

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

П Р И К А З

19 ИЮЛ 2022

№ 0873 /Р

**Об утверждении типовой формы
договора об участии в клиническом
исследовании**

В целях совершенствования работы по заключению с физическими лицами гражданско-правовых договоров об участии в клиническом исследовании,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить типовую форму договора об участии в клиническом исследовании согласно Приложению №1 к настоящему приказу (далее – Договор).
2. Заключение договоров осуществлять в порядке, установленном приказом от 05.04.2022 №0388/Р «О заключении гражданско-правовых договоров с физическими лицами», без направления договоров на согласование в юридический отдел Управления правового обеспечения и кадровой политики.
3. Возложить на директора Департамента клинических исследований В.В. Андрианова и руководителя Центра клинического изучения лекарственных средств Е.А. Смолярчук персональную ответственность за правильность заполнения Договора по утвержденной типовой форме согласно Приложению №1 и своевременность его заключения (до начала участия лица в клиническом исследовании).
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по инновационной и клинической деятельности В.В. Фомина.

Ректор



П.В. Глыбочко

Приложение №1 к приказу №____/Р от _____
«Об утверждении типовой формы
договора об участии в клиническом
исследовании»

**ДОГОВОР № _____
об участии в клиническом исследовании**

г. Москва

« ____ » _____ 20__ г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в лице _____,

действующего на основании _____,
именуемое в дальнейшем «Сеченовский Университет», с одной стороны, и

(фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, именуемый в дальнейшем «Доброволец», с другой стороны, вместе именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. Предмет договора

1.1. Предметом настоящего Договора является добровольное участие Добровольца в клиническом исследовании по изучению нового лекарственного средства, проводящегося по протоколу: _____ (далее – «Исследование»).

1.2. Исследование проводится на основании Разрешения № _____ от _____ г., выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации и в соответствии с требованиями, установленными законодательством РФ, в частности, требованиям Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 22.12.2014 г. № 429 –ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», приказа от 01.04.2016 г. МЗ РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005, руководством по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации (ICH GCP) и Договора _____.

1.3. Проведение Исследования одобрено Советом по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (выписка из протокола заседания № _____ от _____ г.) и Локальным комитетом по этике Сеченовского Университета (выписка из протокола заседания № _____ от _____).

1.4. Вся информация об Исследовании, необходимая в соответствии с п. 2. ст. 43. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а также условия, порядок и сроки проведения Исследования, указаны в Информационном листке пациента и Форме информированного согласия (далее – «Информационные документы»), представляемых для ознакомления и собственноручного подписания Добровольцем.

1.5. Перед началом проведения Исследования, производится предварительная процедура отборочного визита в Сеченовском Университете, на котором определяется возможность участия Добровольца в Исследовании. Участие Добровольца в Исследовании начинается только в случае принятия решения о его соответствии критериям включения/невключения в Исследование и последующего приглашения Добровольца к непосредственному участию в Исследовании.

2. Права и обязанности сторон

2.1. Сеченовский Университет обязан:

- 2.1.1. После завершения Исследования выплатить Добровольцу денежное вознаграждение за участие в Исследовании в соответствии с п. 3 данного Договора.
- 2.1.2. Приказом по Университету назначить врача-исследователя (далее – Исследователь) для работы с Добровольцем;
- 2.1.3. Исследователь обязан разъяснить Добровольцу сущность Исследования, его цель и связанный с исследованием риск для здоровья добровольца;
- 2.1.4. Суть Исследования, его медицинские, психологические, биологические и юридические аспекты должны быть представлены в такой форме, чтобы Добровольец в максимальной степени мог использовать свое право выбора;
- 2.1.5. Если в ходе Исследования возникает потенциальная опасность для Добровольца, Исследователь обязан прервать его участие в Исследовании;
- 2.1.6. В период подготовки и проведения Исследования Исследователь обязан обеспечить безопасность Добровольца, а в случае развития нежелательных явлений в ходе Исследования – оказать ему экстренную квалифицированную помощь;
- 2.1.7. Исследователь обязан обеспечить сохранность здоровья Добровольца при проведении Исследования;
- 2.1.8. По просьбе Добровольца Исследователь обязан ознакомить его с результатами выполненных ему исследований во время отборочного визита, в ходе Исследования и на момент его завершения;
- 2.1.9. В случае нанесения ущерба здоровью Добровольца взять на себя все расходы по оказанию ему медицинской помощи;
- 2.1.10. Обеспечить конфиденциальность сведений, касающихся предмета Договора и личных данных Добровольца.

2.2. Добровольец обязан:

- 2.2.1. Строго выполнять все оговоренные условия, указанные в Информационном листке пациента.
- 2.2.2. Дать письменное согласие на участие в Исследовании после ознакомления с Информационными документами путем их подписания.
- 2.2.3. Предоставить следующие персональные данные для возможности осуществления выплаты денежного вознаграждения за участие в Исследовании на банковский счет: фамилия, имя, отчество; контактный телефон; паспортные данные (ксерокопия всех заполненных страниц); фактический адрес проживания (если он не совпадает с регистрацией); данные пенсионного свидетельства (ксерокопия свидетельства); данные ИНН (ксерокопия ИНН, если имеется); полные реквизиты банковского счета, а также предоставить письменное согласие на их обработку (Приложение 1 к настоящему Договору).
- 2.2.4. Строго следовать всем рекомендациям и указаниям Исследователя в рамках настоящего Протокола, приходить на все назначенные визиты вовремя, сообщать обо всех проблемах со здоровьем, новых заболеваниях и симптомах в течение всего Исследования.
- 2.2.5. Соблюдать ограничение диеты, режим дня и физической активности. На протяжении исследования не принимать какие-либо лекарственные препараты, в том числе витамины и биологические добавки, за исключением назначенных Исследователем. В случае необходимости приема лекарственных препаратов обсудить ее с Исследователем, либо сообщить Исследователю не позднее следующего визита в центр.
- 2.2.6. Сообщать Исследователю об участии во всех других клинических исследованиях, в которых доброволец принимал участие за последние 3 месяца до момента подписания Договора, об имеющихся хронических заболеваниях, курении, соблюдаемой диете и других особенностях здоровья и образа жизни по запросу.

2.3 Доброволец имеет право на:

2.3.1. Ознакомление и получение копии любой информации, связанной с состоянием его здоровья перед началом, во время и после завершения Исследования.

2.3.2. Получение медицинской помощи на основании индивидуального полиса обязательного страхования жизни и здоровья, оформляемого _____, в случае нанесения ущерба его здоровью в ходе проведения Исследования.

2.4. Сеченовский Университет имеет право:

2.4.1. Прекратить участие Добровольца в Исследовании, если Доброволец недобросовестно выполняет назначения Исследователя и процедуры, предусмотренные протоколом Исследования, нарушает режим Сеченовского Университета или если, по мнению Исследователя, это необходимо в интересах здоровья и благополучия Добровольца.

3. Стоимость услуг и порядок расчётов

3.1. Денежное вознаграждение за участие в Исследовании составляет _____ (_____) рублей. Сеченовский Университет в соответствии с законодательством РФ является налоговым агентом, в связи с чем выплата денежного вознаграждения производится за вычетом налога на доходы физических лиц, а также страховых взносов в размере 27,1%.

3.2. Денежное вознаграждение выплачивается Сеченовским Университетом Добровольцу в течение 7 (семи) рабочих дней с момента приемки оказанных услуг на основании Акта сдачи-приемки оказанных услуг. Датой приемки оказанных услуг является дата подписания Сеченовским Университетом Акта сдачи-приемки оказанных услуг. Акта сдачи-приемки оказанных услуг оформляется и подписывается сторонами после завершения участия Добровольца в Исследовании. Подробная информация о ходе проведения Исследования и моменте его завершения указана в Информационных документах.

3.3. Выплата денежного вознаграждения производится в рублях путем перевода денежных средств с лицевого счета Сеченовского Университета на банковскую карту Добровольца или указанные им реквизиты.

3.4. В случае досрочного окончания Исследования по инициативе Сеченовского Университета, компенсация Добровольцу выплачивается в полном размере, в том числе в случае нанесения ущерба здоровью Добровольца в ходе Исследования, за исключением случаев нарушения им условий проведения Исследования.

3.5. В случае если Доброволец не будет включен в Исследование по результатам отборочного визита, согласно п. 1.5. настоящего Договора, компенсация за отборочный визит не выплачивается.

3.6. В случае нарушения или выявления нарушения п.п.2.2.4-2.2.6 настоящего Договора Сеченовский Университет оставляет за собой право в полном отказе по выплате денежного вознаграждения, предусмотренной настоящим договором.

4. Срок действия и порядок расторжения Договора

4.1. Договор может быть расторгнут Сеченовским Университетом:

4.1.1. В случае невыполнения Добровольцем условий проведения Исследования.

4.1.2. В случае принятия решения о приостановке (окончании) проведения Исследования.

4.2. Договор может быть расторгнут Добровольцем в любой момент без объяснения причин.

4.3. Договор вступает в силу с момента его подписания Сторонами и при условии собственноручного подписания и датирования Добровольцем в 2-х экземплярах формы информированного согласия (информационного листка Добровольца) и действует до полного исполнения своих обязательств Сторонами.

5. Прочие условия

5.1. Во всем, что прямо не предусмотрено настоящим Договором, Стороны будут руководствоваться положениями действующего законодательства РФ.

5.2. Доброволец не вправе передавать свои права и обязанности по Договору. Сеченовский Университет вправе передать свои права и (или) обязанности по Договору с письменным уведомлением Добровольца о такой передаче.

5.3. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

5.4. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть в связи с настоящим Договором, будут разрешаться путем переговоров между Сторонами. В случае если споры и разногласия не будут урегулированы путем переговоров, они подлежат разрешению в компетентном суде в соответствии с действующим законодательством РФ.

5.5. Все изменения и дополнения к настоящему Договору считаются действительными, если они оформлены в письменном виде и подписаны Сторонами.

5.6. Ни одна из Сторон не несет ответственности за полное или частичное невыполнение своих обязательств в случае, если это невыполнение вызвано форс-мажорными обстоятельствами.

Реквизиты и подписи Сторон

Сеченовский Университет:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Адрес: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая д. 8 стр.2

ИНН/КПП 7704047505/770401001

Казначейский счет 03214643000000017300

ЕКС (Единый казначейский счет) 40102810545370000003,

Получатель УФК по г. Москве (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

л/с 30736Ю50750

Банк получателя: ГУ Банка России по ЦФО/УФК по г.Москве г.Москва

БИК 004525988 ОКТМО 45383000

ОГРН 1027739291580 ОКПО 01896659

ОКОНХ 92110

Доброволец:

ФИО _____

Дата рождения _____

Паспорт: серия _____ № _____

Выдан _____

Дата выдачи _____

Адрес: _____

СНИЛС _____

ИНН _____

Банковские реквизиты:

р/с _____

Наименование банка _____

к/с _____

БИК _____

_____ (ФИО)

М.П.

_____ (_____)

(подпись)

Согласие на обработку персональных данных

Я (далее – «Субъект»),

_____,
(фамилия, имя, отчество)

Дата рождения: _____, паспорт (серия, номер): _____,
выдан _____,

(кем, когда)

даю свое согласие Федеральному государственному автономному образовательному учреждению высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (далее – «Сеченовский Университет») на обработку своих персональных данных, на следующих условиях:

1. Сеченовский Университет осуществляет обработку персональных данных Субъекта исключительно в целях:

Осуществление выплаты компенсации за участие в клиническом исследовании

2. Перечень персональных данных передаваемых Сеченовскому Университету на обработку:

- ✓ фамилия, имя, отчество
- ✓ контактный телефон
- ✓ паспортные данные (ксерокопия всех заполненных страниц)
- ✓ фактический адрес проживания (если он не совпадает с регистрацией)
- ✓ данные пенсионного свидетельства (ксерокопия свидетельства)
- ✓ данные ИНН (ксерокопия ИНН)
- ✓ полные реквизиты банковского счета

3. Субъект дает согласие на обработку Сеченовским Университетом своих персональных данных, то есть совершение, в том числе, следующих действий: обработку (включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, обезличивание, блокирование, уничтожение персональных данных), при этом общее описание вышеуказанных способов обработки данных приведено в ФЗ № 152 от 27.07.2006 г., а также на передачу такой информации третьим лицам, в случаях, установленных нормативными документами вышестоящих органов и законодательством.

4. Настоящее согласие действует со дня его выдачи и до осуществления выплаты компенсации в полном объеме, а также после осуществления выплаты компенсации исключительно в целях учета и документооборота Сеченовского Университета.

5. В случае выявления неправомерного использования моих персональных данных, настоящее согласие может быть мною отозвано в письменном виде.

« _____ » _____ 20__ г.

_____ Подпись

_____ ФИО

АКТ

сдачи-приемки оказанных услуг по договору № _____ от _____

г.Москва

Дата составления «__» _____ 20__ г.

Данный Акт свидетельствует о том, что обязательства по Договору участия в клиническом исследовании _____ от _____ (далее «Договор») между Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в _____ лице _____,

действующего на основании _____, именуемое в дальнейшем «Сеченовский Университет», с одной стороны, и _____,

(фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, именуемым в дальнейшем «Доброволец», с другой стороны, вместе именуемые в дальнейшем «Стороны», были выполнены в соответствии с условиями, изложенными в Договоре. Претензий у Сеченовского Университета к добровольцу нет.

Согласно разделу 3 договора № _____ от «__» _____ 20__ г. сумма вознаграждения Добровольцу составляет _____

(_____) руб.00 коп.

Взаимоотношения с налоговыми органами и государственными внебюджетными фондами осуществляет Сеченовский Университет.

Сумма перечислений на момент подписания настоящего Акта сдачи-приемки составляет 00 руб. 00 коп.

Настоящий Акт составлен в двух экземплярах, по одному для каждой Стороны, имеющих одинаковую юридическую силу.

Доброволец

_____ (ФИО)

_____ (ФИО)

(подпись)

«__» _____ 20__ г.

«__» _____ 20__ г.

М.П.