

**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 исследования, введению результатов опроса по анкетам и формам, применяемым в IBBS, в базу данных в программе RDS-Analyst.

География исследования: Санкт-Петербург, Москва.

Общая информация об исследовании IBBS и методология: количественные методы с применением выборки RDS. Объем выборки: 2160 респондентов.

Апрель-Июль 2023			
КГН/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 на ВИЧ-инфекцию 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, включенные в проведение IBBS, прошли двухдневное обучение, включающее этику исследований на людях, стандартные операционные процедуры (СОП), особенности тестирования на ВИЧ-инфекцию в соответствии со стратегией ВОЗ.

Задачи ИСПОЛНИТЕЛЯ:

Задача 1. Контроль поля, включающего соблюдение стандартных операционных процедур, описанных в Протоколе IBBS; 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 (бумажных) форм в макеты RDS-Analyst – ЛУИН, МСМ, СР в г. Санкт-Петербурге; ЛУИН, МСМ, СР – в г. Москве.

Конкретизация задач ИСПОЛНИТЕЛЯ:

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

Контроль поля включает наблюдения за проведением IBBS на сайтах (местах проведения) исследования, включающим фиксацию результатов наблюдений в специальных формах. Формы контроля будут представлены на обучении персонала ИСПОЛНИТЕЛЯ, которое будет проведено в течение 3 дней после заключения Договора. Отклонения от протокола — это непреднамеренные процедуры или события опроса, которые не были описаны в утвержденном Протоколе IBBS или отличаются от него (например, участие в опросе лица, не отвечающего критериям приемлемости). Все возможные отклонения и ключевые области контроля будут представлены и разъяснены представителем ЗАКАЗЧИКА на обучении персонала ИСПОЛНИТЕЛЯ. Обо всех отклонениях от Протокола IBBS следует сообщать координатору исследования. Анкеты (опросники) должны быть заполнены в полном объеме, с учетом правильности переходов ходов. Пропуски не допускаются. Тестирование на ВИЧ-инфекцию должно проводиться в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Персонал сайтов опроса должен выполнять свои функции в полном объеме и заполнять соответствующие формы. Каждый участник исследования должен получать первичное и вторичное поощрение.

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. Все макеты проверяются ЗАКАЗЧИКОМ в течение 5 рабочих дней.

Задача 3. Внесение данных с заполненных (бумажных) форм в макеты RDS-Analyst – ЛУИН, МСМ, СР в г. Санкт-Петербурге; ЛУИН, МСМ, СР – в г. Москве.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен ввести всю информацию из заполненных анкет 2160 респондентов, а также проверить массивы на предмет исключения ошибок ввода данных. Шесть массивов данных (ЛУИН, МСМ, СР – для г. Санкт-Петербурга и Москвы отдельно) 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 ограничен и предоставляется 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;
- 6 массивов данных в RDS-Analyst, включающих занесенные данные по трём, указанным выше, 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	I кв.2023 г. Апрель 2023 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. Обучение организовывается ИСПОЛНИТЕЛЕМ.

Этап 2	Контроль поля, СОП, проверка анкет, форм	Этап 2	I-III кв. 2023 – для всех КГН Апрель 2023 г. (согласно старту поля на местах) – 29 июля 2023 года. В случае продления поля по какой-либо ключевой группе сроки могут быть скорректированы и оформлены дополнительным соглашением	Еженедельно. Бланки по контролю поля передаются ЗАКАЗЧИКУ в лице координатора исследования еженедельно.
Этап 3	Формирование трёх массивов данных (RDS-Analyst) и ввод результатов IBBS	Этап 3	I кв.2023; срок – 20 апреля 2023 г. I-III кв.2023 г.: срок – 27 апреля-29 июля 2023 г. 15 августа 2023 г.	Подготовка трёх макетов данных в RDS-Analyst Ввод данных; проверка массивов на предмет исключения ошибок ввода данных. Финальный отчет представляет шесть массивов данных (MCM, CP, ЛУИН – в городах Санкт-Петербург и Москва) по результатам исследования. Предоставляется в электронном виде на электронные адреса, указанные в п.2.3. Договора Краткий организационный отчет в электронном виде, описывающий выполнение работ по каждой из задач согласно п.3 Приложения 4.

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). ЗАКАЗЧИК должен проверить макеты на правильность в течение 5 рабочих дней со дня предоставления ИСПОЛНИТЕЛЕМ. Внесение данных производится только после утверждения массивов ЗАКАЗЧИКОМ.
- 6 массивов данных (ЛУИН, МСМ, СР в городах Санкт-Петербург и Москва) (Задача 3) в электронном виде
- Краткий организационный отчет с описание выполнения работ по каждой из задач.

Сокращения

АРТ — антиретровирусная терапия
 ВФР (RDS) — выборка, формируемая респондентами
 ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
 ГФ – Глобальный фонд (GFATM) для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
 КГН – ключевые группы населения
 ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ
 ЛУИН – люди, употребляющие инъекционные наркотики
 МК – менеджер купонов
 МСМ – мужчины, практикующие секс с мужчинами
 НКО – некоммерческие организации
 Протокол IBBS – Протокол исследования, утвержденных в РЭК СПбГУ; разработан на основе документов ВОЗ; включает Протокол, Стандартные операционные процедуры (СОП), 3 вида опросников
 СР – секс-работницы
 ЦС, Центр СПИД — Центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями
 Сайт IBBS – помещение, где работает полевая группа по проведению исследования; на каждую ключевую группу в каждом городе выделяется по одному сайту IBBS
 ТЗ – Техническое задание
 IBBS – комплексное биологическое и поведенческое (био-поведенческое) исследование
 PSE – оценка численности популяции
 Интервью методом face-to-face – интервью, проводимое «лицом к лицу» с респондентом, когда интервьюер задает вопросы и записывает ответы в форму опросника