

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. Голови правління
ЗАТ "УСК "Панацея-1997"



С.В. Кучеренко

Додаток №1

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 (ДОБРОВОЛЬЦЯМИ)) ЩОДО
НАНЕСЕННЯ ШКОДИ ЇХ ЖИТТЮ ТА ЗДОРОВ'Ю
ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ**

№ 36

10 квітня 2007 р.

м. Київ

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1. Ці Особливі умови встановлюють умови, які розповсюджуються на всі договори страхування, де вказано на підпорядкованість цим Особливим умовам.

1.2. Ці Особливі умови розроблені у відповідності Цивільного Кодексу України, Законів України «Про страхування», "Про лікарські засоби" (зокрема статті 8) та інших законодавчих та нормативних актів, що регулюють правовідносини в галузі страхування.

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

1.4. Клінічні випробування лікарських засобів це вивчення впливу досліджуvalного лікарського засобу на пацієнтів–добровольців, які проводяться в спеціалізованих лікувально–профілактичних закладах, визначених Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим їм органом, з метою підтвердження їх ефективності та безпеки.

1.5. Багатоцентрові клінічні випробування – це дослідження, що здійснюється одночасно кількома дослідниками, у різних дослідницьких центрах у відповідності до єдиного протоколу клінічних випробувань.

1.6. Клінічні випробування за скороченою програмою (обмежені) це клінічні випробування, які проводяться з метою підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу або встановлення терапевтичної еквівалентності на обмеженій кількості дослідjuvalьних.

1.7. Дослідник – особа, яка відповідає за практичне виконання клінічного випробування в місці його безпосереднього проведення.

1.8. Побічна реакція – будь–яка непередбачена та небажана реакція, що виникла при використанні лікарського засобу, що досліджується.

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

II. ОБ'ЄКТ ТА СУБ'ЄКТ СТРАХУВАННЯ.

2.1. Об'єктом страхування за цими Особливими умовами є майнові інтереси Страхувальника, що пов'язані з його відповідальністю, згідно чинного законодавства, за відшкодування шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третьої особі, внаслідок проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що настала внаслідок події, яка підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачена, ймовірна.

2.2. Суб'єктами договору страхування є:

2.2.1. Страховик – Закрите акціонерне товариство "Українська страхована компанія "Панацея – 1997", що приймає на себе зобов'язання згідно договору страхування здійснити при настанні страхового випадку виплату страхового відшкодування Вигодонабувачу в строки та порядку, обумовленому договором страхування.

2.2.2. Страхувальник – юридичні особи (підприємства, установи, організації) або фізичні особи, що подають відповідну заяву (замовлення) до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу на проведення клінічних випробувань та уклади із Страховиком договір страхування відповідальності перед третіми особами за шкоду, нанесену їх життю та здоров'ю внаслідок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

2.2.3. Треті особи – це пацієнти–добровольці спеціалізованих лікувально–профілактичних закладів, що надали письмову згоду на участь у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів особисто або ця письмова згода надана їх законними представниками, у випадку участі в клінічних випробуваннях неповнолітніх або недієздатних осіб, відповідальність Страхувальника перед якою підлягає страхуванню на підставі договору страхування, укладеного на підставі цих Особливих умов.

III. ПОРЯДОК ВИЗНАЧЕННЯ СТРАХОВИХ СУМ.

3.1. Страхова сума – сума, в межах якої Страховик несе відповідальність 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 відповідальності Страховика перед усіма третіми особам в межах індивідуальної страхової суми та визначається як сукупність індивідуальних страхових сум;

3.3.2. Індивідуальна страхова сума – це сума в межах якої Страховик несе відповідальність перед кожною третьою особою та здійснюється страхове відшкодування при настанні страхового випадку;

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 може бути передбачена франшиза (умовна чи безумовна) – частки збитків, що не відшкодовуються Страховиком згідно договору страхування.

Умовна франшиза передбачає, що Страховик звільняється від відповідальності за збиток, що не перевищує або дорівнює розміру франшизи, але якщо розмір збитку перевищує встановлену франшизу, то при розрахунку страхового відшкодування франшиза не враховується.

В разі безумовної франшизи відповідальність Страховика визначається фактичним розміром збитків за відрахуванням франшизи.

Франшиза визначається за згодою сторін при укладанні договору страхування у відсотках страхової суми або в абсолютному розмірі.

IV. 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 визнане у встановленому законом порядку органами управління охорони здоров'я або судовими інстанціями факту отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю (а саме смерть, отримання інвалідності, тимчасова непрацездатність) третім особам, внаслідок проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що настала внаслідок події, яка підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачена, ймовірна, та неописані в інструкції по застосуванню лікарського засобу.

4.4. Настання страхового випадку відбувається тільки за умовою наявності позову або заяви з боку третьої особи, висновків органу управління охорони здоров'я або судового рішення, щодо отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третьої особи внаслідок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

4.5. Дія договору страхування розповсюджується на страхові випадки, які сталися в період його дії

V. ВИКЛЮЧЕННЯ ІЗ СТРАХОВИХ ВИПАДКІВ.

5.1. При настанні страхового випадку, Страховик звільняється від сплати страхового відшкодування при заподіянні шкоди, що настали внаслідок:

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

5.1.2. громадянської війни, різного роду заворушень та страйків;

5.1.3. всякого роду військових дій або військових заходів та їх наслідків, повстань, заколотів, піратських та інших протиправних дій;

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

5.2. Підставою для відмови Страховиком у виплаті страхового відшкодування є:

5.2.1. незупинення Страхувальником проведення багатоцентрових клінічних випробувань у разі наявності інформації з інших дослідних центрів щодо токсичності та небезпеки застосованого лікарського засобу;

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

5.2.3. порушення Страхувальником, третьою особою або особою, що проводить клінічні випробування діючого законодавства;

5.2.4. навмисних, карних дій Страхувальника, третьої особи або особи, що проводить клінічні випробування, що направлені на нанесення шкоди життю та здоров'ю третьої особи та настання страхового випадку;

5.2.5. проведення клінічних випробувань з лікувальними засобами після закінчення їх гарантійного терміну використання;

5.2.6. проведення клінічних випробувань фахівцями, що не мають відповідної кваліфікаційної категорії по спеціальності, в якій проводяться клінічні випробування;

5.2.7. проведення клінічних випробувань на базі уповноваженого лікувально-профілактичного закладу в підрозділі, що не спеціалізується на відповідному профілі захворювань;

5.2.8. передачі права проведення клінічних випробувань особам, що не мають на це законних підстав;

5.2.9. проведення клінічних випробувань лікарських засобів на особах, що не дали на це випробування письмової згоди;

5.2.10. застосування лікарського засобу при проведенні клінічних випробувань пацієнтами, що мають противопоказання, які зафіковані в інструкції по застосуванню цього лікарського засобу;

5.2.11. надання Страховику від будь-якої сторони, що має відношення до договору страхування, свідомо неправдивих, брехливих відомостей, необхідних для укладання договору страхування та визначення ступеню ризику;

5.2.12. приховування інформації щодо наявності у Страхувальника, третьої особи або особи, що проводить клінічні випробування психічних захворювань або судимостей;

5.2.13. несвоєчасне повідомлення Страховику про настання страховогого випадку або пред'явлення будь-якого позову або претензії в терміни, що передбачені договором страхування, або створювання йому перешкод в визначені причині настання страховогого випадку, характеру та розміру шкоди;

5.2.14. самогубство, спроба самогубства третьої особи або нанесення собі третьої особою тілесних пошкоджень

5.2.15. участь третьої особи у клінічних випробуваннях у стані алкогольного, токсичного та наркотичного сп'яніння;

5.2.16. отримання Страховиком відомостей, що страховий випадок очікувався, але його не було попереджено, тобто не мав ознак ймовірності та випадковості;

5.2.17. не запобігання або не усунення Страхувальником, третьої особою або особою, що проводить клінічні випробування, виявлених Страховиком або його представником факторів, що можуть привести до настання страховогого випадку;

5.2.18. настання причин, що привели до страховогого випадку до дати укладання договору страхування;

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

5.2.20. відшкодування завданих збитків від інших осіб;

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

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

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

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 захворювання та травми;

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 у 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 вступу договору страхування в силу. Якщо подія, яка має ознаки страхової, настала в період дії договору страхування, але настала з причин, що почали діяти до початку вступу в силу договору страхування, страхове відшкодування підлягає виплаті лише в тому випадку, якщо Страхувальнику або третьої особі нічого не було відомо про причини, що привели до настання цієї події.

5.8. Страховик не несе відповідальність по незастрахованим ризикам.

VI. СТРОК ТА МІСЦЕ ДІЇ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.

6.1. Строк дії договору страхування визначається за згодою сторін але не може бути меншим періоду проведення клінічних випробувань лікарського засобу.

6.2. Договір страхування набирає чинності з моменту внесення страхового платежу, в межах терміну, передбаченому договором страхування, якщо інше не визначено в ньому.

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

6.4. Дія договору страхування може обмежуватись територією лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування, якщо це безпосередньо ним передбачено.

VII. ПОРЯДОК УКЛАДАННЯ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.

7.1. Договір страхування укладається на підставі заяви Страхувальника, яка містить в собі:

7.1.1. відомості про Страхувальника (повна назва, адреса (юридична та фактична), дата реєстрації, орган державної влади, що здійснив реєстрацію, номер реєстраційного свідоцтва, код ЗКПО та банківські реквізити);

7.1.2. розмір страхової суми;

7.1.3. порядок та термін сплати страхового платежу;

7.1.4. страховий ризик;

7.1.5. лікувально-профілактичний заклад та назва клінічного підрозділу лікувально-профілактичного закладу, де будуть проводитись клінічні випробування;

7.1.6. кількість третьої осіб;

7.1.7. назву лікарського засобу з яким будуть проводитись клінічні випробування та назва фірми-виробника

7.1.8. прізвище, ім'я, по батькові керівника клінічних випробувань, його посада та вчений ступінь;

7.1.9. інформація щодо відповідності лікарського засобу міжнародним стандартам якості;

7.1.10. інформація щодо реєстрації лікарського засобу в країні виробника;

7.1.11. інформація щодо фірми-виробника

7.1.12. термін проведення клінічних випробувань;

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

7.1.14. інша інформація.

7.2. До заяви додається:

7.2.1. Рішення Фармакологічного комітету Міністерства охорони здоров'я України щодо проведення клінічних випробувань.

7.2.2. Протокол (програма) клінічних випробувань.

7.2.3. Висновок про контроль якості лікарського засобу.

7.2.4. Інструкція щодо застосування лікарського засобу.

7.2.5. Договір з лікувально-профілактичним закладом щодо проведення клінічних випробувань.

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 задовільняє 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 Страхувальнику про намір укласти договір страхування, строків внесення страхового платежу, іншу інформацію.

7.6. При укладанні договору страхування Страхувальник зобов'язан сповістити Страховику 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.

До договору страхування додається перелік лікарських засобів для проведення клінічних випробувань, із зазначенням фармакологічної групи призначення кожного з них.

7.8. Факт укладання договору страхування може посвідчуватися страховим свідоцтвом (полісом, сертифікатом). Копія страхового свідоцтва (полісу, сертифікату) може надаватися третьій особі.

7.9. Страхувальники згідно з укладеними договорами страхування мають право вносити платежі лише у грошовій одиниці України, а страхувальник-нерезидент - у іноземній вільно конвертованій валюті або у грошовій одиниці України у випадках, передбачених чинним законодавством України.

7.10. Витрати, які пов'язані з перерахуванням коштів, сплачує Страхувальник.

7.11. Страхова виплата здійснюється тією валютою, яка передбачена договором страхування, якщо інше не передбачено законодавством України.

VIII. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН.

8.1. Страхувальник має право:

8.1.1. Достроково припинити дію договору страхування та отримати суму страхових платежів, які повертаються, за його умовами, якщо це в ньому передбачено.

8.1.2. Вносити зміни в умови договору страхування, якщо в ньому не визначено інше, які стосуються строку страхування і розміру страхової суми з відповідним перерахунком страхового платежу.

Примітка. В разі зміни умов страхування, між сторонами укладається додаткова угода до договору страхування з відповідним страховим платежем на строк до завершення дії основного договору. В цьому разі страховий внесок за неповний місяць сплачується як за повний.

8.1.3. Отримати дублікат договору страхування в разі його втрати.

8.1.4. Передати зобов'язання сплати страхового платежу іншій особі, повідомивши про це Страховика.

8.1.5. Оскаржити дію Страховика в судовому порядку.

8.1.6. Вимагати від Страховика необхідну йому інформацію, в частині що стосується виконання договору страхування.

8.1.7. 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 у Страхувальника будь-яку інформацію, яка має відношення до укладання договору страхування та настання страхового випадку, протягом терміну визначеного п. 10.1. цих Особливих умов.

8.2.2. Перевіряти надану Страхувальником інформацію, а також контролювати виконання Страхувальником вимог та умов договору страхування.

8.2.3. Встановлювати розмір страховогого тарифу.

8.2.4. При наявності сумнівів в причинах обґрунтування (законності) виплати страхового відшкодування, відсторочити її до отримання підтвердження цих причин відповідними органами. В разі необґрунтованої затримки виплати страхового відшкодування, Страховик сплачує пеню за кожний день прострочки в розмірі відсотків, зазначених в договорі страхування, від належної до сплати суми.

8.2.5. Змінювати та уточнювати окремі пункти цих Особливих умов та договору страхування згідно з вимогами діючого законодавства України.

Примітка. У цьому випадку зміни, внесені в ці Особливі умови та договір страхування, розповсюджуються тільки на договори, укладені після внесення змін в ці Особливі умови.

8.2.6. Пред'являти регресні вимоги згідно діючого законодавства України та цих Особливих умов.

8.2.7. Відмовити у виплаті страхового відшкодування відповідно цих Особливих умов та договором страхування.

8.2.8. Під час дії договору страхування здійснювати будь-які запобіжні та контрольні заходи в межах діючого законодавства, спрямовані на запобігання настання страхового випадку.

8.2.9. Вимагати повернення сплаченого страхового відшкодування у випадках, передбачених цими Особливими умовами.

8.2.10. Робити запити про відомості, що пов'язані із страховим випадком у правоохоронні та податкові органи, органи управління охорони здоров'я, лікувально-профілактичні заклади, суди, банки, медичні та інші установи та організації.

8.2.11. Керувати ходом врегулювання претензій або судових та інших розглядів, що мають місце у випадках, які підпадають або можуть підпасти повністю або частково під об'єкт страхування згідно цих Особливих умов та договору страхування.

8.2.12. Укладати компромісні угоди або іншим чином врегульовувати претензії, що пов'язані з об'єктом страхування, або завершувати такі розгляди будь-яким чином та в такій сумі, як він врахує за потрібне.

8.2.13. В будь-який час призначити або найняти на умовах, яких вважає за потрібне, адвокатів, експертів та інших осіб, яким доручається розслідування, вироблення рекомендацій або ведення іншим чином справи, яка може привести до подання претензії або підпадає під умови договору страхування.

8.3. Страхувальник зобов'язаний:

8.3.1. Своєчасно вносити страхові платежі згідно умов договору страхування;

8.3.2. При укладанні договору страхування надати інформацію Страховику про всі відомі йому обставини, що мають істотне значення для оцінки страхового ризику, і надалі інформувати його про будь-яку зміну попередніх умов, та співробітничати по всім питанням, що можуть мати відношення до договору страхування, об'єкту страхування, врегулюванню наслідків настання страхового випадку або при розгляді поданих до нього претензій.

Примітка. Інформація, що надається Страховику щодо об'єкту страхування, візується Страхувальником особисто та подається Страховику в письмовому вигляді;

8.3.3. В письмовому вигляді повідомляти Страховика про зміни, які Страхувальник має намір внести в умови договору страхування.

Примітка. Договір на нових умовах набуває чинності з дати його переоформлення або підписання обома сторонами додаткової угоди до договору страхування.

8.3.4. Вжити заходів по запобіганню та зменшенню збитків, завданих внаслідок настання страхового випадку;

8.3.5. Протягом 48 годин (за винятком вихідних та свяtkових днів), як тільки йому про це стало відомо, повідомити у письмовій формі Страховика (або його представника) про можливість настання або настання страхового випадку та про усі подані до нього претензії.

8.3.6. При виникненні події що має ознаку страхового випадку при страхуванні багатоцентрових та обмежених клінічних випробувань, Страхувальник зобов'язан надати за вимогою Страховика всю необхідну документацію (первинну медичну документацію, індивідуальні реєстраційні форми пацієнтів, форми інформованої згоди пацієнтів на участь у клінічних випробуваннях та інше).

8.3.7. При настанні страхового випадку:

– сприяти Страховику в судовому розгляді по відшкодуванню збитків по страховому випадку;

– надавати Страховику всі наявні у нього документи, що пов'язані з настанням страхового випадку та проведенням клінічних випробувань;

– за вимогою Страховика здійснити всі необхідні дії для здійснення права на регрес до сторони, що винна в настанні страхового випадку, аж до судового переслідування;

– надати Страховику всіляку допомогу, усю доступну інформацію та документацію, яка дозволить йому зробити висновок про причини, дії та наслідки настання страхового випадку, характер та розмір отриманої шкоди, з'ясування причин настання та наслідків страхового випадку;

– самостійно не визнавати будь-які позови або претензії, що пов'язані з отриманням третьої особою шкоди життю та здоров'ю, а також не приймати на себе відповідальності по виплаті будь-якого відшкодування за подібними позовами;

При виникненні події що має ознаку страхового випадку при страхуванні багатоцентрових та обмежених клінічних випробувань, Страхувальник зобов'язан за вимогою Страховика надати інформацію про результати лабораторних досліджень які проводились за межами України (біологічні середи пацієнта, які направляються на централізоване дослідження у медичні заклади країни-виробника.

8.3.8. Не задовольняти, не визнавати та не відмовлятись від будь-якої претензії та позову, на які розповсюджується дія договору страхування, без попередньої письмової згоди Страховика та не входити в угоду з будь-якою стороною з цього приводу, або будь-яким чином ускладнити захист від цієї претензії або позову.

8.3.9. Протягом трьох робочих днів повідомити Страховика про дострокове припинення клінічних випробувань та про причини такого припинення.

8.4. Страховик зобов'язаний:

8.4.1. Ознайомити Страхувальника з умовами договору страхування та цими Особливими умовами.

8.4.2. Протягом двох робочих днів, як тільки стане відомо про настання страхового випадку, вжити заходів щодо оформлення всіх необхідних документів для своєчасної виплати страхового відшкодування Страхувальнику.

8.4.3. При настанні страхового випадку здійснити виплату страхового відшкодування протягом десяти робочих днів з моменту підписання страхового акту про настання страхового випадку. Страховик несе майнову відповідальність за несвоєчасну виплату страхового відшкодування шляхом сплати неустойки (штрафу, пені), розмір якої визначається умовами договору страхування.

8.4.4. Відшкодувати витрати, понесені Страхувальником при настанні страхового випадку щодо запобігання або зменшення збитків, якщо це передбачено умовами договору страхування.

8.4.5. Тримати в таємниці відомості про Страхувальника та його майновий стан, за винятком випадків, передбачених законодавством України.

8.4.6. Своєчасно повідомити Страхувальника щодо прийнятого рішення про виплату страхового відшкодування згідно вимог, що передбачені цими Особливими умовами та договором страхування.

8.4.7. За заявою Страхувальника у разі здійснення ним заходів, що зменшили страховий ризик, або збільшення відповідальності переукласти з ним договір страхування.

8.5. Страховик та Страхувальник мають право розірвати договір страхування в випадках та порядку, що передбачений в його положеннях.

8.6. Умовами договору страхування можуть бути передбачені також інші обов'язки Страхувальника та Страховика.

IX. ДІЇ СТРАХУВАЛЬНИКА ПРИ НАСТАННІ СТРАХОВОГО ВИПАДКУ.

9.1. Після настання страхового випадку або про можливість настання, Страхувальник зобов'язаний негайно, але в будь-якому разі протягом двох робочих днів, якщо інше не встановлено в договорі страхування, повідомити про це Страховика або його представника у письмовій формі шляхом подання заяви про настання страхового випадку.

9.2. Несвоєчасне повідомлення Страхувальником Страховика про настання страхового випадку, у відповідності з п. 9.1. цих Особливих умов, надає останньому право відмовити у виплаті страхового відшкодування, якщо не буде доведено, що відсутність у Страховика відомостей про це не могла вплинути на його обов'язки сплатити страхове відшкодування.

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 виниклі внаслідок того, що Страхувальник навмисно не вживав розумних та посильних заходів, щоб зменшити можливі збитки.

9.5. Для виплати страхового відшкодування Страхувальник також надає Страховику заяву про виплату страхового відшкодування з одночасною передачею всіх документів, які свідчать про настання страхового випадку й про розмір збитку:

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

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

9.5.3. оригінал або нотаріально завірену копію рішення органу управління охороною здоров'я або судового органу про визнання факту отримання шкоди життю та здоров'ю третьої особою;

9.5.4. копії усіх документів, які розглядалися органом управління охорони здоров'я або судовим органом під час розгляду справи;

9.5.5. копії листування між Страхувальником та третьою особою, яка має відношення до страхового випадку;

9.5.6. документи медичних закладів, що підтверджують заподіяння третьої особі шкоди життю та здоров'ю внаслідок проведення клінічних випробувань та розмір цієї шкоди в період дії договору страхування;

9.5.7. копію договору страхування або страхового свідоцтва (полісу, сертифікату);

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

9.5.9. розрахунок розміру відшкодування;

9.5.10. усі інші документи, які дають змогу встановити розміри збитків, які підлягають відшкодуванню та настання страхового випадку.

Х. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ЩО ПІДТВЕРДЖУЮТЬ НАСТАННЯ СТРАХОВОГО ВІПАДКУ ТА РОЗМІР ЗБИТКІВ. ПОРЯДОК ТА УМОВИ ВИПЛАТИ СТРАХОВОГО ВІДШКОДУВАННЯ. СТРОКИ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ВИПЛАТУ АБО ВІДМОВУ У ВИПЛАТІ СТРАХОВОГО ВІДШКОДУВАННЯ.

10.1. Страхове відшкодування виплачується Страховиком на підставі заяви Страхувальника або Вигодонабувача про виплату страхового відшкодування, страхового акту про настання страхового випадку, який складається протягом тридцяти днів з моменту отримання Страховиком всіх необхідних документів, що обумовлені п. 9.5. цих Особливих умов. 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.

У випадку відмови Страховик в письмовій формі повідомляє Страхувальника протягом десяти робочих днів.

Страхове відшкодування сплачується безпосередньо Вигодонабувачу протягом десяти робочих днів з моменту складання страхового акту про настання страхового випадку.

10.2. В разі відсутності суперечок між Страхувальником та 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, 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 Страховика перед кожною третьою особою, розмір якої обумовлюється договором страхування.

10.3.1. Остаточний розмір страхового відшкодування визначається сторонами договору страхування з врахуванням висновків спеціалістів, експертів, рішення органів управління охорони здоров'я, 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 платежів, що належать до сплати за договором страхування утримуються з належного до сплати страхового відшкодування.

10.4. При необхідності Страховик робить запити, що пов'язані з настанням страхового випадку, у правоохоронних та судових органів, органів управління охороною здоров'я, медичних закладів та в інших установах та організаціях, 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 переходятять усі права регресного позову Страхувальника або третьої особи до сторони, що винна в настанні страхового випадку в межах виплаченого страхового відшкодування.

10.6. Якщо Страхувальник, Вигодонабувач відмовився від таких прав, передачі 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 страхововою 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.

XI. ПОРЯДОК ЗМІН ТА ПРИПИНЕННЯ ДІЇ ДОГОВОРУ СТРАХУВАННЯ.

11.1. Дія договору страхування припиняється за згодою сторін, а також у разі:

- закінчення терміну його дії;
- виконання Страховиком своїх зобов'язань у повному обсязі;
- несплати Страхувальником страхових платежів у встановлені договором страхування терміни.

Примітка. При цьому договір вважається досрочно припиненим у випадку, якщо перший (або черговий) страховий платеж не був сплачений за письмовою вимогою Страховика протягом десяти робочих днів з дня пред'явлення такої вимоги Страхувальнику, якщо інше не передбачено умовами договору;

– ліквідації Страхувальника – юридичної особи або смерті Страхувальника-громадянина або утрати ним дієздатності, за винятком випадків, передбачених Законом України "Про страхування";

- припинення проведення лікарських випробувань;
- ліквідації Страховика у порядку, встановленому законодавством України;
- прийняття судового рішення про визнання договору страхування недійсним;
- з ініціативи Страхувальника згідно з умовами цих Особливих умов страхування та чинного законодавства України;

– з ініціативи Страховика згідно з умовами цих Особливих умов страхування та чинного законодавства України;

– задоволення або визнання Страхувальником будь-якої претензії або позову щодо об'єкту страхування, яка заявлена проти нього, або вхід в угоду з будь-якою стороною з цього приводу без попередньої письмової згоди Страховика;

- в інших випадках, передбачених законодавством України.

11.2. Дію договору страхування може бути досрочно припинено за вимогою Страхувальника або Страховика, якщо це передбачено умовами договору страхування.

Про намір досрочно припинити дію договору страхування будь-яка сторона зобов'язана повідомити іншу не пізніше як за 30 календарних днів до дати припинення дії договору страхування, якщо інше ним не передбачено.

11.3. Страхувальник має право досрочно припинити дію договору страхування, якщо це передбачено умовами договору страхування, з повідомленням не пізніше як за 30 календарних днів до дати припинення дії договору страхування. В цьому разі Страховик повертає Страхувальнику страхові платежі за період, який залишився до закінчення дії договору страхування з вирахуванням нормативних витрат на ведення справи, визначених при розрахунку страхового тарифу, та фактичних виплат страхового відшкодування, що були здійснені за цим договором страхування.

Якщо вимога Страхувальника пов'язана з порушенням Страховиком умов договору страхування, то останній повертає Страхувальнику сплачені ним страхові платежі повністю.

11.4. За вимогою Страховика договір страхування може бути припинений досрочно, якщо це передбачено умовами договору страхування, з повідомленням про це Страхувальника не менш ніж за 30 календарних днів до дати припинення дії договору страхування.

Якщо вимога Страховика зумовлена невиконанням Страхувальником умов договору страхування, то Страховик повертає Страхувальнику страхові платежі за час дії договору з вирахуванням витрат на ведення справи.

11.5. Сума страхових платежів, що повертаються на умовах пп. 12.3–12.5, виплачується Страхувальнику.

З моменту виплати цієї суми дія договору страхування закінчується, якщо інше не передбачено договором страхування.

11.6. Не допускається повернення коштів готівкою, якщо платежі було здійснено в безготівковій формі за умови досрочового припинення договору страхування.

11.7. Недійсність договору страхування.

Договір страхування вважається недійсним з часу його укладання у випадках, передбачених законодавством України.

Крім того, договір страхування вважається недійсним у випадку, коли його укладено після настання страхового випадку.

Договір страхування визнається недійсним у судовому порядку згідно з діючим законодавством України.

XII. 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.

XIII. СТРАХОВІ ТАРИФИ.

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

- виду страхового ризику;
- фармакологічної групи лікарського засобу та його фармакологічної характеристики;
- підбору контингента пацієнтів відповідно діагнозу, ступені важкості клінічного стану хворого на момент включення його до клінічних випробувань;
- ступеня ризику та важкості виникнення побічних реакцій;
- терміну дії договору страхування;
- країни виробника;
- новизни лікарського засобу, наявність аналогів та інші фактори

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 страхового тарифу відноситься до конфіденційної інформації, є інтелектуальною власністю Страховика, складає його комерційну таємницю та не підлягає розголошенню.

XIV. ОСОБЛИВІ УМОВИ.

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

14.2. Якщо в період дії договору страхування, укладеного на підставі цих Особливих умов, сторони договору страхування бажають внести до нього зміни та доповнення, то вони оформлюються додатком, що є невід'ємною частиною договору страхування.

14.3. При перекладі цих Особливих умов на інші мови, крім української, український текст є головним.

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

Б А З О В І Т А Р И Ф И

по страхуванню відповідальності перед третіми

особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів

(спектр відповідності - класи I - XII Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем Десятого перегляду (МКХ - 10)

| № | Фармакологічні групи лікарських засобів | Тарифи |
|----|---|--------|
| 1. | <p>Лікарські засоби першої групи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарські засоби, які впливають переважно на центральну нервову систему; - засоби, які впливають переважно на ділянки чутливих нервових закінчень (місцеві анестетики, антациди, обволікальні, адсорбуючі); - засоби, які впливають переважно на серцево-судинну систему; - засоби, які підсилюють виділячу функцію нирки (діуретики); - засоби, які сприяють виведенню сечової кислоти та видаленню сечових каменів; - засоби, які впливають на мускулатуру матки; - засоби, які впливають на процеси обміну речовин; - засоби, які впливають на згортання крові (антікоагулянти, гемостатичні засоби, плазмозамінюючі розчини, препарати, які застосовуються для коригування кислотно-лужного та іонного балансу; - протимікробні, протипаразитарні та противірусні засоби; - засоби, які застосовуються для лікування злокісних новоутворень; | 3% |
| 2. | <p>Лікарські засоби другої групи: імуномодулятори; ферментні засоби та речовини з антиферментною активністю; жовчогінні засоби, гепатопротектори;</p> | 1% |
| 3. | <p>Лікарські засоби третьої групи: гомеопатичні засоби; вітаміни та їх аналоги.</p> | 0,5% |

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

Корегуючий коефіцієнт К-1 має враховувати стан фармацевтичної промисловості в країні виробника лікарського засобу, імідж фірми-виробника, її досвід та стратегію. Діапазон його значень: 0,5 - 1,5.

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

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

| Термін страхування (місяці) | Виправний коефіцієнт К-3 |
|----------------------------------|--------------------------|
| до сіми місяців | 0.8 |
| від сіми до восьми місяців | 0.87 |
| від восьми до дев'яти місяців | 0.9 |
| від дев'яти до десяти місяців | 0.92 |
| від десяти до одинадцяти місяців | 0.95 |

Коригуючий коефіцієнт К-4 враховує різноманітні непередбачені та небажані реакції у вигляді токсичності та інших ускладнень (побічних реакцій), які впливають на функції життєво важливих органів та систем людини, внаслідок застосування лікарського засобу у ході проведення клінічних випробувань. Діапазон його значень: 1,1 - 2,5.

Коригуючий 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: 1,5 - 1,8.

Конкретний розмір страховогого тарифу, на підставі якого укладається договір страхування, визначається шляхом множення базового тарифу на вибрані коригуючі коефіцієнти.

Норматив витрат на ведення справ становить 40%.

Актуарій

Ю.О.Птуха

оформлено,
протягом
одного скріплено
загаткою

В.О. Голови правління
С.В. Кузеренка
М.П.

Четверта сторінка аркушів

| | | |
|-------------------------------------|------------------|-------------|
| Державне | Ідентифікаційний | Банківські |
| фінансове | номер | код |
| забезпечення | «ПАНАЧЕЯ-1993» | УКРАЇНА |
| | Ідентифікаційний | І |
| | код № 273588 | І |
| Ім'я | Фамілія | Прізвище |
| Григорій | Сергійович | Григорій С. |
| дата 26.04.07. Регістраційний номер | | |

