

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

23/7

23.11.2018.

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Исполнителям, заинтересованным в выполнении Работ по проведению клинических исследований вакцины полиомиелитной инактивированной ПолиовакСин с участием детского контингента в возрасте 14 лет и 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](mailto: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 14 лет и 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:

#### Используемые сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет.

CV – Curriculum vitae – резюме профессиональной деятельности.

ИРК – индивидуальная регистрационная карта.

КИ – клинические исследования.

GCP - Good Clinical Practice — надлежащая клиническая практика.

Наименование работ	Отчетные документы
1. Застраховать жизнь и здоровье добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (300 добровольцев, включая 100 скринфейлеров);	- Данные о страхователе, копия договора о страховании.

<p>2. Предоставить на весь срок проведения исследования проектную команду с опытом организации клинических исследований полиомиелитных вакцин – не менее 3-х штатных специалистов с опытом проведения не менее 3-х клинических исследований полиомиелитной вакцины;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Заявка-обоснование необходимого количества изучаемого препарата и препарата сравнения в соответствии с протоколом</li> <li>- CV специалистов проектной команды с опытом проведения клинических исследований полиомиелитной вакцины – не менее 3-х штатных специалистов с опытом проведения не менее 3-х клинических исследований полиомиелитной вакцины;</li> </ul>
<p>3. Провести визиты оценки научно-технического потенциала клинических центров с возможным привлечением представителя Заказчика;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отчеты о визитах оценки клинических центров;</li> </ul>
<p>4. 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Копии договоров с клиническими центрами о проведении клинического исследования;</li> </ul>
<p>5. Представить Заказчику список исследовательских команд в каждом клиническом центре и CV каждого члена исследовательской команды (наличие CV невролога с опытом участия в клинических исследованиях не менее 5 (пяти) лет обязательно;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- список исследовательских команд каждого клинического центра, CV членов исследовательских команд из каждого клинического центра, CV неврологов с опытом участия в клинических исследованиях не менее 5 лет из каждого клинического центра;</li> </ul>
<p>6. Предоставить Заказчику копии Положений о ЛЭКах, список членов ЛЭКов, где будут рассматриваться документы клинического исследования;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Копии Положений о ЛЭКах, список членов ЛЭКов из каждого клинического центра;</li> </ul>
<p>7. Сформировать пакет документов для ЛЭКов и обеспечить проведения заседаний ЛЭКов;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- копии пакетов документов, переданных в каждый ЛЭК;</li> <li>- протоколы заседаний ЛЭК по рассмотрению протокола исследований;</li> </ul>
<p>8. Произвести печать ИРК, подготовку документации по КИ, формирования индивидуальных папок для добровольцев;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- копии подготовленных документов.</li> </ul>
<p>9. Представить заказчику план визитов. Провести мониторинг исследования (стартовые визиты, 3 мониторинговых визита и визиты закрытия центра в каждый из трех центров, всего – 5 визитов в центр. Итого – 15 визитов). Обеспечить верификацию 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файлов исследователей и файла Спонсора в соответствии с правилами GCP;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- План визитов на клинические базы; руководство по мониторингу безопасности;</li> <li>- Отчеты о проведенных мониторинговых визитах и визитах закрытия клинических центров;</li> <li>- Файл исследования;</li> </ul>

10. Организовать логистическое сопровождение клинического исследования (пересылка документов, препаратов);  
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; Сформировать единую базу данных по результатам клинического исследования, провести статистическую обработку результатов и составить Итоговый отчет в соответствии с правилами GCP.

Отчет закрытия клинического центра; копия письма в Министерства здравоохранения Российской Федерации;  
- Заполненные ИРК добровольцев и копии Информированных согласий, подписанных добровольцами;  
- Итоговый отчет о проведенном клиническом исследовании Препарата на добровольцах в возрасте 14 лет и 20 месяцев.

**Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки:** ноябрь-декабрь 2018 г.

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

**В стоимость Работ включается:**

- расходы Исполнителя на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и иных обязательных платежей;
- транспортные, командировочные и иные расходы, связанные с выполнением Работ;
- 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.

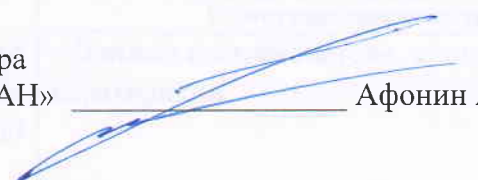
Ответы должны быть поданы с «26» ноября 2018 г. по «29» ноября 2018 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su).

*Рекомендуем при подаче заявок ссылаться на номер запроса ценовых 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.