

ДОГОВОР № ____

на оказание услуг по проведению экспертизы материалов клинических исследований

Санкт - Петербург

«____» ____ 20__ г.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» (юр. адрес 196143, Санкт - Петербург, проспект Юрия Гагарина, дом 65), именуемое в дальнейшем **«ИСПОЛНИТЕЛЬ»**, в лице Управляющего - ИП Василюка Василия Богдановича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и **[REDACTED]**, именуемое в дальнейшем **«ЗАКАЗЧИК»**, в лице **[REDACTED]**, действующего на основании **[REDACTED]**, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Оказание ИСПОЛНИТЕЛЕМ услуг по подготовке к рассмотрению пакета документов и проведению экспертизы материалов клинических исследований Комитетом по вопросам этики (далее – КЭ) при ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» (далее – услуги).

2. ОБЯЗАННОСТИ И ПРАВА СТОРОН

2.1. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется:

2.1.1. Провести экспертизу материалов клинических исследований согласно действующему законодательству РФ и утвержденным стандартным операционным процедурам (СОП).

2.1.2. Провести независимую и объективную оценку безопасности клинических исследований и соблюдения прав человека по отношению к участникам клинических исследований, как на стадии планирования, так и на стадии проведения клинических исследований.

2.1.3. Произвести оценку соответствия программы проведения клинических исследований (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей и технического оснащения исследовательского центра правилам проведения качественных клинических исследований (GCP).

2.1.4. Осуществить мониторинг соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований.

2.1.5. Предоставить выписку из протокола заседания КЭ при ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» о принятом решении не позднее 5 (пяти) календарных дней с даты проведения заседания.

2.1.6. Не использовать без письменного разрешения ЗАКАЗЧИКА переданные документы для собственных нужд, в том числе в коммерческих целях.

2.2. ЗАКАЗЧИК обязуется:

- 2.2.1. Своевременно оплачивать услуги, согласно выставленному счету.
- 2.2.2. Своевременно направлять документы для экспертизы.

2.3. ЗАКАЗЧИК вправе:

- 2.3.1. Требовать от ИСПОЛНИТЕЛЯ качественной, высококвалифицированной экспертизы материалов клинических исследований.
- 2.3.2. Получить от ИСПОЛНИТЕЛЯ выписку из протокола заседания только после оплаты счета.

3. СТОИМОСТЬ УСЛУГ. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

3.1. Стоимость услуг по настоящему Договору определяется в Приложении № 1 к настоящему Договору, являющемуся его неотъемлемой частью (далее «**Приложение № 1**»). Стоимость услуг в Приложении № 1 не облагается НДС (основание – статья 149, пункт 3, подпункт 16 Налогового Кодекса РФ).

3.2. Оплата производится на основании оригинала выставленного счета в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента получения его ЗАКАЗЧИКОМ путем перечисления денежных средств на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ. Оплата производится не позднее, чем за 5 (пять) рабочих дней до заседания Комитета по вопросам этики, путем перечисления денежных средств на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ. Экспертиза материалов должна быть проведена КЭ в ближайшую дату плановых заседаний, следующую за днем оплаты счета, но не позднее 30 (тридцати) календарных дней. Днем оплаты счета является день списания денежных средств с расчетного счета ЗАКАЗЧИКА.

3.3. За невыполнение либо ненадлежащее выполнение условий настоящего Договора Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.

3.4. ИСПОЛНИТЕЛЬ подтверждает и гарантирует, что (а) ни он сам, ни кто-либо из его сотрудников, директоров, служащих, партнеров, субконтракторов и агентов не будут (i) предлагать, обещать, давать или способствовать другому лицу; или (ii) запрашивать, соглашаться получать или принимать финансовое или другое преимущество в нарушение любого локального законодательства или международного права, которое применимо и ратифицировано; (б) у него есть соответствующие процедуры, предусматривающие предупреждение для любой компании или

лица (включая сотрудника, агента или дочернюю компанию), оказывающих услуги для или от имени ИСПОЛНИТЕЛЯ о каких-либо действиях или платежах, которые могут быть расценены как «взятка» в соответствии с применимым законодательством с намерением получить или удержать деловое преимущество; и (в) время от времени в соответствии с обоснованным запросом ЗАКАЗЧИКА, будет письменно подтверждать, что действует в соответствии с указанным выше и будет предоставлять любую информацию, обоснованно запрошенную ЗАКАЗЧИКОМ в подтверждение такого соответствия.

Далее ИСПОЛНИТЕЛЬ подтверждает и гарантирует, что ни он, ни другое юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель, действующие от его имени, не будут прямо или косвенно предлагать или платить или разрешать подобные предложения или платежи или иные материальные предоставления каким-либо официальным органам (определение представлено ниже) или официальным лицам с намерением или желанием, чтобы платеж, обещание или подарок полностью или частично повлияли на действие или решение официальных органов в пользу ИСПОЛНИТЕЛЯ или ЗАКАЗЧИКА в получении или удержании делового преимущества или направлении бизнеса.

ИСПОЛНИТЕЛЬ подтверждает и гарантирует, что ни он, ни другое юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель, действующие от его имени, не являются официальными лицами. ИСПОЛНИТЕЛЬ уведомит ЗАКАЗЧИКА письменно в случае, если любое лицо или организация, действующие от его имени, станут официальными лицами в течение срока действия настоящего Договора.

Под термином «официальные лица» в настоящем Договоре понимается любое должностное лицо или сотрудник государственных органов, международной организации или любого отдела или агентства либо любой человек, имеющий официальную компетенцию, и любая политическая партия, любой кандидат в официальные органы. Нарушение гарантий и условий, содержащихся в настоящем Разделе, рассматриваются как существенные нарушения условий Договора.

3.5. Все выплаты по данному Договору расходуются на компенсацию расходов по техническому обеспечению оформления заключений КЭ при ООО «НИЦ Эко-безопасность» и не влияют на принимаемые КЭ решения.

4. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

4.1. Все споры, разногласия или претензии, возникающие или касающиеся настоящего Договора, либо вопросов, связанных с его нарушением, применением, исполнением, прекращением, недействительностью Договора в целом или его части, а также восстановление и защита имущественных и личных неимущественных прав Сторон, вытекающих из настоящего Договора, решаются путем переговоров. При не достижении согласия все неурегулированные Сторонами споры разрешаются Арбитражным судом в соответствии с его компетенцией и в порядке, установленном Законодательством РФ.

5. СРОК ДЕЙСТВИЯ, ИЗМЕНЕНИЕ И РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА

5.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента подписания обеими Сторонами и действует до полного исполнения Сторонами своих обязанностей.

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

5.3. Досрочное расторжение настоящего Договора осуществляется в порядке, по основаниям и в соответствии с действующим законодательством РФ. Письменное уведомление о расторжении должно быть направлено одной Стороной другой не позднее, чем за 30 (тридцать) календарных дней до момента расторжения Договора.

6. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

6.1. ЗАКАЗЧИК производит оплату услуг вне зависимости от решения, принятого КЭ после рассмотрения представленных документов.

6.2. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах на русском языке, имеющих равную юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

6.3. Стороны информируют друг друга обо всех изменениях в своих юридических адресах, банковских реквизитах, а также иных обстоятельствах, способных помешать исполнению обязательств по Договору.

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

6.5. Во всем остальном, что осталось неурегулированным настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

7. АДРЕСА И РАСЧЕТНЫЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН
ИСПОЛНИТЕЛЬ: ЗАКАЗЧИК:

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Научно-
исследовательский центр Эко-безопасность»**

ООО «НИЦ Эко-безопасность»

196143, Россия, г.Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ
Звездное, пр-кт Юрия Гагарина,
д.65, литер А, помещ. 8-Н.
Телефон: (812) 500-52-03, доб. 5034
ИНН: 7810470906 КПП: 781001001
Расчетный счет: 40702810110000728249
ОГРН/ОГРНИП: 1147847006504
Банк: АО «ТБанк»
БИК: 044525974 ИНН: 7710140679
Кор.счет банка: 30101810145250000974

Управляющий _____

/В.Б. Василюк/

Дата: «___» 20__ г.

МП

Дата: «___» 20__ г.

МП

Приложение № 1

к ДОГОВОРУ

на оказание услуг по проведению экспертизы
материалов клинических исследований

№ ____ от «____ » ____ 20 ____ г.

Протокол согласования стоимости услуг

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» (юр. адрес 196143, Санкт - Петербург, проспект Юрия Гагарина, дом 65), именуемое в дальнейшем «**ИСПОЛНИТЕЛЬ**», в лице Управляющего - ИП Василюка Василия Богдановича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и [REDACTED], именуемое в дальнейшем «**ЗАКАЗЧИК**», в лице [REDACTED], действующего на основании [REDACTED], с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона» составили настояще Приложение.

1. В рамках данного Договора ИСПОЛНИТЕЛЬ может оказывать ЗАКАЗЧИКУ следующие услуги:

№	Наименование услуги	Стоимость
1	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы (первичная подача)	40 000,00 руб. за один центр
2	Подготовка к рассмотрению пакета дополнительных документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы (повторная подача)	25 000,00 руб. за один центр
3	Принятие документов к сведению одобренного клинических исследований производится на безвозмездной основе	0,00 руб.
4	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведение экспертизы материалов наблюдательных исследований (первичная подача)	40 000,00 руб. за один центр
5	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведение экспертизы материалов наблюдательных исследований (повторная	25 000,00 руб. за один

	подача)	центр
6	Подготовка к рассмотрению пакета документов по диссертационной работе	10 000,00 руб.
7	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов (экстренная подача*)	50 000,00 руб. за один центр
8	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов (внеплановое заседание**)	60 000,00 руб. за один центр

2. Настоящее Приложение является неотъемлемой частью Договора.

3. Настоящее Приложение составлено в двух экземплярах, по одному для каждой Стороны.

*Подача документов менее чем за три дня до заседания.

**Проведение заседания КЭ вне утвержденного графика заседаний.

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

ЗАКАЗЧИК:

**Общество с ограниченной
ответственностью «Научно-
исследовательский центр Эко-безопасность»**

ООО «НИЦ Эко-безопасность»

196143, Россия, г.Санкт-Петербург,
 вн.тер.г. муниципальный округ
 Звездное, пр-кт Юрия Гагарина,
 д.65, литер А, помещ. 8-Н.
 Телефон: (812) 500-52-03, доб. 5034
 ИНН: 7810470906 КПП: 781001001
 Расчетный счет: 40702810110000728249
 ОГРН/ОГРНП: 1147847006504
 Банк: АО «ТБанк»
 БИК: 044525974 ИНН: 7710140679
 Кор.счет банка: 30101810145250000974

Управляющий _____

/В.Б. Василюк/



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
КОМИТЕТ
по вопросам этики

ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

ООО «НИЦ Эко-безопасность»

196143, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный

округ Звездное, пр-кт Юрия Гагарина, д. 65, литера А, помещ.8-Н

(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru

ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504

Дата: «___»_____ 20__ г.

Дата: «___»_____ 20__ г.

МП

МП