

ЗАТВЕРДЖЕНО:



Голова правління
ЗАТ "УСК "Панацея-1997"

Л.В. Чернецька

2009 р.

Додаток № 7

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 ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

м. Київ, 2009

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1. Ці Особливі умови розроблені у відповідності до Законів України «Про страхування», "Про лікарські засоби" (зокрема статті 8) 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 лікарських засобів, зі Страхувальником - юридичною особою або дієздатною фізичною особою, що подали відповідну Заяву (замовлення) до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу на проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

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 (дослідження) лікарського засобу** - науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності;
- 1.3.2. **Багатоцентрове клінічне випробування (багатоцентрове клінічне дослідження)** - випробування лікарського засобу відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження, тобто за участю більш ніж одного дослідника;
- 1.3.3. **Досліджуваний (суб'єкт дослідження)** - пацієнт (здоровий доброволець), який бере участь у клінічному випробуванні або в складі групи, якій призначають досліджуваний лікарський засіб, або в складі групи, якій призначають препарат порівняння.
- 1.3.4. **Дослідник** – лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником;
- 1.3.5. **Законні представники** - батьки, усиновителі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;
- 1.3.6. **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;
- 1.3.7. **Спеціалізований лікувально-профілактичний заклад** - заклад охорони здоров'я, завданням якого є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом подання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних та лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників.
- 1.3.8. **Досліджуваний лікарський засіб** - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях,

уключаючи препарати, на які вже видане реєстраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або впаковані) в інший спосіб у порівнянні із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу.

- 1.3.9. **Побічна реакція.** У межах передреєстраційного клінічного випробування нового лікарського засобу або його вивчення за новим використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачені відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Термін "відповідь на введення лікарського засобу" означає, що існує принаймні припустима вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між лікарським засобом та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити. Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у звичайних дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції.
- 1.3.10. **Побічне явище** - будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу. Побічним явищем може бути будь-який небажаний та непередбачений прояв (в тому числі зміни лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням (досліджуваного) лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом (досліджуваного) лікарського засобу чи ні.
- 1.3.11. **Непередбачувана побічна реакція** - побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з інструкцією з медичного застосування/короткою характеристикою для зареєстрованого лікарського засобу).
- 1.3.12. **Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище** - будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті; являє загрозу життю; вимагає госпіталізації або продовження терміну існуючої госпіталізації; призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності; до вроджених аномалій чи вад розвитку;
- 1.3.13. **Вигодонабувачами** згідно цих Особливих умов виступають треті особи або особи, що виступають їх законними представниками, опікунами, спадкоємцями згідно чинного аконодавства.
- 1.3.14. **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 лікарських засобів 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 відповідальністю за відшкодування шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третіх осіб внаслідок проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що настала внаслідок події, яка підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачена, ймовірна.

2.2. Застрахованою за цими Особливими умовами вважається загальна цивільно-правова відповідальність Страхувальника - юридичної особи (підприємства, установи, організації) або дієздатної фізичної особи, що подали відповідну Заяву (замовлення) до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, пов'язана із проведенням клінічних випробувань лікарських засобів, визначенім в Договорі страхування.

3. 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 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 відповідальність перед кожною третьою особою та здійснює страхове відшкодування при настанні страхового випадку. Рекомендованою мінімальною індивідуальною страхововою 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 яка має ознаки ймовірності та випадковості настання.

4.2. Страховими випадками за цими Особливими умовами визнаються події, які сталися в період дії 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 третім особам внаслідок виникнення під час проведення клінічних випробувань побічних реакцій досліджуваного лікарського засобу, які стали причиною ускладнень або смерті – подій, які підпадають під характеристику, як ненавмисні, випадкові, непередбачені або отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третім особам з групи референтного препарату або плацебо внаслідок недоотримання адекватної терапії, а також внаслідок можливих негативних впливів медичних процедур (інструментальні дослідження, інвазивні втручання тощо) на здоров'я застрахованого, що безпосередньо пов'язані з клінічними випробуваннями (відповідно до протоколу клінічних випробувань).

4.4. Настання страхового випадку фіксується за умови наявності заяви Страхувальника щодо отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третьої особи внаслідок проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Право на подання заяви має і безпосередньо третя особа (або її законний представник чи близькі родичі згідно чинного законодавства).

4.5. Дія договору страхування розповсюджується на страхові випадки, які сталися в період його дії. Договором страхування можуть бути передбачені і інші терміни, обумовлені, наприклад, кумулятивними властивостями лікарських засобів, однак, в будь-якому випадку, 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 - фізичною особою або іншою особою, на користь якої укладено договір страхування, умисного злочину, що призвів до страховогого випадку;

5.1.3. Подання страхувальником свідомо неправдивих відомостей про предмет договору страхування або про факт настання страховогого випадку;

5.1.4. Отримання Страхувальником (або Вигодонабувачем) повного відшкодування збитків від особи, винної у їх заподіянні;

5.1.5. Несвоєчасне повідомлення страхувальником про настання страховогого 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 страховогого відшкодування, якщо це передбачено договором страхування, 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, що стали причиною зупинки дослідження;

5.2.2. 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 на настання страховогого 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 достатнього досвіду та відповідної кваліфікації по спеціальності, в якій проводяться клінічні випробування;

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

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

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

5.2.10. проявлення службової халатності або злочинної недбалості медичними працівниками, що приймають участь у клінічному дослідженні;

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

5.2.12. застосування лікарського засобу при проведенні клінічних випробувань пацієнтами, які мають протипоказання, що зафіксовані в клінічному протоколі або в інструкції по застосуванню цього лікарського засобу;

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

5.2.14. приховування інформації щодо наявності у Страхувальника або особи, яка проводить клінічні випробування, психічних захворювань;

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

5.2.16. самогубство, спроба самогубства третьої особи або нанесення третьою особою собі тілесних пошкоджень, якщо це не було обумовлено побічними реакціями лікарських засобів;

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

5.2.18. отримання Страховиком відомостей, що страховий випадок очікувався, але його не

було попереджено, тобто страховий випадок не мав ознак ймовірності та випадковості настання;

5.2.19. незапобігання або неусунення Страхувальником, третьої особою або особою, що проводить клінічні випробування, виявлених Страховиком або його представником факторів, що можуть привести до настання страховогого випадку;

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

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

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

5.2.23. відшкодування завданих збитків від інших осіб;

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

5.2.25. 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;

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

5.2.27. 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 або військових заходів та їх наслідків, повстань, заколотів, піратських та інших противправних дій;

- конфіскації, націоналізації та інших подібних заходів політичного характеру, здійснених за наказом військової або цивільної влади та 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 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 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 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 з урахуванням особливостей клінічного протоколу та фармакологічними характеристиками лікарського засобу, зокрема, можливою наявністю у нього кумулятивних властивостей тощо, але не може бути меншим періоду проведення клінічних випробувань лікарського засобу.

6.2. Договір страхування набирає чинності з моменту внесення першого 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 територію 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. кількість третіх осіб;
- 7.1.2. назу лікарського засобу (засобів), з яким будуть проводитись клінічні випробування та назва фірми-виробника;
- 7.1.3. інформація щодо відповідності лікарського засобу міжнародним стандартам якості;
- 7.1.4. інформація щодо реєстрації лікарського засобу в країні виробника;
- 7.1.5. інформація щодо фірми - виробника;
- 7.1.6. термін проведення клінічних випробувань;
- 7.1.7. інформацію, щодо наявності в минулому подій, що прямо чи опосередковано були пов'язані із страховим випадком;
- 7.1.8. інша необхідна та узгоджена сторонами інформація.

7.2. До заяви додається:

- 7.2.1. Рішення Державного фармакологічного центру МОЗ України щодо проведення клінічних випробувань (на день фактичного отримання).
- 7.2.2. Протокол (програма) клінічних випробувань;
- 7.2.3. Висновок про контроль якості лікарського засобу;
- 7.2.4. Інструкція щодо застосування лікарського засобу;
- 7.3. Подання заяви не зобов'язує Страховика укладати договір 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 ступінь страхового ризику, розмір страхового тарифу та страхового платежу. Після цього повідомляє Страхувальному про рішення укласти договір страхування, строки внесення страхового платежу, іншу інформацію.

7.6. При укладанні договору страхування Страхувальник зобов'язаний 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 Страхувальним. 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 страховим Сертифікатом (полісом). Копія страхового Сертифікату (полісу) може надаватися третьої 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 валютах.

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 у Страхувальника будь-яку інформацію, яка має відношення до укладання договору страхування та настання страхового випадку, протягом строку, визначеному 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 клінічних випробуваннях, 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), а також інформацію про результати лабораторних досліджень, що проводились за межами України (досліджені біологічних матеріалів пацієнта, що направляються на централізоване дослідження у медичні заклади країни-виробника лікарського засобу).

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

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

9. ДІЇ СТРАХУВАЛЬНИКА ПРИ НАСТАННІ СТРАХОВОГО ВИПАДКУ.

9.1. Після настання страховогого 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 страховогого випадку.

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

9.3. При настанні страховогого 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 страховогого відшкодування Страхувальник також надає Страховику заяву про виплату страховогого відшкодування з одночасною передачею всіх документів, які свідчать про настання страховогого випадку та про розмір збитку:

9.5.1. заява Страхувальника (та/або заява або претензія третьої особи) про настання страховогого випадку, надається згідно вимог 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 страховогого випадку;

9.5.4. копія індивідуальної картки третьої особи (пацієнта), яка надається лікувально-профілактичним закладом, де проводяться клінічні випробування;

9.5.5. копія інформованої письмової 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 настання страховогого випадку та розміри збитків, які підлягають відшкодуванню.

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

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 або 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 строку 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 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 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 Страховика передожною третьою особою, розмір якої обумовлюється договором страхування.

10.3.1. Остаточний розмір страхового відшкодування визначається сторонами договору страхування з врахуванням висновків спеціалістів, експертів та 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, що пов'язані з настанням страхового випадку, у правоохоронні та судові органи, органи управління охороною здоров'я та в інші установи та організації, які володіють або можуть володіти інформацією, а також має 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 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 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;
- фармакологічної групи лікарських засобів;
- контингента пацієнтів відповідно діагнозу, ступені важкості клінічного стану хворого на момент включення його до клінічних випробувань;
- ступені ризику та важкості виникнення побічних реакцій;
- строку дії договору страхування;
- країни виробника;
- новизни лікарського засобу 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 страхового 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 і нормативним актам України.

14.2. При перекладі цих Особливих умов на інші мови, крім української, 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.

до Особливих умов добровільного страхування відповіальності замовника клінічних випробувань перед третіми особами (пациєнтами здоровими добровольцями) щодо нанесення шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів

БАЗОВІ ТАРИФИ

по страхуванню відповіальності перед третіми особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів (спектр відповідності - класи I - XII Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем Десятого перегляду (МКХ - 10)

/п	Фармакологічні групи лікарських засобів	Тарифи %
	<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, абсорбуючі); - 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; 	4
	<p>Лікарські засоби другої групи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - імуномодулятори; - ферментні засоби та речовини з антиферментною активністю; - жовчогінні засоби, гепатопротектори; 	2
	<p>Лікарські засоби третьої групи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - гомеопатичні засоби; - вітаміни та їх аналоги. 	0.75

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 застосовуватись корегуючий коефіцієнт К-3, який враховує фактичний термін дії договору страхування:

Термін страхування (місяці)	Виправний 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 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.

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

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%.

Актуарій

Ю.О.Птуха

Продано, пронумеровано та
скріплене печаткою

13) (*Чиновник*) арк.

