання Бувідалу, та виокремлення чинників, що зумовили такий вибір.

3.6. Сайти дослідження та вибірка

У таблиці нижче зазначено перелік регіонів, залучених до дослідження (загальна кількість - 10), перелік ЗОЗ в яких буде відбуватися впровадження препарату у лікування пацієнтів та на базі яких буде здійснюватися збір даних (загальна кількість - 11 сайтів), кількість пацієнтів, яких необхідно залучити до досліджувальної когорти та її рекомендований розподіл, зокрема, на кожному сайті, а також кількість медичних працівників з якими заплановане проведення фокус-групових інтерв'ю.

Загальна вибірка для кількісного компоненту становить 500 пацієнтів, а для якісного

компоненту - 22 медичних працівника, по 2 з кожного сайту дослідження, які безпосередньо впроваджують використання препарату Бувідал.

Вибірку для кількісного компоненту дослідження було розподілено пропорційно до кількості одиниць препарату, яка була передана міжнародними партнерами в Україну та відповідно до попередньо проведеного зондажу на кожному сайті щодо потенційної кількості охочих пацієнтів перейти на новий препарат.

У якісний компонент дослідження будуть залучені усі медичні працівники, які будуть впроваджувати використання нового препарату.

Наприкінці IV кварталу 2023 року через низькі темпи набору пацієнтів на сайтах дослідження було вирішено залучити до впровадження Бувідалу та дослідження щодо ефективності його використання нові сайти ЗПТ в додаткових регіонах України з метою ефективного використання залишків препарату, які були станом на кінець 2023 року.

За результатами моніторингу та виявлення потреб регіонів було вирішено включити до дослідження 4 нових сайти, які відображені у Таблиці 1. Оскільки набір пацієнтів припиниться 29 лютого 2024 року, то орієнтовна кількість пацієнтів, яку заплановано залучити до лікування Бувідалом складає по 15 осіб на кожному сайті (кількість пацієнтів може бути, як більшою так і меншою в залежності від конкретної ситуації з пацієнтами на кожному із сайтів ЗПТ).

Таблиця 1. Сайти дослідження та цільовий розмір вибірки

Регіон дослідження	Назва ЗОЗ, в якому впроваджується використання препарату	Код ЗОЗ	Кількість пацієнтів для анкетування			К-сть медичних працівників для 2-х фокус груп	
			I хвиля	II хвиля	III хвиля	I хвиля	II хвиля
Було заплановано залучити у 2023 році							
Вінницький	КНП "Центр терапії залежностей "Соціотерапія" ВОР	01	20	20	20	2	2
Волинський	КП "Волинський медичний центр терапії залежностей"	02	20	20	20	2	2
Дніпровський	КП "Криворізька багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги» ДОР"	03	110	110	110	2	2
	КНП Кам'янської міської ради "Міська лікарня №1"	04	45	45	45	2	2
Закарпатський	КНП «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» ЗОР	05	10	10	10	2	2
Запорізький	КНП "Обласний клінічний заклад з надання психіатричної допомоги" ЗОР	06	40	40	40	2	2
Львів	КНП ЛОР "Львівський обласний медичний центр превенції та терапії узалежнень"	07	90	90	90	2	2
Полтавський	КП "Полтавський обласний центр терапії залежностей ПОР"	08	70	70	70	2	2
Івано-Франківський	КНП "Прикарпатський наркологічний центр ІФ ОР"	09	30	30	30	2	2
Рівненський	КП "Рівненський обласний центр психічного здоров'я населення" ПОР	10	15	15	15	2	2
Сумський	КНП СОР "Обласний клінічний медичний центр соціально небезпечних захворювань"	11	50	50	50	2	2
Всього			500	500	500	22	22
Сайти, які додалися з I кварталу 2024 року							
Київський	КНП «Київська міська наркологічна клінічна лікарня «Соціотерапія» ВК КМР (КМДА)	12	5	5	5		
Кіровоградський	КНП «Кіровоградський обласний фтизіопульмонологічний медичний центр Кіровоградської обласної ради»	13	15	15	15		
Черкаський	КНП «Черкаський обласний наркологічний диспансер Черкаської обласної ради»	14	15	15	15		
Херсонський	КНП «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги наркологічний центр «ХОР»	15	5	5	5		
Всього			40	40	40		

Перед впровадженням пролонгованої форми Бупренорфіну для медичних працівників із сайтів ЗПТ буде проведений семінар-інструктаж щодо особливостей застосування препарату.

На семінарі медичним працівникам будуть надані наступні інформаційно-методичні матеріали:

- Буклет для пацієнтів щодо препарату
- Буклет для медичних працівників щодо препарату
- Загальна інформація про Бувідал та про те, чому він дозволений у ЄС
- Огляд препарату
- Інструкція щодо дій у випадку появи побічних реакцій на препарат
- Переклад сторінок з сайту виробника препарату
- Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Бувідал (Бупренорфін)
- Статті у міжнародних журналах щодо оцінки ефективності Бувідалу.

Також, медичні працівники будуть ознайомлені із методологією проведення дослідження, принципами асистованого анкетування під час самозаповнення анкет пацієнтами та із Журналами та звітною документацією, яку потрібно буде заповнювати під час реалізації дослідження.

3.7. Критерії включення у дослідницьку когорту

Цільовою групою для використання препарату та, відповідно, включення у дослідження можуть бути пацієнти, які мають встановлений діагноз за МКХ-10 F11.2 - психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів та яким призначена ЗПТ.

У дослідження можуть бути включені нові пацієнти, яким тільки призначена ЗПТ або пацієнти, які вже отримують лікування (бупренорфін, метадон).

Основні критерії включення у дослідження:

1. пацієнти, які **не планують завершувати** ЗПТ протягом наступних 12 місяців.
2. **Стабільні пацієнти**, які протягом тривалого часу перебувають в програмі ЗПТ, демонструють високу прихильність до лікування, не мають порушень правил участі у програмі. Переважно пацієнти, які працевлаштовані або такі, що навчаються чи здійснюють догляд за дітьми, мають стабільне соціальне оточення.
3. **Нестабільні пацієнти, які не менше ніж 6 (бажано від 12) місяців перебувають на лікуванні** проте демонструють одну або декілька з наступних ознак:
 - пропускають прийом препаратів
 - демонструють ознаки нестабільного психоемоційного стану
 - вживають інші психоактивні речовини
 - вживають алкоголь на рівні вище середнього
 - відвідують ЗОЗ у стані алкогольного або наркотичного сп'яніння
4. Пацієнти, які **мають низку побічних реакцій на препарат ЗПТ, який приймають**, і рівень яких, за суб'єктивною оцінкою, значно впливає на якість життя, призводить до низької прихильності до лікування, що проявляється у пропуску прийому доз ЗПТ, прийому більшої чи меншої дози лікарського засобу, додаткового вживання психоактивних речовин чи/та алкоголю.
5. **Нові пацієнти** - особи, які мають останній епізод лікування препаратами ЗПТ до 12 місяців (підтверджений), в тому числі і пацієнти, які перебувають на етапі підбору дозування (фаза індукції). Зазначена група набирається **лише за умови** якщо не набрано пацієнтів з інших груп.
6. Усвідомлена інформована згода пацієнта на участь у дослідженні та усіх його компонентах з метою отримання препарату.

Критерії НЕ включення у дослідницьку когорту

1. Пацієнти, яким менше 18 років
2. Невмотивовані пацієнти, які не планують регулярно отримувати лікування та слідувати вказівкам лікаря (визначає лікар на свою суб'єктивну оцінку, виходячи із знань про пацієнта та його поведінки під час лікування раніше)
3. Пацієнти, які не погоджуються брати участь в опитуванні.

3.6. Набір досліджуваної когорти

Для рекрутингу репрезентативної когорти пацієнтів ЗПТ використовується метод *простої суцільної вибірки*. Усім пацієнтам що відповідають критеріям включення буде запропоновано взяти участь у дослідженні до тих пір, доки не буде набрано необхідну кількість учасників на всіх сайтах (Таблиця 1).

Всіх пацієнтів, які виявлять бажання перейти на Бупренофрін пролонгованої дії **медичний працівник** сайту ЗПТ оцінює на відповідність критеріям включення (намір продовжувати лікування у наступні 12 місяців, стабільні пацієнти, нестабільні пацієнти, які від 6 чи від 12 місяців перебувають на лікуванні, пацієнти, які мають побічні реакції на ЗПТ бажання взяти участь у дослідженні та усіх його етапах/компонентах, когнітивні спроможності для підписання інформованої згоди на участь у дослідженні).

Після перевірки критеріїв включення медичний працівник, аналогічно до описаних вище критеріїв включення, зазначає до якої групи відноситься пацієнт:

1. Стабільна група
2. Нестабільна група
3. Група з побічними реакціями
4. Нова група

Якщо пацієнти належать до двох груп, наприклад, нестабільні пацієнти та ті, хто мають побічні реакції, медичний працівник повинен зазначити, що такі пацієнти належить до **двох груп** і вказати, до яких саме.

Отримання усвідомленої інформованої згоди від пацієнта є важливим етапом під час включення у досліджувану когорту. Медичний працівник ознайомлює пацієнта із метою та цілями дослідження, розповідає про переваги використання Бупренорфіна пролонгованої дії для пацієнта та повідомляє про те, що:

1. Пацієнт зможе отримати першу дозу препарату **лише після** проходження анкетування,
2. Перед отриманням кожної наступної дози (орієнтовно кожні 3-4 тижні) медичний працівник здійснюватиме оцінку появи у пацієнта побічних реакцій, проявів неефективності препарату,
3. Через 6 місяців від моменту включення у досліджувану когорту пацієнт повинен пройти II хвилю опитування, яке буде здійснювати соціальний працівник шляхом асистованого анкетування з метою здійснення другого зрізу даних на середину періоду впровадження препарату в Україні .
4. Через 12 місяців від моменту включення у досліджувану когорту пацієнт повинен пройти III хвилю опитування, яке буде здійснювати соціальний працівник шляхом асистованого анкетування з метою здійснення заключного зрізу даних на кінець періоду впровадження препарату в Україні.

Після отримання усної та письмової згоди пацієнта (Додаток 1) на участь у дослідженні,

пацієнт зараховується у досліджувану когорту, а медичний працівник вносить його у Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту (Додаток 3). Після цього заповнює Форму контактної інформації пацієнта (Додаток 6) та передає учаснику дослідження посилання для проходження анкетування шляхом самозаповнення.

Призначення препарату та подальші введення препарату учаснику досліджуваної когорти відбудеться **лише після проходження ним анкетування.**

Перед безпосереднім призначенням препарату пацієнт отримує від медичного працівника наступний перелік інформаційних матеріалів:

- Буклет для пацієнтів щодо препарату
- Загальна інформація про Бувідал та про те, чому він дозволений у ЄС
- Огляд препарату
- Інструкція щодо дій у випадку появи побічних реакцій на препарат
- Переклад сторінок з сайту виробника препарату

4. Збір даних та інструменти

4.1. Збір даних, кількісний компонент

Після зарахування пацієнта у досліджувану когорту він перенаправляється від медика до соціального працівника. Соціальний працівник повинен розмістити пацієнта у своєму кабінеті або біля кабінету, де йому буде зручно проходити асистоване анкетування, яке передбачає, що пацієнт заповнює анкету сам, однак за потреби може звернутися за допомогою до соціального працівника, щоб він зачитав запитання, відповіді та зафіксував відповідь респондента в анкеті.

Видача дози препарату пацієнту відбувається лише за умови проходження ним анкети.

Під час I хвили збору даних пацієнти будуть проходити анкетування з метою оцінки ефективності показників лікування під час впровадження препарату. В опитувальник будуть включені наступні блоки для збору даних щодо: демографічних характеристик, досвіду лікування залежності, оцінки задоволеністю лікуванням, анамнезу захворювання, наявності побічних реакцій, соціального статусу, особливостей вживання алкоголю, визначення рівня депресії, тривожного розладу та інших психічних розладів, оцінки якості життя, щодо ризикованої поведінки, побічних реакцій, оцінок в чому проявляється неефективність препарату, очікування від прийому препарату, оцінка переваг та недоліків.

Медичний працівник повинен передати соціальному працівнику код SYREX, або код C++ пацієнта, який складається із буквенного та числового коду, наприклад (ОГО180991ж) та записаний на картці пацієнта. **ВАЖЛИВО!** соціальний працівник повинен **переписати код** з картки пацієнта або медик повинен передати цей код соціальному працівнику, однак ні в якому разі не повинен його створювати чи записувати зі слів пацієнта, оскільки це, ймовірно за все, може призвести до помилки у коді пацієнта, що ускладнить можливість відслідковування даних пацієнтів.

Кожен учасник має взяти участь у II (через 6 місяців від початку прийому Бувідалу) та III (через 12 місяців від початку прийому Бувідалу) хвилі опитування. Опитувальники для II та III хвиль будуть містити блоки запитань, які допоможуть виявити оцінку досвіду прийому препарату пацієнтами, та не будуть містити блоки про соціально-демографічні характеристики та досвід лікування до переходу на новий препарат.

Оскільки проходження опитування є обов'язковою умовою для отримання препарату,

учасники дослідження будуть проходити асистоване анкетування, аналогічно до описаної процедури у першому абзаці, під час II та III хвиль збору даних. Для цього медичний працівник повинен завчасно встановити зв'язок із учасниками дослідження, нагадати про те, що він повинен взяти участь у черговій хвилі опитування.

Під час кожної хвилі опитування медичний персонал на сайті ЗПТ заповнює «Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту» Додаток 3-5 (на кожну хвилю опитувань заповнюється свій журнал), куди вносяться відомості про пацієнтів.

Весь опитувальник є спільним для всієї вибірки респондентів (з можливістю пропуску окремих блоків запитань у випадку їх нерелевантності для пацієнта).

Електронну версію опитувальника буде запрограмовано на платформі REDCap. Збір даних здійснюватиметься шляхом асистованого анкетування респондентів з використанням смартфона, планшета чи ноутбуку з онлайн доступом до веб-версії платформи REDCap. Збір даних буде проходити із забезпеченням конфіденційності, усі соціальні працівники та медики підпишуть угоду про нерозголошення даних та збереження конфіденційності, отриманих під час дослідження, даних.

У випадку, якщо під час I, II чи III хвилі опитування в анкеті респондента будуть виявлені пропуски запитань чи недозаповнені анкети, менеджер з верифікації даних ГЦЗ передає інформацію про цього учасника дослідження медичному працівнику та соціальному працівнику із відповідного регіону, які в свою чергу контактують з даним респондентом та просять його надати інформацію по пропущеним запитанням чи блоках запитань.

У випадку, якщо респондент вибув з досліджуваної когорти, медичний працівник чи соціальний працівник все-одно зв'язуються із даним пацієнтом та в залежності від етапу дослідження на якому пацієнт вибув, пропонує йому взяти участь у II чи III хвилі опитування. При наявності у пацієнта пройти повторне опитування, медичний працівник вносить відповідний запис у Журнал (Додаток 3-5) із датою початку та кінця вікна для опитування, залишивши примітку, що даний пацієнт вибув на попередній хвилі.

Для виявлення першопричин та оцінки рівного доступу пацієнтів та однакових умов їх включення до дослідження було вирішено у 2024 році провести додаткове опитування серед пацієнтів на Львівському сайті, які долучилися до дослідження в період з лютого по кінець березня включно. З цією метою було розроблено додатковий блок запитань, який додається до Протоколу дослідження, з журналу обліку респондентів будуть відібрані коди Sygex пацієнтів, з якими необхідно провести додаткове опитування та за можливості інтерв'юери будуть охоплювати максимальну кількість осіб, з даного переліку кодів, з якими вдасться встановити зв'язок. Отримана інформація дозволить дослідницькій команді оцінити чи були однакові умови для всіх респондентів, у яких вони керувалися рішенням для переходу на лікування Бувідалом. У випадку виявлення в окремих пацієнтів не рівних/не однакових передумов для взяття участі у дослідженні, дані про таких пацієнтів будуть вилучені із загального масиву даних із подальшим їх знищенням. Інформована згода на участь в опитуванні для учасників представлена у Додатку 10.

4.2. Критерії вибуття з досліджуваної когорти

Пацієнти із досліджуваної когорти повинні будуть раз на місяць, відповідно до дати, яку призначить лікар, з'явитися у ЗОЗ та отримати нову дозу препарату Бувідал. У випадку, коли пацієнт не з'являється у ЗОЗ протягом **10 днів від дати, призначеної лікарем**, у випадку неможливості встановити з ним контакт протягом цих 10 днів, та за ряду інших причин по яким пацієнти можуть завершити участь у дослідженні, описаних у переліку нижче, статус пацієнта змінюється на «Вибув».

Регіональний координатор повинен повідомити головну дослідницю від ЦГЗ про тих пацієнтів, які вибули з досліджуваної когорти та внести відповідну інформацію в «Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту» (Додаток 3-5) із зазначенням дати вибуття та причини вибуття пацієнта, яка відповідає списку нижче:

1. Власне бажання пацієнта
2. Зміна місця проживання пацієнта
3. Наявність побічних реакцій у пацієнта на препарат, через що він не бажає продовжувати лікування
4. Рішення завершити ЗПТ
5. Бажання повернутися на таблетований препарат
6. Відсутність контакту з пацієнтом протягом 10 днів
7. Ув'язнення пацієнта
8. Смерть пацієнта.

Дослідницька команда ЦГЗ буде окремо аналізувати кількість пацієнтів та причини по яким вони вибули з програми ЗПТ з використанням Бувідалу.

4.3. Збір даних, якісний компонент

З метою отримання більш широкої інформації про ефективність та недоліки препарату на сайтах ЗПТ на початку та в кінці дослідження планується проведення фокус-групових інтерв'ю з медичними працівниками.

Відповідно до Таблиці 1 (стор.9) загальна кількість медичних працівників, залучених до впровадження препарату на усіх сайтах ЗПТ - 22 (по 2 на кожному сайті дослідження). Для ефективної взаємодії учасників під час фокус-групового інтерв'ю та задля отримання інформації в максимально повному об'ємі, медичних працівників буде розділено на 2 групи, по 11 осіб в кожній. Таким чином, на I та II хвили опитування буде проведено по 2 фокус-групи.

Перед початком фокус-групового інтерв'ю у медичних працівників буде взято усну чи письмову інформовану згоду на участь у дослідженні (див. Додаток 8).

Для реалізації додаткового компоненту дослідження з метою вивчення причин відмови пацієнтів від лікування Бувідалом буде використовуватися метод глибинних напівструктурованих інтерв'ю із пацієнтами.

Станом на середину серпня 2023 року з програму лікування Бувідалом **перервало 66 осіб**. Оскільки прогнозується подальший процес вибуття пацієнтів, було прийнято рішення до листопада 2023 року відібрати **30 респондентів**, яким буде запропоновано пройти участь в опитуванні. У дослідження будуть включені лише ті респонденти, які дадуть свою усну та інформовану згоду на участь у дослідженні (див. Додаток 9).

Відбір пацієнтів буде здійснюватися на основі стратифікованого відбору, відповідно до регіонального та вікового розподілу серед всіх респондентів, що припинили прийом пролонгованої ін'єкційної форми Бупренорфіну. Детальний регіональний розподіл щодо відбору вибувших пацієнтів для участі у глибинних інтерв'ю представлено у Табл.2, 3.

Таблиця 2. Розподілу пацієнтів, що вибули: регіональна специфіка

Область	% серед тих хто вибув	Кількість запланованих інтерв'ю
Львів	35%	11
Суми	14%	4
Запоріжжя	14%	4
Полтава	12%	4
Кривий Ріг	6%	2
Кам'янське	3%	5
Волинська область	5%	
Івано-Франківськ	3%	
Рівне	5%	

Вінниця	2%	
Закарпатська область	3%	
Всього	66 (станом на 17.08)	30

Таблиця 3. розподілу пацієнтів, що вибули: вікова специфіка

Вікова група	% серед тих хто вибув	Кількість запланованих інтерв'ю
24-35	26%	8
36-45	47%	14
46-55	24%	7
56+	3%	1
Всього	66 (станом на 17.08)	30

**Розподіл респондентів за цими показниками спрямований на врахування регіональної та вікової специфіки, що дає можливість підвищити варіативність соціальних та фізіологічних особливостей вибіркової сукупності. Так як в цілях дослідження стоїть мета пошук глибинних мотивів, а через розміри репрезентація групи неможлива, запропонований розподіл не потребує суворого дотримання, а має більше рекомендаційний характер.*

На даному етапі впровадження використання препарату Бувідалу заплановано перший етап по вивченню причин припинення участі в програмі серед таких пацієнтів. Якщо в майбутньому кількість пацієнтів, що вирішили припинити участь в програмі зростатиме, дослідницька команда буде проводити другий етап проведення глибинних інтерв'ю з новими учасниками програми.

За участь у глибинних інтерв'ю респонденти отримають винагороду у розмірі 300 грн. Кошти будуть надані учаснику готівкою, або ж переведені на розрахунковий рахунок у випадку проведення інтерв'ю в онлайн форматі.

4.4. Принципи збору даних та інструменти

Фокус-групові інтерв'ю будуть проводитися модератором - фахівцем у сфері громадського здоров'я, який є безпосереднім членом дослідницької групи. Запитання будуть ставитися відповідно до розробленого гайду. За усною згодою учасників (Додаток 8), інтерв'ю буде записано на аудіопристрій. Тривалість фокус-групи орієнтовно становитиме 90 хвилин. Після закінчення фокус-групи запис буде розшифрований членами дослідницької команди та зберігатиметься у вигляді транскрипту (стенограми). Аудіозапис буде знищений після транскрибування.

Опитування серед учасників досліджувальної групи буде проводитися шляхом асистованого анкетування із застосуванням опитувальників на платформі REDCap для I, II та III хвилі збору даних.

Глибинні інтерв'ю з пацієнтами, які відмовилися від лікування Бувідалом будуть проводитися інтерв'юерами (представниками дослідницької команди) face-to-face або із використанням онлайн платформ (наприклад, Zoom). Рекрутинг пацієнтів будуть здійснювати лікарі із сайтів ЗПТ, які безпосередньо залучені до дослідження. Після отримання попередньої згоди від пацієнта (Додаток 9), представник дослідницької команди зв'язується та домовляється про місце і час проведення інтерв'ю.

Інтерв'ю буде записуватися на диктофон із подальшою транскрибацією аудіо в текст з метою здійснення подальшого текстового аналізу. Усі респонденти будуть завчасно повідомлені про запис інтерв'ю, подальшу роботу із аудіозаписами та щодо дотримання принципів конфіденційності.

Опитування пацієнтів на сайті ЗПТ у м. Львів буде проводитися за додатково розробленими питаннями та включатиме лише тих пацієнтів, які взяли участь у дослідженні в період з лютого

по березень включно 2023 року.

Усі види інструментаріїв для збору кількісних та якісних даних будуть завчасно розглянуті Комісією з питань етики, збір даних не розпочнеться до отримання схвального висновку Комісії. У випадку внесення змін в інструменти для збору даних, Протокол та самі інструменти будуть подані на повторний розгляд Комісії.

4.5. Інструменти для моніторингу та оцінки впровадження препарату

На сайтах дослідження медичним персоналом обов'язково буде здійснюватися заповнення звітної документації щодо впровадження нового препарату, зокрема, дані будуть вноситися в:

- модуль ЗПТ ІС СЗХ,
- карту-повідомлень про появу побічних реакцій (більш детально у Додатку 2) за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>
- щомісячний звіт щодо кількісних та якісних неперсоніфікованих характеристик пацієнтів ЗПТ, який подається до Центру відповідно до пп. 4 п. 3 Наказу МОЗ України від 27.03.2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю».

Звітність, яку регіональні сайти досліджень надсилатимуть під час впровадження препарату буде верифікуватися спів-дослідником, відповідальним за менеджмент даних.

4.6. Заходи безпеки в умовах повномасштабного вторгнення окупантів в Україну

Збір даних по якісному та кількісному компоненту будуть проводитись з дотриманням заходів безпеки під час війни, встановлених на центральному та місцевому рівнях. Фокус-групові інтерв'ю не будуть проводитись: на окупованих територіях; під час комендантської години, встановленої місцевою військовою адміністрацією; під час повітряних тривог; під час активних бойових дій на території міст, залучених до дослідження.

Якщо під час роботи сайтів дослідження буде оголошено повітряну тривогу, учасники дослідження разом із персоналом сайту будуть переходити в укриття.

5. Обмеження дослідження

Оскільки цільовою групою дослідження є пацієнти із опіоїдною залежністю, які мають бажання перейти на лікування новим препаратом, яким раніше в Україні не лікували, то обмеженням можуть стати самі пацієнти, зокрема, їх небажання переходити на ін'єкційне лікування. Це може призвести до повільного набору або не набору повного об'єму вибіркової сукупності.

Окрім цього, критерієм включення у дослідження є намір пацієнта продовжувати лікування наступні 12 місяців, однак, у дослідницької команди та у медичного персоналу немає інструментів, які б гарантували дотримання цього наміру, тому є ризик, що деякі учасники можуть завершити участь у дослідженні раніше запланованого часу.

6. Аналітичний етап

6.1. Обробка та аналіз даних

За результатами фокус-групових інтерв'ю, після I та II хвили опитування та за результатами глибинних інтерв'ю із пацієнтами, які відмовилися від лікування Бувідалом буде підготовлено звіт із первинним аналізом даних, який відобразатиме основні знахідки та включатиме цитати респондентів.

За результатами опитування учасників досліджуваної когорти буде оброблено та сформовано 3 окремі масиви кількісних даних (на початку впровадження препарату, через 6 місяців та в

кінці дослідження). Масиви даних будуть скореговані у випадку, коли під час опитування пацієнтів на сайті ЗПТ у м. Львів виявляться пацієнти, які мали не рівні/не однакові передумови для взяття участі у дослідженні, порівняно із пацієнтами з інших сайтів. Дані про таких пацієнтів будуть вилучені із загального масиву із подальшим їх знищенням.

Обробка включатиме перевірку на наявність відсутніх даних, помилок логіки, помилок введення даних тощо за допомогою автоматизованих механізмів управління даними платформи REDCap, виправлення помилок та відновлення пропущених значень при можливості. Після перевірки заповнені форми окремих респондентів блокуються від подальших змін.

Аналіз усіх отриманих даних буде забезпечувати дослідницька команда. На основі звітів із первинним аналізом даних та масивів по кількісному компоненту буде підготовлений узагальнюючий звіт із висновками та рекомендаціями, для цього завчасно буде розроблений аналітичний план, який визначатиме детально напрямки та глибину аналізу.

7. Управління даними

7.1. Види даних та доступ до них

Облік учасників та моніторинг статусу проходження опитування буде проводитись за допомогою електронного *Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту* на платформі Google Docs. Журнал не міститиме персональної інформації, облік учасників буде здійснюватись за кодом Сайрекс. Заповнювати журнал буде Регіональний координатор, моніторинг та контроль якості даних буде виконувати спів-дослідник, який відповідає за менеджмент даних. Доступ до журналу має лише дослідницька команда. Після завершення дослідження журнал буде архівовано та розміщено на сервері ЦГЗ. Подальший доступ до журналу матиме лише спів-дослідник, відповідальний за обробку та аналіз даних.

Опитування пацієнтів буде відбуватися шляхом самозаповнення або за допомогою асистованого анкетування за допомогою онлайн-платформи управління даними REDCap (Research Electronic Data Capture) із надійними можливостями захисту та резервного копіювання. Персональні ідентифікуючі дані (ім'я, дата народження, контактна інформація) не будуть збиратись під час опитування. У REDCap буде налаштовано групи користувачів даних, які обмежать доступ до даних відповідно до регіону дослідження та мінімально необхідного обсягу даних. Бекап масиву даних з платформи REDCap буде робитися раз на місяць, масив зберігатиметься на сервері ЦГЗ. Доступ до масиву даних матиме головний дослідник та спів-дослідник, відповідальний за обробку та аналіз даних.

Записи за результатами проведення фокус-груп та глибоких інтерв'ю будуть зберігатися на сервері ЦГЗ до моменту завершення підготовки транскриптів, після чого будуть знищені. Підготовлені транскрипти аудіо-записів не міститимуть яку-небудь ідентифікуючу інформацію та будуть зберігатися на сервері ЦГЗ. Доступ до транскриптів буде мати лише спів-дослідник, відповідальний за обробку та аналіз даних.

7.2. Контроль якості даних та забезпечення їх повноти

Спів-дослідник, відповідальний за обробку та аналіз даних, медичні та соціальні працівники із сайтів ЗПТ будуть відповідати за забезпечення повноти та за цілісність даних, згідно встановлених процедур контролю якості та забезпечення якості даних. У цьому дослідженні відповідальний персонал буде використовувати електронні механізми введення даних та обміну даними через електронну платформу управління даними (REDCap), тому очікується,

що більшість помилкових або пропущених значень змінних будуть виявлені негайно на регіональному та центральному рівнях і можуть бути негайно усунуті відповідно до встановленої процедури. Однак існують обставини, коли використання REDCap неможливе через різні технічні причини (відсутність інтернет з'єднання або відмова у роботі комп'ютерної техніки). У таких випадках персонал дослідження використовуватиме альтернативні процедури контролю якості даних у форматі використання паперових інструментів для збору та обміну даними відповідно до чинних СОП (верифікація підписів відповідальних осіб, стандартні методи ведення паперової документації, часові рамки введення даних із паперових носіїв до REDCap, журнал обліку випадків використання паперового документообігу тощо).

8. Технічна звітність

У якості технічної звітності будуть виступати таблиці Google-Docs, у які медичні працівники з кожного регіону на власній вкладці будуть переносити інформацію із Журналів. Таким чином, Головна дослідниця матиме інформацію і зможе відслідковувати показники набору досліджуваної когорти у розрізі: 1) кількість пацієнтів що дали згоду і були включені у когорту 2) кількість успішно проведених опитувань за хвилину, 3) кількість учасників, яким необхідно дозаповнити анкету, 4) кількість учасників, які вибули з дослідження та причина вибуття. 5) відмітка про заповнення із вибувшим пацієнтом блоку запитань щодо причин вибуття.

По закінченню процесу збору даних дослідницькою командою буде підготовано загальний технічний звіт із агрегованою інформацією від усіх регіонів по вказаних індикаторах.

9. Етичні принципи проведення дослідження

Отримання дозволу Комітету з питань Етики - протокол дослідження, гайд для фокус-групових інтерв'ю та опитувальники для збору даних серед учасників досліджуваної когорти будуть направлені на етичну перевірку до Комітету з питань Етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (Київ, Україна). Також, члени дослідницької команди мають сертифікати про проходження навчання щодо захисту прав учасників дослідження та вивчення принципів дослідницької етики.

Інформована згода - *кожен* потенційний учасник досліджуваної когорти отримає форму письмової інформованої згоди з повним переліком умов участі та процедур (Додаток 1) і, якщо кандидат погоджується взяти участь у дослідженні, він, разом із членом дослідницької команди підпишуть цю форму. Усі питання, які можуть виникнути у кандидата, будуть уточнені та пояснені. Потенційним учасникам буде повідомлено, що їх участь є абсолютно добровільною і що вони мають право відмовитись від своєї згоди та припинити участь у будь-який час. Відмова від участі у дослідженні не матиме впливу на доступ учасника до медичних закладів та лікування. Учасників буде поінформовано, що будь-яка інформація, яку вони оприлюднюють під час опитування, буде вважатися конфіденційною (тобто ніяких особистих ідентифікаторів не використовуватиметься, і буде повідомлятися лише зведена інформація для всіх учасників). Учасники отримають пояснення щодо усіх потенційних ризиків та переваг участі у дослідженні.

Учасники фокус-групових інтерв'ю з медичним персоналом сайтів ЗПТ пройдуть процедуру усної інформованої згоди. Зважаючи на те, що під час фокус-груп не будуть збиратись персональні дані, і письмова інформована згода може бути єдиним документом, що містить повне ім'я учасника, скасування письмової і використання усної інформованої згоди є виправданим.

Відкликання згоди - під час процедур інформованої згоди учасників попросять прочитати

форму інформованої згоди з інформацією про дослідження та запитати, чи бажають вони брати участь. Вони можуть відмовитися від участі, або ж у будь-який момент вирішити не завершувати процедури дослідження після початку, якщо вони вважають, що участь викликає у них будь-які проблеми.

Компенсація - медичним працівникам, які візьмуть участь у фокус-групових інтерв'ю та учасникам дослідницької когорти не передбачена грошова компенсація за участь у компонентах дослідження.

Вигода від участі у дослідженні - учасники дослідницької когорти отримують пряму вигоду від участі у дослідженні, оскільки вони мають змогу отримати безкоштовно для лікування новий сертифікований в Європі препарат, який передбачає одну ін'єкцію пролонгованої форми Бупренорфіну, дія якого продовжуватиметься 3-4 тижні завдяки чому значно скорочується частота відвідування ЗОЗ.

Ризики для учасників дослідженні - оскільки впроваджується використання нового препарату, деякі представники досліджуваної когорти можуть стикнутися із побічними реакціями, яких у них не було під час звичайного лікування ЗПТ. Також, існує мінімальний ризик для учасника дослідження у вигляді порушення конфіденційності інформації, що була отримана під час реєстрації у дослідженні, а при опитуванні - витік даних із системи управління даними. Очікується, що вірогідність цих ризиків від участі у дослідженні не перевищуватиме звичайної вірогідності втрати персональних даних, з яким учасники стикаються в рамках повсякденного життя та / або трудової діяльності.

Мінімізація ризиків для життя та здоров'я учасників у зв'язку з воєнними діями в Україні - Опитування буде проводитись з дотриманням заходів безпеки під час війни, встановленими на центральному та місцевому рівнях. Опитування не буде проводитись: на окупованих територіях; під час комендантської години, встановленої місцевою військовою адміністрацією; під час повітряних тривог; під час активних бойових дій на території міст, залучених до проекту. У випадку, якщо під час проходження опитування буде оголошено повітряну тривогу, учасники дослідження разом із представниками дослідницької команди будуть переходити в укриття.

Захист конфіденційності даних - Для забезпечення конфіденційності даних будуть проведені різноманітні заходи щодо обмеження доступу до персональної інформації респондентів на усіх етапах проведення дослідження. Зокрема, записи учасників дослідження будуть позначені особливим кодом дослідження, що буде єдиним ідентифікатором в базі даних дослідження та не буде пов'язаний з будь-якими ідентифікаторами і буде використовуватися в адміністративних та моніторингових документах (електронні журнали реєстрації, електронні або паперові анкети). Усі паперові файли зберігатимуться у замкнених шафах у захищених кабінетах регіональних сайтів.

Вся інформація буде зберігатися на комп'ютерах із обліковими записами, що захищені паролем. Файли на жорстких дисках та у хмарних сервісах будуть захищені додатковими паролями. Програмне забезпечення для збору даних буде відкрите лише для спів-дослідника, який відповідає за менеджмент даних. Електронні бази даних та засоби збору даних будуть мати цілодобову технічну підтримку із можливістю дистанційного відновлення налаштувань операційних систем та хмарних сервісів для управління даними.

Жодна частина інформації учасників не буде передана будь-якій третій стороні в будь-який час. Дані респондентів будуть безпосередньо введені у захищені форми Google Docs або REDCap.

Електронні дані та інша документація дослідження будуть зберігатися у зазначеному вище порядку протягом 3-х років після завершення дослідження. Крім того, всі працівники проекту

пройдуть онлайн-навчання з питань захисту учасників дослідження та дотримання етичних принципів. Не передбачається, що дослідження спричинить надмірні труднощі для учасників.

Усі члени дослідницької команди та персонал сайтів ЗПТ, на яких буде впроваджуватися дослідження заповнять та підпишуть документ «Угода про використання даних і конфіденційність для персоналу» (див. Додаток 7) чим засвідчать своє усвідомлення щодо збереження конфіденційності отриманої в ході дослідження інформації.

Небажані явища (НЯ) - Це дослідження несе мінімальні ризики для учасників, тому небажані явища, що пов'язані з участю у дослідженні, є малоімовірними. Якщо ж такі випадки траплятимуться (події, що несуть серйозні або небезпечні наслідки для життя та є непередбачені, ймовірно пов'язані або певно пов'язані з дослідженням) члени дослідницької команди мають про це негайно повідомити Головну дослідницю, та Комітет з питань Етики протягом 5 календарних днів після того, як подія буде виявлена. Національні координатори сайтів або медичні працівники будуть надавати інформацію про НЯ, які виникають під час проведення дослідження електронною поштою або по телефону, а також через періодичні звіти до Головної дослідниці.

Порушення протоколу дослідження - всі відхилення від протоколу, нові/несподівані знахідки та зміни в досліджуваному середовищі будуть задокументовані та відзвітовані перед Головною дослідницею. У разі необхідності, офіційний звіт буде надісланий до Комітету з питань Етики. Головна дослідниця буде відповідальна за моніторинг та вчасну звітність щодо порушень протоколу дослідження. Будь-які дискусії, питання та скарги, пов'язані з дослідженням, будуть негайно переглянуті, щоби забезпечити ретельний моніторинг впливу дослідження на учасників. Будуть вжиті термінові дії для забезпечення безпеки учасників.

10.Додатки

Додаток 1

Інформована згода на використання Бувідалу

Інформована згода

на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату Будівідал (торгівельна назва) - пролонгована форма бупренорфіну

Я, _____, цим

(прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності))

документом даю згоду на участь у замісній підтримувальній терапії (далі - ЗПТ) із застосуванням препарату Будівідал (торгівельна назва) - пролонгована форма Бупренорфіну.

Зазначена інформаційна згода заповнюється у додачу до Інформованої згоди, що затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я від 27.03.2012 № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів».

Я підтверджую, що ЗОЗ мені була надана зрозуміла для мене інформація про характер, мету, можливі наслідки, ризики та ускладнення при використанні Бувідалу. Я отримав доступ до інформаційних матеріалів щодо Бувідалу.

Я проінформований/на, що мета дослідження полягає у визначенні ефективності застосування препарату Будівідал у програмі замісної підтримувальної терапії та що для досягнення цілей дослідження я стану 1 із 500 учасників досліджувальної когорти.

Я проінформований/на, що дослідження триватиме 12 місяців і я буду брати участь у трьох хвилях опитування з інтервалом в 6 місяців.

Я проінформований/на, що перед отриманням нової дози інноваційного препарату медичний працівник буде запитувати мене про стан мого здоров'я та можливі побічні реакції, які у мене могли виникнути на препарат. Для того, щоб отримати першу, шосту та дванадцятую дозу препарату мені потрібно заповнити онлайн опитувальник зі свого телефону.

Мені надали можливість ставити питання стосовно будь-яких можливих побічних дій препарату, а також отримати повні, зрозумілі та вичерпні відповіді.

Я усвідомлюю, що так як використання препарату в Україні є інноваційним, то є певний ризик виникнення побічних реакцій. У такому випадку я розумію, що мені мій медичний працівник надасть кваліфіковану допомогу.

Я усвідомлюю, що є певний мінімальний ризик витоку інформації внаслідок самозаповнення мною анкети, однак я також усвідомлюю, що ніякої ідентифікуючої інформації під час заповнення анкети у мене запитувати не будуть.

Я усвідомлюю, що існує ризик того, що я можу почувати себе некомфортно, коли буду відповідати на деякі запитання під час опитування. І я усвідомлюю, що в такому випадку можу не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочу того. Окрім того, я усвідомлюю, що можу відмовитись від участі в опитуванні в будь-який момент, а також можу відмовитися від участі у дослідженні загалом в будь-який момент. У випадку моєї відмови від проходження опитування чи у випадку моєї відмови від участі у дослідженні загалом, я усвідомлюю, що перестану отримувати препарат та повернуся на стару схему лікування, відповідно до призначення мого лікаря.

Я усвідомлюю, що використання нового препарату дасть мені перевагу, яка буде полягати у тому, що відвідування закладу охорони здоров'я скоротиться до 1 разу на 4 тижні.

Я підтверджую, що проінформований, що основною умовою отримання препарату є участь у дослідженні, а також основні вигоди від дослідження я отримаю, взявши у ньому участь.

Я погоджуюсь, що готовий заповнювати опитувальники, перелік яких визначено протоколом дослідження, для того щоб оцінити переваги та недоліки препарату, його ефективність тощо.

Я проінформований/на, що у випадку, якщо я достроково захочу припинити свою участь у дослідженні, то надані мною дані будуть вилучені із загального масиву та будуть знищені, таким чином надана мною інформація не буде включена в аналіз дослідження.

Я проінформований/на, що не понесу ніяких витрат, пов'язаних з участю у даному дослідженні, а також, що грошова компенсація за участь у в опитуваннях не передбачена.

Я проінформований/на, що під час участі у дослідженні не передбачений аудіо чи відео-запис на будь-які носії.

Участь у цьому дослідженні не обмежує моїх прав. Я проінформований/на, що можу ставити запитання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді.

Я проінформований/на, що усі мої ідентифікатори, а також учасників дослідження будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Я проінформований/на, що тривалість опитування може зайняти від 20 до 40 хвилин в залежності від повноти моїх відповідей.

Всі дослідження за участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до головного дослідника _____ в робочий час за телефоном: _____. Якщо Ви захочете обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до Комісії з питань етики Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044_425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Текст цієї Інформованої згоди мною прочитаний, своїм підписом я підтверджую розуміння прочитаного та повну згоду з усім вищезазначеним.

(підпис пацієнта)

(дата)

Додаток 2

Алгоритм дій медичного працівника у випадку появи побічних реакцій на препарат

Прийом будь-яких лікарських засобів потенційно пов'язаний з ризиками виникнення побічних реакцій.

Ризики виникнення побічних реакцій у разі прийому препаратів ЗПТ є значно меншими ніж ризики пов'язані із вживанням вуличних наркотиків та відмовою від лікування.

Побічні реакції, які виникають при прийомі препаратів ЗПТ можуть бути передбачуваними, тобто описаними в інструкції, або непередбачуваними, серйозними чи не серйозними та зустрічатись з різною частотою.

Більшість пацієнтів добре переносять прийом препаратів ЗПТ.

Побічні реакції частіше зустрічаються на початку лікування і можуть проходити з часом.

Зважаючи на те, що побічні реакції можуть впливати на прихильність до лікування важливо їх вчасно виявляти та вживати заходи спрямовані на їх усунення або пом'якшення.

При виникненні підозри на побічні реакції необхідно визначити чи дійсно вони пов'язані з прийомом препаратів ЗПТ, а не інших ліків. Чи не є ці симптоми проявами іншого захворювання або результатом певної поведінки чи стилю життя (малорухливий спосіб життя, недоїдання, наявність депресії тощо).

У випадку якщо пацієнт, після отримання препарату, скаржиться на побічні реакції, які за оцінкою лікаря ймовірно пов'язані з прийомом препарату необхідно:

Заповнити карту-повідомлення про побічні реакції, що розміщена на сайті Державного експертного центру МОЗ України за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>

Строк коли необхідно подати повідомлення залежить від типу побічної реакції:

- про несерйозні побічні реакції лікарських засобів необхідно повідомляти протягом 90 днів;
- про серйозні побічні реакції лікарських засобів - протягом 15 днів;
- про відсутність ефективності, летальні наслідки лікарських засобів - протягом 48 годин.

У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

При заповненні карти-повідомлення важливо надати якнайбільше інформації про випадок. Оглянемо обов'язкову інформацію, яку необхідно зазначити у повідомленні:

- це дані про особу, яка повідомила про випадок побічної реакції;
- дані про пацієнта (дата народження або вік або вікова група, стать, ініціали);
- опис побічної реакції (дата появи побічної реакції, симптоми, тривалість);
- підозрюваний лікарський засіб.

Відсутність будь-якого з цих чотирьох елементів означає, що випадок вважається неповним і не відповідає вимогам звітності.

Також при заповненні інформації необхідно пам'ятати про фактори ризику, що пов'язані з пацієнтом та/або станом його здоров'я, зі способом його життя, соціальними і іншими зовнішніми впливами, станом зовнішньої середовища, а також з медичним персоналом і можуть сприяти розвитку побічних реакцій після застосування лікарського засобу.

Експерти Центру аналізують карти-повідомлення. Це дозволяє визначити клінічні прояви побічних реакцій за категорією серйозності та передбаченості, виявити сигнали, групові побічні реакції, та обмінюватись інформацією з безпеки та ефективності лікарських засобів з

Глобальною базою даних ВООЗ.

Протягом 48 годин експерт центру повинен проінформувати Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, МОЗ та заявника, у разі наявності причинно-наслідкового зв'язку.

Лікарський засіб також можуть заборони, повністю або частково, у випадку, якщо виявлено інші небезпечні властивості засобу, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів. Таке рішення приймає МОЗ.

У випадку, коли ризик лікарського засобу перевищує користь, надаються рекомендації до Міністерства охорони здоров'я України щодо обмежень його застосування.

Журнал включення та обліку респондентів у досліджувану когорту (I хвиля опитування)

Код Сайрекс пацієнта	Код ЗОЗ, де розташований сайт ЗПТ ²	Порядковий номер пацієнта у когорті	Група, до якої відноситься пацієнт ³	Дата та час згоди пацієнта	Дата повністю заповненої анкети	Дата вибуття з когорти	Причина вибуття з когорти	Дата для проведення II хвилі опитування (через 6 місяців)

² Таблица 1, ст. 9, стовпчик «Код ЗОЗ для заповнення Журналу»

³ Див. п.3.6. «Набір досліджуваної когорти», ст. 10.

Додаток 7

УГОДА ПРО ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ для персоналу

(всі етапи)

Населений пункт: _____
Організація: _____
ПІБ: _____
Роль в проєкті: _____

Інформація, отримана під час цього дослідження є суворо конфіденційною, та була надана учасниками дослідження із розумінням того, що вона зберігатиметься у суворій таємниці.

Помітьте кожен пункт і поставте свій підпис під ним, щоб засвідчити, що Ви зобов'язуєтесь дотримуватись цих правил.

№	Зобов'язання	Примітка
1	Я не буду намагатись встановити особистість учасників дослідження	
2	Я розумію всі аспекти безпеки та конфіденційності даних, і зобов'язуюсь дотримуватись їх під час реалізації проєкту	
3	Я не буду надавати дані жодним дослідникам, окрім тих, які працюють над цим же проєктом і підписали примірник цієї Угоди	
4	Я не буду оприлюднювати масиви даних чи інформацію з будь-якою метою, окрім тієї, що визначена Протоколом або Стандартними операційними процедурами, або на виконання вимог закону	
5	Я не буду розповсюджувати жодну частину масивів даних будь-кому, хто не є учасником команди дослідження, окрім випадків, передбачених законом.	
6	Я погоджуюся не намагатися повторно ідентифікувати джерело будь-якої наданої інформації	
7	Я розумію, що від мене вимагається забезпечити надійне зберігання всіх даних (паперові форми чи електронні бази даних), що мені доступні	

Підпис співробітника: _____

Дата: _____

Невиконання цих правил має наслідком відмову Вам у подальшому доступі до даних і накладення будь-яких відповідних санкцій, включно з кримінальною відповідальністю.

Дякуємо,
команда дослідження

Інформована згода для медичних працівників

Форма усної інформованої згоди на участь у фокус-груповому інтерв'ю

В рамках ініціативи щодо впровадження в Україні препарату Бувідал під час лікування ЗПТ пропонуємо вам взяти участь у фокус-груповому інтерв'ю.

Мета дослідження: виявити ваше ставлення до впровадження нового препарату, дізнатися про можливі ризики для пацієнтів у зв'язку із цим та визначити ефективність впровадження препарату.

Ви будете одним з приблизно 20-ти медичних працівників, які братимуть безпосередню участь у впровадженні препарату.

Просимо Вас взяти участь у фокус-груповому інтерв'ю та поділитися своїм досвідом та власними думками щодо тематики дослідження. Орієнтовний час фокус-групового інтерв'ю складатиме від 80 до 120 хвилин та буде залежати від кількості учасників та повноти їх відповідей.

Просимо Вашого дозволу зробити аудіозапис нашої розмови, який потім буде переведено в текстовий формат, а запис знищено. Ваші відповіді будуть аналізуватись виключно в узагальненому вигляді. Якщо Вам буде незручно відповідати на якесь запитання, Ви зможете його пропустити.

Потенційні вигоди. В рамках цього дослідження немає прямої вигоди для учасників фокус-групового інтерв'ю. Однак, ви можете обмінятися досвідом із персоналом із інших закладів охорони здоров'я та дізнатися щодо практик лікування на їх сайтах ЗПТ. Окрім цього, ставши учасником дослідження ви автоматично робите свій внесок у розвиток програми лікування ЗПТ, оскільки препарат вперше буде використаний в Україні і важливо дослідити його ефективність для подальшого масового переходу на нього у лікуванні пацієнтів.

Потенційні ризики. Це дослідження з мінімальним ризиком. Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані Організатора дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутися до нього, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж бажаючи залишити відгук про дослідження. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете відповідати на деякі запитання під час фокус-групового інтерв'ю. Ви можете не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочете. Окрім того, Ви можете відмовитись від участі у інтерв'ю в будь-який момент.

Конфіденційність. Для забезпечення конфіденційності ми не будемо записувати Ваше прізвище та іншу персональну інформацію в жодному документі дослідження. Під час розшифровки запису інтерв'ю ваше ім'я, якщо воно прозвучить на запис, буде замінено на У1, У2 і т.д. (учасник 1, учасник 2).

Інтерв'ю буде проводитися методом фокус-групи, окрім вас на інтерв'ю будуть присутні інші медичні працівники, які також впроваджуватимуть використання препарату на своїх сайтах ЗПТ.

Дані, зібрані під час опитування, зберігатимуться в захищеній базі даних ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Коли збір даних завершиться, ми будемо зберігати базу даних на захищеному сервері, із обмеженим доступом до інформації, за винятком членів дослідницької команди.

Усі ідентифікатори про учасників дослідження будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Витрати і виплати учасникам: Ви не понесете ніяких витрат, пов'язаних з участю у дослідженні. Грошова компенсація за участь у фокус-груповому інтерв'ю не передбачена.

Добровільна участь у дослідженні / Вихід з дослідження. Ваша участь у даному дослідженні є цілком добровільною. Ви вирішуєте, погоджуватись на участь чи ні, а також можете вийти з дослідження у будь-який час чи відмовитись відповідати на будь-яке питання. Надання Вами цієї усної інформованої згоди не позбавляє Вас жодних законних прав.

У разі, якщо під час проведення інтерв'ю звучить сигнал повітряної тривоги, ми маємо перервати інтерв'ю та перейти до найближчого укриття. Ми можемо продовжити інтерв'ю одразу після відміни повітряної тривоги або ж домовитись на інший час/день.

У випадку, якщо ви захочете припинити свою участь у дослідженні, і покинути групу раніше, ніж вона закінчиться, то вам ніхто не чинитиме опір, а надана вами інформація не буде враховуватися з поміж інших відповідей під час аналізу.

Права учасників дослідження. Участь в цьому дослідженні не обмежує Ваших прав. Ви можете задавати питання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді. Всі дослідження за участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до головного дослідника _____ *в робочий час за телефоном:* _____. Якщо Ви захочете обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до *Комісії з питань етики* Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044_425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Чи отримали Ви інформацію про дослідження і про ризики і вигоди, що стосуються дослідження?

Чи отримали Ви відповіді на всі Ваші питання щодо дослідження?

Чи згодні Ви прийняти участь у цьому дослідженні?

Надання дозволу на збір даних. Ваша згода взяти участь в опитуванні означає, що Ви отримали достатньо інформації про мету, зміст, очікувані результати та можливі ризики цього дослідження, Вам відповіли на Ваші питання, і Ви добровільно погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, а також надаєте дозвіл на обробку та зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Інтерв'юер (ПІБ): _____ Підпис інтерв'юера: _____

Дата: _____

Інформована згода для пацієнтів програми ЗПТ, які виявили бажання припинити прийом Бупренорфіну (Бувідал)

Форма усної інформованої згоди на участь у глибокому інтерв'ю

В рамках дослідження проекту з впровадження в Україні препарату Бувідал під час лікування ЗПТ, та більш детального вивчення факторів, що формують бар'єри до використання цього препарату, пропонуємо вам взяти участь у глибокому інтерв'ю.

Метою даного дослідження є вивчення факторів, які впливають на рішення пацієнта покинути програму лікування з використанням Бувідалу.

На першому етапі Ви будете одним з 30-ти пацієнтів програми ЗПТ, які брали участь в пілотному проекті замісної терапії з використанням Бупренорфіну, але по власній ініціативі виявили бажання припинити використання даного препарату.

Просимо Вас взяти участь у глибокому інтерв'ю та поділитися власними думками та досвідом, отриманим в процесі участі в програмі по впровадженню Бупренорфіну.

Просимо Вашого дозволу зробити аудіозапис (у випадку онлайн-інтерв'ю через Zoom - відеозапис) нашої розмови, який потім буде переведено в текстовий формат, а всі копії запису буде видалено. Ваші відповіді будуть аналізуватись виключно в узагальненому вигляді. Якщо Вам буде незручно відповідати на якесь із питань, Ви зможете його пропустити. Орієнтовна тривалість інтерв'ю складатиме від 30 до 60 хвилин та буде залежати від повноти ваших відповідей.

Потенційні вигоди. В рамках цього дослідження Ви отримаєте фінансову винагороду за участь у глибокому інтерв'ю. Розмір фінансової винагороди складатиме 300 гривень. Також, Ви можете зробити внесок для удосконалення програми ЗПТ в Україні поділившись своїм унікальним досвідом прийому Бувідалу, який вперше був використаний в Україні і який має високий рівень потенціалу в контексті розширення можливостей сайтів ЗПТ, що позитивно відзначиться на процесі масштабування процесу лікування пацієнтів в майбутньому.

Потенційні ризики. Це дослідження з мінімальним ризиком. Усім учасникам, що візьмуть участь в інтерв'ю буде повідомлено контактні дані представника дослідницької команди для того, щоб вони мали змогу звернутися до нього, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж бажаючи залишити відгук про дослідження. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете відповідати на деякі запитання під час глибокого інтерв'ю. Ви можете не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочете. Окрім того, Ви можете відмовитись від участі в інтерв'ю в будь-який момент. Однак, звертаємо вашу увагу, що у разі відмови від участі від інтерв'ю, ви не зможете отримати грошову компенсацію. Ви її отримуєте лише у разі проходження повного інтерв'ю.

Конфіденційність. Для забезпечення конфіденційності ми не будемо записувати Ваше прізвище, ім'я та будь-яку іншу персональну інформацію в жодному документі дослідження. Під час розшифровки запису інтерв'ю ваше ім'я, якщо воно прозвучить на запис, буде замінено на Респондент 1, Респондент 2 і т. д.

Збір даних буде проводитися методом глибокого інтерв'ю, окрім Вас та інтерв'юера під час розмови не буде жодного присутнього.

Дані, зібрані під час опитування, зберігатимуться в захищеній базі даних ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Коли збір даних завершиться, ми розшифруємо

запис інтерв'ю, та будемо зберігати стінограми на захищеному сервері, із обмеженим доступом до цих файлів, за винятком членів дослідницької команди. Самі записи будуть знищені одразу після їх розшифровки. У випадку, якщо ви захочете припинити свою участь у дослідженні, запис вашого інтерв'ю буде знищений, а надана інформація не буде включена в аналіз дослідження.

Усі ідентифікатори про учасників дослідження будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Витрати і виплати учасникам: Ви не понесете ніяких витрат, пов'язаних з участю у дослідженні. За участь у глибинному інтерв'ю передбачена грошова компенсація.

Добровільна участь у дослідженні / Вихід з дослідження. Ваша участь у даному дослідженні є цілком добровільною. Ви вирішуєте, погоджуватись на участь чи ні, а також можете вийти з дослідження у будь-який час чи відмовитись відповідати на будь-яке питання. Надання Вами цієї усної інформованої згоди не позбавляє Вас жодних законних прав.

У разі, якщо під час проведення інтерв'ю звучить сигнал повітряної тривоги, ми маємо перервати інтерв'ю та перейти до найближчого укриття. Ми можемо продовжити інтерв'ю одразу після відміни повітряної тривоги або ж домовитись на інший час/день.

Права учасників дослідження. Участь в цьому дослідженні не обмежує Ваших прав. Ви можете задавати питання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді. Всі дослідження за участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до представника дослідницької команди Огороднік Софії *в робочий час за телефоном: 0937499420*. Якщо Ви бажаєте обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до *Комісії з питань етики* Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044_425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Чи отримали Ви інформацію про дослідження і про ризики і вигоди, що стосуються дослідження?

Чи отримали Ви відповіді на всі Ваші питання щодо дослідження?

Чи згодні Ви прийняти участь у цьому дослідженні?

Надання дозволу на збір даних. Ваша згода взяти участь в опитуванні означає, що Ви отримали достатньо інформації про мету, зміст, очікувані результати та можливі ризики цього дослідження, Вам відповіли на Ваші питання, і Ви добровільно погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, а також надаєте дозвіл на обробку та зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Інтерв'юер

(ПІБ):

Підпис

інтерв'юера:

Дата:

Інформована згода для пацієнтів програми ЗПТ, які мають досвід лікування препаратом Бувідал на сайті у м. Львів.

Форма усної інформованої згоди на участь в опитуванні

В рамках дослідження проекту з впровадження в Україні препарату Бувідал під час лікування ЗПТ, та більш детального вивчення факторів, щодо особливостей переходу на препарат пропонуємо вам взяти участь у короткому опитуванні.

Метою даного дослідження є вивчення додаткових факторів, які вплинули на ваше рішення перейти на лікування препаратом Бувідалу.

На цьому етапі Ви будете одним з 36-ти пацієнтів програми ЗПТ на сайті у м. Львів, які вирішили перейти на Бувідал у період з лютого по березень 2023 року але по власній ініціативі виявили бажання припинити використання даного препарату.

Просимо Вас взяти участь в короткому анкетуванні та поділитися власними думками щодо основних факторів, які спонукали вас перейти на використання Бувідалу. Запропонована вам анкета є короткою та займе від 5 до 10 хвилин вашого часу. Під час проходження вами анкетування не буде здійснюватися запис на будь-які відео- чи аудіо-носії. Відповіді на ваші запитання будуть фіксуватися на паперовій анкеті та згодом будуть передані до відділу наукових досліджень Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України.

Потенційні вигоди. В рамках цього опитування не передбачається будь-яка компенсація за ваш час, однак Ви можете зробити внесок для удосконалення програми ЗПТ в Україні поділившись своїм унікальним досвідом, що позитивно відзначиться на процесі лікуванні пацієнтів в майбутньому.

Потенційні ризики. Це дослідження з мінімальним ризиком. Усім учасникам, що візьмуть участь в опитуванні буде повідомлено контактні дані представника дослідницької команди для того, щоб Ви мали змогу звернутися до нього, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж бажаючи залишити відгук про дослідження. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете відповідати на деякі запитання під час опитування. Ви можете не відповідати на будь-яке питання, якщо не хочете. Окрім того, Ви можете відмовитись від участі в опитуванні в будь-який момент.

Конфіденційність. Для забезпечення конфіденційності ми не будемо записувати Ваше прізвище, ім'я та будь-яку іншу персональну інформацію в жодному документі дослідження. Ваші відповіді на дану анкету будуть пов'язані із вашими попередніми опитуваннями, які ви проходили під час лікування Бувідалом, лише за допомогою вашого коду Sygex за яким вас, як особистість, не можливо ідентифікувати жодним чином.

Збір даних буде проводитися методом анкетування, окрім Вас та інтерв'юера під час опитування не буде жодного присутнього.

Дані, зібрані під час опитування, зберігатимуться в захищеній базі даних ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Коли збір даних завершиться, ми проаналізуємо отримані відповіді та приєднаємо їх до загального масиву даних, який зберігається на захищеному сервері ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Доступ до даних є обмеженим, за винятком членів дослідницької команди. Якщо ви захочете припинити свою участь у дослідженні, анкета з вашого опитування буде знищена, а надана інформація не буде включена в аналіз дослідження.

Усі ідентифікатори про учасників дослідження будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової

інформованої згоди. Після завершення цього дослідження та написання аналітичного звіту дані додаються до архіву проведених досліджень і можуть бути використані в подальшому у наступних дослідженнях.

Витрати і виплати учасникам: Ви не понесете ніяких витрат, пов'язаних з участю у дослідженні. За участь у глибокому інтерв'ю не передбачена грошова компенсація.

Добровільна участь у дослідженні / Вихід з дослідження. Ваша участь у даному опитуванні є цілком добровільною. Ви вирішуєте, погоджуватись на участь чи ні, а також можете вийти з опитування у будь-який час чи відмовитись відповідати на будь-яке питання. Надання Вами цієї усної інформованої згоди не позбавляє Вас жодних законних прав.

У разі, якщо під час проведення інтерв'ю звучить сигнал повітряної тривоги, ми маємо перервати інтерв'ю та перейти до найближчого укриття. Ми можемо продовжити інтерв'ю одразу після відміни повітряної тривоги або ж домовитись на інший час/день.

Права учасників дослідження. Участь в цьому опитуванні не обмежує Ваших прав. Ви можете задавати питання дослідницькій групі і отримувати на них відповіді. Всі дослідження за участю людей розглядаються Комісією з питань етики, яка захищає Ваші права як учасника дослідження.

У випадку перебування вами у стані алкогольного чи наркотичного сп'яніння під час опитування інтерв'юер має право припинити вашу участь у дослідженні без врахування вашої особистої згоди.

Якщо у Вас залишатимуться питання щодо цього дослідження, Ви можете звертатися до представника дослідницької команди Огороднік Софії *в робочий час за телефоном: 0937499420*. Якщо Ви бажаєте обговорити питання, пов'язані з Вашими правами як учасника дослідження, Ви можете звернутись до *Комісії з питань етики* Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України за телефоном (044-425-56-80) або електронною поштою irb@phc.org.ua.

Чи отримали Ви інформацію про дослідження і про ризики і вигоди, що стосуються дослідження?

Чи отримали Ви відповіді на всі Ваші питання щодо дослідження?

Чи згодні Ви прийняти участь у цьому дослідженні?

Надання дозволу на збір даних. Ваша згода взяти участь в опитуванні означає, що Ви отримали достатньо інформації про мету, зміст, очікувані результати та можливі ризики цього дослідження, Вам відповіли на Ваші питання, і Ви добровільно погоджуєтесь взяти участь у дослідженні, а також надаєте дозвіл на обробку та зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Інтерв'юер

(ПІБ):

Підпис

інтерв'юера:

Дата:
