

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»  
(РУДН)

ПРИКАЗ РЕКТОРА

05 ИЮН 2019

№ 369

Москва

Об утверждении стоимости услуг Комитета по этике

С целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием человека в качестве испытуемого, исследований на животных, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, в соответствии с Положением Комитета по этике Медицинского института РУДН, на основании решения Ученого Совета Медицинского института РУДН от 21.02.2019 года протокол № 11

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Установить стоимость услуг Комитета по этике Медицинского института РУДН на 2019 год согласно Приложению 1.
2. Утвердить форму договора на оказание услуг по этической экспертизе независимым Комитетом по этике федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» согласно Приложению 2.
3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой

И.о. Ректора



Е.Л. ЩЕГОВ

**Визы:**

Директор образовательного института А.Ю. Абрамов   Согласовано 28.05.2019  
Главный бухгалтер-начальник УБУиФК А.В. Зорин   Согласовано с замечаниями 31.05.2019  
Первый проректор - проректор по научной работе Н.С. Кирабаев   Согласовано 31.05.2019  
Юрисконсульт И.С. Баранова   Согласовано с замечаниями 30.05.2019

**Рассылка:**

Всем проректорам, Коммерческое управление, Медицинский институт, Секретарь ПФУ, УБУиФК, УНИП  
С.О. Мелкова



К приказу ректора «Об утверждении стоимости услуг Комитета по этике  
Медицинского института на 2019 год» № 369 от 05 ИЮН 2019

**Перечень услуг, оказываемых Комитетом по этике  
Медицинского института на 2019 год**

Название документа, предоставленного на рассмотрение в Комитет по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов»	Стоимость услуг по экспертизе (руб.), включая НДС -20%
Инициальная подача	25 000
Протокол клинического исследования с указанием номера версии и даты, заверенный Заказчиком	8000
Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты)	8000
Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования	8000
Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются	8000
Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем	8000
Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования	8000
Форма индивидуальной регистрационной карты пациента	8000
Брошюра исследователя	8000
Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования	8000
Копии страховых документов	8000
Другие необходимые документы	8000



Приложение № 2

К приказу ректора «Об утверждении стоимости услуг Комитета по этике  
Медицинского института на 2019 год» № 369 от 05 ИЮН 2019

ДОГОВОР № \_\_\_\_\_

г. Москва

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании доверенности \_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик, в лице Генерального директора \_\_\_\_\_, действующего на основании Устава, 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 услугу по этической экспертизе независимым Комитетом по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (далее по тексту – Комитет по этике) пакета документов (в соответствии с Приложением 1), представленного Заказчиком и выдать разрешение на проведение клинического исследования по протоколу «\_\_\_\_\_» при положительном заключении Комитета по этике, в соответствии с требованиями «Надлежащей клинической практики, ГОСТ Р 52379-2005», а Заказчик обязуется принять и оплатить Исполнителю оказанную услугу.

### 2. Обязательства Сторон

2.1. Исполнитель обязуется:

2.1.1. Осуществить консультирование Заказчика по требованиям к пакету документов, необходимых для проведения экспертизы клинического исследования.

2.1.2. Получить пакет документов от Заказчика, проверить его полноту, выборочно сверить англоязычные и русскоязычные документы в течение 2-х рабочих дней.

2.1.3. Оповестить Заказчика о недостатках документов в течение 2-х рабочих дней (по телефону, по факсу, по электронной почте), подготовить документы к рассмотрению на заседании Комитета по этике.

2.1.4. Организовать предварительную экспертизу пакета документов, довести результаты предварительной экспертизы до сведения Заказчика, дополнить пакет документов вновь присланными материалами;

2.1.5. Подготовить и провести заседания Комитета по этике. Комитет по этике проводит заседания по мере необходимости, но, как правило, не реже 1 раза в месяц. При необходимости председатель имеет право созвать внеочередное заседание. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Комитета по этике обстоятельствами, Комитет по этике может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний Комитет по этике должен поставить в известность Заказчика.

2.1.6. Оповестить Заказчика о принятых положительных, отрицательных или иных решениях Комитета по этике в виде выписки из протокола заседания Комитета по этике;

2.1.7. Организовать и сопроводить проведение экспертизы клинического исследования Комитетом по этике по месту нахождения Исполнителя.

2.1.8. 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. Привлекать третье лицо (субподрядчика) для оказания отдельных частей услуг, оставаясь при этом ответственным перед Заказчиком.

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

2.3. Заказчик обязуется:

2.3.1. Предоставить Исполнителю документы и материалы, определенные Приложением №1 к настоящему Договору, а также запрошенные Исполнителем в ходе выполнения своих обязательств по настоящему Договору не позднее, чем за 5 рабочих дней до очередного заседания.

2.3.2. Принять от Исполнителя оказанные услуги по Акту сдачи-приемки оказанных услуг, форма которого определена в Приложении №2 к настоящему Договору, в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Акта сдачи-приемки оказанных услуг или представить Исполнителю мотивированный отказ в письменной форме с указанием недостатков.

2.3.3. Оплатить оказанные Исполнителем услуги в соответствии с разделом 3 настоящего 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. Стоимость услуг по настоящему Договору составляет \_\_\_\_\_ ( ) рублей, включая 20 % НДС по каждому конкретному клиническому исследованию.

3.2. Оплата услуг Исполнителя по настоящему Договору производится Заказчиком на основании выставленных Исполнителем счетов и подготавливаемых Исполнителем и подписанных Сторонами Актов сдачи-приемки оказанных услуг путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента получения оригинала счета Заказчиком и подписания Акта сдачи-приемки оказанных услуг.

3.3. Оплата услуг Исполнителя не зависит от решения, принятого Комитетом по этике относительно клинического исследования и никаким образом не оказывает влияние на результат принятого решения.

3.4. 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 действующим 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 установленном законом судебном порядке.



## 6. Срок действия, изменение и расторжение Договора

6.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты подписания и действует до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

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

6.3. Досрочное расторжение настоящего Договора осуществляется в порядке, по основаниям и в соответствии с действующим 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 письменном виде (по факсу, по электронной почте) в разумный срок с даты изменения.

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

6.6. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах на русском языке, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

6.7. Приложения:

Приложение №1 - Перечень предоставляемых Заказчиком документов и материалов.

Приложение №2 - Образец Акта об оказанных услугах

## 8. Юридические адреса и реквизиты Сторон

**Исполнитель:**

**ФГАОУ ВО «Российский университет  
дружбы народов» (РУДН)**  
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6  
ИНН 7728073720, КПП 772801001  
ОКПО 02066463  
ОКВЭД 85.22  
ОКТМО 45905000  
р/с 40503810900054000001  
Банк: ПАО БАНК ВТБ г. Москва  
БИК 044525187  
к/с 30101810700000000187

**Заказчик:**

**От Исполнителя:**

\_\_\_\_\_/ФИО./

М.П.

**От Заказчика:**

\_\_\_\_\_/ФИО./

М.П.



## ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ЗАКАЗЧИКОМ ДОКУМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ

1. Протокол клинического исследования с указанием номера версии и даты, заверенный Заказчиком;
2. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты);
3. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
4. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
5. Брошюра исследователя;
6. Резюме (Curriculum vitae (CV)) главного исследователя, датированное и подписанное главным исследователем (в случае открытия нескольких центров у Исполнителя, соответственно, всех главных исследователей центров Исполнителя);
7. Копии страховых документов;
8. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
9. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
10. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются;
11. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
12. Другие необходимые документы.

Все документы должны быть подготовлены Заказчиком на русском языке, а для международных клинических исследований дополнительно на английском языке, и предоставлены Исполнителю на бумажном носителе в твердых папках-регистраторах с арочным механизмом с подписанными и пронумерованными разделителями.

Перечень, материалов и документов не является исчерпывающим и может быть дополнен по усмотрению Сторон иными документами и материалами, характеризующими клиническое исследование, определяющими его цели и задачи, обосновывающими требования, предъявляемые Заказчиком, к процедуре клинического исследования.

От Исполнителя:

\_\_\_\_\_/ФИО./

М.П.

От Заказчика:

\_\_\_\_\_/ФИО

М.П.



АКТ об оказанных услугах

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (название организации), именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице Генерального директора \_\_\_\_\_, действующего на основании Устава, с одной стороны, и Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании доверенности \_\_\_\_\_, с другой стороны, вместе и по отдельности именуемые «Стороны», заключили настоящий акт о нижеследующем:

1. Исполнителем, в соответствии с вышеуказанным Договором оказаны, а Заказчиком приняты следующие услуги по этической экспертизе независимым Комитетом по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» пакета документов и выдаче разрешения на проведение клинического исследования по протоколу « \_\_\_\_\_ ».

2. Общая сумма оказанных услуг составляет \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) рублей, в том числе НДС – 20 % ( \_\_\_\_\_ ).

3. Настоящий Акт составлен в двух экземплярах, по одному для каждой из Сторон.

4. Стороны к оказанным услугам претензий не имеют.

Услугу оказал

Услугу принял

Исполнитель:

Заказчик:

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН)**  
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6  
ИНН 7728073720, КПП 772801001  
ОКПО 02066463  
ОКВЭД 85.22  
ОКТМО 45905000  
р/с 40503810900054000001  
Банк: ПАО БАНК ВТБ г. Москва  
БИК 044525187  
к/с 30101810700000000187

(подписи и печати Сторон)

От Исполнителя:

От Заказчика:

\_\_\_\_\_/ФИО./

\_\_\_\_\_/ ФИО.

М.П.

М.П.

