Договор оказания услуг № 24010109188

|  |  |
| --- | --- |
| г. Москва | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

Частное учреждение здравоохранения «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина», именуемое далее «Заказчик», в лице директора Акчуриной Инны Майильевны, действующей на основании Устава с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое далее «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые далее «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

# 1. Предмет Договора

* 1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства оказать медицинские услуги по проведению молекулярно-генетических лабораторных исследований предоставляемых Заказчиком образцов биологического материала физических лиц, являющихся пациентами Заказчика (далее - услуги), в соответствии с Требованиями к оказанию услуг (Приложение № 1 к Договору). По результатам оказания Услуг, перечисленных в Требованиях к оказываемым услугам (Приложении № 1), Заказчик обязуется принять и оплатить оказанные услуги.

1.2. Оказание услуг осуществляется по адресу места нахождения Исполнителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

1.3. Исполнитель оказывает Услуги на основании Лицензии на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выданной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**2. Срок действия Договора и срок *оказания Услуг***

2.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания Сторонами и действует до полного исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору.

2.2. Начало *оказания Услуг* – *с момента подписания Сторонами настоящего* *Договора*

Окончание *оказания Услуг* - в течение 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Сторонами настоящего Договора.

Сроки исполнения каждой из Услуг указаны в Приложении № 1 к Договору.

2.3. Сроки *оказания Услуг* могут быть изменены на основании дополнительного соглашения Сторон, оформленного в письменном виде и подписанного уполномоченными представителями обеих Сторон.

2.4. Заказчик вправе отказаться от *оказания Услуг* *Исполнителем* на любом этапе *оказания услуг*.

# 3. Стоимость услуг и порядок оплаты

3.1. Стоимость услуг по настоящему Договору не может превышать: 3 000 000, 00 (Три миллиона) руб. 00 коп. (в том числе НДС (\_\_\_%)/ *или НДС не облагается на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).*

В стоимость услуг включены накладные и плановые расходы Исполнителя, а также все налоги, пошлины и иные обязательные платежи.

3.2. Оплата услуг производится Заказчиком ежемесячно путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 15 настоящего Договора, в следующем порядке:

3.2.1. Оплата оказанных Исполнителем Услуг осуществляется исходя из объема оказанных Услуг за расчетный период (цена за одну единицу Услуг указана в Приложении № 1 к настоящему Договору), в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных услуг, при условии получения Заказчиком оригинального комплекта документов, подписанного со стороны Исполнителя: счета на оплату, Актов сдачи-приемки оказанных Услуг (2 экз.), счета-фактуры.

3.3. Заказчик считается исполнившим свои обязательства по уплате платежей в соответствии с настоящим Договором, с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

3.4. По согласованию Сторон и в случае прекращения (расторжения) Договора между Сторонами проводится сверка расчетов с составлением акта сверки взаимных расчетов по форме, представленной Заказчиком.

3.5. В случае существенных изменений факторов, влияющих на формирование стоимости Услуг по настоящему Договору, а также на сроки и порядок осуществления расчетов по настоящему Договору, Заказчик вправе требовать пересмотра условий расчетов за выполняемые по настоящему Договору Услуги в части уменьшения цены, исчисления сроков и размеров платежей по настоящему Договору. Указанные изменения оформляются Сторонами дополнительными соглашениями к настоящему Договору.

3.6. Настоящим Исполнитель подтверждает, что надлежащим образом изучил все условия оказания Услуг по настоящему Договору указанные в Приложении № 1 к Договору, и что никакие обстоятельства не могут повлиять на увеличение стоимости Услуг по настоящему Договору, если иное не будет согласовано Сторонами в дополнительных соглашениях к настоящему Договору.

# 4*.* Обязательства Сторон

**4.1. Заказчик вправе:**

4.1.1. Требовать от Исполнителя надлежащего и своевременного исполнения обязательств в соответствии с настоящим Договором, а также требовать своевременного устранения выявленных недостатков.

4.1.2. Требовать возмещения убытков в случае неоднократного нарушения сроков оказания услуг, а также в случае их некачественного выполнения.

4.1.3. Задержать оплату оказанных Услуг Исполнителем до даты получения оригиналов надлежащим образом оформленных документов, без применения к Заказчику санкций по Договору и/или действующему российскому законодательству за просрочку.

**4.2. Заказчик обязуется:**

4.2.1. Оказывать содействие Исполнителю в вопросах его взаимодействия с соответствующими структурными подразделениями Заказчика при оказании услуг на условиях, предусмотренных Договором.

4.2.2. Оказывать содействие Исполнителю в получении в структурных подразделениях Заказчика документации, необходимой для оказания услуг.

4.2.3. Обеспечить доступ персонала Исполнителя к месту оказания услуг.

4.2.4. Сообщать в письменной форме Исполнителю о недостатках, обнаруженных в ходе оказания услуг, в течение 5 (пяти) рабочих дней после обнаружения таких недостатков.

4.2.5. Своевременно принять и оплатить надлежащим образом оказанные услуги в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

4.2.6. При получении от Исполнителя уведомления о приостановлении оказания услуг в случае, указанном в п. 4.4.3. Договора, рассмотреть вопрос о целесообразности и порядке продолжения оказания услуг.

**4.3. Исполнитель вправе:**

4.3.1. Требовать своевременного подписания Заказчиком акта сдачи-приемки оказанных услуг по Договору.

4.3.2. Требовать своевременной оплаты оказанных услуг в соответствии с условиями Договора.

4.3.3. Запрашивать у Заказчика разъяснения и уточнения относительно оказания услуг в рамках Договора.

4.3.4. Предъявить Заказчику результаты оказанных услуг к приемке досрочно, уведомив Заказчика о готовности к сдаче оказанных услуг письменно.

**4.4. Исполнитель обязуется:**

4.4.1. В установленные сроки и надлежащим образом оказать услуги и представить их результат Заказчику, в соответствии с условиями Договора.

4.4.2. Обеспечить устранение недостатков, выявленных при сдаче-приемке оказанных услуг, за свой счет в кратчайшие сроки, указанные в п. 5.3 настоящего Договора.

4.4.3. Приостановить оказание услуг в случае обнаружения независящих от Исполнителя обстоятельств, которые могут оказать негативное влияние на качество результатов оказываемых услуг или создать невозможность их завершения в установленный Договором срок, и незамедлительно сообщить об этом Заказчику.

4.4.4. Исполнять иные обязательства, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации и Договором.

4.4.5. Не передавать любую информацию, касающуюся настоящего Договора, и не раскрывать сведения, полученные в процессе исполнения Договора, третьим лицам. В случае нарушения данного условия Заказчик вправе требовать от Исполнителя компенсации всех понесенных убытков.

4.4.6. Предоставлять Заказчику информацию об изменениях в составе владельцев Исполнителя, включая конечных бенефициаров, и (или) в исполнительных органах Исполнителя не позднее, чем через 5 календарных дней после таких изменений.

4.4.7. В случае обмена в целях исполнения настоящего Договора информацией на съемных носителях до направления информации Исполнительобязан осуществить проверку съемных носителей на предмет отсутствия вредоносного программного обеспечения.

4.4.8. Предоставить гарантийный срок на результаты Услуг по настоящему Договору в течение 12 (двенадцать) месяцев с даты подписания Сторонами акта сдачи-приемки оказанных услуг.

# 5. Порядок оказания, сдачи и приемки услуг

5.1. Заказчик самостоятельно устанавливает объем подлежащих оказанию Услуг в рамках определенного в Приложении № 1 к Договору перечня проводимых Исполнителем исследований.

5.2. Заказчик с использованием собственных расходных материалов и оборудования производит взятие образцов биологического материала у физических лиц в специализированные емкости, обозначенные в Приложении № 2 к Договору, и осуществляет хранение отобранных образцов биологического материала в специализированных емкостях до передачи представителю Исполнителя с соблюдением требований, установленных медицинскими стандартами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, а также требований, предъявляемых к качеству биологического материала, установленных в Приложении № 2 к Договору. Ответственность за правильность взятия и хранения биологического материала до передачи его представителю Исполнителя несет Заказчик.

5.3. Заказчик предоставляет Исполнителю каждый отобранный образец биологического материала в специализированной емкости, промаркированной и упакованной с соблюдением требований, установленных в Приложении № 2 к Договору.

Предоставление образцов биологического материала без надлежащим образом заполненного сопроводительного документа, под которым понимается направление на исследование, оформленное по форме, согласованной Сторонами и приведенной в Приложении № 4 к Договору, именуемого далее по тексту Договора «Направление на исследование», не допускается.

Ответственность за правильную маркировку и идентификацию специализированной емкости, содержащей образец биологического материала, и прилагаемого к ней Направления на исследование, достоверность информации на этикетке специализированной емкости, содержащей образец биологического материала и в прилагаемом к ней Направлении на исследование, а также упаковку несет Заказчик.

5.4. Заказчик при условии предварительного уведомления Исполнителя по указанным в Разделе 15 Договора номерам телефонов или посредством направления сообщения на адрес электронной почты Исполнителя, указанный в Разделе 15 Договора, осуществляет доставку специализированных емкостей с образцами биологического материала и прилагаемых к ним Направлений на исследования по адресу местонахождения Исполнителя, указанному в Разделе 15 Договора или в соответствующем уведомлении об изменении адреса, с соблюдением требований, установленных медицинскими стандартами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, а также требований, установленных в Приложении № 2 к Договору.

При этом, произведенные Заказчиком расходы по доставке Исполнителю специализированных емкостей с образцами биологического материала и прилагаемых к ним Направлений на исследования не подлежат компенсации Исполнителем.

5.5. Заказчик передает представителю Исполнителя:

а) специализированную емкость с образцом биологического материала, промаркированную с соблюдением требований, определенных в Приложении № 2 к Договору;

б) прилагаемое к каждой специализированной емкости с образцом биологического материала надлежащим образом заполненное Направление на исследование, заверенное подписью уполномоченного представителя и при наличии печатью Заказчика.

Факт получения представителем Исполнителя специализированных емкостей, содержащих образцы биологического материала, с прилагаемыми Направлениями на исследование фиксируется посредством проставления представителем Исполнителя даты получения, подписи и расшифровки подписи на акте приема-передачи образцов биологического материала, оформленном по форме, согласованной Сторонами и приведенной в Приложении № 3 к Договору, один из экземпляров которого остается у Заказчика, а другой - передается Исполнителю.

* 1. Исполнитель не несет ответственности за качество и достоверность результатов исследований и сроки оказания Услуг, а также оставляет за собой право не проводить исследования в рамках оказания Услуг в случае:

а) получения от Заказчика образца биологического материала, не соответствующего требованиям, указанным в Приложении № 2 к Договору;

б) получения от Заказчика специализированной емкости, содержащей образец биологического материала, промаркированной с нарушением требований, установленных Договором и Приложением № 2 к Договору и/или без прилагаемого к ней Направления на исследование;

в) получения от Заказчика Направления на исследование заполненного с нарушением требований Договора или содержащего исправления и/или неразборчиво написанные слова, сокращения и/или при разночтении информации, указанной на этикетке специализированной емкости, содержащей образец биологического материала, и в прилагаемом к ней Направлении на исследование;

г) получения от Заказчика упаковки и/или специализированной емкости, содержащей образец биологического материала, целостность которых нарушена;

д) невозможности по независящим от Исполнителя причинам выделения из представленного Заказчиком образца биологического материала ДНК и/или выделения ДНК в объеме, недостаточном для проведения исследований, а также в случае недостаточности представленного Заказчиком количества образца биологического материала для проведения исследований.

Исполнитель незамедлительно посредством направления сообщения на адрес электронной почты Заказчика, указанный в Разделе 15 Договора, уведомляет Заказчика о каждом ставшем ему известным вышеозначенном случае и приостанавливает оказание Услуг до получения от Заказчика письменных указаний.

* 1. В случае невозможности по независящим от Исполнителя причинам выделения из представленного Заказчиком образца биологического материала ДНК и/или выделения ДНК в объеме, недостаточном для проведения исследований Заказчик оплачивает стоимость Услуг Исполнителя по выделению из представленного Заказчиком образца биологического материала ДНК, размер которой определен в Приложении № 1 к Договору.

В иных случаях Заказчик вправе в пределах стоимости ранее заказанного исследования, выполнение которого было приостановлено, повторно осуществить взятие и направить Исполнителю образец биологического материала идентичный образцу биологического материала, ранее полученному Исполнителем и не отвечающему предъявляемым к нему требованиям, послужившим причиной приостановления оказания Услуг.

* 1. Оказание Услуг осуществляется силами и средствами Исполнителя, с использованием оборудования, реактивов и расходных материалов Исполнителя. Исполнитель самостоятельно определяет приемы и методы проведения исследований, указанных Заказчиком в Направлении на исследование.
  2. Исполнитель по результатам исследований каждого предоставленного Заказчиком образца биологического материала в течение одного рабочего дня, следующего за днем завершения проведения исследования соответствующего образца биологического материала, направляет Заказчику результат исследований, оформленный по утвержденной Исполнителем форме, если иная форма не будет согласована Сторонами, на адрес электронной почты Заказчика, указанный в Разделе 15 Договора.

Последующее предоставление Заказчику оригиналов результатов лабораторных исследований на бумажных носителях осуществляется только на основании запроса Заказчика, направленного в адрес Исполнителя по электронной почте или с использованием телефонной связи.

* 1. Возврат представленных на исследования Заказчиком образцов биологического материала не производится.
  2. Исполнитель хранит Направления на исследование на бумажном носителе и копии результатов исследований в электронном виде в течение 6 (Шесть) месяцев с даты получения результатов исследований.
  3. Исполнитель не вправе без предварительного письменного согласия Заказчика привлекать третьих лиц для выполнения взятых на себя обязательств по Договору.
  4. Каждая из Сторон обязуется вести учет количества исследований, проведенных Исполнителем в рамках оказания Услуг по Договору.

В течение 3 (трех) рабочих дней после оказания Услуг за расчетный период (расчетным периодом по настоящему Договору является календарный месяц), Исполнитель представляет Заказчику два подписанных со своей стороны экземпляра акта сдачи-приемки оказанных услуг, счет на оплату, а также счет-фактуру, оформленную в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Во всех перечисленных выше документах должна присутствовать ссылка на номер и дату настоящего договора.

* 1. Не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения от Исполнителя документов, указанных в п. 5.13 Договора, Заказчик осуществляет приемку оказанных услуг и направляет Исполнителю подписанный обеими Сторонами экземпляр акта сдачи-приемки оказанных услуг, либо мотивированный отказ от принятия оказанных услуг.
  2. В случае представления Заказчиком мотивированного отказа от принятия оказанных услуг, Стороны в течение 5 (пяти) рабочих дней составляют акт о выявленных недостатках, с указанием существа выявленных недоработок Исполнителя, а также сроков и порядка их устранения.

На основании акта о выявленных недостатках Исполнитель принимает на себя обязательство устранить имеющиеся недостатки за свой счет, в том числе и в случае, когда это потребует дополнительных издержек с его стороны, в кратчайшие сроки, но не более 5 (пяти) рабочих дней с даты составления акта о выявленных недостатках.

# 6. Антикоррупционная оговорка

6.1. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или для достижения иных неправомерных целей.

При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего Договора законодательством как дача/получение взятки, коммерческий подкуп, а также иные действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии коррупции.

6.2. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений [пункта 6.1](#p283) настоящего Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону в письменной форме. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений [пункта 6.1](#p283) настоящего Договора другой Стороной, ее аффилированными лицами, работниками или посредниками.

Каналы уведомления Заказчика о нарушениях каких-либо положений пункта 6.1. настоящего Договора: телефон: (499) 181-24-52, e-mail: ckb@rzd-med.ru, официальный сайт [www.rzd-medicine.ru](http://www.rzd-medicine.ru) (для заполнения специальной формы).

Каналы уведомления Исполнителя о нарушениях каких-либо положений пункта 6.1. настоящего Договора: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, официальный сайт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (для заполнения специальной формы).

Сторона, получившая уведомление о нарушении каких-либо положений [пункта 6.1](#p283). настоящего Договора, обязана рассмотреть уведомление и сообщить другой Стороне об итогах его рассмотрения в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты получения письменного уведомления.

6.3. Стороны гарантируют осуществление надлежащего разбирательства по фактам нарушения положений [пункта 6.1](#p283). настоящего Договора с соблюдением принципов конфиденциальности и применение эффективных мер по предотвращению возможных конфликтных ситуаций. Стороны гарантируют отсутствие негативных последствий как для уведомившей Стороны в целом, так и для конкретных работников уведомившей Стороны, сообщивших о факте нарушений.

6.4. В случае подтверждения факта нарушения одной Стороной положений [пункта 6.1](#p283). настоящего Договора и/или неполучения другой Стороной информации об итогах рассмотрения уведомления о нарушении в соответствии с [пунктом 6.2](#p285). настоящего Договора, другая Сторона имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем внесудебном порядке путем направления письменного уведомления не позднее чем за 60 (шестьдесят) календарных дней до даты прекращения действия Договора.

# 7. Обстоятельства непреодолимой силы

7.1. Ни одна из Сторон не несет ответственности перед другой Стороной за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору, обусловленное действием обстоятельств непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, в том числе объявленной или фактической войной, гражданскими волнениями, эпидемиями, блокадами, эмбарго, пожарами, землетрясениями, наводнениями и другими природными стихийными бедствиями, изданием актов органов государственной власти.

7.2. Свидетельство, выданное торгово-промышленной палатой или иной документ, выданный компетентным органом, является достаточным подтверждением наличия и продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

7.3. Сторона, которая не исполняет свои обязательства вследствие действия обстоятельств непреодолимой силы, должна, по возможности, не позднее, чем в трехдневный срок, известить другую Сторону в письменном виде о таких обстоятельствах и их влиянии на исполнение обязательств по настоящему Договору.

В случае неисполнения Стороной обязанности, предусмотренной в настоящем пункте, она лишается права ссылаться на обстоятельства непреодолимой силы как на обстоятельство, освобождающее ее от ответственности за ненадлежащее исполнение или неисполнение обязательств по настоящему Договору.

7.4. Действие обстоятельств непреодолимой силы продлевает срок выполнения обязательств по настоящему Договору на срок действия обстоятельств непреодолимой силы.

7.5. Если обстоятельства непреодолимой силы действуют на протяжении 3 (трех) последовательных месяцев, Договор может быть расторгнут по соглашению Сторон, либо в одностороннем порядке по инициативе заинтересованной Стороны.

**8.** **Защита информации**

8.1. Стороны принимают организационные и технические меры, направленные на:

-обеспечение защиты информации, полученной друг от друга в связи с настоящим Договором, от неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации;

-обеспечение конфиденциальности информации, полученной друг от друга в связи с настоящим Договором.

8.2. Стороны обязуются не передавать информацию, полученную друг от друга в связи с настоящим Договором, третьим лицам без предварительного письменного согласия передавшей информацию Стороны.

8.3. Информация конфиденциального характера, передаваемая Сторонами друг другу, должна иметь реквизиты, свидетельствующие о ее конфиденциальности.

8.4. Стороны обязуются в течение срока действия настоящего Договора и в течение 5 (пяти) лет после его прекращения обеспечить охрану полученной ими друг от друга информации конфиденциального характера и не использовать эту информацию для целей, не связанных с выполнением обязательств по настоящему Договору.

*8.5*. *Стороны обязуются соблюдать конфиденциальность персональных данных, обрабатываемых ими при выполнении настоящего Договора, и принимать меры по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке, предусмотренные статьей 19 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».[[1]](#footnote-1)*

# 9. Ответственность Сторон

9.1. Исполнитель несет ответственность перед Заказчиком за действия привлекаемых им к оказанию услуг третьих лиц как за собственные действия.

9.2. В случае нарушения сроков оказания услуг, предусмотренных настоящим Договором и/или Календарным планом, сроков выполнения требования Заказчика, предъявленного в соответствии с пунктом 4.1 настоящего Договора, Заказчик имеет право требовать у Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости услуг, указанной в п. 3.1 настоящего Договора за каждый день просрочки.

9.3. В случае ненадлежащего выполнения Исполнителем условий настоящего Договора, несоответствия оказания услуг обусловленным Сторонами требованиям, Заказчик имеет право требовать у Исполнителя уплаты штрафа в размере 1% от стоимости услуг, указанной в п. 3.1 настоящего Договора.

В случае возникновения при этом у Заказчика каких-либо убытков Исполнитель возмещает такие убытки Заказчику в полном объеме на основании предоставленных Заказчиком документов, доказывающих факт возникновения и размер понесенных убытков.

9.4. Перечисленные в настоящем Договоре штрафные санкции могут быть взысканы Заказчиком путем удержания причитающихся сумм при оплате счетов Исполнителя. Если Заказчик не удержит по какой-либо причине сумму штрафных санкций, Исполнитель обязуется уплатить такую сумму по первому письменному требованию Заказчика.

Для целей расчета неустойки по настоящему Договору Стороны применяют цену услуг в том размере, в котором такая цена оплачена или подлежит оплате по настоящему Договору с учетом НДС *(если Исполнитель является плательщиком НДС).*

9.5. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9.6. Уплата Исполнителем неустойки и возмещение убытков не освобождают Исполнителя от выполнения обязательств в натуре по настоящему Договору.

9.7. В случае утраты документации, переданной *Исполнителю* Заказчиком, сообщения третьим лицам конфиденциальной информации в нарушение раздела 8 настоящего Договора, передачи информации на съемных носителях, содержащих вредоносное программное обеспечение, *Исполнитель* возмещает Заказчику убытки и оплачивает штраф в размере 1*%* от цены настоящего Договора.

9.8. Обязательство по выплате неустойки у виновной Стороны наступает после получения от потерпевшей Стороны соответствующего письменного требования. Срок удовлетворения такого требования – 10 (десять) рабочих дней с даты его получения виновной Стороной.

# 10. Порядок внесения изменений, дополнений в Договор и его расторжение

10.1. В настоящий Договор могут быть внесены изменения и дополнения, которые оформляются Сторонами дополнительными соглашениями к настоящему Договору.

10.2. Стороны вправе расторгнуть настоящий Договор (отказаться от исполнения настоящего Договора) по основаниям, в порядке и с применением последствий, предусмотренных настоящим Договором и законодательством Российской Федерации. При этом Заказчик вправе в любое время расторгнуть настоящий Договор в одностороннем внесудебном порядке.

10.3. Расторжение настоящего Договора в одностороннем порядке (отказ от исполнения настоящего Договора) осуществляется путем направления Заказчиком письменного уведомления об этом Исполнителю не позднее, чем за 30 (тридцать) календарных дней до даты расторжения настоящего Договора. Настоящий Договор считается расторгнутым (прекращенным) с даты, указанной в уведомлении о расторжении настоящего Договора.

10.4. В случае расторжения настоящего Договора (отказа от исполнения настоящего Договора) по инициативе Заказчика, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 10.5 настоящего Договора, или по причинам, за которые ни одна из Сторон не отвечает, оплате подлежат обоснованные, необходимые, фактически понесенные, документально подтвержденные Исполнителем расходы до даты получения Исполнителем уведомления о расторжении настоящего Договора или подписания соглашения о расторжении настоящего Договора.

10.5. В случае расторжения настоящего Договора (отказа от исполнения настоящего Договора) по причинам, связанным с ненадлежащим выполнением Исполнителем условий настоящего Договора, несоответствием результатов услуг требованиям настоящего Договора, Исполнитель не вправе требовать оплаты, а также обязан вернуть полученные по настоящему Договору денежные средства и возместить доказанные фактические убытки Заказчика в течение 7 (семи) календарных дней с даты предъявления Заказчиком соответствующего требования.

10.6. Договор может быть расторгнут Заказчиком в одностороннем внесудебном порядке в случае неисполнения Исполнителем требования, предусмотренного пунктом 4.4.6. настоящего Договора.

# 11. Разрешение споров

11.1. Все споры, возникающие при исполнении настоящего Договора, решаются Сторонами путем переговоров, которые могут проводиться, в том числе, путем отправления писем по почте, обмена факсимильными сообщениями.

11.2. Если Стороны не придут к соглашению путем переговоров, все споры рассматриваются в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензии – три недели с даты получения претензии.

11.3. Стороны установили обязательный досудебный порядок урегулирования споров, вытекающих из невыполнения (ненадлежащего выполнения) условий настоящего Договора, путем направления претензии.

11.4. Претензия составляется одной из Сторон в письменной форме, подписывается уполномоченным на то должностным лицом, с печатью организации и направляется в адрес второй Стороны ценным письмом с описью вложения.

11.5. Ответ на претензию направляется ценным письмом с описью вложенных в конверт документов.

11.6. В случае отсутствия информации о получении Стороной-адресатом направленной ей корреспонденции по урегулированию споров и претензий в досудебном порядке, любая корреспонденция считается полученной Стороной-адресатом через 15 (пятнадцать) рабочих дней с даты ее направления по адресу, указанному Стороной-адресатом в разделе 15 настоящего Договора.

11.7. Все споры и разногласия между Сторонами, которые могут возникнуть по настоящему Договору, если они не будут разрешены путем переговоров, решаются в Арбитражном суде г. Москвы.

# 12. Прочие условия

12.1. Заказчик приобретает право собственности на результат оказанных услугс момента подписания Акта сдачи-приемки услуг.

12.2. Все вопросы, не урегулированные настоящим Договором, регламентируются нормами действующего гражданского законодательства Российской Федерации.

12.3. Все изменения и дополнения к настоящему Договору считаются действительными, если они оформлены в виде дополнительных соглашений к Договору и подписаны обеими Сторонами.

12.4. Все уведомления, сообщения, согласования в рамках исполнения настоящего Договора могут быть направлены другой Стороне по электронному адресу, указанному в реквизитах настоящего Договора. Документы, направляемые в отсканированном виде, содержащие печать и подпись Стороны, в последующем должны быть направлены в оригинале по адресу, указанному получателем в реквизитах Договора. Сторона, указавшая неверный электронный адрес или не указавшая его вовсе, не вправе ссылаться на несвоевременное получение уведомления, сообщения и прочей письменной документации от другой Стороны. В этом случае уведомления, сообщения и прочая переписка будут считаться принятыми к исполнению другой Стороной с даты отправки электронного письма или, если не указан электронный адрес, с даты, установленной отправителем письма/ уведомления, направленного иным способом.

**13. Налоговая оговорка**

13.1.Исполнитель гарантирует, что:

зарегистрирован в ЕГРЮЛ надлежащим образом;

его исполнительный орган находится и осуществляет функции управления по месту регистрации юридического лица, и в нем нет дисквалифицированных лиц;

располагает персоналом, имуществом и материальными ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязательств по Договору, а в случае привлечения подрядных организаций (соисполнителей) принимает все меры должной осмотрительности, чтобы подрядные организации (соисполнители) соответствовали данному требованию;

располагает лицензиями, необходимыми для осуществления деятельности и исполнения обязательств по Договору, если осуществляемая по договору деятельность является лицензируемой;

является членом саморегулируемой организации, если осуществляемая по Договору деятельность требует членства в саморегулируемой организации;

ведет бухгалтерский учет и составляет бухгалтерскую отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормативными правовыми актами по бухгалтерскому учету, представляет годовую бухгалтерскую отчетность в налоговый орган;

ведет налоговый учет и составляет налоговую отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации, субъектов Российской Федерации и нормативными правовыми актами органов местного самоуправления, своевременно и в полном объеме представляет налоговую отчетность в налоговые органы;

не допускает искажения сведений о фактах хозяйственной жизни (совокупности таких фактов) и объектах налогообложения в первичных документах, бухгалтерском и налоговом учете, в бухгалтерской и налоговой отчетности, а также не отражает в бухгалтерском и налоговом учете, в бухгалтерской и налоговой отчетности факты хозяйственной жизни выборочно, игнорируя те из них, которые непосредственно не связаны с получением налоговой выгоды;

своевременно и в полном объеме уплачивает налоги, сборы и страховые взносы;

отражает в налоговой отчетности по НДС все суммы НДС, предъявленные Заказчику – *данный абзац исключается в случае освобождения от уплаты НДС при заключении Договора;*

лица, подписывающие от его имени первичные документы и счета-фактуры, имеют на это все необходимые полномочия и доверенности.

13.2. Если Исполнитель нарушит гарантии (любую одну, несколько или все вместе), указанные в пункте 13.1. настоящего Договора, и это повлечет:

предъявление налоговыми органами требований к Заказчику об уплате налогов, сборов, страховых взносов, штрафов, пеней, отказ в возможности признать расходы для целей налогообложения прибыли или включить НДС в состав налоговых вычетов и (или)

предъявление третьими лицами, купившими у Заказчика услуги, имущественные права, являющиеся предметом настоящего Договора, требований к Заказчику о возмещении убытков в виде начисленных по решению налогового органа налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, а также возникших из-за отказа в возможности признать расходы для целей налогообложения прибыли или включить НДС в состав налоговых вычетов, то Исполнитель обязуется возместить Заказчику убытки, который последний понес вследствие таких нарушений.

13.3. Исполнитель в соответствии со ст. 406.1. Гражданского кодекса Российской Федерации, возмещает Заказчику все убытки последнего, возникшие в случаях, указанных в пункте 13.2. настоящего Договора. При этом факт оспаривания или не оспаривания налоговых доначислений в налоговом органе, в том числе вышестоящем, или в суде, а также факт оспаривания или не оспаривания в суде претензий третьих лиц не влияет на обязанность Исполнителя возместить имущественные потери.

# 14. Перечень приложений

14.1. К настоящему Договору прилагаются и являются его неотъемлемой частью:

14.1.1. Приложение №1 – Требования к оказанию услуг;

14.1.2. Приложение №2 – Требования, предъявляемые к качеству биологического материала

14.1.3. Приложение №3 – Форма акта приема-передачи образцов биологического материала;

14.1.4. Приложение №4 – Форма направления на молекулярно-генетическое исследование биопсийного (операционного) материала.

# 15. Юридические адреса и реквизиты Сторон

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**  **ЧУЗ «ЦКБ «РЖД-Медицина»**  Место нахождения: 129128, г. Москва, ул. Будайская, д. 2  ИНН 7716511464  КПП 771601001  ОГРН 1047796593525  Р/с 40703 810 9 01300 000612  АО «АЛЬФА-БАНК»  К/с 30101 810 2 000 000 00593  БИК 044525593  E-mail: ckb@rzd-med.ru | **Исполнитель:**  Место нахождения:  ИНН  КПП  ОГРН  Р/с  Банк  К/с  БИК:  E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина /  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. |

Приложение № 1

к Договору № 24010109188 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

**Требования к оказанию Услуг**

|  |  |
| --- | --- |
| г. Москва | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Наименование услуг | Проведение молекулярно-генетических лабораторных исследований, предоставляемых Заказчиком образцов биологического материала физических лиц, являющихся пациентами Заказчика. |
| 2. Цели оказания услуг | Проведение молекулярно-генетических исследований образцов биопсийного (операционного) материала. |
| 3. Требования к документам.  Документы и материалы перед сдачей должны быть согласованы с Заказчиком | Направление на исследование должно содержать следующую информацию: ФИО пациента, дата рождения, пол, идентификационный номер биоматериала, код исследования. |
| 4. Результат услуг | Заключение о проведении молекулярно-генетического исследования образца биопсийного (операционного) материала |

**Перечень, стоимость и сроки проведения исследований**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование услуг** | **Ед. изм.** | **Кол- во** | Срок исполнения услуги | Цена за услугу |
| 1 | Эффективность лечения препаратом Тамоксифен. Уровень доказательности 1А | Услуга | 1 | 10 |  |
| 2 | Мутации лиганд-связывающего домена ESR1 | Услуга | 1 | 14 |  |
| 3 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 4 | Полноэкзомное секвенирование генов PALB2, TP53, PTEN, CDH1, STK11, CHEK2, ATM, BARD1, RAD51C, RAD51D, BRIP1, NF1 при раке молочной железы (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 5 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 6 | Полноэкзомное секвенирование генов BRCA1, BRCA2, Гены HRR, и генов наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям (637 генов) методом NGS (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 7 | Полноэкзомное (20 000 генов) секвенирование (покрытие 100х) с интерпретацией в соответствии с диагнозом, методом NGS. Предоставление сырых данных секвенирования. (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 8 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в 18, 19, 20, 21 экзонах гена EGFR в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 |  |
| 9 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF в биопсийном (операционном) материале1, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 |  |
| 10 | Молекулярно-генетическое 1исследование мутаций в генах K1RAS (2,3,4 экзоны) в би1опсийном (операционном) мат1ериале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 |  |
| 11 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах NRАS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 |  |
| 12 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS (2,3,4 экзоны) и NRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 |  |
| 13 | Молекулярно-генетическое исследование MMR (mismstch repair system) статус - анализ микросателлитной нестабильности: оценка состоятельности системы репарации неспаренных нуклеотидов (анализ 5 маркеров BAT25, BAT26, NR21, NR24, NR27) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Услуга | 1 | 5 |  |
| 14 | Определение мутаций в гене PIK3CA в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 8 |  |
| 15 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KIT (9, 11,13,17, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Услуга | 1 | 9 |  |
| 16 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций генов KIT (9, 11,13,17 экзоны) и PDGFRA (12, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 8 |  |
| 17 | Определение мутаций в генах IDH1 и IDH2 в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 9 |  |
| 18 | Определение метилирования гена MGMT в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 10 |  |
| 19 | Определение мутаций в гене FGFR3 (мутационнай анализ)1 | Услуга | 1 | 10 |  |
| 20 | Определение мутаций в гене TP53, 5, 6, 7, 8 экзоны | Услуга | 1 | 5 |  |
| 21 | Определение мутаций в гене POLE (exon 9, 13, 14) | Услуга | 1 | 10 |  |
| 22 | Определение транслокаций генов NTRK 1-3 (Материал FFPE (парафиновый блок) / Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 10 |  |
| 23 | Исследование гена FGFR (1/2/3) амплификация/ транслокация (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 10 |  |
| 24 | Исследование дополнительного экзона методом прямого секвенирования (Материал FFPE (парафиновый блок) / Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 5 |  |
| 25 | Идентификация биологического материала в биопсийном (операционном) материале Материал FFPE (парафиновый блок) / Венозная кровь с ЭДТА/Буккальный эпителий | Услуга | 1 | 5 |  |
| 26 | Определение ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) типов 16,18 в биопсийном материале | Услуга | 1 | 5 |  |
| 27 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 28 | Комплексное геномное профилирование ДНК солидных опухолей с анализом 637 генов, включая гены HRR, определение мутационной нагрузки (TMB), микросателитной нестабильности (MSI) отчетом о значимых геномных нарушениях для подбора клинически эффективной терапии. (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 30 |  |
| 29 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1/2 (восемь мутаций) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Услуга | 1 | 8 |  |
| 30 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 30 |  |
| **ИТОГО начальная**  **(максимальная) цена.** | | | **Предельная стоимость оказания услуг по договору 3 000 000,00 (Три миллиона) рублей 00 копеек** | | |
|  | | |  | | |

**Описание исследований**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Техническое описание | Количество |
| 1 | Эффективность лечения препаратом Тамоксифен. Уровень доказательности 1А | Для определения дозы Тамоксифена проводится генотипирование гена CYP2D6, это позволяет индивидуально подбирать концентрацию активного метаболита Тамоксифена. Каталитическая активность CYP2D6 влияет на концентрацию активного метаболита Тамоксифена и определяет эффективность лечения. | 1 услуга |
| 2 | Мутации лиганд-связывающего домена ESR1 | При метастатическом раке груди с положительным гормональным рецептором мутации ESR1 являются частой причиной приобретенной резистентности к основе терапии, эстрогеновой депривации путем ингибирования ароматазы. Генотипирование ESR1 является необходимым перед назначением препаратов, называемых селективными регуляторами эстрогеновых рецепторов (SERD). | 1 услуга |
| 3 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS | Наличие клинически значимых патогенных вариантов в этих генах BRCA1 или BRCA2 вызывает потерю функции белков, кодируемых этими генами, в результате чего нарушается основной механизм репарации двухнитевых разрывов ДНК. В связи с этим значительно повышается риск возникновения некоторых злокачественных новообразований (рак молочной железы, рака яичников, рака предстательной железы, рака поджелудочной железы). | 1 услуга |
| 4 | Полноэкзомное секвенирование генов PALB2, ТР53, PTEN, CDH1, STK11, СНЕК2, ATM, BARD1, RAD51C, RAD51D, BRIP1, NF1 при раке молочной железы | Тест предназначен для определения делеций в генах PALB2, ТР53, PTEN, CDH1, STK11, СНЕК2, ATM, BARD1, RAD51C, RAD51D, BRIP1, NF1 для принятия решения о персонализации терапии. | 1 услуга |
| 5 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) | Гены HRR (homologous recombination repair) – это группа генов, продукты которых участвуют в процессе репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации. Дефекты в этих генах могут приводить к нарушению репарации ДНК, увеличению геномной нестабильности и развитию рака. Наиболее значимы гены: BRCA1, BARD1, CHEK1, PALB2, RAD51C, BRCA2, BRIP1, CHEK2, PPP2R2A, RAD51D, ATM, CDK12, FANCL, RAD51B, RAD54L.  Мутации в генах HRR обусловливают наследственные опухолевые синдромы, при которых из поколения в поколение передаётся предрасположенность к тому или иному виду рака.  HRD score — это характеристика опухоли, которая определяется неспособностью точно восстанавливать двуцепочечные разрывы (DSB) в ДНК посредством гомологичной рекомбинации. Оценка дефицита гомологичной рекомбинации (HRD) служит перспективным биомаркером для выявления пациентов, которые подходят для лечения ингибиторами PARP (PARPi). | 1 услуга |
| 6 | Полноэкзомное секвенирование генов BRCA1, BRCA2, Гены HRR, и генов наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям (637 генов) методом NGS | Исследование включает секвенирование кодирующих областей 637 генов, вовлеченных в развитие всех известных наследственных опухолевых синдромов и онкологических заболеваний. А также имеющих отношение к подбору таргетной терапии для всех локализаций опухолей. | 1 услуга |
| 7 | Полноэкзомное (20 000 генов) секвенирование (покрытие 100х) с интерпретацией в соответствии с диагнозом, методом NGS. Предоставление сырых данных секвенирования. | Секвенирование экзома — стратегия секвенирования всех кодирующих участков генома (экзонов). Человеческий геном содержит 22 000 генов, около 180 000 экзонов, что составляет примерно 1 % от всего генома. Именно эти участки ДНК содержат 85% мутаций, связанных с наследственными заболеваниями.  К преимуществу этого исследования относится возможность получения первичных данных, которые, при необходимости, можно повторно проанализировать. | 1 услуга |
| 8 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в 18, 19, 20, 21 экзонах гена EGFR в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Тест используется для определения наличия активирующих мутаций в гене EGFR для решения вопроса о проведении таргетной терапии. | 1 услуга |
| 9 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF в биопсийном (операционном) материале | Исследование применяют с целью выявления активирующих мутаций в генах BRAF при наличии опухолей щитовидной железы. | 1 услуга |
| 10 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Исследование применяют с целью выявления активирующих мутаций в генах KRAS при наличии опухолей щитовидной железы. | 1 услуга |
| 11 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах NRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Исследование применяют с целью выявления активирующих мутаций в генах NRAS при наличии опухолей щитовидной железы. | 1 услуга |
| 12 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS (2,3,4 экзоны) и NRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Тест предназначен для определения наличия активирующих мутаций в генах KRAS, NRAS и наличия микросателлитной нестабильности для принятия решения о проведении таргетной и иммунотерапии. | 1 услуга |
| 13 | Молекулярно-генетическое исследование MMR (mismstch repair system) статус - анализ микросателлитной нестабильности: оценка состоятельности системы репарации неспаренных нуклеотидов (анализ 5 маркеров ВАТ25, ВАТ26, NR21, NR24, NR27) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Тест используется для определения наличия микросателлитной нестабильности для решения вопроса о проведении иммунотерапии. | 1 услуга |
| 14 | Определение мутаций в гене PIK3CA в биопсийном (операционном) материале | PIK3CA — ген, который кодирует субъединицу более крупного белка — фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K). Он является звеном каскада биохимических реакций, которые регулируют важные процессы в клетках. В результате генетических нарушений функция и структура этого белка могут изменяться. Происходит патологическая активация сигнального пути, и клетки начинают бесконтрольно размножаться.  Мутации PIK3CA встречаются при многих злокачественных опухолях. Такие злокачественные опухоли резистентны к гормональной терапии.  Алпелисиб - ингибитор фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K), специфично подавляющий РI3Кα. Для назначения препарата Алпелисиб проводится генотипирование гена PIK3CA. | 1 услуга |
| 15 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KIT (9, 11,13,17, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Тест предназначен для определения наличия активирующих мутаций в генах c-KIT для принятия решения для выбора тактики лечения при стромальных опухолях ЖКТ на основании клинических рекомендации. |  |
| 16 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций генов KIT (9, 11,13,17 экзоны) и PDGFRA (12, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале | Лабораторное исследование для определения генетической мутации гена cKIT, PDGFRА Наличие мутации гена ассоциировано с развитием гастроинтестинальных стромальных опухолей, острого миелоидного лейкоза, меланомы и ряда других опухолей различной локализации. | 1 услуга |
| 17 | Определение мутаций в генах IDH1 и IDH2 в биопсийном (операционном) материале | Ген IDH1 обеспечивает изготовление фермента изоцитратдегидрогеназа 1. Этот фермент в основном содержится в цитоплазме клетки, а также в пероксисомах (клеточные структуры, которые представляют собой небольшие мешочки внутри клеток)  Ген IDH2 обеспечивает изготовление фермента изоцитратдегидрогеназа 2. IDH2 (изотрат дегидрогеназы 2) гомологичен IDH1 и играет важную роль в клеточном метаболизме, процессе преобразования питательных веществ в энергию и строительные блоки для производства новых клеток.  Выявление мутации в IDH 1 и в IDH 2 поможет правильно подобрать тактику лечения, оценить эффективность химиотерапии | 1 услуга |
| 18 | Определение метилирования гена MGMT в биопсийном (операционном) материале | Ген O6-метилгуанин-ДНК-метилтрансферазы (MGMT) расположен на хромосоме 10q26.3 и кодирует высоко эволюционно консервативный и повсеместно экспрессируемый фермент, участвующий в репарации ДНК. MGMT действует путем удаления алкильных продуктов присоединения из положения O6 гуанина на уровне ДНК, тем самым противодействуя летальному воздействию алкилирующих агентов. В процессе репарации метиловый фрагмент продукта присоединения O6-метилгуанина переносится на белок MGMT, который впоследствии подвергается необратимому ингибированию. Метилирование промотора гена MGMT вызывает потерю/низкий уровень функционального белка MGMT, вызывая тем самым неадекватную репарацию алкилирования ДНК в ответ на алкилирующую химиотерапию.  Метилирование гена MGMT отмечается в половине всех случаев глиом со степенью злокачественности G IV. Также аберрация гена MGMT часто ассоциирована с наличием мутаций в гене IDH1/2. Пациенты с глиобластомой и наличием метилирования гена MGMT имеют более благоприятный прогноз по сравнению с пациентами, имеющих негативный статус метилирования. Метилирование гена MGMT является предиктором эффективности терапии алкилирующими препаратами, такими как темозоломид и ломустин.  Исследование применяют для определения наличия метилирования MGMT для возможности персонализации терапии. | 1 услуга |
| 19 | Определение мутаций в гене FGFR3 (мутационный анализ) | Рецептор фактора роста фибробластов 3 (*FGFR3*) является членом семейства рецепторных тирозинкиназ и играет важную роль в активации путей, которые контролируют различные клеточные функции, такие как пролиферация, миграция и дифференцировка. Нарушения в генах семейства FGFR при уротелиальном раке ассоциированы с определенными клинико-морфологическими и биологическими особенностями опухоли. Встречаемость мутаций в гене FGFR3 снижается с увеличением степени злокачественности и стадии опухоли. Наличие мутации *FGFR3* оценивается как маркер рецидива, прогрессирования и выживаемости при раке мочевого пузыря, а также применения анти-FGFR-терапии. | 1 услуга |
| 20 | Определение мутаций в гене ТР53, 5, 6, 7, 8 экзоны | Данное исследование выявляет нарушения структуры короткого плеча 17 хромосомы, а именно перестройку его гена TP53.  Анализ перестройки del(17p)/TP53 используют в основном как прогностический фактор при B-клеточном хроническом лимфоцитарном лейкозе (B-ХЛЛ). Выявление этой аномалии свидетельствует о неблагоприятном прогнозе течения лейкоза, а также связано с быстрым прогрессированием заболевания. У больных с мутировавшим TP53 часто отмечается резистентность — невосприимчивость — к химиотерапии. Таким пациентам подбирают альтернативную таргетную (прицельную) терапию. | 1 услуга |
| 21 | Определение мутаций в гене POLE (exon 9, 13, 14) | Ген POLE кодирует каталитическую субъединицу ДНК-полимеразы эпсилон. Мутации в POLE связаны с гипермутированными опухолями и противоопухолевым ответом на терапию ингибиторами иммунных контрольных точек (ICI). | 1 услуга |
| 22 | Секвенирование NTRK 1-3 | Анализа последовательности РНК — выявление слияния с участием генов NTRK в злокачественных опухолях. Такой метод имеет высокую чувствительность и сводит к минимуму вероятность ошибки.  Эта методика предусматривает разделение молекулы ДНК конкретного человека на отдельные гены с последующим рассмотрением и фиксацией найденных отклонений от нормального строения каждого гена из интересующего списка. | 1 услуга |
| 23 | Комплексное геномное профилирование ДНК солидных опухолей с анализом 431 гена определение мутационной нагрузки (ТМВ), микросателитной нестабильности (MSI) и определением маркера PD-L1, отчетом о значимых геномных нарушениях для подбора клинически эффективной терапии. Биоматериал FFPE (парафиновый блок). | Тест, разработанный специально для подбора персонализированного лечения на основе молекулярного профилирования опухоли. | 1 услуга |
| 24 | Исследование дополнительного экзона методом прямого секвенирования | Исследования позволяют выявить спектр резистентных к тем или иным ИТК мутаций посредством определения 50% максимальной ингибирующей концентрации. | 1 услуга |
| 25 | Идентификация биологического материала в биопсийном (операционном) материале | Соскоб буккального эпителия.  Пакет исследований, позволяющий определить принадлежность гистологического опухолевого материала (парафиновый блок) конкретному пациенту. | 1 услуга |
| 26 | Определение ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) типов 16, 18 в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Вирус папилломы человека. Исследование позволяет обнаружить в урогинекологическом мазке и дифференцировать 12 штаммов ВПЧ, которые чаще всего приводят к онкологическим заболеваниям, оценить онкогенный потенциал инфекции и спланировать тактику наблюдения и лечения. | 1 услуга |
| 27 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS | Выявление мутаций в анализируемых генах имеет прогностическое значение для определения риска развития рака молочной железы и/или яичников. Обнаружение генного дефекта у женщин позволяет провести своевременную диагностику в случае возникновения онкологических заболеваний молочной железы и/или яичников и предупредить их тяжелые последствия.  Патологический генотип BRCA1/2 также по­вышает риск возникновения рака желудка, толстой кишки, эндометрия, поджелудочной железы, мочевого пузыря, опухолей головы и шеи, желчевыводящих путей, а также возникновения меланомы. | 1 услуга |
| 28 | Комплексное геномное профилирование ДНК солидных опухолей с анализом 637 генов, включая гены HRR, определение мутационной нагрузки (TMB), микросателитной нестабильности (MSI) отчетом о значимых геномных нарушениях для подбора клинически эффективной терапии. | Исследование включает секвенирование кодирующих областей 637 генов, вовлеченных в развитие всех известных наследственных опухолевых синдромов и онкологических заболеваний. А также имеющих отношение к подбору таргетной терапии для всех локализаций опухолей.  Дополнительно исследуются биомаркеры для подбора терапии: HRD score, Total Mutation Burden (TMB), Microsatellite instability (MSI). Также проводится анализ последних данных клинических исследований по обнаруженным в результате исследования мутациям. | 1 услуга |
| 29 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1/2 (восемь мутаций) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Выявление мутаций в анализируемых генах имеет прогностическое значение для определения риска развития рака молочной железы и/или яичников. Обнаружение генного дефекта у женщин позволяет провести своевременную диагностику в случае возникновения онкологических заболеваний молочной железы и/или яичников и предупредить их тяжелые последствия.  В рамках исследования проводится определение 10 наиболее частых мутаций в генах BRCA1, BRCA2 | 1 услуга |
| 30 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) (Материал FFPE (парафиновый блок) | генетическое тестирование на наличие герминальных мутаций генов, участвующих в репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации (HRR) рекомендуется для всех пациентов с местно-распространенным раком предстательной железы (РПЖ) и метастазами в регионарных лимфоузлах. Тестирование опухоли на наличие соматических мутаций в генах HRR методом NGS рекомендуется для всех пациентов с метастатическим РПЖ. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| от Заказчика | от Исполнителя |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина /  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. |

Приложение № 2

к Договору № 24010109188 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

|  |  |
| --- | --- |
| г. Москва | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

**Требования, предъявляемые к качеству биологического материала**

1. Биологическим материалом является гистологический препарат - образец ткани, зафиксированный в формалине и заключенный в парафиновый блок.

2. Сбор и подготовка биологического материала

2.1. Образец ткани, зафиксированный в Формалине и заключенный в парафиновый блок. Сбор биологического материала для указанных целей осуществляется Заказчиком.

Преаналитические требования к Гистологическим образцам (парафиновые блоки), предназначенным для проведения генетических исследований:

(в процессе обработки образца формалином и последующей заливки в парафиновый блок всегда происходит фрагментация и перекрестная сшивка нуклеиновых кислот (РНК и ДНК) в образце. Чтобы уменьшить повреждения РНК и ДНК, и получить наиболее достоверные результаты генетических исследований, мы рекомендуем соблюдать следующие преаналитические требования при подготовке образцов)

• Максимально быстро проводить обработку образца формалином (4-10%) после его хирургического получения;

• Проводить фиксацию при температуре +4...+10°С и не более 24 часов, так как более продолжительное время обработки критически ухудшает качество нуклеиновых кислот в образце.

• Рекомендуется использовать буферный раствор формалина, вместо “закисленного” небуферизированного формалина.

• Пригодным для ПЦР материалом являются ткани, фиксированные в этаноле или ацетоне и залитые в парафин. Несколько худшие результаты будут получены при фиксации тканей фиксаторами Кларка и Замбони, параформальдегидом, формалином / этанолом уксусной кислотой, метакар ном. Непригодны для исследований образцы, приготовленные с использованием фиксаторов: Зенкера, Карнуа, Буэна, В-5. Обработка препаратов кислыми растворами, декальцифицирующими костную ткань, обычно приводит к деградации ДНК и тем самым препятствует амплификации и проведению исследований.

• Рекомендуется использовать парафин с низкой температурой плавления, так как использование парафина с высокой температурой плавления усиливает фрагментацию нуклеиновых кислот в образце. Нельзя использовать для фиксации парафин с примесями (например, пчелиного воска);

• При заливке ткани в парафин нужно убедиться, что образец полностью обезвожен (остаточная вода может вызвать деградацию ДНК/РНК). Для обезвоживания следует использовать свежие растворы спиртов;

• Также важна толщина образца. Чем толще образец, тем меньше скорость проникновения формалина вглубь ткани, что приводит к неравномерной фиксации образца. Оптимальная толщина образца не должна превышать 5 мм. Если кусочки ткани слишком большие их необходимо разрезать на более мелкие фрагменты.

• Образцы, предназначенные для выделения ДНК/РНК, рекомендуется не окрашивать (допустима окраска только крезилвиолетом).

• Парафинизированные образцы допустимо хранить при температуре не выше от 0 до +10°С, так как хранение при комнатной температуре усиливает деградацию образцов. Нужно учитывать, что при длительном хранении, процент деградированных ДНК/РНК в образцах повышается.

• Для исследований принимаются срезы ткани FFPE, 3-8 секций толщиной 5-10 мкм из целевого участка препарата.

3. Хранение, транспортировка и передача биологического материала для проведения исследований должны осуществляться в следующих условиях:

3.1. Хранение, транспортировка и передача биологического материала от Заказчика Исполнителю осуществляются в той же специализированной емкости, в которую материал был собран изначально. Какие-либо манипуляции по перемещению биологического материала из одной специализированной емкости в другую, смешивание образцов биологического материала или их

разделение, а также добавление посторонних веществ в специализированную емкость, содержащую биологический материал или подготовленную для сбора биологического материала, не допускаются.

4. На этикетку специализированной емкости, содержащей биологический материал, должна быть чётко и разборчиво нанесена следующая обязательная информация: штрих-код, идентифицирующий образец биологического материала, ФИО физического лица.

5. К каждому образцу биологического материала должен быть приложен сопроводительный документ - «Направление на исследование», содержащий следующую информацию: код и наименование Заказчика, штрих-код, идентифицирующий образец биологического материала, ФИО физического лица, пол физического лица (Ж/М), дата рождения; код и наименование исследования.

|  |  |
| --- | --- |
| от Заказчика | от Исполнителя |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина /  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. |

Приложение № 3

к Договору № 24010109188 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

ФОРМА

«Акт приема – передачи образцов биологического материала»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Заказчик : |  | | | | | | Дата: | |  | |
|  | | | |  | |  | | |  | |
| Время передачи б/м | | | | |  | |  | |  | |
|  | | | |  | |  | | |  | |
| Время передачи б/м в лабораторию: | | | | |  | |  | | | |
| ПЕРЕДАНО ЗАКАЗЧИКОМ | | | | | | | | | | |
| № | | Наименование контейнера | | | | | | Количество | | |
| 1 | |  | | | | | |  | | |
| 2 | |  | | | | | |  | | |
| 3 | |  | | | | | |  | | |
| 4 | |  | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | |  | | |
| Сдал от Заказчика: | | | ФИО: | | | Принял от ИСПОЛНИТЕЛЯ: | | | | ФИО: |
|  | | | Подпись: | | |  | | | | Подпись: |

Форма Акта приема-передачи согласована:

|  |  |
| --- | --- |
| от Заказчика | от Исполнителя |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина /  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. |

Приложение № 4

к Договору № 24010109188 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

ФОРМА

«Направление на молекулярно-генетическое исследование биопсийного (операционного) материала»

|  |  |
| --- | --- |
| ФИО пациента (полностью): |  |
| Пол: | Возраст (дата рождения): |
| Дата направления: | Направившее учреждение : ЧУЗ «ЦКБ «РЖД-Медицина» |
| Врач: | Контактный телефон/почта: |
|  | e-mail: |
| Дата забора  материала: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Время: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Диагноз: |  |
|  |  |
|  |  |
| Образец | Маркировка |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |
|  |  |
|  |  |
| Наименование исследования: |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| ФИО, подпись, телефон врача, направляющего материал на исследование: | |
|  |  |
|  |  |

Форма Направления на молекулярно-генетическое исследование согласована:

|  |  |
| --- | --- |
| от Заказчика | от Исполнителя |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И.М. Акчурина /  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. |

1. Пункт включается, если при исполнении Договора осуществляется обработка информации, содержащей персональные данные [↑](#footnote-ref-1)