

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

23.11.2021 г. № 231/1

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 «ФНИЦРИП 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, 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 – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства ФГБНУ «ФНИЦРИП 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, поселок 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 «24» ноября 2021 г. по «29» ноября 2021 г. включительно по адресу: 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"> - Протокол исследования; - Брошюра исследователя; - Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Информационный листок родителя ребенка пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Индивидуальная регистрационная карта; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях. <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. 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		

	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. 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.				
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:					

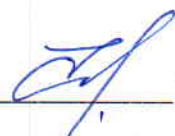
Предложение должно иметь реквизиты Исполнителя, печать и подпись.

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
Получение разрешения на проведение клинического исследования в Минздраве России			
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"> - Протокол исследования; - Брошюра исследователя; - Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Информационный листок родителя ребенка пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Индивидуальная регистрационная карта; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях. <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"> - Протокол исследования; - Брошюра исследователя; - Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Информационный листок родителя ребенка пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Индивидуальная регистрационная карта; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях. <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>
Проведение клинического исследования			
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.
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.
	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).