

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

12.11.2021. № 12/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Исполнителям, заинтересованным в оказании услуг в организации и проведению клинического исследования III фазы лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно  
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, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, [umto@chumakovs.su](mailto: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 – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно 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 330 (Трехсот тридцати) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора.

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

**Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки:** ноябрь 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 этапу осуществляется в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней после выполнения Работ Исполнителем по этапу, подписания Сторонами Акта сдачи-приемки Работ по этапу, предоставления информации и документов, предусмотренных этапом, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

*При необходимости иного порядка оплаты, необходимо это отразить в Коммерческом предложении.*

**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 «15» ноября 2021 г. по «18» ноября 2021 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su).

**Рекомендуемая форма таблицы для предоставления коммерческого предложения:**

№ 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	<p>Подготовить пакет документов в соответствии с требованиями Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» для получения разрешения на проведение III фазы клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования;</li> <li>- Брошюра исследователя;</li> <li>- Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Информационный листок родителя ребенка пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта;</li> <li>- Дневник самонаблюдения;</li> <li>- Информация о выплатах и компенсациях.</li> </ul> <p>Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение III фазы клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно.</p>	Условная единица	1	I этап		
2	<p>Согласование и заключение договоров с клиническими центрами.</p> <p>Страхование жизни и здоровья пациентов (добровольцев), участвующих в клиническом исследовании (400 добровольцев, включая 100 скринфейлеров).</p> <p>Печать ИРК (в случае использования бумажного носителя), дневников самонаблюдения, подготовка документации по КИ, отправка документов в клинические центры.</p> <p>Формирование пакетов документов для ЛЭЖов. Представление документов в ЛЭЖи. Клиническая часть (оплата работы врачей, оплата лабораторных и инструментальных исследований, ведение документации). Актуализация документации о ходе исследования,</p>	Условная единица	1	II этап		

	<p>поступающей из кливических центров (Регистры, ЛОГи, формы). Решение организационных вопросов клинического исследования с Главными исследователями в кливических центрах. Набор пациентов (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 развитием НЯ/СНЯ, репортирование Спонсору.</p>				
3	<p>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 кливических центрах. Передача Заказчику аликут с сывороткой крови добровольцев в замороженном виде и Файла исследования (Файл Спонсора).</p>	Условная единица	1	III этап	
<b>Итого:</b>					

*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
<b>Получение разрешения на проведение клинического исследования в Минздраве России</b>			
1	<p>Подготовить пакет документов в соответствии с требованиями Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» для получения разрешения на проведение III фазы клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования;</li> <li>- Брошюра исследователя;</li> <li>- Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Информационный листок родителя ребенка пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта;</li> <li>- Дневник самонаблюдения;</li> <li>- Информация о выплатах и компенсациях.</li> </ul> <p>Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение III фазы клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно.</p>	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол исследования;</li> <li>- Брошюра исследователя;</li> <li>- Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Информационный листок родителя ребенка пациента (добровольца) с формой информированного согласия;</li> <li>- Индивидуальная регистрационная карта;</li> <li>- Дневник самонаблюдения;</li> <li>- Информация о выплатах и компенсациях.</li> </ul> <p>Ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения; Разрешение на проведение III фазы клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет включительно.</p>
<b>Проведение клинического исследования</b>			
2	<p>Согласование и заключение договоров с клиническими центрами.</p> <p>Страхование жизни и здоровья пациентов (добровольцев), участвующих в клиническом исследовании (400 добровольцев, включая 100 скринфейлеров).</p> <p>Печать ИРК (в случае использования бумажного носителя), дневников самонаблюдения, подготовка документации по КИ, отправка документов в клинические центры</p>		<p>Копии договоров с клиническими центрами.</p> <p>Копия договора страхования жизни и здоровья пациентов (добровольцев) в возрасте от 12 до 17 лет включительно.</p> <p>Образцы ИРК, дневника самонаблюдения.</p>
	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	250	-

	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 пациентов (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, репортирование Спонсору.		Копии форм – извещений.
<b>Сбор данных. Статистика. Итоговый отчет</b>			
<b>3</b>	Сбор данных об отклонениях от Протокола	<b>30</b>	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).