

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](mailto:sue_polio@chumakovs.su); <http://www.chumakovs.ru>  
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,  
ИНН/КПП 7751023847/775101001

19.08.2020.     19/4

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Исполнителям, заинтересованным в  
выполнении Работ

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,  
поселок Института полиомиелита,  
домовладение 8, корпус 1,  
[umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su), (495) 841-01-32

### Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки на выполнение Работ на организацию и проведение клинического исследования I/II фаз лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирсионная, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки у единственного исполнителя по особым обстоятельствам в соответствии с пп. 3) п. 4 Раздела 2 Главы IV Положения о закупке Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», утвержденного Министерством науки и высшего образования Российской Федерации 28 ноября 2018 г., изменениями в Положение о закупке, утвержденными 05.03.2019 г Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

Просим предоставить информацию о ценах на Работы, указанные в Техническом задании (Приложение № 1 к настоящему запросу цен). Для оформления коммерческого предложения просим воспользоваться Таблицей № 1:

Таблица № 1:

№ п/п	Наименование Работ	Стоимость*, рублей, в том числе НДС
1.	Организация и проведение клинического исследования I/II фаз лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирсионная, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», в том числе	
1.1.	По первому этапу	
1.2.	По второму этапу	

№ п/п	Наименование Работ	Стоимость*, рублей, в том числе НДС
1.3.	По третьему этапу	

\*В стоимость Работ включены все расходы на необходимые материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и компенсация издержек Исполнителя, связанные с выполнением Работ, причитающееся Исполнителю (Соисполнителю) вознаграждение; расходы по исполнению гарантийных обязательств, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по Договору.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: август 2020 г.

Срок выполнения Работ не более 110 (Ста десяти) календарных дней.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету. Авансовый платеж в размере 30% от стоимости Работ осуществляется в течение 30 (Тридцати) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

Окончательный расчет осуществляется в размере 70 % от стоимости Работ по каждому этапу в течение 30 (тридцати) календарных дней после подписания Сторонами Акта выполненных Работ и предоставления результатов выполненных Работ и документов, предусмотренных Техническим заданием и Договором, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

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 цены.

Ответы должны быть поданы с «20» августа 2020 г. по «21» августа 2020 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su).

*Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.*

*В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.*

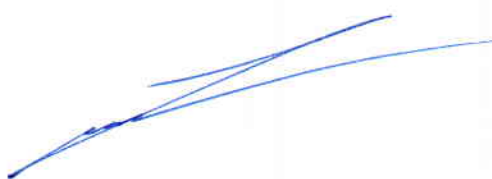
*Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.*

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

*Если основные условия исполнения Договора отличаются от предложенных – просим сообщить Заказчику в Коммерческом предложении.*

С уважением,

Первый заместитель  
генерального директора



А.Ю. Афонин

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ на организацию и проведение клинического исследования I/II фаз  
лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства  
ФГБНУ «ФНИЦРИП им. М.П. Чумакова РАН»

№ этапа	Наименование работ	Сроки исполнения, календарные дни	Документы
<b>Проведение клинического исследования</b>			
1	<p>Подготовить пакет документов в соответствии с требованиями Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» для получения разрешения на проведение I/II фаз клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-40 лет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования;</li> <li>- Информированный листок добровольца с формой информированного согласия;</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта;</li> <li>- Дневник самонаблюдения;</li> <li>- Информация о выплатах и компенсациях;</li> <li>- Брошюра исследователя.</li> </ul> <p>Провести процедуру отбора клинических центров для проведения клинического исследования.</p>	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования;</li> <li>- Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта;</li> <li>- Дневник самонаблюдения;</li> <li>- Информация о выплатах и компенсациях;</li> <li>- Брошюра исследователя.</li> </ul>
	<p>Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение I/II фаз клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-40 лет. Подготовить ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения.</p>		<p>Ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения;</p> <p>Разрешение на проведение I/II фаз клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-40 лет.</p> <p>Акт сдачи-приемки выполненных Работ по этапу; счет на оплату.</p>
2	<p>Согласование и заключение договоров с клиническими центрами.</p> <p>Страхование жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (300 добровольцев, включая 100 скринфейлеров).</p> <p>Печать ИРК (в случае использования бумажного носителя), дневников самонаблюдения, подготовка документации по КИ, отправка документов в центры</p> <p>Формирование пакетов документов для ЛЭЖов. Представление документов в ЛЭЖи.</p> <p>Клиническая часть (оплата работы врачей, оплата лабораторных и инструментальных исследований, ведение документации)</p>	55	<p>Копии договоров с клиническими центрами.</p> <p>Копия договора страхования жизни и здоровья добровольцев в возрасте 18-60 лет, участвующих в клиническом исследовании.</p> <p>Образцы ИРК, дневника самонаблюдения.</p> <p>Копия одобрения ЛЭЖов, а также уставной документации ЛЭЖов и списка членов ЛЭЖов.</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">-</p>
	<p>Актуализация документации о ходе исследования, поступающей из клинических центров (Регистры, ЛОГи, формы).</p>		-

№ этапа	Наименование работ	Сроки исполнения, календарные дни	Документы
	Решение организационных вопросов клинического исследования с Главными исследователями в клинических центрах.		-
	Набор добровольцев в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования.		Регистр скринированных пациентов (добровольцев).
	Проведение телефонных звонков в центры (1 раза в неделю в каждый клинический центр).		Копия отчетов о телефонных звонках.
	Мониторинг исследования (стартовый визит, 3 мониторинговых визита и визит закрытия центра в двух центрах, всего – 5 визитов в каждый клинический центр), проведение мониторинга, основанного на рисках.		Копия отчетов по проведенным мониторинговым визитам.
	Контроль за развитием НЯ/СНЯ, репортирование Спонсору.		Копии форм – извещений.
	Подготовка сообщений в Министерство здравоохранения Российской Федерации о начале / окончании клинического исследования.		Копии писем в Министерство здравоохранения Российской Федерации с отметкой экспедиции. Акт сдачи-приемки выполненных Работ по этапу; счет на оплату.
<b>Сбор данных. Статистика. Итоговый отчет</b>			
3	Сбор данных об отклонениях от Протокола	15	Журнал учета отклонений от Протокола.
	Формирование единой базы данных		Письмо-уведомление о формировании базы данных....
	Статистическая обработка данных и написание итогового отчета о КИ в установленном порядке.		Итоговый отчет по результатам КИ.
	Контроль за архивацией документов в клинических центрах		-
	Передача Заказчику аликвот с сывороткой крови добровольцев в замороженном виде и Файла исследования (Файл Спонсора).		Акт передачи биообразцов; Файл исследования (Файл Спонсора). Акт сдачи-приемки выполненных Работ по этапу; счет на оплату.