

ДОГОВОР № ____ /Независимый Комитет по этике
при ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой (КЭ)

г. Москва

« ____ » _____ 20 ____ г.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице директора Александра Михайловича Лилы, действующего на основании Устава, (лицензия на осуществление медицинской деятельности № ФС-99-01-009779 от 05.11.2020 г. и свидетельство об аккредитации на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения № 561 от 29.07.2016 г.) с одной стороны, и Общество с ограниченной ответственностью «_____», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице Директора _____, действующего на основании _____, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. Предмет договора

- 1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика оказать услуги по консультационному, организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов, новых версий документов и поправок к документам клинического исследования, рассмотрение данных о нежелательных явлениях, возникших в ходе его проведения, по представленным Заказчиком документам. Услуги оказываются в рамках клинического исследования по протоколу № _____, (Главный исследователь _____) на базе Исполнителя на основании Разрешения № _____ на проведение клинических исследований от _____, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации, и в соответствии с требованиями «Надлежащей клинической практики, ГОСТ Р 52379-2005», а также по сопровождению указанного выше клинического исследования (при принятии решения о возможности проведения клинического исследования).
- 1.2. Непосредственным исполнителем услуг по данному договору является Локальный Этический Комитет (далее по тексту - КЭ) при ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. Ответственным исполнителем является Председатель КЭ Белов Борис Сергеевич.
- 1.3. Выдача заключений КЭ по представленным документам осуществляется в срок до 15 рабочих дней (кроме отпускного периода) после проведения всех необходимых процедур.

2. Обязательства Сторон

2.1. Исполнитель обязуется:

2.1.1. Осуществить консультирование пакета документов, представленного Заказчиком для проведения экспертизы в рамках клинического исследования «_____»

2.1.2. Организовать и сопровождать проведение экспертизы клинического исследования КЭ по месту нахождения Исполнителя.

2.1.3. Передать Заказчику результаты этической экспертизы клинического исследования в виде выписки из протокола заседания КЭ.

2.1.4. Соблюдать требования действующего на территории Российской Федерации антикоррупционного законодательства.

2.2. Исполнитель имеет право:

2.2.1. Запрашивать у Заказчика информацию, необходимую для оказания услуг по настоящему Договору.

2.2.2. Требовать от Заказчика надлежащего исполнения обязательств, предусмотренных настоящим Договором.

2.2.3. Приостановить в одностороннем порядке оказание услуг по настоящему Договору в случае несвоевременной оплаты Заказчиком.

2.3. Заказчик обязуется:

2.3.1. Своевременно предоставить Исполнителю документы и материалы к рассмотрению КЭ, а также, документы и материалы, запрошенные Исполнителем в ходе выполнения своих обязательств по настоящему Договору.

2.3.2. Принять от Исполнителя оказанные услуги по Акту приёма-передачи оказанных услуг, форма которого определена в Приложении №1, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента получения Акта или представить Исполнителю мотивированный отказ в письменной форме с указанием недостатков.

2.3.3. Оплатить оказанные Исполнителем услуги в соответствии с условиями договора.

2.4. Заказчик имеет право:

2.4.1. В любое время проверять ход оказания услуг по настоящему Договору, не вмешиваясь в деятельность Исполнителя.

2.5. Стороны обязуются не сообщать третьим лицам сведения, составляющие коммерческую тайну, без согласования с контрагентом по настоящему Договору.

3. Финансовые условия

3.1. Оплата услуг Исполнителя по настоящему Договору производится Заказчиком на основании единовременно выставленных Исполнителем счетов, счетов-фактур и подготавливаемых Исполнителем и подписанных Сторонами Актов приёма-передачи оказанных услуг путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя в течение 30 (тридцати) календарных дней от даты подписания Акта приёма-передачи оказанных услуг. Общая стоимость работ составляет _____ (_____ тысяч) рублей 00 коп, в том числе НДС - 20% (_____ рублей _____ копеек) в соответствии с приложением № 2 к настоящему договору.

3.2. Оплата услуг Исполнителя не зависит от решения, принятого КЭ относительно биомедицинского исследования и никаким образом не оказывает влияние на результат принятого решения. Все выплаты по настоящему договору расходуются на компенсацию расходов по техническому оформлению заключений КЭ ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой и не влияют на принимаемые комитетом решения.

3.3. Обязательства Заказчика по оплате по настоящему Договору считаются исполненными с момента зачисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя.

4. Ответственность Сторон

4.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по настоящему Договору Стороны несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

4.2. 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 г. Москвы.

6. Срок действия, изменение и расторжение договора, прочие условия

6.1. Настоящий договор заключается сторонами сроком на 1 (один) год и автоматически продлевается на каждый последующий год, если ни одна из сторон не пожелает прекратить или изменить настоящий договор. Настоящий договор автоматически прекращает свое действие в день окончания срока проведения клинического исследования (номер протокола указан в пункте 1.1. настоящего договора).

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

6.3. Досрочное расторжение настоящего договора осуществляется в порядке, по основаниям и в соответствии с законодательством Российской Федерации. При этом при досрочном расторжении договора Заказчик производит оплату фактически произведенных Исполнителем расходов.

6.4. Об изменении адресов и банковских реквизитов Стороны уведомляют друг друга в разумный срок с момента их изменения.

6.5. Антиторрупционная оговорка (в соответствии с Федеральным законом от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»):

6.5.1. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или для достижения иных неправомерных целей.

6.5.2. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего Договора законодательством как дача/получение взятки, коммерческий подкуп, а также иные действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии коррупции.

6.5.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений п. п. 6.5.1 и 6.5.2 настоящего Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону в письменной форме. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений п. п. 6.5.1 и 6.5.2 настоящего Договора другой Стороной, ее аффилированными лицами, работниками или посредниками.

6.5.4. Сторона, получившая уведомление о нарушении каких-либо положений п. п. 6.5.1 и 6.5.2 настоящего Договора, обязана рассмотреть уведомление и сообщить другой Стороне об итогах его рассмотрения в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения письменного уведомления.

6.5.5. Стороны гарантируют осуществление надлежащего разбирательства по фактам нарушения положений п. п. 6.5.1 и 6.5.2 настоящего Договора с соблюдением принципов конфиденциальности и применение эффективных мер по предотвращению возможных конфликтных ситуаций. Стороны гарантируют отсутствие негативных последствий как для уведомившей Стороны в целом, так и для конкретных работников уведомившей Стороны, сообщивших о факте нарушений.

6.5.6. В случае подтверждения факта нарушения одной Стороной положений п. п. 6.5.1 и 6.5.2 настоящего Договора и/или неполучения другой Стороной информации об итогах рассмотрения уведомления о нарушении в соответствии с п. 6.5.3 настоящего Договора, другая Сторона имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем внесудебном порядке путем направления письменного уведомления не позднее чем за 30 (тридцать) календарных дней до даты прекращения действия настоящего Договора.

6.6. Приложения:

Приложение № 1 - Образец Акта об оказанных услугах

Приложение № 2 - Прейскурант

Заказчик					Исполнитель
Краткое наименование					ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой 115522, Россия, Город Москва, Каширское шоссе, дом 34А ИНН/КПП 7724085040/772401001 ОГРН/ГРН 1027739515539/6157746364814 ОКПО 01897268 ОКАТО, ОКТМО 45296569000/45917000 УФК по г. Москве Казначейский счёт 032146430000000017300 л/сч 20736У42080 р/сч 40102810545370000003 в Главное управление Банка России по Центральному Федеральному Округу (ГУ Банка России по ЦФО) БИК 004525988 e-mail: sokrat@irramn.ru Адрес в сети Интернет: https://rheumatolog.su/
Юридический адрес					
Фактический адрес					
Почтовый адрес					
ИНН/КПП/ОГРН					
Постановка на налоговый учет: орган, дата					
ОКОПФ	ОКФС	ОКСМ	ОКПО	ОКТМО	
р/с Наименование банка к/с БИК					
Телефон/факс					
e-mail					
ПОДПИСИ СТОРОН					
От Заказчика:					От Исполнителя:
_____ « ____ » _____ 20__ г.					Директор ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой _____ /А.М. Лиля « ____ » _____ 20__ г.

Форма

Акт приёма-передачи оказанных услуг

г. Москва «__» _____ 20__ г.
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице директора Александра Михайловича Лилы, действующего на Устава, (лицензия на осуществление медицинской деятельности № ФС-99-01-009757 от 29.05.2020 г. и свидетельство об аккредитации на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения № 561 от 29.07.2016 г.) с одной стороны, и Общество с ограниченной ответственностью «_____», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице Директора _____, действующего на основании _____, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», составили настоящий акт о следующем:

1. Исполнитель по договору № _____ от _____ 20__ г. оказал услуги по консультационному, организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов (далее - Договор) в рамках клинического исследования по протоколу № _____, (Главный исследователь _____).

Наименование услуг	Стоимость с учетом НДС – 20%, руб.
ИТОГО:	

2. Услуги оказаны в сроки и с надлежащим качеством, соответствуют условиям Договора и нормативным требованиям, Заказчик претензий к оказанным услугам не имеет.
3. Стоимость оказанных услуг составляет _____ () рублей ___ копеек, в т.ч. НДС 20 % - _____ рублей ___ копеек.
4. Настоящий акт составлен в двух подлинных экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

ПОДПИСИ СТОРОН

От Заказчика:

М.П.

От Исполнителя:

Директор ФГБНУ НИИР им. В.А.
Насоновой

_____/А.М. Лила
«__» _____ 20__ г.

Прейскурант

№ 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:	14	40.000
2	Повторная экспертиза с рассмотрением на плановом заседании комитета по этике:	14	15.000
3	Первичная экспертиза с рассмотрением на внеочередном заседании:	3	45.000
4	Повторная экспертиза с рассмотрением на внеочередном заседании:	3	20.000
5	Рассмотрение поправки к протоколу клинического исследования:	14	10.000

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

ПОДПИСИ СТОРОН

От Заказчика:

М.П.

От Исполнителя:

Директор ФГБНУ НИИР им. В.А.
Насоновой

/А.М. Лиля
«___» _____ 20__ г.