

**ЗАТВЕРДЖЕНО:**

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



**Л.В. Чернецька**

**2009 р.**

**Додаток № 8**

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 МЕДИЧНОЇ  
ТЕХНІКИ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

м. Київ  
2009

## **I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.**

1.1.Ці Особливі умови розроблені у відповідності до Цивільного Кодексу України, Закону України «Про страхування», 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 медичної техніки та виробів медичного призначення (ВМП), зі Страхувальником - юридичною особою (підприємством, установою, організацією) або дієздатною фізичною особою, які подають відповідну заяву (замовлення) до уповноваженого Міністерством охорони здоров'я України органу з проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення.

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 Клінічне випробування медичної техніки та виробів медичного призначення** - це будь-яке заплановане науково-практичне дослідження, що проводиться за участю пацієнта (добровольця), спрямоване на перевірку показників якості, безпеки, ефективності та/або виявлення небажаних реакцій з боку організму пацієнта під час експлуатації (використання) незареєстрованих в Україні медичної техніки та виробів медичного призначення або таких, що використовуються за новим призначенням, яке проводиться у лікувально-профілактичних закладах України, до виведення медичної техніки та виробів медичного призначення на ринок.

**1.3.2 Багатоцентрове клінічне випробування** - це випробування медичного виробу, що здійснюється більш як в одній клінічній базі (більше одного дослідника) відповідно до єдиної програми проведення випробування.

**1.3.3 Клінічні випробування за скороченою програмою** - це випробування, мета яких – здійснення порівняльної оцінки ефективності та безпеки двох медичних виробів після використання в однакових умовах на обмеженій кількості пацієнтів.

**1.3.4 Пацієнт (доброволець)** – особа, яка за добровільною письмовою згодою бере участь у клінічних випробуваннях медичного виробу як досліджуваний.

**1.3.5 Дослідник** – фізична особа, яка безпосередньо проводить клінічне випробування медичного виробу в лікувально-профілактичному закладі, несе відповідальність за якість і достовірність результатів клінічного випробування та пройшла відповідну підготовку.

**1.3.6 Замовник клінічних випробувань/спонсор** - юридична або фізична особа, яка є ініціатором початку клінічного випробування ВМП і відповідає за його організацію, контроль та/або фінансування.

**1.3.7 Шкідливий ефект медичного виробу** – небажана для здоров'я пацієнта небезпечна реакція за умови, коли не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок між цією реакцією та випробуванням медичного виробу.

**1.3.8 Дослідні зразки медичного виробу** – матеріалізоване втілення науково-технічного проекту медичного виробу у вигляді дослідних зразків, які працюють і придатних до клінічних випробувань.

**1.3.9 Вигодонабувачами** згідно цих Особливих умов виступають треті особи або особи, що виступають їх Законними представниками, опікунами, спадкоємцями згідно чинного Законодавства.

**1.3.10 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 медичної техніки та виробів медичного призначення 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 випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, 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 медичної техніки та виробів медичного призначення, пов'язана із проведенням клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, 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 страховою сумою 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 випробувань небезпечної реакції за умови, коли не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок між цією реакцією та випробуванням медичної техніки та виробів медичного призначення і дана подія підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачувана, ймовірна, та не описана в інструкції по застосуванню медичної техніки та виробів медичного призначення.

4.4. Настання страховогого випадку фіксується тільки за умови наявності заяви Страхувальника щодо отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третьої особи внаслідок проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення. 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. Строк 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 визначенні обставин, характеру та розміру збитків.

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

5.2.1. подальше проведення клінічних випробувань Страхувальником у разі надходження інформації щодо несприятливих, небезпечних для життя пацієнта побічних явищ при випробуванні медичної техніки та виробів медичного призначення, які призводять до госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, інвалідності, смерті досліджуваних;

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, карні 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 випробувань з медичною технікою та виробами медичного призначення після закінчення заявлених терміну експлуатації;

5.2.6. проведення клінічних випробувань Дослідниками, 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 у підрозділі, що не спеціалізується на відповідному профілі захворювань;

5.2.8. передача права проведення клінічних випробувань особі, яка не має на це законних підстав;

5.2.9. проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення на особах, що не дали на це випробування письмової згоди;

5.2.10. застосування медичної техніки та виробів медичного призначення при проведенні клінічних випробувань пацієнтами (добровольцями), які мають протипоказання, зафіксовані в інструкції по застосуванню даної медичної техніки та виробів медичного призначення;

5.2.11. надання Страховику будь-якою стороною договору 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;

5.2.13. 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;

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

5.2.15. участь третьої особи у клінічних випробуваннях у стані алкогольного, токсичного та наркотичного сп'яніння, якщо це не було обумовлено протоколом клінічного дослідження;

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

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

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

5.2.19. проведення клінічних випробувань всупереч загальноприйнятим нормам лікування та нормативній документації;

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 інформованої 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 предметом договору страхування;

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

5.2.24. 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;

- всякого 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 захворювань та травм;

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 третьої особі нічого не було відомо про причини, що привели 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 випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення.

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 формулою, 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 містить в собі:

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

7.1.2. кількість третіх осіб;

7.1.3. назву медичної техніки та/або виробів медичного призначення, номер за каталогом, опис комплектуючих медичної техніки та/або виробів медичного призначення, з якими будуть проводитись клінічні випробування, призначення та галузь застосування;

7.1.4. інформація щодо відповідності медичної техніки та/або виробів медичного призначення міжнародним стандартам якості, матеріали щодо визначення класу безпеки медичної техніки та/або виробів медичного призначення;

7.1.5. висновок за результатами державної метрологічної атестації – для засобів вимірювань та/або вимірювальної техніки;

7.1.6. інформація щодо реєстрації в країні виробника;

7.1.7. інформація щодо фірми виробника;

7.1.8. термін проведення клінічних випробувань;

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

7.1.10. 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 з експлуатації медичної техніки та/або виробів медичного призначення;

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, якщо це передбачено Договором.

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 медичної техніки та виробів медичного призначення для проведення клінічних випробувань.

7.8. Факт укладання договору страхування може посвідчуватись сертифікатом. Копія сертифікату може надаватися третьій 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 строку 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 медичної техніки та виробів медичного призначення.

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 зобов'язаний не пізніше 20 календарних днів 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 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, яка 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. копію договору страхування або страхового полісу;

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

9.5.8. розрахунок розміру відшкодування;

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

## **10. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, 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 страховогого випадку, заяви Вигодонабувача про виплату страховогого відшкодування, страховогого акту про настання страховогого 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 строку Страховик або дає згоду на виплату страховогого відшкодування, або відмову у цій виплаті.

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

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

10.2.1. У випадку смерті третьої особи внаслідок настання страховогого 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 страховогого 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 страховогого 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 страховогого 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 настала внаслідок страховогого 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 страховогого 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 виплачувались страхові 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 внесення 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 доповнення, 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 страхового ризику;
- групи безпеки медичної техніки та виробів медичного призначення ;
- підбору контингенту пацієнтів відповідно діагнозу, ступені важкості клінічного стану хворого на момент включення його до клінічних випробувань;
- ступеню ризику та важкості виникнення побічних реакцій;
- терміну дії договору страхування;
- країни виробника медичної техніки та ВМП;
- новизни медичної техніки та ВМП 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 додаткові умови, що не визначені цими Особливими умовами, але які не протирічать Закону України "Про страхування" та іншим чинним законодавчим й 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 відповіальності замовника  
клінічних випробувань перед третіми особами  
(пацієнтами (добровольцями)) щодо нанесення  
шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення  
клінічних випробувань медичної техніки та  
виробів медичного призначення

**БАЗОВІ СТРАХОВІ ТАРИФИ**

по страхуванню відповіальності перед третіми особами замовника  
клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного  
призначення

№ п/п	Класифікація медичної техніки та виробів медичного призначення	Базовий річний страховий тариф, у % від страхової суми
1.	Медична техніка та ВМП з низьким ступенем ризику (хірургічні інструменти, електроди та медичне устаткування тощо)	0,75
2.	Медична техніка та ВМП з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо)	1,0
3.	Медична техніка та ВМП з підвищеним ступенем ризику (апарати для анестезії, апарати та пристрой для введення лікарських засобів тощо)	2,5
4.	Медична техніка та ВМП з високим ступенем ризику (штучні клапани серця апаратура для гемодіалізу тощо)	4,0

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

Корегуючий коефіцієнт К-1 має враховувати стан промисловості в країні походження медичної техніки та ВМП, імідж підприємства-виробника, його досвід та стратегію. Діапазон його значень: від 0,5 до 1,5.

Корегуючий коефіцієнт К-2 враховує новизну медичної техніки та ВМП, наявність чи відсутність аналогів, практику застосування, 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 сіми місяців	0,80
від сіми 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 негативні властивості виробу медичного призначення при його застосуванні. Діапазон його значень: від 1,1 до 2,5.

Корегуючий коефіцієнт К-5 враховує участь в клінічних випробуваннях у якості

добровольців неповнолітніх або недієздатних осіб. 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 вибрані корегуючі коефіцієнти.

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

Актуарій

О.О. Поплавський

Диплом №014 від 17.09.1999р.

Пронито, піснумеровано та  
скріплено печаткою

13 (Чинний) арк.

Голова Правління

Л.В. Чернєцька



Чинний по діяльності дипломатичний фінансових послуг	
ЗАРЕЄСТРОВАННЯ	
О.В. Більчук О. В.	
Підпись	Приймачем працівника
1590756	
дата 28.12.2009	
Регістраційний номер	