



**ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ**
КОМИТЕТ
по вопросам этики

Комитет по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»
ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
Северо-западный филиал ПАО "Росбанк" г. Санкт-Петербург
р/с 40702810193710000603 к/с 30101810100000000778 БИК 044030778

ДОГОВОР № _____

на оказание услуг по проведению экспертизы материалов клинического исследования

г. Санкт - Петербург

«__» _____ 20__ г.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» (юр. адрес 196143, Санкт - Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65), именуемое в дальнейшем «**ИСПОЛНИТЕЛЬ**», в лице Управляющего - ИП Василюка Василия Богдановича, действующего на основании Устава, 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 о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Оказание ИСПОЛНИТЕЛЕМ услуг по подготовке к рассмотрению пакета документов и проведению экспертизы материалов клинического исследования 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 клинического исследования по протоколу № _____, под названием: «_____» согласно действующему законодательству РФ и Стандартным Операционным (рабочим) Процедурам (СОП(SOP)).

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

2.1.3. Произвести оценку соответствия программы проведения клинического исследования (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 клинического исследования.



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, являющемся 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



Комитет по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»
ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
Северо-западный филиал ПАО "Росбанк" г. Санкт-Петербург
р/с 40702810193710000603 к/с 30101810100000000778 БИК 044030778

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:



Комитет по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»
ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
Северо-западный филиал ПАО "Росбанк" г. Санкт-Петербург
р/с 40702810193710000603 к/с 30101810100000000778 БИК 044030778

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

Адрес: 196143, Санкт-Петербург, проспект
Юрия Гагарина, 65. Телефон: (812) 500-52-03,
доб. 5035

р/с: 40702810193710000603

в СЕВЕРО-ЗАПАДНОМ ФИЛИАЛЕ ПАО

"РОСБАНК" г. Санкт-Петербург

БИК: 044030778

к/с: 30101810100000000778

ИНН: 7810470906

КПП: 781001001

ОГРН: 1147847006504

Управляющий _____
/В.Б. Василюк/

Дата: « ____ » _____ 20__ г
МП

Дата: « ____ » _____ 20__ г
МП



Комитет по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»
ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru, nic.ecosafety.ru, nic@ecosafety.ru
ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504
Северо-западный филиал ПАО "Росбанк" г. Санкт-Петербург
р/с 40702810193710000603 к/с 30101810100000000778 БИК 044030778

Приложение № 1
к ДОГОВОРУ
на оказание услуг по проведению экспертизы
материалов клинического исследования
№ ___ от «___» _____ 20__ г.

Протокол согласования стоимости услуг

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

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

№	Наименование услуги	Стоимость
1	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для одного центра (инициальная подача)	30 000,00 руб. за один центр
2	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для двух центров (инициальная подача)	18 000,00 руб. за один центр
3	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для 3-9 центров (инициальная подача)	14 000,00 руб. за один центр
4	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для 10 и более центров (инициальная подача)	130 000,00 руб. за исследование
5	Подготовка к рассмотрению пакета дополнительных документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для одного центра (повторная подача)	15 000,00 руб. за один центр
6	Подготовка к рассмотрению пакета дополнительных документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов	9 000,00 руб. за один центр



Комитет по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»

ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

ООО «НИЦ Эко-безопасность»

196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65

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

ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504

Северо-западный филиал ПАО "Росбанк" г. Санкт-Петербург

р/с 40702810193710000603 к/с 30101810100000000778 БИК 044030778

	биоэквивалентности и I-IV фазы для двух центров (повторная подача)	
7	Подготовка к рассмотрению пакета дополнительных документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для 3-9 центров (повторная подача)	7 000,00 руб. за один центр
8	Подготовка к рассмотрению пакета дополнительных документов и проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы для 10 и более центров (повторная подача)	65 000,00 руб. за исследование
9	Принятие документов к сведению одобренного клинического исследования производится на безвозмездной основе	0,00 руб.
10	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов наблюдательных исследований (инициальная подача)	30 000,00 руб. за один центр
11	Подготовка к рассмотрению пакета документов и проведения экспертизы материалов наблюдательных исследований (повторная подача)	15 000,00 руб. за один центр
12	Подготовка к рассмотрению пакета документов по диссертационной работе	10 000, 00 руб.

2. Настоящее Приложение является неотъемлемой частью Договора.

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

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

ЗАКАЗЧИК:

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

ООО «НИЦ Эко-безопасность»

Адрес: 196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65. Телефон: (812) 500-52-03, доб. 5035

р/с: 40702810193710000603

в СЕВЕРО-ЗАПАДНОМ ФИЛИАЛЕ ПАО "РОСБАНК" г. Санкт-Петербург

БИК: 044030778

к/с: 30101810100000000778

ИНН: 7810470906

КПП: 781001001

ОГРН: 1147847006504



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
КОМИТЕТ
по вопросам этики

Комитет по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»

ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

ООО «НИЦ Эко-безопасность»

196143, Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, 65

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

ИНН 7810470906 КПП 781001001 ОГРН 1147847006504

Северо-западный филиал ПАО "Росбанк" г. Санкт-Петербург

р/с 40702810193710000603 к/с 30101810100000000778 БИК 044030778

Управляющий _____
/В.Б. Василюк/

Дата: « ____ » _____ **20** ____ **г**
МП

Дата: « ____ » _____ **20** ____ **г**
МП