

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (dalej: „OPZ”)

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badania ewaluacyjnego dotyczącego potrzeb przedsiębiorstw z sektora biomedycznego, które mogą być w przyszłości zaspokojone poprzez aktywność Agencji Badań Medycznych.

I. Cel badania ewaluacyjnego

Celem głównym badania jest określenie możliwych do zaspokojenia w wyniku działalności Agencji Badań Medycznych (dalej „ABM”) potrzeb przedsiębiorstw z sektora biomedycznego zarejestrowanych na terenie RP, oraz wydanie rekomendacji celem zwiększenia potencjału tego sektora. Cel ten zostanie osiągnięty poprzez realizację następujących celów szczegółowych:

1. Analizę aktualnej sytuacji rynku biomedycznego w Polsce, w szczególności firm specjalizujących się w rozwoju produkcji substancji czynnych, produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych (w tym tych związanych z e-zdrowiem), a także instytucji prowadzących prace B+R w tym obszarze poprzez:
 - 1) wskazanie barier utrudniających jego rozwój,
 - 2) określenie czynników utrudniających komercjalizację rozwiązań przez niego wypracowanych,
 - 3) identyfikacji potrzeb, których realizacja stanowi niezbędny krok w rozwoju działalności oraz transferze technologii tego sektora,
 - 4) określenie zalet i wad dotychczas stosowanych w Polsce instrumentów wsparcia rozwoju rynku biomedycznego.
2. Porównanie sytuacji rynku polskich firm biomedycznych z sektorami w innych, wiodących w tej dziedzinie trzech wybranych przez Wykonawcę krajach europejskich oraz w USA oraz w Izraelu oraz Indiach lub Chinach. Wskazanie wypracowanych w tych krajach zagranicznych dobrych praktyk możliwych do implementacji w warunkach polskich.
3. Opracowanie rekomendacji dla Agencji Badań Medycznych, której działania mają mieć istotny wpływ na poprawę sytuacji rynku biomedycznego w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem kolejnych etapów i sposobów wdrażania tych działań. Zaproponowane rozwiązania powinny przyczynić się do:
 - 1) dostosowania oferty konkursowej Agencji Badań Medycznych, między innymi w zakresie wsparcia komercjalizacji,
 - 2) przygotowania, dostosowanego do zidentyfikowanych potrzeb, katalogu usług świadczonych sektorowi biomedycznemu przez Agencję Badań Medycznych, które będą dostosowane do faktycznych potrzeb tego rynku,
 - 3) zwiększenia potencjału oraz atrakcyjności w skali co najmniej Europy polskich firm sektora biomedycznego w kontekście wytwarzania substancji czynnych i ekspansji

na rynki zagraniczne, w szczególności na Europę Wschodnią, Azję, Afrykę i Amerykę Południową.

II. Użytkownicy badania ewaluacyjnego

Głównym użytkownikiem wyników badania będzie Agencja Badań Medycznych.

III. Grupy respondentów

W toku badania ewaluacyjnego należy uwzględnić następujące grupy respondentów związane z sektorem biomedycznym :

1. Przedsiębiorcy (co najmniej 50), w tym: z kategorii startupów oraz duże, małe i średnie przedsiębiorstwa,
2. Co najmniej 2 stowarzyszenia zrzeszające producentów produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, stowarzyszenia związane z rynkiem badań klinicznych (np.: POLCRO, INFARMA, GCP.pl),
3. Co najmniej 3 instytucje naukowe (jednostki naukowe, jednostki badawczo-rozwojowe, uczelnie oraz inne placówki naukowe) będące częścią rynku biomedycznego lub które z nim współpracują,
4. Co najmniej 3 instytucje wspomagające rozwój innowacji (spośród: Centra Transferu Technologii, Parki Technologiczne, Centra Innowacji, Inkubatory Przedsiębiorczości, Spółki Celowe uczelni, inwestorzy kapitałowi i branżowi oraz stowarzyszenia i fundacje wspierające transfer i rozwój przemysłu biomedycznego, PFR, NCBiR, NCN),
5. Co najmniej 5 organizacji pacjenckich.

IV. Badanie ewaluacyjne zostanie zrealizowane w trzech etapach:

1. ETAP I:

Raport metodologiczny - opracowanie 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 Zamawiającemu 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. ETAP II:

Realizacja badań:

1) Badania jakościowe

Badania jakościowe zostaną przeprowadzone w oparciu o nowoczesne metody badawcze. W trakcie badania Wykonawca zobowiązany będzie wykorzystywać następujące techniki badawcze takie jak:

IDI (*Individual In-depth Interview*) – Indywidualny Wywiad Pogłębiony – co najmniej 25 (min. po 5 w każdej grupie respondentów)

FGI (*Focuse Group Interview*) – Zogniskowany Wywiad Grupowy – co najmniej 5 (min. po 1 w każdej grupie respondentów)

W każdej z grup respondentów zrealizowany zostanie wywiad FGI. Liczebność grup fokusowych musi wynosić od 5 do 8 uczestników. Skład grup zostanie uprzednio przedstawiony do akceptacji Zamawiającego. Wykonawca dokona rekrutacji do wywiadów i zrealizuje je za pośrednictwem platformy cyfrowej służącej do przeprowadzania telekonferencji takiej jak np.: MS Teams, Zoom lub Webex.

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.

2) Badania ilościowe

Badania ilościowe zostaną przeprowadzone w oparciu o technikę CATI (*Computer-Assisted Telephone Interviewing*) – co najmniej 150 CATI, w tym co najmniej 100 CATI wśród przedsiębiorców z sektora biomedycznego.

Badanie wśród przedsiębiorstw biomedycznych zostanie zrealizowane na reprezentatywnej próbie z zachowaniem warstwowania według następujących kryteriów:

- a) zróżnicowanie regionalne – podział na województwa,
- b) zróżnicowanie ze względu na:
 - rynek produktów leczniczych,
 - rynek wyrobów medycznych (z podziałem na wyroby, urządzenia medyczne, diagnostyka, narzędzia cyfrowe);
 - wielkość zatrudnienia, w tym wykształcenie i doświadczenie pracowników B+R, czas istnienia badanych podmiotów na rynku w podziale: do trzech lat i powyżej

Strona 3 z 7

Numer sprawy ABM-ZP-2/2021

Badanie ewaluacyjne dotyczące potrzeb przedsiębiorstw z sektora biomedycznego, które mogą być w przyszłości zaspokojone poprzez aktywność Agencji Badań Medycznych

(w przypadku instytucji wspomagających rozwój innowacji, przedsiębiorców i startupów).

3. ETAP III:

Przygotowanie raportu końcowego zawierającego analizę zebranych danych ilościowych oraz jakościowych, porównanie sytuacji polskich firm biomedycznych z sektorami w krajach wskazanych w pkt I. 2. OPZ, a także rekomendacje w zakresie działań możliwych do podjęcia przez Agencję Badań Medycznych dla rynku biomedycznego.

Raport końcowy musi zawierać analizę sektora biomedycznego z wyczerpującym opisem zidentyfikowanych potrzeb i barier hamujących rozwój. Powinien zawierać również wytyczne dla Agencji Badań Medycznych co do kierunków realizacji przyszłych konkursów wskazania dotyczące wsparcia firm biomedycznych służącego zwiększeniu ich potencjału naukowego oraz biznesowego w Polsce i za granicą.

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 musi:

- 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:

- a) zwięzły opis badanego problemu,
 - b) cele badania,
- c) koncepcję badania (krótki opis podejścia badawczego i metodologii z uzasadnieniem),

5. **Omówienie wyników** według kolejności celów szczegółowych i pytań badawczych z ich zakresu oraz w kontekście przeglądu literatury i dokonanego benchmarkingu. Po każdym nagłówku odpowiadającym celowi w punktach zostaną omówione główne wyniki:

- a) cel: główne wyniki, rozwinięcie, omówienie,

- b) 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) projektowania nowych programów/konkursów mających wpływ na tworzenie innowacyjnego adekwatnego do potrzeb przedsiębiorstw biomedycznych,
- b) propozycji nierealizowanych dotąd działań ABM mających na celu zwiększenie innowacyjności i konkurencyjności polskiego sektora firm biomedycznych na rynkach zagranicznych.

7. Załączniki:

- a) Tabela rekomendacji,
 - b) Metodologia,
 - c) Spis tabel, wykresów, rysunków etc.,
 - d) Zestawy danych bazy (w formie arkusza Excel),
 - e) Bibliografia,
 - f) Inne załączniki (np. narzędzia, transkrypcje).
- 2) Raport końcowy z badania i jego wyniki muszą zostać udostępnione odpowiednio w formacie programów MS Word oraz MS Excel i PDF. Raport końcowy musi zawierać – obok tekstu – wykresy i tabele statystyczne. Objętość raportu nie powinna przekraczać 150 stron znormalizowanych (nie mniej jednak niż 80 stron, średnio ok. 2500 znaków na stronę) – bez załączników. Raport końcowy z badania powinien być przedstawiony Zamawiającemu w wersji papierowej (jeden egzemplarz, druku dwustronny podpisany przez Wykonawcę) oraz elektronicznie (w formatach podanych powyżej). Przekazany, po zatwierdzeniu przez Zamawiającego wstępnego raportu końcowego, raport końcowy nie może wymagać dodatkowych poprawek, być gotowa do druku oraz poprawnie zredagowana pod względem językowym i stylistycznym.
- 3) Wraz z raportem końcowym 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.

V. 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. IV.1. OPZ niezwłocznie od dnia zawarcia umowy.
3. W terminie do 10 dni od dnia zawarcia umowy Wykonawca jest zobowiązany przedłożyć Zamawiającemu wstępny raport metodologiczny, o którym mowa w pkt. IV.1 OPZ.

4. Wstępny raport metodologiczny musi uzyskać akceptację Zamawiającego na zasadach określonych w pkt. IV. 1 w terminie 4 dni roboczych od dnia jego otrzymania, z zastrzeżeniem pkt. 4 poniżej.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo zgłaszania uwag do wstępnego raportu metodologicznego w terminie maksymalnie 2 dni roboczych od dnia otrzymania wstępnego raportu metodologicznego, a Wykonawca zobowiązany jest do ich uwzględnienia w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze.
6. Zamawiający wymaga, aby Etap II, o którym mowa w pkt. IV. 2 OPZ został zrealizowany w terminie 60 dni od dnia następującego po dniu zatwierdzenia raportu metodologicznego.
7. Wykonawca w terminie ustalonym w harmonogramie, o którym mowa w pkt IV.1 ppkt 3, przedstawi Zamawiającemu transkrypcje wywiadów (w formacie programów MS Word, MS Excel oraz PDF) zapisane na nośniku cyfrowym typu pendrive, via- email oraz w postaci wydruku (jeden egzemplarz, druk dwustronny podpisany przez Wykonawcę). Będą one stanowić dla Zamawiającego podstawę do zatwierdzenia realizacji tej części badania.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania powtórzenia wywiadu/ów lub zatwierdzenie realizacji badania jakościowego nastąpi w formie papierowej lub elektronicznej (opatrzonym 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.
9. Wstępny raport końcowy zawierający raport z badania Wykonawca prześle Zamawiającemu via-email na adresy wskazane w umowie najpóźniej w terminie 10 dni po upływie terminu, o którym mowa w pkt. 6.
10. Zamawiający w terminie do 10 dni roboczych via-email na adresy wskazane w umowie, zgłosi uwagi do jego treści lub formy.
11. 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.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ponownego zgłaszania uwag i zastrzeżeń do wstępnego raportu końcowego oraz wymagania ich uwzględnienia przez Wykonawcę.
13. 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.

14. 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.

VI. Wymagania dotyczące współpracy.

Od Wykonawcy oczekuje się pełnej współpracy z Zamawiającym w zakresie:

- 1) uzgadniania kwestii związanych z w badaniu 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.

VII. 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.