

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

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

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

12 октября 2021. № 12/3

На № _____ от _____

Исполнителям, заинтересованным в оказании услуг по организации и проведению клинического исследования III фазы лекарственного препарата КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), производства ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) у лиц старше 60 лет

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

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение процедуры закупки оказания услуг по организации и проведению клинического исследования III фазы лекарственного препарата КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), производства ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) у лиц старше 60 лет в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – прямая закупка.

Срок оказания Услуг: в течение 460 (Четыреста шестьдесят) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора.

Место оказания Услуг: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: октябрь 2021 г.

Перечень Услуг представлен в Техническом задании (Приложение № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений).

Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету. Оплата по факту выполнения Работ по I этапу осуществляется в течение 50 (Пятидесяти) календарных дней после выполнения Работ Исполнителем по I этапу, подписания Сторонами Акта сдачи-приемки Работ по I этапу, предоставления информации и документов, предусмотренных I этапом, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

Авансовый платеж по II и III этапу Работ в размере 30% от стоимости Работ по II и III этапу осуществляется в течение 30 (Тридцати) календарных дней после подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных Работ по I этапу и предоставления Исполнителем счета на оплату аванса.

Окончательный расчет по II и III этапу Работ производится в течение 30 (Тридцати)

календарных дней после выполнения Работ Исполнителем по II и III этапу соответственно, подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных Работ по соответствующему этапу, а также получения Заказчиком от Исполнителя счета на оплату и результата выполненных Работ Исполнителем по соответствующему этапу.

В стоимость Услуг включаются все расходы на необходимые материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и издержки Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, причитающееся Исполнителю (Субисполнителю) вознаграждение, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по Договору.

Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон).

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены, расчет стоимости Услуг. В частности, из содержания коммерческого предложения должны однозначно определяться стоимость Услуг с указанием системы налогообложения Исполнителя.

Ответы должны быть поданы с «13» октября 2021 г. по «13» октября 2021 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Рекомендуемые формы таблиц для предоставления коммерческих предложений:

Таблица № 1

| № п/п | Наименование услуги/работы | Ед. изм. | Кол-во | Этапность | Цена за единицу рублей (с НДС) | Итого, рублей с НДС |
|-------|--|------------------|--------|-----------|--------------------------------|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | |
| 1 | Согласование и заключение договоров с клиническими центрами. Страхование жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (250 добровольцев, включая 70 скринфейлеров). Печать ИРК (в случае использования бумажного носителя), дневников самонаблюдения, подготовка документации по КИ, отправка документов в центры. Формирование пакетов документов для ЛЭКов. Представление документов в ЛЭКи. | Условная единица | 1 | I этап | | |
| 2 | Клиническая часть (оплата работы врачей, оплата лабораторных и инструментальных исследований, ведение документации) /Актуализация документации о ходе исследования, поступающей из клинических центров (Регистры, ЛОГи, формы). Решение организационных вопросов клинического исследования с Главными исследователями в клинических центрах. Набор добровольцев в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования. Проведение телефонных звонков в центры. Мониторинг исследования; минимальное количество визитов - стартовый визит, 3 мониторинговых визита и визит закрытия центра в каждом исследовательском центре, проведение мониторинга, основанного на рисках. Контроль за | Условная единица | 1 | II этап | | |

| | | | | | |
|---------------|--|------------------|---|----------|--|
| | развитием НЯ/СНЯ, репортирование Спонсору. Подготовка сообщений в МЗ о начале / окончании клинического исследования. | | | | |
| 3 | Сбор данных об отклонениях от Протокола. Формирование единой базы данных. Статистическая обработка данных и написание итогового отчета о КИ в установленном порядке. Контроль за архивацией документов в клинических центрах. Передача Заказчику аликвот с сывороткой крови добровольцев в замороженном виде и Файла исследования (Файл Спонсора). | Условная единица | 1 | III этап | |
| Итого: | | | | | |

Предложение должно иметь реквизиты Исполнителя, печать и подпись.

Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.

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

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

Начальник материально технического управления
 ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
 (Институт полиомиелита)
 (по доверенности от 26.08.2021 г. № 161)


 _____ Чемерис Т.В.

Приложение № 1 к запросу
о предоставлении коммерческих предложений

| № этапа | Наименование работ | Сроки исполнения, календарные дни | Документы |
|--|--|-----------------------------------|---|
| Проведение клинического исследования | | | |
| 1 | Согласование и заключение договоров с клиническими центрами. | 50 | Копии договоров с клиническими центрами. |
| | Страхование жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (250 добровольцев, включая 70 скринфейлеров). | | Копия договора страхования жизни и здоровья добровольцев в возрасте от 60 лет и старше, участвующих в клиническом исследовании. |
| | Печать ИРК (в случае использования бумажного носителя), дневников самонаблюдения, подготовка документации по КИ, отправка документов в центры | | Образцы ИРК, дневника самонаблюдения. |
| | Формирование пакетов документов для ЛЭЖов. Представление документов в ЛЭКи. | | Копия одобрения ЛЭЖов, а также уставной документации ЛЭЖов и списка членов ЛЭЖов. |
| 2 | Клиническая часть (оплата работы врачей, оплата лабораторных и инструментальных исследований, ведение документации) | 380 | |
| | Актуализация документации о ходе исследования, поступающей из клинических центров (Регистры, ЛОГи, формы). | | |
| | 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. | | Копия отчетов о телефонных звонках. |
| | Мониторинг исследования: минимальное количество визитов - стартовый визит, 3 мониторинговых визита и визит закрытия центра в каждом исследовательском центре, проведение мониторинга, основанного на рисках. | | Копия отчетов по проведенным мониторинговым визитам. |
| | Контроль за развитием НЯ/СНЯ, репортинг Спонсору. | | Копии форм – извещений. |
| | Подготовка сообщений в МЗ о начале / окончании клинического исследования. | | Копии писем в МЗ РФ с отметкой экспедиции. |
| Сбор данных. Статистика. Итоговый отчет | | | |
| 3 | Сбор данных об отклонениях от Протокола | 30 | 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. |

| № этапа | Наименование работ | Сроки исполнения, календарные дни | Документы |
|------------|---|--|---|
| | Контроль за архивацией документов в клинических центрах | | - |
| | Передача Заказчику алиquot с сывороткой крови добровольцев в замороженном виде и Файла исследования (Файл Спонсора). | | Акт передачи биообразцов; Файл исследования (Файл Спонсора). |