

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (dalej: „OPZ”)

**Przedmiotem zamówienia jest usługa badania ewaluacyjnego działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie finansowania niekomercyjnych badań klinicznych.**

### I. Cel badania ewaluacyjnego

**Pierwszym celem** badania ewaluacyjnego jest ocena skuteczności i trafności wsparcia udzielanego przez Agencję Badań Medycznych (dalej: „ABM”) w postaci finansowania niekomercyjnych badań klinicznych poprzez:

- Ocenę systemu wyboru i wdrażania projektów dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM,
- Określenie czynników wpływających pozytywnie na sprawną i skuteczną ocenę i realizację projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM,
- Określenie czynników hamujących sprawną i skuteczną ocenę i realizację projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM.

**Drugim celem** badania ewaluacyjnego jest określenie kierunków dalszego działania Agencji Badań Medycznych w kontekście sytuacji zdrowotnej polskiego społeczeństwa, poprzez:

- Wskazanie obszarów terapeutycznych, które powinny stanowić przedmiot przyszłych konkursów ABM na niekomercyjne badania kliniczne,
- Wskazanie grup pacjentów, którzy powinny być objęci niekomercyjnymi badaniami klinicznymi finansowanymi w wyniku konkursów ABM,
- Wskazanie kategorii podmiotów, do których w sposób szczególny powinny być kierowane przyszłe konkursy ABM.

### II. Użytkownicy badania ewaluacyjnego

Głównym użytkownikiem wyników badania będzie Agencja Badań Medycznych.

**Badanie ewaluacyjne zostanie zrealizowane w III etapach:**

#### 1. I ETAP:

**Raport metodologiczny - opracowanie koncepcji badawczej oraz przygotowanie narzędzi adekwatnych z punktu widzenia celów badawczych,**

Raport metodologiczny będzie posiadał następującą strukturę:

1. opis modelu logicznego badania dostosowanego do założeń ewaluacji (w tym uszczegółowienie pytań badawczych);
2. szczegółowy opis założeń i metodologii badawczej (szczegółowy opis metod, technik, narzędzi badawczych) zapewniający osiągnięcie **efektu triangulacji**;

3. harmonogram określający terminy realizacji poszczególnych elementów badania i dokładny opis organizacji prac badawczych (w tym podział prac pomiędzy członków zespołu) oraz terminy przekazywania informacji na temat przebiegu realizacji badania;
4. sposób zarządzania procesem badawczym;
5. identyfikację potencjalnych obszarów ryzyka mogących zaburzyć prawidłową realizację badania oraz zaproponowane środki je minimalizujące i wpływające na poprawę precyzji i rzetelności badania, a także opis sposobu zapewnienia standardów rzetelności oraz kontroli jakości działań prowadzonych w ramach badania w odniesieniu do procesu zbierania danych, ich analizy i interpretacji.

Raport metodologiczny musi zostać przekazany Zamawiającemu odpowiednio w formacie programów MS Word oraz MS Excel i PDF. Raport metodologiczny musi być przedstawiony Zamawiającemu również w wersji papierowej (jeden egzemplarz, druku dwustronny podpisany przez Wykonawcę) oraz elektronicznie na nośniku pamięci typu pendrive oraz via-email na adresy wskazane w umowie (w formatach wskazanych w zdaniu pierwszym). Przekazany, po zatwierdzeniu przez Zamawiającego wstępnego raportu metodologicznego, raport metodologiczny nie może wymagać dodatkowych poprawek.

## **2. II ETAP:**

### **Realizacja badań terenowych**

#### **Badania ilościowe**

Zostaną przeprowadzone w oparciu o technikę CATI (*Computer-Assisted Telephone Interviewing*) lub CAWI (*Computer-Assisted Web Interviewing*) – minimum 105 maksimum 130 wywiady z Beneficjentami konkursów ABM. Ostateczna liczba ankiet będzie zależała od liczby umów jakie Zamawiający zawrze z beneficjentami konkursów i zostanie określona w ostatecznej wersji raportu metodologicznego.

#### **Badania jakościowe**

Zostaną przeprowadzone w oparciu o nowoczesne metody badawcze. W trakcie badania Zamawiający zobowiązany będzie wykorzystać następujące techniki badawcze takie jak:

IDI (*Individual In-depth Interview*) – Indywidualny Wywiad Pogłębiony

FGI (*Focuse Group Interview*) – Zogniskowany Wywiad Grupowy

Panel Ekspertów

**Pierwszą** badaną grupą respondentów będą:

- Przedstawiciele 6 (uzgodnionych z zamawiającym) Beneficjentów konkursów na finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych,
  - z Dyrektorem Instytucji, 1 wywiad IDI

- z Głównym badaczem, 1 wywiad IDI
- z przedstawicielem firmy CRO zaangażowanej w realizację niekomercyjnego badania klinicznego, jeżeli została zaangażowana, 1 wywiad IDI
- Dyrektorzy lub osoby z zarządu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w instytucjach, które otrzymały dofinansowanie w ramach konkursu na finansowanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (5 wywiadów IDI),

Łącznie Wykonawca zrealizuje minimum 23 wywiady indywidualne wśród Beneficjentów

**Drugą** badaną grupą respondentów będą:

- Przedstawiciel organizacji pacjenckich - 5 wywiadów IDI
- Przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – 1 wywiad IDI
- Przedstawiciel NFZ – 1 wywiad IDI
- Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia – 1 wywiad IDI
- Przedstawiciel Rady Agencji Badań Medycznych – 1 wywiad IDI
- Przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych – 1 wywiad IDI

Wykonawca zrealizuje minimum 10 wywiadów IDI z przedstawicielami instytucji z drugiej grupy.

W każdej z grup respondentów zrealizowany zostanie minimum jeden wywiad FGI. Liczebność grup fokusowych powinna wynosić od 5 do 8 uczestników. Skład grup zostanie uprzednio przedstawiony do akceptacji Zamawiającego.

W końcowej fazie II etapu realizacji badania wykonawca zrealizuje także panel Ekspertów. Celem zastosowania techniki jest podsumowanie i dyskusja wyników zebranych uprzednio przy pomocy technik wymienionych powyżej oraz wypracowanie rekomendacji dotyczących działań Agencji Badań Medycznych. Skład osobowy uczestników panelu zostanie wcześniej uzgodniony z Zamawiającym.

Wykonawca dokona rekrutacji do wywiadów oraz panelu i zrealizuje je za pośrednictwem platformy cyfrowej służącej do przeprowadzania telekonferencji takiej jak MS Teams, Zoom lub Webex lub innej zaproponowanej przez Wykonawcę. Wykonawca w ustalonym z Zamawiającym terminie przedstawi Zamawiającemu transkrypcje wywiadów oraz panelu zapisane na nośniku cyfrowym, typu pendrive oraz w postaci wydruku (jeden egzemplarz, druk dwustronny). Będą one stanowić dla Zamawiającego podstawę do zatwierdzenia realizacji tej części badania.

Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania powtórzenia poszczególnych wywiadów a także panelu w sytuacji, gdyby z ich zapisu w formie transkrypcji wynikało, że zostały one przeprowadzone niezgodnie z zakresem merytorycznym badania jakościowego przedstawionego w koncepcji badawczej.

Żądanie powtórzenia wywiadu/ów lub zatwierdzenie realizacji badania jakościowego nastąpi w formie pisemnej, w tym w również poprzez podpis elektroniczny, w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia dostarczenia Zamawiającemu transkrypcji wywiadów. Brak żądania Zamawiającego w tym terminie będzie oznaczał zatwierdzenie przez niego części jakościowej badania bez zastrzeżeń.

Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania powtórzenia poszczególnych wywiadów w sytuacji, gdyby z ich zapisu w formie transkrypcji wynikało, że zostały one przeprowadzone niezgodnie z zakresem merytorycznym badania jakościowego przedstawionego w koncepcji badawczej.

### 3. III ETAP:

**Przygotowanie raportu końcowego zawierającego rzetelną i wyczerpującą analizę zebranych danych ilościowych oraz jakościowych a także rekomendacje dotyczące kolejnych konkursów Agencji Badań Medycznych**

#### **Raport końcowy**

Powinien zawierać ocenę wsparcia przekazanego dotychczas Beneficjentom w wyniku konkursów ABM oraz propozycję kolejnych działań mających na celu poprawę stanu zdrowia polskiej populacji oraz zwiększenie potencjału Beneficjentów konkursów ABM.

1) Raport końcowy posiadać będzie następującą strukturę:

1. **Spis treści,**
2. **Spis skrótów,**
3. **Streszczenie wykonawcze** o następującej strukturze:
  - a. Wstęp (cel badania),
  - b. Metodologia badania,
  - c. Główne wnioski z badania,
  - d. Omówienie głównych wniosków wg. struktury Cel - Wynik - Wniosek
  - e. Rekomendacje

Streszczenie wykonawcze powinno:

- być napisane prostym językiem (bardziej przystępnym niż reszta raportu),
  - zawierać odwołania do stron raportu (część „omówienie wyników”),
  - zawierać dane liczbowe, statystyczne,
  - obejmować maksimum 10% objętości raportu.
4. **Wstęp – opis badań** powinien zawierać:
    - zwięzły opis badanego problemu,
    - cele badania,
    - koncepcję badania (krótki opis podejścia badawczego i metodologii z uzasadnieniem).
  5. **Omówienie i dyskusja wyników** według kolejności celów szczegółowych i pytań badawczych z ich zakresu. Po każdym nagłówku odpowiadającym celowi omówione są w punktach główne wyniki:
    - cel: główne wyniki, rozwinięcie, omówienie,
    - w obrębie omawianych wyników mogą być zamieszczone tabele i wykresy przedstawiające dane, infografiki, itp.
  6. **Wnioski i rekomendacje** zorganizowane według celów szczegółowych badania,

Ponadto rekomendacje powinny uwzględniać wytyczne w zakresie:

- a) oceny wsparcia realizowanego w ramach konkursów Agencji Badań Medycznych

- b) propozycji modyfikacji działań ABM mających na celu poprawę stanu zdrowia pacjentów oraz zwiększenie potencjału beneficjentów

**7. Załączniki:**

- a. Tabela rekomendacji,
  - b. Metodologia,
  - c. Spis tabel, wykresów, rysunków etc.,
  - d. Bazy danych, które posłużyły do odpowiedzi na pytania
  - e. Bibliografia,
  - f. Inne załączniki (np. narzędzia, transkrypcje).
- 2) Raport końcowy z badania i jego wyniki powinny zostać udostępnione odpowiednio w formacie programów MS Word oraz MS Excel i PDF. Raport powinien zawierać – obok tekstu – wykresy i tabele statystyczne. Objętość raportu końcowego nie powinna przekraczać 150 stron znormalizowanych (**nie mniej jednak niż 80 stron, średnio ok. 2500 znaków na stronę**) – bez załączników. Raport z badania powinien być przedstawiony Zamawiającemu w wersji papierowej (jeden egzemplarz, druku dwustronny) oraz elektronicznie. Przekazana wersja elektroniczna raportu końcowego powinna być gotowa do druku i nie wymagać dodatkowych poprawek.
- 3) Wraz z raportem z badania Wykonawca przekaże Zamawiającemu zagregowane dane z badania ilościowego, w postaci materiału źródłowego – bazy SPSS wraz z kluczem kodowym oraz analizy danych w postaci przynajmniej tablic krzyżowych dotyczących badanych zależności i tabel częstości dla wszystkich pytań narzędzia.

**4. Ramowy harmonogram realizacji przedmiotu zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia będzie realizowany w terminie nie dłuższym niż 120 dni od dnia zawarcia umowy.
2. Wykonawca zobowiązany jest do przystąpienia do realizacji Etapu I, o którym mowa w pkt. II.1. OPZ niezwłocznie od dnia zawarcia umowy.
3. W terminie do 30 dni od dnia zawarcia umowy Wykonawca jest zobowiązany przedłożyć Zamawiającemu zaakceptowany uprzednio przez Zamawiającego raport metodologiczny, o którym mowa w pkt. II.1 OPZ.
4. Zamawiający wymaga, aby Etap II, o którym mowa w pkt. II. 2 OPZ został zrealizowany w terminie 60 dni od dnia następującego po dniu zatwierdzenia raportu metodologicznego.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania powtórzenia wywiadu/ów lub zatwierdzenie realizacji badania jakościowego nastąpi w formie papierowej lub elektronicznej (opatrzone odpowiednio podpisem własnoręcznym lub podpisem elektronicznym), w terminie nie dłuższym niż 4 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu transkrypcji wywiadów. Brak żądania Zamawiającego, o którym mowa w zdaniu poprzednim we wskazanym terminie będzie oznaczał zatwierdzenie przez niego części jakościowej badania bez zastrzeżeń.

6. Na etapie realizacji III Etapu Wykonawca prześle Zamawiającemu via-email na adresy wskazane w umowie najpóźniej w terminie 10 dni po upływie terminu, o którym mowa w pkt. 4 wstępny raport końcowy zawierający raport z badania.
7. Zamawiający w terminie do 10 dni roboczych via-email na adresy wskazane w umowie, zgłosi uwagi do jego treści lub formy.
8. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego uwag lub zastrzeżeń do treści lub formy wstępnego raportu końcowego, a Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia uwag lub odnieść się do zastrzeżeń w terminie 3 dni roboczych oraz przedstawienia poprawionej wersji wstępnego raportu końcowego.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ponownego zgłaszania uwag i zastrzeżeń do wstępnego raportu końcowego oraz wymagania ich uwzględnienia przez Wykonawcę.
10. Zamawiający przyjmie raport końcowy po zaakceptowaniu wstępnego raportu końcowego zachowując formę pisemną, po uwzględnieniu przez Wykonawcę wszystkich uwag i zastrzeżeń do treści lub formy raportu z badania, jednak procedura przyjmowania raportu z badania nie może zakończyć się później niż 3 dni przed upływem końcowego terminu realizacji umowy. Jeśli po upływie tego terminu Wykonawca nie przedstawi Zamawiającemu raportu z badania spełniającego jego wymogi, Zamawiający będzie miał prawo uznać, że Wykonawca nie jest zdolny do zrealizowania zamówienia w terminie i odstąpić od umowy.
11. W okresie 12 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru Przedmiotu Umowy, jeżeli Zamawiający zgłosi taką potrzebę, Wykonawca jest zobowiązany do dwukrotnego dokonania prezentacji wyników badania w formie prezentacji.

### **III. Wymagania dotyczące współpracy.**

#### **Od Wykonawcy oczekuje się pełnej współpracy z Zamawiającym w zakresie:**

- 1) uzgadniania kwestii związanych z metodologią badania, w tym obowiązkowego konsultowania narzędzi badawczych;
- 2) utrzymania stałego kontaktu;
- 3) wyznaczenie osób do grupy roboczej, uczestniczącej w spotkaniach w siedzibie Zamawiającego bądź w spotkaniach online;
- 4) komunikacja telefoniczna, e-mail, oficjalna korespondencja;
- 5) przekazywania na każde wezwanie Zamawiającego pełnej informacji o stanie realizacji badania;
- 6) uwzględnienia w badaniu dokumentów źródłowych, tj.: materiałów i dokumentacji badanych podmiotów, aktów prawnych, dostępnych statystyk publicznych oraz raportów z badań własnych Wykonawcy;

- 7) udokumentowania w sposób uporządkowany materiału badawczego pozyskanego w trakcie zbierania danych pierwotnych (listy respondentów, zapisy przeprowadzonych wywiadów – audio, video i transkrypcje);
- 8) dochowania poufności otrzymanych informacji oraz zapewnienia anonimowości respondentom;
- 9) zapewnienie możliwości Zamawiającemu udziału w każdym etapie badania na każde żądanie Zamawiającego.

#### **IV. Przeniesienie na Zamawiającego autorskich praw majątkowych do raportu z badania i streszczenia wyników badań.**

Z chwilą zapłaty przez Zamawiającego na rzecz Wykonawcy wynagrodzenia za zrealizowanie wszystkich prac wykonanych w ramach realizacji przedmiotu zamówienia, autorskie prawa majątkowe do raportu końcowego przechodzą z Wykonawcy na Zamawiającego. Zasady przeniesienia autorskich praw majątkowych i praw pokrewnych, w tym prawnych zależnych określają projektowane postanowienia umowy.