

## Протокол дослідження

«Дослідження серед пацієнтів приватних програм, що надають послуги ЗПТ»

Версія 1.0 за 30.08.2024

## ЗМІСТ

<i>Глосарій</i> .....	3
<i>Дослідницька команда</i> .....	4
<i>Актуальність дослідження</i> .....	5
<i>Мета дослідження</i> .....	6
<i>Цільова аудиторія дослідження</i> .....	6
<i>Завдання дослідження</i> .....	7
<i>Критерії включення респондентів</i> .....	7
<i>Дизайн дослідження</i> .....	7
<i>Вибірка та географія дослідження</i> .....	7
<i>Алгоритм доступу до цільової аудиторії</i> .....	9
<i>Аналіз та управління даними</i> .....	10
<i>Етичні принципи дослідження</i> .....	12
Добровільність.....	12
Забезпечення анонімності та конфіденційності.....	12
Інформована згода.....	13
Ризики та переваги .....	13
Компенсація .....	14
Збереження даних .....	14
Підсумковий етап дослідження .....	14
Контроль збору та обробки даних .....	14
Етап контролю якості .....	14
Управління несприятливими або несподіваними подіями.....	15
Етапи реалізації дослідження .....	16
<i>Тривалість польового етапу</i> .....	17
<i>Форма інформованої згоди для пацієнтів які на момент опитування проходять лікування приватних ЗОЗ, в рамках якісного компоненту дослідження</i> .....	18
<i>Форма інформованої згоди для пацієнтів, які на момент опитування проходять лікування в приватному ЗОЗ, який надає послуги ЗПТ, в рамках кількісного компоненту дослідження</i> .....	20
<i>Угода про використання даних і конфіденційність</i> .....	22

## Глосарій

ЦГЗ – Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

ЗПТ – замісна підтримуюча терапія

НУО – неурядова організація

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЛВНІ – люди, які вживають наркотики ін'єкційно

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

UNAIDS – Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІД

USAID – Агентство США по міжнародному розвитку

Face-to-face – метод збору даних, під час якого інтерв'юер спілкується безпосередньо з респондентом

Snowball sampling – техніка неімовірнісної вибірки, коли існуючі суб'єкти дослідження набирають майбутніх суб'єктів із числа своїх знайомих.

Survey Monkey – хмарне програмне забезпечення для збору та аналізу даних

## Дослідницька команда

Ірина Іванчук - начальник відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності Центру громадського здоров'я

Валерія Гриценко - головний фахівець з управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності Центру громадського здоров'я

Олена Нестерова - начальник відділу наукових досліджень Центру громадського здоров'я

Владислав Романчук - Фахівець з наукових досліджень Центру громадського здоров'я

Міщенко Євгеній - Фахівець з наукових досліджень Центру громадського здоров'я

Діана Кочегарова - Фахівець з наукових досліджень Центру громадського здоров'я

## Актуальність дослідження

Лікування препаратами замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) є доказовим фармакологічним методом опіоїдної залежності, а використання метадону гідрохлориду в межах підтримуючої терапії є «золотим стандартом» лікування розладів, пов'язаних з вживанням опіоїдів. Такий метод терапії є також частиною 9 доказових інтервенцій комплексного пакету послуг для людей, які вживають наркотики ін'єкційно (далі – ЛВНІ), рекомендованого ВООЗ, UNAIDS та USAID, як дієвий метод впливу на епідемію ВІЛ та вірусні гепатити в середовищі ЛВНІ. Численні дослідження щодо ефективності застосування препаратів ЗПТ для лікування опіоїдної залежності доводять беззаперечний позитивний вплив на індивідуальні та суспільні процеси. Так, зокрема, доступ до ЗПТ зменшує показники смертності від передозування та інших наслідків, зниження показники поширеності та захворюваності на ВІЛ та підвищення рівня прихильності до АРТ, зниження видатків на охорону здоров'я та витрат на судочинство, тощо. Крім того, лікування препаратами ЗПТ визнана у світі як найбільш економічно ефективний метод лікування осіб із психічними та поведінковими розладами, зумовленими вживанням опіоїдів.<sup>1</sup>

В Україні лікування опіоїдної залежності із використанням препаратів ЗПТ доступне вже протягом 20 років, починаючи від кількох пацієнтів-добровольців у 2004 році до поступового розширення інтервенції, яка наразі налічує більше 20 тисяч осіб. Нормативні регуляції надання медичної допомоги із використанням ЗПТ за ці роки зазнали значних змін та наразі ґрунтуються на кращих світових практиках його організації. Так, зокрема, провайдерами медичних послуг можуть виступати не лише заклади охорони здоров'я комунальної форми власності, але і представники приватного сектору надання медичних послуг. Це стало доступним завдяки змінам, які були прийняті у 2020 році<sup>2</sup>, до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2012 № 200 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 16.11.2020 № 2630), зареєстровано в Міністерстві юстиції України 14.01.2021 за № 51/35673, який регламентує порядок лікування препаратами ЗПТ.

Основна мета таких змін полягала у започаткуванні прозорості процесу надання медичних послуг ЗПТ, «детінізації» цього виду надання послуг ЗОЗ приватної форми власності та доступ до стандартизованих якісних медичних послуг. З початком процесу надання послуг лікування ЗОЗ приватної форми власності, Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ЦГЗ) фіксувався щорічний приріст пацієнтів, які отримують препарати на базі ЗОЗ приватної форми власності, натомість приріст пацієнтів в межах ЗОЗ комунальної форми власності за ці роки є стабільно низьким.

---

<sup>1</sup> [Електронний ресурс] / ЦГЗ – Режим доступу до ресурсу: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/zalezhnist-vid-psikhoaktivnikh-rechovin/zamisna-pidtrimovalna-terapiya-zpt>.

<sup>2</sup> Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 [Електронний ресурс] / .. – 2021. – Режим доступу до ресурсу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0051-21#Text>.

На початок 2022 року відповідно до статистичних даних, які надаються ЗОЗ приватної форми власності ЦГЗ за формою «Національний звіт про впровадження ЗПТ 01.12.2022 рік», 2782 пацієнти отримували послуги ЗПТ на базі 18 ЗОЗ приватної форми власності. Вже на початок 2024 року кількість ЗОЗ приватної форми власності, які здійснюють щомісячне звітування до ЦГЗ майже подвоїлась і склала 35 закладів (8277 пацієнтів)<sup>3</sup>. Таким чином, можна зробити висновок щодо стабільного зростання кількості ЛВНІ, які обирають отримання медичної допомоги в приватних ЗОЗ, незважаючи на те, що такі послуги здійснюються коштом пацієнта. Натомість аналіз додаткових джерел даних свідчить про те, що кількість приватних ЗОЗ, які надають послуги лікування препаратами ЗПТ, та, відповідно, пацієнтів, які ці послуги отримують значно більша. Таким чином, можна припустити, що умови отримання послуг на базі ЗОЗ приватної форми власності є більш привабливими для пацієнтів ЗПТ, в той час, зауважуємо, що аналіз наявності оцінок (досліджень) щодо питання лікування на базі ЗОЗ приватної форми власності сприяє планування програмної діяльності та прийняттю обґрунтованих рішень.

Крім того, варто зазначити, що представники приватного сектору надання послуг ЗПТ можуть виступати партнерами державі на шляху до розширення охоплення лікуванням та сприяти доступності цих послуг, однак не можуть бути альтернативою державним зусиллям в реалізації стратегії сталого розвитку ЗПТ в Україні. Бо саме останній виступає в цій галузі трендсетером – тим суб'єктом, що визначає розвиток напрямку та займається його контролем, впровадженням нових стратегій, підходів до лікування.

Виходячи з вище вказаного, виникає необхідність додаткового вивчення питання надання послуг ЗПТ на базі ЗОЗ приватної форми власності, а саме: оцінки підходів до організації надання медичних послуг та залучення пацієнтів до лікування, інформаційних/рекрутингових стратегій, які здійснюються для залучення ЛВНІ, факторів, які впливають на рішення звернутися за отриманням та отримувати лікування на базі ЗОЗ приватної форми власності, фактори, які впливають на рівень утримання пацієнтів в програмі лікування, основні бар'єри, які не спонукають ЛВНІ звертатися за послугами до к ЗОЗ комунальної форми власності, рівня задоволеності послугами пацієнтів. В цьому контексті об'єктом для вивчення в дослідженні має бути сам пацієнт програми, який є носієм цього унікально знання.

**Мета дослідження** – вивчити рівень обізнаності, мотивації, маршрут пацієнтів за програмами ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності та проведення оцінки рівня їх задоволеності отриманням ЗПТ.

**Цільова аудиторія дослідження** – пацієнти, які на момент проведення опитування отримують ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності.

---

<sup>3</sup> Щомісячні звіти про впровадження ЗПТ в Україні (дані на перше число кожного місяця) [Електронний ресурс] / .. – 2024. – Режим доступу до ресурсу: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/zalezhnist-vid-psikhoaktivnikh-rechovin/zamisna-pidtrimovalna-terapiya-zpt/statistika-zpt>.

### Завдання дослідження

- Дослідити досвід та стаж споживання наркотичних речовин серед пацієнтів програми ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності.
- Вивчити, рівень обізнаності, уявлень та переконань пацієнтів щодо програми ЗПТ, досвід участі в програмі ЗОЗ незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності.
- Вивчення маршруту пацієнта до ЗОЗ приватної форми власності, що надає послуги ЗПТ.
- Вивчення досвіду пацієнта перебування на програмі ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності.
- Вивчення оцінки пацієнта щодо якості отриманих послуг з ЗПТ, супутнього супроводу та роботи персоналу ЗОЗ приватної форми власності з надання ЗПТ.
- Вивчення досвіду паралельного вживання, продажу наркотичних речовин, передозувань, серед пацієнтів, що перебувають на ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності.
- Вивчення мотивів, які впливають на прийняття рішення звернутися за лікуванням саме в приватний ЗОЗ.
- Вивчення причини та мотивації вибору між приватним та державними установами, які надають послуги ЗПТ.
- Вивчення досвіду взаємодії респондентів з державною програмою ЗПТ, їх уявлень та бар'єрів про державну програму, що стають перепорою до вступу.

### Критерії включення респондентів

- вік 18 років і старше;
- на момент проведення дослідження проходить лікування в приватному ЗОЗ, який надає послуги ЗПТ;
- дає інформовану згоду на участь в дослідженні.

## Дизайн дослідження

Дане дослідження має комбінований дизайн та містить як якісний так і кількісний компоненти. Вони будуть реалізовуватись паралельно. Для якісного компоненту дослідження передбачено проведення 20 глибинних інтерв'ю з пацієнтами ЗОЗ приватної форми власності, що надають послуги ЗПТ відповідно до гайду дослідження. Для кількісного компоненту дослідження передбачено опитування 500 пацієнтів закладів охорони здоров'я приватної форми власності, що надають послуги ЗПТ.

## Вибірка та географія дослідження<sup>4</sup>

Кількісний та якісний компоненти попередньо можуть охоплювати 9 регіонів: 8 областей – Дніпропетровська, Запорізька, Львівська, Одеська, Полтавська, Рівненська, Сумська, Харківська та місто Київ.

Пошук та рекрутинг респондентів в межах кількісного та якісного компонентів буде здійснюватися в місцях, де вони є отримувачами послуг:

---

<sup>4</sup> У зв'язку зі збройною агресією Росії проти України визначені регіони можуть бути замінені у разі загострення ситуації у них на момент проведення дослідження після узгодження із ЦГЗ

- ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності, які надають лікування із використанням препаратів та надають звітність щодо якісних та кількісних характеристик пацієнтів ЗПТ до ЦГЗ;
- з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ: людей, які вживають наркотичні засоби ін'єкційним шляхом (ЛВНІ) за договорами про закупівлю послуг у сфері охорони здоров'я за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, укладених між ЦГЗ та регіональними неурядовими організаціями (далі – НУО).

Якісний компонент дослідження передбачає проведення глибинних інтерв'ю з пацієнтами, які, на момент проведення польового етапу дослідження отримують послуги ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності та можуть бути рекрутовані як в приватних закладах, які надають ЗПТ, так і в межах НУО, що надають послуги цільовій аудиторії дослідження.

Дослідження є пілотним, тому його основна мета — тестування методології та інструментів дослідження перед їх використанням у більш масштабному форматі, а також поглиблення розуміння патернів, мотивів та уявлень людей, які вибирають приватні ЗОЗ для лікування опіїдної залежності на противагу державній програмі. Також варто врахувати ряд пунктів, що ускладнюють формування вибіркової сукупності кількісної компоненти, яка б репрезентувала реальний стан генеральної сукупності через те, що:

- Частина приватних ЗОЗ не надають звітність про виконану діяльність відповідним державним установам, тобто є «невидимими» для звітності та статистики;
- Аудиторія дослідження має низький рівень вмотивованості участі в дослідженні через чутливий характер тематики дослідження;
- Низький рівень вмотивованості керівників та лікарів приватних ЗОЗ до співпраці з ЦГЗ, на відміну від комунальних ЗОЗ, де лікарі відкриті до взаємодії та готові прикладати більше зусиль для мотивування пацієнта та пояснення йому специфіки та особливостей подібних досліджень.

Враховуючи вище перераховані фактори, а також те, що дослідження є по-суті пілотним проектом, було вирішено застосувати рівномірний розподіл вибірки між регіонами та між приватними ЗОЗ та НУО в середині кожного з регіонів(див. Табл.1,2).

Табл.1 Розподіл респондентів в межах кількісної компоненти

	Кількість респондентів	Приватні ЗОЗ	НУО
Дніпропетровська область	56	28	28
Запорізька область	56	28	28
Львівська область	55	28	27
Одеська область	56	28	28
Полтавська область	55	28	27
Рівненська область	55	28	27
Сумська область	55	28	27
Харківська область	56	28	28
м. Київ	56	28	28
Загалом	500	250	250

Табл.2 Розподіл респондентів в межах якісної компоненти

	Кількість респондентів	Приватні ЗОЗ	НУО
Дніпропетровська область	1	1	2
Запорізька область	1	1	2
Львівська область	1	1	2
Одеська область	1	1	2
Полтавська область	1	1	2
Рівненська область	1	1	2
Сумська область	1	1	2
Харківська область	1	1	2
м. Київ	2	2	4
Загалом	10	10	20

\*Важливо відзначити, що в процесі польового етапу розміри географії та розподіл вибірки може варіюватись всередині регіонів та в пропорції між НУО та приватними ЗОЗ. Це знову ж таки витікає з факторів, що ускладнюють доступ до дослідницької аудиторії та виступають бар'єром взаємодії з нею.

Основний метод вибірки є направленим (цільовим). Залучення респондентів відбуватиметься через приватні заклади, що надають ЗПТ та готові взаємодіяти з ЦГЗ, а також через НУО, що працюють із групами ризику. Додатковими допоміжним інструментом, для досягнення цілей вибірки може бути застосування методу снігової кулі (snowball sampling).

Кількісна частина дослідження може проводитися з використанням різних методів опитування, з акцентом на максимальну залученість та комфорт та для респондента: як за допомогою особистих інтерв'ю (face-to-face), так і телефонних опитувань (CATI). Збір та зберігання даних кількісної компоненти буде здійснюватися через платформу Survey Monkey. Якісна частина дослідження буде здійснюватися методом глибинних напівструктурованих інтерв'ю в очному телефонному чи онлайн форматі в залежності від потреби та можливості респондента.

Загальна кількість запланованих інтерв'ю:

- 20 глибинних інтерв'ю.
- 500 опитаних пацієнтів в межах кількісного етапу.

## Алгоритм доступу до цільової аудиторії

У рамках дослідження алгоритм доступу до цільової аудиторії в межах якісного та кількісного буде здійснюватися за однією логічною послідовністю. Процедура доступу до цільової групи дослідження та процедура збору даних для дослідження буде відбуватися відповідно до наступного алгоритму:

1. Пошук, затвердження приватних ЗОЗ та НУО відповідно до географічного розподілу дослідження.
2. Встановлення комунікації з керівниками приватних ЗОЗ та соціальними працівниками НУО задля пояснення мети залучення потенційних респондентів (безпосередньо пацієнтів приватних ЗОЗ та окремо учасників програм зі зниження шкоди, які також отримують лікування ЗПТ в приватних установах).
3. Визначення потенційних учасників ЗОЗ якісного компоненту дослідження для проведення глибинних інтерв'ю лікарями приватних ЗОЗ та соціальними працівниками НУО, які будуть здійснювати рекрутинг.
4. Отримання усної згоди від потенційних учасників на передачу їхніх контактних даних відповідальним інтерв'юерам, які проведуть глибинні інтерв'ю.
5. Передача контактної інформації потенційних учасників відповідальним інтерв'юерам буде здійснювати лікарями приватних ЗОЗ та соціальними працівниками НУО з дотриманням конфіденційності (лише контактний номер, e-mail та ім'я учасника).
6. Встановлення відповідальними інтерв'юерами контактів з потенційними учасниками та узгодження з ними дати і часу проведення опитування face-toface/глибинного інтерв'ю.
7. Проведення опитування face-toface/глибинних інтерв'ю з пацієнтами приватних програм ЗПТ (із застосуванням аудіозапису, який здійснюватиметься за попередньою згодою респондента для учасників якісної компоненти).
8. Проведення очистки та первинного аналізу масиву даних в межах кількісної компоненти та транскрибування аудіозаписів глибинних інтерв'ю з пацієнтами приватних ЗОЗ для якісної компоненти.

Безпосередньо перед опитуванням пацієнтів приватних програм ЗПТ буде повторно перевірено добровільність їх участі в дослідженні. Якщо потенційний учасник відмовляється, буде залучено іншого респондента з відповідними критеріями.

Анкетування та глибинні інтерв'ю з пацієнтами приватних ЗОЗ, які надають ЗПТ будуть проводитися відповідно до методик, які будуть розроблені згідно до інструментарію, із забезпеченням належних умов та дотриманням етики проведення соціологічних досліджень.

\*Респондент, який приймає участь в кількісній компоненті не приймає участь в опитуванні якісному і навпаки.

## Аналіз та управління даними

Отримані результати опитування, аудіозаписи для якісного компоненту та заповнені опитувальники кількісного компоненту дослідження міститимуть дані, необхідні для виконання послуги з написання аналітичного звіту дослідження.

Дані глибинних інтерв'ю будуть транскрибовані у текстовий формат з максимальною точністю, включаючи всі слова та емоційні нюанси. Після цього дослідницька команда детально вивчить всі транскрипти, щоб глибше зрозуміти матеріал, виявити основні теми та загальну картину. На основі визначених тем буде здійснений аналіз та інтерпретація даних, під час яких будуть сформовані ключові

висновки. Також додаткова увага буде звертатись на розбіжності у відповідях, які можуть вказувати на полярні погляди або досвід. Для підтвердження висновків у звітних матеріалах будуть використовуватись прямі цитати з інтерв'ю.

В аналізі даних кількісної компоненти будуть використані щонайменше такі методи описової статистики: частоти та відсотки, оцінка центральної тенденції (середні значення, стандартні відхилення), крос-табуляції для оцінка поширеності та частоти, для прикладу, частота вживання наркотичних речовин у різних групах (за віком, статтю, тривалістю перебування на програмі ЗПТ, тощо). Рівень значущості буде встановлено на рівні  $p < 0,05$ . Поряд з оцінками параметрів також будуть представлені 95% довірчі інтервали. Коефіцієнти шансів і середні будуть представлені у відповідних таблицях. За потреби, будуть проведені наступні типи аналізів для розуміння факторів пов'язаних з вибором програми замісної терапії:

- Кореляційний аналіз для визначення зв'язків між соціально-демографічними характеристиками та досвідом пацієнтів перебування в програмі ЗПТ.
- Регресійний аналіз для визначення предикторів вживання опіоїдів (наприклад, соціальний статус пацієнта, час перебування в програмі, вік).
- Дисперсійний аналіз (ANOVA) для порівняння середніх значень.

За результатами аналізу даних дослідження буде підготовлено аналітичний звіт з коротким описом дослідження, результатами та рекомендаціями. Аналітичний звіт буде самостійним документом та таким, що може бути сприйнятим читачем без використання Протоколу дослідження або технічного звіту про польовий етап.

Вступна частина звіту буде містити титульний аркуш, список авторів, зміст, скорочення та умовні позначки. Основна частина звіту міститиме вступ з коротким описом проблеми, короткий опис методології та дизайну дослідження, результати дослідження, висновки, рекомендації та перелік джерел посилання. Загальний обсяг звіту складатиме не більше 50 сторінок.

Дизайн аналітичного звіту відповідатиме бренд-буку ЦГЗ, міститиме його логотип та буде узгодженим з комунікаційним відділом ЦГЗ.

На основі аналітичного звіту, після його узгодження, буде підготовлено резюме дослідження, що міститиме: короткий опис методології та дизайну, результатів та висновків і рекомендацій. Резюме призначено для комунікації результатів дослідження та поширення серед зацікавлених сторін та осіб, що приймають рішення. Обсяг резюме дослідження не перевищуватиме 50 сторінок. Дизайн резюме дослідження відповідатиме бренд-буку ЦГЗ, міститиме його логотип та буде узгоджено з комунікаційним відділом ЦГЗ.

На основі аналітичного звіту після його узгодження, буде підготовлено презентацію дослідження, що міститиме: короткий опис методології та дизайну, результатів, висновків та рекомендацій. Дизайн презентації відповідатиме бренд-буку ЦГЗ, міститиме його логотип та буде узгоджений з комунікаційним відділом ЦГЗ.

## Етичні принципи дослідження

У цьому розділі узагальнено етичні принципи дослідження. З метою реалізації дослідження в межах етичних принципів організації, після затвердження остаточного варіанту інструментарію дослідження та Протоколу, ЦГЗ отримає схвальний висновок від Комісії з питань етики ЦГЗ щодо Протоколу та супровідних матеріалів дослідження. Збір, зберігання та аналіз даних дослідження ґрунтуватимуться на дотриманні етичних норм та захисту прав учасників дослідження на добровільність, анонімність та конфіденційність.

Особи, які будуть залучені до збору даних, підпишуть зобов'язання про дотримання правил рекрутингу та інтерв'ювання респондентів, а також про нерозголошення статусу респондента. До участі в дослідженні запрошуватимуться респонденти віком від 18 років. Анкети не будуть містити імен, адрес чи інших контактних даних респондентів.

## Добровільність

Перед початком польового етапу потенційні учасники усіх компонентів дослідження будуть поінформовані про те, що їхня участь у дослідженні є суто добровільною і що вони мають право відмовитися від участі в дослідженні в будь-який час. У разі відмови від участі в глибинному інтерв'ю або анкетуванні, записи або анкети з відповідями респондента буде знищено і не буде використано для подальшого аналізу. Дослідники мають право відмовити респонденту від участі в дослідженні, якщо:

1. Учасник не відповідає критеріям включення в дослідження;
2. Поведінка учасника агресивна або учасник порушує правила проведення інтерв'ю;
3. Учасник перебуває в стані наркотичного сп'яніння і не може тверезо надавати відповіді.
4. Учасник пропускає більшість запитань або, з інших причин, відповіді є загальними і не можуть бути інтерпретовані як компетентні та достовірні.

## Забезпечення анонімності та конфіденційності

Всі дані дослідження будуть зберігатися з дотриманням необхідних принципів конфіденційності. Доступ до матеріалів дослідження матимуть лише члени дослідницької групи. Члени дослідницької групи та інтерв'юери, які братимуть участь у проведенні дослідження, підпишуть угоду про використання даних та конфіденційність перед початком польового етапу дослідження.

Інструментарій не міститиме жодної інформації, яка може бути використана для ідентифікації учасника дослідження. В рамках якісного компоненту глибинні інтерв'ю буде здійснюватися запис розмови. Дослідницька група отримає аудіозаписи інтерв'ю, закодовані у вигляді коду Сайрекс.

Результати дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді, без зазначення імен респондентів та їхніх місць роботи.

## Інформована згода

Перед участю в дослідженні всі респонденти нададуть усну інформовану згоду на участь у дослідженні.

Перед початком глибокого інтерв'ю або анкетування інтерв'юер вголос зачитає учаснику інформовану згоду. Перед отриманням інформованої згоди інтерв'юер повинен переконатися, що потенційний учасник відповідає критеріям включення, а також з'ясувати і підтвердити, що учасник повністю розуміє всі умови дослідження і обговорити з ним будь-які запитання, які можуть виникнути після отримання інформованої згоди. Інтерв'юери нададуть всі відповіді та роз'яснення на будь-які запитання учасників, які вони можуть мати. В разі, якщо учасник погодиться взяти участь у дослідженні, інтерв'юер отримає від нього усну інформовану згоду, яка буде підтверджена підписом самого інтерв'юера, що її отримав.

## Ризики та переваги

Участь у дослідженні передбачає мінімальні ризики, пов'язані з можливою втратою конфіденційної інформації. Всі ризики будуть мінімізовані за допомогою відповідних процедур захисту конфіденційної інформації, описаних нижче.

Щоб уникнути ризику порушення конфіденційності особистої інформації респондентів, доступ до імен та контактів матимуть лише члени дослідницької групи. Набір даних міститиме лише кодові номери респондентів.

Хоча учасники не отримають безпосередньої прямої вигоди від участі в дослідженні, їхній внесок у це дослідження є неоціненним задля досягнення більшої мети. Результати дослідження матимуть важливе значення відповідно до виявлених потреб і проблем, можуть бути впроваджені зміни, які покращать загальний рівень надання послуг ЗПТ. Це може включати більш комфортні умови лікування, кращу організацію роботи медичного персоналу, змін у спілкуванні медперсоналу з пацієнтами, доступність послуг в державній та приватній програмі ЗПТ. Також може бути переглянута стратегія набору пацієнтів та їх лікування, оптимізації існуючих лікувальних протоколів, що зробить лікування більш ефективним і менш обтяжливим для пацієнтів як в межах приватних, так і комунальних ЗОЗ. Усім учасникам дослідження буде надано контактну інформацію менеджера дослідження, щоб вони могли зв'язатися з ним, якщо у них виникнуть будь-які питання щодо методології дослідження. Крім того, респондентам буде надано контактну інформацію Комісії з питань етики ЦГЗ для можливого звернення до неї, якщо вони вважатимуть, що їхні права, як учасників дослідження, були порушені.

Також було ретельно зважено потенційні ризики, пов'язані з участю в дослідженні, включаючи питання конфіденційності та необхідний час, і вжито заходів для мінімізації цих ризиків. На всіх етапах дослідження та для всіх учасників будуть дотримані всі принципи конфіденційності. Загалом, внесок учасників у цю важливу сферу досліджень переважає мінімальні ризики, пов'язані з участю.

## Компенсація

Участь у дослідженні не передбачає грошової компенсації за витрачений учасниками час. Дослідницька група створить такі умови, що не передбачають жодних додаткових витрат для респондентів.

## Збереження даних

Усі паперові матеріали та електронні файли зберігатимуться протягом трьох років після завершення дослідження. Цей часовий проміжок дозволить провести будь-який потенційний подальший аналіз або запити. Паперові матеріали та документація зберігатимуться в офісі ЦГЗ у спеціально обладнаних шафах, що замикаються. Електронні матеріали та дані зберігатимуться у спеціальних папках на захищеному хмарному сховищі ЦГЗ. Лише фахівці, залучені до дослідження, матимуть доступ до відповідних приміщень для паперових матеріалів та папок хмарного сховища для електронних даних. Доступ контролюватиметься задля забезпечення безпеки даних. Через три роки після завершення дослідження паперова документація та аудіозаписи будуть знищені.

## Підсумковий етап дослідження

### Контроль збору та обробки даних

З метою забезпечення якості дослідження буде здійснюватися контроль якості польового етапу. Функції такого контролю полягають у наступному:

- Превентивна – всі особи, які безпосередньо беруть участь у зборі даних, заздалегідь знають, що за їх роботою ведеться контроль;
- Ідентифікаційна – виявлення можливих помилок і можливість їх раннього виправлення.

### Етап контролю якості

Дослідницька група та інтерв'юери будуть відповідальними за забезпечення повноти та цілісності даних, згідно встановлених процедур контролю якості та забезпечення якості даних.

В рамках компоненту дослідження з опитування протитуберкульозних ЗОЗ після отримання заповнених форм збору даних з боку дослідницької групи буде забезпечено перевірку щодо повноти заповнення форм, виявлення відсутності відповідей та інформації, яка має бути надана. Окрім цього, буде забезпечено перевірку наданих даних щодо їх логічності та доцільності. У разі виявлення будь-яких неточностей, дослідницька група зворотний зв'язок з керівництвом ЗОЗ з метою вирішити відповідні питання. Ці кроки сприятимуть точності та достовірності даних, отриманих в рамках даного компоненту дослідження.

В рамках якісного компоненту дослідження глибинні інтерв'ю будуть записані за допомогою аудіообладнання, після чого буде проведено транскрибування аудіозаписів в текстовий формат. З метою моніторингу якості глибинних інтерв'ю та забезпечення

оперативного зворотного зв'язку з інтерв'юерами буде заплановано прослуховування перших інтерв'ю, щоб виявити будь-які проблеми під час збору якісних даних.

В рамках кількісного компоненту дослідження відповідальні інтерв'юери будуть використовувати електронні механізми введення даних через електронну платформу Survey Monkey. Відповідно до цього, очікується, що більшість помилкових або пропущених значень змінних будуть виявлені негайно на регіональному та центральному рівнях і можуть бути оперативно усунуті відповідно до встановленої процедури. Однак існують обставини, коли використання Survey Monkey 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 даних, та після відновлення Інтернет з'єднання, дані будуть внесені в електронну систему Survey Monkey. Інтерв'юери звітуватимуть перед дослідницькою групою про хід польових робіт, успіхи та труднощі, пов'язані з польовою роботою.

Процес моніторингу зібраних даних для забезпечення безпеки учасників буде реалізовано через можливість звернення респондентів до дослідницької групи або Комісії з питань етики ЦГЗ у разі виникнення можливих запитань щодо методології дослідження та/або побоювань щодо порушення прав і можливостей респондентів під час участі в дослідженні.

За результатами польового етапу буде підготовлено технічний звіт, в якому буде зафіксовано наступну інформацію:

- Паспорт дослідження;
- Опис підготовчого етапу;
- Опис польового етапу (цільові групи, критерії включення та виключення, запланована та реалізована кількість респондентів, кількість відмов та основні причини);
- Основні труднощі під час проведення дослідження;
- Контроль якості результатів;
- Етап обробки результатів.

## Управління несприятливими або несподіваними подіями

У разі виникнення непередбачуваних обставин, які можуть бути під час дослідження, інтерв'юери повинні зв'язатися з менеджером дослідження, щоб повідомити всі деталі ситуації та отримати подальші інструкції. Усі непередбачувані проблеми/несприятливі події будуть задокументовані та негайно повідомлені Комісії з питань етики ЦГЗ. Ці непередбачувані проблеми/несприятливі події будуть обговорені і буде розроблений усний або письмовий план вирішення проблеми.

Для захисту персональних даних та запобігання ризику їх втрати передбачено наступний алгоритм дій:

- Інтерв'юери пройдуть додаткову підготовку, в тому числі щодо процедур захисту конфіденційності учасників;
- Члени дослідницької групи, які працюватимуть з інформацією про учасників дослідження, підпишуть угоду про використання даних та конфіденційність;

- Для захисту конфіденційності ні паперові, ні електронні форми не міститимуть імен чи іншої ідентифікаційної інформації, а будуть пов'язані лише ідентифікаційним кодом;
- Дані дослідження будуть зберігатися з дотриманням усіх принципів конфіденційності;
- Результати дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та їхніх місць роботи;
- Інструментарій дослідження та Протокол отримають схвальний висновок Комісії з питань етики ЦГЗ, що буде значати, що дане дослідження буде проведено в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.

З огляду на те, що дослідження буде проводитися в умовах воєнного стану, варто зазначити, як буде забезпечуватися безпека дослідницької групи під час збору даних. Якщо під час проведення дослідження пролунає сигнал повітряної тривоги, інтерв'юери та респонденти повинні перейти в укриття і залишатися в безпечному місці до сигналу відбою повітряної тривоги.

## Етапи реалізації дослідження

### Етап 1. Підготовчий етап дослідження

Підготовка Протоколу дослідження

Підготовка форми збору даних

Підготовка гайду

Підготовка анкети

Отримання схвалення від Комісії з питань етики ЦГЗ

Проведення короткого тренінгу для інтерв'юерів, залучених до збору даних

### Етап 2. Польовий етап дослідження

#### Підетап 2.1. Якісний компонент дослідження

Послуга з організації (включаючи рекрутинг) та проведення 20 глибинних інтерв'ю

Послуга з підготовки 20 транскрипцій глибинних інтерв'ю

Підготовка технічного звіту за результатами якісного компоненту дослідження

#### Підетап 2.2. Кількісний компонент дослідження

Проведення анкетування (включаючи рекрутинг) 500 осіб

Очистка масиву даних

Підготовка технічного звіту за результатами кількісного компоненту дослідження

### Етап 3. Підсумковий етап дослідження

Первинний аналіз даних якісного компоненту дослідження

Підготовка опису основних результатів якісного компоненту дослідження

Підготовка опису основних результатів кількісного компоненту дослідження

Підготовка аналітичного звіту дослідження

Підготовка слайдів презентації за результатами дослідження

Проведення презентації за результатами дослідження

## Тривалість польового етапу

Польовий етап дослідження триватиме з вересня по кінець листопада 2024 року.

Форма інформованої згоди для пацієнтів які на момент опитування проходять лікування приватних ЗОЗ, в рамках якісного компоненту дослідження

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» проводить дослідження досвіду пацієнтів, які отримують лікування ЗПТ в приватних ЗОЗ. Участь у дослідженні займе 1-1,5 години Вашого часу і є цілком добровільною.

Загальна мета дослідження – вивчити рівень обізнаності, мотивації, маршрут пацієнтів за програмами ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності та проведення оцінки рівня їх задоволеності отриманням ЗПТ.

Як проводитиметься дослідження. Ви є одним з 20 учасників дослідження, яке проводиться в 9 регіонах України, включно з Вашим. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає персональне глибинне інтерв'ю. Під час інтерв'ю ми спробуємо глибше поговорити про Ваш особистий досвід вступу та лікування у приватній клініці, яка надає послуги ЗПТ. Ваші знання будуть корисними для цього дослідження. Інтерв'ю буде записано на аудіо для полегшення подальшого аналізу інформації. Відеозапис не проводитиметься. Ваші відповіді будуть використані при підготовці аналітичного звіту. Усі зібрані дані будуть додані до загального масиву разом з даними інших учасників та проаналізовані на узагальненому рівні без прив'язки до конкретних осіб. Перед початком інтерв'ю Ви матимете можливість поставити уточнюючі запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді. Після видалення із загального масиву даних коду в якому зашифровані Ваші ініціали ПІБ, року народження та статі, зібрана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або передана іншим дослідникам для подальших досліджень без додаткової інформованої згоди.

Ризики та незручності. Існує ризик того, що Вам може бути незручно говорити на певні теми в опитуванні. Крім того існує мінімальний ризик витоку інформації, що може бути пов'язана з контактними даними учасника опитування. Однак ми докладаємо максимум зусиль, щоб це не сталося. Ви не зобов'язані відповідати на будь-яке запитання або брати участь в інтерв'ю, якщо Ви відчуваєте, що запитання здаються Вам складними або виходять за рамки Вашої компетенції.

Потенційні переваги. Ваш досвід може дати важливе значення відповідно до виявлених потреб і проблем, можуть бути впроваджені зміни, які покращать загальний рівень надання послуг ЗПТ. Це може включати більш комфортні умови лікування, кращу організацію роботи медичного персоналу, змін у спілкуванні медперсоналу з пацієнтами, доступність послуг в державній та приватній програмі ЗПТ. Також може бути переглянута стратегія набору пацієнтів та їх лікування, оптимізації існуючих лікувальних протоколів, що зробить лікування більш ефективним і менш обтяжливим для пацієнтів як в межах приватних, так і комунальних ЗОЗ.

Компенсація. Це дослідження не передбачає компенсації за витрачений час. Також Ви не понесете жодних додаткових витрат, які можуть виникнути під час дослідження.

Конфіденційність. Всі інтерв'ю є конфіденційною. Їх результати будуть оцифровані та міститимуть лише Ваш код, а не ім'я. Дані та матеріали в електронному вигляді зберігатимуться у спеціально створених папках на захищеному хмарному сховищі. Доступ до даних матиме лише дослідницька група. Інформація, отримана під час Вашого

інтерв'ю, буде використана лише в дослідницьких цілях, але в жодних звітах чи публікаціях про дослідження Ваше ім'я не буде вказано.

Права суб'єкта. Ваша участь у цьому дослідженні означає, що Ви почули або прочитали інформацію про дослідження і згодні взяти в ньому участь. Інтерв'юери, зі свого боку, підпишуть угоду про нерозголошення інформації, отриманої під час дослідження. Також всі дослідження за участю людей підлягають розгляду Комісією з питань етики, яка відповідає за захист Ваших прав. Тому Протокол та всі супровідні матеріали дослідження були розглянуті та схвалені Комісією з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». Якщо у Вас виникнуть організаційні або методологічні питання, будь ласка, звертайтеся до менеджера дослідження, Кочегарової Діани, за телефоном +38 (066) 159 53 98 або електронною поштою [d.kocheharova@phc.org.ua](mailto:d.kocheharova@phc.org.ua) Якщо у Вас виникнуть запитання або занепокоєння щодо дотримання Ваших прав, як учасника дослідження, Ви можете анонімно звернутися до Комісії з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» за телефоном +38 (044) 482 4607 або електронною поштою [irb@phc.org.ua](mailto:irb@phc.org.ua), у робочі дні з 09:00 до 18:00.

Право на відмову або припинення участі. Участь у цьому дослідженні є цілком добровільною. Ви маєте право відмовитися від участі і це ніяк не вплине на процес вашого лікування, або отримання будь-яких послуг. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні і передумаєте, Ви можете припинити свою участь у будь-який час, а Ваші відповіді будуть знищені. Ви також маєте право не відповідати на запитання, які здаються Вам недоречними або складними, без будь-яких наслідків. У свою чергу, дослідники мають право відмовити в участі в дослідженні, якщо:

- Учасник не відповідає критеріям включення в дослідження;
- Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення інтерв'ю (ображає інтерв'юера, не слухає запитання, використовує нецензурну лексику тощо);
- Учасник пропускає більшість запитань або з інших причин дає загальні відповіді, які не можуть бути інтерпретовані як компетентні.

ПІБ інтерв'юера, який/яка отримав/ла згоду:

---

Підпис інтерв'юера: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Час: \_\_\_\_:\_\_\_\_\_

Форма інформованої згоди для пацієнтів, які на момент опитування проходять лікування в приватному ЗОЗ, який надає послуги ЗПТ, в рамках кількісного компоненту дослідження

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» проводить дослідження досвіду пацієнтів, які отримують лікування ЗПТ в приватних ЗОЗ. Участь у дослідженні займе 30 хвилин Вашого часу і є цілком добровільною.

Загальна мета дослідження – вивчити рівень обізнаності, мотивації, маршрут пацієнтів за програмами ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності та проведення оцінки рівня їх задоволеності отриманням ЗПТ.

Як проводитиметься дослідження. Ви є одним з 500 учасників дослідження, яке проводиться в 9 регіонах України, включно з Вашим. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає анкетування. Під час інтерв'ю ми спробуємо глибше поговорити про Ваш особистий досвід Ваш особистий досвід вступу та лікування у приватній клініці, яка надає послуги ЗПТ. Відео- аудіо- запис не проводитиметься. Ваші відповіді будуть використані при підготовці аналітичного звіту. Усі зібрані дані будуть додані до загального масиву разом з даними інших учасників та проаналізовані на узагальненому рівні без прив'язки до конкретних осіб. Перед початком інтерв'ю Ви матимете можливість поставити уточнюючі запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді. Після видалення із загального масиву даних коду в якому зашифровані Ваші ініціали ПІБ, року народження та статі, зібрана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або передана іншим дослідникам для подальших досліджень без додаткової інформованої згоди.

Ризики та незручності. Існує ризик того, що Вам може бути незручно відповідати на певні теми в опитуванні. Крім того існує мінімальний ризик витоку інформації, що може бути пов'язана з контактними даними учасника опитування. Однак ми докладаємо максимум зусиль, щоб це не сталося. Ви не зобов'язані відповідати на будь-яке запитання або брати участь в анкетуванні, якщо Ви відчуваєте, що запитання здаються Вам складними або виходять за рамки Вашої компетенції.

Потенційні переваги. Ваш досвід може дати важливе значення відповідно до виявлених потреб і проблем, можуть бути впроваджені зміни, які покращать загальний рівень надання послуг ЗПТ. Це може включати більш комфортні умови лікування, кращу організацію роботи медичного персоналу, змін у спілкуванні медперсоналу з пацієнтами, доступність послуг в державній та приватній програмі ЗПТ. Також може бути переглянута стратегія набору пацієнтів та їх лікування, оптимізації існуючих лікувальних протоколів, що зробить лікування більш ефективним і менш обтяжливим для пацієнтів як в межах приватних, так і комунальних ЗОЗ.

Компенсація. Це дослідження не передбачає компенсації за витрачений час. Також Ви не понесете жодних додаткових витрат, які можуть виникнути під час дослідження.

Конфіденційність. Всі інтерв'ю є конфіденційною. Їх результати будуть оцифровані та міститимуть лише Ваш код, а не ім'я. Дані та матеріали в електронному вигляді зберігатимуться у спеціально створених папках на захищеному хмарному сховищі. Доступ

до даних матиме лише дослідницька група. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише в дослідницьких цілях, але в жодних звітах чи публікаціях про дослідження Ваше ім'я не буде вказано.

Права суб'єкта. Ваша участь у цьому дослідженні означає, що Ви почули або прочитали інформацію про дослідження і згодні взяти в ньому участь. Інтерв'юери, зі свого боку, підпишуть угоду про нерозголошення інформації, отриманої під час дослідження. Також всі дослідження за участю людей підлягають розгляду Комісією з питань етики, яка відповідає за захист Ваших прав. Тому Протокол та всі супровідні матеріали дослідження були розглянуті та схвалені Комісією з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». Якщо у Вас виникнуть організаційні або методологічні питання, будь ласка, звертайтеся до менеджера дослідження, Кочегарової Діани, за телефоном +38 (066) 159 53 98 або електронною поштою [d.kocheharova@phc.org.ua](mailto:d.kocheharova@phc.org.ua) Якщо у Вас виникнуть запитання або занепокоєння щодо дотримання Ваших прав, як учасника дослідження, Ви можете анонімно звернутися до Комісії з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» за телефоном +38 (044) 482 4607 або електронною поштою [irb@phc.org.ua](mailto:irb@phc.org.ua), у робочі дні з 09:00 до 18:00.

Право на відмову або припинення участі. Участь у цьому дослідженні є цілком добровільною. Ви маєте право відмовитися від участі і це ніяк не вплине на процес вашого лікування, або отримання будь-яких послуг. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні і передумаєте, Ви можете припинити свою участь у будь-який час, а Ваші відповіді будуть знищені. Ви також маєте право не відповідати на запитання, які здаються Вам недоречними або складними, без будь-яких наслідків. У свою чергу, дослідники мають право відмовити в участі в дослідженні, якщо:

- Учасник не відповідає критеріям включення в дослідження;
- Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення інтерв'ю (ображає інтерв'юера, не слухає запитання, використовує нецензурну лексику тощо);
- Учасник пропускає більшість запитань або з інших причин дає загальні відповіді, які не можуть бути інтерпретовані як компетентні.

ПІБ інтерв'юера, який/яка отримав/ла згоду:

---

Підпис інтерв'юера: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Час: \_\_\_\_:\_\_\_\_\_

## Угода про використання даних і конфіденційність

УГОДА ПРО ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ  
для персоналу

Організація: \_\_\_\_\_  
 ПІБ: \_\_\_\_\_  
 Роль в дослідженні: \_\_\_\_\_

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

Позначте кожен з зазначених нижче пунктів і вкажіть свій підпис під ним, щоб засвідчити, що Ви зобов'язуєтесь дотримуватись цих правил.

№	Зобов'язання	Примітка
1	Я розумію всі аспекти безпеки та конфіденційності даних, і зобов'язуюсь дотримуватись їх під час реалізації проекту	
2	Я не буду надавати дані жодним дослідникам, окрім тих, які працюють над цим же проектом і підписали примірник цієї Угоди	
3	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	
4	Я не буду розповсюджувати жодну частину масивів даних будь-кому, хто не є учасником команди дослідження, окрім випадків, передбачених законом.	
5	Я погоджуюся не намагатися повторно ідентифікувати джерело будь-якої наданої інформації	
6	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