

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; http://www.chumakovs.ru
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

от 31 декабря 2021 г. № 31/1

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, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки на выполнение Работ по организации и проведению клинического исследования III фазы лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, 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. 20) 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 12.01.2021 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 III фазы лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	
1.1.	По первому этапу	
1.2.	По второму этапу	
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: апрель 2021 г.

Срок выполнения Работ указан в Техническом задании.

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 «01» апреля 2021г. по «06» апреля 2021 г. включительно по адресу: 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 по организации и проведению клинического исследования III фазы лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства ФГБНУ «ФНИЦРИП им. М.П. Чумакова РАН»

№ этапа	Наименование работ	Сроки исполнения, календарные дни	Документы
Проведение клинического исследования			
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 на добровольцах в возрасте от 18 лет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Протокол исследования; - Информированный листок добровольца с формой информированного согласия; - Индивидуальная регистрационная карта; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях; - Брошюра исследователя. 	40	<p>Акт сдачи-приемки выполненных Работ по этапу; счет на оплату.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Протокол исследования; - Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Форма Индивидуальной регистрационной карты; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях; - Брошюра исследователя.
	Согласование и заключение договоров с клиническими центрами.		Копии договоров с клиническими центрами.
	Страхование жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (32 000 добровольцев, включая 1500 скринфейлеров).		Копия договора страхования жизни и здоровья добровольцев в возрасте от 18 лет, участвующих в клиническом исследовании.
	Формирование пакетов документов для ЛЭЖов. Представление документов в ЛЭЖи.		Копии одобрения ЛЭЖов.
2	<p>Подготовка сообщения в МЗ о начале клинического исследования.</p> <p>Клиническая часть (оплата работы врачей, оплата лабораторных и инструментальных исследований, ведение документации)</p> <p>Актуализация документации о ходе исследования, поступающей из клинических центров (Регистры, ЛОГи, формы).</p>	360	<p>Акт сдачи-приемки выполненных Работ по этапу; счет на оплату.</p> <p>Копия письма в МЗ РФ с отметкой экспедиции.</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">-</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).
	Мониторинг исследования (стартовый визит, 3 мониторинговых визита в каждом клиническом центре: проведение мониторинга, основанного на рисках (верификация не менее 5% документации).		Копия отчетов по проведенным мониторинговым визитам.
Сбор данных. Статистика. Итоговый отчет			
3	Сбор данных об отклонениях от Протокола	60	Журнал учета отклонений от Протокола.
	Контроль за развитием НЯ/СНЯ, репортирование Спонсору.		Копии форм – извещений.
	Мониторинг исследования - визит закрытия центра в каждом клиническом центре.		Копия отчетов по проведенным визитам закрытия центров.
	Подготовка сообщения в МЗ об окончании клинического исследования.		Копия письма в МЗ РФ с отметкой экспедиции.
	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.