



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

Аналіз основних причин безрецептурного споживання антимікробних препаратів серед жінок з дітьми в Україні

ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»



Зміст

АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ	3
МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	4
ЯКІСНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	5
КІЛЬКІСНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ	7
АНАЛІЗ ЗБОРУ ДАНИХ	8
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА ЗБОРУ ДАНИХ.....	9
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	9
КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	11
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	12
Додаток 1: ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ДЛЯ УЧАСТІ В ФГД (ЦА1)	13
Додаток 2: ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ДЛЯ УЧАСТІ В ФГД (ЦА2)	15
Додаток 3: Скринінг для лікарів	Помилка! Закладку не визначено.
Додаток 4: Скринінг для жінок з дітьми (25+)	Помилка! Закладку не визначено.
Додаток 5: Скринінг для жінок з дітьми (35+)	Помилка! Закладку не визначено.



ГЛОСАРІЙ

Антимікробні препарати (антибіотики) - органічні речовини, що синтезуються мікроорганізмами в природі для захисту від інтервенції інших видів мікроорганізмів, та володіють здатністю пригнічувати розвиток, або вбивати цих мікробів.

Антибіотикорезистентність—здатність мікроорганізмів протистояти дії антибіотиків, виникає спонтанно внаслідок мутацій, що закріплюються в популяції.

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я.

Вибіркова сукупність – частина генеральної сукупності, об'єкти якої виступають як об'єкти спостереження. Ця частина генеральної сукупності відбирається за спеціальними правилами так, щоб її характеристики відображали властивості всієї генеральної сукупності та надавали можливість отримати повне уявлення про всю сукупність.

Організатор дослідження – ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України (далі – ЦГЗ).

CDC - Центр контролю та профілактики захворювань США



АКТУАЛЬНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ

Стійкість до антибіотиків (антимікробна резистентність) та поява мультирезистентних бактеріальних штамів є проблемою глобального значення, яка спричиняє серйозні загрози людству. До кінця 50-х років міжнародна медична спільнота вважала, що боротьба з інфекційними хворобами була виграна. На жаль, протягом останніх 30 років зростаючі показники антибіотикорезистентності показали, що таке переконання було ілюзорним. З початку цього десятиліття багато досліджень [1-2] продемонстрували значне зростання резистентності до дії антибіотиків тих мікроорганізмів, які викликають інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги та негоспітальні інфекції в усьому світі.

Антибіотикорезистентність призводить до зниження ефективності ліків у доступних варіантах лікування, а отже, і до збільшення смертності. Первісними причинами цього явища є фактори навколишнього середовища, які сприяють генетичній мутації бактеріальної клітини, тим самим пригнічуючи активний інгредієнт антибіотиків, а також нераціональне застосування антибіотиків у ветеринарії, в закладах охорони здоров'я, самолікування та останнім часом – брак інвестицій у розробку нових ліків.

Сьогодні ситуація в Україні, як у світі в цілому, невтішна. На прикладі туберкульозної інфекції можна помітити стрімке поширення мультирезистентних форм туберкульозу в державі. За даними Глобального звіту з туберкульозу 2017 року (ВООЗ) [3], Україна увійшла до 20 країн з найвищим показником кількості випадків захворюваності на мультирезистентний туберкульоз. Також у даному звіті наводяться дані про 8014 випадків хіміорезистентного туберкульозу в 72 країнах світу. Серед цих країн виділено п'ять, які повідомили про найбільше число таких випадків, це: Китай (525), Білорусь (572), Південна Африка (967), Україна (1195) та Індія (2464). Проблема антибіотикорезистентності стала глобальним викликом сьогодення. Головною його причиною вважають нераціональне застосування антибактеріальної терапії, адже це призводить до селекції хіміорезистентних штамів збудника.

Враховуючи наростаючу проблему антимікробної резистентності, для її вирішення в 2016 році Всесвітня асамблея охорони здоров'я затвердила Глобальний план дій по боротьбі зі стійкістю до протимікробних препаратів [4-5].

Більшість урядів у світі витрачають приблизно 1% свого внутрішнього валового продукту [6] на дослідження та розробку нових антибактеріальних препаратів. Розробка нових антибіотиків має глобальне значення. Цей процес має бути стійким та посиленим, оскільки еволюція мікробів продовжуватиметься безперервно, а резистентність до лікарських засобів з'явиться через природний відбір. Просування вперед полягає у впровадженні систем інфекційного контролю та постійному застосуванні профілактичних заходів.

З метою залучення до боротьби з наростаючою загрозою, професіоналами системи охорони здоров'я на національному рівні, в Україні був розроблений і затверджений в березні 2019 року Національний план дій по боротьбі із стійкістю до протимікробних препаратів (Кабінет Міністрів України, 2019) [7]. Заходи Національного плану, що розраховані на 2019-2020 роки, включають забезпечення раціонального використання протимікробних препаратів в області охорони здоров'я, ветеринарної медицини і харчової промисловості у відповідності до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) і CDC, впровадження ефективної системи епідеміологічного нагляду за антибіотикорезистентністю і забезпечення її інтеграції в загальноєвропейську мережу, мінімізацію ризиків формування і розповсюдження внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів, які мають стійкість до протимікробних препаратів, приведення у відповідність до вимог Європейського Союзу

лабораторної діагностики інфекційних хвороб, стимулювання проведення наукових досліджень щодо проблем антибіотикорезистентності і діагностики в координації з ВООЗ.

Для досягнення вищезазначених цілей, на національному рівні вкрай важливо мати валідні дані. Це дозволить провести оцінку ступеню впливу різноманітних факторів на формування, розповсюдження антимікробної резистентності з врахуванням регіонального контексту, що у свою чергу дозволить в подальшому фокусувати інтервенції на найбільш проблемних питаннях, а також дозволить використовувати ці дані для прийняття управлінських рішень.

Одним із важливих факторів, які сприяють розповсюдженню антимікробної резистентності, є нераціональне використання антибіотиків населенням. Враховуючи відносно широкий доступ до антибіотиків в роздрібній аптечній мережі, створюються ризики самостійного безконтрольного прийому препаратів даної групи. Історичні і культурні особливості соціального контексту також часто призводять до вживання антибіотиків без попередньої консультації з медичними працівниками. Однак, опис проблеми серед загального населення і пошук оптимальних шляхів вирішення проблеми неможливі без наявності фактичних даних по безрецептурному відпуску антибіотиків в роздрібній аптечній мережі.

В Україні найбільш податливою соціальною групою відносно проблеми безрецептурного використання антимікробних препаратів є заміжні жінки, які мають дитину (дітей), у віці 25-49 років, як зі сторони їх прийому, так і зі сторони «призначення»/ рекомендації до прийому/ передачі залишків. Подібна ситуація обумовлена [соціально-гендерними особливостями](#) [8]: за добробут в сім'ї, в тому числі здоров'я, відповідальність несе жінка. Крім того, дана група є соціально активною, жінки мають високий потенціал впливу на всіх членів сім'ї, що робить їх найбільш важливою групою при проведенні будь-яких інформаційних кампаній, які пов'язані зі здоров'ям. На даний момент відсутні дані стосовно кількості використаних/придбаних антимікробних препаратів серед цієї групи.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета: Визначити і проаналізувати основні причини безрецептурного прийому антимікробних препаратів серед цільових груп в Україні в 2020 році.

Завдання:

1. Визначити основні причини безрецептурного прийому антимікробних препаратів серед жінок з дітьми до 15 років в Україні.
2. Провести оцінку ефективності інформаційних кампаній стосовно прийому та покупки антимікробних препаратів.
3. Оцінити рівень обізнаності стосовно прийому та використання антимікробних препаратів серед жінок з дітьми до 15 років.
4. Підготувати базу для написання нормативно-правових актів щодо зміни структури продажу антимікробних препаратів в Україні.

Цільова аудиторія:

- Жінки, які мають дітей до 15 років, споживачі антимікробні препарати
- Сімейні лікарі/педіатри/терапевти з досвідом роботи не менше 3-х років.

Дизайн та методи: Дизайн дослідження комбінований, базується на поєднаному використанні якісних та кількісних методів дослідження.

- Якісне дослідження: фокус-групові дискусії
- Кількісне дослідження: онлайн опитування



Інструменти дослідження:

1. Гайди для проведення фокус-груп із двома категоріями респондентів: лікарі первинної ланки, та жінки з дітьми до 15-ти років, які купували/споживали антимікробні препарати за останні 6 місяців.
2. Анкети для онлайн опитування.

Географія дослідження:

Якісний етап дослідження буде проведено в м. Києві.

Кількісне дослідження буде проводитись онлайн, рівномірний розподіл по регіонам України.

ЯКІСНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

На першому етапі буде проведено серію фокус групових дискусій. Всього буде проведено 4 фокус-групові дискусії (ФГД) із представниками цільових груп (по 8 в ЦА 1 та по 4 в ЦА 2, див. Табл.1) у м. Київ.

Інструментарій:

- Скринінгова анкета для відбору респондентів
- Гайд для проведення ФГД

Таблиця 1. Цільові групи якісного етапу дослідження		Кількість ФГД
ЦА1	Жінки, споживачі антимікробних препаратів 25-34 років	1
	Жінки, споживачі антимікробних препаратів 35-49 років	1
ЦА2	Сімейні лікарі/педіатри/терапевти з досвідом роботи не менше 3-х років	2
Всього:		4 ФГД

Рекрутинг респондентів для ФГД:

Для залучення лікарів до дослідження, у міські лікарні Києва, які спеціалізуються на первинній медичній допомозі та/або педіатрії, будуть направлені листи підтримки від ЦГЗ із проханням виділити лікаря, який зможе взяти участь у ФГД.

Рекрутинг респонденток (ЦА1) відбудеться за рахунок рекрутерів. Жінки, які погодяться прийняти участь у ФГД та пройдуть скринінг повідомлять інформацію стосовно проведення ФГД. Інтерв'юер телефонує респонденту, у випадку згоди на участь, повідомляє деталі дату/час/місце проведення ФГД.

Перед початком фокус груп буде проведено скринінг учасників на відповідність критеріям. Буде відібрано по 6 учасників для фокус-груп із лікарями та по 8 для фокус-груп із жінками-споживачами антимікробних препаратів. Далі всім учасникам будуть надані форми інформованої згоди у двох екземплярах, одну копію якої вони залишають собі. Якщо будь-який з учасників висловить небажання брати участь/підписувати інформовану згоду, на них не буде здійснено жодного тиску зі сторони дослідників задля переконання їх взяти участь у дослідженні. У кімнаті для ФГД буде присутній один модератор та один дослідник, що будуть стежити за ходом та динамікою обговорення. Одна ФГД триває приблизно 2-х годин. Компенсація за участь у ФГД для ЦА1 становитиме 300 гривень, для ЦА2 600 гривень.

Блоки в ФГД:

- Знайомство, опис процедур та мети дослідження, пояснення правил участі у ФГД учасникам
- Антибіотики: сприйняття і ставлення
- Джерела інформації
- Придбання антибіотиків (знання)
- Поінформованість про антимікробні препарати



- Інформкампанія

Всі ФГД будуть записані на диктофон з дозволу учасників (інформація стосовно запису є в інформованій згоді див. Додатки 1 і 2). З аудіо будуть зроблені стенограми для подальшого опрацювання отриманих даних та розробки онлайн анкети.

Таблиця 2. Критерії включення у дослідження	
Цільова група	Критерії включення
Жінки, споживачі антимікробних препаратів	Споживали/купували антимікробні препарати останні 6 місяців
	Мають хоча б одну дитину до 15-ти років
	25-34 років (для групи 1)
	36-49 років (для групи 2)
	Підписали форму інформованої згоди на участь у дослідженні
Медичні працівники	Лікарі первинної ланки (терапевти, педіатри, сімейні лікарі)
	Працюють у сфері не менше 3-х років
	Мали досвід роботи з сім'ями, дітьми
	Підписали форму інформованої згоди на участь у дослідженні

Таблиця 3. Критерії виключення із дослідження	
Цільова група	Критерії виключення
Жінки, споживачі антимікробних препаратів	Чоловіки
	Не поживали/ не купували антимікробні препарати за останні 6 місяців
	Не мають дітей (або мають старших 15-ти років)
	Молодші 25-ти років, або старші за 49 років
	На момент ФГД знаходяться у стані алкогольного сп'яніння
	Не погодились взяти участь у дослідженні, відмовились підписати інформовану згоду
Медичні працівники	Молодші 18-ти років
	Працюють у сфері менше 3-х років та/або не мають досвіду роботи з дітьми
	Не погодились взяти участь у дослідженні, відмовились підписати інформовану згоду



КІЛЬКІСНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Після завершення першого етапу дослідження, на основі даних отриманих у ФГД буде доопрацьована анкета для онлайн опитування. Після доопрацювання анкети новий пакет документів буде повторно подано до етичної комісії ЦГЗ для затвердження нового інструментарію. Кількісне дослідження буде проводитись по всій Україні. Всього буде опитано 800 жінок старше за 18 років, які мають дітей та купували собі/дітям та/або споживали антимікробні препарати за останні 6 місяців. Дослідження буде включати респондентів, які живуть у містах України 50 000+

Інструментарій: Анкета для онлайн опитування.

Блок 1: ставлення до споживання, практики прийому, придбання та самолікування антимікробними препаратами

Блок 2: 20 питань-задач¹ стосовно рівня знань щодо прийому препаратів у життєвих обставинах.

Блок 3: загальний рівень поінформованості щодо прийому протимікробних препаратів

Блок 4: демографічні дані

Опитувальник CDC (Блок 2)

Опитувальник буде перекладений на українську та російську мови та адаптований. У даному тесті 20 питань, з описами прикладів застосування протимікробних препаратів. На поставлене запитання є два варіанти відповіді: "Так" або "Ні". Респонденту буде запропоновано вирішити питання стосовно необхідності прийому антимікробних препаратів у зазначеній ситуації.

Респонденти будуть випадковим чином розподілені на дві групи (400 та 400). Перша група респондентів буде проходити варіант тесту з освітнім елементом про прийом антибіотиків. Тобто після кожного життєвого прикладу буде роз'яснення щодо того, чи правильно відповіла респондентка на питання, чи ні. Також будуть пояснення що саме потрібно зробити в представлений ситуації. Друга група буде проходити тест без пояснень і їм не буде показано правильно чи неправильно вони відповіли на питання.

Після цього блоку слідує ще один блок питань стосовно обізнаності респондентів стосовно споживання антимікробних препаратів. Даний блок буде побудований на зразок питань дослідження, проведеного в Йорданії [17] а також додано питання на основі результатів якісного дослідження.

Обидві групи респондентів після проходження всього опитування отримають можливість ознайомитися з додатковою інформацією про прийом протимікробних препаратів і самолікування. Як наслідок, ми зможемо порівняти відповіді людей, які отримали додаткову інформацію про використання антибіотиків і самолікування, і тими, хто не отримує попередніх пояснень в ході тестування.

Рекрутинг респондентів відбудеться в соцмережах, через розповсюдження посилання на опитування на форумах для мам та батьків, групах у соціальних мережах.

Таблиця 5. Вибірка кількісного дослідження		
Жінки, споживачі антимікробних препаратів з дітьми	Респонденти які проходили онлайн опитування із поясненнями та відповідями	400
	Респонденти, що будуть проходити онлайн опитування без пояснень	400

¹ Для кількісного етапу буде адаптована шкала CDC (2017) оригінал - <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/quiz.html>



Всього:	800
---------	-----

Критерії включення та виключення

Таблиця 4. Критерії включення та виключення	
Цільова група	Критерії включення
Жінки, споживачі антимікробних препаратів	Споживали/купували антимікробні препарати за останні 6 місяців
	Мають хоча б одну дитину до 15-ти років
	Мають 18 років і більше
	Погодились прийняти участь у онлайн опитуванні, підтвердили, що прочитали інформовану згоду на участь
	Мешкають у місці не менше ніж 50 000+ мешканців
	Активні Інтернет-користувачі
Критерії виключення	
	Не погодились прийняти участь у дослідженні, відмовились підписати інформовану згоду
	Не споживали/купували антимікробні препарати за останні 6 місяців
	Чоловіки
	Не мають дітей

Для учасників **кількісного етапу** збору даних отримання винагороди за заповнення онлайн форми буде здійснено шляхом поповнення мобільного телефону.

Компенсація за участь у дослідженні

Всім учасникам кількісного етапу буде надано грошову компенсацію у розмірі 250 грн. за витрачений час. Компенсація не є оплатою за участь у дослідженні. Компенсація респондентам не є обов'язковою вимогою для участі в дослідженні. Компенсацію учасникам виплачують після проходження ФГД/заповнення онлайн-анкети.

АНАЛІЗ ЗБОРУ ДАНИХ

Після проведення фокус-групового дослідження, будуть зроблені стенограми аудіозаписів для подальшого порівняння та аналізу. Після завершення збору даних, будуть проаналізовані стенограми обговорень у фокус-групах з використанням методу дедуктивного контент-аналізу. Дослідницькою групою буде використаний підхід оцінки «Знання, ставлення, практика» (KAP), щоби відповісти на питання дослідження. Крім того, інші конкретні домени, які можуть з'явитися в ході аналізу і не були включені в структуру KAP, будуть проаналізовані.

Дані, зібрані в ході кількісного етапу, будуть занесені в базу SPSS Statistics 21 для створення масиву даних і подальшого аналізу.

Результати будуть представлені з використанням описової статистики: частоти, пропорції (описова статистика), показники центральної тенденції (середнє значення, t-test) і варіації (стандартне



відхилення, ANOVA). Рівень значущості буде встановлений на $P < 0,05$. Поряд з оцінками параметрів будуть також представлені 95% довірчі інтервали. Коефіцієнти шансів і середні відмінності будуть представлені у відповідних таблицях.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА ЗБОРУ ДАНИХ

З метою забезпечення якості проведення ФГД, модераторами виступатимуть досвідчені соціологи, які мають досвід роботи із представниками цільових груп дослідження. Контроль кількісного етапу дослідження: оскільки заплановано проведення онлайн-опитування, яке передбачає самостійне заповнення респондентами анкети, під час підготовки та завантаження анкети на онлайн-платформу, будуть враховані всі логічні переходи, додані контрольні запитання та фільтри (наприклад, подвійне введення дат та числових значень) для мінімізації помилок з боку учасників.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою реалізації дослідження в рамках етичних принципів, після затвердження Замовником фінальної версії інструментарію дослідження та даного Протоколу, буде отримано висновок Комісії з біоетики (IRB комітет ЦГЗ) стосовно програми та інструментарію дослідження.

Ризики для учасників

Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані Організатора дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутися до нас, маючи будь-які питання стосовно дослідження або ж вважаючи, що до них ставились неналежним чином чи вони, якимось чином, постраждали в результаті участі/неучасті у дослідженні. Участь у ФГД становить певний ризик порушення конфіденційності, однак всі члени дослідницької команди будуть підписувати форму про конфіденційність.

Переваги для учасників

Учасники не отримують прямих переваг від участі у дослідженні. Однак, буде наголошено, що результати отримані в ході дослідження можуть сприяти подальшому розширенню розуміння теми дослідження та розробки інформаційної кампанії орієнтованої на зниження самолікування антимікробними препаратами.

Добровільна участь

Потенційні учасники будуть поінформовані про те, що їхня участь у дослідженні є суто добровільною, а також що вони мають право в будь-який момент відмовитися від подальшої участі в дослідженні. Рекрутери нададуть учасникам ФГД надруковану інформовану згоду на участь у дослідженні, після усного підтвердження учасника поставлять свій підпис на ній. Одна версія інформованої згоди надається учасникам, одна залишається в рекрутера.

Для участі в онлайн опитуванні респондент повинен буде натиснути кнопку, яка підтверджує розуміння змісту інформованої згоди та згоду на участь у дослідженні. Тільки після підтвердження від респондента в неї/нього буде можливість перейти до наступного розділу анкети.

Форма інформованої згоди міститиме контактну інформацію дослідників на випадок, якщо:

- в учасників виникнуть запитання про дослідження;
- вони бажатимуть припинити участь у дослідженні;
- вони вважатимуть, що їх права як учасників дослідження порушуються;
- на їх думку, у процесі дослідження їм було завдано шкоди.

Захист конфіденційної інформації

Усі дані дослідження будуть зберігатися із дотриманням усіх принципів конфіденційності. Представники дослідницької команди не фіксуватимуть прізвищ або інших ідентифікаційних даних на дослідницьких опитувальниках. Після збору даних, опитувальники будуть зберігатися в офісі Організатора дослідження, у закритому сейфі. Доступ до друкованих даних дослідження матимуть лише



представники Організатора та виконавці, залучені до обробки даних. Виконавці проекту та особи, які будуть залучені до обробки інформації, будуть гарантувати конфіденційність інформації, що буде отримана під час дослідження.

Аудіозаписи проведених ФГД зберігатимуться на окремій флеш-пам'яті, в офісі Організатора дослідження, у замкненому сейфі. Назви аудіофайлів не міститимуть жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасників. Доступ до аудіоматеріалів буде лише в Організатора дослідження та виконавців, залучених до підготовки траскриптів інтерв'ю. Після затвердження аналітичного звіту усі аудіофайли будуть знищені.

Кількісний етап не передбачає прямої взаємодії з респондентом, так як опитування проводитиметься онлайн і анонімність відповідей буде гарантована. Інформована згода буде розміщена на першій сторінці опитувальника і, підтверджуючи свою участь, респонденти автоматично дають свою згоду на обробку їх відповідей. Дані будуть вивантажені з онлайн-ресурсу без будь-якої персоналізованої інформації. Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.

Інструментарій та Протокол дослідження будуть узгоджені з IRB комітетом ЦГЗ, який надасть свій висновок про те, що дане дослідження проводитиметься в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.

Відхилення від протоколу

Усі відхилення від протоколу, нові/непередбачувані результати та зміни контексту дослідження будуть задокументовані та передані до національної команди дослідження, які проінформують Замовника. У разі необхідності, відповідний IRB отримає формальний звіт. Відповідальність за звітність про такі інциденти покладена на Менеджера дослідження. Буде забезпечене негайне реагування на будь-які суперечності, питання, чи скарги щодо дослідження, щоби забезпечити швидкий моніторинг впливу дослідження на учасників. Для відповідного вирішення ситуації будуть вжиті всі необхідні заходи.



КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Реалізація дослідження запланована в чотири етапи.

Таблиця 5. Календарний план проведення дослідження	
Етап I: Підготовчий	
Підготовка протоколу та інструментарію дослідження	Грудень 2019 – Січень 2020
Проходження первинної етичної експертизи	Січень 2020
Етап II: Збір даних	
Проведення фокус-групових дискусій	Вересень 2020
Обробка даних якісного етапу	Вересень – Жовтень 2020
Підготовка анкети для онлайн опитування	Жовтень 2020
Проходження повторної етичної експертизи	Листопад 2020
Проведення онлайн опитування	Листопад – Грудень 2020
Етап III: Обробка даних та підготовка звіту	
Обробка даних кількісного етапу дослідження	Січень 2021
Підготовка звіту	Лютий 2021
Написання наукової статті на базі отриманих даних	Лютий – Березень 2021
Етап IV: Підготовка драфту інформаційної кампанії та змін нормативно правової бази	
Підготовка драфту інформаційної кампанії	Березень 2021
Підготовка плану та методів впровадження інформаційної кампанії	Березень 2021
Аналіз нормативно-правової бази стосовно продажу антимікробних препаратів	Квітень 2021
Підготовка драфту змін до нормативно-правової бази стосовно продажу антимікробних препаратів	Квітень 2021



СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Устінов О.В. Показник кількості внутрішньолікарняних інфекцій в Україні занижений – Київ: Український медичний часопис, 2016.
2. Global tuberculosis report 2018. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
3. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Geneva: World Health Organization; 2015. ISBN 978 92 4 150976 3
4. Michael Anderson, Charles Clift, Kai Schulze, Anna Sagan, Saskia Nahrgang, Driss Ait Ouakrim, Elias Mossialos Averting the AMR crisis. What are the avenues for policy action for countries in Europe? Policy brief 32, Copenhagen Ø, Denmark: WHO Regional Office for Europe; 2019. ISSN 1997-8073
5. Національний план дій по боротьбі із стійкістю до протимікробних препаратів – Київ: Урядовий портал, 2019.
6. Centers for Disease Control and Prevention(CDC), National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP), Центр контролю та профілактики захворювань США, September 25, 2017, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/quiz.html>
7. Cheaito, L., Azizi, S., Saleh, N., & Salameh, P. (2014). Assessment of self-medication in population buying antibiotics in pharmacies: a pilot study from Beirut and its suburbs. *International journal of public health*, 59(2), 319-327.
8. Finch, R.G., Metlay, J.P., Davey, P.G., Baker, L.J., 2004. Educational interventions to improve antibiotic use in the community: report from the International Forum on Antibiotic Resistance (IFAR) colloquium, 2002. *Lancet Infect. Dis.* 4, 44–53.
9. Grigoryan, L., Burgerhof, J. G., Haaijer-Ruskamp, F. M., Degener, J. E., Deschepper, R., Monnet, D. L., ... & Birkin, J. (2006). Is self-medication with antibiotics in Europe driven by prescribed use?. *Journal of antimicrobial chemotherapy*, 59(1), 152-156.
10. Gonzales, R., Corbett, K.K., Leeman-Castillo, B.A., Glazner, J., Erbacher, K., Darr, C.A., Wong, S., Maselli, J.H., Sauer, A., Kafadar, K., 2005. The “minimizing antibiotic resistance in colorado” project: Impact of patient education in improving antibiotic use in private office practices. *Health Serv. Res.* 40, 101–116.
11. Saradamma, R. D., Higginbotham, N., & Nichter, M. (2000). Social factors influencing the acquisition of antibiotics without prescription in Kerala State, south India. *Social science & medicine*, 50(6), 891-903.
12. Shehadeh, M. B., Suaifan, G. A., & Hammad, E. A. (2016). Active educational intervention as a tool to improve safe and appropriate use of antibiotics. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 24(5), 611-615.
13. Tomas, A., Kusturica, M. P., Tomić, Z., Horvat, O., Koprivica, D. D., Bukumirić, D., & Sabo, A. (2017). Self-medication with antibiotics in Serbian households: a case for action?. *International journal of clinical pharmacy*, 39(3), 507-513.
14. Zoorob, R., Grigoryan, L., Nash, S., & Trautner, B. W. (2016). Nonprescription antimicrobial use in a primary care population in the United States. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 60(9), 5527-5532.
15. Всесвітня організація охорони здоров'я. (2016). Глобальний план дій по боротьбі зі стійкістю до протимікробних препаратів. ВООЗ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254884>
16. Розпорядження про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів № 116-р. <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/proogo-planu-dij-shchodo-borotbi-iz-stijkistyu-do-protimikrobnih-preparativ>



Додаток 1: ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ДЛЯ УЧАСТІ В ФГД (ЦА1)

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні, яке реалізує ДУ Центр громадського здоров'я МОЗ України стосовно прийому антимікробних препаратів

Мета: Визначити і проаналізувати основні причини безрецептурного прийому антибіотиків в Україні.

Результати дослідження будуть використані для створення інформаційних кампаній стосовно прийому антибіотиків в Україні.

Це дослідження передбачає два етапи реалізації. У нашому дослідженні запланована участь близько 800 учасників (на етапі онлайн опитування). У фокус-групових дискусіях будуть брати участь 24 людини і Ви – одна з них. Ваші відповіді допоможуть нам розробити онлайн анкету для опитування.

Фокус групова дискусія – це якісний метод дослідження, групове інтерв'ю, організоване у вигляді розмови декількох респондентів, на задану модератором тему.

Наша фокус-групова дискусія триватиме близько 2 годин.

Перед початком ФГД у Вас буде можливість поставити запитання дослідницькій команді та отримати на них відповіді. Участь у ФГД є добровільною та повністю конфіденційною. Дослідники можуть припинити Вашу участь у дослідженні, якщо виявиться, що інформація, яку Ви надали про себе, була хибною.

Під час ФГД Ви можете пропустити певні запитання, на які Ви не хочете відповідати. Але Ваша думка для нас дуже важлива. Ваші відповіді не підлягають оцінці. Кожен досвід є унікальним і ми як дослідницька команда прагнемо краще зрозуміти різний досвід, не піддаючи оцінці.

Вартість для суб'єкта та оплата

За участь у ФГД Вам буде виплачена винагорода у розмірі 300 грн. Участь у ФГД є добровільною, Ви можете піти в будь-який момент, але в такому разі винагорода за участь Вам не буде сплачена.

Ризики та переваги

Ви не отримуєте прямих переваг від участі в дослідженні. Однак, результати, отримані в ході дослідження, можуть сприяти поглибленню розуміння теми та розробці інформаційної кампанії, орієнтованої на зниження самолікування антимікробними препаратами. Даний тип дизайну не передбачає ризик порушення конфіденційності.

Конфіденційність

Усі інтерв'ю є анонімними. Ми будемо робити аудіозапис нашого інтерв'ю на диктофон. Це потрібно виключно для того, щоби правильно зафіксувати Вашу відповідь і перенести у текстовий формат. Результати інтерв'ю будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). Паперові записи зберігаються під замком. Дані не міститимуть Вашого імені. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише для цілей дослідження, однак жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені.

У рамках дослідження респонденти не будуть вказувати результати тестування на ВІЛ тест-системами, які вони отримують до участі у ФГД.

Аудіозаписи проведених інтерв'ю зберігатимуться на окремій флеш-пам'яті, в офісі Організатора дослідження, у замкненому сейфі. Назви аудіофайлів не міститимуть жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника інтерв'ю. Доступ до аудіоматеріалів буде лише в Організатора дослідження та виконавців, залучених до підготовки транскриптів інтерв'ю. Після затвердження аналітичного звіту Замовником дослідження, усі аудіофайли будуть знищені.

Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та будь-якої ідентифікуючої інформації.



Права суб'єкта

Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому.

Усі дослідження підлягають експертизі етичного комітету, який займається захистом Ваших прав. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати Менеджеру проекту, Гончаровій Марії (тел. 0983620927)

Дане дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення запитань Ви також можете звернутись до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (irb@phc.org.ua; тел.0444255680)

Право на відмову чи припинення участі

Участь у цьому дослідженні добровільна. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у будь-який момент. У цьому випадку аудіозапис Вашого інтерв'ю буде видалено і не буде використовуватись під час аналізу. Але просимо зауважити, що Ви зможете отримати винагороду тільки після повного завершення інтерв'ю.

Підписання цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання, та що Ви даєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану копію цієї інформованої згоди.

Ім'я учасника _____

Підпис: _____

Дата: _____

Особа, яка отримала інформовану згоду (Підпис та ПІБ) Дата Час



Додаток 2: ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ДЛЯ УЧАСТІ В ФГД (ЦА2)

Ми просимо Вас взяти участь у дослідженні, яке реалізує ДУ Центр громадського здоров'я МОЗ України стосовно прийому антимікробних препаратів

Мета: Визначити і проаналізувати основні причини безрецептурного прийому антибіотиків в Україні.

Результати дослідження будуть використані для розробки інформаційної кампанії стосовно самолікування антимікробними препаратами, підготовки нормативно-правових актів щодо продажу антимікробних препаратів, розробка дорожньої карти кампанії та впровадження нормативних актів.

Це дослідження передбачає два етапи реалізації. У нашому дослідженні запланована участь близько 800 учасників (на етапі онлайн опитування). У фокус-групових дискусіях будуть брати участь 24 людини і Ви – одна з них. Ваші відповіді допоможуть нам розробити онлайн анкету для опитування.

Фокус групова дискусія (ФГД) – це якісний метод дослідження, групове інтерв'ю, організоване у вигляді розмови декількох респондентів, на задану модератором тему.

Наша фокус групова дискусія триватиме близько 2 годин.

Перед початком ФГД у Вас буде можливість поставити запитання дослідницькій команді та отримати на них відповіді. Участь у ФГД є добровільною та повністю конфіденційною. Дослідники можуть припинити Вашу участь у дослідженні, якщо виявиться, що інформація, яку Ви надали про себе, була хибною.

Під час ФГД Ви можете пропустити певні запитання, на які Ви не хочете відповідати. Але Ваша думка для нас дуже важлива. Ваші відповіді не підлягають оцінці. Кожен досвід є унікальним і ми як дослідницька команда прагнемо краще зрозуміти різний досвід, не піддаючи оцінці.

Вартість для суб'єкта та оплата

За участь у ФГД Вам буде виплачена винагорода у розмірі **600 грн.** Участь у ФГД є добровільною, Ви можете піти в будь-який момент, але в такому разі винагорода за участь Вам не буде сплачена.

Ризики та переваги

Ви не отримаєте прямих переваг від участі в дослідженні. Однак, результати, отримані в ході дослідження, можуть сприяти поглибленню розуміння теми та розробці інформаційної кампанії, орієнтованої на зниження самолікування антимікробними препаратами. Даний тип дизайну не передбачає ризик порушення конфіденційності.

Конфіденційність

Усі інтерв'ю є анонімними. Ми будемо робити аудіозапис нашого інтерв'ю на диктофон. Це потрібно виключно для того, щоби правильно зафіксувати Вашу відповідь і перенести у текстовий формат. Результати інтерв'ю будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш номер учасника (не Ваше ім'я). Паперові записи зберігаються під замком. Дані не міститимуть Вашого імені. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише для цілей дослідження, однак жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені.

У рамках дослідження респонденти не будуть вказувати результати тестування на ВІЛ тест-системами, які вони отримують до участі у ФГД.

Аудіозаписи проведених інтерв'ю зберігатимуться на окремій флеш-пам'яті, в офісі Організатора дослідження, у замкненому сейфі. Назви аудіофайлів не міститимуть жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника інтерв'ю. Доступ до аудіоматеріалів буде лише в Організатора дослідження та виконавців, залучених до підготовки транскриптів інтерв'ю. Після затвердження аналітичного звіту Замовником дослідження, усі аудіофайли будуть знищені.



Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та будь-якої ідентифікуючої інформації.

Права суб'єкта

Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому.

Усі дослідження підлягають експертизі етичного комітету, який займається захистом Ваших прав. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати Менеджеру проекту, Гончаровій Марії (тел. 0983620927)

Дане дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення запитань Ви також можете звернутись до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (irb@phc.org.ua ; тел.0444255680)

Право на відмову чи припинення участі

Участь у цьому дослідженні добровільна. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні, та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у будь-який момент. У цьому випадку аудіозапис Вашого інтерв'ю буде видалено і не буде використовуватись під час аналізу. Але просимо зауважити, що Ви зможете отримати винагороду тільки після повного завершення інтерв'ю.

Підписання цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання, та що Ви даєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану копію цієї інформованої згоди.

Ім'я учасника _____ Підпис: _____

Дата: _____

Особа, яка отримала інформовану згоду (Підпис та ПІБ) Дата Час