

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

08/2

от 08.11.2018г.

На № _____

от _____

Исполнителям, заинтересованным в выполнении Работ по проведению клинических исследований вакцины полиомиелитной инактивированной ПолиовакСин с участием детского контингента в возрасте 20 месяцев для нужд ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН"

От:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»), 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении ценовой информации

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки **выполнения Работ по проведению клинических исследований вакцины полиомиелитной инактивированной ПолиовакСин с участием детского контингента в возрасте 20 месяцев для нужд ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН"** (далее – Работы) в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Прошу предоставить информацию о стоимости Работ, согласно нижеуказанному виду и объему Работ:

№ п/п	Наименование работ	Срок выполнения Работы	Отчетные документы
1.	1. Провести необходимые действия для страхования жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (150 добровольцев, включая 50 скринфейлеров); 2. Провести согласование и заключение договоров с клиническими центрами: - МБУЗ «ГДКП № 5», 614066, г. Пермь, ул. Советской Армии, д. 10; - ООО «Медицинские технологии», 192148, г. Санкт-Петербург, ул. Невзоровой, д. 6; - МУ «ДГБ № 11», 620028, г. Екатеринбург, ул. Нагорная, д.48 3. Представить Заказчику список исследовательских команд в каждом клиническом центре и CV каждого члена исследовательской команды (наличие CV невролога с опытом участия в клинических	Не более 150 календарных дней	-Заявка-обоснование необходимого количества изучаемого препарата и препарата сравнения; - Копии договоров с клиническими центрами о проведении клинического исследования; - CV членов исследовательских команд из каждого клинического центра, CV неврологов с опытом участия в клинических исследованиях не менее 5 лет из каждого клинического центра; - Копии Положений о ЛЭКах, список членов ЛЭКов;

<p>исследованиях не менее 5 (пяти) лет обязательно;</p> <p>4. Предоставить Заказчику копии Положений о ЛЭКах, список членов ЛЭКов, где будут рассматриваться документы клинического исследования;</p> <p>5. Провести визиты оценки научно-технического потенциала клинических центров;</p> <p>6. Сформировать пакет документов для ЛЭКов и обеспечить проведения заседаний ЛЭКов;</p> <p>7. Произвести печать ИРК, подготовка документации по КИ, формирования индивидуальных папок для добровольцев;</p> <p>8. Провести мониторинг исследования (стартовые визиты, 2 мониторинговых визита и визиты закрытия центра в каждый из трех центров, всего – 4 визита в центр. Итого – 12 визитов). Обеспечить верификацию 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файлов исследователей в соответствии с правилами GCP;</p> <p>9. Организовать логистическое сопровождение клинического исследования (пересылка документов, препаратов);</p> <p>10. По окончании клинического исследования провести процедуру закрытия центров, передать Заказчику оригиналы ИРК, копии Информированных согласий, подписанных добровольцами и Файлы исследования, сформированные в соответствии с правилами GCP;</p> <p>11. Сформировать единую базу данных по результатам клинического исследования, провести статистическую обработку результатов и составить Итоговый отчет в соответствии с правилами GCP.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Отчеты о визитах оценки клинических центров; - Копии одобрений ЛЭКов, а также уставной документации ЛЭКов и списка членов ЛЭКов из каждого клинического центра; - Отчеты о проведенных мониторинговых визитах и визитах закрытия клинических центров; - Файл исследования; - Заполненные ИРК добровольцев и копии Информированных согласий, подписанных добровольцами; - Итоговый отчет о проведенном клиническом исследовании Препарата на добровольцах в возрасте 20 месяцев.
---	--	--

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: ноябрь 2018 г.

Порядок оплаты: Оплата по факту выполнения Работ, или возможно авансирование не более 30%, необходимо указать необходимость авансирования в коммерческом предложении.

В стоимость Работ включается:

- расходы Исполнителя на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и иных обязательных платежей;
- расходы на все необходимые расходные материалы, оборудование и т.д., используемые Исполнителем при выполнении Работ.

Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой стоимости, а также систему налогообложения Исполнителя.

Ответы должны быть поданы с «09» *ноября* 2018 г. по «15» *ноября* 2018 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Рекомендуем при подаче заявок ссылать на номер запроса предложений.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Работ просим сообщить Заказчику.

Первый заместитель генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»


Афонин А.Ю.