



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

ПРОТОКОЛ

Операційного дослідження «Вплив COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз»

Київ – 2023

ЗМІСТ

АВТОРИ.....	4
ПЕРЕЛІК ДОСЛІДНИКІВ ТА ЕКСПЕРТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	4
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ.....	6
КОРОТКИЙ ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ	7
ДЕТАЛЬНИЙ ОПИС ПРОБЛЕМИ	7
МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	8
МЕТОДОЛОГІЯ ТА ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ.....	9
ГЕОГРАФІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	11
ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП ДОСЛІДЖЕННЯ.....	14
Основні активності.....	14
Підготовка регіональних команд	14
ПОЛЬОВИЙ ЕТАП ДОСЛІДЖЕННЯ.....	15
Якісний компонент	15
Кількісний компонент	16
ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ	22
ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	22
Добровільна участь у дослідженні	23
Забезпечення анонімності та конфіденційності	23
Інформована згода	24
Ризики та переваги для учасників	25
Компенсація	26
Збереження інформації	26
Усунення непередбачуваних обставин	26
ЕТАПИ РЕАЛІЗАЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ	27
КОНТРОЛЬ ЗБОРУ ТА ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ.....	28
Контроль якісного етапу	28
Контроль кількісного етапу	28
АНАЛІЗ ДАНИХ.....	29
РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	30
СТРОКИ ВИКОНАННЯ	33
ДОДАТКИ	34
Скринінгова анкета стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ.....	34
Форма фіксації реалізації вибірки з національними експертами.....	35
Форма фіксації реалізації вибірки з регіональними експертами.....	36
Форма фіксації реалізації вибірки з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження.....	37

Форма збору даних кількісного компоненту	38
Інформована згода експертів якісного компоненту дослідження.....	44
Інформована згода пацієнтів якісного компоненту дослідження	46
Інформована згода визначених груп пацієнтів кількісного компоненту дослідження.....	48
Гайд глибинного інтерв'ю з національними експертами в сфері надання послуг протидії ТБ та/або COVID-19	51
Гайд глибинного інтерв'ю з регіональними експертами в сфері надання послуг протидії ТБ та/або COVID-19	56
Гайд глибинного інтерв'ю з пацієнтами	61
Журнал фіксації компенсації за витрачений час для національних та регіональних експертів якісного компоненту дослідження.....	64
Журнал фіксації компенсації за витрачений час для пацієнтів якісного компоненту дослідження.....	65
Журнал фіксації компенсації за витрачений час для визначених груп пацієнтів кількісного компоненту дослідження.....	66
Угода про використання даних і конфіденційність	67

АВТОРИ

Мошура М.А. – менеджер дослідження, фахівець з наукових досліджень Центру громадського здоров'я МОЗ України.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДНИКІВ ТА ЕКСПЕРТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Таблиця 1.

Робоча група дослідження

№ з/п	ПІБ	Посада	Функціональні обов'язки
1	Терлеєва Я.С.	Головний дослідник. Завідувач відділу управління та протидії туберкульозу, Центр громадського здоров'я МОЗ України	Консультаційна підтримка, Центр громадського здоров'я МОЗ України
2	Мошура М.А.	Співдослідник. Фахівець з наукових досліджень, Центр громадського здоров'я МОЗ України	Координація дослідження, Центр громадського здоров'я МОЗ України

Таблиця 2.

Виконавці національного рівня

№ з/п	ПІБ	Посада	Функціональні обов'язки
1	Жаворонок Ю.Г.	Співдослідник. Координатор дослідження, ТОВ «Оперативна соціологія»	Координація виконавців національного та регіонального рівнів, комунікація з представниками ЦГЗ, вирішення проблемних питань з представниками ЗОЗ
2	Макаренко В.А.	Соціолог, методолог дослідження, ТОВ «Оперативна соціологія»	Підготовка інструментарію дослідження, написання аналітичних звітів, розробка та написання індукцій
3	Сарібекян М.Г.	Фінансист, ТОВ «Оперативна соціологія»	Фінансове адміністрування дослідження
4	Куліченко Д.В.	Аналітик, ТОВ «Оперативна соціологія»	Контроль якості кількісного компонента, аналітика результатів кількісного компонента
5	М'якенька М.В.	Дизайнер, ТОВ «Оперативна соціологія»	Розробка візуальної складової дослідження
6	Попова В.О.	Керівник call – центра, ТОВ «Оперативна соціологія»	Оцифровка та верифікація анкет кількісного компонента, організація розшифровки та транскрибування аудіозаписів глибоких інтерв'ю

Виконавці регіонального рівня

№ з/п	ПІБ	Область	Функціональні обов'язки
1	Волкобой М.Ю.	Запорізька	Комунікація з представниками ЗОЗ в регіоні, контроль виконання кількісного компонента, проведення ГІ з експертами регіону
2	Полежай Р.О.	Івано-Франківська	Комунікація з представниками ЗОЗ в регіоні, контроль виконання кількісного компонента, проведення ГІ з експертами регіону
3	Козлов Я.С.	Харківська	Комунікація з представниками ЗОЗ в регіоні, контроль виконання кількісного компонента, проведення ГІ з експертами регіону
4	Гаврілице В.Ф.	Одеська	Комунікація з представниками ЗОЗ в регіоні, контроль виконання кількісного компонента, проведення ГІ з експертами регіону
5	Макаренко В.А.	Львівська	Комунікація з представниками ЗОЗ в регіоні, контроль виконання кількісного компонента, проведення ГІ з експертами регіону
6	Козлова О.Р.	м. Київ	Комунікація з представниками ЗОЗ в регіоні, контроль виконання кількісного компонента, проведення ГІ з експертами регіону

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

Вибіркова сукупність – сукупність одиниць дослідження, відібраних із генеральної сукупності за певними правилами з метою репрезентації генеральної сукупності за певними ознаками.

Генеральна сукупність – сукупність усіх одиниць дослідження із заданими характеристиками, які планується вивчати при проведенні дослідження.

ДУ – державна установа

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

РОГК – рентгенологічне обстеження грудної клітки

СНІД – синдром набутого імунодефіциту людини

СМД – спеціалізована медична допомога

ТБ – туберкульоз

COVID-19 – скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARSCoV-2

ЦГЗ – Замовник дослідження – ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України

ЦПМСД – Центр первинної медико-санітарної допомоги

Виконавець дослідження – ТОВ «Оперативна соціологія»

GeneXpert MTB/RIF – тест-система для одночасного виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (*Mycobacterium tuberculosis complex*) та визначення стійкості до рифампіцину

КОРОТКИЙ ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ

Цей Протокол дослідження містить обґрунтування та опис методів проведення дослідження щодо оцінки надання медичних послуг пацієнтам, що хворіють на COVID-19 у зв'язку з ТБ у рамках програми Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

Дослідження реалізує дослідницька компанія «Оперативна соціологія» на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

ДЕТАЛЬНИЙ ОПИС ПРОБЛЕМИ

Проблема ТБ супроводжує людство, практично, впродовж усього періоду його існування і не втрачає актуальності на даний час. Недуга, яка забирає мільйони життів, призводить до інвалідизації працездатного населення та виснажує, в тій чи іншій мірі, економіки усіх країн світу, потребує щоденної пильності, розробки та впровадження нових алгоритмів, методів діагностики, лікування, а, насамперед, профілактики з метою попередження виникнення захворювання. Тривалий час ТБ був головною причиною смерті від інфекційних захворювань у світі. Лише у 2019 році було зареєстровано приблизно 10 мільйонів нових випадків інфікування ТБ і 1,5 мільйона випадків смерті від ТБ. Протягом останніх десятиліть поступово активізувалися зусилля щодо стримування епідемії ТБ. До кінця 2019 року сімдесят вісім країн (у тому числі сім країн із високим тягарем захворювання) були на шляху до досягнення цілей Стратегії ВООЗ «Ліквідувати туберкульоз». Глобалізація боротьби проти ТБ, впровадження основоположних принципів пацієнторієнтованого лікування, світова взаємопідтримка, продемонструвала позитивізацію динаміки щодо досягнення основних цілей стратегічних програм, направлених на подолання ТБ.

Моніторинг даних національних програм та звітів за період 2007-2019 років щодо ТБ характеризувався оптимістичною тенденцією до зменшення рівня захворюваності та смертності від цієї недуги. Це свідчило про ефективність зусиль, які прикладались, як національними службами здоров'я усіх країн, так і вищезгаданими організаціями для контролю та подолання ТБ.

Стратегія ВООЗ «Ліквідувати туберкульоз» встановила амбітні цілі на 2025 рік і поставила перед собою мету покінчити з ТБ до 2035 року. Три основні пріоритети: розширення зусиль з профілактики та контролю за ТБ, орієнтованих на пацієнта; формування політики та багатосекторальна співпраця між громадами, державним і приватним секторами; забезпечення постійної уваги до науково-дослідних інновацій для лікування ТБ. Однак, пандемія COVID-19 ускладнила доступність протитуберкульозних послуг. Зусилля були перенаправлені на підтримку заходів реагування на COVID-19. Економічні та людські ресурси охорони здоров'я спрямовувались на надання невідкладної допомоги та відстеження контактів пацієнтів, а лабораторії перепрофільовано для діагностичного тестування на COVID-19. Як наслідок, медичні послуги з інфекційних захворювань та серйозних супутніх захворювань, таких як ТБ, ВІЛ/СНІД та вірусні гепатити, порушились.

У 1993 році ТБ був оголошений надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я. Але десятиліття потому COVID-19 продемонстрував, що таке адекватний об'єм протидії надзвичайній ситуації. Нова пандемія виявила невідповідності у системах національних служб здоров'я, але вона також продемонструвала чого можна досягти, доклавши достатніх глобальних зусиль. Відповідь на COVID-19 дала уроки для майбутньої боротьби проти ТБ, а також вказівку на те, як нам слід використовувати переваги досліджень, будувати справедливі партнерства, а також джерела для спільного фінансування.

ВООЗ закликає країни до проведення операційних досліджень програмних інновацій, спрямованих на вирішення виникаючих проблем в області профілактики і лікування ТБ під час пандемії COVID-19

<https://www.who.int/publications/i/item/programmatic-innovations-to-address-challenges-in-tuberculosis-prevention-and-care-during-the-covid-19-pandemic>).

Наразі доказова база щодо успішності інноваційних підходів і стратегій для підтримки і розширення високоякісних протитуберкульозних послуг в умовах пандемії в Україні недостатня, тож реалізація операційного дослідження з питань взаємного впливу ТБ та COVID-19 сприятиме підтримці науково обґрунтованої адаптації національної ТБ програми до контекстів, створених пандемією.

Дане дослідження може розглядатися як кейси з каскадних послуг з ТБ в умовах епідемії COVID-19, які дадуть можливість в цілому оцінити вплив та наслідки від COVID-19 для досягнення глобальних цілей EndTB в Україні. У межах дослідження буде визначено вирішальні чинники, що впливають на прогрес реалізації програм з тестування, лікування та профілактики ТБ, а також отримання безперервних послуг для пацієнтів з ТБ під час пандемії COVID-19 та карантинних обмежень. Результати дослідження будуть використані МОЗ України та іншими зацікавленими сторонами для розробки подальших кроків, спрямованих на подолання ТБ в Україні.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета дослідження складається з двох компонентів.

Основна мета дослідження – оцінити якість та повноту надання протитуберкульозних медичних послуг в умовах пандемії COVID-19, з'ясувати основні чинники, що сприяють невиконанню або неякісному наданню цих послуг в умовах пандемії, вивчити досвід успішних практик, розробити відповідні рекомендації щодо підвищення ефективності реалізації заходів з протидії ТБ в умовах пандемії COVID-19.

Мета якісного компоненту: з'ясувати існуючі моделі регіонального та національного досвіду щодо забезпечення заходів з протидії ТБ в умовах пандемії Covid-19, в т.ч. за напрямом білатерального (двозаправленого) скринінгу двох інфекцій: ТБ та COVID-19. Оцінити якість отриманих медичних послуг пацієнтами, а також визначити основні труднощі при проведенні скринінгового анкетування та обстеження на ТБ.

Мета кількісного компоненту: апробувати алгоритм білатерального скринінгу на ТБ серед визначених груп пацієнтів з лабораторно підтвердженим захворюванням на COVID-19.

Завдання дослідження:

- Проаналізувати та систематизувати існуючий успішний світовий досвід з впровадження та реалізації програм протидії ТБ в умовах пандемії Covid-19, у тому числі контекст впровадження національної програми, основних стейкхолдерів, що сприяють або перешкоджають цьому.
- Описати існуючі моделі національного досвіду щодо забезпечення заходів з протидії ТБ в умовах пандемії Covid-19 та з'ясувати основні чинники, що сприяли невиконанню або неякісному наданню протитуберкульозних послуг в умовах пандемії Covid-19.
- Визначити перелік послуг та ресурсів з профілактики та лікування ТБ-інфекції, що здійснювалися не в повному обсязі та мали переривання в умовах карантинних обмежень через епідемію COVID-19 в Україні.
- Визначити успішні та неефективні існуючі моделі заходів з протидії ТБ в умовах пандемії, у тому числі алгоритми подвійного скринінгу обох інфекцій, доставка лікарських засобів додому, цифрові технології дотримання прихильності тощо.
- Виокремити ключові бар'єри в отриманні послуг ТБ з урахуванням приналежності до різних верств населення/уразливих груп, включаючи бездомних та осіб без документів.
- Розробити рекомендації для покращення медичної практики та прийняття програмних рішень щодо надання послуг з профілактики, догляду та лікування ТБ з урахуванням

реформування охорони здоров'я та розробити пропозиції відносно подальших досліджень, необхідних для контролю за ТБ в умовах пандемії.

МЕТОДОЛОГІЯ ТА ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ

Дизайн дослідження є комбінованим та поєднує проведення кабінетного аналізу, використання якісного та кількісного методів дослідження, а також здійснення обстеження на ТБ.

На першому етапі здійснено кабінетний аналіз наявного міжнародного досвіду забезпечення функціонування ефективних, інноваційних, гнучких систем надання якісних і доступних послуг із профілактики, виявлення, діагностування та лікування ТБ в умовах пандемії COVID-19.

Для виконання якісного компоненту дослідження передбачено використання якісної методології. Напівструктуровані глибинні інтерв'ю будуть проведені з експертами в сфері надання послуг протидії ТБ та/або Covid-19, а також з пацієнтами, які будуть залучені до кількісного компоненту дослідження та які нададуть згоду на участь в глибинних інтерв'ю, з метою покращення розуміння ефективності та доцільності скринінгу на ТБ людей із лабораторно підтвердженим захворюванням на COVID-19. Напівструктурований формат інтерв'ю дозволить вести розмову, відповідно до визначених ключових тем, виокремлених на етапі кабінетного аналізу, водночас залишаючи простір для підняття тем самими респондентами. У свою чергу, це забезпечить повноту отриманої інформації. Передбачено залучення до дослідження експертів різних рівнів: національного (провідні експерти в сфері ТБ та/або COVID-19, які, зокрема, займаються формуванням політики, розробкою нормативної бази тощо) та регіонального (сімейні лікарі, фтизіатри, пульмонологи та/або інфекціоністи), що дозволить осягнути ситуацію, як на рівні всієї країни, так і на рівні окремих регіонів. Також пацієнти, які були залучені до кількісного компоненту дослідження, будуть запрошені до участі в якісному компоненті дослідження, а саме в глибинних інтерв'ю. Залучення даних пацієнтів буде здійснено з метою визначення бар'єрів у діагностиці та ранньому виявленні ТБ під час захворювання на Covid-19, а також з метою вивчення ефективності скринінгу на ТБ.

Для виконання кількісного компоненту дослідження передбачено використання кількісної методології та здійснення обстеження на ТБ. Зокрема, в рамках даного компоненту заплановано проведення скринінгового анкетування та тестування на ТБ осіб трьох визначених категорій, які на момент проведення дослідження:

- мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації;
- мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану;
- перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК.

Проведення опитування та тестування буде відбуватися в областях з великою кількістю пацієнтів з ТБ, що репрезентують різні частини країни. З вибірки виключені області, які перенасичені дослідженнями у сфері ТБ.

До реалізації механізму доступу до цільової аудиторії кількісного компоненту будуть залучені лікарі загальної практики / сімейні лікарі ЦПМСД та лікарі ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, які мають відповідну спеціалізацію і можуть забезпечити кваліфіковане консультування, діагностику, профілактику і лікування.

Скринінгове анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ (Додаток 1) та проведення обстеження на ТБ (проведення рентгенологічного обстеження грудної клітки та якісний збір мокротиння) представників цільової аудиторії в рамках кількісного компоненту дослідження проводитиметься медичним персоналом ЗОЗ, методом face-to-face.

Цільові групи дослідження.

Якісний компонент:

- Національні та регіональні експертні особи в сфері надання послуг протидії ТБ та/або COVID-19 (сімейні лікарі, фтизіатри, пульмонологи та/або інфекціоністи);
- Пацієнти, залучені до кількісного компоненту дослідження.

Кількісний компонент:

- Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації (кашель більше 2-х тижнів, кровохаркання, підвищена втомлюваність та слабкість, підвищена пітливість, особливо вночі, зменшення ваги тіла з невизначених причин, підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення - до 37 – 37,2°C), задишка при незначному фізичному навантаженні, біль у грудній клітці);
- Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану, відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я¹;
- Особи, які переохворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК.

Таблиця 4.

Критерії включення та виключення у дослідження

Компонент	Цільова група	Критерії включення	Критерії виключення
Якісний компонент дослідження	Експерти регіонального рівня в сфері надання послуг ТБ та/або COVID-19	<ul style="list-style-type: none">• Спеціалізація за фахом «Загальна практика-сімейна медицина» або «Фтизіатрія», або «Внутрішні хвороби», або «Пульмонологія», або «Інфекційні хвороби»;• Експерт регіонального рівня у сфері протидії ТБ та/або COVID-19;• Досвід роботи за фахом не менше 3 років;• Досвід роботи з людьми, які мають захворювання ТБ та/або COVID-19;• Письмова інформована згода на участь у дослідженні.	<ul style="list-style-type: none">• Досвід роботи за фахом у сфері протидії ТБ та/або COVID-19 на регіональному рівні менше 3 років;• Відмова надати письмову інформовану згоду на участь у дослідженні. <p><i>Виключення: Допускається усна інформована згода, підтверджена підписом інтерв'юера, при проведенні інтерв'ю у режимі онлайн, наприклад, у зв'язку з небезпекою, пов'язаною із військовими діями.</i></p>
	Експерти національного рівня в сфері надання послуг ТБ та/або COVID-19	<ul style="list-style-type: none">• Провідні експерти в сфері ТБ та/або COVID-19, які, зокрема, займаються формуванням політики, розробкою нормативної бази тощо;• Експерт національного рівня у сфері протидії ТБ та/або COVID-19;• Досвід роботи у сфері протидії ТБ та/або COVID-	<ul style="list-style-type: none">• Досвід роботи у сфері протидії ТБ та/або COVID-19 на національному рівні менше 3 років;• Відмова надати письмову інформовану згоду на участь у дослідженні. <p><i>Виключення: Допускається усна інформована згода, підтверджена підписом</i></p>

¹ <https://eur05.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.dec.gov.ua%2Fmtd%2Fkoronavirusna-hvoroba-2019-covid-19%2F&data=05%7C01%7Cm.moshura%40phc.org.ua%7Cd7229fb3653744dd8f7008db3c1dba7c%7C4fe0b2fc30d5470f8e685d575bab1ef2%7C0%7C0%7C638169870591554179%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjE6IjEhaWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&data=Vy9Es%2Bpn7QIIKObcTNtjbc1MN990x6y0B%2FGTsDQW8jg%3D&reserved=0>

		<p>19 на національному рівні не менше 3 років;</p> <ul style="list-style-type: none"> Письмова інформована згода на участь у дослідженні. 	<p><i>інтерв'юера, при проведенні інтерв'ю у режимі онлайн, наприклад, у зв'язку з небезпекою, пов'язаною із воєнними діями.</i></p>	
	Пацієнти, залучені до кількісного компоненту дослідження	<ul style="list-style-type: none"> Вік респондентів від 18 років і більше на момент дослідження; Участь у всіх зазначених складових кількісного компоненту дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння та РОГК); Письмова інформована згода на участь в якісному компоненті дослідження. 	<ul style="list-style-type: none"> Вік респондентів до 18 років на момент дослідження; Відмова хоча б від однієї із складових кількісного компоненту дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння або РОГК); Відмова надати письмову інформовану згоду на участь в якісному компоненті дослідження. 	
Кількісний компонент дослідження	Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації (кашель більше 2-х тижнів, кровохаркання, підвищена втомлюваність та слабкість, підвищена пітливість, особливо вночі, зменшення ваги тіла з невизначених причин, підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37 – 37,2°C), задишка при незначному фізичному навантаженні, біль у грудній клітці)	<ul style="list-style-type: none"> Вік респондентів від 18 років і більше на момент дослідження; Письмова інформована згода на участь у всіх зазначених складових дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння та РОГК). 	<ul style="list-style-type: none"> Вік респондентів до 18 років на момент дослідження; Відмова надати письмову інформовану згоду на участь у дослідженні; Відмова хоча б від однієї із складових дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння або РОГК). 	
	Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану			
	Особи, які перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК			

ГЕОГРАФІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проведення опитування цільових груп дослідження за якісним та кількісним компонентами буде відбуватися у вибіркових областях. Вибіркове завдання розраховується для кожної області окремо. Формування вибірки відбувалось з використанням підходу, за якого кожна область розглядається як окремий кластер.

Географія обох компонентів дослідження охоплює 5 областей України та м. Київ:

1. Запорізьку;
2. Івано-Франківську;
3. Львівську;
4. Одеську;
5. Харківську;
6. м. Київ.

Регіональні менеджери дослідження в рамках якісного компоненту дослідження забезпечують здійснення рекрутингу респондентів та проведення глибинних інтерв'ю з експертами відповідно до розподілу, зазначеного в Таблиці 5.

Таблиця 5.

Розподіл національних та регіональних експертів за областями в рамках якісного компоненту дослідження

№ з/п	Область	Обсяг вибірки	
		Експерти національного рівня	Експерти регіонального рівня
1	Запорізька	0	4
2	Івано-Франківська	0	4
3	Львівська	0	4
4	Одеська	0	4
5	Харківська	0	4
6	м. Київ	4	4
Всього за рівнями		4	24
Всього		28	

Для залучення до якісного компоненту дослідження пацієнтів, які попередньо взяли участь в усіх складових кількісного компоненту дослідження, регіональні менеджери дослідження забезпечують здійснення рекрутингу респондентів та проведення глибинних інтерв'ю з пацієнтами відповідно до розподілу, зазначеного в Таблиці 6.

Таблиця 6.

Розподіл пацієнтів, залучених до кількісного компоненту дослідження, за областями в рамках якісного компоненту дослідження

№ з/п	Область	Обсяг вибірки		
		Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації	Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану	Особи, які переохворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК
1	Запорізька	1	1	1
2	Івано-Франківська	2	1	1
3	Львівська	3	1	1
4	Одеська	3	1	1
5	Харківська	2	1	1
6	м. Київ	4	2	1
Всього за групою пацієнтів		15	7	6
Всього		28		

Регіональні менеджери дослідження в рамках кількісного компоненту дослідження забезпечують контроль за рекрутингом визначених груп пацієнтів медичними працівниками ЗОЗ, відповідно до

проведеного розрахунку вибіркової сукупності розподілу, виходячи з наявних статистичних даних, зазначених в Таблицях 7, 8 та 9.

Перелік ЗОЗ, які будуть залучені до дослідження, буде визначений та затверджений з боку ЦГЗ. У зв'язку зі збройною агресією росії проти України та в залежності від набору вибірки дослідження, визначені ЗОЗ можуть бути замінені під час польового етапу дослідження після узгодження з ЦГЗ.

Таблиця 7.

Розподіл респондентів за областями для кількісного компоненту дослідження: особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації²

№ з/п	Область	Статистичні дані	Обсяг вибірки
1	Запорізька	56245	8
2	Івано-Франківська	66949	4
3	Львівська	104008	9
4	Одеська	107667	17
5	Харківська	72215	12
6	м. Київ	170948	18
	Всього	578032	68

Таблиця 8.

Розподіл респондентів за областями для кількісного компоненту дослідження: особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану³

№ з/п	Область	Статистичні дані	Обсяг вибірки
1	Запорізька	8013	6
2	Івано-Франківська	12939	11
3	Львівська	14360	9
4	Одеська	13908	6
5	Харківська	15731	14
6	м. Київ	15655	8
	Всього	80606	54

². У зв'язку з тим, що статистичні дані щодо осіб, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають симптоми або ознаки, що можуть свідчити про ТБ за результатами скринінгового анкетування відсутні, при розрахунку обсягу вибірки відповідної групи респондентів було використано статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» щодо осіб, які мали лабораторне підтвердження COVID-19.

³ Дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (2022).

Розподіл респондентів за областями для кількісного компоненту дослідження: особи, які перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК⁴

№ з/п	Область	Статистичні дані	Обсяг вибірки
1	Запорізька	8013	2
2	Івано-Франківська	12939	2
3	Львівська	14360	3
4	Одеська	13908	3
5	Харківська	15731	6
6	м. Київ	15655	7
	Всього	80606	23

Таким чином, сумарно, для якісного компоненту дослідження вибірка складатиме 56 респондентів, та сумарно для кількісного компоненту дослідження – 145 респондентів.

ПІДГОТОВЧИЙ ЕТАП ДОСЛІДЖЕННЯ

Основні активності

1. Розробка пакету польових документів (локальні маршрути респондентів серед трьох визначених цільових груп для обстеження на ТБ в рамках кількісного компоненту дослідження; форма для збору даних щодо проведення скринінгового анкетування, перенаправлення на збирання мокротиння та здійснення РОГК в рамках кількісного компоненту; гайди для проведення глибоких інтерв'ю з національними та регіональними експертами)

2. Отримання схвального висновку Комісії з питань етики ДУ ЦГЗ (відповідальний за отримання висновку ЦГЗ)

3. Проведення навчання для осіб, що проводитимуть збір даних в рамках якісного та кількісного компонентів дослідження (онлайн)

Підготовка регіональних команд

Особи, що проводитимуть збір даних в рамках якісного та кількісного компонентів дослідження із залученням менеджера дослідження ЦГЗ, пройдуть навчальний онлайн-тренінг з метою засвоєння специфіки та особливостей даного дослідження. За організацію та проведення тренінгу відповідальний менеджер дослідження ТОВ «Оперативна соціологія». Після цього, з метою належної реалізації збору інформації, регіональні координатори проведуть розгорнутий інструктаж для інтерв'юерів та медичних працівників відповідних ЗОЗ, що залучені до дослідження. У дослідженні братимуть участь переважно інтерв'юери, які мають досвід проведення подібних досліджень. За якістю роботи інтерв'юерів буде вестися контроль як зі сторони регіональних

⁴ У зв'язку з тим, що статистичні дані щодо осіб, які перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях, відсутні, при розрахунку обсягу вибірки відповідної групи респондентів було використано статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» щодо осіб, які мали тяжкий перебіг хвороби на COVID-19 та були госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану (2022).

координаторів, так і з боку Замовника.

Під час навчального тренінгу передбачається ознайомлення учасників з:

- Метою та завданням дослідження;
- Компонентами дослідження (якісним та кількісним);
- Вибіркою та географією дослідження;
- Інструментарієм дослідження;
- Етичними засадами проведення дослідження;
- Організаційними умовами проведення дослідження.

ПОЛЬОВИЙ ЕТАП ДОСЛІДЖЕННЯ

Якісний компонент

Процедура доступу до цільової групи якісного компоненту дослідження, а саме експертів, буде реалізована за наступним алгоритмом:

- 1) Відбір та затвердження експертів регіонального та національного рівнів в сфері надання послуг ТБ та/або COVID-19 відповідно до географічного розподілу дослідження;
- 2) Встановлення регіональними організаторами попередніх контактів із потенційними учасниками якісного компоненту дослідження з метою інформування про дослідження та отримання попередньої згоди на участь в глибинному інтерв'ю та отримання дозволу на надання контактів інтерв'юерам;
- 3) Передача контактів потенційних учасників якісного компоненту дослідження, які надати попередню згоду на участь в глибинному інтерв'ю, регіональним інтерв'юерам зі збереженням конфіденційності (тільки контактний номер та ім'я респондента);
- 4) Встановлення регіональними інтерв'юерами контакту з потенційними учасниками якісного компоненту дослідження та домовленість з ними про дату, місце та час проведення глибинного інтерв'ю. У випадках відмови респондентів регіональні координатори будуть шукати іншого респондента за відповідними характеристиками;
- 5) Проведення глибинних інтерв'ю з експертами національного та регіонального рівня із використанням аудіо-запису, який здійснюватиметься за попередньої згоди респондента;
- 6) Розшифровки та транскрибування аудіозаписів глибинних інтерв'ю з експертами національного та регіонального рівнів.

Щодо процедури доступу до цільової групи якісного компоненту дослідження, а саме пацієнтів, що були залучені до кількісного компоненту дослідження, буде реалізована за наступним алгоритмом:

- 1) Перевірка медичними працівниками та регіональними інтерв'юерами щодо участі пацієнтів трьох визначених груп до всіх складових кількісного компоненту (скринінгове анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ та проведення обстеження на ТБ, а саме проведення рентгенологічного обстеження грудної клітки та якісний збір мокротиння)
- 2) Отримання медичними працівниками попередньої усної інформованої згоди від пацієнтів щодо готовності та погодження на подальшу участь в глибинному інтерв'ю якісного компоненту дослідження;
- 3) Формування медичними працівниками переліку пацієнтів – потенційних учасників глибинних інтерв'ю;
- 4) Передача контактів пацієнтів – потенційних учасників якісного компоненту дослідження, які надати попередню згоду на участь в глибинному інтерв'ю, регіональним інтерв'юерам зі збереженням конфіденційності (тільки контактний номер та ім'я респондента);
- 5) Встановлення регіональними організаторами попередніх контактів з пацієнтами – потенційними учасниками якісного компоненту дослідження, з метою інформування про

- дослідження та повторного отримання попередньої згоди на участь в глибокому інтерв'ю та отримання дозволу на надання контактів інтерв'юерам;
- 6) Встановлення регіональними інтерв'юерами контакту з пацієнтами – потенційним учасниками якісного компоненту дослідження, та домовленість з ними про дату, місце та час проведення глибокого інтерв'ю. У випадках відмови респондентів регіональні координатори будуть шукати іншого респондента за відповідними характеристиками;
 - 7) Проведення глибоких інтерв'ю з пацієнтами із використанням аудіо-запису, який здійснюватиметься за попередньої згоди респондента;
 - 8) Розшифровки та транскрибування аудіозаписів глибоких інтерв'ю з пацієнтами.

Глибокі інтерв'ю будуть проводитися відповідно до методики проведення F2F інтерв'ю, відповідно до розроблених та затверджених гайдів, із забезпеченням відповідних умов та дотриманням етики проведення соціологічних досліджень. У зв'язку з небезпекою, пов'язаною із воєнними діями, допускається проведення не більше 15% глибоких інтерв'ю від запланованої вибірки у режимі онлайн. Експерти національного та регіонального рівнів та пацієнти будуть поінформовані про те, що участь в дослідженні є конфіденційною та анонімною. Інформація, яку надає учасник, використовується без ідентифікації особи та в узагальненому вигляді. Усі дані дослідження будуть зберігатися із дотриманням принципів конфіденційності. Представник регіональної команди інтерв'юерів не фіксуватиме прізвищ або інших ідентифікаційних даних на дослідницькому інструментарії.

Аудіозаписи глибоких інтерв'ю будуть розшифровуватись та переноситись у текстовий формат. Транскрибування аудіозаписів відбувається відповідно до почутого. Не допускається літературне або стилістичне коригування тексту. Стенограми записів будуть аналізуватись дослідницькою компанією відповідно до поставлених задач дослідження.

Протягом реалізації польового етапу регіональні команди заповнюють форму звітності (Додаток 2, Додаток 3 та Додаток 4) щодо реалізації квот вибірки з національними, регіональними експертами та пацієнтами та завантажують аудіозаписи інтерв'ю на хмарне сховище. Кожен аудіозапис буде закодовано відповідно до приналежності опитуваного до групи експертів або пацієнтів, та міста. Регіональний координатор передає аудіозапис на транскрипцію, текст інтерв'ю буде зберігатись та хмарному сховищі з обмеженим доступом. По мірі надходження текстів інтерв'ю, ЦГЗ зможе давати зворотній зв'язок регіональним командам.

Кількісний компонент

Відповідно до типу категорії респондентів кількісного компоненту дослідження, до вибірки будуть включені різні типи ЗОЗ задля збору даних, а саме:

- ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, в тому числі особам, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації, та особам, які переохворіли на COVID-19 та/або мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК (ЦПСМД);
- ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, мають відповідну спеціалізацію і можуть забезпечити кваліфіковане консультування, діагностику, профілактику і лікування, в тому числі особам, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану (регіональні фтизіопульмонологічні центри, багатопрофільні лікарні тощо).

Процедура доступу до цільових груп респондентів кількісного компоненту дослідження буде реалізована за наступним алгоритмом:

- 1) Затвердження менеджером дослідження ЦГЗ переліку ЦПСМД та закладів надання СМД, які надають послуги представникам цільових груп та які будуть залучені до кількісного компоненту дослідження;

- 2) Встановлення регіональними координаторами контактів із представниками затверджених ЦПМСД та закладів надання СМД з метою інформування про дослідження та отримання попередньої згоди на участь у ньому;
- 3) Надання представникам затверджених ЦПМСД та закладів надання СМД вибіркового завдання;
- 4) Встановлення медичними працівниками ЦПМСД та закладів надання СМД попередніх контактів із потенційними респондентами з метою інформування про дослідження та отримання попередньої згоди на участь у ньому;
- 5) Формування списків потенційних респондентів по трьох цільових групах пацієнтів та встановлення попередньої домовленості з ними про дату та час проведення скринінгового анкетування;
- 6) Проведення медичними працівниками ЗОЗ скринінгового анкетування стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ;
- 7) Якщо в пацієнта під час анкетування отримано хоча б 1 або більше відповідей «ТАК», медичні працівники ЗОЗ забезпечують проведення РОГК, а також здачу якісного збору мокротиння і транспортування зібраних зразків до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення досліджень за допомогою швидкого генетично-молекулярного тесту (GeneXpert-MTB/RIF);
- 8) У разі, якщо один з двох обстежень матиме позитивний результат, здійснення медичним працівником подальшого перенаправлення на консультацію до районного фтизіатра з метою встановлення лікування ТБ;
- 9) У разі, якщо обидва обстеження матимуть негативний результат, здійснення медичним працівником подальшого перенаправлення на консультацію до сімейного лікаря з метою подальшого лікування COVID-19.

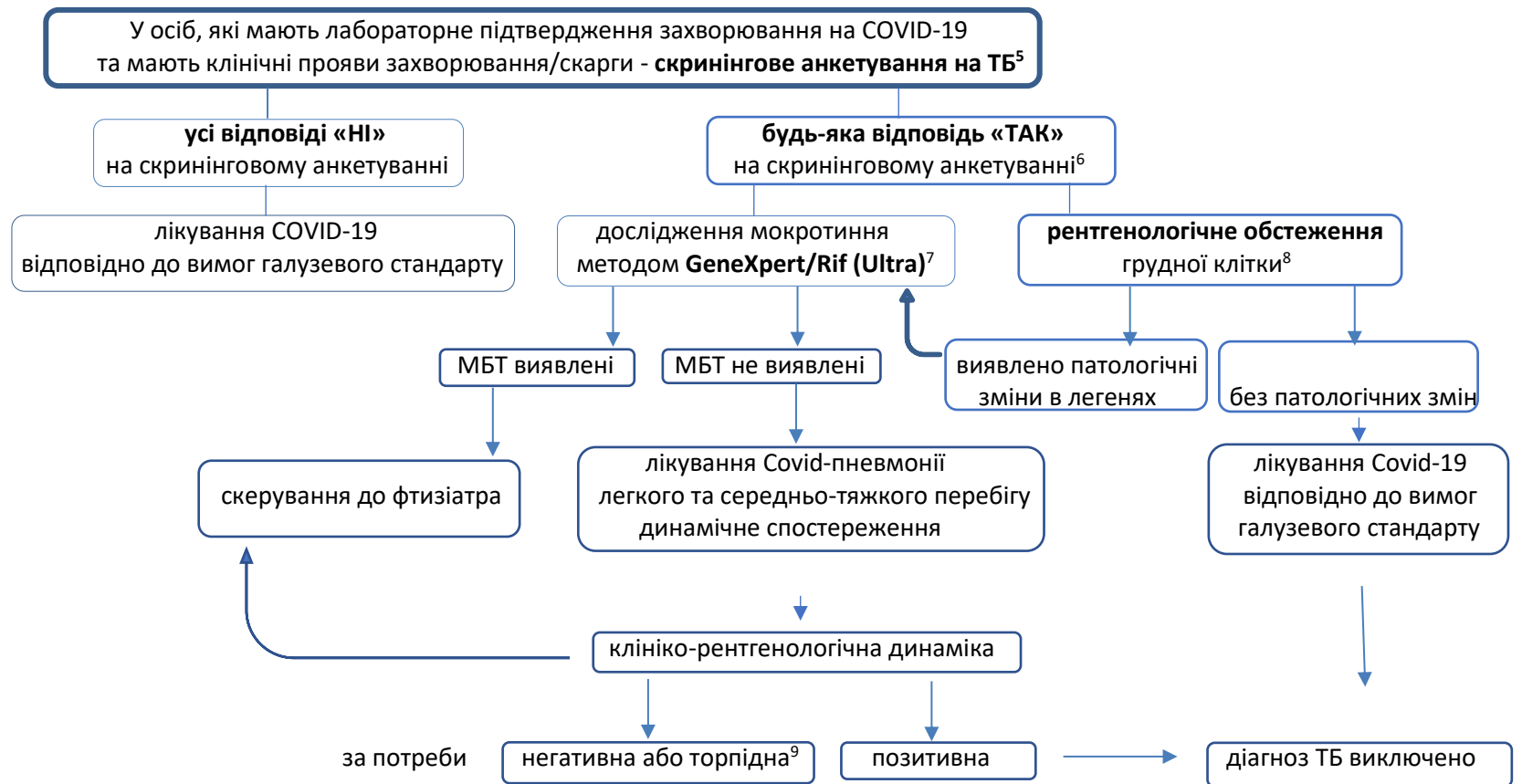
Період часу, за який буде відбуватися відбір респондентів для кількісного компоненту дослідження:

1. Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації, будуть залучені до дослідження на момент реалізації польового етапу.
2. Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану, також будуть залучені до дослідження на момент реалізації польового етапу.
3. Пацієнти, які перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК, будуть залучені до дослідження на момент реалізації польового етапу, а також від 3 до 6 місяців напередодні початку проведення польового етапу дослідження.

На Рисунках 1, 2 та 3 схематично відображено загальні алгоритми обстеження пацієнтів трьох визначених цільових груп в рамках кількісного компоненту дослідження:

- Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації;
- Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану;
- Особи, які перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК.

Рис. 1. Алгоритм обстеження осіб, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації (рівень ПМД)



⁵ Скринінгова анкета стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ регламентована додатком 8 до Стандартів медичної допомоги при ТБ, затверджених наказом МОЗ № 102 від 19.01.2023

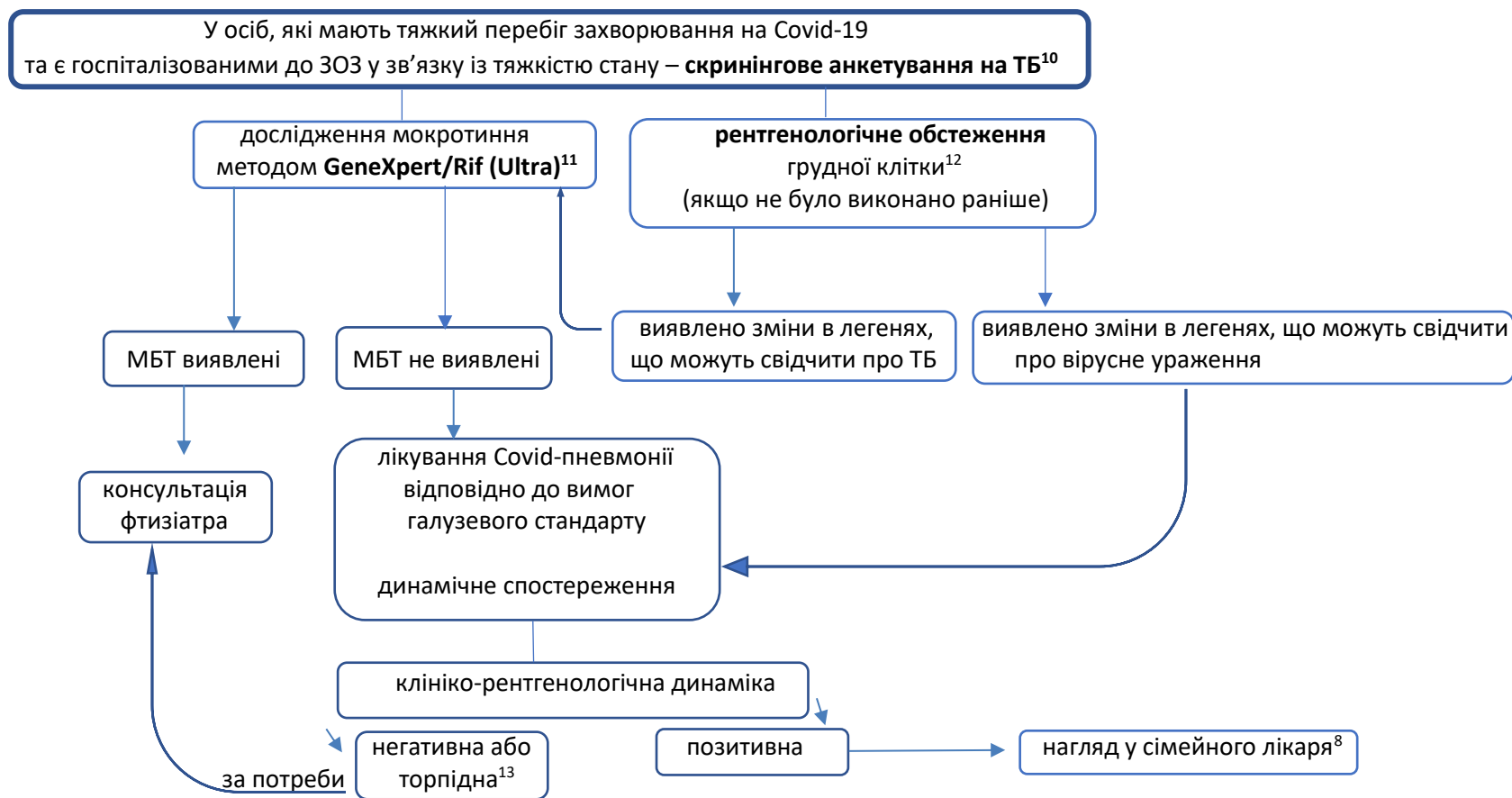
⁶ Обидва дослідження (GeneXpert/Rif(Ultra) та Р ОГК виконуються паралельно. Р ОГК може бути виконано раніше, на етапі встановлення діагнозу Covid-19.

⁷ **Важливо!** Відповідно до Стандартів медичної допомоги при ТБ, затверджених наказом МОЗ № 102 від 19.01.2023 мікроскопічне дослідження мокротиння більше не використовується для діагностики ТБ, пріоритет надається молекулярно-генетичному методу GeneXpert/Rif(Ultra). Відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ, затвердженого наказом МОЗ України від 09.03.2021 № 406 та Порядку організації виявлення ТБ та ЛТБІ, затвердженого наказом МОЗ України від 16.02.2022 № 302 на рівні ЗОЗ ПМД необхідно забезпечити якісний забір діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ та забезпечити транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення молекулярно-генетичних досліджень.

⁸ Процедура проведення РОГК буде здійснено відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1269-17#Text>

⁹ У разі наявності постковідних змін в легенях після вилікування Covid-19 - див. Алгоритм 3 цього протоколу

Рис. 2. Алгоритм обстеження осіб, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану



¹⁰ ¹⁰ Скринінгова анкета стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ регламентована додатком 8 до Стандартів медичної допомоги при ТБ, затверджених наказом МОЗ № 102 від 19.01.2023

¹¹ Необхідно забезпечити якісний забір діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ та забезпечити транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення молекулярно-генетичних досліджень

¹² Процедура проведення РОГК буде здійснено відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1269-17#Text>

¹³ У разі наявності постковідних змін в легенях після вилікування Covid-19 - див. Алгоритм 3 цього протоколу

Рис. 3. Алгоритм обстеження пацієнтів, які перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК



¹⁶ Скринінгова анкета стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ регламентована додатком 8 до Стандартів медичної допомоги при ТБ, затверджених наказом МОЗ № 102 від 19.01.2023

¹⁷ Важливо! Відповідно до Стандартів медичної допомоги при ТБ, затверджених наказом МОЗ № 102 від 19.01.2023 мікроскопічне дослідження мокротиння більше не використовується для діагностики ТБ, пріоритет надається молекулярно-генетичному методу GeneXpert/Rif(Ultra). Відповідно до вимог Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ, затвердженого наказом МОЗ України від 09.03.2021 № 406 та Порядку організації виявлення ТБ та ЛТБІ, затвердженого наказом МОЗ України від 16.02.2022 № 302 на рівні ЗОЗ ПМД необхідно забезпечити якісний забір діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ та забезпечити транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення молекулярно-генетичних досліджень.

Медичні працівники ЗОЗ, які беруть участь в дослідженні, відповідно до затверджених регіонів дослідження, будуть відповідальними за попередній рекрутинг, проведення скринінгового анкетування потенційних респондентів щодо чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ та, у разі отримання хоча б однієї або більше відповідей «Так» при скринінговому анкетуванні, медичні працівники відповідальні за подальше перенаправлення на проведення рентгенологічного обстеження грудної клітки, а також на якісний збір мокротиння і транспортування зібраних зразків до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення досліджень за допомогою швидкого генетично-молекулярного тесту. При позитивному результаті генетично-молекулярного тесту та/або рентгенологічного обстеження грудної клітки, медичним працівником буде здійснено перенаправлення на консультацію з лікарем-фтизіатром. При негативному результаті як генетично-молекулярного тесту, так і рентгенологічного обстеження грудної клітки, в подальшому респонденту медичним працівником буде надано необхідний об'єм лікування COVID-19.

Процедура отримання якісного зразку мокротиння для проведення лабораторного дослідження:¹⁴

1. Медичний працівник одягає респіратор та рукавички.
2. Пацієнт заходить до кімнати і отримує контейнер для збору мокротиння.
3. Медичний працівник проводить роз'яснення щодо необхідних дій для якісного збору мокротиння:
 - глибоко вдихнути і затримати дихання на 5 секунд;
 - повільно видихнути;
 - знову глибоко вдихнути та сильно відкашлятися поки в ротіву порожнину не надійде мокротиння;
 - сплюнути мокротиння в контейнер;
 - повторювати вищеперераховані дії доти, доки в контейнері не буде 5 мл рідини;
 - щільно закрити контейнер та віддати медичному працівнику;
 - провести обробку рук, в разі їх забруднення мокротинням.
4. Процедура проводиться за закритими дверима (медичний працівник виходить із кабінки, в якій пацієнт відкашлює мокроту) і спостерігає за процесом через скляну частину дверей.
5. Після виходу пацієнта, необхідно увімкнути УФ-опромінювач на визначений час* (якщо встановлений опромінювач відкритого типу; екранований опромінювач має працювати безперервно).
6. Медичний працівник повинен зробити відповідний запис в журналі обліку та направити мокротиння до лабораторії.

Найкраще мокротиння збирати вранці, до прийому їжі. Якщо ж треба зібрати мокротиння вдень, то необхідно прополоскати ротіву порожнину водою, щоб залишки їжі не потрапили до контейнеру. У випадках, коли мокротиння необхідно зібрати у пацієнта, який знаходиться у тяжкому стані, слід попросити вийти із кімнати/палати людей, які не задіяні в процесі. Збір мокротиння проводиться при ввімкненому УФ-опромінювачі екранованого типу. Після закінчення процедури необхідно провітрити приміщення.

Процедура проведення рентгенологічного обстеження грудної клітки:

1. Перед процедурою необхідно зняти прикраси, ремінь, вийняти з кишень металеві предмети.
2. За рентгенологічного обстеження грудної клітки необхідно роздягнутися до поясу.
3. Частина тіла, які не обстежуються, повинні бути закриті свинцевим захисним фартухом або шапочкою.
4. Лікар також одягає спеціальний костюм і йде до сусіднього приміщення, звідки керує рентген-апаратом.

¹⁴ Відповідно до наказу МОЗ №287 від 01.02.2019 «Про затвердження Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз».

5. Після процедури пацієнту видають знімок або записують результати обстеження на цифровий носій (флеш-карту) у випадку з цифровим рентгеном.
6. У протоколі діагностики рентгенолог вказує рівень променевого навантаження, якому було піддано пацієнта.

Контроль за реалізацією вибіркового завдання та дотриманням алгоритмів перенаправлення та обстеження респондентів на ТБ закріплено за регіональними координаторами. У разі потенційної згоди пацієнтів на участь у дослідженні, надаватимуться виключно ім'я та контактний номер телефону з метою збереження конфіденційності особистих даних респондентів.

Після встановлення комунікації із ЗОЗ, які будуть залучені до дослідження, будуть розроблені локальні маршрути пацієнтів регіональними координаторами, які відповідальні за розробку деталізованих локальних маршрутів для респондентів, відповідно до кожної з трьох визначених цільових груп, щодо алгоритму проведення скринінгового анкетування та обстеження на ТБ в рамках кількісного компоненту дослідження. Дані алгоритми представляють чітко прописаний маршрут пацієнта, починаючи від підтвердження захворювання на COVID-19 та закінчуючи отриманням результатів збору мокротиння, РОГК та направленням на консультацію до лікаря-фтизіатра або сімейного лікаря, залежно від результатів обстеження. В маршрутах мають бути зазначені повні назви ЗОЗ, їх фактичні адреси та номери кабінетів прийому пацієнтів відповідно до визначених груп респондентів кількісного компоненту дослідження.

Протягом реалізації польового етапу медичні працівники заповнюють розроблену та затверджену форму звітності щодо реалізації квот вибірки із визначеними групами пацієнтів в рамках кількісного компоненту дослідження та паралельно надають дану інформацію регіональній команді (інтерв'юерам та координаторам). Щотижня регіональні координатори надають звітність по виконанню вибіркового завдання.

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ДОСЛІДЖЕННЯ

На підготовчому етапі дослідження будуть розроблені та затверджені локальні маршрути респондентів серед трьох визначених цільових груп для обстеження на ТБ в рамках кількісного компоненту дослідження, форма для збору даних в рамках кількісного компоненту дослідження (Додаток 5), а також гайд для проведення глибинних інтерв'ю з національними експертами та гайд для проведення глибинних інтерв'ю з регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження (Додаток 9 та Додаток 10). Задля організації та проведення глибинних інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження також буде розроблено та затверджено відповідний гайд (Додаток 11).

Менеджер дослідження ЦГЗ надає менеджеру дослідження від ТОВ «Оперативна соціологія» звіт кабінетного аналізу, Протокол дослідження та скринінгову анкету стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ, та форму збору даних в рамках якісного компоненту дослідження.

ЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Цей розділ узагальнює етичні принципи дослідження. З метою реалізації дослідження в рамках етичних принципів організації, після затвердження ЦГЗ фінальної версії інструментарію дослідження та даного Протоколу, ЦГЗ буде отримано схвальний висновок Комісії з питань етики ЦГЗ стосовно Протоколу та супровідних матеріалів дослідження.

Збір, зберігання та аналіз даних дослідження базуються на дотриманні етичних стандартів і захисті прав учасників дослідження на добровільність, анонімність та конфіденційність. Інтерв'юери підписуються під зобов'язанням дотримуватись правил рекрутингу та опитування респондентів, а

також нерозголошення статусу респондента. До участі у дослідженні запрошуватимуться респонденти віком від 18 років. Опитувальники дослідження не міститимуть імен, адрес або інших контактних даних респондентів.

Добровільна участь у дослідженні

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. У випадку відмови від участі в інтерв'ю/опитуванні, запис/опитувальник з відповідями респондента буде знищено і не буде використовуватись під час подальшого аналізу.

Дослідники мають право відмовити учасникам в участі в дослідженні, якщо:

1. Учасник не відповідає критеріям включення у дослідження;
2. Учасник знаходиться під впливом алкогольних та/або наркотичних речовин;
3. Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення інтерв'ю/опитування (ображає інтерв'юера/медичного працівника, не слухає запитання, нецензурно виражається тощо);
4. Учасник в рамках кількісного компоненту дослідження відмовляється від однієї зі складових дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння або РОГК);
5. Учасник в рамках якісного компоненту дослідження пропускає більшість запитань або в силу інших причин відповіді будуть загальними і не зможуть у подальшому трактуватись як експерті.

Забезпечення анонімності та конфіденційності

Усі дані дослідження будуть зберігатися із дотриманням необхідних принципів конфіденційності. Доступ до матеріалів дослідження буде лише у членів дослідницької команди. Члени дослідницької команди, регіональні координатори, інтерв'юери та медичні працівники, які будуть брати участь у реалізації дослідження, перед його початком в обов'язковому порядку підпишуть угоду про використання даних і конфіденційність (Додаток 15). Опитувальники не міститимуть жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника якісного або кількісного компонентів. Інтерв'ю/опитування та тестування буде проводитися методом віч-на-віч і ніхто, окрім інтерв'юера/медичного працівника та респондента, не буде при цьому присутній.

Щодо експертів якісного компоненту дослідження, регіональний координатор отримає тексти та аудіозаписи інтерв'ю, закодовані відповідним чином номерами учасників, які формуватимуться з коду типу експерта та порядкового номеру інтерв'ю, розподіленого за областями дослідження (Таблиця 10).

Таблиця 10.

Розподіл кодів експертів в рамках якісного компоненту дослідження

№ з/п	Область	Національні експерти	Регіональні експерти
1	Запорізька	-	P1 – P4
2	Івано-Франківська	-	P5 – P8
3	Львівська	-	P9 – P12
4	Одеська	-	P13 – P16
5	Харківська	-	P17 – P20
6	м. Київ	H1 – H4	P21 – P24

Також в рамках якісного компоненту дослідження регіональний координатор отримає тексти та аудіозаписи інтерв'ю пацієнтів, закодовані відповідним чином номерами учасників, які формуватимуться з коду типу пацієнта та порядкового номеру інтерв'ю, розподіленого за областями дослідження (Таблиця 11).

Таблиця 11.

Розподіл кодів пацієнтів в рамках якісного компоненту дослідження

№ з/п	Область	Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації	Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану	Особи, які переохворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК
1	Запорізька	ЯС1	ЯГ1	ЯП1
2	Івано-Франківська	ЯС2 - ЯС3	ЯГ2	ЯП2
3	Львівська	ЯС4 – ЯС6	ЯГ3	ЯП3
4	Одеська	ЯС7 – ЯС9	ЯГ4	ЯП4
5	Харківська	ЯС10 – ЯС11	ЯГ5	ЯП5
6	м. Київ	ЯС12 – ЯС15	ЯГ6 – ЯГ7	ЯП6

В рамках кількісного компоненту дослідження респонденти будуть закодовані відповідним чином номерами, які формуватимуться з коду типу пацієнта (відповідно до визначених груп) та порядкового номеру респондента, розподіленого за областями дослідження (Таблиця 12).

Таблиця 12.

Розподіл кодів респондентів в рамках кількісного компоненту дослідження

№ з/п	Область	Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації	Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану	Особи, які переохворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК
1	Запорізька	С1 – С8	Г1 – Г6	П1 – П2
2	Івано-Франківська	С9 – С12	Г7 – Г17	П3 – П4
3	Львівська	С13 – С21	Г18 – Г26	П5 – П7
4	Одеська	С22 – С38	Г27 – Г32	П8 – П10
5	Харківська	С39 – С50	Г33 – Г46	П11 – П16
6	м. Київ	С51 – С68	Г47 – Г54	П17 – П23

Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді, без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.

Інформована згода

Перед початком опитування всі учасники дослідження, як національні та регіональні експерти та пацієнти якісного компоненту дослідження, так і визначені групи пацієнтів кількісного компоненту дослідження, мають підписати інформовану згоду на участь у дослідженні (Додаток 6, Додаток 7 та Додаток 8). Інтерв'юер (в рамках якісного компоненту) та медичний працівник (в рамках кількісного компоненту) повинні запропонувати кожному учаснику самостійно прочитати інформовану згоду або ж вона може зачитатися учаснику інтерв'юером/медичним працівником вголос. Перед отриманням інформованої згоди інтерв'юер/медичний працівник має впевнитись, що потенційний учасник відповідає критеріям включення та дізнається і підтверджує розуміння рекрутованого учасника умов участі у дослідженні, а також обговорює із ним всі запитання, якщо такі виникнуть після прочитання чи прослуховування інформованої згоди. Учасникам повинні надаватися усі відповіді та роз'яснення по усім запитанням, які у них виникають. Письмова інформована згода буде анонімною, з метою забезпечення максимального рівня конфіденційності. У випадку, коли учасник

дослідження, який підпадає під критерії дослідження погоджується взяти у ньому участь, він підписує 2 екземпляри інформованої згоди, один з яких передається представнику польової команди, а інший – залишається у респондента.

Якщо глибинне інтерв'ю в рамках якісного компоненту дослідження проводитиметься в режимі онлайн, наприклад, у зв'язку з небезпекою, пов'язаною із воєнними діями, необхідно зачитати учаснику текст інформованої згоди, і якщо потенційний учасник погоджується взяти участь у дослідженні, інтерв'юером буде отримано усну інформовану згоду, що буде підтверджено підписом інтерв'юера. Якщо респондент не в змозі надати інформовану згоду в усіх інших випадках, він не буде допущений до участі в дослідженні.

Ризики та переваги для учасників

Участь у дослідженні передбачає мінімальні ризики, пов'язані із можливим витоком конфіденційної інформації, а також дискомфортом чи ризиками при проведенні обстеження на ТБ. Наприклад, при проведенні збору мокротиння існують такі мінімальні ризики: якщо пацієнт збирає мокротиння вдома, відповідальна особа має пояснити всі ризики даної процедури та рекомендувати, аби збір мокротиння проходив на відкритому повітрі або в окремому приміщенні перед відкритим вікном, без присутності інших людей; забороняється проводити процедуру індукції мокротиння у приміщеннях, що не обладнані механічною вентиляцією. За таких умов, рекомендовано проводити процедуру на відкритому повітрі (спеціально відведеному майданчику).

При проведенні рентгенологічного обстеження грудної клітки існують такі мінімальні ризики: випромінювання, яке отримує респондент під час рентгенологічного обстеження, проте воно є несуттєве і не може завдати шкоди здоров'ю; в організмі є ефективний механізм відновлення пошкоджень, спричинених впливом низьких доз радіації, тому ризик мутацій та інших негативних наслідків для здоров'я мінімальний; тільки за перевищення допустимого порогу опромінення організму людини може бути завдана шкода, проте переваги цього методу діагностики переважають можливі ризики; не рекомендовано робити рентген за таких станів: вагітність, відкритий пневмоторакс та кровотечі, порушення психіки пацієнта; у всіх інших випадках рентгенографія можлива.

Усі ризики будуть мінімізовані за допомогою відповідних процедур захисту конфіденційної інформації, що описані нижче. Переваги від участі у даному дослідженні переважають над ризиками. Усім учасникам дослідження буде повідомлено контактні дані менеджера дослідження для того, щоб вони мали змогу звернутись, маючи будь-які запитання стосовно методології дослідження. Крім того, респондентам дослідження будуть повідомлені контактні дані Комісії з питань етики ЦГЗ для можливого звернення у разі, якщо вони будуть вважати, що їх права, як учасників дослідження, були порушені.

У рамках дослідження передбачений попередній рекрутинг учасників представниками медичного персоналу, залучених до виконання дослідження. Для унеможливлення ризику порушення конфіденційності особистої інформації респондентів, доступ до імен та контактів матимуть виключно інтерв'юери та регіональні координатори дослідження. Масив даних міститиме лише кодові номери респондентів.

Участь у дослідженні передбачає отримання прямих переваг учасникам, а саме респондентам кількісного компоненту у вигляді отримання результатів тестування на ТБ. Результати дослідження матимуть високу соціальну значимість для оцінки впливу та наслідків від COVID-19 для досягнення глобальних цілей подолання ТБ в Україні. Тож результати дослідження будуть використані для розробки подальших кроків, спрямованих на подолання ТБ в Україні. На всіх етапах дослідження та для всіх учасників будуть дотримуватися усі принципи конфіденційності.

Компенсація

За участь у якісному та кількісному компонентах дослідження учасникам, які нададуть письмову інформовану згоду щодо участі в дослідженні (в тому числі усну інформовану згоду учасників якісного компоненту дослідження у випадку небезпеки, пов'язаної з військовими діями), передбачена компенсація у грошовому еквіваленті. Компенсація за участь в кількісному компоненті дослідження усім визначеним групам пацієнтів передбачена у розмірі 100 грн. готівкою або за допомогою банківського переказу на особисту карту учасника. Компенсація за участь в якісному компоненті дослідження національним та регіональним експертам у якісному компоненті передбачена у розмірі 800 грн. готівкою або за допомогою банківського переказу на особисту карту учасника, а також пацієнтам, які погодились на участь у якісному компоненті – 700 грн. готівкою або за допомогою банківського переказу на особисту карту учасника. У рамках дослідження не передбачено жодних додаткових грошових витрат з боку учасників. Компенсація респондентам буде виплачуватись відразу по завершенню участі у дослідженні: для учасників кількісного компоненту дослідження – за умови участі у всіх складових дослідження (скринінгового анкетування, здачі мокротиння та рентгенологічного обстеження грудної клітки) одразу після їх завершення; для учасників якісного компоненту дослідження – за умови участі в глибинному інтерв'ю та надання відповіді на усі або більшість запитань, одразу після завершення глибинного інтерв'ю. У випадках невідповідності критеріям включення у дослідження або неповного проходження інтерв'ю чи всіх складових дослідження, компенсація виплачуватись не буде. Респондент буде про це попереджений до початку участі у дослідженні. Винагорода за участь не є платою за інтерв'ю чи купівлею відповідей, а є виключно символічною компенсацією за витрачений час респондента задля участі у дослідженні (вплата фіксуватиметься у Журналі видачі компенсації учасникам дослідження, Додаток 12, Додаток 13 та Додаток 14).

Враховуючи, що на території України на момент розробки Протоколу дослідження діє військовий стан та відбуваються воєнні дії, проведення якісного компоненту дослідження у містах, що потрапили до географії дослідження, методом F2F інтерв'ю може бути замінено на онлайн формат з використанням сервісів аудіозв'язку. У випадку, якщо в рамках якісного компоненту дослідження інтерв'ю проводитиметься онлайн, учасника ознайомлять із текстом інформованої згоди, а виплата винагороди може здійснюватися за допомогою банківського переказу на особисту карту учасника. У такому випадку підпис учасника у формі фіксації компенсації не потрібен, а інтерв'юєру необхідно вказати на безготівкову видачу компенсації та прикріпити до форми фіксації компенсації документ, який підтверджує переказ коштів (банківський чек).

Збереження інформації

Паперові опитувальники будуть зберігатися у офісі ЦГЗ у спеціально призначених для цього шафах, які закриваються на замок. Дані та матеріали в електронній формі зберігатимуться у спеціально призначених для цього папках на захищеному хмарному сховищі. Доступ до відповідних приміщень та папок хмарного сховища матимуть лише вповноважені фахівці, залучені до дослідження. Аудіозаписи глибинних інтерв'ю будуть переведені у паперовий формат та разом із текстами будуть передані ЦГЗ. Через три роки після закінчення дослідження паперова документація та аудіозаписи будуть знищені.

Усунення непередбачуваних обставин

За умови непередбачуваних обставин, які можуть виникнути під час дослідження, інтерв'юєр має зв'язатись з регіональним координатором для повідомлення всіх деталей даної ситуації та отримання подальших інструкцій. Всі непередбачувані проблеми/небажані явища будуть задокументовані та негайно відзвітовані менеджеру дослідження від ЦГЗ. Ці непередбачувані проблеми/небажані явища будуть обговорені та буде вироблено усний чи письмовий план вирішення проблеми.

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

- Увесь персонал дослідження пройде навчання, в тому числі, з процедур захисту конфіденційності учасників.
- Увесь персонал, що працюватиме із інформацією про учасників дослідження, підпише угоду про використання даних і конфіденційність.
- Для захисту конфіденційності жодні паперові та електронні форми не міститимуть імен чи іншої інформації, яка дає змогу ідентифікувати учасників, і будуть пов'язані лише ідентифікаційним номером дослідження.
- Дані дослідження будуть зберігатися із дотриманням усіх принципів конфіденційності.
- Результати даного дослідження будуть представлені в аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен респондентів та місць їхнього проживання.
- Інструментарій та Протокол дослідження отримає схвальний висновок Комісії з питань етики ЦГЗ, який означатиме, що дане дослідження проводитиметься в рамках етичних принципів та з дотриманням прав людини.

З огляду на те, що дослідження проводитиметься в умовах воєнного стану та в умовах карантину у зв'язку із пандемією COVID-19, варто зазначити, яким чином буде забезпечуватися безпека дослідницької команди під час збору даних. У випадку, якщо під час проведення якісного чи кількісного компонентів дослідження звучатиме сигнал повітряної тривоги, членам дослідницької команди необхідно перейти в укриття, розташування якого потрібно знайти перед тим, як вирушати у ЗОЗ або на зустріч задля проведення глибоких інтерв'ю. Проводячи інтерв'ю онлайн, необхідно дотримуватись аналогічної інструкції та перебувати в безпечному місці. При безпосередньому контакті з респондентами, інтерв'юери/медичні працівники мають використовувати засоби індивідуального захисту. Менеджер дослідження від ТОВ «Оперативна соціологія» організує та проведе необхідний інструктаж регіональним організаторам та інтерв'юерам дослідницької команди щодо користування засобами індивідуального захисту та дотримання правил особистої безпеки при сигналі повітряної тривоги.

ЕТАПИ РЕАЛІЗАЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ

Етап 1. Підготовчий етап дослідження	
✓	Послуга з розробки локальних маршрутів респондентів серед трьох визначених цільових груп для обстеження на ТБ в рамках кількісного компоненту дослідження
✓	Послуга з підготовки форми для збору даних в рамках кількісного компоненту дослідження
✓	Послуга з підготовки гайду для проведення глибоких інтерв'ю з національними експертами в рамках якісного компоненту дослідження
✓	Послуга з підготовки гайду для проведення глибоких інтерв'ю з регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження
✓	Послуга з організації та проведення навчання для осіб, що проводитимуть збір даних в рамках якісного та кількісного компонентів дослідження
Етап 2. Польовий етап дослідження	
Підетап 2.1. Якісний компонент: опитування експертів	
✓	Послуга з організації, рекрутингу та проведення 28 глибоких інтерв'ю з національними та регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження
✓	Послуга з підготовки первинного аналізу за результатами проведених глибоких інтерв'ю з національними та регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження
✓	Послуга з підготовки гайду для проведення глибоких інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження
Підетап 2.2. Якісний компонент: опитування пацієнтів	
✓	Послуга з організації, рекрутингу та проведення 28 глибоких інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження

✓ Послуга з підготовки первинного аналізу за результатами проведених глибинних інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження
Підетап 2.3. Кількісний компонент
✓ Послуга з контролю щодо рекрутингу та проведення скринінгового анкетування та обстеження на ТБ респондентів в рамках кількісного компоненту дослідження
✓ Послуга з очистки та аналізу даних в рамках кількісного компоненту дослідження
✓ Послуга з написання технічного звіту щодо проведення польового етапу дослідження
Етап 3. Підсумковий етап дослідження
✓ Послуга з написання аналітичного звіту та резюме дослідження
✓ Послуга з перекладу аналітичного звіту дослідження на англійську мову
✓ Послуга з перекладу резюме дослідження на англійську мову
✓ Послуга з підготовки презентації результатів дослідження
✓ Послуга з проведення презентації результатів дослідження

КОНТРОЛЬ ЗБОРУ ТА ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ

З метою забезпечення якісного виконання дослідження, проводиться контроль якості польового етапу. Функціями такого контролю є наступні:

- Превентивна – всім інтерв'юерам заздалегідь відомо, що їх робота контролюється;
- Ідентифікаційна – виявлення ймовірних помилок та можливість завчасного їх виправлення.

Контроль якісного етапу

Проведення глибинного інтерв'ю фіксується за допомогою обладнання для аудіозапису, після чого записи розшифровуються. Якісні дані з глибинних інтерв'ю будуть транскрибовані з цифрових записів та нотаток у текстові документи в Microsoft Word.

Буде відбуватись поточна перевірка якості виконання робіт у розмірі 100% респондентів в кожній області, шляхом телефонного контролю задля підтвердження тематики глибинного інтерв'ю та встановлення факту його проведення.

Контроль кількісного етапу

1. Перевірка якості виконання робіт у розмірі 10% респондентів в кожній області, обраних випадковим чином, шляхом телефонного контролю задля підтвердження тематики дослідження, встановлення факту проведення скринінгового анкетування та подальшого тестування на ТБ, а саме забору мокротиння та рентгенологічного обстеження грудної клітки, та дотримання інтерв'юером інструкцій та етичних нормативів.
2. У разі виявлення неякісного проведення дослідження – проведення додаткового опитування інших респондентів, які відповідатимуть критеріям включення у відповідній області відповідного типу пацієнтів.
3. Лише після затвердження масиву менеджером дослідження від ЦГЗ, він буде переданий для аналізу.

Регіональний координатор в області опитування щотижнево звітує перед менеджером дослідження, а той перед ЦГЗ про перебіг польового етапу, успіхи або складнощі польового етапу. Процес моніторингу зібраних даних для забезпечення безпеки учасників буде реалізований за допомогою можливості звернення респондентів до менеджера дослідження ТОВ «Оперативна соціологія» або до Комісії з питань етики ЦГЗ у випадку виникнення можливих запитань щодо методології дослідження та/або страху порушення прав та можливостей респондентів під час участі в дослідженні.

За підсумками польового етапу буде розроблений технічний звіт, в якому фіксується наступна інформація:

- Паспорт дослідження;
- Опис підготовчого етапу;
- Опис польового етапу;
- Якісний компонент (цільові групи, критерії включення та виключення, кількість опитаних, кількість відмов та основні причини);
- Кількісний компонент (цільові групи, критерії включення та виключення, кількість опитаних, кількість відмов та основні причини);
- Основні труднощі під час дослідження;
- Коментарі про польовий етап дослідження;
- Контроль якості отриманих результатів;
- Етап обробки отриманих результатів.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Аудіозаписи для якісного компоненту та заповнені опитувальники кількісного компоненту дослідження міститимуть дані, необхідні для виконання послуги з написання аналітичного звіту дослідження.

В аналізі даних щонайменше будуть використані методи описової статистики: частоти, пропорції, показники центральної тенденції (середнє значення, t-test) і варіації (стандартне відхилення, ANOVA). За потреби ЦГЗ, будуть побудовані регресії та чітко описано наявні зв'язки. 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 результатами аналізу даних дослідження буде підготовлено аналітичний звіт з коротким описом дослідження, результатами та рекомендаціями. Аналітичний звіт буде узгоджено з ЦГЗ та надано експертам в області ТБ для коментарів. Аналітичний звіт буде самостійним документом та сприйматиметься 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 менше 80 сторінок.

Структура та зміст аналітичного звіту будуть узгоджені з ЦГЗ. 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 10 сторінок. Структура та зміст резюме дослідження будуть узгоджені із ЦГЗ. 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.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Етап	Результат
ЕТАП 1. Підготовчий етап дослідження	
Послуга з розробки локальних маршрутів респондентів серед трьох визначених цільових груп для обстеження на ТБ в рамках кількісного компоненту дослідження	✓ Узгоджені та затверджені Замовником 18 деталізованих локальних маршрути респондентів в електронному форматі Word, підготовлені згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки форми для збору даних в рамках кількісного компоненту дослідження	✓ Узгоджена та затверджена Замовником форма для збору даних в електронному форматі Word, підготовлена згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки гайду для проведення глибинних інтерв'ю з національними експертами в рамках якісного компоненту дослідження	✓ Узгоджений та затверджений Замовником гайд в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки гайду для проведення глибинних інтерв'ю з регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження	✓ Узгоджений та затверджений Замовником гайд в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Послуга з організації та проведення навчання для осіб, що проводитимуть збір даних в рамках якісного та кількісного компонентів дослідження	✓ Знімки екрану з проведення навчання.
Етап 2: Польовий етап дослідження	
Підетап 2.1: Якісний компонент: опитування експертів	
Послуга з організації, рекрутингу та проведення 28 глибинних інтерв'ю з національними та регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Рекрутинг респондентів: 28 експертів в сфері надання послуг протидії туберкульозу та/або COVID-19, відповідно до узгодженого географічного розподілу; ✓ Забезпечення проведення експертних інтерв'ю методом особистих інтерв'ю (face-to-face). Дозволяється провести не більше 15% інтерв'ю від запланованої вибірки онлайн; ✓ 28 стенограм інтерв'ю в електронному форматі Word згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки первинного аналізу за результатами проведених глибинних інтерв'ю з національними та регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження	✓ Звіт з аналізом даних опитування в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки гайду для проведення глибинних інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження	✓ Узгоджений та затверджений Замовником гайд в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Підетап 2.2: Якісний компонент: опитування пацієнтів	
Послуга з організації, рекрутингу та проведення 28 глибинних інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Рекрутинг респондентів: 28 пацієнтів, залучених до кількісного компоненту, відповідно до узгодженого географічного розподілу; ✓ Забезпечення проведення глибинних інтерв'ю методом особистих інтерв'ю (face-to-face).

	<p>Дозволяється провести не більше 15% інтерв'ю від запланованої вибірки онлайн;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 28 стенограм інтерв'ю в електронному форматі Word згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки первинного аналізу за результатами проведених глибинних інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Звіт з аналізом даних опитування в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Підетап 2.3: Кількісний компонент	
Послуга з контролю щодо рекрутингу та проведення скринінгового анкетування та обстеження на ТБ респондентів в рамках кількісного компоненту дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Контроль рекрутингу респондентів та наповнення вибірки: всього 145 респондентів з числа осіб, які відповідають критеріям включення відповідно до Протоколу дослідження та узгодженого географічного розподілу; ✓ Контроль щодо проведення медичним персоналом скринінгового анкетування та обстеження респондентів на ТБ; ✓ Три електронні бази даних на основі проведеного скринінгового анкетування та обстеження респондентів на ТБ в електронному форматі (SPSS) підготовлені згідно з технічними вимогами (загалом 145 анкет), та надання її Замовнику.
Послуга з очистки та аналізу даних в рамках кількісного компоненту дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Перевірка масиву на наявність продубльованих анкет; ✓ Перевірка масиву на системні, логічні та механічні помилки; ✓ Перевірка масиву на дотримання логіки опитувальника; ✓ Перевірка масиву на наявність незаповнених записів; ✓ Перевірка масиву на дотримання вибірки виправлення знайдених помилок чи невідповідностей; ✓ Три очищені та, за потреби, зважені масиви даних у форматі .sav., повністю сумісні з SPSS версії 17 і пізніші; ✓ Відкриті питання у форматі .xls.
Послуга з написання технічного звіту щодо проведення польового етапу дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Технічний звіт в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Етап 3: Підсумковий етап дослідження	
Послуга з написання аналітичного звіту та резюме дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Узгоджений та затверджений Замовником звіт з результатами дослідження в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами; ✓ Узгоджене та затверджене Замовником резюме з результатами дослідження в електронному форматі Word, підготовлене згідно з технічними вимогами.
Послуга з перекладу аналітичного звіту дослідження на англійську мову	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Узгоджений та затверджений Замовником звіт англійською мовою з результатами дослідження в електронному форматі Word, підготовлений згідно з технічними вимогами.
Послуга з перекладу резюме дослідження на англійську мову	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Узгоджене та затверджене Замовником резюме англійською мовою з результатами дослідження в

	електронному форматі Word, підготовлене згідно з технічними вимогами.
Послуга з підготовки презентації результатів дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Узгоджена та затверджена Замовником презентація з результатами дослідження в електронному форматі (.pptx) на основі узгодженого звіту дослідження, підготовлена згідно з технічними вимогами.
Послуга з проведення презентації результатів дослідження	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Організація презентації результатів даних (запрошення учасників, визначення формату презентації, організація кейтерингу за необхідності); ✓ Фотозвіт (за умови, що презентація відбувалась оффлайн) або знімки екрану презентації (за умови, що презентація відбувалась онлайн).

СТРОКИ ВИКОНАННЯ

10 місяців: березень – грудень 2023 року (згідно з Календарним планом).

Етап дослідження	Терміни виконання									
	2023									
	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Етап 1. Підготовчий етап дослідження										
Послуга з розробки локальних маршрутів респондентів серед трьох визначених цільових груп для обстеження на ТБ в рамках кількісного компоненту дослідження										
Послуга з підготовки форми для збору даних в рамках кількісного компоненту дослідження										
Послуга з підготовки гайду для проведення глибоких інтерв'ю з національними експертами в рамках якісного компоненту дослідження										
Послуга з підготовки гайду для проведення глибоких інтерв'ю з регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження										
Послуга з організації та проведення навчання для осіб, що проводитимуть збір даних в рамках якісного та кількісного компонентів дослідження										
Етап 2. Польовий етап дослідження										
Підетап 2.1. Якісний компонент: опитування експертів										
Послуга з організації, рекрутингу та проведення 28 глибоких інтерв'ю з національними та регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження										
Послуга з підготовки первинного аналізу за результатами проведених глибоких інтерв'ю з національними та регіональними експертами в рамках якісного компоненту дослідження										
Послуга з підготовки гайду для проведення глибоких інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження										
Підетап 2.2. Якісний компонент: опитування пацієнтів										
Послуга з організації, рекрутингу та проведення 28 глибоких інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження										
Послуга з підготовки первинного аналізу за результатами проведених глибоких інтерв'ю з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження										
Підетап 2.3. Кількісний компонент										
Послуга з контролю щодо рекрутингу та проведення скринінгового анкетування та обстеження на ТБ респондентів в рамках кількісного компоненту дослідження										
Послуга з очистки та аналізу даних в рамках кількісного компоненту дослідження										
Послуга з написання технічного звіту щодо проведення польового етапу дослідження										
Етап 3. Підсумковий етап дослідження										
Послуга з написання аналітичного звіту та резюме дослідження										
Послуга з перекладу аналітичного звіту дослідження на англійську мову										
Послуга з перекладу резюме дослідження на англійську мову										
Послуга з підготовки презентації результатів дослідження										
Послуга з проведення презентації результатів дослідження										

Скринінгова анкета стосовно чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про ТБ

№ з/п	Запитання	Так	Ні
Симптоми, що можуть свідчити про туберкульоз (ТБ)			
1.	Чи є у Вас кашель або покашлювання більше 2-х тижнів?		
2.	Чи помітили Ви останнім часом підвищену втомлюваність та слабкість?		
3.	Чи є у Вас підвищена пітливість, особливо вночі?		
4.	Чи зменшилась вага Вашого тіла з невизначених причин?		
5.	Чи є у Вас упродовж останнього часу підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37-37,2°C)?		
6.	Чи є у Вас задишка при незначному фізичному навантаженні?		
7.	Чи турбує Вас біль в грудній клітці?		
Чинники ризику			
1.	Чи хворіли Ви на ТБ в минулому?		
2.	Чи є у Вас хронічне захворювання, що призводить до зниження імунітету (ВІЛ-інфекція, цукровий діабет, онкологічні захворювання тощо)?		
3.	Чи отримуєте Ви лікування преднізолоном, або іншими препаратами, які впливають на імунітет (зазвичай, застосовуються при лікуванні злоякісних новоутворювань, бронхіальної астми, ревматоїдного артриту тощо)		
4.	Чи проводилася Вам трансплантація органів (кісткового мозку)?		
5.	Чи мали Ви контакт із хворим на ТБ за останні два роки?		
6.	Чи перебували Ви в місцях позбавлення волі впродовж останніх 2-х років?		
7.	Чи характерне для Вашого життя хоча б одне з нижчепереліченого: низький рівень матеріального забезпечення родини, міграція, вживання алкоголю та наркотичних речовин, безпритульність?		

Кількість отриманих позитивних відповідей «ТАК» при проведенні скринінгового анкетування пацієнта:

_____ відповідей «ТАК»



Якщо отримано хоча б 1 та більше відповідей «ТАК», позначте інформацію у формі збору даних та продовжіть опитування.



Якщо отримано всі відповіді «НІ», позначте інформацію у формі збору даних та завершіть опитування.

Форма фіксації реалізації вибірки з національними експертами

№ з/п	Область	ПІБ експерта (за згодою)	Код респондента	Дата інтерв'ю	Спеціалізація експерта (сфера протидії ТБ та/або COVID-19)
1				/ /	
2				/ /	
3				/ /	
4				/ /	

Форма фіксації реалізації вибірки з регіональними експертами

№ з/п	Область	ПІБ експерта	Код респондента	Дата інтерв'ю	Спеціалізація експерта («Загальна практика-сімейна медицина» «Фтизіатрія», «Внутрішні хвороби», «Пульмонологія», «Інфекційні хвороби»)
1				/ /	
2				/ /	
3				/ /	
4				/ /	
5				/ /	
6				/ /	
7				/ /	
8				/ /	
9				/ /	
10				/ /	
11				/ /	
12				/ /	
13				/ /	
14				/ /	
15				/ /	
16				/ /	
17				/ /	
18				/ /	
19				/ /	
20				/ /	
21				/ /	
22				/ /	
23				/ /	
24				/ /	

Форма фіксації реалізації вибірки з пацієнтами в рамках якісного компоненту дослідження

№ з/п	Область	Код респондента	Дата інтерв'ю	Тип пацієнта:
				1 – мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації 2 – мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та госпіталізовані до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану 3 – перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК
1			/ /	
2			/ /	
3			/ /	
4			/ /	
5			/ /	
6			/ /	
7			/ /	
8			/ /	
9			/ /	
10			/ /	
11			/ /	
12			/ /	
13			/ /	
14			/ /	
15			/ /	
16			/ /	
17			/ /	
18			/ /	
19			/ /	
20			/ /	
21			/ /	
22			/ /	
23			/ /	
24			/ /	

Форма збору даних кількісного компоненту

БЛОК 1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Заповнюється медичним працівником під час першого візиту пацієнта/пацієнтки

1. Область: _____

2. Тип і назва населеного пункту:

Місто (впишіть назву)	1
Селище міського типу (впишіть назву)	2
Село (впишіть назву)	3

3. Повна назва ЗОЗ:

4. Група, до якої відноситься пацієнт / пацієнтка:

Особи, які мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації	1
Особи, які мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та є госпіталізованими до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану	2
Особи, які перехворіли на COVID-19 і мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК	3

5. Код пацієнта / пацієнтки:

6. Контактний номер телефону пацієнта / пацієнтки:

(____) ____ / ____ / ____

БЛОК 2. СОЦІАЛЬНО-ДЕМОГРАФІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАЦІЄНТА / ПАЦІЄНТКИ

Заповнюється медичним працівником під час першого візиту пацієнта/пацієнтки.

1. Стать пацієнта:		2. Вік (кількість повних років):	
Чоловіча	1	_____	
Жіноча	2		

3. Сімейний стан (*можливий тільки один варіант відповіді*):

Перебуваю в зареєстрованому шлюбі та проживаю разом із чоловіком / дружиною	1
Перебуваю в зареєстрованому шлюбі, але проживаю окремо	2
Проживаю разом із постійним партнером / партнеркою без реєстрації шлюбу	3

Маю постійного партнера / партнерку, але не проживаю разом	4
Розлучений / розлучена	5
Вдівець / вдова	6
Ніколи не перебував / не перебувала в шлюбі / партнерстві	7
Інше (вказіть)	8
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

4. Найвищий рівень освіти (можливий тільки один варіант відповіді):

Незакінчена середня (9 класів)	1
Повна середня (11 класів)	2
Середня спеціальна (технікум, коледж)	3
Базова вища (бакалавр)	4
Повна вища (спеціаліст, магістр)	5
Науковий ступінь	6
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

5. Рід діяльності (можливий тільки один варіант відповіді):

Військовослужбовець / військовослужбовиця	1
Держслужбовець / держслужбовиця	2
Медичний працівник / медична працівниця	3
Працівник / працівниця сфери освіти	4
Працівник / працівниця сфери торгівлі	5
Працюю в сільському господарстві на себе	6
Працюю в сільському господарстві за наймом	7
Працюю на офісній посаді в державній організації / на державному підприємстві	8
Працюю на робочій посаді в державній організації / на державному підприємстві	9
Підприємець / підприємниця (власний бізнес)	10
Працюю на офісній посаді в приватній організації / на приватному підприємстві	11
Працюю на робочій посаді в приватній організації / на приватному підприємстві	12
Веду домашнє господарство, доглядаю за сім'єю	13
Навчаюсь і працюю	14
Навчаюсь і не працюю	15
Безробітний / безробітна	16
На пенсії та працюю	17
На пенсії та не працюю	18
Інше (вказіть)	19
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

6. Рівень доходу (можливий тільки один варіант відповіді):

Часто не вистачає грошей і продуктів харчування, іноді жебракую	1
Не вистачає коштів навіть на продукти харчування, але не жебракую	2
Вистачає коштів на харчування, але не вистачає на одяг	3

Вистачає на продукти й одяг, але не можу купувати дорогі речі, наприклад побутову техніку	4
Вистачає на продукти, одяг, іноді можу купувати дорогі речі, наприклад побутову техніку	5
Вистачає на все необхідне, але заощаджень не роблю	6
Вистачає на все необхідне і роблю заощадження	7
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

7. Чи змінював / змінювала місце проживання після початку війни?

(Можливий тільки один варіант відповіді)

Не змінював / не змінювала місце проживання (перейти до запитання 11)	1
Мешкаю в тому ж населеному пункті, але в іншому житлі (перейти до запитання 11)	2
Переїхав / переїхала до іншого населеного пункту в межах району / області	3
Переїхав / переїхала до іншого населеного пункту в межах України	4
Особа без постійного місця проживання	5
Інше (вказіть)	6
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

8. Чи має статус внутрішньо переміщеної особи?

(Можливий тільки один варіант відповіді)

Так	1
Ні	2
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

БЛОК 3. ТЕСТУВАННЯ НА COVID-19

Заповнюється медичним працівником після отримання результатів первинного тестування на Covid-19 пацієнта/пацієнтки

1. Дата проведення тестування на Covid-19: «___» _____ 2023		3. Результат тестування на Covid-19:											
2. Метод:		<table border="1"> <tr> <td>Позитивний</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Сумнівний</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Негативний</td> <td>3</td> </tr> </table>		Позитивний	1	Сумнівний	2	Негативний	3				
Позитивний	1												
Сумнівний	2												
Негативний	3												
<table border="1"> <tr> <td>ПЛР</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Експрес-тест на антиген</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Експрес-тест на антитіла</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>ІФА-тест на антитіла</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td><i>Не проводився</i></td> <td>9</td> </tr> </table>	ПЛР	1	Експрес-тест на антиген	2	Експрес-тест на антитіла	3	ІФА-тест на антитіла	4	<i>Не проводився</i>	9			
ПЛР	1												
Експрес-тест на антиген	2												
Експрес-тест на антитіла	3												
ІФА-тест на антитіла	4												
<i>Не проводився</i>	9												

БЛОК 4. СКРИНІНГ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ (далі – ТБ)

Заповнюється медичним працівником після проходження пацієнтом / пацієнткою повного обстеження на ТБ (скринінгове анкетування, рентгенологічне обстеження грудної клітки та скерування на дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом).

1. Дата проведення скринінгового анкетування:

« ____ » _____ 2023

2. Результати скринінгового анкетування на ТБ (можливий тільки один варіант відповіді по кожному рядку)¹⁵:

Симптоми, що можуть свідчити про туберкульоз (ТБ)		
Запитання	Так	Ні
У пацієнта/пацієнтки наявний кашель або покашлювання більше 2-х тижнів поспіль?	1	0
Пацієнт/пацієнтка відмічає підвищену втомлюваність та слабкість?	1	0
Пацієнт/пацієнтка відмічає підвищену пітливість, особливо вночі?	1	0
Пацієнт/пацієнтка відмічає зменшення ваги тіла з невизначених причин?	1	0
Пацієнт/пацієнтка відмічає підвищення температури тіла (має значення навіть незначне підвищення – до 37-37,2 С) упродовж останнього часу?	1	0
У пацієнта/пацієнтки наявна задишка при незначному фізичному навантаженні?	1	0
Пацієнт/пацієнтка має скарги на біль в грудній клітці?	1	0
Чинники ризику ¹⁶		
Запитання	Так	Ні
Пацієнт/пацієнтка хворів/хворіла на ТБ в минулому?	1	0
Пацієнт/пацієнтка має хронічне захворювання, що призводить до зниження імунітету (ВІЛ-інфекція, цукровий діабет, онкологічні захворювання тощо)?	1	0
Пацієнт/пацієнтка отримує лікування преднізолоном, або іншими препаратами, які впливають на імунітет (зазвичай, застосовуються при лікуванні злоякісних новоутворень, бронхіальної астми, ревматоїдного артриту тощо)?	1	0
Пацієнту/пацієнтці проводилася трансплантація органів (кісткового мозку)?	1	0
Пацієнт/пацієнтка мав/мала контакт із особою із захворюванням на ТБ протягом останніх 2 років?	1	0
Пацієнт/пацієнтка перебував/перебувала в місцях позбавлення волі впродовж останніх 2-х років?	1	0
Чи характерне для пацієнта/пацієнтки хоча б одне з нижчепереліченого: низький рівень матеріального забезпечення сім'ї, міграція, вживання алкоголю та наркотичних речовин, відсутність постійного місця проживання?	1	0

¹⁵ Обстеження з метою виявлення ТБ проводиться за відповіді «ТАК» на будь-яке запитання.

¹⁶ Перелік груп медичного ризику розвитку ТБ регламентовано Додатком 7 до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз», затверджених наказом МОЗ України від 19.01.2023 № 102.

<p>3. Дата проведення РОГК (рентгенологічне обстеження органів грудної клітки):</p> <p>« ____ » _____ 2023</p> <p>4. Результат РОГК:</p> <table border="1"> <tr> <td>Виявлено патологічні зміни в легенях, що можуть свідчити про ТБ</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Виявлено патологічні зміни в легенях, що можуть свідчити про вірусну пневмонію</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Органи грудної порожнини без патологічних змін</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Інше (деталізувати)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Не проводилось</td> <td>9</td> </tr> </table>	Виявлено патологічні зміни в легенях, що можуть свідчити про ТБ	1	Виявлено патологічні зміни в легенях, що можуть свідчити про вірусну пневмонію	2	Органи грудної порожнини без патологічних змін	3	Інше (деталізувати)	4	Не проводилось	9	<p>5. Дата проведення дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом:</p> <p>« ____ » _____ 2023</p> <p>6. Дата отримання лікуючим лікарем результату дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом:</p> <p>« ____ » _____ 2023</p> <p>7. Результат дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом:</p> <table border="1"> <tr> <td>МБТ виявлено</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>МБТ НЕ виявлено</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Не проводилось</td> <td>9</td> </tr> </table>	МБТ виявлено	1	МБТ НЕ виявлено	2	Не проводилось	9
Виявлено патологічні зміни в легенях, що можуть свідчити про ТБ	1																
Виявлено патологічні зміни в легенях, що можуть свідчити про вірусну пневмонію	2																
Органи грудної порожнини без патологічних змін	3																
Інше (деталізувати)	4																
Не проводилось	9																
МБТ виявлено	1																
МБТ НЕ виявлено	2																
Не проводилось	9																

8. Результат білатерального скринінгу на ТБ/Covid-19:

Не виявлено симптомів/ознак, що можуть свідчити про ТБ – подальше надання необхідного об'єму лікування від COVID-19.	1
Виявлено симптоми/ознаки, що можуть свідчити про ТБ (ймовірний ТБ) – подальше скерування до лікаря-фтизіатра для уточнення діагнозу.	2

9. Остаточний діагноз для осіб з ймовірним ТБ за даними білатерального скринінгу на ТБ/Covid-19 (з урахуванням результатів консультації лікаря-фтизіатра):

Діагноз ТБ виключено	1
Встановлено діагноз ТБ	2

Дата встановлення діагнозу ТБ:
« ____ » _____ 2023

БЛОК 5. ОЦІНКА ЯКОСТІ ОТРИМАНИХ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Заповнюється медичним працівником після проходження пацієнтом / пацієнткою повного обстеження на ТБ (скринінгове анкетування, рентгенологічне обстеження грудної клітки та скерування на дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом.

1. Скільки часу знадобилось на проходження повного обстеження (скринінгове анкетування, рентгенологічне обстеження грудної клітки та дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом)?

(Можливий тільки один варіант відповіді)

Усе пройшов / пройшла за один день	1
Знадобилось 2–3 дні	2
Обстеження тривало протягом всього тижня	3
Знадобилось 2 тижні	4
Більше 2 тижнів	5

<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

2. Які труднощі виникли при проходженні обстеження?

(Можливі декілька варіантів відповіді)

Було складно знайти час на обстеження через зайнятість	1
Довелось їздити населеним пунктом за різними адресами	2
Складно було знайти лабораторію з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, устаткованої обладнанням GeneXpert	3
Складно було знайти рентген-кабінет	4
Складно було знайти інформацію про графік роботи лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, устаткованої обладнанням GeneXpert	5
Складно було знайти інформацію про графік роботи рентген-кабінету	6
Не зміг / не змогла потрапити до лабораторії з першого разу з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, устаткованої обладнанням GeneXpert	7
Не зміг / не змогла потрапити до рентген-кабінету з першого разу	8
Багато часу витратив / витратила в черзі до лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, устаткованої обладнанням GeneXpert	9
Багато часу витратив / витратила в черзі до рентген-кабінету	10
Довелось платити додаткові кошти (збір на кабінет, плівку, реактиви, швидкі тести тощо)	11
Не вистачало інформації про те, що, де і коли робити	12
Медичний персонал був непривітний	13
Інше (вказати)	14
Жодних труднощів не виникло	15
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99

3. Чи задоволений/задоволена рівнем послуг під час обстеження?

4. Чи задоволений/задоволена ставленням медичного персоналу під час обстеження?

<i>Можливий тільки один варіант відповіді в кожному стовпчику</i>	Запитання 3	Запитання 4
Цілком задоволений / задоволена	1	1
Скоріше задоволений / задоволена	2	2
Скоріше не задоволений / не задоволена	3	3
Взагалі не задоволений / не задоволена	4	4
Не звертав / не звертала на це уваги	5	5
<i>Важко відповісти (не зачитувати)</i>	88	88
<i>Не хочу відповідати (не зачитувати)</i>	99	99

Інформована згода експертів якісного компоненту дослідження

Дослідницька компанія «Оперативна соціологія» проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я. Участь у дослідженні займе 1-1,5 години Вашого часу та є добровільною.

Метою дослідження є оцінити якість та повноту надання протитуберкульозних медичних послуг в умовах пандемії COVID-19, з'ясувати основні чинники, що сприяють невиконанню або неякісному наданню цих послуг в умовах пандемії, вивчити досвід успішних практик, розробити відповідні рекомендації щодо підвищення ефективності реалізації заходів з протидії туберкульозу в умовах пандемії COVID-19.

Як відбуватиметься це дослідження. Ви один з 28 учасників дослідження, яке проводиться у 6 регіонах України, в тому числі у Вашому. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає особисте експертне інтерв'ю. Протягом інтерв'ю ми поставимо запитання щодо Вашого досвіду, як експерта національного або регіонального рівня в сфері надання послуг з туберкульозу. Ваші знання будуть корисні для цього дослідження. Під час інтерв'ю буде здійснюватися аудіозапис для полегшення подальшого аналізу інформації, який потім буде переведено в текстовий формат, а сам запис буде знищений. Відеозапис здійснюватися не буде. Ваші відповіді будуть використані при підготовці аналітичного звіту. Всі зібрані дані будуть додані в загальний масив разом з даними інших учасників і проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб. Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість задати уточнюючі запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді. Після видалення ідентифікаторів зібрана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди.

Ризики та незручності. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете говорити про певні теми під час опитування. Однак, ми не хочемо, щоб склалася ця ситуація. Вам не доведеться відповідати на будь-яке запитання або брати участь в інтерв'ю, якщо Ви відчуваєте, що запитання важкі або поза межами Вашої компетенції.

Потенційні переваги. Ваш досвід може допомогти у з'ясуванні існуючих моделей регіонального та національного досвіду щодо забезпечення заходів з протидії туберкульозу в умовах пандемії Covid-19 та покращити процес надання послуг людям, які хворі на туберкульоз.

Компенсація витраченого часу. Одразу після завершення інтерв'ю Ви отримаєте компенсацію готівкою або за допомогою банківського переказу на особисту карту у розмірі 800 грн. Ця сума передбачає компенсацію за Ваш витрачений час та за транспортні витрати, пов'язані з участю в дослідженні. Додаткові витрати збоку респондента, які можуть виникнути під час дослідження, не передбачені.

Конфіденційність. Усі інтерв'ю є анонімними. Їх результати будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш код (не Ваше ім'я). Дані та матеріали в електронній формі зберігатимуться у спеціально призначених для цього папках на захищеному хмарному сховищі. 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. **За Вашим бажанням, ми можемо включити Ваше ім'я та прізвище, а також місце роботи у фінальний звіт, як експерта, який погодився взяти участь у дослідженні, проте Ваші відповіді, які будуть включені в аналітичну частину звіту, залишаться закодованими.**

Права суб'єкта. Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання Вами цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про

дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому. Інтерв'юери, зі своєї сторони, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження. Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі Комісії з питань етики, яка займається захистом Ваших прав. Тож протокол дослідження був розглянутий та затверджений Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення будь-яких організаційних чи методологічних запитань, будь ласка, звертайтеся до менеджера дослідження Жаворонок Юлії Геннадіївни за телефоном +38 (097) 353 7060 або електронною поштою ulia.zhavoronok@gmail.com. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав, як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за телефоном +38 (044) 482 4607 або електронною поштою irb@phc.org.ua, в робочі дні з 09:00 до 17:00.

Право на відмову чи припинення участі. Участь у цьому дослідженні є добровільною. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у дослідженні у будь-який момент, а надані Вами відповіді будуть знищені. Також Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас, без будь-яких наслідків. В свою чергу, дослідники мають право відмовити учасникам в участі в дослідженні, якщо:

- Учасник не відповідає критеріям включення у дослідження;
- Учасник знаходиться під впливом алкогольних та/або наркотичних речовин;
- Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення інтерв'ю (ображає інтерв'юера, не слухає запитання, нецензурно виражається тощо);
- Учасник пропускає більшість запитань або в силу інших причин відповіді будуть загальними і не зможуть у подальшому трактуватись як експерті.

Підписання Вами цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання та Ви надаєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. А також Ви погоджуєтесь на використання аудіозапису розмови та на обробку і зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Ви отримаєте підписану Вами копію цієї інформованої згоди.

Підпис учасника: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

ПІБ інтерв'юера, який отримав згоду: _____

Підпис інтерв'юера: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

Інформована згода пацієнтів якісного компоненту дослідження

Дослідницька компанія «Оперативна соціологія» проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я. Участь у дослідженні займе близько 1 години Вашого часу та є добровільною.

Метою дослідження є оцінити якість та повноту надання протитуберкульозних медичних послуг в умовах пандемії COVID-19, з'ясувати основні чинники, що сприяють невиконанню або неякісному наданню цих послуг в умовах пандемії, вивчити досвід успішних практик, розробити відповідні рекомендації щодо підвищення ефективності реалізації заходів з протидії туберкульозу в умовах пандемії COVID-19.

Як відбуватиметься це дослідження. Ви один з 28 учасників дослідження, яке проводиться у 6 регіонах України, в тому числі у Вашому. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає особисте інтерв'ю. Протягом інтерв'ю ми поставимо запитання щодо Вашого останнього досвіду обстеження на туберкульоз, оцінки якості отриманих медичних послуг та ставлення до проблеми поширення захворювань на туберкульоз в Україні. Ваші знання будуть корисні для цього дослідження. Під час інтерв'ю буде здійснюватися аудіозапис для полегшення подальшого аналізу інформації, який потім буде переведено в текстовий формат, а сам запис буде знищений. Відеозапис здійснюватися не буде. Ваші відповіді будуть використані при підготовці аналітичного звіту. Всі зібрані дані будуть додані в загальний масив разом з даними інших учасників і проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб. Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість задати уточнюючі запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді. Після видалення ідентифікаторів зібрана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди.

Ризики та незручності. Існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете говорити про певні теми під час опитування. Однак, ми не хочемо, щоб склалася ця ситуація. Вам не доведеться відповідати на будь-яке запитання або брати участь в інтерв'ю, якщо Ви відчуваєте, що запитання важкі.

Потенційні переваги. Ваш досвід може допомогти визначити основні труднощі при проведенні скринінгового анкетування та обстеження на туберкульоз та покращити процес надання послуг людям, які хворі на туберкульоз.

Компенсація витраченого часу. Одразу після завершення інтерв'ю Ви отримаєте компенсацію готівкою або за допомогою банківського переказу на особисту карту у розмірі 700 грн. Ця сума передбачає компенсацію за Ваш витрачений час та за транспортні витрати, пов'язані з участю в дослідженні. Додаткові витрати збоку респондента, які можуть виникнути під час дослідження, не передбачені.

Конфіденційність. Усі інтерв'ю є анонімними. Їх результати будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш код (не Ваше ім'я). Дані та матеріали в електронній формі зберігатимуться у спеціально призначених для цього папках на захищеному хмарному сховищі. 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.

Права суб'єкта. Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання Вами цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про

дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому. Інтерв'юери, зі своєї сторони, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження. Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі Комісії з питань етики, яка займається захистом Ваших прав. Тож протокол дослідження був розглянутий та затверджений Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення будь-яких організаційних чи методологічних запитань, будь ласка, звертайтеся до менеджера дослідження Жаворонок Юлії Геннадіївни за телефоном +38 (097) 353 7060 або електронною поштою ulia.zhavoronok@gmail.com. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав, як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за телефоном +38 (044) 482 4607 або електронною поштою irb@phc.org.ua, в робочі дні з 09:00 до 17:00.

Право на відмову чи припинення участі. Участь у цьому дослідженні є добровільною. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у дослідженні у будь-який момент, а надані Вами відповіді будуть знищені. Також Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас, без будь-яких наслідків. В свою чергу, дослідники мають право відмовити учасникам в участі в дослідженні, якщо:

- Учасник не відповідає критеріям включення у дослідження;
- Учасник знаходиться під впливом алкогольних та/або наркотичних речовин;
- Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення інтерв'ю (ображає інтерв'юера, не слухає запитання, нецензурно виражається тощо);
- Учасник пропускає більшість запитань або в силу інших причин відповіді будуть загальними і не зможуть у подальшому трактуватись як експерті.

Підписання Вами цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання та Ви надаєте добровільну згоду на участь у цьому дослідженні. А також Ви погоджуєтесь на використання аудіозапису розмови та на обробку і зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні.

Ви отримаєте підписану Вами копію цієї інформованої згоди.

Підпис учасника: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

ПІБ інтерв'юера, який отримав згоду: _____

Підпис інтерв'юера: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

Інформована згода визначених груп пацієнтів кількісного компоненту дослідження

Дослідницька компанія «Оперативна соціологія» проводить опитування на замовлення Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я. Участь у дослідженні є добровільною.

Метою дослідження є оцінити якість та повноту надання протитуберкульозних медичних послуг в умовах пандемії COVID-19, з'ясувати основні чинники, що сприяють невиконанню або неякісному наданню цих послуг в умовах пандемії, вивчити досвід успішних практик, розробити відповідні рекомендації щодо підвищення ефективності реалізації заходів з протидії туберкульозу в умовах пандемії COVID-19.

Як відбуватиметься це дослідження. Ви один з 145 учасників дослідження, яке проводиться у 6 регіонах України, в тому числі у Вашому. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає в себе особисте скринінгове анкетування щодо можливого свідчення про туберкульоз, подальше перенаправлення на збирання мокротиння та здійснення рентгенологічного обстеження грудної клітки, що буде здійснено відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я. Участь у дослідженні в цілому займе від одного до трьох днів. Процес скринінгового анкетування займе близько 10 хвилин, рентгенологічне обстеження грудної клітки – до одного дня, а обстеження мокротиння – орієнтовно від двох до трьох днів. Протягом скринінгового анкетування медичний працівник поставить Вам запитання щодо чинників ризику та симптомів, що можуть свідчити про туберкульоз. У разі отримання хоча б однієї та більше відповідей «Так» під час анкетування, медичний працівник здійснить перенаправлення на проведення рентгенологічного обстеження грудної клітки, а також на якісний збір мокротиння і транспортування зібраних зразків до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу для проведення досліджень за допомогою швидкого генетично-молекулярного тесту. При позитивному результаті генетично-молекулярного тесту та/або рентгенологічного обстеження грудної клітки, буде здійснено перенаправлення на консультацію з лікарем-фтизіатром. При негативному результаті як генетично-молекулярного тесту, так і рентгенологічного обстеження грудної клітки, в подальшому Вам буде надано необхідний об'єм лікування COVID-19.

Аудіо- та відеозапис здійснюватися не буде. Ваші відповіді будуть використані при підготовці аналітичного звіту. Всі зібрані дані будуть додані в загальний масив разом з даними інших учасників і проаналізовані на узагальненому рівні без посилань на конкретних осіб. Перед початком інтерв'ю у Вас буде можливість задати уточнюючі запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді. Після видалення ідентифікаторів зібрана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди.

Ризики та незручності. Участь у дослідженні передбачає мінімальні ризики, пов'язані із можливим витоком конфіденційної інформації, а також дискомфортом чи ризиками при обстеженні на туберкульоз. Наприклад, при проведенні збору мокротиння забороняється проводити процедуру в приміщеннях, що не обладнані механічною вентиляцією. За таких умов, рекомендовано проводити процедуру на відкритому повітрі (спеціально відведеному майданчику). Самий процес збору мокротиння може завдати певні дискомфортні відчуття в ротовій порожнині, зокрема в гортані. При проведенні рентгенологічного обстеження грудної клітки існують такі мінімальні ризики, як випромінювання, яке отримує респондент під час рентгенологічного обстеження. Проте воно є несуттєве і не може завдати шкоди здоров'ю. Переваги цього методу діагностики переважають можливі ризики. Також не рекомендовано

робити рентгенологічне обстеження грудної клітки за таких станів: вагітність, кровотечі, порушення психіки пацієнта; у всіх інших випадках рентгенографія можлива.

Також існує ризик того, що Ви можете почувати себе некомфортно, коли будете говорити про певні теми під час скринінгового анкетування. Однак, ми не хочемо, щоб склалася ця ситуація. Тому участь у дослідженні є добровільною і Ви можете відмовитись від анкетування чи обстеження на туберкульоз в будь-який момент. У разі травми чи інших можливих ушкоджень під час обстеження на туберкульоз, медичним персоналом оперативно буде надана медична допомога.

Потенційні переваги. Участь у дослідженні передбачає отримання прямих переваг для Вас, а саме Ви зможете дізнатись результати скринінгового анкетування та тестування на туберкульоз та вчасно отримати подальше лікування. Також Ваші відповіді допоможуть в подальшому покращити процес надання послуг людям, які хворі на Covid-19 та/або туберкульоз.

Компенсація витраченого часу. Одразу після завершення усіх складових дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння та рентгенологічне обстеження грудної клітки), ви отримаєте компенсацію готівкою або за допомогою банківського переказу на особисту карту у розмірі 100 грн. Ця сума передбачає компенсацію за Ваш витрачений час та за транспортні витрати, пов'язані з участю в дослідженні. Додаткові витрати збоку респондента, які можуть виникнути під час дослідження, не передбачені.

Конфіденційність. Усі інтерв'ю є анонімними. Їх результати будуть оцифровані і міститимуть лише Ваш код (не Ваше ім'я). Паперові анкети будуть зберігатися у спеціально призначених для цього шафах, які закриваються на замок у ТОВ «Оперативна соціологія». Дані та матеріали в електронній формі зберігатимуться у спеціально призначених для цього папках на захищеному хмарному сховищі. Доступ до даних дослідження матиме виключно персонал дослідження. Інформація, отримана під час Вашої участі, буде використана лише для цілей дослідження, однак жодні звіти чи публікації про дослідження не міститимуть Вашого імені.

Права суб'єкта. Якщо Ви погоджуєтесь на участь у цьому дослідженні, Ви зберігаєте всі свої юридичні права. Підписання Вами цієї форми означає, що Ви почули чи прочитали інформацію про дослідження та погоджуєтесь на участь у ньому. Інтерв'юери, зі своєї сторони, також підпишуть інформаційну згоду про нерозголошення інформації, отриманої в ході дослідження. Усі дослідження, у яких беруть участь люди, підлягають експертизі Комісії з питань етики, яка займається захистом Ваших прав. Тож Протокол дослідження був розглянутий та затверджений Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». У разі виникнення будь-яких організаційних чи методологічних запитань, будь ласка, звертайтеся до менеджера дослідження Жаворонок Юлії Геннадіївни за телефоном +38 (097) 353 7060 або електронною поштою ulia.zhavoronok@gmail.com. Якщо у Вас є запитання чи побоювання щодо дотримання своїх прав, як учасника дослідження, Ви можете анонімно зателефонувати до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за телефоном +38 (044) 482 4607 або електронною поштою irb@phc.org.ua, в робочі дні з 09:00 до 17:00.

Право на відмову чи припинення участі. Участь у цьому дослідженні є добровільною. У Вас є право відмовитись від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні та змінили свою думку, Ви можете припинити свою участь у дослідженні у будь-який момент, а надані Вами відповіді будуть знищені. Також Ви маєте право не відповідати на запитання, які здаються некоректними по відношенню до Вас, без будь-яких наслідків.

В свою чергу, дослідники мають право відмовити учасникам в участі в дослідженні, якщо:

- Учасник не відповідає критеріям включення у дослідження;
- Учасник знаходиться під впливом алкогольних та/або наркотичних речовин;

- Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення опитування (ображає інтерв'юера, не слухає запитання, нецензурно виражається тощо);
- Учасник відмовляється від однієї із складових дослідження (скринінгове анкетування, обстеження мокротиння або рентгенологічне обстеження грудної клітки).

Підписання Вами цієї форми означає, що Ви прочитали (або Вам прочитали) цю форму, ми відповіли на всі Ваші запитання та Ви надаєте добровільну згоду на участь та на обробку і зберігання даних, отриманих в цьому дослідженні. Ви отримаєте підписану Вами копію цієї інформованої згоди.

Підпис учасника: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

ПІБ співробітника, який отримав згоду: _____

Підпис співробітника: _____ **Дата:** _____ **Час:** _____

Гайд глибинного інтерв'ю з національними експертами в сфері надання послуг протидії ТБ та/або COVID-19

Тема: «Вплив COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз»

Список скорочень для модератора

- ВООЗ** — Всесвітня організація охорони здоров'я
- ГФ** — Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією
- DOT** — (directly observed treatment) лікування під безпосереднім наглядом
- ЄС** — Європейський Союз
- ЗОЗ** — заклад охорони здоров'я
- КТ** — комп'ютерна томографія
- ЛТБІ** — латентна туберкульозна інфекція
- МБТ** — (Mycobacterium tuberculosis complex) група мікобактерій, які викликають туберкульоз
- МОЗ** — Міністерство охорони здоров'я
- МРТ** — магнітно-резонансна томографія
- МЛС** — туберкульоз із множинною лікарською стійкістю
- НСЗУ** — Національна служба здоров'я України
- НУО** — неурядова організація
- ПСС** — психологічний і соціальний супровід пацієнтів, хворих на ТБ
- РОГК** — рентгенологічне обстеження грудної клітки
- ТБ** — туберкульоз
- GeneXpert-MTB/RIF** — молекулярно-генетичний тест для виявлення ТБ
- COVID-19** — скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARS-CoV-2
- MSF** — Médecins Sans Frontières (Doctors without Borders) «Лікарі без кордонів»
- VOT** — (video observed treatment) лікування під безпосереднім наглядом за допомогою відеофіксації
- USAID** — (United States Agency for International Development) Агентство США з міжнародного розвитку

Добрий день! Мене звуть _____. Я представляю компанію «Оперативна соціологія». Для ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» ми проводимо дослідження впливу Covid-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз. Ми просимо Вас взяти участь у цьому інтерв'ю, оскільки в результаті дослідження ми хочемо отримати відомості, що допомогли б покращити реагування на надзвичайні ситуації в майбутньому. Через це ми б хотіли краще зрозуміти Ваш досвід надання протитуберкульозних медичних послуг до та під час пандемії Covid-19.

[Надати форму письмової інформованої згоди та отримати згоду]

ЗНАЙОМСТВО

1. Скажіть, будь ласка, як можна до Вас звертатись?
2. Який у Вас досвід роботи в сфері надання послуг протидії ТБ та/або Covid-19?
3. Які саме послуги протидії ТБ Ви надаєте?

Ми почнемо нашу розмову з оцінки поточної ситуації щодо медичних послуг людям, які мають захворювання на ТБ, а потім звернемося до Ваших спогадів про діагностику, консультування та лікування ТБ до початку та під час пандемії Covid-19.

ОЦІНКА ПОТОЧНОЇ СИТУАЦІЇ У СФЕРІ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ТБ

1. Опишіть, будь ласка, яким чином відбувається робота з людьми з медичних груп ризику розвитку ТБ та з пацієнтами з ймовірним ТБ легень, у медичних закладах в Україні.
2. Як цей процес має відбуватись у стаціонарних медичних закладах щодо скринінгу на ТБ серед пацієнтів із важким перебігом Covid-19, які потребують госпіталізації?
3. Як має бути побудована робота з пацієнтами щодо скринінгу на ТБ, у яких зберігаються або з'являються скарги після лікування Covid-19?
4. Хто, за встановленими в Україні нормативними документами, повинен приймати рішення про призначення пацієнтам з респіраторними симптомами додаткового обстеження на ТБ?
5. Яким чином формуються запаси протитуберкульозних препаратів в Україні? Як забезпечується доступ до них пацієнтів?
6. Чи можете Ви оцінити, наскільки пацієнти мають доступ до молекулярно-генетичного дослідження мокротиння методом GeneXpert на базі лабораторій I рівня?
7. На Вашу думку, наскільки актуальним для фахового середовища є питання недостатньо свідомого ставлення пацієнтів із симптомами ТБ до обстеження та лікування? Як Ви можете прокоментувати цю проблему?
8. Чи вважаєте Ви наявний наразі в Україні алгоритм виявлення та діагностики ТБ ефективним? Чи все в ньому присутнє?
9. Як організована система навчання медичних працівників щодо питань профілактики, діагностики та лікування ТБ?
10. На Вашу думку, які проблеми у сфері протидії ТБ в Україні наразі потребують негайного вирішення?

ЦИФРОВІ ТЕХНОЛОГІЇ

1. Наскільки широко в Україні впроваджені телемедичне консультування пацієнтів та телемедицина загалом?
2. Як би Ви охарактеризували досвід використання спеціалізованих програм, цифрових інструментів комунікації лікарів між собою та з пацієнтами в процесі виявлення і лікування ТБ в Україні?
3. Охарактеризуйте, будь ласка, досвід використання в Україні цифрових технологій підтримки прихильності пацієнтів до лікування. Як Ви можете його оцінити?

РЕТРОСПЕКТИВНА ОЦІНКА СИТУАЦІЇ У СФЕРІ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ТБ ДО ПОЧАТКУ ПАНДЕМІЇ COVID-19

1. Як би Ви описали тенденцію захворюваності та смертності від ТБ в Україні та світі за останні 5–10 років?
2. Стратегія ВООЗ «Ліквідувати туберкульоз» встановила амбітні цілі на 2025 рік і поставила перед собою мету покінчити з ТБ до 2035 року. Можете згадати, які перспективи реалізації цього завдання в Україні існували до початку пандемії? Чи реально, на Вашу думку, взагалі було це реалізувати в Україні та за яких умов?
3. Моніторинг даних національних програм і звітів за період 2007–2019 років щодо ТБ характеризувався обнадійливою тенденцією до зменшення рівня захворюваності та смертності від цієї недуги. Чи відомі Вам конкретні приклади підтвердження цього висновку в роботі ЗОЗ в регіонах України?
4. Які успіхи та складнощі в боротьбі з ТБ до початку пандемії Ви могли б виокремити?

ВПЛИВ COVID-19 НА РАННЄ ВИЯВЛЕННЯ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

1. На Вашу думку, як пандемія Covid-19 вплинула на досягнення цілей стратегії ВООЗ «Ліквідувати туберкульоз» на рівні країни?
2. Чи змінилась в масштабах України кількість випадків ТБ (нові та рецидиви) з початком пандемії? Якщо так, то як саме змінилась і що вплинуло на ці зміни? Чи вплинула пандемія Covid-19 на терміни встановлення діагнозу ТБ?
3. Як змінилось фінансування заходів із виявлення нових випадків і лікування ТБ під час пандемії?
4. Чи змінився під час пандемії перелік послуг із профілактики, діагностики та лікування ТБ, алгоритм їх надання в ЗОЗ України? Якщо так, то що було причинами цих змін та хто їх ініціював і затверджував?
5. Чи фіксувались в масштабах України затримки в проведенні лабораторних тестів на ТБ і ускладнення з доступом до рентгенологічної діагностики під час пандемії?
6. Яким чином пандемія вплинула на рівень вибуття пацієнтів із процесу лікування, втрату зв'язку з ними та труднощі з регулярним контролем за їхнім станом?
7. Як би Ви оцінили епідеміологічний вплив карантинних заходів на захворюваність на ТБ в Україні? На Вашу думку, чи змінилась під час пандемії кількість випадків передачі ТБ?
8. Чи була в Україні під час пандемії потреба в залученні додаткового персоналу для роботи в програмах протидії ТБ? Якщо так, то як саме вона задовольнялась?
9. Яка інформаційна і методична допомога щодо підтримки безперервності надання основних послуг пацієнтам із ТБ під час пандемії Covid-19 надавалась медичним працівникам в Україні? Якої ще допомоги, за Вашими спостереженнями, потребували фахівці з лікування ТБ, щоб впоратись із викликами пандемії?
10. Що б Ви назвали основними чинниками, які наразі заважають якісному виявленню ТБ і наданню протитуберкульозних послуг в Україні? А що заважало цьому в умовах пандемії Covid-19?

МОДЕЛІ ДОСВІДУ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАХОДІВ ІЗ ПРОТИДІЇ ТБ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ COVID-19

1. Які нові (інноваційні) підходи і стратегії для підтримки й розширення якісних протитуберкульозних послуг почали використовуватись в Україні в умовах пандемії Covid-19?

2. Чи можете Ви виокремити пов'язані з пандемією Covid-19 зміни в роботі системи охорони здоров'я в Україні, які позитивно вплинули на боротьбу з ТБ?
3. Що Ви можете сказати стосовно перспектив реалізації сучасних моделей догляду та підтримки людей з ТБ в Україні, зокрема людино-орієнтованого лікування та адресної соціальної підтримки хворих на ТБ?
4. Охарактеризуйте, будь ласка, досвід використання в Україні цифрових технологій підтримки прихильності пацієнтів до лікування. Як Ви можете його оцінити?
5. Яким чином в Україні була побудована робота з профілактики емоційного вигорання лікарів в умовах посилення навантаження через пандемію? Чи була вона ефективною?
6. Якою, на Вашу думку, може бути роль українського соціуму в допомозі пацієнтам, хворим на ТБ, з метою подолати недугу?
7. Чи відомі Вам приклади успішного подолання перешкод у виявленні та лікуванні людей із захворюванням на ТБ в Україні, які створила пандемія Covid-19? Якщо так, то які саме? Можете про них розповісти?
8. Пандемія триває третій рік. Чи вирішилися в Україні проблеми, які виникли з початком пандемії? Якщо так, то які та як саме?

ВПРОВАДЖЕННЯ БІЛАТЕРАЛЬНОГО СКРИНІНГУ ДВОХ ІНФЕКЦІЙ: ТБ ТА COVID-19

1. Чи можете Ви описати досвід застосування в Україні алгоритму білатерального (двонаправленого) скринінгу ТБ і Covid-19? Якщо так, то як Ви його оцінюєте?
2. Які успішні приклади зі світового досвіду інновацій у питанні білатерального скринінгу ТБ та Covid-19 Ви вважаєте корисними для України?
3. Як Ви оцінюєте перспективи впровадження білатерального скринінгу в Україні? Чи помітні певні позитивні зрушення у питанні ефективності раннього виявлення ТБ при застосуванні білатерального скринінгу?
4. Як спалах Covid-19 і відповідні заходи вплинули на скринінг на ТБ в Україні?
5. Наскільки актуальним є скринінг на ТБ людям з діагнозом Covid-19?
6. Які документи описують скринінг на ТБ у пацієнтів з Covid-19?
7. Який подальший шлях пацієнта з підтвердженим діагнозом Covid-19 для підтвердження діагнозу ТБ та початку лікування?
8. Які, на Вашу думку, основні проблеми/перешкоди для скринінгу на туберкульоз пацієнтів із Covid-19?
9. Які інші важливі питання, пов'язані зі скринінгом на туберкульоз у пацієнтів із Covid-19, Ви б ще хотіли обговорити?

ВПЛИВ ПОВНОМАСШТАБНОГО ВТОРГНЕННЯ РОСІЇ НА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ТБ

1. З якими основними складнощами чи проблемами в забезпеченні заходів протидії ТБ зіткнулась система охорони здоров'я України від початку повномасштабного вторгнення росії?
2. На Ваш погляд, чи можуть у пацієнтів, хворих на ТБ в Україні, наразі з'явитись потреби в нових послугах або консультаціях? Якщо так, то яких саме? Що може стати перешкодами для надання нових послуг чи консультацій? Як можна усунути ці бар'єри?
3. Чи змінились в Україні з початком війни способи підтримки зв'язку лікарів із пацієнтами, хворими на ТБ?
4. На Вашу думку, які заходи нараз в Україні можуть допомогти підтримати мотивацію пацієнтів не переривати процес лікування?

5. Як на сьогодні в Україні відбувається забезпечення пацієнтів препаратами для лікування ТБ?
6. Як Ви можете оцінити повноту і рівень послуг для людей, хворих на ТБ, які під час війни може забезпечити система охорони здоров'я в Україні?
7. Що, на Вашу думку, може позитивно вплинути на вирішення проблеми забезпечення безперервності терапії ТБ та її контрольованості в умовах війни?
8. Чи існують проблеми, які стосуються профілактики, діагностики і лікування ТБ в Україні у зв'язку з вторгненням росії, про які ми не поговорили, але Вам важливо це зробити?

ПОБАЖАННЯ І РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Що, на Ваш погляд, є найбільш дієвим способом для раннього виявлення людей із захворюванням на ТБ?
2. На Вашу думку, як в Україні можна покращити та вдосконалити роботу з виявлення та діагностики, полегшити і спростити доступ до тестування на ТБ, а також алгоритм / маршрут обстеження? Які ресурси для цього потрібні (інформаційні, зокрема)?
3. Як можна забезпечити в Україні сталість послуг у сфері протидії ТБ, враховуючи виклики сьогодення?
4. Чи існують проблеми, які стосуються профілактики, діагностики і лікування ТБ в Україні, про які ми не поговорили, але Вам важливо це зробити?

[Дякуємо за участь]

Гайд глибинного інтерв'ю з регіональними експертами в сфері надання послуг протидії ТБ та/або COVID-19

Тема: «Вплив COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз»

Список скорочень для модератора

- ВООЗ** — Всесвітня організація охорони здоров'я
- ГФ** — Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією
- DOT** — (directly observed treatment) лікування під безпосереднім наглядом
- ЄС** — Європейський Союз
- ЗОЗ** — заклад охорони здоров'я
- КТ** — комп'ютерна томографія
- ЛТБІ** — латентна туберкульозна інфекція
- МБТ** — (Mycobacterium tuberculosis complex) група мікобактерій, які викликають туберкульоз
- МОЗ** — Міністерство охорони здоров'я
- МРТ** — магнітно-резонансна томографія
- МЛС** — туберкульоз із множинною лікарською стійкістю
- НСЗУ** — Національна служба здоров'я України
- НУО** — неурядова організація
- ПСС** — психологічний і соціальний супровід пацієнтів, хворих на ТБ
- РОГК** — рентгенологічне обстеження грудної клітки
- ТБ** — туберкульоз
- GeneXpert-MTB/RIF** — молекулярно-генетичний тест для виявлення ТБ
- COVID-19** — скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARS-CoV-2
- MSF** — Médecins Sans Frontières (Doctors without Borders) «Лікарі без кордонів»
- VOT** — (video observed treatment) лікування під безпосереднім наглядом за допомогою відеофіксації
- USAID** — (United States Agency for International Development) Агентство США з міжнародного розвитку

Добрий день! Мене звуть _____. Я представляю компанію «Оперативна соціологія». Для ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» ми проводимо дослідження впливу Covid-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз. Ми просимо Вас взяти участь у цьому інтерв'ю, оскільки в результаті дослідження ми хочемо отримати відомості, що допомогли б покращити реагування на надзвичайні ситуації в майбутньому. Через це ми б хотіли краще зрозуміти Ваш досвід надання протитуберкульозних медичних послуг до та під час пандемії Covid-19.

[Надати форму письмової інформованої згоди та отримати згоду]

ЗНАЙОМСТВО

1. Скажіть, будь ласка, як можна до вас звертатись?
2. Який у вас досвід роботи в сфері надання послуг протидії ТБ та/або Covid-19?
3. Які саме послуги протидії ТБ Ви надаєте?

Ми почнемо нашу розмову з загальної оцінки протитуберкульозних медичних послуг та Ваших спогадів про діагностику, лікування та профілактику ТБ, а також догляд та підтримку людей, які хворіють на ТБ до початку пандемії Covid-19.

ДОСВІД НАДАННЯ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ДО ПОЧАТКУ ПАНДЕМІЇ COVID-19 (ДО БЕРЕЗНЯ 2020 р.)

1. Чи можете Ви назвати перелік протитуберкульозних медичних послуг у Вашому ЗОЗ до початку пандемії Covid-19? Чи вважаєте цей перелік достатнім у Вашому ЗОЗ? Чи помічали Ви, що якісь послуги потрібні пацієнтам, але з якихось причин були недоступні? Якщо «так», то які саме? Що саме є перешкодою? Хто і як її міг би усунути?
2. Як Ви оцінюєте якість протитуберкульозних медичних послуг, які надав Ваш ЗОЗ до початку пандемії Covid-19?

**Для модератора: якість послуг – маєтись на увазі повнота та рівень послуг, що унормовані стандартами медичної допомоги, клінічними протоколами, СОП, іншими інструктивними документами.*

3. Чи були якісь фінансові труднощі, перешкоди в наданні протитуберкульозних медичних послуг у Вашому ЗОЗ? Мова йде про забезпечення процесу надання послуг всім необхідним – тестами, медичними препаратами для лікування ТБ та супутніх захворювань, медичними препаратами для профілактики та лікування небажаних явищ, розхідними матеріалами, медичною та комп'ютерною технікою тощо? Якщо «так», то чого це стосувалося та як часто траплялося?
4. Чи були якісь організаційні труднощі (наявність відповідальної особи/осіб, визначених наказом закладу, менторська підтримка з боку обласного та/або національного рівня, забезпечення нормативно-правовою документацією, проведення тематичних тренінгів тощо) в наданні протитуберкульозних медичних послуг? Чи вистачало у Вашому ЗОЗ медичного персоналу для надання необхідних ТБ-послуг вчасно і всім, хто того потребував?
5. Яким чином надавались послуги догляду та підтримки пацієнтів, які хворіють на ТБ? Чи виникали у Вас проблеми з пацієнтською дисципліною? Які причини її погіршення Ви знаєте? Чи потребували Ваші пацієнти мотивації не полишати процес лікування? Як Ви підтримували зв'язок з пацієнтами? Чи мали Ви змогу надавати телеконсультації за потреби пацієнта?
6. На який період видавались протитуберкульозні препарати пацієнтам та яким способом (пацієнти самостійно забирали їх на сайті, препарати доставлялись силами соціальних працівників, кур'єром/поштою, забирала близька людина пацієнта тощо)?

ДОСВІД НАДАННЯ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ З ПОЧАТКОМ ПАНДЕМІЇ ТА ВПЛИВ COVID-19 НА РАННЄ ВИЯВЛЕННЯ ТБ

1. Чи змінилось щось в процедурі надання протитуберкульозних медичних послуг з початком пандемії Covid-19 у Вашому ЗОЗ? Що саме?
2. Чи вплинула пандемія на кількість виявлених випадків ТБ (нові та рецидиви) у Вашому ЗОЗ? Якщо так, то як саме змінилась і що вплинуло на ці зміни?

3. Як би Ви оцінили епідеміологічний вплив карантинних заходів на захворюваність на ТБ? Чи змінилась, на Вашу думку, під час пандемії кількість випадків передачі ТБ?
4. Чи вплинула пандемія на терміни встановлення діагнозу ТБ у пацієнтів? Якщо так, то як саме?

(зондувати - чи були затримки в проведенні лабораторних тестів на ТБ і ускладнення з доступом до рентгенологічної діагностики під час пандемії? Якщо так, які були причини цього та шляхи вирішення?)

5. Якщо говорити про практику сімейних лікарів, інфекціоністів, то чи вплинула пандемія Covid-19 на перелік послуг із виявлення ТБ, профілактики та діагностики, алгоритм надання цих послуг і Ваш звичайний графік роботи? Якщо так, то як саме?
6. А як щодо лікарів-фтизіатрів, пульмонологів? Чи вплинула пандемія на перелік послуг із діагностики та лікування ТБ, алгоритм їх надання і Ваш звичайний графік роботи? Якщо так, то як саме? Яким чином впроваджувались заходи із відстеження, обстеження та профілактичного лікування контактних осіб з вогнищ ТБ-інфекції? Чи не ускладнились з пандемією можливості пройти обстеження на ТБ та перенаправлення пацієнта з ТБ для взяття на облік та отримання відповідної медичної допомоги?
7. Чи вплинула пандемія на поведінку пацієнтів з ТБ, які вже перебувають на обліку? Чи потребували вони додаткових консультацій, обстежень? Чи посилила пандемія рівень вибуття пацієнтів з процесу лікування, втрату зв'язку з ними та регулярного контролю за їх станом?
8. Як Ви підтримували зв'язок із пацієнтами під час пандемії? На який період видавались протитуберкульозні препарати пацієнтам з березня 2020 року та яким способом (пацієнти самостійно забирали їх в ЗОЗ, препарати доставлялись силами соціальних працівників, кур'єром/поштою, забирала близька людина пацієнта тощо)?
9. Можете розказати, чи був у Вас досвід роботи з цифровими технологіями підтримки прихильності пацієнтів до лікування? Якщо так, опишіть його, будь ласка.
10. Як змінилось фінансування заходів із виявлення і лікування ТБ під час пандемії?
11. Чи була потреба під час пандемії в залученні додаткового персоналу для роботи з пацієнтами з Covid-19 та в програмах протидії ТБ? Якщо так, то як саме вона задовольнялась? Чи був залучений Ваш ЗОЗ до заходів із профілактики емоційного вигорання лікарів в умовах посилення навантаження через пандемію? Якщо так, то в яких формах навчання Ви та Ваші колеги брали участь і як Ви можете оцінити їхній ефект?
12. Чи отримували Ви або медичний персонал Вашого ЗОЗ якусь інформаційну і методичну допомогу щодо підтримки безперервності надання основних послуг пацієнтам з Covid-19 або ТБ під час пандемії? Якої ще допомоги потребували фахівці первинної ланки медичної допомоги, інфекціоністи, пульмонологи, фтизіатри тощо з виявлення та лікування ТБ, щоб впоратись із викликами пандемії?
13. Чи можете Ви виокремити пов'язані з пандемією Covid-19 зміни у Вашій роботі, які позитивно вплинули на боротьбу з ТБ? Чи відомі Вам приклади успішного подолання перешкод у виявленні та лікуванні людей із захворюванням на ТБ в Україні, які створила пандемія Covid-19? Якщо так, то які саме? Можете про них розповісти?

ОЦІНКА ПОТОЧНОЇ СИТУАЦІЇ У СФЕРІ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ТБ

1. Опишіть, будь ласка, яким чином наразі відбувається робота з людьми з груп високого ризику розвитку ТБ та людьми з ймовірним ТБ на рівні Вашого ЗОЗ.
 - a. Чи затверджений на рівні Вашого ЗОЗ клінічний маршрут пацієнта з ТБ? Який алгоритм дій медичного працівника він передбачає?
 - b. Як би Ви описали ставлення пацієнтів із симптомами та/або ознаками ТБ до обстеження та лікування? Наскільки свідомо вони дотримуються рекомендацій лікаря?
 - c. Скільки часу в середньому займає обстеження пацієнта з ймовірним ТБ відповідно до діагностичного алгоритму? Чим це зумовлено?
 - d. Чи можете Ви розповісти про те, які заходи щодо активного та пасивного виявлення ТБ наразі, на Вашу думку, здійснюються не в повному обсязі або мають переривання?
2. Чи вважаєте Ви наявний наразі алгоритм виявлення та діагностики ТБ ефективним? Чи всі його необхідні складові враховані?
3. Чи є на базі Вашого ЗОЗ лабораторія з діагностики ТБ, яка здійснює молекулярно-генетичні дослідження мокротиння методом GeneXpert? Якщо ні, то послугами якої лабораторії Ви користуєтесь?

(зондувати – чи існують якісь складнощі із скеруванням зразків мокротиння на молекулярно-генетичні дослідження мокротиння методом GeneXpert? Яким чином налагоджено транспортування зразків мокротиння до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ? Скільки часу це займає? Чи використовується досі мікроскопія мокротиння в якості первинного діагностичного тесту для виявлення людей, які хворіють на ТБ?)

**для модератора – мікроскопія застарілий метод*

4. Пандемія триває третій рік. Чи вирішилися проблеми, які виникли з початком пандемії? Якщо так, то які та як саме? Чи є наразі перебої із витратними матеріалами для діагностики ТБ, лікарськими засобами для лікування та профілактики ТБ?
5. Чи застосовуються наразі у Вашому ЗОЗ нові підходи у наданні протитуберкульозних медичних послуг з урахуванням досвіду роботи в умовах локдауну (наприклад, розміщення у ЗОЗ більшого запасу тестів, ліків, інших товарів медичного призначення, використання телемедицини та цифровий моніторинг прийому ліків тощо)?
6. Чи організований у Вашому ЗОЗ онлайн-запис пацієнтів для відвідування закладу? Якщо так, то як би Ви оцінили його ефективність? Чи використовуються в процесі виявлення і лікування ТБ ще якісь програми, цифрові інструменти комунікації лікарів між собою та з пацієнтами?
7. Як часто пацієнти мають відвідувати ЗОЗ для отримання ліків та контрольних обстежень (щодня, щотижня, щомісяця тощо)?
8. Що б Ви назвали основними чинниками, які наразі заважають якісному виявленню ТБ і наданню протитуберкульозних послуг?
9. Коли виникають проблеми доступу до медичних послуг людей із захворюванням на ТБ, то яка участь пацієнтів у їх вирішенні? А родичів і друзів пацієнтів? Медичних працівників? Керівництва та адміністрації медичних закладів? Пацієнтських організацій? Інших громадських організацій?
10. Чи проводяться і якщо так, то як часто, навчання для медичних працівників щодо питань профілактики, діагностики та лікування ТБ?
11. Чи є потреба в залученні додаткового персоналу для впровадження заходів з протидії ТБ на рівні Вашого ЗОЗ?

ВПРОВАДЖЕННЯ БІЛАТЕРАЛЬНОГО СКРИНІНГУ ДВОХ ІНФЕКЦІЙ: ТБ ТА COVID-19

1. Чи є у Вашому ЗОЗ досвід застосування алгоритму білатерального (двонаправленого) скринінгу ТБ і Covid-19? Якщо так, то який алгоритм дій він передбачає та як Ви оцінюєте його ефективність? На Вашу думку в яких випадках доцільно проводити обстеження на ТБ у пацієнтів з підтвердженим Covid-19? Чи насторожені лікарі інфекціоністи/сімейні лікарі/пульмонологи щодо ТБ у пацієнтів з підтвердженим Covid-19?
2. Чи відомо Вам про застосування білатерального скринінгу ТБ і Covid-19 для раннього виявлення ТБ в інших ЗОЗ?
3. Чи знайомі Ви зі світовим досвідом інновацій у питанні білатерального (двонаправленого) скринінгу ТБ та Covid-19? Якщо так, то з яких джерел?
4. Як Ви оцінюєте перспективи впровадження білатерального (двонаправленого) скринінгу ТБ/Covid-19 у Вашому ЗОЗ та в Україні в цілому? Чи помітні певні позитивні зрушення у питанні ефективності раннього виявлення ТБ при застосуванні білатерального скринінгу?

ВПЛИВ ПОВНОМАСШТАБНОГО ВТОРГНЕННЯ РОСІЇ НА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ТБ

1. З якими основними складнощами чи проблемами в забезпеченні заходів протидії ТБ Ви зіткнулись від початку повномасштабного вторгнення росії?
2. Чи помітили Ви, що в пацієнтів з'явилась потреба в нових послугах або консультаціях? Якщо так, то яких саме і з чим, на Вашу думку, це пов'язано? Що є перешкодами для надання нових послуг чи консультацій? Як їх можна усунути?
3. З початком війни, чи вистачало у вашому ЗОЗ медичного персоналу для вчасного надання послуг всім, хто їх потребував?
4. Як зараз Ви підтримуєте зв'язок із пацієнтами? Наскільки це змінилось із початком війни? Як відбувається комунікація з пацієнтами, які виїхали зі свого населеного пункту? Чи були у Вас запити на надання пацієнтам консультацій дистанційно?
5. З початком війни чи звертались Ваші пацієнти по підтримку і мотивацію не переривати процес лікування?
6. Як наразі йдуть справи із забезпеченням пацієнтів препаратами для лікування?
7. Як Ви оцінюєте повноту і рівень послуг для людей, хворих на ТБ, які Ваш медичний заклад надає під час війни?
8. Як Ваш ЗОЗ вирішує проблему забезпечення безперервності терапії та її контрольованості в умовах війни?
9. Чи існують проблеми, які стосуються профілактики, діагностики і лікування ТБ в Україні у зв'язку з вторгненням росії, про які ми не поговорили, але Вам важливо це зробити?

ПОБАЖАННЯ І РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Що, на Вашу думку, є найбільш дієвим способом виявлення пацієнтів із ТБ на ранніх стадіях?
2. Як, на Вашу думку, можна покращити та вдосконалити роботу з раннього виявлення ТБ, полегшити і спростити доступ до тестування на ТБ та алгоритм / маршрут обстеження? Які ресурси для цього потрібні (інформаційні, зокрема)?
3. Як можна забезпечити сталість послуг у сфері протидії ТБ, враховуючи виклики сьогодення?
4. Чи існують проблеми, які стосуються профілактики, діагностики і лікування ТБ, про які ми не поговорили, але це є важливим?

[Дякуємо за участь]

Гайд глибинного інтерв'ю з пацієнтами

Тема: «Вплив COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз»

Добрий день! Мене звуть _____. Я представляю компанію «Оперативна соціологія». Для Центру громадського здоров'я МОЗ України ми проводимо дослідження щодо впливу COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз.

[Надати форму письмової інформованої згоди та отримати згоду]

ЗНАЙОМСТВО

1. Скажіть, будь ласка, як можна до Вас звертатись?
2. Розкажіть, будь ласка, декілька слів про себе. Хто Ви за освітою? Чим займаєтесь? Чи є у Вас родина?
3. Охарактеризуйте, будь ласка, житлові умови там, де Ви зараз проживаєте. Хто проживає разом з Вами?

ОЦІНКА ЯКОСТІ ОТРИМАНИХ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

1. Розкажіть нам, будь ласка, за яких обставин Ви отримали направлення щодо обстеження на ТБ в рамках даного дослідження?
2. Якою була Ваша реакція на необхідність пройти обстеження на ТБ?
3. Чи все Вам було зрозуміло щодо послідовності Ваших дій, необхідних для того, щоб пройти обстеження на ТБ?
4. Чи складно Вам було виділити час на дане обстеження?
5. Скільки часу Вам знадобилось на проходження повного обстеження на ТБ (скринінгове анкетування, рентгенологічне обстеження грудної клітки та дослідження мокротиння молекулярно-генетичним методом)?
6. Яким чином були територіально розташовані медичні заклади, де Вам потрібно було проходити дослідження (за однією адресою, недалеко чи далеко один від одного)?
7. Чи були якесь складнощі з тим, щоб знайти інформацію про графік роботи та/або адресу лабораторії для здачі мокротиння?
8. Чи були якесь складнощі з тим, щоб знайти інформацію про графік роботи та адресу рентген-кабінету? Якщо так, то які саме?
9. Чи вдалося Вам здати мокротиння під час першого візиту до лабораторії? Якщо ні, чому? І з якої спроби вдалось здати мокротиння?
10. Чи вдалося Вам пройти рентген-обстеження з першого разу? Якщо ні, то чому? І коли вдалось пройти рентген-обстеження?
11. Чи були черги під час обстеження? Якщо так, то де саме і скільки часу Ви в них провели?
12. Розкажіть, будь ласка, про ставлення медичного персоналу до Вас.
13. Чи були у Вас запитання до медичних працівників і якщо так, чи отримали Ви на них змістовні відповіді?

14. Чи дотримувались Ви та медичний персонал, з яким Ви спілкувались під час обстеження, маскового режиму?
15. Чи були у Вас під час обстеження будь-які фінансові витрати, окрім, транспортних витрат, можливо? Чи пропонували Вам зробити якісь благодійні внески чи оплатити витратні матеріали через касу або мимо каси (оплата на руки)?

СТАВЛЕННЯ ДО ПРОБЛЕМИ ПОШИРЕННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ НА ТБ В УКРАЇНІ

1. На Вашу думку, наскільки сьогодні є масштабною та критичною захворюваність на ТБ в Україні?
2. Чи задумувались Ви про проблему поширення ТБ в Україні до того моменту, поки не отримали направлення на обстеження?
3. Що, на Вашу думку, є головними причинами того, що в Україні існує захворюваність на ТБ?
4. Яким, на Вашу думку, є ставлення людей в Україні до тих, хто хворіє на ТБ? Чому Ви так думаєте? З чим, на Вашу думку, може бути пов'язана така ситуація?
5. Як ви думаєте, які люди зазвичай хворіють на ТБ (яка у них освіта, матеріальний статус, житлові умови, тощо)?
6. Як Ви думаєте, з якими складнощами можуть стикатись люди, які захворіли на ТБ? Хто може допомогти цим людям у подоланні їхніх складнощів?
7. Чи є у Вас знайомі, які проходили обстеження на ТБ та/або хворіли на ТБ?
 - 7.1. Якщо є знайомі, що хворіли на ТБ, можете поділитись своїми думками та почуттями, які у Вас виникли, коли Ви дізнались про їхню хворобу?
 - 7.2. Чи змінилось якось Ваше спілкування зі знайомими, хворими на ТБ, після того, як Ви дізнались про їхню хворобу?
 - 7.3. Чи ділились з Вами знайомі, хворі на ТБ, своїми переживаннями з приводу хвороби? Якщо так, то чи можете Ви нам про це розповісти?
8. Враховуючи Ваш досвід, отриманий під час проходження обстеження, що зараз Ви думаєте про проблему захворюваності на ТБ в Україні? Що Ви б змінили в процесі надання послуг з діагностики та обстеження на ТБ?
9. Як, на Вашу думку, могло вплинути на надання протитуберкульозних послуг повномасштабне вторгнення росії?
10. Чи вважаєте Ви, що треба щось змінити у процесі проходження обстеження на ТБ у зв'язку з тим, що в Україні триває війна? Якщо так, то що саме?

ПИТАННЯ ДЛЯ ІНФОРМАНТІВ З ВИЯВЛЕННЯМ ТБ

1. Згадайте, будь ласка, за яких обставин Ви дізнались про те, що у Вас виявлено ТБ. Що Ви тоді відчували?
2. Кому першому Ви розповіли про Вашу хворобу? Якою була реакція Ваших рідних та знайомих?
3. Чи відчували ви потребу в додатковій інформації щодо Вашої хвороби на ТБ? Якщо так, то де ви її шукали і чи отримали? До кого звертались із запитаннями і чи отримали відповіді?
4. Наскільки зараз Ви обізнані щодо того, як має відбуватись Ваше лікування та бути організованим Ваше життя? Як Ви дізнались про це? Розкажіть, будь ласка, як Ви це бачите?

5. Опишіть, будь ласка, Вашу взаємодію з лікарями після встановлення діагнозу ТБ. З якими фахівцями Ви взаємодіяли? Як відбувалась ця взаємодія? Чи задоволені Ви нею та чи отримали Ви всю необхідну допомогу?
6. Розкажіть, будь ласка, про Ваше лікування. Де і як часто Ви отримуєте ліки? Як відбувається спілкування з лікарем, який веде Ваше лікування? Чи все Вас задовольняє у цьому процесі?
7. Чи стикались Ви в процесі лікування з якимись складнощами в медичній системі? Якщо так, то з чим Вони були пов'язані? Чи вдалося Вам їх подолати?
8. Чи стикались Ви з упередженим ставленням з боку оточуючих як людина, хвора на ТБ? Якщо так, то чи можете Ви про це розповісти?
9. Чи була у Вас потреба у психологічній підтримці та допомозі у зв'язку з Вашим захворюванням? Якщо так, то чи звертались Ви по неї та чи отримали?
10. Чи потребували Ви допомоги від Вашого оточення (родина, друзі, знайомі, колеги тощо) на початку захворювання та зараз? Якщо так, то чи звертались Ви по неї та чи отримали? Чи були якісь складнощі у цьому процесі і якщо так, то чи подолані вони вже?
11. Чи потребуєте Ви як людина, хвора на ТБ, якоїсь допомоги від держави? Якщо так, то чи знаєте Ви як її отримати або чи отримали Ви її вже? Та чи були якісь складнощі в її отриманні?
12. Чи вважаєте Ви, що треба щось змінити у процесі лікування людей з ТБ у зв'язку з тим, що в Україні триває війна? Якщо так, то що саме?

ПОБАЖАННЯ

1. Спираючись на Ваш досвід, які побажання або рекомендації Ви можете висловити щодо вдосконалення процесу обстеження на ТБ (та лікування ТБ для людей, які хворіють) для того, щоб зробити його простішим та зручнішим для пацієнтів?
2. Чи є якісь проблеми, які стосуються захворюваності на ТБ, про які ми не поговорили, але Вам важливо це зробити?

[Дякуємо за участь]

Журнал фіксації компенсації за витрачений час для національних та регіональних експертів якісного компоненту дослідження

Область _____

ПІБ регіонального координатора _____

№ з/п	ПІБ респондента	Код респондента	Тип експерта:		Дата інтерв'ю	Сума винагороди, грн	Підпис учасника
			1 – національний експерт	2 – регіональний експерт			
1					/ /		
2					/ /		
3					/ /		
4					/ /		
5					/ /		

Журнал фіксації компенсації за витрачений час для пацієнтів якісного компоненту дослідження

Область _____

ПІБ регіонального координатора _____

№ з/п	Код респондента	Тип пацієнта:	Дата інтерв'ю	Сума винагороди, грн	Підпис учасника
		1 – мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації 2 – мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та госпіталізовані до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану 3 – перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК			
1			/ /		
2			/ /		
3			/ /		
4			/ /		
5			/ /		

**Журнал фіксації компенсації за витрачений час для визначених груп пацієнтів
кількісного компоненту дослідження**

Область _____

ПІБ регіонального координатора _____

№ з/п	Код респондента	Тип пацієнта:	Дата інтерв'ю	Сума винагороди, грн	Підпис учасника
		1 – мають лабораторне підтвердження захворювання на COVID-19 та мають клінічні прояви захворювання/скарги, що не потребують госпіталізації 2 – мають тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 та госпіталізовані до ЗОЗ у зв'язку із тяжкістю стану 3 – перехворіли на COVID-19 та мають постковідні залишкові зміни в легенях за даними РОГК			
1			/ /		
2			/ /		
3			/ /		
4			/ /		
5			/ /		
6			/ /		
7			/ /		
8			/ /		
9			/ /		
10			/ /		
11			/ /		
12			/ /		
13			/ /		
14			/ /		
15			/ /		
16			/ /		
17			/ /		
18			/ /		
19			/ /		
20			/ /		

Угода про використання даних і конфіденційність

для залученого персоналу дослідження «Вплив COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз»

Організація/заклад:	
ПІБ:	
Роль в дослідженні:	

Я засвідчую, що беру на себе зобов'язання зберігати у таємниці інформацію, яку отримаю під час участі в дослідженні «Вплив COVID-19 на виявлення випадків інфікування на туберкульоз», яке виконується на замовлення ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Я засвідчую, що жодна особиста інформація про учасників дослідження, а також інша інформація, яка може нанести шкоду будь-кому з учасників, не буде мною оприлюднена або передана третім особам.

Підпис учасника: _____

Дата: « » _____ 2023 р.