

Специфікація на закупівлю послуг з проведення епідеміологічного дослідження «Моніторинг нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ»

1. Обґрунтування

Замісна підтримувальна терапія (далі - ЗПТ) є найбільш ефективним методом лікування залежності від опіоїдів та широко використовується для профілактики інфікування ВІЛ та інших гемотрансфузійних інфекцій, зокрема вірусними гепатитами В та С. Встановлено, що споживачі ін'єкційних наркотиків (далі - СІН), які не включені в програму ЗПТ, інфікуються ВІЛ в 6 разів частіше, ніж ті, хто почав замісну підтримувальну терапію та продовжує відповідне лікування.

На сьогодні у світі проведено понад 100 контрольованих досліджень, які присвячені медичному застосуванню метадону та інших препаратів-замінників. Усі вони підтвердили: замісна терапія зумовлює значне зниження ризикованої поведінки і її можна розглядати як засіб профілактики ВІЛ/СНІДу та інших інфекцій, що передаються через кров. З іншого боку, особа, що вже інфікована ВІЛ і знаходиться на ЗПТ, має більшу можливість отримати антиретровірусну терапію (далі – АРТ), внаслідок цього рівень вірусного навантаження зменшується, а відтак, менший ризик передачі ВІЛ іншим особам. Крім того, рівень смертності серед ВІЛ-інфікованих СІН, які знаходяться на програмі ЗПТ у 7 разів нижчий, ніж у інших СІН.

Взагалі, програми ЗПТ сприяють ресоціалізації наркозалежних осіб у суспільстві – поверненню до нормального способу життя, працевлаштуванню. Завдяки участі в ЗПТ, пацієнти значно рідше виявляють кримінальну поведінку, зменшують вживання нелегальних опіатів та використання спільних голок та шприців, що значно знижує ризик поширення ВІЛ та гепатитів В і С, покращують соціальне функціонування та показники психічного здоров'я.

За даними ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України», станом на 01.01.2015 р. в Україні послуги ЗПТ отримували 8 407 осіб, середній стаж вживання наркотичних речовин у пацієнтів дорівнював 15 рокам, з діапазоном від 2 до 30 років. Серед пацієнтів, які отримували ЗПТ, встановлений діагноз ВІЛ-інфекції мали 3 485 осіб (41,4%), з них - 1 969 осіб (56,5%) знаходилися на АРТ, 54,0% осіб мали вірусний гепатит С, 17,0% - вірусний гепатит В.

Програма із ЗПТ продовжує працювати у всіх регіонах України на базі 170 закладів охорони здоров'я. Позитивну оцінку мають сайти ЗПТ з інтегрованими послугами, що максимально наближають пацієнтів до різного спектру необхідних медичних та немедичних послуг.

Останнім часом в Україні було проведено низку епідеміологічних дозорних досліджень, які дозволили оцінити рівень інфікування ВІЛ серед СІН, інших груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, тобто надали інформацію для уточнення кількісних параметрів епідемії.

Проте, актуальним є лонгітюдне дослідження з вивчення динаміки нових випадків інфікування ВІЛ, парентеральними вірусними гепатитами В і С (далі – ВГВ та ВГС) серед учасників програми ЗПТ, яке б дозволило зрозуміти ризиковану поведінку, що призводить до інфікування ВІЛ, ВГВ, ВГС на сучасному етапі розвитку епідемії, отримати корисну інформацію для розуміння тенденцій епідемічного процесу та розробки більш ефективної політики подолання епідемії ВІЛ-інфекції.

2. Загальна мета дослідження:

визначити рівень захворюваності на ВІЛ-інфекцію, парентеральних гепатитів В і С та вивчити фактори та моделі ризикованої поведінки, які призводять до інфікування ВІЛ, ВГВ, ВГС у пацієнтів, які отримують замісну підтримувальну терапію.

3. Завдання дослідження (перший етап):

Дослідження з моніторингу нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ буде проведено у 2 етапи – протягом двох років. Перший етап буде проведено протягом 2015 – початку 2016 року. Завдання та детальні умови другого етапу будуть узгоджені додатково та відкориговані за підсумками першого етапу дослідження.

Основними завданнями першого етапу дослідження є:

встановити соціально-демографічні характеристики та епідеміологічні характеристики осіб, які перебувають на ЗПТ;

оцінити стан здоров'я (ВІЛ-інфекція, ГВ, ГС, туберкульоз, ПСШ, тощо) на момент взяття у програму ЗПТ;

проаналізувати дані щодо осіб з ВІЛ, ГВ, ГС – позитивними статусами у період проведення дослідження та які мали негативні результати тестування на ВІЛ-інфекцію, ГВ, ГС на момент взяття у програму ЗПТ (термін інфікування, рівень захворюваності);

проаналізувати фактори ризикованої поведінки, що призводять до інфікування ВІЛ, ГВ, ГС протягом участі у програмі ЗПТ;

оцінити перелік медичних (діагностичних, лікувальних, профілактичних) та немедичних послуг (формування прихильності, психосоціального супровід, тощо) для учасників програми ЗПТ;

дослідити вплив знання ВІЛ, ГВ, ГС статусу клієнтів ЗПТ на рівень утримання в профілактичних та лікувальних заходах, інтегрованих з програмою ЗПТ, на базі різних закладів охорони здоров'я (наркологічний диспансер, туберкульозний диспансер, центр СНІДу, тощо).

4. Загальна методологія і організація дослідження (перший етап)

Дослідження з моніторингу нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ буде проведено у 2 етапи – протягом двох років. Перший етап буде проведено протягом 2015 – початку 2016 року. Завдання та детальні умови другого етапу будуть узгоджені додатково та відкориговані за підсумками першого етапу дослідження.

Методи дослідження – ретроспективний аналіз та соціологічне опитування.

Інструмент дослідження – спеціально розроблений електронний інструментарій, що буде включати: 1) дані первинної медичної документації та 2) результати інтерв'ю.

Анкета для проведення інтерв'ю з респондентами включатиме наступні блоки: демографічна інформація, сексуальна поведінка, вживання алкоголю та наркотиків, матеріальне становище і зайнятість.

Об'єкт дослідження – особи, які перебувають у програмі ЗПТ.

Кількість одиниць дослідження – 1500 осіб, у тому числі 360 осіб для проведення інтерв'ю.

Учасники дослідження – 12 регіонів.

Критерії вибірки регіонів – вибірка з урахуванням географічного принципу, рівня поширеності ВІЛ, ВГВ та ВГС серед клієнтів ЗПТ у регіоні. Компанія повинна запропонувати підхід до формування вибіркової сукупності враховуючи наявні статистичні дані.

5. Строк проведення дослідження: листопад 2015 року – лютий 2016 року

- Розроблення інструменту дослідження (протокол, анкета), узгодження з експертами інструменту дослідження: листопад 2015 р.

- Збір даних у регіонах: листопад – грудень 2015 р.

- Обробка отриманих даних, проведення статистичного аналізу: січень 2016 р.

- Написання і публікація звіту: лютий 2016 р.

6. Вимоги до організації:

Юридична особа, що створена та зареєстрована у встановленому порядку відповідно до законодавства України.

Наявність досвіду членів організації у проведенні наукових досліджень у сфері охорони здоров'я або ВІЛ/СНІДу щонайменше, протягом 2-х років.

Наявність досвіду членів організації у проведенні тренінгів, конференцій, семінарів, нарад, зустрічей, щонайменше, протягом 2-х років.

Наявність кадрового та матеріально-технічного забезпечення, необхідного для виконання дослідження.

Швидкість зворотного зв'язку та розроблений механізм співпраці, призначення постійного менеджера, який координує всі етапи дослідження.

7. Основні обов'язки:

1. Формування основної мети та завдань дослідження відповідно до національних та регіональних потреб.
2. Розроблення дизайну та протоколу дослідження.
3. Розроблення інструменту епідеміологічного дослідження.
4. Узгодження дизайну дослідження з експертами.
5. Проведення біоетичної експертизи протоколу та інструменту епідеміологічного дослідження.
6. Контрактування консультантів з регіональних центрів профілактики і боротьби зі СНІДом для проведення досліджень у регіоні (консультування конкурсантів, прийом і перевірка поданих документів).
7. Проведення навчання для регіональних координаторів дослідження.
8. Здійснення моніторингу за проведенням епідеміологічного дослідження у регіонах та надання організаційно-методичної допомоги регіональним координаторам дослідження.
9. Отримання результатів дослідження від регіональних центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, верифікація отриманих даних.
10. Визначення регіонів та складання графіку моніторингових візитів, здійснення моніторингових візитів до регіонів, написання звіту за результатами відряджень.
11. Статистична обробка даних за результатами дослідження.
12. Аналіз та узагальнення результатів дослідження.
13. Формування аналітичного звіту за результатами дослідження.
14. Друк аналітичного звіту та його розповсюдження.
15. Презентація результатів дослідження.
16. Участь у підготуванні квартальної звітності щодо виконання етапів дослідження відповідно до діяльності основного реципієнта.

8. Критерії оцінки:

1. Вартість проведення досліджень та готовність до подальших переговорів щодо її зниження – 50%.
2. Документально підтверджений досвід організації (або її членів) у проведенні наукових досліджень у сфері охорони здоров'я або ВІЛ/СНІДу, щонайменше, протягом 2-х років – 15%.
3. Наявність у заявці опису методології дослідження, підходів до формування вибіркової сукупності, процедури доступу до цільових груп, співпраці та узгодження із центрами СНІДу – 15%.
4. Наявність у складі дослідницької команди (або залучення) висококваліфікованих фахівців: соціологів, лікарів-епідеміологів, менеджерів тощо – 10%.
5. Наявність мережі польових працівників або можливість укласти суб-контракти для організації мережі польових працівників – 10%.

9. Перелік документів, що подаються із заявкою:

1. Копії реєстраційних документів (свідоцтво про державну реєстрацію або виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців свідоцтво платника податків, довідка зі статистики).
2. Загальна інформація про заявника, в т.ч. інформація щодо загальної кількості

кваліфікованого персоналу, фахівців та професіоналів для виконання даного завдання.

3. Документальне підтвердження досвіду організації (або її членів) у проведенні наукових досліджень у сфері охорони здоров'я або ВІЛ/СНІДу, щонайменше, протягом 2-х років

4. Заповнені та підписані Додатки № 1-3 до Специфікації.

5. Опис методології дослідження, підходів до формування вибіркової сукупності, процедури доступу до цільових груп, співпраці та узгодження із центрами СНІДу.

6. Інформація, щодо наявності у складі дослідницької команди (або залучення) висококваліфікованих фахівців: соціологів, лікарів-епідеміологів, менеджерів тощо.

7. Інформація щодо наявності мережі польових працівників або можливості укласти суб-контракти для організації мережі польових працівників.

8. Довідка у довільній формі щодо відсутності у складі засновників фізичних та юридичних осіб, до яких застосовуються обмежувальні заходи (санкції) відповідно до рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про застосування персональних спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів (санкцій)» від 02 вересня 2015 року, введеного в дію Указом Президента України від 16 вересня 2015 року № 549/2015 з додаванням підтверджуючих документів, виданих не раніше, ніж за 30 (тридцять) календарних днів до дати подачі пропозиції.

9. Будь-яка інша інформація, яка може допомогти оцінити можливості надання послуг учасником тендеру.

10. Проект договору на проведення досліджень.

10. Вимоги до підготовки тендерних Заявок

Будь ласка, подбайте про належне оформлення Вашої тендерної пропозиції:

- Тендерна пропозиція повинна містити зміст із переліком всіх наданих документів.
- Всі документи, складені не українською або російською мовами, повинні обов'язково мати переклад на одну із зазначених мов.
- Копія кожного документа, що подаються з заявкою, повинна бути завірена підписом особи уповноваженої особи з боку Учасника тендеру та печаттю (за наявності).

Додаток 1

до Специфікації на надання послуг:

Проведення дослідження з «Моніторингу нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ»

Супровідний лист

Кому:

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»

Дата: _____ 2015

Шановні панове:

Після розгляду конкурсної документації, отримання якої підтверджуємо даним листом, ми, що підписалися нижче, пропонуємо надати послуги з проведення епідеміологічного дослідження: «Моніторинг нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ».

У разі перемоги нашої Заявки ми зобов'язуємось укласти з ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України» протягом узгодженого терміну договір про надання послуг з проведення дослідження на умовах, які викладені у Специфікації.

До моменту підписання Договору ця Заявка, разом із Вашим письмовим підтвердженням прийняття такої Заявки та повідомленням про перемогу в тендері, вважаються зобов'язуючою обидві сторони угодою.

Повідомляємо, що **ми ознайомлені** з *Постановою КМУ від 17 квітня 2013 р. № 284* зі змінами (у відповідності до вимог Постанови від 26.06.2015 № 431) «Деякі питання ввезення на митну територію України товарів і постачання на митній території України товарів та надання послуг, що оплачуються за рахунок грантів (субгрантів) Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні та *«Кодексом поведінки постачальників»*, який затверджено 15 грудня 2009 року на засіданні Ради виконавчого менеджменту Глобального Фонду боротьби зі СНІД, туберкульозом та малярією і **зобов'язуємось дотримуватись їх умов.**

Ми розуміємо, що Ваша організація не зобов'язана приймати Заявку із найнижчою заявленою ціною або будь-яку іншу Заявку, яка може бути вами отримана.

Дата: _____ 2015 р.

[підпис]

[посада]

Додаток 2

до Специфікації на надання послуг:

Проведення дослідження з «Моніторингу нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ»

Загальна інформація про компанію

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Повна назва компанії | |
| 2. | Юридична адреса компанії | |
| 3. | Фізична адреса компанії | |
| 4. | Керівник компанії: ПІБ | |
| 5. | Контактний номер телефону керівника компанії | |
| 6. | Контактна особа з питань подання Заявки: ПІБ | |
| 7. | Номер телефону контактної особи | |
| 8. | Номер факсу | |
| 9. | Резюме ключових виконавців проекту з зазначенням відповідного досвіду | |

Дата: _____ 2015 р.

[підпис]

[посада]

Додаток 3

до Специфікації на надання послуг:

Проведення дослідження з «Моніторингу нових ВІЛ інфекцій та парентерального гепатиту В і С серед пацієнтів, що отримують ЗПТ»

Комерційна пропозиція

| № | Найменування послуг | Вартість послуг (без ПДВ), грн |
|---------------|---|--------------------------------|
| 1. | Розроблення інструменту та протоколу дослідження | |
| 2. | Координація дослідження | |
| 3. | Проведення тренінгу з навчання проведення дослідження | |
| 4. | Контрактування консультантів з регіонів на проведення дослідження | |
| 5. | Проведення дослідження (польовий етап роботи) – збір інформації за анкетами | |
| 6. | Верифікація отриманих даних (моніторингові візити до місць дослідження, зв'язок та ін.) | |
| 7. | Узагальнення результатів дослідження та формування аналітичного звіту | |
| 8. | Друк анкет, аналітичного звіту (накладом 300 примірників) та його розповсюдження | |
| 9. | Інші витрати | |
| Разом: | | |

Умови оплати: _____ **Вказати** _____

Дата: _____ 2015 р.

[підпис]

[посада]