

**ЗАТВЕРДЖЕНО:**

**Голова правління  
ЗАТ "УСК "Панацея-1997"**



**Л.В. Чернецька**  
**«01» чтого мая 2009 р.**

**Додаток № 9**

до Правил добровільного страхування відповідальності перед третіми особами (крім цивільної відповідальності власників наземного транспорту, відповідальності власників повітряного транспорту, відповідальності власників водного транспорту (включаючи відповідальність перевізника))

**ОСОБЛИВІ УМОВИ  
ДОБРОВІЛЬНОГО СТРАХУВАННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ  
ЗАМОВНИКА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ПЕРЕД ТРЕТИМИ  
ОСОБАМИ (ПАЦІЄНТАМИ, ЗДОРОВИМИ  
ДОБРОВОЛЬЦЯМИ) ЩОДО НАНЕСЕННЯ ШКОДИ ЇХ ЖИТТЮ  
ТА ЗДОРОВ'Ю ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ  
ВИПРОБУВАНЬ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ  
ПРЕПАРАТІВ**

м. Київ  
2009

## **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.**

1.1. Ці Особливі умови розроблені у відповідності до Цивільного Кодексу України, Закону України «Про страхування», та інших законодавчих та нормативних актів, що регулюють правовідносини в галузі клінічних випробувань і страхування.

1.2. На підставі цих Особливих умов Страховик укладає Договір страхування відповідальності перед третіми особами за шкоду, нанесену їх життю та здоров'ю внаслідок проведення клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів, зі Страхувальником - юридичною особою (підприємство, установа, організація) або дієздатною фізичною особою, які подають відповідну заяву (замовлення) до уповноваженого Міністерством охорони здоров'я України органу з проведення клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів.

1.3. Терміни, що вживаються у цих Особливих умовах, відповідають термінам, що вживаються у вказаних вище нормативних актах. Додаткові терміни визначаються цими Особливими умовами, а саме:

1.3.1. **Медичні імунобіологічні препарати** (далі - **МІБП**) - це вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інтерферони, бактерійні препарати та інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики та діагностики інфекційних, паразитарних захворювань та алергічних станів і одержуються шляхом культивування штамів мікроорганізмів і клітин еукаріотів, екстракції речовин з біологічних тканин і крові, уключаючи тканини та кров людини, тварин і рослин (алергени), застосування технології рекомбінантної ДНК, гібридомної технології, репродукції живих агентів в ембріонах чи організмі тварин.

1.3.2 **Нові медичні імунобіологічні препарати** - МІБП, які вперше реєструються в Україні і створені з використанням нових біологічних агентів (діючих речовин) або які є новою якісною чи кількісною комбінацією відомих біологічних агентів (діючих речовин).

1.3.3 **Медичні імунобіологічні препарати - генерики** - МІБП, які ідентичні оригінальним препаратам та виробляються за умови незмінної технології протягом не менше десяти років.

1.3.4 **Біологічні агенти** - мікроорганізми, віруси, клітини і тканини людини, тварин, їх компоненти, які використовуються у виробництві МІБП і обумовлюють його активність (діючі речовини).

1.3.5 **Допоміжні речовини** - речовини, які в кількості, що використовується, не виявляють лікувального (профілактичного, діагностичного) ефекту та сприяють виробництву, зберіганню та застосуванню МІБП і позитивно діють на властивості діючих речовин, що містяться в МІБП.

1.3.6 **Патентований МІБП** - готовий МІБП, що представлений в Україні під спеціальною назвою та в спеціальній упаковці.

1.3.7 **Упаковка "in bulk" (великомістка упаковка)** - будь-який МІБП, який пройшов усі стадії виробництва, за винятком остаточного пакування.

1.3.8 **Заявник** - виробник МІБП або вповноважена ним особа, яка проводить усі необхідні юридичні та фінансові дії щодо реєстрації (перереєстрації) МІБП, змін та доповнень до реєстраційних матеріалів і несе відповідальність згідно з чинним законодавством України за достовірність поданих даних, виробництво, ефективність, безпечноість та якість МІБП.

1.3.9 **Виробник МІБП** - підприємство-виробник, яке здійснює хоча б один з етапів

виробництва МІБП, включаючи пакування.

- 1.3.10 **Перелік реєстраційних документів (реєстраційні матеріали)** - комплект матеріалів, документів на МІБП та зразків, експертиза яких за обсягом і суттю дає змогу зробити висновки про ефективність, безпечність та якість МІБП з метою рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або необхідності проведення випробувань.
- 1.3.11 **Експертиза реєстраційних матеріалів на МІБП** - це перевірка, спеціалізована оцінка матеріалів, документів на МІБП та зразків з метою підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про його державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) МІБП.
- 1.3.12 **Доклінічні вивчення** - хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, імунологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші експериментальні наукові дослідження з метою вивчення специфічної дії та безпечності МІБП.
- 1.3.13 **Клінічні випробування** - це встановлення або підтвердження ефективності та безпечності МІБП, а також епідеміологічної ефективності (клініко-епідеміологічні випробування), що передбачають установлення реактогенності, імуногенності, профілактичної або лікувальної ефективності препаратів в умовах їх застосування за прямим призначенням з подальшим оцінюванням (контролем) на фоні особливостей стану здоров'я населення України та варіабельності збудників захворювань.  
Клінічні (клініко-епідеміологічні) випробування проводяться на пацієнтах (добровольцях) у лікувально-профілактичних закладах, уповноважених на це Державною службою, за поданням Уповноваженої установи.
- 1.3.14 **Нормативно-технічна документація (далі - НТД)** - фармакопейна стаття або матеріали щодо визначення методів контролю якості МІБП.
- 1.3.15 **Зміни, які можуть мати місце в період дії сертифіката про державну реєстрацію** - запропоновані заявником зміни, які стосуються зареєстрованого (перереєстрованого) МІБП.
- 1.3.16 **Експертиза змін** - це експертиза матеріалів та документів на МІБП, результатом якої є рішення щодо внесення змін або доповнень до реєстраційних матеріалів на МІБП або його нової реєстрації в установленому порядку.
- 1.3.17 **Висновок спеціалізованої експертизи** - це результат перевірки, спеціалізованої експертизи комплекту матеріалів, документів на МІБП та зразків з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації (перереєстрації), експертизи матеріалів та документів на МІБП про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії сертифіката про державну реєстрацію з рекомендацією про потребу внесення змін чи доповнень до реєстраційних матеріалів на МІБП або його нову реєстрацію.
- 1.3.18 **Сертифікат про державну реєстрацію МІБП** - документ, який видається заявику і дозволяє застосування МІБП в медичній практиці в Україні.
- 1.3.19 **Реєстраційний номер** - кодова позначка, яка присвоюється МІБП при державній реєстрації і зберігається за МІБП незмінною на весь період перебування МІБП на ринку України.
- 1.3.20 **Пацієнт (доброволець)** – особа, яка за добровільною письмовою згодою бере участь у клінічних випробуваннях медичних імунобіологічних препаратів як досліджуваний.
- 1.3.21 **Дослідник** – фізична особа, яка безпосередньо проводить клінічне випробування

медичного виробу в лікувально-профілактичному закладі, несе відповіальність за якість і достовірність результатів клінічного випробування та пройшла відповідну підготовку.

1.3.22 **Інформована згода** - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється, приймається особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником; у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді;

1.3.23 **Вигодонабувачами** згідно цих Особливих умов виступають треті особи або особи, що виступають їх законними представниками, опікунами, спадкоємцями згідно чинного законодавства.

1.3.24 **Третіми особами** у розумінні даних Особливих умов вважаються пацієнти (здорові добровольці) спеціалізованих лікувально - профілактичних закладів, що надали письмову інформовану згоду на участь у проведенні клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів особисто або ця письмова інформована згода надана їх законними представниками або близькими родичами (у випадках, передбачених законодавством).

## 2. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.

- 2.1. Предметом договору страхування за цими Особливими умовами є майнові інтереси Страхувальника, що не суперечать Закону, пов'язані з його відповіальністю за відшкодування шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третіх осіб внаслідок проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань медичних імунобіологічних препаратів, що настала внаслідок події, яка підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачена, ймовірна.
- 2.2. Застрахованою за цими Особливими умовами вважається загальна цивільно-правова відповіальність Страхувальника – юридичної особи (підприємства, установи, організації) або дієздатної фізичної особи, які подають відповідну заяву (замовлення) до уповноваженого Міністерством охорони здоров'я України органу на проведення клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів, пов'язана із проведенням клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів, визначенім в Договорі страхування.

## 3. ПОРЯДОК ВИЗНАЧЕННЯ СТРАХОВИХ СУМ.

3.1. Страхова сума - сума, в межах якої Страховик несе відповіальність перед Вигодонабувачами згідно з Договором страхування, виходячи з розміру можливих збитків, які можуть бути причинені третім особам внаслідок настання передбаченого договором страхування випадку.

3.2. Страхова сума визначається Страховиком та Страхувальником за взаємною згодою при укладанні договору страхування.

3.3. При укладанні договору страхування можуть встановлюватися:

3.3.1. Загальна страхова сума по договору страхування, як загальний ліміт відповіальності Страховика перед усіма третіми особами (в межах індивідуальної страхової суми для кожної третьої особи) та визначається як сукупність індивідуальних страхових сум;

3.3.2. Індивідуальна страхова сума - це сума в межах якої Страховик несе відповіальність перед кожною третьою особою та здійснює страхове відшкодування при настанні страхового випадку. Рекомендованою мінімальною індивідуальною страхововою сумаю є сума, не нижча еквіваленту 20 000 доларів США за офіційним обмінним курсом Національного банку України.

3.4. В період дії договору страхування, сторони можуть збільшити загальну страхову

суму по договору страхування та індивідуальну страхову суму, шляхом укладання додаткового договору на підставі цих Особливих умов.

3.5. В договорі страхування не може бути передбачена франшиза.

#### ✓ 4. СТРАХОВИЙ РИЗИК.

4.1. Страховим ризиком по договору страхування є певна подія, на випадок настання якої проводиться страхування і має ознаки ймовірності та випадковості настання.

4.2. Страховими випадками за цими Особливими умовами визнаються події які сталися після набуття чинності договору страхування і з настанням яких виникає обов'язок Страховика здійснити страхове відшкодування Вигодонабувачу.

4.3. Страховими випадками, згідно цих Особливих умов, є встановлений Страхувальником факт отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третіх осіб внаслідок виникнення під час проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань побічної та неспецифічної дії МІБП за умови, коли не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок між цією реакцією та випробуванням медичного імунобіологічного препарату і дана подія підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачувана, ймовірна, та не описана в інструкції по застосуванню МІБП.

4.4. Настання страхового випадку фіксується тільки за умови наявності заяви Страхувальника щодо отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третьої особи внаслідок проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань медичних імунобіологічних препаратів. Право на подання заяви має і безпосередньо третя особа (її законний представник, опікун, спадкоємець тощо).

4.5. Дія договору страхування розповсюджується на страхові випадки, які сталися в період його дії. Срок дії договору не може бути меншим терміну клінічного випробування.

#### ✓ 5. ВИКЛЮЧЕННЯ ІЗ СТРАХОВИХ ВИПАДКІВ.

5.1. Підставою для відмови Страховика у здійсненні страхових виплат або страхового відшкодування є:

5.1.1. Навмисні дії Страхувальника або особи, на користь якої укладено договір страхування, спрямовані на настання страхового випадку. Зазначена норма не поширюється на дії, пов'язані з виконанням ними громадського чи службового обов'язку, в стані необхідної оборони (без перевищення її меж) або захисту майна, життя здоров'я честі, гідності та ділової репутації. Кваліфікація дій Страхувальника або особи, на користь якої укладено договір страхування, встановлюється відповідно до чинного законодавства України;

5.1.2. Вчинення Страхувальником або особою, на користь якої укладено договір страхування, умисного злочину, що призвів до страхового випадку;

5.1.3. Подання Страхувальником свідомо неправдивих відомостей про предмет договору страхування або про факт настання страхового випадку;

5.1.4. Несвоєчасне повідомлення Страхувальником про настання страхового випадку без поважних на це причин, або створення Страховикові перешкод у визначені обставин, характеру та розміру збитків.

5.2. Підставою для відмови Страховиком у виплаті страхового відшкодування, якщо це передбачено договором страхування, є:

5.2.1. незупинення Страхувальником проведення клінічних випробувань у разі наявності інформації з інших дослідних центрів щодо небезпечної реакції медичного імунобіологічного препарату, що стали причиною зупинки дослідження;

5.2.2. необережність, неправомірні дії або недобросовісне виконання своїх зобов'язань Страхувальником або третьою особою;

5.2.3. порушення Страхувальником, третьою особою або Дослідником діючого законодавства України;

5.2.4. навмисні, протиправні дії Страхувальника, третьої особи або особи, що проводить клінічні випробування, що направлені на нанесення шкоди життю і здоров'ю третьої особи та на настання страхового випадку;

5.2.5. проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань МІБП після закінчення заяленого терміну використання;

5.2.6. проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань Дослідниками, що не мають відповідної кваліфікаційної категорії по спеціальності, в якій проводяться клінічні випробування;

5.2.7. проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань в лікувально-профілактичних закладах, що не мають ліцензії та акредитації або в підрозділі, що не спеціалізується на відповідному профілі захворювань;

5.2.8. передача права проведення клінічних випробувань особам, які не мають на це законних підстав;

5.2.9. професійні помилки медичного персоналу, що приймає участь у клінічному дослідженні;

5.2.10. проведення клінічних випробувань МІБП на особах, що не дали на це випробування письмової згоди;

5.2.11. застосування МІБП при проведенні клінічних випробувань пацієнтами (добровольцями), які мають протипоказання, зафіковані в інструкції по застосуванню даного МІБП;

5.2.12. надання Страховику будь-якою стороною договору свідомо неправдивих відомостей, необхідних для укладання договору страхування та визначення ступеню ризику;

5.2.13. приховання інформації щодо наявності у Страхувальника, третьої особи або особи, що проводить клінічні випробування, психічних захворювань;

5.2.14. несвоєчасне (з порушенням термінів, передбачених договором страхування) повідомлення Страховика про настання страхового випадку або про пред'явлення будь-якого позову чи претензії, або створювання йому перешкод у визначенні причин настання страхового випадку, характеру та розміру шкоди;

5.2.15. самогубство, спроба самогубства або нанесення собі тілесних пошкоджень безпосередньо третьою особою;

5.2.16. участь третьої особи у клінічних (клініко-епідеміологічних) випробуваннях у стані алкогольного, токсичного та наркотичного сп'яніння, якщо це не було обумовлено протоколом клінічного дослідження;

5.2.17. отримання Страховиком відомостей, що страховий випадок очікувався, але його не було попереджено;

5.2.18. не запобігання або не усунення Страхувальником, третьою особою або особою, що проводить клінічні випробування, виявлених Страховиком факторів, що можуть привести до настання страхового випадку;

5.2.19. неправильне застосування лікувальних заходів та протоколу проведення клінічних випробувань;

5.2.20. невиконання вимог протоколу щодо критеріїв, за якими пацієнт (здоровий доброволець) не може бути включений до клінічного випробування;

5.2.21. несвоєчасне (з порушенням положень протоколу) виведення пацієнтів із клінічного дослідження;

5.2.22. відшкодування завданих збитків від інших осіб;

5.2.23. відсутність оригіналів документів, що підтверджують взаємовідносини особи, що проводить клінічні випробування та третьої особи, письмової інформованої згоди третьої особи на участь у клінічних випробуваннях;

5.2.24. відмова Страхувальником або Вигодонабувачем передати Страховику права на укладання компромісних угод, врегулювання або керування ходом врегулювання претензій або позовів, що пов'язані з предметом договору страхування;

5.2.25. невиконання Страхувальником п. 8.3, 9.5 цих Особливих умов.

5.2.26. настання подій, що виникли внаслідок:

- ядерного вибуху, впливу радіації або радіоактивного забруднення, пов'язаного з будь-яким застосуванням атомної енергії або розщеплюваних матеріалів;

- громадянської війни, різного роду заворушень та страйків;

- всілякого роду військових дій та їх наслідків, повстань, заколотів, піратських та

інших протиправних дій;

- конфіскації, націоналізації та інших подібних заходів політичного характеру, здійснених за наказом військової або цивільної влади та діючих політичних організацій;

5.3. За цими Особливими умовами страхування, відповідальність Страховика не поширюється на неустойки, штрафи та інші непрямі витрати.

5.4. За будь-яких обставин не відшкодовуються збитки, що настали внаслідок: тяжких, занедбаних з вини третьої особи (або її законного представника), та невиліковних на рівні сучасного розвитку медицини, захворюваннях та травмах;

5.5. Не підлягає відшкодуванню шкода, що нанесена майну Страхувальника, третьої особи або Вигодонабувача та витрати на його відновлення.

5.6. Сума, сплачена Страховиком Вигодонабувачу як страхове відшкодування, підлягає поверненню в разі, якщо буде встановлено, що подія кваліфікована як страховий випадок і по якій здійснено відшкодування, підпадає під дію п.п. 5.1.-5.5. цих Особливих умов.

5.7. Не відшкодовується збиток, отриманий до початку дії договору страхування. Якщо подія, яка має ознаки страхової, настала в період дії договору страхування, але настала з причин, які настали до початку дії договору страхування, страхове відшкодування підлягає виплаті лише в тому випадку, якщо Страхувальнику або третій особі нічого не було відомо про причини, що призвели до настання цієї події.

5.8. Страховик не несе відповідальність по незастрахованим ризикам.

## ✓ 6. СТРОК ТА МІСЦЕ ДІЇ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.

6.1. Строк дії договору страхування визначається за згодою сторін, але не може бути меншим періоду проведення клінічних (клініко-епідеміологічних) випробувань медичних імунобіологічних препаратів.

6.2. Договір страхування набирає чинності з моменту внесення першої частини страхового платежу, якщо інше не передбачено договором страхування.

6.3. Порядок (одноразово чи частками) та строк сплати страхового платежу визначається договором страхування.

6.4. Дія договору страхування розповсюджується на території України та інших країн, що визнають договори страхування резидентів України. Дія договору страхування може обмежуватись територією лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування, якщо це безпосередньо ним передбачено. Також договором страхування можуть бути передбачені інші обмеження території дії страхового покриття.

## ✓ 7. ПОРЯДОК УКЛАДАННЯ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.

7.1. Для укладання договору страхування Страхувальник подає Страховику письмову заяву за формою, встановленою Страховиком, або іншим чином заявляє про свій намір укласти Договір страхування. Для оформлення Договору страхування Страховик може запросити додаткові документи, необхідні для укладання Договору страхування. Заява обов'язково повинна містити в собі:

7.1.1. кількість третіх осіб;

7.1.2. назва медичного імунобіологічного препарату (за міжнародною непатентованою назвою, торговельною назвою), лікарська форма, серію №, медичне призначення, реєстрація в інших країнах;

7.1.3. інформація щодо фірми виробника;

7.1.4. термін проведення клінічних випробувань;

7.1.5. інформацію, щодо наявності в минулому подій, що прямо чи опосередковано були пов'язані із страховим випадком;

7.1.6. інша необхідна та узгоджена Сторонами інформація.

7.2. До заяви додається:

7.2.1. Рішення уповноваженого Міністерством охорони здоров'я України органу, щодо проведення клінічних випробувань;

7.2.2. Схвалення на проведення клінічного випробування комісією з питань етики;

7.2.3. Протокол (програма) клінічних випробувань;

- 7.2.4. Інструкція МІБП;
- 7.2.5. Експертний висновок Торгово-промислової палати щодо визначення коду МІБП згідно з УКТ ЗЕД;
- 7.2.6. Копія свідоцтва про реєстрацію МІБП країни-виробника та інших країн (для зарубіжних МІБП);
- 7.2.7. Копії документів, що гарантують відповідність досліджень вимогам GLP (для вітчизняних - довідка про метрологічний контроль засобів вимірювання);
- 7.2.8. Копія свідоцтва GMP (для вітчизняних - свідоцтво про атестацію виробництва МІБП).

7.3. Подання заяви не зобов'язує Страховика укладати договори страхування.

7.4. Страхувальник може викласти свій намір укласти договір страхування у іншій формі, що задовольняє обидві сторони та надає достатню інформацію для укладання договору страхування з поданням відповідних документів.

7.5. На підставі поданих документів Страховик визначає розмір страхового тарифу, страхового платежу та ступінь страхового ризику. Після цього повідомляє Страхувальника про умови укладення договору страхування, строки внесення страхового платежу, іншу інформацію.

7.6. При укладанні договору страхування Страхувальник зобов'язаний сповістити Страховика про всі відомі йому обставини, що мають суттєве значення для визначення ймовірності настання страхового випадку та розміру можливих збитків у випадку його настання.

Якщо після укладання договору страхування було встановлено, що Страхувальник навмисно повідомив неправдиві відомості про обставини, що можуть мати важливе значення для визначення ймовірності настання страхового випадку та розміру можливого збитку, Страховик має право вимагати розірвання договору страхування у відповідності з вимогами чинного законодавства.

7.7. Договір страхування укладається як письмова угода між Страховиком та Страхувальником. У відповідності з ним Страховик приймає на себе зобов'язання здійснити виплату страхового відшкодування при настанні страхового випадку на користь Вигодонабувача, Страхувальник зобов'язаний сплачувати платежі у встановлені строки та повністю виконувати інші умови договору страхування.

7.8. Факт укладання договору страхування може посвідчуватись сертифікатом. Копія сертифікату може надаватися третій особі.

7.9. Страхувальники - резиденти України згідно укладеними договорами страхування мають право вносити платежі лише у грошовій одиниці України, а Страхувальники-нерезиденти – у іноземній вільно конвертованій валюти.

## **8. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН.**

8.1. Страхувальник має право:

8.1.1. Під час укладання договору страхування встановлювати розмір індивідуальної страхової суми в межах якої Страховик несе відповідальність перед кожною третьою особою.

8.2. Страховик (або його представник) має право:

8.2.1. Запитувати й отримувати від Страхувальника будь-яку інформацію, яка має відношення до укладання договору страхування та настання страхового випадку, протягом терміну визначеного п. 10.1. цих Особливих умов.

8.3. Страхувальник зобов'язаний, якщо це передбачено договором страхування:

8.3.1. При виникненні події, що має ознаку страхового випадку при проведенні клінічних випробувань, надати за вимогою Страховика всю необхідну документацію (первинну медичну документацію, індивідуальні реєстраційні форми пацієнтів, форми інформованої згоди пацієнтів на участь у клінічних випробуваннях, надати інформацію про результати досліджень, які проводились за межами України та інше).

8.3.2. Протягом десяти робочих днів повідомити Страховика про дострокове припинення клінічних випробувань та про причини такого припинення.

8.4. Страховик та Страхувальник мають право розірвати договір страхування в випадках та порядку, що передбачені в його положеннях шляхом підписання окремої угоди за умови офіційного інформування органу, уповноваженого Міністерством охорони здоров'я України, щодо проведення клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів.

8.5. Усі інші права і обов'язки Страхувальника та Страховика регламентовані розділом 10 Правил.

## ✓ 9. ДІЇ СТРАХУВАЛЬНИКА ПРИ НАСТАННІ СТРАХОВОГО ВИПАДКУ.

9.1. Після настання страхового випадку, Страхувальник (або потерпіла третя особа, її законний представник або близькі родичі згідно чинного законодавства) зобов'язаний не пізніше 20 календарних днів повідомити про це Страховика або його представника у письмовому вигляді шляхом подання заяви про настання страхового випадку.

9.2. Несвоєчасне повідомлення Страхувальником Страховика про настання страхового випадку, у відповідності до п. 9.1. цих Особливих умов, надає останньому право відмовити у виплаті страхового відшкодування, якщо це передбачено Договором.

9.3. При настанні страхового випадку, передбаченого договором страхування, Страхувальник зобов'язаний вживати розумних, ефективних та посильних заходів в обставинах, що склалися, для зменшення можливих збитків.

9.4. Страховик звільняється від відшкодування збитків, якщо вони виникли внаслідок того, що Страхувальник навмисно не вживав розумних та посильних заходів, щоб зменшити можливі збитки.

9.5. Для виплати страхового відшкодування Страхувальник надає Страховику документи, які свідчать про настання страхового випадку та про розмір збитку:

9.5.1. заяву про настання страхового випадку, надану згідно вимогам п. 9.1. цих Особливих умов;

9.5.2. документи, що підтверджують участь третьої особи у відповідних клінічних випробуваннях;

9.5.3. копії листування між Страхувальником та третьою особою, яке має відношення до страхового випадку;

9.5.4. документи медичних закладів, що підтверджують заподіяння шкоди життю та здоров'ю третьої особи внаслідок проведення клінічних випробувань та розмір цієї шкоди;

9.5.5. копію письмової інформованої згоди третьої особи на участь у клінічних випробуваннях;

9.5.6. копії листків непрацездатності або рішення МСЕК про надання інвалідності;

9.5.7. розрахунок розміру відшкодування;

9.5.8. усі інші документи, які дають змогу встановити розмір збитків, які підлягають відшкодуванню та факт настання страхового випадку.

9.5.9. Усі інші дії Страхувальника при настанні страхового випадку – регламентовані у відповідності до розділу 11 Правил.

## 10. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТИВ, ЩО ПІДТВЕРДЖУЮТЬ НАСТАННЯ СТРАХОВОГО ВИПАДКУ ТА РОЗМІР ЗБИТКІВ. ПОРЯДОК ТА УМОВИ ВИПЛАТИ СТРАХОВОГО ВІДШКОДУВАННЯ. СТРОКИ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ВИПЛАТУ АБО ВІДМОВУ У ВИПЛАТИ СТРАХОВОГО ВІДШКОДУВАННЯ.

10.1. Страхове відшкодування виплачується Страховиком на підставі заяви Страхувальника про настання страхового випадку, заяви Вигодонабувача про виплату страхового відшкодування, страхового акту про настання страхового випадку, який складається протягом тридцяти календарних днів з моменту отримання Страховиком всіх необхідних документів, що обумовлені п. 9.5. цих Особливих умов та який (страховий акт) є формою рішення Страховика про страхову виплату. Протягом цього терміну Страховик або дає згоду на виплату страхового відшкодування, або відмову у цій виплаті.

Страхове відшкодування сплачується безпосередньо Вигодонабувачу протягом десяти робочих днів з моменту складання страхового акту про настання страхового випадку. Про відмову у виплаті страхового відшкодування, Вигодонабувач повідомляється письмово

протягом десяти робочих днів з моменту складання страхового акту про настання страхового випадку.

10.2. В разі відсутності суперечок між Страхувальником й Страховиком, розмір страхового відшкодування визначається виходячи з наступних положень:

10.2.1. У випадку смерті третьої особи внаслідок настання страхового випадку, спадкоємці, що визначаються у відповідності з чинним законодавством, отримують відшкодування у розмірі 100% від індивідуальної страхової суми, визначеній договором страхування;

10.2.2. У випадку отримання третьою особою інвалідності 1-ї (першої) групи внаслідок настання страхового випадку, Вигодонабувач отримує страхове відшкодування в розмірі 100 % від індивідуальної страхової суми, визначеній договором страхування;

10.2.3. У випадку отримання третьою особою інвалідності 2-ї (другої) групи внаслідок настання страхового випадку, Вигодонабувач отримує страхове відшкодування в розмірі 80 % від індивідуальної страхової суми, визначеній договором страхування;

10.2.4. У випадку отримання третьою особою інвалідності 3-ї (третої) групи внаслідок настання страхового випадку, Вигодонабувач отримує страхове відшкодування в розмірі 60 % від індивідуальної страхової суми, визначеній договором страхування;

10.2.5. У випадку тимчасової непрацездатності третьої особи, або її подовження, що настало внаслідок страхового випадку, Вигодонабувач отримує відшкодування виходячи із розрахунку 0,5% від індивідуальної страхової суми за кожний день непрацездатності, але не більше 50% індивідуальної страхової суми, визначеній договором страхування.

10.3. В будь-якому випадку розмір зроблених виплат по випадкам з однією особою не повинен перевищувати розміру індивідуальної страхової суми перед кожною третьою особою, розмір якої обумовлюється договором страхування.

10.3.1. Остаточний розмір страхового відшкодування визначається сторонами договору страхування з урахуванням висновків спеціалістів, експертів, суду, таке інше.

10.3.2. Якщо страховий випадок настав в період сплати між першою та наступними частками страхових платежів, у випадку сплати страхових платежів частками, то суми страхових премій, що належать до сплати за договором страхування утримуються з належного до сплати страхового відшкодування.

10.4. При необхідності, Страховик робить запити, пов'язані з настанням страхового випадку, у правоохоронні та судові органи, органи управління охорони здоров'я, медичні заклади та в інші установи та організації, які володіють або можуть володіти інформацією, а також мають право самостійно з'ясовувати причини або обставини настання страхового випадку.

10.5. У випадку виплати страхового відшкодування до Страховика переходять усі права регресного позову Страхувальника або третьої особи до сторони, що винна в настанні страхового випадку в межах суми виплаченого страхового відшкодування.

10.6. Якщо Страхувальник або Вигодонабувач відмовилися від таких прав, передача таких прав або реалізація таких прав стала неможливою з їх вини, то Страховик звільняється від виплати страхового відшкодування, а раніше отримане страхове відшкодування підлягає поверненню.

10.7. Договір страхування, за яким виплачувалось страхове відшкодування, зберігає чинність до кінця зазначеного у ньому строку в розмірі різниці між страховою сумою, обумовленою договором страхування, і сумою виплачених страхових відшкодувань.

10.8. У випадку якщо по факту, пов'язаному з настанням страхового випадку, розпочато кримінальну справу, рішення щодо виплати або відмови у виплаті страхового відшкодування здійснюється після винесення рішення судового органу.

## **11. ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН ТА ПРИПИНЕННЯ ДІЇ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.**

11.1. Дія договору страхування припиняється та втрачає чинність у порядку, визначеному розділом 16 Правил, а також у разі:

- припинення проведення клінічних випробувань.

11.2. Якщо в період дії договору страхування, укладеного на підставі цих Особливих умов,

сторони договору страхування бажають внести до нього зміни та додавання, то вони оформлюються додатковою угодою, що є невід'ємною частиною договору страхування.

## **12. ПОРЯДОК ВИРІШЕННЯ СПОРІВ.**

12.1. Спори, які виникають між суб'єктами страхування за цими Особливими умовами, вирішуються шляхом переговорів, а в разі недосягнення згоди - згідно чинного законодавства України.

## **13. СТРАХОВІ ТАРИФИ.**

13.1. Страховий тариф залежить від ступеню ризику, що визначається конкретними умовами укладання договору страхування, а саме:

- виду страховогого ризику;
- результатів доклінічного вивчення МІБП щодо токсичності (при введенні однократної дози і повторних доз); ембріональної, фетальної і перинатальної токсичності; мутагенного потенціалу; фармакодинаміки; фармакокінетики; місцевої переносимості; алергенності тощо;
- підбору контингенту пацієнтів відповідно діагнозу, ступені важкості клінічного стану хворого на момент включення його до клінічних випробувань;
- ступеню ризику та важкості виникнення побічної та неспецифічної дії МІБП ;
- строку дії договору страхування;
- країни виробника МІБПу
- наявності інформації щодо МІБП стосовно відповідності досліджень вимогам GLP, виробництва – вимогам GMP
- новизни МІБП та інших факторів.

13.1.1. Розміри страхових тарифів визначені в Додатку 1 до цих Особливих умов.

13.2. Страховий тариф за окремим договором страхування встановлюється за згодою Страхувальника та Страховика.

13.3. Методика розрахунку страховогого тарифу відноситься до конфіденційної інформації, є інтелектуальною власністю Страховика, складає його комерційну таємницю та не підлягає розголошенню.

## **14. ОСОБЛИВІ УМОВИ.**

14.1. При укладанні договору страхування можуть бути передбачені інші умови, що не визначені цими Особливими умовами, але які не протирічать Закону України "Про страхування" та іншим чинним законодавчим і нормативним актам України.

14.2. При перекладі цих Особливих умов на інші мови, український текст є головним.

14.3. Права та обов'язки Сторін, підстави для відмови у виплаті страхового відшкодування, передбачені особливими умовами, але не передбачені Законом України «Про страхування», повинні бути передбачені Договором.

Додаток 1

до Особливих умов добровільного  
страхування відповідальності замовника  
клінічних випробувань перед третіми особами  
(пациєнтами (добровольцями)) щодо нанесення  
шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення  
клінічних випробувань медичних  
імунобіологічних препаратів

**БАЗОВІ СТРАХОВІ ТАРИФИ**

по страхуванню відповідальності перед третіми особами замовника  
клінічних випробувань медичних імунобіологічних препаратів

№ п/п	Фармакологічні групи лікарських засобів	Базовий річний страховий тариф, у % від страхової суми
1	Вакцини (анатоксини)	4,0
2	Алергени	3,7
3	Антигени	3,5
4	Препарати, які одержують з крові та плазми людини: 3.1 імунні сироватки, 3.2 імуноглобуліни (включаючи моноклональні антитіла), 3.3 пробіотики, 3.4 інтерферони, 3.5 інші лікарські засоби, призначені для використання в медичній практиці з метою лікування, специфічної профілактики, діагностики стану імунітету ( <i>in vivo</i> ).	3,0
5	Цитокіні	2,8
6	Імуномодулятори бактерійного походження та на основі органів і тканин	2,5

В залежності від наявних факторів ризику слід використовувати корегуючі коефіцієнти до базових тарифів.

Корегуючий коефіцієнт К-1 має враховувати стан МІБП промисловості в країні виробника МІБП, наявність свідоцтв GLP та GMP, імідж фірми-виробника, її досвід та стратегію. Діапазон його значень: від 0,5 до 1,5.

Корегуючий коефіцієнт К-2 враховує новизну МІБП, наявність чи відсутність аналогів, практику застосування препарату за кордоном, відгуки спеціалістів. Діапазон його значень: від 0,5 до 2,5.

При укладанні договору страхування на термін до одного року, за згодою сторін, може застосовуватись корегуючий коефіцієнт К-3, який враховує фактичний термін дії договору страхування:

Термін страхування (місяці)	Корегуючий коефіцієнт К-3
до семи місяців	0,80
від семи до восьми місяців	0,87
від восьми до дев'яти місяців	0,90
від дев'яти до десяти місяців	0,92
від десяти до одинадцяти місяців	0,95

Корегуючий коефіцієнт К-4 враховує різноманітні побічні та неспецифічні дії МІБП у вигляді токсичності та інших ускладнень (побічних реакцій), які впливають на функції життєво важливих органів та систем людини, внаслідок застосування МІБП у ході проведення клінічних випробувань. Діапазон його значень: від 1,1 до 2,5.

Корегуючий коефіцієнт К-5 враховує участь в клінічних випробуваннях у якості добровольців дітей та підлітків у віці до 16 (шістнадцяти) років та жінок фертильного віку. Діапазон його значень: від 1,5 до 1,8.

Конкретний розмір страхового тарифу, на підставі якого укладається договір страхування, визначається шляхом множення базового тарифу на обрані корегуючі коефіцієнти.

Норматив витрат на ведення справ становить 30% в структурі вищепереліканих страхових тарифів.

Актуарій



О.О. Поплавський

Диплом №014 від 17.09.1999р.

Прошито, пронумеровано та  
скріплено печаткою

14 (Помаранчев) арк.

Голова Правління



Л.В. Чернєцька

ЧИСТЮРІДЛІСТ ВІД ДІРЕКТОРА УДАРУ ГРУППИ

Фінансовий комітет

ЗАРБОВАНИХ

Підпись

О. Бинецький Філіал «О.В.

1590757

дата 28.12.2008р.

ФІО

Номер