

**Порядок рассмотрения договоров на проведение клинических исследований лекарственных средств.**

1. Проект договора на проведение КИ ЛС передается заявителем в Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники (далее Отдел) после передачи в ЛЭК ПСПбГМУ им.И.П.Павлова комплекта документов для этической экспертизы планируемого клинического исследования или одновременно с ним. Проект договора передается в электронном виде на электронную почту руководителя отдела по адресу [gal-dej@yandex.ru](mailto:gal-dej@yandex.ru) и/или в бумажном виде по адресу: ул. Рентгена д. 10, Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники. Передача бумажных версий производится в приемные часы отдела:

— Понедельник, четверг с 14.00 до 16.30.

— Вторник, пятница с 09.30 до 13.00.

Договор сопровождается служебной запиской от главного исследователя на имя руководителя Отдела Дей Г.Г. с перечнем медицинских услуг ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России (далее – Университет), которые планируется использовать в ходе проведения планируемого исследования (госпитализация, использование лаборатории университета, инструментальные методы исследования и др.). Договоры без служебных записок не рассматриваются.

2. В момент передачи договора Заявитель получает внутренний № договора в системе делопроизводства Университета, который соответствует номеру исследования (.../...-КВ). При дальнейших обращениях в Отдел заявитель называет этот номер для идентификации исследования в системе делопроизводства Университета.
3. По итогам предварительного рассмотрения заявитель получает предварительный протокол разногласий или сообщение об отсутствии претензий на этапе предварительного согласования.
4. После получения уведомления об отсутствии разногласий заявитель передает в Отдел необходимое количество экземпляров договора, подписанных со стороны заказчика исследования и имеющих согласующую визу главного исследователя.
5. Предварительное рассмотрение договора может начаться до получения разрешения Минздрава России на проведение исследования, так как Этический комитет принимает документы исследования к рассмотрению без разрешения Минздрава (однако не выдает выписки из протокола заседания до представления данного разрешения).
6. Подписание договора у ректора обеспечивается Отделом после получения разрешения Минздрава России на проведение исследования и одобрения проведения исследования Этическим комитетом Университета.
7. Подписанный со стороны Университета договор, может быть передан заявителю лично в Отделе или отправлен курьерской почтой по заявке фирмы. Отправка курьерской почтой оплачивается заявителем и осуществляется с понедельника по пятницу с 10.00 до 16.00. Курьер должен быть проинформирован, какая компания его вызвала и кому он везет документы.
8. Общий срок согласования и подписания договоров занимает в настоящее время ориентировочно до 14 дней. Рекомендуется подавать документы в ЛЭК, а также договор в Отдел сразу же после подачи комплекта документов в Минздрав.

## Требования к проектам договоров на проведение клинических исследований лекарственных средств.

1. Проекты договоров, не содержащие информацию об оплате, названия учреждения и т.д., так называемые «болванки договоров» не рассматриваются.
2. В договорах необходимо указывать правильное название Университета либо полное: *федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации* либо сокращенное: *ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России*. Вольные комбинации из полных и сокращенных элементов названия не допускаются. Официальное название Университета на английском языке: *Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University" of the Ministry of Healthcare of Russian Federation (FSBEI HE I.P. Pavlov SPbSMU MOH Russia)*. Указанные в п. 2 названия действуют с 07.07.2016
3. Адрес университета: 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, дом 6-8
4. Подписывает договоры ректор академик РАН С.Ф. Багненко, действующий на основании **Устава**.
5. Клинические исследования, проводимые в ПСПбГМУ, НДС не облагаются на основании п. 16 части 3 ст. 149 НК РФ.
6. В договоре должно быть установлено следующее условие платежей: в случае, когда стоимость исследования определяется в договоре не в рублях, а в иностранной валюте (доллары, евро), оплата производится в рублях по курсу ЦБ РФ **на момент выставления счета**.
7. В договоре должен быть полностью описан объем работ, выполняемых Университетом. По умолчанию, источником такой информации является протокол клинического исследования, являющийся приложением к договору. В договор должна быть включена информация о том, в какой лаборатории будут выполняться анализы (локальная или центральная) и на какой базе (Университет или другое медицинское учреждение) - сложные инструментальные исследования. Также в договоре должно быть обозначено - предполагается ли госпитализация пациентов или здоровых добровольцев для целей исследования.
8. Оплата работ исследовательской команды по проведению клинического исследования осуществляется строго по договору с Университетом.
9. Стоимость исследования:
  - При расчете договорной суммы рекомендуется использовать следующий алгоритм: из общей суммы проекта вычитаются прямые расходы (под прямыми расходами понимаются расходы Университета на лабораторные анализы, инструментальные методы обследования исследуемых, их госпитализацию, согласно прейскуранту платных медицинских услуг; выплаты здоровым добровольцам и др.). Оставшаяся часть гранта делится на 20% - университету, 80% - исследователю (с учетом всех применимых налогов и сборов). Информация о сумме вознаграждения исследователям с учетом всех применимых налогов и сборов должна быть указана в договоре для соблюдения 43 статьи 61-ФЗ. В случае, если затруднительно указать конкретную сумму вознаграждения исследователям (например, из-за вариативности объема прямых затрат), можно использовать следующую формулировку: «Сумма вознаграждения исследователям составляет 80% остатка общей суммы после вычета прямых затрат с учетом всех применимых налогов и сборов».

- - Стоимость лабораторных анализов, сложных инструментальных исследований и госпитализации обозначена в актуальной версии прейскуранта учреждения. Его можно получить в Отделе.
  - Указанные в п. 7 требования действуют с 28.10.2013.
10. В случае если в исследовании предусмотрен конкурентный набор и точное количество испытуемых на момент заключения договора неизвестно, то общая сумма проведения исследования и суммы, предназначающиеся для выплаты исследователям, приводятся из расчета на одного пациента/здорового добровольца или на отдельные визиты одного пациента/здорового добровольца.
11. В договоре указывается перечень планируемого к передаче в Университет оборудования, расходных материалов, лекарственных средств и т.д.
12. Реквизиты ПСПбГМУ:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России).

ИНН 7813047463, КПП 781301001

Северо-Западное ГУ Банка России

Получатель платежа: УФК по г.Санкт-Петербургу (ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

т/сч № 40501810300002000001, БИК 044030001, л/с 20726Х44630.

ОКПО: 01896814, ОКВЭД: 85.22. ОКТМО : **40392000**

**ОГРН 1037828001606** КБК 00000000000000000130

Юридический адрес: 197022, Санкт-Петербург, ул. Л. Толстого, д.6-8.

<b>Payee Name</b>	UFK of Saint-Petersburg (Pavlov First Saint Petersburg State Medical University)	<b>Наименование Получателя платежа</b>	УФК по г. Санкт-Петербургу (ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)
Personal account	20726Х44630	Лицевой счет	20726Х44630
INN	7813047463	ИНН	7813047463
KPP	781301001	КПП	781301001
<b>Payee Address</b>	6-8, Lva Tolstogo str., Saint-Petersburg, 197022, Russia	<b>Адрес Получателя платежа</b>	197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, дом 6-8
<b>OGRN</b>	1037828001606	<b>ОГРН</b>	1037828001606
<b>Bank Name</b>	Bank of Russia Northwestern Headquarters	<b>Название банка</b>	Северо-Западное ГУ Банка России
<b>Bank Account</b>	40501810300002000001	<b>Банковский счет</b>	Р/С 40501810300002000001
<b>BIC</b>	044030001	<b>БИК</b>	044030001

<b>ОКРО</b>	01896814	<b>ОКПО</b>	01896814
<b>ОКVED</b>	85.22	<b>ОКВЭД</b>	85.22
<b>ОКТМО</b>	40392000	<b>ОКТМО</b>	40392000
<b>КБК</b>	000000000000000000130	<b>КБК</b>	000000000000000000130