

# **ПРОВЕДЕНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ДОГОВОРАМ С ЗАКАЗЧИКАМИ**

## **ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Заказчикам доклинических исследований**

Клиническим исследованиям всегда предшествует изучение препарата в лаборатории. На базе ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России – *in vivo* и *in vitro* научно-экспериментальные работы проводятся в виварии, который располагается в отдельно стоящем здании, где выполнены этапы реконструкции и планируется сертификация GLP.

Виварий учреждения - это современный комплекс помещений, включающий в себя: помещения для содержания животных, манипуляционные, операционные, а также помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, для хранения кормов и прочих расходных материалов; помещения для обеззараживания и временного хранения биоотходов. Подготовленные помещения вивария имеют самостоятельную приточно-вытяжную вентиляцию, в них осуществляется контроль микроклимата по показателям: температура, влажность, уровень углекислого газа и аммиака, ведется микробиологический мониторинг окружающей среды. Животные вивария находятся под непрерывным контролем ветеринарного врача. Ведется мониторинг здоровья животных. Экспериментальные исследования на базе вивария выполняются научными сотрудниками центра, имеющие многолетний стаж работы.

**Заявки на проведение доклинических исследований в рамках хозрасчетных договоров, субсидий, грантовых проектов и других активностей рассматриваются: научно-аналитическим отделом под руководством заместителя генерального директора по науке.**

#### **Контакты:**

E-mail: [novikovainna@yahoo.com](mailto:novikovainna@yahoo.com)

Тел.: 8 863 200 1000 доб. 796

## **КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Заказчикам клинических исследований**

ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России имеет большой опыт проведения международных клинических исследований I-III фаз и успешного прохождения аудитов. Центр отличается высоким уровнем квалификации исследователей и возможностью обеспечения медицинской помощи на уровне мировых стандартов.

## ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ДОГОВОРОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### Полное название учреждения:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

### Требования к договору

п/п	Требование Учреждения	Пояснение
1.	Условия о сроке проведения клинического исследования	В договоре должны быть указаны даты начала и окончания срока проведения клинического исследования или событие (действие), однозначно определяемое во времени, с которого начинается и (или) которым заканчивается срок проведения исследования
2.	Условия об общей стоимости исследования	В договоре должна быть определена общая сумма расходов заказчика на исследование (бюджет исследования или общая стоимость программы исследования)
3.	Условия о денежной сумме, причитающейся главному исследователю и со-исследователям	Договор должен содержать условие о размере денежной суммы, подлежащей выплате главному исследователю и со-исследователям
4.	Условия о главном исследователе	В договоре должны быть указаны фамилия, имя и отчество главного исследователя
5.	Валюта, в которой должны производиться платежи	Все платежи по контракту должны производиться в российских рублях
6.	Условия о двухэтапной сдаче-приёмке оказанных услуг	По завершении определённого в договоре этапа оказания услуг Учреждение направляет заказчику подписанный со своей стороны реестр фактически оказанных услуг.  Заказчик должен рассмотреть реестр фактически

		<p>оказанных услуг в установленный договором срок, в течение которого направить в Учреждение подписанный со своей стороны реестр фактически оказанных услуг, либо мотивированный отказ от её подписания.</p> <p>На основании утверждённого заказчиком реестра фактически оказанных услуг Учреждение в течение согласованного в договоре сторонами срока формирует и направляет заказчику проект акта приёмки оказанных услуг (иного документа о приёнке, согласованного сторонами) и счёт на оплату</p>
7.	Условия о порядке предоставления и форме отчётных документов	<p>Договором должны быть определены порядок и формы предоставления отчётных документов в регуляторные и (или) контрольные органы государственной власти</p>
8.	Условия о давальческих товарах	<p>В договоре должны быть определены наименование, количество и порядок передачи лекарственных препаратов, которые должны быть переданы Учреждению заказчиком для проведения клинического исследования.</p> <p>В том случае, если по условиям договора предполагается передача оборудования для выполнения исследования:</p> <p>(а) должно быть определены количество наименование и (или) функции передаваемого оборудования, а также его стоимость;</p> <p>(б) оборудование должно предоставляться на безвозмездной основе;</p> <p>(в) заказчик должен своими силами и (или) за свой счёт своевременно доставить оборудование на территорию передаваемое Учреждения и вывезти его;</p> <p>(г) если расходы на обслуживание оборудования не заложены в цену договора, то расходы на</p>

		обеспечение оборудования расходными материалами и прочие эксплуатационные расходы несёт заказчик
9.	Условия о максимальном сроке оплаты	Срок оплаты услуг Учреждения, оказанных по договору (очередному этапу договора), не должен превышать 30 дней с момента приёмки заказчиком результатов по договору (этапу договора), при этом периода оказания услуг, подлежащего оплате, не должна превышать 90 дней
10.	Соблюдение баланса интересов сторон договора при определении размеров штрафных санкций	В том случае, если договор содержит условие о штрафных санкции, которые могут быть применены к Учреждению в каких-либо случаях, данный договор также должен содержать условие о штрафных санкциях, которые могут быть применены к заказчику
11.	Условия о применимом праве	Договор должен содержать условие о том, что к отношениям сторон применяется российское право (нормы российского законодательства)
12.	Условия о преимуществе версии договора на русском языке	В том случае, если договор является двуязычным, он должен содержать условие о приоритетности версии на русском языке
13.	Недопустимость третейской оговорки	Договор не может содержать условие о передаче спора, который может возникнуть, на рассмотрение какого-либо третейского суда
14.	Арбитражная оговорка	Допустимо установление договорной подсудности, при том условии, что спор подлежит передаче на рассмотрение арбитражного суда, находящегося в г. Санкт-Петербурге или г. Москве
15.	Условия об оплате дополнительных медицинских услуг, назначенных исследователем субъекту исследования по медицинским показаниям	В том случае, если договором и (или) протоколом предусмотрено право исследователя на назначение субъекту исследования дополнительных медицинских услуг по медицинским показаниям, в таком договоре должно быть установлено:  (а) условие о номенклатуре, количестве цене и

	стоимости медицинских услуг, назначенных исследователем, которые бесспорно оплачиваются заказчиком; или  (б) условие о том, что заказчик бесспорно оплачивает все дополнительных медицинские услуги, назначенные исследователем субъекту исследования по медицинским показаниям.
--	--

С учетом высокого уровня менеджмента организации клинических исследований рассмотрение договора занимает не более 10 рабочих дней; если замечаний нет, то договор согласовывается. Если есть замечания со стороны экспертов Учреждения, заказчик получает их и начинается этап согласования.

На этапе согласования договора заказчиком подается заявление в Локальный Этический Комитет, так как проведение клинических исследований в центре невозможно без его одобрения.

**Контакты:**

E-mail: [novikovainna@yahoo.com](mailto:novikovainna@yahoo.com)

Тел.: 8 863 200 1000 доб.796.

**Документы:**

- Свидетельство об аккредитации
- Лицензия на осуществление медицинской деятельности