**Техническое задание**

**на привлечение сторонней организации для контроля и обеспечения протокола IBBS на местах**

**Цель:** Привлечение заинтересованной стороны (сторонней организации) к успешному внедрению IBBS на каждом этапе процесса, введению результатов опроса по анкетам и формам, применяемым в IBBS, в базу данных в программе RDS-Analyst.

**География исследования:** Санкт-Петербург, Москва.

**Задачи:**

Задача 1. Контроль поля, стандартных операционных процедур, описанных в Протоколе, проверка правильности заполненных анкет и форм.

Задача 2. Создание трёх макетов для ввода данных с идентификацией типа шкал в программе RDS-Analyst по следующим видам анкет: 1) 3 типа анкет (ЛУИН, МСМ, СР) основного опросника для ключевых групп населения (КГН) 2) анкета размера социальной сети 3) бланк результатов тестирования.

Задача 3. Внесение данных с заполненных форм в макет RDS-Analyst.

**Методология:** количественные методы с применением выборки RDS. Объем выборки: 2160 респондентов.

|  |
| --- |
| **Январь-Апрель, 2023** |
| **KГН/Город** | **СПб** | **Москва** | **Итого** |
| **ЛУИН** | 360 | 360 | **720** |
| **СР** | 360 | 360 | **720** |
| **МСМ** | 360 | 360 | **720** |
| **Итого** | 1080 | 1080 | **2160** |
| **Всего** |   |   | **2160** |

Заполнение опросников осуществляется методом face-to-face. Предполагается выдача вознаграждения респондентам. Каждый участник исследования будет проходить тестирование на ВИЧ-инфекцию согласно схеме тестирования ВОЗ, ему будет оказано до и после тестовое консультирование. При выявлении ВИЧ-положительного статуса в случае согласия респондента с ним будет заключаться договор на социальное сопровождение. Каждый десятый ВИЧ-отрицательный респондент будет проходить повторное тестирование в целях обеспечения качества данной процедуры. ВИЧ-положительные участники могут принести результаты подтверждающего анализа из Центра СПИД/другого учреждения, которые также будут вноситься в бланк результатов тестирования.

Перед началом работы сотрудники организации должны пройти двухдневное обучение персонала, включающее обучение этике исследований на людях, основным стандартным операционным процедурам (СОП), роли и обязанности основного персонала. Обучение будет проведено Заказчиком в каждом из двух регионов IBBS по отдельному графику.

**Задача 1**. Контроль поля, стандартных операционных процедур, описанных в Протоколе, проверка правильности заполненных анкет.

Контроль поля включает наблюдения за проведением IBBS на сайтах исследования, соблюдении протокола, включающим фиксацию результатов наблюдений в специальных формах. Формы контроля будут представлен на обучении персонала (Приложение 4).

Отклонения от протокола - это непреднамеренные процедуры или события опроса, которые не были описаны в утвержденном протоколе или отличаются от него (например, участие в опросе лица, не отвечающего критериям приемлемости). Все возможные отклонения и ключевые области контроля будут представлены на обучении. Обо всех отклонениях от протокола следует сообщать координатору исследования. Анкеты (опросники) должны быть заполнены в полном объеме, с учетом правильности переходов ходов. Пропуски не допускаются.

**Задача 2.** Создание трёх макетов для ввода данных в программе RDS-Analyst с идентификацией типа шкал по следующим видам анкет: 1) 3 типа анкет (ЛУИН, МСМ, СР) основного опросника для КГН, 2) анкета размера социальной сети 3) бланк результатов тестирования. Анкета размера социальной сети и информация из бланка результатов тестирования являются продолжением основного опросника и не требуют создания отдельных баз данных. Таким образом, каждый из трёх макетов будет состоять из трёх частей: основной опросник; вопросы из анкеты социальной сети; результаты тестирования. Все данные объединяются одним уникальным идентификационным кодом, написанным на всех документах.

**Задача 3.** Внесение данных с заполненных анкет в макеты RDS-Analyst.

Исполнитель должен ввести всю информацию из заполненных анкет 2160 респондентов, а также проверить массивы на предмет исключения ошибок ввода данных.

Три массива данных (ЛУИН, МСМ, СР) передаются Заказчику в качестве финального документа по исполнению данного Договора.

**Стратегия по достижению целей и задач основывается на:**

1. Соответствии протокола IBBS потребностям практики, приоритетам Заказчика и организационным возможностям реализации исследования на территории реализации проекта.
2. Таких этических принципах, как уважение к личности, благополучие участников исследования, обеспечение конфиденциальности.
3. Получении и записи только той информации, которая необходима и будет использоваться; отсутствие любой идентифицирующей личность информации в документах IBBS.
4. Обеспечении системы безопасности данных и управлении данными в стандартных операционных процедурах (СОП).  Доступ к собранным данным должен быть ограничен персоналом на основе служебной необходимости. Бумажные формы данных должны храниться в запертой комнате или картотеке, а электронные данные должны храниться на защищенных паролем компьютерах или в защищенных паролем файлах.
5. Привлечении высококвалифицированных специалистов, имеющих опыт соответствующей работы.

В ходе работы сотрудники сторонней организации должны незамедлительно сообщать о непредвиденных нежелательных явлениях координатору IBBS методом составления официального отчета об инциденте в течение 3 дней. Координатор исследования должен использовать формы отчета о нежелательных явлениях, чтобы описать нежелательное явление, дату его возникновения, принятые реакции на событие, рекомендации.

*Ожидаемые результаты:*

* Еженедельные отчеты по контролю поля и соблюдении стандартных операционных процедур (СОП);
* 2160 правильно заполненных анкет (основной опросник для каждой КГН, анкета размера социальной сети), форм результатов тестирования;
* 3 массива данных в RDS-Analyst, включающие занесенные данные по трём документам.

Реализация работ по данному ТЗ будет проходить в рамках трех основных этапов со следующими сроками сдачи отчетов:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Этапы** | **Отчеты** | **Этап** | **Период****выполнения работ** | **Ожидаемые даты отчета** |
| **Этап 1** | Обучение  | Этап 1  | IV кв.2022 г.  | Отчет не сдаётся; перед обучением требуется список всего персонала, который будет проходить обучение согласно функциям, выполняемым в данной работе; специалисты сторонней организации проходят обучение, организованное Заказчиком для двух команд реализации IBBS в Москве, Санкт-Петербурге |
| **Этап 2** | Контроль поля, СОП, проверка анкет, форм | Этап 2 | I-II кв. 2023 – для всех КГНЯнварь 2023 г. (вторая половина, согласно старту поля на местах) – 8 мая 2023 года | Еженедельно. Бланки по контролю поля передаются Заказчику еженедельно.  |
| **Этап 3** |  Ввод результатов IBBS формирование 3 массивов данных (RDS-Analyst) | Этап 3 | I кв.2023; срок – 6 февраля 2023 г. I-IIкв.2023 г.; срок сдачи трёх массивов – 22 мая 2023 г. | Подготовка трёх макетов данных в RDS-AnalystВвод данных; проверка массивов на предмет исключения ошибок ввода данныхФинальный отчет представляет три массива данных (МСМ, СР, ЛУИН) по результатам исследования. Краткий организационный отчет, описывающий выполнение работ по каждой из задач.  |

**Этап 2 - отчет включает в себя:**

* Заполненные бланки по контролю поля и соблюдению протокола и СОП IBBS (Задача 1).
* Проверенные анкеты и формы. Анкеты и формы разработаны Заказчиком.

**Этап 3 - отчет включает в себя:**

* 3 макета для внесения данных – на согласование и проверку (Задача 2).
* 3 массива данных (ЛУИН, МСМ, СР) (Задача 3)
* Краткий организационный отчет с описание выполнения работ по каждой из задач.