**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**на сопровождение клинических исследований**

# Санкт-Петербург «\_\_»\_\_\_\_\_\_2023 г.

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице заместителя директора Багненко Сергея Сергеевича, действующего на основании доверенности от 09.01.2023 №17, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий договор (далее ‑ Договор) о нижеследующем:

1. **Предмет и основные положения** **Договора**
   * 1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательство по заявкам Заказчика обеспечить оказание услуг по сопровождению клинических исследований.

1.2. Наименование конкретных Услуг, необходимых Заказчику, и их количество определяются заявками Заказчика, которые должны быть оформлены и поданы в соответствии с условиями Договора.

1.3. Услуги оказываются Исполнителем в соответствии с требованиями применимых международно-правовых норм и действующего законодательства Российской Федерации, в том числе с учётом требований следующих нормативно-правовых актов: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 и последующие редакции), "ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика" (утв. приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст), "ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики" (введен в действие приказом Росстандарта от 20.11.2014 № 1700-ст), Конституция Российской Федерации, федеральные законы, указы и распоряжения Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации, приказы Министерства здравоохранения, нормы международного права, а также Положением Комитета по этике и стандартными операционными процедурами, приказами, распоряжениями и другими локальными нормативными актами Учреждения.

1.4. По результатам оказания Услуг Исполнитель должен подготовить и направить Заказчику письменный мотивированный отчет, форма которого определяется Исполнителем.

**2. Порядок оказания и приёмки Услуг**

2.1. С целью обеспечения надлежащего оказания Исполнителем Услуг Заказчик принимает на себя обязательство предоставить Исполнителю заявку на оказание услуг (приложение № 1 к настоящему Договору, далее ‑ Заявка), указав в Заявке наименование Услуги в соответствии с прейскурантом Исполнителя (приложение № 2 к настоящему Договору, являющееся его неотъемлемой частью, далее - приложение № 2). В течение 3 рабочих дней с момента получения Заявки Исполнитель проверяет правильность заполнения Заявки и в соответствии с СОПами Учреждения направляет в адрес Заказчика Требование с указанием перечня документов (далее – Требование), необходимых Исполнителю для надлежащего оказания услуги, указанной Заказчиком в Заявке.

2.2. Заказчик в течение 3 рабочих дней с момента получения Требования направляет в адрес Исполнителя необходимые документы и сведения. Исполнитель в течение 3 рабочих дней с момента представления Заказчиком документов и сведений проверяет наличие всех необходимых документов, сведений и приступает к оказанию Услуг.

2.3. В случае отсутствия каких-либо документов и/или сведений, необходимых для надлежащего оказания услуг, Заказчик обязан предоставить их по письменному требованию Исполнителя в течение 10 рабочих дней. При этом срок начала оказания Услуги переносится на момент получения Исполнителем всех необходимых документов и/или сведений.

2.4.Стоимость и сроки оказания Услуг установлены в приложении № 2 к настоящему Договору

2.5. По результатам оказания Услуг Исполнитель должен подготовить и направить Заказчику письменный отчёт, а также УПД (универсальный передаточный документ) об оказании услуг, и счёт на оплату услуг (если такой счёт не направлялся в ходе исполнения Договора ранее).

2.6. В течение 10 рабочих дней с момента получения документов, указанных в пункте 2.5 Договора, Заказчик должен принять оказанные Услуги путём подписания соответствующего УПД при условии отсутствия законных оснований для отказа в приёмке оказанных Услуг. В случае наличия законных оснований для отказа в приёмке оказанных Услуг, Заказчик должен направить Исполнителю письменный документ, содержащий информацию о мотивах отказа в приёмке оказанных Услуг. Учреждение обязано устранить выявленные недостатки либо направить мотивированный отказ в проведении доработок. В случае, если в течение 10 рабочих дней от Заказчика не поступил мотивированный отказ от приемки, Услуги считаются принятыми и подлежат оплате.

2.7. Заказчик не имеет права отказаться от приёмки оказанных по Договору Услуг в том случае, если в письменном отчёте Исполнителя содержится мотивированное заключение о незаконности и(или) неэтичности планируемых и(или) осуществлённых действий Заказчика, а также представленных для проведения экспертизы документов или их проектов.

**3. Стоимость услуг и порядок оплаты**

3.1. Стоимость оказанных Исполнителем по Договору Услуг определяется на основании действующего прейскуранта Исполнителя (в т.ч. НДС 20%), в зависимости от наименований и количества Услуг, указанных в соответствующей Заявке Заказчика. В случае изменения Прейскуранта Исполнителя, Исполнитель и Заказчик согласовывают такое изменение Дополнительным соглашением.

3.2. Если иное не будет установлено соглашением Сторон, Заказчик оплачивает услуги, указанные в подпункте 1.1. Договора, в течение 30 дней с даты подписания УПД сторонами договора, путём перечисления 100% стоимости оказанных Услуг на расчётный счёт Исполнителя;

3.3. Платежи по Договору должны производиться Сторонами в безналичном порядке, путём перечисления денежных средств на банковские счета, реквизиты которых указаны в соответствующем разделе Договора.

3.4. Обязательства Заказчика по оплате считаются выполненными с момента зачисления денежных средств на корреспондентский счёт организации, осуществляющей рассчётно-кассовое обслуживание Исполнителя.

**4. Ответственность Сторон**

4.1. Стороны несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по настоящему Договору в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

4.2. В случае нарушения срока оплаты оказанных и принятых Услуг Исполнитель в праве потребовать с Заказчика уплаты пени в размере 0,1% от суммы задолженности за каждый день просрочки.

4.3. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием действия обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения настоящего Договора в результате событий чрезвычайного характера, которые Стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.

**5. Разрешение споров**

5.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть в связи с исполнением настоящего Договора, должны быть разрешены путем переговоров Сторон.

5.2. Если Стороны в процессе переговоров не придут к согласию, споры подлежат рассмотрению в арбитражном суде по месту нахождения истца в соответствии с действующим законодательством.

**6. Особые условия**

6.1. Все выплаты по Договору расходуются на организационно-методическое и техническое обеспечение и сопровождение услуг по настоящему Договору. Исполнитель не влияет на решения/заключения, выносимые экспертами, в том числе Локальным этическим комитетом, и не несет за них ответственность.

6.2. При пересмотре стандартных операционных процедур (СОП) по оказанию услуг Заказчик будет оповещен отдельным письмом без заключения дополнительного соглашения к настоящему договору.

**7. Конфиденциальность**

7.1. Стороны Договора соглашаются, что любые документы и сведения, полученные в ходе исполнения Договора, имеют конфиденциальный характер и не подлежат распространению или передаче третьим лицам. Не являются конфиденциальными сведения, которые на момент их получения Стороной являлись общедоступными. Если иное не установлено действующим законодательством Российской Федерации, разглашение и передача конфиденциальных сведений допускается только с согласия Стороны, предоставившей такие сведения.

7.2. Обязательства Заказчика и Исполнителя имеют силу в течение срока действия настоящего Договора и продолжают свое действие в течение 5 лет после его истечения или после его досрочного прекращения.

**8. Срок действия, изменение и расторжение Договора**

8.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и действует бессрочно.

8.2. Настоящий Договор составлен в 2 экземплярах на русском языке, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

8.3. Все изменения и дополнения к настоящему Договору осуществляются в порядке и на основании действующего законодательства Российской Федерации путем подписания Сторонами дополнительных соглашений.

8.4. Расторжение настоящего Договора осуществляется в порядке, по основаниям и в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. При этом при досрочном расторжении Договора Заказчик производит оплату фактически оказанных Исполнителем Услуг на дату получения решения о расторжении Договора Исполнителем/Заказчиком.

8.5. Об изменении адресов и банковских реквизитов Стороны уведомляют друг друга в разумный срок с момента их изменения, что не требует подписания Сторонами дополнительных соглашений.

8.6. Ни одна из Сторон не может без письменного согласия другой Стороны передавать свои права и обязательства по Договору третьим лицам.

8.7. Приложением к настоящему Договору и его неотъемлемой частью является:

Приложение № 1 – Образец заявки;

Приложение № 2 – Прейскурант.

**9. Адреса и реквизиты Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель**  ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»  Минздрава России  197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.  ОГРН 1027812406687, ИНН 7821006887 КПП 784301001  Получатель: УФК по г. Санкт-Петербургу (Отдел №10, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России , л/сч. 20726Х13530)  Казначейский счет получателя: 03214643000000017200  Банк получателя: СЕВЕРО-ЗАПАДНОЕ ГУ БАНКА РОССИИ // УФК ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ г. Санкт-Петербург, БИК 014030106  Единый Казначейский Счет (ЕКС): 40102810945370000005  Заместитель директора  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / С.С. Багненко  М.П. | **Заказчик**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |

Приложение № 1

к договору от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 г. № \_\_\_\_

Председателю Комитета по Этике при

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»

Минздрава России

А.И. Семеновой

от главного исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу

Название исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заказчик исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контактные данные заказчика: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО, должность, телефон, E-mail

**ОБРАЗЕЦ**

Срок проведения клинического исследования: с \_\_\_\_\_\_201\_ по \_\_\_\_\_ 201\_

Исследовательский центр: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Например: отделение \_\_\_\_\_\_\_\_ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

Планируется скринировать \_\_\_\_\_ и рандомизировать \_\_\_\_\_ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре.

Планируется скринировать \_\_\_\_\_ и рандомизировать \_\_\_\_\_ субъектов в исследование в России.

Представлены следующие документы для экспертизы (с указанием версии и даты):

1. Формуляр заявки на проведение первичной экспертизы клинического исследования (по [гиперссылке](https://www.niioncologii.ru/files/clinic-research/Формуляр_заявки_первичная_экспертиза.xlsx));

2. Список членов команды исследователей по установленной форме (по [гиперссылке](https://www.niioncologii.ru/files/clinic-research/Список_членов_команды_КИ.docx));

3. Текущая версия научной биографии исследователя (curriculum vitae) по форме МЗ (по [гиперссылке](https://www.niioncologii.ru/files/clinic-research/Резюме_(CV)_на_русском_языке.docx));

4. Разрешение Министерства здравоохранения на проведение клинического исследования или заявление с просьбой о проведении клинического исследования принятое Федеральным органом исполнительной власти;

5. Протокол клинического исследования;

6. Форма информированного листка, форма информированного согласия

7. Брошюра исследователя;

8. Известную информацию, касающуюся безопасности;

9. Образцы рекламной продукции, если применимо;

10. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам, если применимо;

11. Материалы по электронным, диагностическим и другим устройствам, которые будут предоставлены испытуемым, если применимо;

12. Информация о выплатах и компенсациях испытуемым, если применимо;

13. Иные документы по требованию КЭ.

ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящее приложение оформлено в 2 двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и является неотъемлемой частью Договора.

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель**  Заместитель директора  ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»  Минздрава России  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ С.С. Багненко  М.П. | **Заказчик**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |

Приложение № 2

к договору от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_2023 г. № \_\_\_\_\_\_

ПРЕЙСКУРАНТ

1. Сопровождение этических экспертиз клинических исследований

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Срок исполнения, рабочих дней** | **Стоимость, руб. , в т.ч. НДС 20%** |
|
| **1** | **Первичная экспертиза с рассмотрением на плановом заседании комитета по этике:** | 20 | 40000 |
| **2** | **Повторная экспертиза с рассмотрением на плановом заседании комитета по этике:** | 20 | 20000 |
| **3** | **Первичная экспертиза с рассмотрением на внеочередном заседании:** | 3 | 50000 |
| **4** | **Повторная экспертиза с рассмотрением на внеочередном заседании:** | 3 | 25000 |

1. Сопровождение этических экспертиз доклинических исследований

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Срок исполнения, рабочих дней** | **Стоимость, руб., в т.ч. НДС 20%** |
|
| **1** | **Первичная экспертиза с рассмотрением на плановом заседании комитета по этике (доклинические исследования):** | 20 | 25000 |
| **2** | **Повторная экспертиза с рассмотрением на плановом заседании комитета по этике (доклинические исследования):** | 20 | 15000 |
| **3** | **Первичная экспертиза с рассмотрением на внеочередном заседании (доклинические исследования):** | 3 | 40000 |
| 4 | **Повторная экспертиза с рассмотрением на внеочередном заседании (доклинические исследования):** | 3 | 25000 |

1. Сопровождение контроля качества доклинических и клинических исследований

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Срок исполнения, рабочих дней** | **Стоимость, руб., в т.ч. НДС 20%** |
| 1 | Аудит доклинического исследования | 20 | 65000 |
| 2 | Аудит клинического исследования | 20 | 130000 |

1. Сопровождение дополнительных услуг в доклинических и клинических исследованиях

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Срок исполнения, рабочих дней** | **Стоимость, руб., в т.ч. НДС 20%** |
| 1 | Ввод данных в ИРК (1 субъект исследования) | 20 | 3500 |
| 2 | Администрирование исследования (1 субъект исследования) | 20 | 3500 |
| 3 | Научное консультирование разработчиков медицинских изделий | 20 | 50000 |
| 4 | Научное консультирование разработчиков лекарственных препаратов | 20 | 65000 |
| 5 | Научное консультирование разработчиков медицинских информационных продуктов | 20 | 40000 |

Настоящее приложение оформлено в 2 двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и является неотъемлемой частью Договора.

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель**  Заместитель директора  ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»  Минздрава России  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.С. Багненко  М.П. | **Заказчик**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |