

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ
(НИИ кардиологии)**

П Р И К А З

07.12.2018г

Томск

№ 86

Об утверждении цен по экспертной оценке
и проекта договора

Приказываю:

1. С 7 декабря 2018 года утвердить цены на оказание услуг по экспертной оценке этических и медицинских аспектов исследований, проводимых у человека и лабораторных животных, согласно Прейскуранту стоимости экспертизы научных клинических исследований (Приложение №1).
2. С 7 декабря утвердить проект договора об оказании услуг по экспертной оценке этических и медицинских аспектов исследований, проводимых у человека и лабораторных животных (Приложение № 2).
3. Ответственным за выполнение приказа считать председателя комитета по биомедицинской этике Фальковскую А.Ю. и заведующую отделом организации и управления внебюджетной деятельностью Марисову Н.А.
4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя директора по экономике и развитию Лебедько В.И.
5. Зав. канцелярией Зима М.В. ознакомить с данным приказом всех вышеуказанных лиц и главных исследователей: Попова С.В., Рябова В.В, Бощенко А.А., Маркова В.А., Гарганееву А.А., Репина А.Н., Кошельскую О.А., Шипулина В.М., Мордовина В.Ф., Плотникову И.В., Максимову И.В., Лихоманова К.С.

Директор

С.В. Попов

С приказом ознакомлены:

Заместитель директора по экономике

и развитию

В.И. Лебедько

Заведующая отделом организации и управления

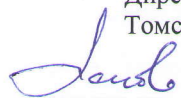
внебюджетной деятельностью

Н.А. Марисова

**Прейскурант
стоимости экспертизы научных (клинических) исследований**

Наименование услуги	Стоимость (руб., в т.ч. НДС)
Первичная экспертная оценка научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований	30 080-00
Экспертная оценка обновленных документов клинических исследований	20 600-00
Периодическое рассмотрение документации клинических исследований	15 140-00
Экспертная оценка финального отчета по клиническим исследованиям	20 600-00

Заказчик:

_____Исполнитель:
Директор НИИ кардиологии
Томского НИМЦ
С.В. Попов

ДОГОВОР**На оказание услуг по экспертной оценке этических и медицинских аспектов исследований, проводимых у человека и лабораторных животных**

г.Томск

« ____ » _____ 20 ____ г.

....., именуемый в дальнейшем **Заказчик**, в лице, действующего на основании ... и Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (Томский НИМЦ), именуемое в дальнейшем **Исполнитель** в лице Директора структурного подразделения Научно-исследовательский институт кардиологии (НИИ кардиологии) Попова Сергея Валентиновича, действующего на основании Приказа №371-к от 16.09.2016 г., доверенности №29 от 22.05.2017 г., с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. Предмет договора

- 1.1. Предметом договора является проведение экспертизы этических и медицинских (при исследовании у человека) аспектов исследований, проводимых у человека и лабораторных животных, в том числе научных исследований, доклинических и клинических исследований по испытанию лекарственных средств, радиофармацевтических препаратов, медицинских изделий, приборов, устройств.
- 1.2. Договор заключается на проведение первичной экспертизы до начала исследования, экспертной оценки изменений в ходе исследования, периодическое рассмотрение документации исследования и экспертизу окончательного отчета по исследованию.
- 1.3. **Заказчик** поручает, а **Исполнитель** принимает на себя обязательства по организации и проведению экспертизы этических и медицинских аспектов исследования, проводимого у человека или лабораторных животных, и оформлению заключения комитета по биомедицинской этике НИИ кардиологии (здесь и далее КБМЭ) на проведение исследования.
- 1.4. Объем оказываемых услуг по настоящему договору определяется в соответствии с объемом и сложностью задания, оцененным в соответствие с документами, предоставленными Заказчиком и/или ответственным исполнителем по договору исследования.

2. Обязанности сторон

- 2.1. **Заказчик** обязуется:
 - 2.1.1. предоставлять Исполнителю все документы, необходимые для проведения экспертной оценки исследования и технического оформления заключения;
 - 2.1.2. оплачивать оказываемые услуги в соответствии с условиями настоящего договора.
- 2.2. **Исполнитель** обязуется:
 - 2.2.1 организовывать и проводить экспертную оценку этических и медицинских аспектов исследования в КБМЭ на основании документов, представленных Заказчиком;
 - 2.2.2 оформлять заключения на проведение исследования (испытания), включая первичное разрешение на проведение исследования (испытания), одобрение новых версий и поправок документов исследования/испытания (по результатам рассмотрения данных о нежелательных явлениях в ходе проведения исследования), периодическое рассмотрение документации (ежегодные промежуточные отчеты о ходе исследования), рассмотрение финального отчета по исследованию в срок до 30 дней после предоставления необходимых документов в КБМЭ;
 - 2.2.2. не разглашать выявленные в ходе работы или сообщенные ему данные, являющиеся информацией конфиденциального характера или составляющие коммерческую тайну.

3. Стоимость услуг и порядок расчетов

- 3.1. Стоимость услуг определяется прейскурантом стоимости экспертизы научных клинических исследований (Приложение №1), являющимся неотъемлемой частью настоящего договора. Прейскурант стоимости экспертизы научных клинических исследований (далее - Прейскурант) может быть изменен Исполнителем в одностороннем порядке не чаще одного раза за 6 месяцев. Отказ Заказчика от подписания Прейскуранта в новой редакции является дополнительным основанием для прекращения договора. В этом случае договор прекращает свое действие по истечении 1 (одного) месяца с момента уведомления Заказчика о новых ценах.
- 3.2. Общая стоимость оказываемых услуг по настоящему договору составляет сумму стоимости первичной экспертизы и экспертизы дополнительных материалов по данному исследованию (испытанию).

- 3.3. Акты выполненных работ направляются во внебюджетный отдел НИИ кардиологии (эл. почта: nata@cardio-tomsk.ru), на основании которых выписываются счет и счет – фактура.
- 3.4. Расчеты между сторонами производятся на основании счетов, выставяемых **Исполнителем**, путем перечисления **Заказчиком** денежных средств на расчетный счет **Исполнителя** (получатель платежа - НИИ кардиологии Томского НИМЦ) в течение 15 дней с даты подписания акта сдачи-приемки выполненных работ (Приложение №2).

4. Срок действия договора

- 4.1. Настоящий договор заключается сторонами до «31» декабря 20__ г. и автоматически продлевается на каждый последующий год, если ни одна из сторон не пожелает прекратить или изменить настоящий договор. О предстоящем прекращении договора сторона-инициатор прекращения уведомляет другую сторону не менее чем за 2 (Два) месяца до даты прекращения.

5. Ответственность сторон

- 5.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязанностей по настоящему договору стороны несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.
- 5.2. В случае просрочки исполнения стороной обязательства, предусмотренного договором, другая сторона вправе потребовать уплаты неустойки (штрафа, пеней). Неустойка (штраф, пени) начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного договором, начиная со дня следующего после дня истечения установленного договором срока исполнения обязательства. Размер такой неустойки (штрафа, пеней) устанавливается в размере одной трехсотой действующей на день уплаты неустойки (штрафа, пеней) ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации.

6. Особые условия

- 6.1. Исполнитель имеет право при проведении экспертной оценки принимать во внимание сведения, касающиеся исследования и опубликованные в открытой печати.
- 6.2. Все выплаты по данному договору расходуются на компенсацию расходов по технической организации работы КБМЭ НИИ кардиологии Томского НИМЦ и оформлению заключений комитета и не влияют на принимаемые комитетом решения.
- 6.3. Споры между сторонами разрешаются путем переговоров.
- 6.4. В случае невозможности разрешения споров мирным путем, они разрешаются в Арбитражном суде Томской области в порядке, установленном действующим законодательством.
- 6.5. Настоящий договор вступает в силу с момента подписания его сторонами, составлен в двух экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую юридическую силу.

7. Юридические адреса и реквизиты сторон

Заказчик

Юридический адрес:


Банковские реквизиты:
Основной государственный
регистрационный номер
(ОГРН)
ИНН
КПП
ОКАТО
Получатель
Расчетный счет
Кор.счет
БИК
Банк

Исполнитель:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»
634009, г. Томск, пер. Кооперативный, 5
ИНН 7019011979 КПП 701701001
ОГРН 1027000861568
Получатель платежа –
НИИ кардиологии
Фактический адрес: 634012, г. Томск, ул. Киевская, 111а
ИНН 7019011979 КПП 701745006
ОКПО 00537680
тел./ факс (3822) 555-344
e-mail: cardio@cardio-tomsk.ru
УФК по Томской области (НИИ кардиологии,
л/с 20656В74030),
Р/с 40501810500002000002 отделение Томск г. Томск. БИК 0469020

От Заказчика

Директор НИИ кардиологии

 /С.В. Попов/


Дата _____

**Прейскурант
стоимости экспертизы научных (клинических) исследований**

Наименование услуги	Стоимость (руб., в т.ч. НДС)
Первичная экспертная оценка научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований	30 080-00
Экспертная оценка обновленных документов клинических исследований	20 600-00
Периодическое рассмотрение документации клинических исследований	15 140-00
Экспертная оценка финального отчета по клиническим исследованиям	20 600-00

Заказчик:

Исполнитель:
Директор НИИ кардиологии
Томского НИМЦ

 С.В. Попов

АКТ
сдачи-приемки выполненных услуг по экспертизе научно-исследовательской работы Комитета по биомедицинской этике

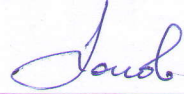
....., именуемый в дальнейшем *Заказчик*, в лице, действующего на основании ... и Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (Томский НИМЦ), именуемое в дальнейшем «Исполнитель» в лице Директора структурного подразделения Научно-исследовательский институт кардиологии (НИИ кардиологии) Попова Сергея Валентиновича, действующего на основании Приказа №371-к от 16.09.2016 г., доверенности №29 от 22.05.2017 г., с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», составили настоящий Акт о том, что экспертиза научно-исследовательской работы – клинического исследования по протоколу № _____ : « _____ », представленной _____ (главный исследователь _____), Комитетом по биомедицинской этике (здесь и далее КБМЭ) выполнена в соответствии с Положением о КБМЭ при _____ от _____ с надлежащим качеством /выписка из Протокола заседания КБМЭ при _____ № _____ от _____/.

Стоимость работ по данному акту составляет _____ рублей. (в т.ч. НДС _____)

от Заказчика:

от Исполнителя:

Директор НИИ кардиологии
Томского НИМЦ

 С.В. Попов

Председатель КБМЭ

_____ ()