

СМЕТА РАСХОДОВ
на проведение клинического исследования на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 (ЭпиВакКорона)

ЗАКАЗЧИК: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (Новосибирская обл., р.п. Кольцово)
ИСПОЛНИТЕЛЬ: ФГБУЗ МСЧ-163 ФМБА России (Новосибирская обл., р.п. Кольцово)

№№	Наименование статей затрат	Сумма
1.1	Заработная плата	5 661 400,00
1.2	Начисления на выплаты по оплате труда (30,2%)	2 049 426,80
1.3	Прочие услуги (Оплата услуг добровольцев, бланочная продукция, иммунология)	21 871 697,84
1.4	Увеличение стоимости основных средств	3 615 257,14
1.5	Прочие накладные расходы	1 143 400,00
1.6	Увеличение стоимости материальных запасов	5 000 000,00
1.7	Пребывание в стационаре	6 900 000,00
Итого:		46 241 181,78

РАСШИФРОВКА
п 1.1 сметы расходов «Заработная плата»

Должность исполнителя	Количество исполнителей	Время исполнения (месяцев)	Средняя заработная плата (рублей)	Фонд заработной платы (рублей)
Руководитель работ	1	2	135000	270000
Заместитель руководителя	1	2	125000	250000
Врач-лаборант КБХЛ, КДЛ	2	2	119600	478400
Фельдшер-лаборант КБХЛ, КДЛ	2	2	73600	294400
Санитарка КБХЛ, КДЛ	1	2	62100	124200
Врач-вирусолог	1	2	119600	239200
Фельдшер-лаборант вирусол.лабор.	1	2	73600	147200
Медицинская сестра процедурная	2	2	73600	294400
Врач функциональной диагностики ЭКГ, УЗИ, ФВД	1	1	119600	119600
Медицинская сестра ЭКГ, УЗИ, ФВД	1	1	73600	73600
Врач реаниматолог	1	2	119600	239200
Врач-инфекционист он же врач-исследователь, терапевт	4	2	119600	956800
Медицинская сестра палатная постовая	8	2	73600	1177600
Санитарка	4	2	62100	496800
Повар	3	2	50000	300000
Технологический участок	5	2	10000	100000
Водитель скорой помощи	2	1	50000	100000
ИТОГО				5 661 400,00

РАСШИФРОВКА

п. 1.3 сметы расходов «Прочие услуги (Оплата услуг добровольцев, бланочная продукция, иммунология)

Оплата услуги добровольцев.

Двухэтапная вакцинация (100 чел., выплата 148000,00 руб. на руки)

№№	Наименование	Сумма
1	Оплата добровольцам 100	17011564,00
2	Начисления на выплаты добровольцам (27,1%)	4610133,84
ИТОГО		21621697,84

РАСШИФРОВКА

п. 1.4 сметы расходов «Увеличение стоимости основных средств»

№№	Наименование материалов	Ед. измер.	Кол-во	Цена	Сумма	Примечание
п/п				(рублей)	(рублей)	
1	Кровати	шт	80	13000,00	1040000,0	Прайс-лист
2	Стул палатный	шт	80	2200,00	176000,0	Прайс-лист
3	Шкафы для уборочного инвентаря	шт	2	12100,00	24200,0	Прайс-лист
4	Обувные полки (с ячейками для грязной и чистой обуви)	шт	80	1150,00	92000,0	Прайс-лист
5	Стол�ы палатные	шт	34	4100,00	139400,0	Прайс-лист
6	Диван мягкий из экокожи 3-хместа	шт	2	26000,00	52000,0	Прайс-лист
7	Тумбочки	шт	80	4000,00	320000,0	Прайс-лист
8	Шкафы для одежды на 2 человека	шт	17	10000,00	170000,0	Прайс-лист
9	Шкафы для одежды на 2 человека	шт	12	14000,00	168000,0	Прайс-лист
10	Стеллаж для белья по 4 полки	шт	2	13300,00	26600,0	Прайс-лист
11	Пост для дежурного медицинского персонала (стол и 2 стула)	шт	1	13789,14	13789,1	Прайс-лист
12	Пост для дежурного медицинского персонала (стол и 2 стула)	шт	2	1320,00	2640,0	Прайс-лист
13	Стол�ы обеденный	шт	8	4350,00	34800,0	Прайс-лист
14	Стол�ы обеденный	шт	2	12000,00	24000,0	Прайс-лист
15	Шкаф для белья с/хозяйка	шт	3	11000,00	33000,0	Прайс-лист
16	Стул для столовой	шт	36	900,00	32400,0	Прайс-лист
17	Диван мягкий из экокожи 2-хместа	шт	3	22000,00	66000,0	Прайс-лист
18	Передвижной облучатель - рециркулятор	шт	47	24674,00	1159678,0	Прайс-лист
19	Кулер нагрева	шт	10	3450,00	34500,0	Прайс-лист
20	Тонометр	шт	2	3125,00	6250,0	Прайс-лист
	ИТОГО:				3615257,1	

РАСШИФРОВКА

п. 1.6 сметы расходов «Увеличение стоимости материальных запасов»

№№	Наименование материалов	Ед. измер.	Кол-во	Цена	Сумма	Примечание
п/п				(рублей)	(рублей)	

1	Шпатели	уп.	100	200	20000,0	Прайс-лист
2	Шприцы, стекло лабораторное, вата, тампоны, ланцеты, марля, лейкопластырь, штативы и пр.	шт. наб., уп.	600	250	150000,0	Прайс-лист
3	Пробирки (пластиковые одноразовые, стерильные, по объёму разные): Vacutainer, (без наполнителя, с цитратом, с гепарином, с ЭДТА и пр., в т. ч. пробирки, иглы, держатели)	шт	25000	25	625000,0	Прайс-лист
4	Зонд урологический	упак	20	400	8000,0	Прайс-лист
5	Тест-системы (вирусология)	набор	80	3400	272000,0	Прайс-лист
6	Тест-системы (иммунология)	набор	80	3400	272000,0	Прайс-лист
7	Тест-полоски (д/опр.берем., нарк.)	шт	300	400	120000,0	Прайс-лист
8	Термобумага,	уп.	4	300	1200,0	Прайс-лист
9	Одноразовые пеленки, салфетки	шт	1000	10	10000,0	Прайс-лист
10	Контейнер BD Vacutainer для сбора мочи, уриномоноветы	шт	500	45	22500,0	Прайс-лист
11	Дез.средства, перекись	уп	110	700	77000,0	Прайс-лист
12	Контейнеры и системы сбора, транспортировки и хранения	шт	500	275	137500,0	Прайс-лист
13	Антисептики, спирты	бут.	10	500	5000,0	Прайс-лист
14	Реактивы, растворы,гель,контроль		500	1500	750000,0	Прайс-лист
15	Медикаменты (осложн.у добров.)	уп	300	2200	660000,0	Прайс-лист
16	Бахилы, перчатки одноразовые, шапочки	шт	4000	4	16000,0	Прайс-лист
17	Пакеты (д/стерилиз., д/утилизации)	уп	50	300	15000,0	Прайс-лист
18	Контейнер для сбора остр.предм.	шт	40	70	2800,0	Прайс-лист
19	Средства индивидуальной защиты (маски, перчатки)	шт	400	500	200000,0	Прайс-лист
20	Мундштук для спирографа	шт	12	900	10800,0	Прайс-лист
21	Подушка синтепоновая 70*70	шт	80	310	24800,0	Прайс-лист
22	Постельные комплекты «Бязь» 1,5 спальное	шт	250	610	152500,0	Прайс-лист
23	Одеяло синтепон 1,5 спальное	шт	80	420	33600,0	Прайс-лист
24	Покрывало жакардовое	шт	80	380	30400,0	Прайс-лист
25	Полотенце для душа махровое 70*140	шт	250	390	97500,0	Прайс-лист
26	Полотенце махровое для лица 50*70	шт	250	170	42500,0	Прайс-лист
27	Пижама мужская	шт	120	420	50400,0	Прайс-лист
28	Пижама женская	шт	120	420	50400,0	Прайс-лист
29	Халат женский	шт	120	480	57600,0	Прайс-лист
30	Халат мужской	шт	120	480	57600,0	Прайс-лист
31	Сабо или тапки кожаные	шт	80	890	71200,0	Прайс-лист
32	Диспенсеры	шт	39	6300	245700,0	Прайс-лист
33	Прочий хозяйственный инвентарь		1000	600	600000,0	Прайс-лист
36	Прочие канцелярские товары		111	1000	111000,0	Прайс-лист
37	Бланочная продукция				250000,0	
	ИТОГО:				5250000,0	

РАСШИФРОВКА

п.1.7 сметы расходов «Пребывание в стационаре»

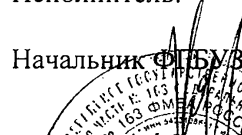
Двухэтапная вакцинация (100 чел.)

№№ п/п	Наименование	Ед. измер.	Кол-во суток	Кол-во человек	Цена (рублей)	Сумма (рублей)
1.	Пребывание в стационаре	сутки	23	100	3000	6900000,00
	ИТОГО:					6900000,00

Заказчик:
Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

Исполнитель:
Начальник ФББУЗ МСЧ-163 ФМБА России

 Максимова Р.А.

 Кузубов В.И.

« »

20 г.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на проведение клинических исследований нового лекарственного препарата в соответствии с протоколом: «Простое слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование безопасности, реактогенности и иммуногенности вакцины на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 (ЭпиВакКорона) на добровольцах в возрасте 18-60 лет (I-II фазы). № COV/pept - 01/20»
(далее по тексту - Протокол)

1. Основания для проведения работ:

2. разрешение Министерства здравоохранения РФ на проведение клинических исследований.

Заказчик: Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Исполнитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Медико-санитарная часть № 163 Федерального медико-биологического агентства».

Цель работы: Изучение безопасности, переносимости и иммуногенности препарата «Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 (ЭпиВакКорона)» при внутримышечном введении.

3. Основные требования к работе:

3.1. Контингент: В исследовании будут участвовать 100 добровольцев, в возрасте от 18 до 60 лет, разделенных на 3 группы. Вакцина будет вводиться внутримышечно.

3.1.1 Первый этап исследования: Открытое контролируемое исследование безопасности и переносимости вакцины против коронавирусной инфекции

1 группа -14 добровольцев в возрасте от 18 до 30 лет, будут получать вакцину двукратно с интервалом 21 суток в дозе (0,5 мл/доза).

3.1.2 Второй этап исследования: Простое слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование безопасности, реактогенности и иммуногенности вакцины ЭпиВакКорона (I-II фазы)

2 группа -43 добровольцев, будут получать вакцину двукратно с интервалом 21 сутки;

3 группа -43 добровольцев, будут получать плацебо двукратно с интервалом 21 сутки.

3.1.3 Третий этап исследования: Продолжение клинического исследования.

Наблюдение за добровольцами 1, 2, 3 групп через 3, 6 и 9 месяцев после первой вакцинации.

4. Добровольцы должны быть ознакомлены с характером исследований, изложенным в «Информационном листке пациента (добровольца)».

4.1 Добровольцы должны отбираться на основе результатов предварительного обследования и соответствовать критериям включения пациентов в исследования.

4.2 Порядок, процедура исследования должны осуществляться в соответствии с Протоколом и Правилами клинических исследований в Российской Федерации.

4.3 Данные полученные в ходе клинических исследований должны быть статистически обработаны.

5 Отчет оформляется в соответствии с требованиями Министерства здравоохранения Российской Федерации.

6 Все исследования должны выполняться в соответствии с требованиями безопасности, санитарно-гигиеническими нормами и законодательства по охране окружающей среды.

7 Содержание работы:**7.1. Действующие вещества:**

Состав: 1 прививочная доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

Пептидный антиген № 1 белков вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора - (75 ±15) мкг;
 Пептидный антиген № 2 белков вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора - (75 ±15) мкг;
 Пептидный антиген № 3 белков вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора - (75 ±15) мкг;

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид(Al³⁺) (Alhydrogel '85' 2% «BrenntagBiosector», кат № 000010 или аналогичный) в пересчете на (Al³⁺) - (0.60 ±0,10) мг;
 Калия дигидрофосфат. -- (0,12±0,01) мг;
 Калия хлорид ный (0,10± 0,01) мг;
 Натрия гидрофосфатадодекагидрат «- (1,82±0,10) мг;
 Натрия хлорид (4,00 ±0,20) мг;
 Вода для инъекций до 0.5 мл.

Описание: Суспензия белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний-прозрачная, бесцветная жидкость; нижний-осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании. Определение проводят визуально.

Для внутримышечного введения.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Упаковка. По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению.

Производитель: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

3.1.2. Препараты сравнения

Натрия хлорид раствор для инъекций

ЛС-002355 (или аналогичный)

Состав: 1 мл содержит:

Действующие вещества:

Натрия хлорид – 9 мг;

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций до 1,0 мл.

3.2. Дозировка и схемы введения препарата

В исследовании будут участвовать 100 добровольцев, в возрасте от 18 до 60 лет, разделенных на 3 группы:

№№ группы	Наименование препарата	Количество добровольцев	Доза	Способ введения	Схема введения
Первый этап исследования: Открытое контролируемое исследование безопасности и переносимости вакцины против коронавирусной инфекции ЭпиВакКорона (добровольцы 18-30 лет)					
1 группа	Вакцина ЭпиВакКорона	14	1 доза (0,5 мл) двукратно через 21 день	внутримышечно по 0,5 мл	Двукратно с интервалом 21 день с госпитализацией добровольцев в стационаре на 23 дня
Второй этап исследования: Простое слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование безопасности, реактогенности и иммуногенности вакцины ЭпиВакКорона (добровольцы 18-60 лет)					
2 группа	Вакцина	43	1 доза (0,5	внутримышечно по	Двукратно с

	ЭпиВакКорона		мл) двукратно через 21 день	0,5 мл	интервалом 21 день с госпитализацией добровольцев в стационаре на 23 дня
3 группа	Плацебо натрия хлорид раствор для инъекций	43	1 доза (0,5 мл) двукратно через 21 день	внутримышечно по 0,5 мл	Двукратно с интервалом 21 день с госпитализацией добровольцев в стационаре на 23 дня

Третий этап исследования: Продолжение клинического исследования.

Наблюдение за добровольцами 1, 2, 3 групп через 3, 6 и 9 месяцев после первой вакцинации

Регистрация состояния пациентов осуществляется в соответствии с Протоколом. Все данные о состоянии пациентов заносятся в индивидуальные регистрационные карты (ИРК). По окончании исследования составляется отчет.

8 Форма предоставления результатов: По результатам клинических испытаний составляется отчет в виде текста, таблиц, графиков. К отчету прилагаются ИРК всех участников исследования. Отчет подписывается главным исследователем, утверждается руководителем учреждения, на базе которого проводилось исследование, скрепляется печатями.

9 Порядок сдачи-приемки работы

9.1 При завершении работ (этапа) Исполнитель представляет Заказчику акт сдачи - приемки работ с приложением к нему документов и других отчетных материалов, подтверждающих факт выполнения работ, предусмотренных техническим заданием и календарным планом.

9.2 Заказчик в течение 10 дней со дня получения Акта сдачи-приемки работ (этапа) и отчетных документов (материалов) обязан принять решение о приемке или отказе от приемки работ (этапа). На основании принятого решения Исполнителю направляется подписанный Заказчиком Акт сдачи-приемки работ или мотивированный отказ.

9.3 В случае мотивированного отказа от приемки работ (этапа) ввиду несоответствия результатов работ техническому заданию и календарному плану. Сторонами составляется двухсторонний акт с перечнем необходимых доработок.

Претензии о проведении доработок должны быть предъявлены Заказчиком в течение 10 дней после получения Акта сдачи-приемки работ.

Доработки производятся Исполнителем своими средствами без дополнительной оплаты в срок, согласованный с Заказчиком.



9.4 В качестве предъявленного результата признается отчет по клиническим исследованиям, представленный Исполнителем в установленном Заказчиком порядке.

9.5 Настоящим контрактом принимается научно-обоснованная возможность получения Исполнителем отрицательного результата.

Заказчик:
Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора


« » 2020 г.


Исполнитель:
Начальник ФБУЗ/МСЧ-163 ФМБА России


« » 2020 г.


ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Страница 16 из 18

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

на проведение клинических исследований по Протоколу: «Простое слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование безопасности, реактогенности и иммуногенности вакцины на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 (ЭпиВакКорона) на добровольцах в возрасте 18-60 лет (I-II фаза). № COV/perт - 01/20»

Начало Клинических исследований - с момента получения разрешения на проведение клинических исследований

Окончание Клинических исследований - не позднее 11 месяцев (одиннадцать) с момента первой вакцинации добровольцев, , но не позднее 20 июня 2021 года.

№ п/п	Наименование этапа работы	Отчетные документы	Стоимость, рублей	Сроки выполнения
1 этап	Подготовка стационара к госпитализации добровольцев на 23 суток (за сутки до госпитализации, 21 суток между вакцинацией и сутки после второй вакцинации)	Промежуточный отчет о подготовке стационара к госпитализации добровольцев	9 300 000,00	В течение 5 календарных дней с момента заключения Контракта.
2 этап	Проведение процедуры вакцинации добровольцев. (первая вакцинация)	Промежуточный отчет	4 600 000,00	Через 7 суток с момента первой вакцинации добровольцев
3 этап	Проведение процедуры вакцинации добровольцев. (вторая вакцинация через 21 день)	Промежуточный отчет	13 000 000,00	Через 7 суток с момента второй вакцинации добровольцев
4 этап	Клиническое обследование добровольцев 1, 2, 3 групп	Отчет о проведении клинического исследования для представления в МЗРФ	4 600 000,00	Не позднее 7-ми недель с момента первой вакцинации добровольцев
5 этап	Клиническое обследование добровольцев 1, 2, 3 групп через 3 месяца после первой вакцинации	Промежуточный отчет	4 600 000,00	Не позднее, чем через 4 месяца с момента первой вакцинации добровольцев
6 этап	Клиническое обследование добровольцев 1, 2, 3 групп через 6 месяцев после первой вакцинации	Отчет о проведении клинического исследования (Заключительный)	4 600 000,00	Не позднее, чем через 7 месяцев с момента первой вакцинации добровольцев

