

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

28.07.2020. 28/1

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 на организацию и проведение клинического исследования I/II фаз 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. 3) 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 05.03.2019 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 I/II фаз лекарственного препарата – Вакцина для профилактики COVID 19 цельновирионная, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», в том числе	
1.1.	По первому этапу	
1.2.	По второму этапу	

№ п/п	Наименование Работ	Стоимость*, рублей, в том числе НДС
1.3.	По третьему затпу	

*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: август 2020 г.

Срок выполнения Работ не более 125 (Ста двадцати пяти) календарных дней.

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 «29» июни 2020 г. по «04» августа 2020 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 организацию и проведение клинического исследования I/II фаз 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	Подготовить пакет документов в соответствии с требованиями Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» для получения разрешения на проведение I/II фаз клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-40 лет: - Протокол исследования; - Информированный листок добровольца с формой информированного согласия; - Индивидуальная регистрационная карта; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях; - Брошюра исследователя.	40	- Протокол исследования; - Информированный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия; - Индивидуальная регистрационная карта; - Дневник самонаблюдения; - Информация о выплатах и компенсациях; - Брошюра исследователя.
	Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение I/II фаз клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-40 лет. Подготовить ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения.		Ответы на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения; Разрешение на проведение I/II фаз клинического исследования Препарата на добровольцах в возрасте 18-40 лет.
2	Согласование и заключение договоров с клиническими центрами.	70	Копии договоров с клиническими центрами.
	Страхование жизни и здоровья добровольцев, участвующих в клиническом исследовании (100 добровольцев, включая 30 скринфейлеров).		Копия договора страхования жизни и здоровья добровольцев в возрасте 18-60 лет, участвующих в клиническом исследовании.
	Печать ИРК (в случае использования бумажного носителя), дневников самонаблюдения, подготовка документации по КИ, отправка документов в центры		Образцы ИРК, дневника самонаблюдения.
	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).		-

№ 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).
	Проведение телефонных звонков в центры (1 раза в неделю в каждый клинический центр).		Копия отчетов о телефонных звонках.
	Мониторинг исследования (стартовый визит, 3 мониторинговых визита и визит закрытия центра в двух центрах, всего – 5 визитов в каждый клинический центр), проведение мониторинга, основанного на рисках.		Копия отчетов по проведенным мониторинговым визитам.
	Контроль за развитием НЯ/СНЯ, репортирование Спонсору.		Копии форм – извещений.
	Подготовка сообщений в МЗ о начале / окончании клинического исследования.		Копии писем в МЗ РФ с отметкой экспедиции.
Сбор данных. Статистика. Итоговый отчет			
3	Сбор данных об отклонениях от Протокола	15	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 алиquot с сывороткой крови добровольцев в замороженном виде и Файла исследования (Файл Спонсора).		Акт передачи биообразцов; Файл исследования (Файл Спонсора).