

Предисловие

1. Разработано:	Научно-образовательный центр клинических и биомедицинских исследований
2. Исполнители:	директор Научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований Калюта Т.Ю.
3. Утверждено	приказом ректора от № <u>744-0</u> от <u>27.08.2024</u>
4. Введен взамен/впервые:	впервые
5. Дата ведения:	<u>27.08.2024</u>

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее положение устанавливает порядок работы центра GXP-исследований и компетенций, функционирующего в составе научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований (НОЦ КБМИ). Центр реализует функции исследования и научно-технологического сопровождения, организации практик-ориентированных тренингов и стажировок в сфере фармацевтических, биомедицинских доклинических и клинических исследований, проведение процедур дизайна и менеджмента качества клинических и биомедицинских исследований, проведения работ по созданию технических заданий к научно-исследовательским и опытно-конструкторским работам, оценке уровня готовности технологий и проведению организационно-методических работ по дизайну НИОКР (цель, задачи, материалы и методы, расчет размера выборки, статистические и аналитические работы для Заказчика, описания моделей, методов, технологий; рабочая конструкторская документация на макеты, прототипы и пр.; анализ, описание и моделирование бизнес-процессов предметной области, тестирование и внедрение (разработка продукции и технологии, участие в приемо-сдаточных работах; ведение коммуникаций проекта; разработка схем и диаграмм для описания бизнес-процессов; поиск оптимального пути решения задачи вместе с архитектором, разработчиками, и бизнес пользователями; постановка задач разработчикам, взаимодействие с ними, приемка результатов их работы; прототипирование пользовательских интерфейсов программных продуктов) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет).

1.2. Центр GXP-исследований и компетенций Университета выполняет задачи координации и выполнения научно-технических работ, указанных в п. 1.1.

1.3. Основные термины и определения:

1.3.1 НИР / НИОКР – комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых по техническому заданию на НИР с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции (согласно ГОСТ Р 15.101-2021 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ).

1.3.2 Исследования и научно-технологическое сопровождение GXP-проектов – научно-исследовательские работы, включающие исследование, описание, анализ и моделирование бизнес-процессов предметной области, тестирование и внедрение продуктов НИОКР, проведение процедур разработки процессов и оценки (менеджмента) качества НИОКР, проведения работ по созданию технических заданий к НИОКР, оценке уровня готовности технологий (УГТ) и проведению организационно-методических работ по дизайну НИОКР, разработка продукции и технологии, участие в приемо-сдаточных работах; разработка и сопровождение стратегий коммуникаций проекта; разработка схем и диаграмм для описания бизнес-процессов; поиск оптимального пути решения задачи вместе с разработчиками и бизнес пользователями; постановка задач разработчикам, взаимодействие с ними, приемка

результатов их работы (приемочное функциональное тестирование); прототипирование пользовательских интерфейсов программных продуктов, работы по исследованию конъюнктуры рынка и выявлению общественного мнения), практик-ориентированные научно-технические тренинги и стажировки, иные работы в указанной сфере. Данные работы регулируются рядом нормативных актов Российской Федерации, в том числе, ГОСТ Р 55348 Системы управления проектированием. Словарь терминов, используемых при управлении проектированием.

Основанием для выполнения работ является Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности» от 02.08.2009 № 217-ФЗ.

1.3.3 GXP — это сокращение для обобщающего термина надлежащей практики, который относится к ряду законов, положений и рекомендаций, регулирующих разные сферы исследований, разработок, испытаний, производства и обращения лекарственных препаратов. Примеры GXP:

- GLP - Good Laboratory Practice, надлежащая лабораторная практика
- GCP - Good Clinical Practice, надлежащая клиническая практика
- GMP - Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика
- GDP - Good Distribution Practice, надлежащая практика по дистрибуции лекарственных средств
- GVP - Good Pharmacovigilance Practices, надлежащая практика фармаконадзора
- GSP - Good Service Practice, Надлежащая практика обслуживания, хранения
- GDP - Good Distribution Practice, Надлежащая практика оптовой продажи,
- GPP (Good Participatory Practice, Надлежащая практика розничной продажи).

1.3.4 Техническое задание - исходный технический документ, устанавливающий требования к содержанию, объемам и срокам выполнения этой работы (Приложение 3). Техническое задание пишется в соответствии с: ГОСТ 34.602.89 «Техническое задание на создание автоматизированной системы»; ГОСТ 19.201-78 «Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению», ГОСТ Р 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ» или ТЗ на части НИР согласно ГОСТ 15.101-98 межгосударственный стандарт Система разработки и постановки продукции на производство Порядок выполнения научно-исследовательских работ», ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования».

1.4 Настоящее Положение разработано в соответствии следующими нормативными документами:

- Конституция Российской Федерации;

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;
- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный Закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный Закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 751н «Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения Совете по этике»; Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»;

- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Правительства РФ от 14.03.2022 N 363 "Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 15.101-98. Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 55348-2012. Системы управления проектированием. Словарь терминов, используемых при управлении проектированием;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 34.602.89 «Техническое задание на создание автоматизированной системы»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 19.201-78 «Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 № 159-ст);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56702-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические токсикологические и фармакокинетические исследования безопасности;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 57129-2016 Лекарственные средства для медицинского применения. Часть 1. Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общие положения;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006 Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.1-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (ГОСТ, описывающий клинические исследования медицинских изделий);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.5-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56700-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности;
- Государственная фармакопея Российской Федерации / в 4 т. – XIV изд.;
- Фармакопея Евразийского экономического союза;

- Руководство Р.4.1.1672-03 по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище;
- Технический регламент таможенного союза № 58 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (029/2012);
- Технический регламент таможенного союза № 880 «О безопасности пищевой продукции» (021/2011);
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 № 58 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (с изменениями и дополнениями);
- Методическими указаниями МУК 2.3.2.721-98 «2.3.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище»;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации;
- Уставом Университета, приказами ректора Университета, решениями Учёного Совета Университета, документированными процедурами и другими документами системы менеджмента качества, настоящим Положением.

1.5. Соответствующие работы Центра GXP-исследований и компетенций в Университете проводятся на основании действующей лицензии на медицинскую деятельность, свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, свидетельства об аккредитации на право проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также в соответствии с Уставом Университета, приказами и распоряжениями ректора Университета, настоящим Положением и требованиями других нормативных актов, регламентирующих проведение научно-исследовательских работ: Положением о НОЦ КБМИ.

1.6. Сотрудники НОЦ КБМИ осуществляют маркетинговое продвижение научно-исследовательских работ университета: отвечают на запросы Заказчиков, отвечают за отправку коммерческих предложений и обоснований стоимости Заказчику (Приложение 2, Приложение 4, Приложение 5), проводят первичные переговоры с потенциальными Заказчиками.

1.7. Порядок согласования договора и проведения контрактных работ определяется Положением о порядке проведения контрактных научно-исследовательских работ (СО 5.002.26-00.2024).

1.8. При необходимости получение документов о дополнительном профессиональном образовании осуществляется на основании заявки НОЦ КБМИ в Центр ДПО Университета.

2. ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ И НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ СОПРОВОЖДЕНИЮ

2.1. Заказчик обращается в Университет с заявкой на проведение контрактных работ по исследованию и научно-технологическому сопровождению GXP-проектов (далее – «договор») непосредственно в НОЦ КБМИ. Заявка регистрируется в НОЦ КБМИ по форме,

установленной Приложением № 1, и подаётся на согласование проректору по научной работе.

2.2. Приём и учёт заявок ведётся в НОЦ КБМИ, в течение 1 рабочего дня производится регистрация заявок.

2.3. После регистрации заявки в НОЦ КБМИ его сотрудник готовит приказ о назначении Эксперта, ответственного за проведение работ (Далее – «работы») и его рабочей группы (при вовлечении в процесс нескольких экспертов), который согласуется проректором по научной работе и утверждается ректором.

2.4. Эксперт (руководитель работ по договору) в случаях, оговоренных законодательством и настоящим Положением, передает в НОЦ КБМИ техническое задание (Далее – «ТЗ») на выполнение работ для согласования его с Заказчиком.

2.5. Согласование технического задания на работы и Заказчиком проводят сотрудники НОЦ КБМИ с привлечением эксперта (руководителя работ) для рассмотрения вопроса и принятия решения о возможности проведения НТР по договору вместе с ТЗ.

2.6. Для согласования договора с заказчиком на проведение договора эксперт передает в НОЦ КБМИ ТЗ, а Заказчик – согласованную версию договора, составленную на основании шаблона (Приложение 6). НОЦ КБМИ вправе запросить у Заказчика и/или эксперта проект ТЗ как приложения к договору, полностью соответствующий ГОСТам: ГОСТ 34.602.89 «Техническое задание на создание автоматизированной системы»; ГОСТ 19.201-78 «Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению», ГОСТ Р 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ» и требованиям шаблона договора, установленным настоящим Положением, как неотъемлемое требование к старту согласования договора между Заказчиком и Университетом. В случае первичного несоответствия ТЗ этим требованиям, сотрудники НОЦ КБМИ участвуют в формировании ТЗ для договора вместе с экспертами Заказчиком, что оформляется соответствующим образом.

2.7 НОЦ КБМИ совместно с экспертом (руководителем работ) формируют пакет документов, необходимый для согласования и подписания договора в структурные подразделения Университета, осуществляющие согласование договора: текст договора, ТЗ к договору, проект акта сдачи-приемки работ, проект письма-подтверждения участия в стажировке (при необходимости), проект отчета о НИОКТР (при необходимости), и иные – по требованиям Заказчика.

2.8. После согласования и подписания договора, в НОЦ КБМИ готовится приказ о проведении соответствующих работ и назначении эксперта, ответственного за проведение работ в соответствие с ТЗ договора. Сотрудники НОЦ КБМИ доводят до сведения заинтересованных лиц содержание приказа.

2.9 По окончании процесса выполнения работ эксперт, ответственный за проведение работ в соответствие с ТЗ договора, передаёт сотрудникам НОЦ КБМИ акт выполненных работ по договору и иную документацию, соответствующую выполнению договора, если она предусмотрена.

2.10 Сотрудники НОЦ КБМИ проводят экспертизу отчетных документов по договору, и доводят до сведения заинтересованных лиц ее результаты. Готовят документы, на основании которых будут осуществляться стимулирующие выплаты членам рабочей группы и сотрудникам, оказывающим активное содействие в организации и обеспечении выполнения договоров (финансово-экономическая служба, служба закупок, правовое управление, кадровое управление).

2.11 Договор может предусматривать компенсацию средств, потраченных на закупку произведенных активов, нематериальных активов, материальных запасов и основных средств, а также выплаты эксперту и иным подразделениям, вовлеченным в выполнение соответствующих работ.

3. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ БАЗОВОЙ СТРУКТУРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ КООРДИНАЦИЮ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ И НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ СОПРОВОЖДЕНИЮ

3.1. Базовой структурой, обеспечивающей координацию выполнения договоров в Университете, является НОЦ КБМИ.

3.2. К функциям НОЦ КБМИ относятся:

- взаимодействие от лица Университета с организацией Заказчика (или уполномоченного им другого юридического лица), заказывающего работы;
- сбор и предоставление на рассмотрение пакета документов на проведение работ, предоставленного организацией–разработчиком;
- участие в подготовке и согласовании приказа о назначении Эксперта работ, согласование его с проректором по научной работе, подготовка приказа о начале работ;
- участие в подготовке и согласовании договора с соответствующими подразделениями университета и Заказчиком;
- согласование объема работ с Заказчиком исследования;
- подготовка и обеспечение своевременного подписания проректором по научной работе Университета акта сдачи-приемки работ по договору;
- своевременное предоставление в бухгалтерию договора и актов сдачи-приемки оказанных работ;
- своевременное предоставление Заказчику счета и счета-фактуры для оплаты выполненных работ;
- хранение документации работ в соответствии с условиями договора;
- контроль сроков оказания договорных работ;
- подготовка предложений по выплате вознаграждения участникам работ в зависимости от объема выполненных работ в формате служебной записки о проведении выплат от директора НОЦ КБМИ на имя проректора по научной работе.

4. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

5.1. Документация по организационно-методическому оформлению работ, требуемая Заказчиком по договору, хранится у руководителя работ.

5.2. В НОЦ КБМИ хранятся:

- заявки на проведение работ;
- журнал регистрации заявок и договоров на проведение работ;
- копии договоров, актов сдачи-приемки оказанных услуг;
- копии документов, переданных Университету Заказчиком по Соглашению о конфиденциальности, соответственно содержанию конкретного договора
- соглашения о конфиденциальности, подписанные заказчиком и уполномоченным сотрудником НОЦ КБМИ, иными уполномоченными сотрудниками Университета;
- журнал учета проведения и планирования работ в Университете.
- Приказы о назначении экспертов, их рабочих групп, копии приказов и служебных записок о финансовых выплатах за работы в рамках контрактных работ и государственного задания.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором Университета.

6.2. Изменения и дополнения к Положению утверждаются в установленном порядке.

6.3. Настоящее Положение является обязательным для исполнения всеми сотрудниками Университета, принимающими участие в организации и проведении работ.

5.1. Любые изменения данного документа подлежат согласованию с профильными службами в рабочем порядке.

5.2. Ознакомление всех заинтересованных лиц происходит путем уведомления и записей в листе ознакомления.

5.3. Хранение оригинала Положения и всех приложений к нему осуществляет НОЦ КБМИ.



ПОЛОЖЕНИЕ
о Центре GXP-исследований и компетенций

СО
5.003.26-
00.2024

Приложение № 1

ФОРМА

Заявка на проведение работ по исследованию и научно-технологическому сопровождению
GXP-проектов

Проректору по научной работе
ФГБОУ ВО Саратовский
ГМУ им. В. И. Разумовского
Минздрава России

(указать Ф.И.О.)

от _____
(Ф.И.О., должность)

Уважаемый(ая) Имя Отчество!

(наименование Заказчика)

просит разрешить проведение работ по исследованию и научно-технологическому
сопровождению :

(наименование)

Эксперт (руководитель работ):

К заявке прилагаются:

(Указывается _____ перечень _____ прилагаемых
документов)

Дата:

Подпись Эксперта (руководителя работ)

Подпись Директора НОЦ КБМИ:

Приложение № 2

ФОРМА

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
Саратовский
ГМУ им. В. И. Разумовского
Минздрава России
(Ф.И.О., должность)

План проведения контрактных работ по исследованию и научно-технологическому
сопровождению GXP-проектов в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
на _____ год

№ п/п	№ договора	Структурное подразделение- исполнитель	Руководител ь работ (Ф.И.О., должность)	ОТМЕТКА НОЦ КБМИ О ВЫПОЛНЕНИИ

Приложение № 3

ФОРМА

**Техническое задание
к контрактным работам по исследованию и научно-технологическому
сопровождению GXP-проектов**

1. Техническое задание создано в соответствии с ГОСТ (выбрать соответствующий) ГОСТ 34.602.89 «Техническое задание на создание автоматизированной системы»; ГОСТ 19.201-78 «Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению», ГОСТ Р 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ». ГОСТ 15.101–98 **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ Система разработки и постановки продукции на производство ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ НАУЧНО–ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ.**

2. Сроки выполнения работ:
3. Эксперт: ФИО, должность
4. Перечень документов, передаваемых Заказчиком Исполнителю для старта работ по договору:
5. Перечень документов, передаваемых Исполнителем Заказчику для финализации и подписания акта приемки-сдачи работ по договору:
6. Состав работ, этапы*:

*При использовании ГОСТ 34.602.89 «Техническое задание на создание автоматизированной системы»:

Раздел ТЗ	Содержание
Общие сведения	
Назначение и цели создания системы	
Назначение системы	
Цели создания системы	
Характеристика объектов автоматизации	
Требования к системе	
Требования к системе в целом	
Требования к функциям, выполняемым системой	
Требования к видам обеспечения	
Состав и содержание работ по созданию системы	
Порядок контроля и приёмки системы	



Требования к составу и содержанию работ по подготовке объекта автоматизации к вводу системы в действие	
Требования к документированию	
Источники разработки	

* При использовании ГОСТ 19.201-78 «Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению»

Раздел ТЗ	Содержание
основание для разработки	
назначение разработки;	
технические требования к программе или программному изделию;	
техничко-экономические показатели;	
стадии и этапы разработки;	
порядок контроля и приемки;	
приложения.	

ТЗ на НТС согласно ГОСТ Р 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ»

Раздел ТЗ	Содержание
- наименование, шифр ОКР, основание, исполнитель и сроки выполнения ОКР;	
- цель выполнения ОКР, наименование и обозначение изделия;	
- технические требования к изделию;	
- технико-экономические требования;	
- требования к видам обеспечения;	
- требования к сырью, материалам и КИМП;	
- требования к консервации, упаковке и маркировке;	
- требования к учебно-тренировочным средствам (при необходимости);	
- специальные требования;	
- требования к документации;	
- этапы выполнения ОКР;	
- порядок выполнения и приемки этапов ОКР.	
ТЗ на ОКР может быть дополнено приложениями.	

***ТЗ на части НИР согласно ГОСТ 15.101–98 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ Система разработки и постановки продукции на производство ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ НАУЧНО–ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ.**

Раздел ТЗ	Содержание
- наименование работ согласно утвержденной рабочей программе**	
- цель работ	
- технические требования к результату работ;	
- технико-экономические требования к результату работ;	
- требования к видам обеспечения;	
- требования к сырью, материалам для проведения работ;	
- требования к консервации, упаковке и маркировке продукта, получаемого в результате выполнения работ;	
- требования к учебно-тренировочным средствам (при необходимости) для проведения;	
- специальные требования;	
- требования к документации продукта, получаемого в результате выполнения работ;	
- этапы выполнения работ;	
- порядок выполнения и приемки этапов работ;	
ТЗ на ОКР может быть дополнено приложениями.	

**** РП создается экспертом и утверждается с участием центра ДПО Университета**

7. Отчётные документы по выполнению договора: перечислить

(Пример: отчет о научно-техническом консалтинге, экспертное заключение, справка о научно-технологической стажировке, документация на прототип медицинского изделия, соответствующая ТЗ, реестровая запись в журнале НОЦ КБМИ об устной экспертизе либо другой документ по согласованию с Заказчиком.



ПОЛОЖЕНИЕ
о Центре GXP-исследований и компетенций

СО
5.003.26-
00.2024

Приложение № 4

ФОРМА

Коммерческое предложение к договору

На бланке Университета

КОМУ (ОРГАНИЗАЦИЯ)
ФИО, должность

Уважаемая (ый) Имя Отчество!

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрело Ваше обращение о выполнении работ «ПРЕДМЕТ» для нужд ОРГАНИЗАЦИЯ.

Сообщаем, что общая стоимость указанных выше работ составит(прописью рублей) и копеек) рублей 00 копеек, НДС не облагается в соответствии с пунктом 16 части 3 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации.

Срок действия ценового предложения XX календарных дней.

Приложение: Обоснование стоимости на XX л, в 1 экз.

Проректор по научной работе

_____/_____.
(подпись)

М. П.

Исп. ФИО

Приложение № 5

ФОРМА

ОБОСНОВАНИЕ СТОИМОСТИ

Выполнения контрактных работ по исследованию и научно-технологическому сопровождению GXP-проектов на тему «.....»

1. Обоснование стоимости проведения исследований (выполнения проекта)

1.1. Основным для определения стоимости выполнения работ по проекту принят затратный метод оценки путем обоснования предполагаемых затрат на выполнение работ. Структура затрат представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Структура затрат на проведение работ

№ п/п	Наименование статей затрат	Затраты, тыс. руб.	Распределение выплат, %
		В целом по проекту	В целом по проекту
1	Выплаты персоналу		
2	Закупка работ и услуг		
3	Закупка произведенных активов, нематериальных активов, материальных запасов и основных средств в том числе специализированного оборудования, специальной оснастки		
4	Иные выплаты		
5	Накладные расходы		
	Всего:		

Приложение № 6

ФОРМА

Договор № _____

г. Саратов

« ____ » _____ 202_ г.

ЗАКАЗЧИК, АДРЕС, ПРАВОУСТАНОВЛИВАЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ, именуемая в дальнейшем «Заказчик», с одной стороны, и **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России),** именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице проректора по научной работе, действующего на основании доверенности от, именуемое в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий договор (далее – «Договор») о нижеследующем:

1. Предмет договора

- 1.1. В соответствии с настоящим договором Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по научно-техническому сопровождению GXP-проекта по теме: «НАЗВАНИЕ», а Заказчик обязуется принять и оплатить работы в соответствии с условиями настоящего договора.
- 1.2. Для выполнения указанных в п. 1.1. работ Заказчик предоставляет все необходимые материалы, указанные в Техническом Задании к данному договору.
- 1.4. Требования Заказчика к работам установлены Техническим Заданием (Приложение №1 к договору), которое является неотъемлемой частью договора.
- 1.5. Работы, указанные в п. 1.1. настоящего договора, выполняются на базе ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. Руководитель работ – ДОЛЖНОСТЬ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ФИО.
- 1.6. Работы должны быть выполнены Исполнителем качественно и в срок, установленный настоящим Договором.

2. Права и обязанности сторон

2.1. Заказчик обязуется:

- 2.1.1. Принять и оплатить оказываемые Исполнителем работы, в порядке, установленном договором. Датой выполнения работ считается дата подписания Сторонами акта сдачи-приемки выполненных работ и исполнение Исполнителем всех обязательств по договору.
- 2.1.2. Обеспечить приемку выполненных работ в соответствии с условиями договора и законодательством Российской Федерации.

2.2. Заказчик вправе:

2.2.1. В любое время проверять ход и качество работ, оказываемых Исполнителем, не вмешиваясь в его деятельность.

2.3. Исполнитель обязуется:

2.3.1. Выполнить все работы, предусмотренные договором, надлежащего качества, в объеме и сроки, предусмотренные договором и приложениями к нему, и сдать результат работ Заказчику.

2.3.2. Приступить к выполнению работ по настоящему договору с момента передачи Исполнителем материалов Заказчику, требующихся для старта работ, согласно ТЗ.

2.3.3. Обеспечить производство и качество всех работ в соответствии с действующими нормами, стандартами и требованиями.

2.3.4. Своевременно предоставлять достоверную информацию о выполнении работ, в том числе о сложностях, возникающих в процессе выполнения работ по научно-техническому сопровождению.

2.3.5. По результатам работы подготовить отчетную документацию, предусмотренную ТЗ, а также передать Заказчику акт сдачи-приемки выполненных работ.

2.4. Исполнитель вправе:

2.4.1. Осуществлять иные права, предусмотренные гражданским законодательством Российской Федерации и настоящим договором.

3. Срок и место выполнения научно-исследовательских работ

3.1. Исполнитель обязан выполнить работы, указанные в п.1.1. настоящего договора, в течение ХХ (УКАЗАТЬ ПРОПИСЬЮ) дней с момента заключения договора между Заказчиком и Исполнителем.

4. Цена договора

4.1. Общая стоимость работ составляет (указать прописью) рублей копеек, НДС не облагается.

4.2. Оплата по договору производится путем перечисления Заказчиком денежных средств в форме безналичной оплаты на расчетный счет Исполнителя в следующем порядке:

4.2.1. Заказчик производит оплату 100% от общей стоимости работ после выполнения работ Исполнителя на основании подписанного Сторонами акта-сдачи приемки выполненных работ в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня принятия Заказчиком и подписания им Акта сдачи-приемки выполненных работ.

4.3. Днем платежа считается день поступления денежных средств на расчетный счет Исполнителя.

4.4. В случае не поступления денежных средств в указанные сроки на расчетный счет Исполнителя, Исполнитель вправе отказаться от настоящего договора, предварительно письменно уведомив Заказчика.

5. Ответственность сторон

5.1. Стороны несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по договору в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств по настоящему договору, а также в иных случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных договором, Исполнитель направляет Заказчику требование об уплате неустоек (пеней, штрафов).

5.3. Пени начисляется за каждый день просрочки исполнения Заказчиком обязательства, предусмотренного договором, в размере 1/300 (одной трехсотой) действующей на день платежа ставки рефинансирования Центрального банка РФ, от суммы неисполненных Заказчиком обязательств за каждый день просрочки. Пени начисляются со дня, следующего после дня истечения установленного договором срока исполнения обязательств.

5.4. Сторона освобождается от уплаты неустойки (штрафа, пени), если докажет, что неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательства, предусмотренного договором произошло вследствие непреодолимой силы или по вине другой Стороны.

6. Порядок изменения и расторжения договора

6.1. Расторжение договора допускается по соглашению сторон, решению суда или в связи с односторонним отказом стороны договора от его исполнения по основаниям, предусмотренным гражданским законодательством.

7. Порядок разрешения споров

7.1. Все споры и разногласия по настоящему договору или в связи с ним, стороны разрешают путем переговоров. В случае невозможности разрешения разногласий путем переговоров, они подлежат рассмотрению в Арбитражном суде Саратовской области в установленном законодательством порядке.

7.2. Претензионный порядок рассмотрения между Сторонами обязателен, срок рассмотрения претензии 30 (тридцать) дней с момента ее получения.

8. Действие обстоятельств непреодолимой силы

8.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему договору, если причиной такого неисполнения является действие непреодолимой силы, неподвластное контролю сторон, не вызванное их просчетом, небрежностью или носящее непредвиденный характер (пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, а также акты государственных органов власти и управления и иные события, наступление которых находится вне разумного контроля Сторон, и в результате которых выполнение обязательств согласно настоящему договору становится невозможным).

8.2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему договору по причинам указанным в п. 8.1., обязана незамедлительно письменно известить другую Сторону о наступлении указанных выше обстоятельств. Несоблюдение любого из этих условий лишает Сторону права ссылаться на них в будущем.

9. Прочие условия

9.1. Все изменения и дополнения к договору действительны лишь в том случае, если они совершены в соответствии с действующим законодательством, имеют ссылку на настоящий договор и подписаны надлежащим образом уполномоченными на то

представителями Сторон.

9.2. При исполнении договора не допускается перемена Сторон, за исключением случая, если новая сторона является правопреемником Стороны по настоящему договору вследствие реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения.

9.3. Электронные скан-образы договора, претензий, требований, актов, иных документов, связанных с заключением, исполнением, изменением, расторжением настоящего договора, переданные средствами электронной связи, являются действительными до момента получения оригиналов документов на бумажном носителе.

10. Срок действия Договора

10.1 Настоящий договор вступает в силу с момента его подписания и действует до ДД МММ ГГГГ. Истечение срока действия договора не освобождает Стороны от ответственности за неисполнение обязательств по настоящему договору.

10.2. Настоящий договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из сторон.

11. Места нахождения, банковские реквизиты и подписи сторон

Исполнитель:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

410012, г. Саратов, Большая Казачья ул., д. 112, ОГРН 1026402664903 ИНН 6452006471 КПП 645201001

л/с 20606Х65450 Казначейский счет 03214643000000016000 Единый казначейский счет 40102810845370000052 ОТДЕЛЕНИЕ САРАТОВ БАНКА РОССИИ // УФК по Саратовской области г. Саратов БИК 016311121 ОКОНХ 92110 ОКПО 01963503 ОКТМО 63701000 meduniv@sgmu.ru

Проректор по научной работе

_____ / _____ /

Заказчик:

_____ / ФИО /

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к договору ____
от « ____ » _____ 202_ г.

Техническое задание

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к договору ____
от « ____ » _____ 202_ г.

АКТ

сдачи-приемки выполненных работ по научно-техническому сопровождению
_____ от « ____ » _____ 20__ г.
по договору
_____ от « ____ » _____ 20__ г.

ЗАКАЗЧИК, именуемая в дальнейшем «Заказчик», с одной стороны, и **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)**, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице проректора по научной работе Федонникова Александра Сергеевича, действующего на основании доверенности б/н от ДД МММ ГТТГ, с другой стороны, именуемое в дальнейшем «Стороны», а по отдельности – «Сторона», составили настоящий Акт о нижеследующем:

Исполнитель оказал в соответствии с условиями договора № ____ от « ____ » _____ 20__ года, а Заказчик принял работы по выполнению работ по научно-техническому сопровождению по теме: «ТЕМА» на сумму _____ (_____) рублей 00 копеек, НДС не облагается.

Обязательство по указанному договору выполнены Исполнителем полностью, в соответствии с техническим заданием, качественно и в надлежащие сроки. Заказчик претензий к Исполнителю по выполнению условий договора не имеет.

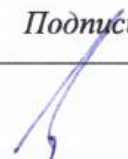




«Заказчик»
УКАЗАТЬ РЕКВИЗИТЫ

«Исполнитель»
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФИО

А.С. Федонников

Лист согласования

<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
Проректор по научной работе	А.С. Федонников		
Проректор по учебной работе – директор института подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования	И.О. Бугаева		
И.о. проректора по экономике и финансам	Т.А. Алимова		
Начальник правового управления	О.П. Антипина		
Директор Департамента организации образовательной деятельности	Н.А. Клоктунова		



СГМУ
имени В. И. Разумовского

ПОЛОЖЕНИЕ
о Центре GXP-исследований и компетенций

СО
5.003.26-
00.2024

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Фамилия и инициалы регистрирующего изменения	Подпись



СГМУ
имени В. И. Разумовского

ПОЛОЖЕНИЕ
о Центре ГХР-исследований и компетенций

СО
5.003.26-
00.2024

Лист ознакомления

№ п/п	ФИО работника	Ознакомление с извещениями об изменении															
		Ознакомление с документом		Извещение № 1		Извещение № 2		Извещение № 3		Извещение № 4		Извещение № 5					
		дата	подпись	от	дата	от	дата	подпись	от	дата	от	дата	подпись	от	дата	подпись	