TÜRKİYE CUMHURİYETİ

SAĞLIK SİSTEMİNİN GÜÇLENDİRİLMESİ VE DESTEKLENMESİ PROJESİ (SSGDP)

(LN: 8531-TR)

4. KONU ODAKLI SAĞLIK TEKNOLOJİSİ DEĞERLENDİRME (STD) ÇALIŞMASI – (Romatoid Artrit konusunda STD çalışması)

İŞ TANIMI

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Bileşeni/Bölümü:** | Bölüm III: Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkililiğinin İyileştirilmesi |
| **Proje Alt-bileşeni/bölümü:** | C |
| **Satınalma Plan No:** | SAGEM/2016/CS/E.6.1.2.2.a.4/CQS/1 |
| **İşin Adı/Görev Başlığı:** | 4. Konu Odaklı Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Çalışması – (Romatoid Artrit Konusunda STD Çalışması) |
| **İşin Amacı/Görev Amaçları:** | “Romatoid Artrit” konusunun Sağlık Teknolojisi Değerlendirme yöntemi kullanılarak tüm yönleri ile incelenmesi, değerlendirilmesi ve tam raporlama şeklinde Sağlık Teknolojisi Değerlendirme raporlarının oluşturulmasıdır. |
| **İşin/Görev süresi:** | 18 ay |
| **Alım/Danışmanlık Türü:** | Danışmanlık Hizmetleri – Danışmanlık Firması |
| **Satınalma/Seçim Metodu:** | Danışmanın Niteliklerine Bağlı Seçim Yöntemi (CQS) |
| **Ön İnceleme:** Evet/Hayır | Evet |
| **Rapor Vereceği Kurum (Uygulayıcı Kurum):** | Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM) |

# ARKA PLAN

Türkiye Cumhuriyeti, Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi ve Desteklenmesi Projesinin (SSGDP) finansmanı için 134.3 milyon ABD Doları eşdeğeri (120 milyon Avro) tutarında bir ikraz sağlamak üzere Dünya Bankasına başvuruda bulunmuştur. Finansmanın bir kısmı Proje kapsamında yapılacak mal, yapım işleri, bağlantılı hizmetler ve danışmanlık hizmet alımlarının ödemelerinde kullanılacaktır.

Proje, aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

 Bölüm I: Birincil ve İkincil Korunma

 Bölüm II: Kamu Hastanelerinin Yönetiminin Etkinliğinin Artırılması

 Bölüm III: Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkililiğinin İyileştirilmesi

Bölüm I: Birincil ve İkincil Korunma

Aşağıdaki faaliyetler aracılığıyla, Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar (BOH’lar)’ a ilişkin risk faktörleriyle ilgili farkındalık (hem nüfus genelinde hem de sağlık hizmeti sunucuları arasında) oluşturulması ve sağlıklı yaşam tarzlarının ve davranış değişikliklerinin teşvik edilmesi:

(A) (i) BOH’lar ve sağlıklı yaşamın önemi konusunda nüfusun farkındalığının artırılmasına yönelik halka erişim materyallerinin, metodolojilerin ve hedeflemenin geliştirilmesi; (ii) Sağlıklı Yaşam Merkezlerinde fiziksel aktivitenin teşvik edilmesi ve Toplum Sağlığı Merkezlerinin fiziksel aktivitelere alan açacak şekilde yeniden düzenlenmesi; (iii) madde bağımlılığı konusunda ülke genelinde bir kampanya başlatılması ve alkol ve madde bağımlılığından muzdarip yetişkin ve çocuklara yönelik tedavi ve araştırma merkezlerinin altyapısının güçlendirilmesi.

(B) (i) Tarama sonrası teşhis merkezlerinin kapasitesinin iyileştirilmesi; (ii) ulusal bir kanser kayıtçılık yazılımının uygulamaya konması ve sürdürülmesi ve sağlık çalışanlarına bu yazılım konusunda eğitim verilmesi; (iii) palyatif bakım konusunda kılavuzlar, standartlar ve eğitim modüllerinin geliştirilmesi.

(C) (i) Uzaktan eğitim sisteminin altyapı ve donanımının tüm ülkeyi kapsayacak şekilde genişletilmesi yolu da dâhil olmak üzere, Aile Hekimliği Eğitim Programının güçlendirilmesi; (ii) mevcut iş yükü uygulama ve usullerine ilişkin analiz yapılması suretiyle, aile hekimlerinin hizmet sunumunun ve bakım kalitesinin iyileştirilmesi.

Bölüm II: Kamu Hastanelerinin Yönetiminin Etkinliğinin Artırılması

(A) (a) Kamu hastaneleri personeline eğitim verilmesi; (b) ulusal kılavuz ve sınıflandırmaların geliştirilmesi; (c) kılavuz ve standartları uygulamak üzere kamu hastaneleri ekiplerinin desteklenmesi ve (d) bilgi sistemlerinin güçlendirilmesi suretiyle (i) klinik mühendislik; (ii) ilaç ve tıbbi malzeme yönetimi; (iii) klinik bakım süreçleri ve (iv) idari ve mali bilgi sistemleri alanlarında kamu hastaneleri yönetimi ve klinik operasyonların güçlendirilmesi.

(B) Sağlık tesisleri için mimari ve teknik standartların geliştirilmesi ve uygulanması ve

(C) Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü’nün kamu özel işbirliği (“KÖİ”) sözleşmelerini yönetme ve Hazine Müsteşarlığı ve Kalkınma Bakanlığı dâhil olmak üzere ilgili paydaşlarla bağlantı kurmak suretiyle KÖİ yatırımlarını idare etme kapasitesinin güçlendirilmesi ve sözleşme yönetiminin yasal, finansal, operasyonel ve yapısal yönleri açısından kurum içi kapasitenin oluşturulması.

Bölüm III: Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkililiğinin İyileştirilmesi

(A) (i) Sağlık sektörü performans değerlendirmelerinin kurumsallaştırılması ve sağlık sektörü verilerinin uyumlaştırılması; (ii) sağlık verilerinin kalitesini iyileştirmek amacıyla, ulusal e-sağlık standartlarının geliştirilip benimsenmesi ve uygulanabilir mevzuatın gözden geçirilmesi; (iii) sağlık yönetim bilgi sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması ve (iv) sağlık hizmetlerinin kalitesini iyileştirmek amacıyla, Sağlık Bakanlığı’nın teknik denetim kapasitesinin artırılması ve kanıt tabanlı tıbbi uygulamanın kullanımının yaygınlaştırılması.

(B) (i) Borçlunun sağlık sektörüne ilişkin farkındalığın artırılmasını amaçlayan bir modelin geliştirilmesi ve (ii) afetlere yönelik hastane öncesi travma bakım sistemlerinin geliştirilmesi.

(C) Sağlık teknolojisi değerlendirmesi kapasitesinin güçlendirilmesi.

(D) Mali yönetim, satınalma, tediye, izleme ve değerlendirme alanları dâhil olmak üzere, proje uygulaması konusunda Proje Yönetim destek Birimi’ne destek sunulması.

SSGDP kapsamında, “Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkinliğinin İyileştirilmesi” başlıklı III. Bölümünün “Sağlık teknolojisi değerlendirme kapasitesinin güçlendirilmesi” iş ve işlemlerini içeren C alt bölümü çerçevesinde SAGEM tarafından; “Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) Kapasitesinin Güçlendirilmesi, Yaygınlaştırılması ve Sürdürülebilirliği Projesi” hazırlanmıştır.

Projenin amacı, kanıta dayalı sağlık politikaları ile sağlık uygulamalarının oluşturulması ve sürdürülebilirliği için STD strateji belgesi hazırlanarak, bu çerçevede STD tabanlı çalışmaların yaygınlaştırılmasıdır. Proje; kapasite geliştirme, yaygınlaştırma ve sürdürülebilirlik iş paketlerinden oluşmaktadır.

Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) gelişmiş ülkelerde ilaçlar, tıbbi cihazlar, cerrahi girişimler gibi sağlık teknolojilerinin güvenliği, klinik etkililiği ve sosyal yönleri ile maliyet-etkinliğini akılcı bir biçimde değerlendiren bir metot olarak yaygın biçimde kullanılmaktadır. Sağlığın korunması ve geliştirilmesi, hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve tedavisi amacıyla kullanılan, başta ilaç, tıbbi cihaz, cerrahi yöntem ve sağlık sistemleri gibi her türlü uygulamaya sağlık teknolojisi denir. Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (Health Technology Assessment- HTA); sağlık teknolojisini genel özellikleri, güvenilirliği, etkinliği ve etkililiği, ekonomik yönleri ve maliyeti, sosyal ve etik yönleri açısından sistematik olarak incelenmesi ve yorumlanmasıdır. STD’nin asıl amacı, sağlık teknolojisinin değerlendirmesi çalışması tamamlandıktan sonra, politika oluşturanları bilgilendirmektir. Politika oluşturanlar, araştırma grubu tarafından sunulan raporu hasta, sağlık uzmanı, akademik çevre, teknoloji üreticisi gibi farklı açılardan değerlendirerek, ulusal ve uluslararası standartlar çerçevesinde bir karara varır. STD, teknolojilerin direkt ve kasıtlı sonuçlarını kapsadığı gibi dolaylı ve istenmeyen sonuçlarını da kapsar.

Bakanlığımızın yeniden yapılanma sürecinde, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 12. Maddesi ile Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM)’nün görevleri arasında STD’ye ilişkin iş ve işlemler yer almıştır. Bu kapsamda Genel Müdürlük organizasyon yapısı içinde STD ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek üzere Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı oluşturulmuştur. Bu çerçevede, STD Yönergesi ve Politika Beyanı ile yayınlanarak STD sürecinin nasıl yürütüleceği ve buna yönelik ana ilkeler düzenlenerek STD çalışmaları başlatılmıştır. 2016 yılına kadar 6 (altı) konuda STD çalışması yapılmıştır. Bu kapsamda “Romatoid Artrit” konusunun STD yöntemi kullanılarak tüm yönleri ile incelenmesi, değerlendirilmesi ve tam raporlama şeklinde raporlanması için STD projesi/çalışması yapılacaktır.

Romatoid artrit (RA), en sık görülen iltihabi eklem hastalığıdır. Eklemlerin iç yüzünü döşeyen "sinovyum" adlı dokunun iltihabı ile başlar ve kıkırdak, kemik, tendon ve bağlarda harabiyet yapabilir. Giderek ilerleyen hastalık, eklemlerin yanında iç organları da etkileyebilir. Genellikle birden fazla eklemi tutar uzun sürelidir (kronik) ancak ataklar arasında uzun süreli sessiz dönemler de görülebilir. Nedeni tam olarak bilinmeyen bu hastalık, kişiden kişiye de büyük farklılıklar gösterebilmektedir. Genellikle genç-orta yaşlı erişkinlerin hastalığıdır ve kadınlarda erkeklere göre 3 kat daha fazla görülür. Yapılan araştırmalar, ülkemizde her yıl, romatizmal hastalıklar nedeni ile 8-10 milyar TL arasında harcama yapıldığını göstermektedir. En etkin tedavi seçenek/seçeneklerinin belirlenebilmesi, finansal kaybın mümkün olabilecek en az düzeye indirilebilerek sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların sürdürülebilirliğine katkıda bulunmak açısından RA konusunda yapılacak bir Sağlık Teknoloji Değerlendirme çalışması önem taşımaktadır.

# TANIMLAR

1. İdare; Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü’nün Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığını,
2. PICO: Sağlığa ilişkin herhangi bir çalışmadaki soruların ya da sorunların;

1.‘P’ Patient/Problem – Hasta/Sorun: Sizinkine benzer bir hasta grubunu nasıl tanımlarsınız?

2. ‘I’ Intervention – Girişim: Hangi inceleme, girişim ya da tedaviyi planlarsınız?

3. ‘C’ Comparison – Karşılaştırma: Planladığınız müdahalenin en önemli alternatifi nedir?

4. ‘O’ Outcome – Çıktı: Sonuçta neyi amaçlıyorsunuz?

şeklinde 4 parçaya ayrılarak yanıtlanabilecek soru oluşturmak için uygulanan bir yaklaşımı,

1. STD Tam Raporlama: Tıbbi ve Cerrahi Müdahaleler için HTA Core Model Uygulamasına ilişkin Değerlendirme Unsuru Tablolarında yer alan soruların;

1. Sağlık Sorunu ve Teknolojinin Mevcut Kullanımı

2. Teknolojiye İlişkin Açıklama ve Teknik Özellikler

3. Güvenlik

4. Klinik Etkililik

5. Maliyetler ve Ekonomik Değerlendirme

6. Etik Analiz

7. Organizasyonel Konular

8. Sosyal Konular

9. Yasal Konular

olmak üzere 9 başlık altında STD yöntemi ile çalışılarak raporlanmasını,

1. Yüklenici/Danışman: Danışmanlık hizmet alımı ihalesi ile belirlenen firmayı,

ifade etmektedir.

# AMAÇ

İşin amacı, “Romatoid Artrit” konusunun STD yöntemi kullanılarak tüm yönleri ile incelenmesi, değerlendirilmesi ve tam raporlama şeklinde raporlanmasıdır. Bu çalışmayla, kanıta dayalı sağlık politikaları, sağlık uygulamalarının oluşturulması ve sürdürülebilirliğin sağlanması ile karar vericiler için bilimsel ve tarafsız bilgi kaynağı oluşturulması amaçlanmaktadır.

# İŞİN KAPSAMI

Yükleniciden/danışmandan ihale konusu iş kapsamında aşağıdaki görev ve sorumlulukları yerine getirmesi beklenmektedir: Yüklenici/danışman iş planı ve iş takvimini sözleşmenin imzalanmasını takiben 5 işgünü içerisinde İdareye sunacaktır. Yüklenici/danışman projeyi, İdare tarafından onaylanan ve taraflarca üzerinde yazılı olarak mutabakat sağlanarak revize edilmedikçe yürürlükte kalacak olan iş planına ve iş takvimine uygun olarak yürütecektir:

1. Romatoid Artrit konusunu STD yöntemi ile çalışılarak STD tam raporu ve ekinde yönetici ve hasta hasta yakınlarına yönelik raporlar, Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanacaktır.
2. Gerekli araştırmalar sonucunda uygun görüldüğü takdirde çalışma “Adaptasyon” çalışması olarak ta yürütülebilecektir. Bu durumda da yukarıda ifade edilen çalışma kapsamına bağlı kalınacak ve raporlar yine Türkçe ve İngilizce dillerinde hazırlanacaktır.
3. Yüklenici/danışman, STD tam rapor çalışması için projede belirtilen 9 alt başlığın (Sağlık Sorunu ve Teknolojinin Mevcut Kullanımı, Teknolojiye İlişkin Açıklama ve Teknik Özellikler, Güvenlik, Klinik Etkililik, Maliyetler ve Ekonomik Değerlendirme, Etik Analiz, Organizasyonel Konular, Sosyal Konular, Yasal Konular) esas alındığı 3 editör ve 9 yazardan oluşan çalışma grubunu, İdare ile mutabakat halinde, bölümler için gerekli olan tüm bilim dallarından, konusunda uzman ve yetkin kişilerden oluşturacaktır. İşin yürütülmesi sırasında kilit personelden bir üyenin herhangi bir nedenle ayrılması durumunda İdarenin önceden onayı alınmak kaydıyla aynı veya daha üstün niteliklere sahip bir personel istihdam edecektir.

**3. Hazırlık Çalışmaları**

Yüklenici hazırlık aşamasında politika sorusu ve PICO’nun oluşturulabilmesi için ön literatür taraması yapacaktır. Sözleşme başladıktan sonra en geç 2 ay içinde, politika sorusu ve PICO’nun belirlenmesi için yapılacak toplantıyı İdare ile birlikte tasarlayacaktır.

## 4. Literatür Taramalarının ve Makale Değerlendirmelerinin Yapılması

“Romatoid Artrit” konusunda, yazarlar ve editörlerden oluşabilecek olan, aynı anahtar kelimelerle her biri ayrı ayrı çalışarak en az 3 kişilik bir çalışma grubu ile yapılan, konu bazlı literatür taramalarını, sistematik değerlendirme çalışmalarını, meta analizi ve uluslararası kriterlere göre yapılmış makale değerlendirme çalışmalarını kapsar. Literatür taranacak veri tabanları seçiminde, http://www.hta.gov.tr/pdf/STD\_HTA\_Yonerge.pdf adresinde yer alan STD Yönerge’sinde belirtilen veri tabanları da dikkate alınacaktır. Literatür tarama sonucunda çalışmada kullanılacak olanmakaleler, elektronik ortamda İdareye iletilecektir

**5.**Proje sürecinde kullanılan tüm metodoloji raporun ilgili bölümlerinde de ayrıntılı olarak anlatılacaktır. Çalışma kapsamında elde edilen tüm veriler çalışma bitiminde idareye teslim edilecektir.

## 6. Çalışma Gruplarının Bölüm Taslak Metinlerini Oluşturması

Literatür tarama sonrası, STD tam raporunda yer alan 9 alt başlıktan sorumlu yazarlar tarafından Tıbbi ve Cerrahi Müdahaleler için HTA Core Model Uygulamasına ilişkin Değerlendirme Unsuru Tablolar (3.0) (Assessment element tables for HTA Core Model Application for Medical and Surgical Interventions [3.0])’da yer alan sorular paylaşılacak ve soruların cevapları doğrultusundataslak metinler oluşturulacaktır.

## 6. Bölüm Metinlerinin Birleştirilmesi ve STD Taslak Raporunun Teslimi

Her bir bölüme ilişkin taslak metinler yazarlar tarafından editörlere sunulacaktır**.** Editörler tarafından metinler incelenecek ve bölümler arası bütünlük sağlanacak şekilde düzenlendikten ve yazım kuralları ve terminoloji kapsamında gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra STD Taslak Raporu İdareye sunulacaktır.

## 7. Nihai Raporların Teslimi

Nihai STD Raporu ve ekleri F bölümünde yer aldığı şekilde, teslim edilecektir.

# KİLİT PERSONELİN SORUMLULUKLARI VE NİTELİKLERİ

Danışman İdare tarafından görevlendirilecek Proje Koordinatörü ile yakın işbirliği içinde çalışarak, “Romatoid Artrit” konusu STD yöntemi ile STD tam raporunu hazırlamak üzere F bölümünde belirtilen görev ve sorumlulukları yerine getirecek ve aşağıda belirtilen kilit personeli temin edecektir. Yüklenici, iş kapsamında çalıştırdığı tüm personelden Gizlilik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışması Beyanı (Bildirimi) imzalatarak Başlangıç Raporu ekinde idareye teslim edecektir. Çalışma süresince, çalışmaya dahil olan her yeni personel için ilgili personel çalışmaya başlamadan en geç 1 (bir) hafta içinde aynı belgeler İdareye teslim edilecektir.

1. **Proje Yürütücüsü (1Kişi):** Projede yer alacak tüm çalışma grubu üyelerinin çalışmalarını İdareyle mutabakat halinde tasarlayacak, çalışma grubu üyeleri arasında koordinasyonu sağlayacak olan kişidir.
2. Asgari Nitelikleri:
   1. En az yüksek lisans mezunu olmak
   2. Kamu veya özel sektörde en az 5 (beş) yıl iş deneyimine sahip olmak,
   3. Sağlık Teknolojisi Değerlendirme, sağlık ekonomisi, farmakoekonomi, sağlığa ilişkin ekonomik analizler veya maliyet etkililik analizleri alanında proje sorumlusu veya yürütücüsü olarak en az bir çalışmaya katılmış olmak.
3. Sorumluluklar:
4. Çalışmanın yürütülmesinden İdareye karşı sorumlu olacaktır.
5. Çalışma grubu üyeleri ile İdare arasında ve çalışma grubu üyeleri arasında koordinasyonu sağlayacaktır.

**2. Yazar (5 kişi):** Çalışma sonunda idareye teslim edilecek STD raporlarındaki bölüm metinlerinin, iş tanımı ve ilgili diğer dokümanlarda öngörülen, planlanan ve talep edilen sürede ve şekilde yazılmasından sorumlu kişidir.

1. Projede;
   1. Birinci alt bölüm olan “Sağlık Sorunu ve Teknolojinin Mevcut Kullanımı” ile ikinci alt bölüm olan “Teknolojiye İlişkin Açıklama ve Teknik Özellikler” için 1(bir) yazar,
   2. Üçüncü alt bölüm olan “Güvenlik” ile dördüncü alt bölüm “Klinik Etkililik” için 1(bir) yazar,
   3. Beşinci alt bölüm olan “Maliyetler ve Ekonomik Değerlendirme” için 1(bir) yazar,
   4. Altıncı alt bölüm olan “Etik Analiz” ile dokuzuncu alt bölüm olan “Yasal Yönler” için 1 (bir) yazar,
   5. Yedinci alt bölüm olan “Organizasyonel Yönler” ile sekizinci alt bölüm olan “Sosyal Yönler” için 1 (bir) yazar,

olmak üzere en az beş (5) yazar yer alacaktır.

1. Asgari Nitelikler: Yazarlar, sorumlu oldukları alt bölümlere ilişkin bilim dallarından (tıp, hemşirelik, sosyoloji, psikoloji, sağlık yönetimi, sosyal hizmetler, iktisat, sağlık ekonomisi, hukuk, mühendislik, biyomedikal mühendislik vb.) birinde doktora mezunu – tıp doktorları için uzman doktor - olacaklardır.
2. Sorumlulukları: STD çalışma prensipleri doğrultusunda, proje konusu ve sorumlu olduğu alt başlığa ilişkin, taslak ve nihai STD tam rapor metinlerini oluşturmak.

**3. Editör (3 kişi):** İş tanımı ve ilgili diğer dokümanlarda öngörülen, planlanan ve talep edilen sürede ve şekilde yazılan çalışma sonunda STD raporlarının anlamlı bir bütünlük oluşturulması ve metnin redaksiyonundan sorumlu kişidir.

* 1. Editörlerden;
* 1 kişi sağlık sorunu, teknolojinin mevcut kullanımı, teknolojiye ilişkin açıklama ve teknik özellikler, klinik etkililik ve güvenlik,
* 1 kişi ekonomik analizler ve maliyetlerden ve
* 1 kişi ise etik, yasal yönler, organizasyonel yönler ve sosyal yönlerden sorumlu olacaktır.
  1. Asgari Nitelikler

1. Proje kapsamında editörlük yaptığı bilim dallarından (tıp, hemşirelik, sosyoloji, psikoloji, sağlık yönetimi, sosyal hizmetler, iktisat, sağlık ekonomisi, etik, hukuk, mühendislik, biyomedikal mühendislik vb.) birinde en az doçentlik unvanına sahibi olmak.
   1. Sorumluluklar
2. Raporlama sürecinde bölüm taslak metinlerin uyumunu ve birleştirilmesini sağlamak,
3. Taslak rapor ve nihai rapor aşamasında raporun bütünlüğünü sağlamak
4. Türkçe ve İngilizce rapor metinlerinin, yazım kurallarına gerekli özen gösterilerek akıcı, anlaşılır ve bilimsel bir dil kullanılarak yazılmasını sağlamak ve gerekli redaksiyonları yapmak.

**4. Proje Koordinatörü:** Bu çalışmada İdare adına görev yapan SAGEM STD Daire Başkalığı personelidir. Proje süresince, yüklenici firma temsilcileri, diğer kilit personel ve ilgili diğer kişi, kurum ve kuruluşlarla, ilgili mevzuat ve dokümanlar çerçevesinde, iletişim ve koordinasyonu sağlayacaktır.

# DANIŞMANIN RAPORLAMA YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Yüklenicinin sözleşme sürecinde hazırlayıp İdareye teslim edeceği raporlar aşağıda sıralanmaktadır:

### Çalışma süresince yüklenici tarafından İdareye teslim edilecek raporlar; (i) başlangıç, (ii) gelişme, (iii) Taslak STD Tam Raporu ile (iv) Nihai STD Tam Raporu.

### *Başlangıç raporu*: Sözleşme tarihinden itibaren 2 ay içinde İdareye sunulacaktır.Bu raporda politika sorusu, PICO’ya ilişkin bilgiler, literatür taraması yapılırken kullanılacak anahtar kelimeler, gizlilik sözleşmeleri ve çıkar çatışması bildirimleri yer almalıdır. İşin ilerleyişini etkileyebilecek önemli sorunlar varsa İdarenin dikkatine sunulmalıdır. Bu rapor; elektronik ve 2 nüsha basılı kopya olarak İdareye teslim edilecektir.

### *1.2. Gelişme (ilerleme) raporları*: Projenin 5. 10. ve 15. aylarında teslim edilecektir. Gelişme raporlarıyla işin ilerleyişi hakkında İdareyi bilgilendirmek amaçlanmaktadır.

### (i) Birinci gelişme raporu: 5. ayda sunulacak olan raporda, literatür tarama ve makale değerlendirmelere ilişkin bu hususlardaki stratejiyi de içeren ayrıntılı bilgiler yer alacaktır. Literatür tarama ve makale değerlendirmeler 5 aydan kısa sürede tamamlandığı takdirde daha erken de sunulabilecektir.

### (ii) İkinci gelişme raporunda kapsadığı dönemde gerçekleştirilen faaliyetler yer alacaktır.

### (iii)Üçüncü gelişme raporunda editörlere sunulmak üzere hazırlanmış bölüm metinleri yer alacaktır. Bu raporlar, elektronik ve 2 nüsha basılı kopya olarak İdareye teslim edilecektir.

*1.3. Taslak STD Tam Raporu*: Sözleşmenin imzalanmasından sonra 17. ayda askıya çıkmak üzere oluşturulmuş ve redaksiyon işlemlerini takiben, İdareye teslim edilecek olan Rapordur. İdare, Taslak STD Tam Rapor’unu STD web sitesinde (www.hta.gov.tr) yayımlayarak **20 (yirmi) işgünü** değişiklik talepleri için bekleyecektir ve var ise gelen geri bildirimlere bağlı olarak, gerekli görülen düzeltmelerin yapılmasını Yükleniciden/Danışmandan talep edecektir.

* 1. *Nihai STD Tam Raporu*: Çalışma tamamlandığında İdareye sunulacak olan rapordur. Yüklenici/danışman geri bildirimlerin İdare tarafından kendisine iletilmesinden sonra en geç **15 (onbeş) gün** içinde revize edilmiş Nihai STD Tam Raporu*,* idareye teslim edecektir. Nihai STD Tam Raporu ekinde, STD Tam Raporunun yönetici özeti ile hasta ve hasta yakını özeti yer alacaktır. Hem STD Tam Raporu hem de ekindeki özetler, Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanarak, elektronik ve 2 nüsha basılı kopya halinde sunulacaktır.

## 2. Raporların şekli, içeriği ve niteliği gibi hususlarda idare ile mutabakata varılacaktır. Yüklenici hazırlayacağı raporlar öncesinde raporda kullanacağı analizler ve raporlama biçimleri hususlarında idare ile mutabakata varacaktır.

3. Raporlar sade ve anlaşılır bir dille yazılacak ve anlatım bozukluğu, yazım ve dilbilgisi hatalarının bulunmaması için redaksiyonu yapılmış olacaktır.

**4.** Yüklenici çalışmayı İdare adına yürüttüğünden, Projeye ait makale vb. yayın ve çalışmaların tüm hakkı İdare’ye aittir.

# G. İDARENİN SAĞLAYACAĞI HİZMETLER ve İMKANLAR

### **1.** İdare, çalışmanın tümünden sorumlu bir koordinatör ile projeyi takip edecektir.

**2.** STD Tam Raporu; Tıbbi ve Cerrahi Müdahaleler için HTA Core Model Uygulamasına ilişkin Değerlendirme Unsuru Tablolar (3.0) (Assessment element tables for HTA Core Model Application for Medical and Surgical Interventions [3.0])’da yer alan sorular ile 9 alt kategoride düzenlenecektir. İlgili tabloların İngilizce versiyonuna <http://meka.thl.fi/htacore/BrowseModel.aspx> adresinden veya [www.hta.gov.tr](http://www.hta.gov.tr) adresinden ulaşılabilir.

**3.** Danışman İdare tarafından görevlendirilecek bir Proje Koordinatörü ile yakın işbirliği içinde çalışacaktır. Proje Koordinatörü, bu çalışmada İdare adına görev yapan kilit personel olup proje süresince, yüklenici firma temsilcileri, kilit personel ve ilgili diğer kişi, kurum ve kuruluşlarla iletişim ve koordinasyonu sağlayacaktır.

**4.** İdare, uygun olduğu ve gerektiği durumlarda, toplantı salonlarını ve üyesi bulunduğu veri tabanlarını, iş kapsamı ile sınırlı olmak koşuluyla yüklenici firmaya ve kilit personeline kullandırabilecektir.

**5.** İdare aşağıda belirtilen Ankara içinde ve/veya Ankara dışında yapılacak toplantıların tüm lojistik hizmetlerinin sunulmasından sorumlu olacaktır. Yüklenici personelinin, Ankara dışında yapılacak toplantılar hariç, toplantılara ulaşım masrafları Yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**6.** Politika sorusu ve PICO oluşturulması için İş konusu STD alanında çalışan klinisyenler ile diğer sağlık profesyonelleri, RA hastalığına ilişkin kurulmuş en az 2 derneğin temsilcileri, RA tanısı almış hastalar ve hasta-hasta yakını dernekleri, bu alanda ilaç ve tıbbi cihaz üreten firma temsilcilerini içeren en az 20 kişinin katılımıyla Ankara’da 1 günlük toplantı gerçekleştirilecektir.

**7.** Açılış Toplantısı: Sözleşme tarihinden en geç 2 ay içerisinde, 9 başlıkta çalışılacak olan **“**Romatoid Artrit” konusunun tüm çalışma gruplarını, tüm paydaşları (Sosyal Güvenlik Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Üniversite ve EAH, romatoit artrit konusunda çalışmalar yapan firmalar, uzmanlık dernekleri, hasta ve hasta yakını dernekleri) ve ilgili kamu kurum ve kuruluşları kapsayan, projenin tanıtımını amaçlayan, Ankara ilinde, 1 gün olarak gerçekleştirilecek toplantıdır.

## 8. Değerlendirme Toplantıları: Çalışma sürecini değerlendirmek üzere sözleşme süresince en az 2 kez çalışma grubu üyeleriyle Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğünde toplantılar gerçekleştirilecektir.

## 9. Kapanış Toplantısı: Nihai raporların teslimi ve projenin tamamlanmasını takiben, projenin tüm paydaşlarını içeren, en az 30 kişilik, projeye ilişkin tanıtım ve yaygınlaştırma stratejisi belirlemek üzere, Ankara ilinde, 1 günlük toplantı yapılacaktır.

**10.** Projede yer alan açılış toplantısı, çalışma takvimine göre yapılacak proje değerlendirme toplantıları ve proje kapanış toplantısı olmak üzere en az 3 (üç) toplantı/çalıştay, Ankara’da yapılacak olup, yüklenici/danışman bu toplantılara planlama, katılımcıların belirlenmesi aşamalarında İdareye destek sağlayacaktır.

# H. ÇALIŞMANIN İDARE TARAFINDAN DENETİMİ

İdare, projenin/çalışmanın şartnameye uygun olarak yürütülmesini denetleyecektir. İdare çalışmaların her aşamasında gereken kontrolleri yapacaktır. Sunulan hizmetin şartnameye veya rapor içeriğinin STD çalışma prensiplerine uygun olmadığı durumlarda İdare işlemin tekrarı veya düzeltilmesini talep etme hakkına sahiptir.

# İŞİN SÜRESİ, YERİ VE ZAMANI:

İşin süresi, sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren muayene ve kabulde geçen süreler hariç 18 (onsekiz) aydır. İşin merkezi, *Ankara* ilidir. İş başlangıç tarihi, sözleşmenin imza tarihidir.

**İ. FİRMADA ARANAN YETERLİLİK KRİTERLERİ**

1. Yüklenici firma son beş yıl içinde Sağlık Teknolojisi Değerlendirme, sağlık ekonomisi, farmakoekonomi ve sağlığa ilişkin ekonomik analizler veya maliyet etkililik analizleri alanlarının birinde ulusal ya da uluslararası alanda çalışmalar (raporlar, incelemeler, analizler,

bilimsel yayımlar) yapmış olmalıdır.

**2.**Benzer projeleri yürütebilecek yeterlilikte personel ve idari kapasiteye sahip olmalıdır.