

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: suc_polio@chumakovs.su

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

31.08.2023 г. № 31/2

На № _____ от _____

Исполнителям, заинтересованным в выполнении работ по доклиническому исследованию влияния препарата Вакцина желтой лихорадки живая сухая на фертильность и ранее эмбриональное развитие в соответствии с ICH S5R3 (FEED Study) для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

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, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение процедуры закупки выполнения работ по доклиническому исследованию влияния препарата Вакцина желтой лихорадки живая сухая на фертильность и ранее эмбриональное развитие в соответствии с ICH S5R3 (FEED Study) для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – в зависимости от ценового предложения.

Место выполнения Работ: 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1 и по адресу Исполнителя.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: апрель 2023 г.

Техническое задание на выполнение работ в Приложение № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету. Оплата по факту выполнения Работ осуществляется в течение 7 (Семи) рабочих дней после выполнения Работ Исполнителем, подписания Сторонами Акта сдачи-приемки Работ, предоставления информации и документов, предусмотренных Техническим заданием, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

В стоимость Работ включаются все расходы на необходимые материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и издержки Исполнителя, связанные с выполнением Работ, причитающиеся 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 Работ. В частности, из содержания коммерческого предложения должны однозначно определяться стоимость Работ с указанием системы налогообложения Исполнителя.

Ответы должны быть поданы с «03» апреля 2023 г. по «10» апреля 2023 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	Итого, рублей с НДС	Срок выполнения работ в календарных днях
1	2	3	4	5	
1	Выполнение работ по доклиническому исследованию влияния препарата Вакцина желтой лихорадки живая сухая на фертильность и ранее эмбриональное развитие в соответствии с ICH S5R3 (FEED Study) для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Условная единица	1		
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 Работ просим сообщить Заказчику.

Первый заместитель генерального директора
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)


Афонин А.Ю.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На выполнение работ по доклиническому исследованию влияния препарата
Вакцина желтой лихорадки живая сухая на фертильность и ранее эмбриональное
развитие в соответствии с ICH S5R3 (FEED Study) для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

1. Цель работ: провести доклиническое исследование влияния препарата
Вакцина желтой лихорадки живая сухая (Вакцина для профилактики желтой
лихорадки живая аттенуированная) на фертильность и ранее эмбриональное
развитие в соответствии с ICH S5R3 (FEED Study)

2. Краткое описание Работ:

Данное доклиническое исследование предназначено для оценки созревания гамет,
полового поведения, фертильности, предимплантационного развития эмбриона и
имплантации.

Вид животных: крысы *Wistar*

Содержание: в клетках ИВК (Индивидуально вентилируемые клетки), все
процедуры проводить под ламинарным потоком воздуха.

Пол животных: самцы и самки

Способ и курс введения:

Вакцину желтой лихорадки живая сухая применяют однократно подкожно в дозе 0,5
мл. Согласно рекомендациям ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) по работе с
вакцинными препаратами количество введений в токсикологическом эксперименте должно
быть равным или превышать таковое в клинической практике.

Вакцину следует вводить двукратно на 1-й и 28-й день эксперимента. Полный
период сперматогенеза самцов крыс составляет 56 дней (Creasy D. M. Evaluation of testicular
toxicity in safety evaluation studies: the appropriate use of spermatogenic staging // Toxicologic
pathology. – 1997. – Т. 25. – №. 2. – С. 119-131). Садку с самками осуществить на 57-й день
по окончании всего цикла сперматогенеза. Такой курс позволит оценить потенциальное
воздействие двукратной вакцинации на весь цикл сперматогенеза.

Самкам также двукратно ввести вакцину на 1-й и 28-й день исследования.
Эстральный цикл у самок крыс в среднем составляет 4 дня. Самок ссадить с самцами
аналогично на 57-й день.

Период садки 14 дней.

Группы:

Группа 1 Контрольная – 16♂ + 16♀ - физиологический раствор

Группа 2 Вакцина желтой лихорадки живая сухая доза 1 – 16♂ + 16♀ 0,25 мл/жив

Группа 3 Вакцина желтой лихорадки живая сухая доза 2 – 16♂ + 16♀ 0,5 мл/жив

Группа 4 Вакцина желтой лихорадки живая сухая доза 3 – 16♂ + 16♀ 1 мл/жив

Для вакцин предусмотрено введение трех доз как в общем случае указано в
руководстве ICH S5R3.

Для определения уровня антител у животных с целью доказательства их
иммунологической релевантности и обоснования доз необходимо перед первым введением,
перед вторым введением и перед эвтаназией у животных необходимо отбирать кровь.
Сыворотку крови передать заказчику для оценки вирус-нейтрализующих антител.

Контролируемые показатели:

Самок эвтаназировать на 13-15 день беременности. Самцов эвтаназировать по окончании периода садки – на 71-й день эксперимента.

- Клиническое наблюдение (ежедневно);
- Масса тела животных – 2 раза в неделю;
- Оценка потребления корма – 1 раз в неделю;
- Состояния репродуктивных органов самок;
 - число желтых тел в яичниках;
 - число мест имплантаций в матке;
 - количество живых и мертвых плодов;
 - индекс фертильности;
 - пред- и постимплантационная смертность;
 - расчет массовых коэффициентов органов репродуктивной системы (семенники, придатки семенников, яичники, матка).
- Патоморфологическое исследование органов репродуктивной системы самцов и самок;

Морфофункциональное состояние сперматозоидов у самцов.

3. Основные требования к выполнению Работ

3.1 Доклиническое исследование должно быть выполнено в соответствии со стандартами GLP и в соответствии с требованиями руководства ICH S5R3;

3.2 Наличие лицензии на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах;

3.3 Наличие ветеринарного свидетельства;

3.4 Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (хранение лекарственных препаратов и лекарственных средств для медицинского применения);

3.5 Наличие опыта в проведении доклинических исследований по репродуктивной токсичности;

3.6 Результаты должны быть представлены в виде отчетных документов и соответствовать формату общего технического документа (ОТД/СТД-формат);

3.7 Отчетная документация по доклиническому исследованию должна быть оформлена в соответствии с требованиями Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. №81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» и Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».