**Приложение № 1**

**к запросу о предоставлении коммерческих предложений**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на организацию и проведение клинического исследования I фазы лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 и гриппа, производства ФГАНУ «ФНИЦРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)**

| **№ этапа** | **Наименование работ** | **Сроки исполнения, календарные дни** | **Документы** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Проведение клинического исследования** | | | |
| **1** | Подготовить пакет документов в соответствии с требованиями Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» и решения экспертов ЕАЭС №79 для получения разрешения на проведение I фазы клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-60 лет:  - Протокол исследования;  - Информированный листок добровольца с формой информированного согласия;  - эл.Индивидуальная регистрационная карта;  - Дневник самонаблюдения;  - Информация о выплатах и компенсациях;  - Брошюра исследователя. | **40** | - Протокол исследования;  - Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия;  - эл.Индивидуальная регистрационная карта;  - Дневник самонаблюдения;  - Информация о выплатах и компенсациях;  - Брошюра исследователя. |
| Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение I фазы клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-60 лет. Подготовить ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновении. | Ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения;  Разрешение на проведение I фазы клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-60 лет. |
| **2** | Согласование и заключение договоров с клиническими центрами. | **70** | Копии договоров с клиническими центрами. |
| Страхование жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании | Копия договора страхования жизни и здоровья добровольцев в возрасте 18-60 лет, участвующих в клиническом исследовании. |
| Печать документов Файла клинического исследования, документов индивидуальной папки добровольцев, подготовка документации по КИ, отправка документов в клинические центры | Образцы элИРК, дневника самонаблюдения, Файл клинического исследования |
| Формирование пакетов документов для ЛЭКов. Представление документов в ЛЭКи. | Копия одобрения ЛЭКов, а также уставной документации ЛЭКов и списка членов ЛЭКов. |
| 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. | Регистр скринированных пациентов (добровольцев). |
| Проведение телефонных звонков в центры (1 раза в неделю в каждый клинический центр в период скрининга). | Копия отчетов о телефонных звонках. |
| Мониторинг исследования (стартовый визит, 6 мониторинговых визита и визит закрытия центра), проведение мониторинга – верификация 100% | Копия отчетов по проведенным мониторинговым визитам. |
| Контроль за развитием НЯ/СНЯ, репортирование Спонсору | Копии форм – извещений. |
| Подготовка сообщений в МЗ о начале клинического исследования | Копия письма в МЗ РФ о начале исследования с отметкой экспедиции |
| **Сбор данных. Статистика. Итоговый отчет** | | | |
| **3** | Подготовка сообщений в МЗ о начале клинического исследования | **15** | Копия письма в МЗ РФ о завершении исследования с отметкой экспедиции |
| Сбор данных об отклонениях от Протокола | 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 клинического исследования |
| Контроль за архивацией документов в клинических центрах | Акт о передачи документов клинического исследования в архив |
| Передача Заказчику аликвот с сывороткой крови добровольцев в замороженном виде и Файла исследования (Файл Спонсора). | Акт передачи биообразцов;  Файл исследования (Файл Спонсора). |