



УТВЕРЖДЕНЫ

**Приказом ОАО «Росгосстрах»
от 13 октября 2014 года
№ 117**

П Р А В И Л А
Страхования гражданской ответственности
при проведении клинических исследований лекарственных средств и
клинических испытаний медицинских изделий
(типовые (единые))

№ 208

г. Москва, 2014 год

- I. Субъекты страхования
- II. Объект страхования
- III. Страховые случаи. Страховые риски
- IV. Страховая сумма
- V. Страховая премия
- VI. Порядок заключения, исполнения и прекращения договора страхования
- VII. Права и обязанности сторон
- VIII. Выплата страхового возмещения
- IX. Отказ в выплате страхового возмещения
- X. Порядок разрешения споров
- XI. Термины и определения

На условиях настоящих Правил страховые общества системы Росгосстраха (ОАО «Росгосстрах», ООО «Росгосстрах»), именуемые в дальнейшем «Страховщик», заключают Договоры страхования гражданской ответственности при проведении клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий, действующие на территории Российской Федерации.

I. СУБЪЕКТЫ СТРАХОВАНИЯ

1.1. Страховщик на основании действующего гражданского законодательства, законодательства о страховании, а также действующего законодательства в отношении лекарственных средств, медицинских изделий и настоящих Правил осуществляет страхование имущественных интересов Страхователя (или иного лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), с его обязанностью в порядке, установленном законодательством, возместить ущерб, нанесенный третьим лицам, в результате осуществления деятельности, связанной с разработкой, клиническими исследованиями лекарственных средств, или клиническими испытаниями медицинских изделий.

1.2. Страхователями могут выступать медицинские организации, имеющие разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение клинических исследований лекарственных средств или разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) на проведение клинических испытаний медицинских изделий, организации - разработчики лекарственных средств или медицинских изделий, либо иные лица, имеющие в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (далее по тексту РФ) право заключать договор страхования гражданской ответственности при проведении клинических исследований лекарственных средств или клинических испытаний медицинских изделий.

1.3. По договору страхования риска ответственности по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни, здоровью или имуществу других лиц, может быть застрахован риск ответственности самого Страхователя или иного лица, на которого такая ответственность может быть возложена.

1.4. Лицо, риск ответственности которого за причинение вреда застрахован, должно быть названо в договоре страхования. Если это лицо не названо, считается застрахованным риск ответственности самого Страхователя. Положения настоящих Правил, касающиеся Страхователей, относятся также и к лицам, риск ответственности которых за причинение вреда застрахован.

1.5. Договор страхования считается заключенным в пользу лиц, которым может быть причинен вред в результате проведения Застрахованной деятельности. Далее в тексте настоящих Правил страхования такие лица именуются Выгодоприобретателями. В случае смерти лица вследствие причинения ему вреда в результате застрахованной деятельности, Выгодоприобретателями, если иное не предусмотрено договором страхования, признаются наследники указанного лица в соответствии с их наследственными долями.

1.6. Выгодоприобретателями могут быть физические лица, участвующие в клинических исследованиях лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия, кроме тех, которые по закону не могут участвовать в клинических исследованиях лекарственных средств или клинических испытаниях медицинских изделий, т.е. выступать в качестве Пациента/субъекта испытания, а также другие физические и юридические лица, жизни, здоровью и имуществу которых может быть причинен вред в процессе осуществления Застрахованной деятельности.

1.7. Пациентами/субъектами клинических испытаний Страхователя являются лица, участвующие в клинических исследованиях лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия, что должно быть зафиксировано в соответствующих документах, и подтвердившие в письменной форме свое согласие на участие в исследованиях/испытаниях и факт ознакомления с условиями проведения исследования/испытания, его описанием. Конфиденциальность данных, позволяющих идентифицировать личность Пациента/субъекта испытания, может быть защищена с учетом правил соблюдения личной тайны согласно соответствующим регулятивным требованиям.

1.8. Под «Застрахованной Деятельностью» понимается деятельность:

1.8.1. по разработке новых лекарственных средств (поиск новых фармакологически активных

веществ, последующее изучение их лекарственных свойств);

1.8.2. по проведению клинических исследований лекарственных средств (включая исследования лекарственных средств которые уже зарегистрированы и используются, с целью выявления их дополнительных свойств, уточнения степени эффективности или сравнения с другими лекарственными средствами)

1.8.3. по разработке и производству медицинских изделий - проведению научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ, проектированию медицинского изделия, подготовке соответствующей документации, необходимой для обеспечения производства медицинского изделия, отвечающего установленным требованиям качества, эффективности, безопасности;

1.8.4. по клиническим испытаниям медицинского изделия - исследованию и (или) оценке и анализу клинических данных о медицинском изделии для проверки клинической безопасности и потребительских свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании в соответствии с назначением, предусмотренным производителем;

реализация которой может послужить основанием для предъявления лицу, ее осуществляющему, базирующихся на нормах действующего законодательства РФ требований о возмещении вреда, связанного с недостатками исследуемых лекарственных средств или испытываемых медицинских изделий, недостаточной информацией о них, непреднамеренными ошибками и упущениями в процессе ее осуществления, нежелательным воздействием медицинских изделий.

1.9. Осуществление Застрахованной деятельности не должно противоречить действующему законодательству Российской Федерации.

II. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ

2.1. Объектом страхования являются не противоречащие действующему законодательству Российской Федерации имущественные интересы Страхователя или лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, связанные с его обязанностью возместить вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц, нанесенный в результате осуществления Застрахованной деятельности, а также необходимостью возместить дополнительные расходы, возникшие в связи с причинением вреда:

- возмещение морального вреда, если это предусмотрено Договором страхования;
- расходы по уменьшению ущерба, проводимые Страхователем в соответствии с п.3.3. настоящих Правил;
- расходы на ритуальные услуги в соответствии с п.8.14.(б) настоящих Правил,
- возмещение документально подтвержденных расходов и издержек, понесенных Страхователем в связи с установлением обстоятельств дела в соответствии с п.3.4. настоящих Правил,
- разумные и целесообразно понесенные расходы (издержки) по судопроизводству и урегулированию убытков (гонорары адвокатам, вознаграждения независимым экспертам и т.п.) в соответствии с п.3.5. настоящих Правил.

III. СТРАХОВЫЕ СЛУЧАИ. СТРАХОВЫЕ РИСКИ

3.1. Страховым риском является предполагаемое событие, на случай наступления которого проводится страхование.

Страховым случаем является совершившееся событие, предусмотренное договором страхования, с наступлением которого возникает обязанность Страховщика произвести страховую выплату Страхователю (Выгодоприобретателю).

3.2. В соответствии с настоящими Правилами страховым риском признается установление обязанности Страхователя или иного лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, в силу действующего гражданского законодательства РФ возместить вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц, нанесенный в результате осуществления Застрахованной деятельности при условии, что:

3.2.1. факт установления обязанности Страхователя или иного лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, возместить вред должен быть подтвержден вступившим в силу решением суда или обоснованной претензией третьего лица, предъявленной в соответствии с действующим законодательством и признанной Страховщиком и Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован).

По настоящим Правилам страхования покрываются исключительно требования третьих лиц к Страхователю или лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, по возмещению причиненного им вреда вследствие недостатков испытуемых лекарственных средств или медицинских изделий, недостаточной информации о них, непреднамеренных ошибок и упущений при осуществлении застрахованной деятельности, нежелательного воздействия медицинских изделий.

Основанием для установления обязанности Страхователя в силу действующего гражданского законодательства РФ и настоящих Правил страхования возместить Выгодоприобретателям имущественный ущерб, могут быть совершенные работниками лица, ответственность которого застрахована, или иными лицами, осуществляющими деятельность в его интересах, непреднамеренные ошибки и упущения при осуществлении застрахованной деятельности.

3.2.2 требование о возмещении вреда впервые было заявлено Страхователю в течение периода страхования, указанного в договоре страхования, и только в отношении событий, произошедших на территории страхования, указанной в Договоре страхования.

3.2.3. вред жизни и здоровью, а также ущерб имуществу третьих лиц, был нанесён в результате:

а) недостатков лекарственного средства или медицинского изделия, возникших в результате непреднамеренных ошибок при вынесении решения о его безопасности;

б) недостатков метода исследования лекарственного средства или плана клинических испытаний медицинского изделия, в результате непреднамеренных ошибок при выборе метода или подготовке плана;

в) недостаточного уровня квалификации и/или опыта специалистов и персонала вследствие непреднамеренных ошибок при выборе специалистов и персонала, принимающих участие в исследовании лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия;

г) недостаточности информации об исследуемом лекарственном средстве или медицинском изделии;

д) недостаточности информации о методе исследования лекарственного средства или плане клинических испытаний медицинского изделия;

е) недостаточности информации о квалификации и/или опыте специалистов и персонала, принимающих участие в исследовании лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия;

ж) недостаточности информации о противопоказаниях у лица, принимающего участие в клиническом исследовании лекарственных средств или клинических испытаниях медицинского изделия;

и) непреднамеренных ошибок и упущений в процессе отбора лиц, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственных средств или клинических испытаниях медицинского изделия, в процессе отбора клинических баз;

к) прочих непреднамеренных ошибок и упущений специалистов и персонала;

л) нежелательного воздействия медицинского изделия.

3.2.4. имеется наличие прямой причинно-следственной связи между причинением вреда и осуществлением Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) указанной в договоре страхования застрахованной деятельности;

3.2.5. убытки и любые иные требования Пациентов к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), не связаны с ухудшением здоровья, в случае, если не установлена их связь с участием в клиническом исследовании лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия;

3.2.6. убытки и любые иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), не связаны с неисполнением Страхователем договорных обязательств;

3.2.7. убытки и любые иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), не связаны с возмещением вреда, причиненного работникам, персоналу Страхователя (ответственностью работодателя);

3.2.8. требование о причинении вреда не является требованием работников Страхователя (лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) либо их родственников, которые являлись Пациентами по какому-либо из клинических исследований или субъектами клинических испытаний медицинских изделий;

3.2.9. убытки и любые иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), не связаны с перекрестной ответственностью лиц,

ответственность за причинение вреда которых застрахована, если иное не предусмотрено Договором страхования, при условии внесения дополнительной страховой премии;

Примечание: под перекрестной ответственностью лиц понимается гражданско-правовое обязательство из причинения вреда, кредитор и должник в котором входят в одну группу лиц, определяемую по нормам антимонопольного законодательства РФ;

3.2.10. убытки и иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), не связаны с ухудшением здоровья, в случае, если исходя из имеющихся научных данных о характеристиках лекарственного средства или медицинского изделия, невозможно с достоверностью установить причинно-следственную связь между ухудшением здоровья и участием в клиническом исследовании лекарственного средства или использованием (применением) медицинского изделия при проведении клинического испытания, однако отсутствуют другие причины ухудшения здоровья, и по заключению экспертов вероятность наличия данной причинно-следственной связи близка к абсолютной, если иное не предусмотрено Договором страхования, при условии внесения дополнительной страховой премии;

3.2.11. убытки и любые иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), не связаны с ущербом генетической структуре, если иное не предусмотрено Договором страхования, при условии внесения дополнительной страховой премии;

3.2.12. убытки не возникли прямо или косвенно в результате:

а) умышленного причинения вреда. К умышленному причинению вреда приравниваются действия/бездействие лиц, ответственность за причинение вреда которых застрахована, при которых с большой вероятностью ожидается наступление страхового случая, о чем виновному лицу известно или должно быть известно;

б) требования о возмещении ущерба, вытекающие из:

- всякого рода военных действий или их последствий, действия мин, бомб и других орудий войны, гражданских волнений и забастовок, незаконных актов третьих лиц, незаконных действий и распоряжений военных или гражданских властей;

- ядерного взрыва, радиоактивного заражения;

- отключения электроэнергии, теплоснабжения и т.д.;

в) недостатков лекарственных средств и побочных эффектов, недостатков медицинских изделий и/или нежелательного воздействия, приведшего к смерти или ухудшению здоровья субъекта испытания, которые были известны лицам, в пользу которых заключено страхование, до наступления страхового случая, и они согласились самостоятельно нести риск возможного в связи с этим ущерба жизни и здоровью;

г) умышленного нарушения сотрудниками Страхователя, и/или лицами, ответственность которых за причинение вреда застрахована, плана (инструкций) и правил, предписанных при разработке и проведении клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий;

д) невыполнения планов клинических испытаний медицинских изделий, инструкций, правил и других нормативных документов по применению и эксплуатации медицинских изделий, использования (применения) лекарственных средств, включая правила техники безопасности.

3.2.13. если иное не предусмотрено Договором страхования, убытки не связаны или не возникли прямо или косвенно в результате:

а) заражения при переливании крови;

б) заражения крови, инфицирования вирусом иммунодефицита (ВИЧ) и т.п.;

в) ошибок, недостатков или дефектов медицинского оборудования, используемого для проведения клинического исследования лекарственных средств;

г) не выполнения Пациентом/субъектом испытаний плана (инструкций) и правил техники безопасности, предписанных при проведении клинических исследований лекарственных средств и использовании (применении) медицинских изделий;

д) ответственностью, связанной с компенсацией морального вреда.

3.2.14. обязанность возместить вред не связана с:

а) ответственностью, возникшей вследствие осуществления Страхователем или лицом, ответственность за причинение вреда которого застрахована, деятельности, не предусмотренной выданным ему соответствующим полномочным органом государственной власти (министерством, комитетом, департаментом, советом, проч.) разрешением на проведение клинического исследования лекарственных средств или решением о соответствии медицинской организации

обязательным требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, либо при истечении (приостановлении) срока действия такого разрешения в установленном законом порядке, добровольной подаче заявления, подписанного руководителем медицинской организации, об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий или исключении из перечня в случае нарушения обязательных требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий;

б) ответственностью, возникшей в результате разглашения или иного использования сведений, полученных Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) в ходе проведения клинического исследования лекарственных средств или клинических испытаний медицинских изделий;

в) обязанностью по уплате неустоек (штрафов, пеней), начисляемых Страхователю в связи с его деятельностью;

г) имущественной ответственностью по убыткам в форме упущенной выгоды, возникшим у Пациента/субъекта испытания - потерпевшего лица вследствие вреда, причиненного ему в результате застрахованной деятельности Страхователя (лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован).

д) возникновением ответственности за вред, причиненный деловой репутации;

е) возникновением ответственности за нарушение прав, предусмотренных законодательством об авторском, патентном праве и правах на средства индивидуализации (товарные знаки, знаки обслуживания и т.д.).

Краткое наименование риска: установление обязанности Страхователя или иного лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, в силу действующего гражданского законодательства РФ возместить вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц, нанесенный в результате осуществления Застрахованной деятельности.

3.3. Страховщик также компенсирует Страхователю предварительно согласованные со Страховщиком необходимые и целесообразно понесенные им расходы по уменьшению вреда, причиненного третьим лицам.

3.4. Кроме того, в договоре страхования может быть оговорено также возмещение документально подтвержденных расходов и издержек, понесенных Страхователем в связи с установлением обстоятельств дела, при условии внесения дополнительной страховой премии.

3.5. Если это оговорено в договоре страхования (полисе), Страховщик компенсирует Страхователю разумные и целесообразно понесенные расходы (издержки) по судопроизводству и урегулированию убытков (гонорары адвокатам, вознаграждения независимым экспертам и т.п.), которые Страхователь понес в результате исковых требований, предъявленных к нему в связи с проведением клинических исследований лекарственных средств или клинических испытаний медицинских изделий, при этом при расчете страховой премии Страховщик вправе применить соответствующий коэффициент.

3.6. Требования Пациентов/субъектов испытаний о возмещении вреда должны быть предъявлены в виде имущественной претензии в соответствии с гражданским законодательством РФ.

IV. СТРАХОВАЯ СУММА

4.1. Страховой суммой является денежная сумма, которая определена в порядке, установленном Договором при его заключении, и, исходя из которой устанавливаются размеры страховой премии, и которую не может превысить общая сумма страховых выплат:

а) по всем страховым случаям, произошедшим в течение срока действия договора страхования,

б) по всем потерпевшим, заявившим свои требования о возмещении ущерба,

в) по всем видам вреда (физическому, имущественному ущербу, расходам по уменьшению вреда, возмещению морального вреда);

Примечание: под физическим вредом понимается вред жизни и здоровью третьего лица.

4.2. Страховщик вправе при заключении договора страхования устанавливать лимиты ответственности:

а) по одному страховому событию – максимальную сумму выплат по одному страховому

случаю по возмещению имущественного и (или) физического ущерба, причиненного третьим лицам;

б) по серии требований о возмещении ущерба, вытекающих из одного страхового события;

в) по отдельным видам ущерба и (или) расходов (физическому, имущественному ущербу, расходам по уменьшению вреда).

В договоре страхования могут быть установлены лимиты ответственности и по иным критериям, отражающим особенности риска, принимаемого на страхование.

4.3. В случае заключения договора страхования на условиях, определенных в п.п. 3.2.9.-3.2.11., 3.2.13., 3.4. и 3.5. страховая сумма может быть определена по соглашению сторон.

4.4. В договоре страхования стороны могут указать размер не компенсируемого Страховщиком ущерба – франшизу.

В соответствии с условиями страхования франшиза может быть условной (страховщик освобождается от возмещения убытка, если его размер не превышает размер франшизы, однако возмещает его полностью в случае, если размер убытка превышает размер франшизы) и безусловной (размер страховой выплаты определяется как разница между размером убытка и размером франшизы).

Договором страхования могут быть предусмотрены иные виды франшизы.

V. СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ

5.1. Страховой премией (страховым взносом) является плата за страхование, которую Страхователь обязан внести Страховщику в соответствии с условиями договора страхования.

5.2. Страховой тариф представляет собой ставку страховой премии с единицы страховой суммы с учётом объекта страхования и характера страхового риска, а также других условий страхования, в том числе наличия франшизы и её размера в соответствии с условиями страхования.

5.3. Размер страховой премии исчисляется в зависимости от величины страховой суммы и страхового тарифа.

5.4. В зависимости от различных факторов риска Страховщик при определении страховой премии вправе использовать понижающие и повышающие коэффициенты.

5.5. Если договором страхования не установлен иной порядок уплаты, то страховая премия уплачивается единовременно путем перечислением на расчетный счет Страховщика в течение 5 (пяти) банковских дней с даты подписания договора страхования.

Стороны договора могут предусмотреть уплату страховой премии в рассрочку. В таком случае порядок оплаты страховой премии устанавливается в договоре страхования.

5.6. В рамках настоящих Правил Страхователь и Страховщик соглашаются и признают, что неуплата или уплата в меньшем размере Страхователем страховой премии (страхового взноса) по вступившему в силу договору страхования в предусмотренные договором страхования сроки или размере безусловно является выражением воли (волеизъявлением) Страхователя/Выгодоприобретателя на односторонний отказ от договора страхования (прекращение договора страхования) с 00 часов 00 минут даты, следующей за датой, указанной в договоре страхования как дата уплаты страховой премии (соответствующего страхового взноса).

При этом в случае такого отказа Страхователя/Выгодоприобретателя от договора страхования в связи с неуплатой страховой премии (страхового взноса) в предусмотренный вступившим в силу договором страхования срок или уплаты ее в меньшей, чем предусмотрено договором страхования сумме, Страховщик уведомляет Страхователя о согласии на досрочное прекращение по инициативе Страхователя (Выгодоприобретателя) договора страхования с 00 часов 00 минут даты, следующей за датой, указанной в договоре страхования как крайняя дата уплаты страховой премии (соответствующего страхового взноса), путем направления Страхователю письменного уведомления о прекращении действия договора страхования. В этом случае договор страхования будет считаться прекратившим свое действие с 00 часов 00 минут дня, следующего за датой, указанной в договоре страхования как дата уплаты страховой премии (соответствующего страхового взноса).

VI. ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ИСПОЛНЕНИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ

6.1. Договор страхования является соглашением между Страхователем и Страховщиком, в силу которого Страховщик обязуется при наступлении предусмотренного в договоре события

(страхового случая) возместить лицу, в пользу которого заключен договор страхования (Выгодоприобретателю), причиненные вследствие этого события убытки, а Страхователь обязуется уплатить страховую премию в установленные сроки.

6.2. Договор страхования должен отвечать общим условиям действительности сделки, предусмотренным гражданским законодательством РФ.

6.3. Для заключения договора страхования Страхователь предоставляет Страховщику письменное Заявление по предложенной Страховщиком форме о своем желании заключить договор страхования, с приложением следующих документов и сведений :

6.3.1. Документы по клиническим исследованиям лекарственного средства:

- Решение федерального органа контроля качества лекарственных средств о проведении клинических исследований (или его копию);
- Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между медицинской организацией и организацией - разработчиком лекарственного средства, необходимом для принятия Страховщиком решения о страховании риска(или его копию);
- ;
- Протокол клинического исследования с указанием сроков исследования, подписанный фирмой разработчиком (заказчиком или спонсором исследования), заверенный печатью фирмы (или его копию);

6.3.2. Документы по клиническим испытаниям медицинского изделия:

- копия разрешения Росздравнадзора на проведение клинического испытания медицинского изделия;
- копия разрешения Росздравнадзора, выданная медицинской организации, о соответствии медицинской организации обязательным требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий;
- план (программа) клинических испытаний медицинского изделия;
- эксплуатационная документация на изделие;
- копия договора на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
- копия санитарно-эпидемиологического заключения.

6.4. Страховщик может потребовать предоставить копии письменного согласия Пациента/субъекта испытания (или его законного представителя) на участие в клинических исследованиях лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия, а также подтверждения того, что Пациент/субъект испытания был информирован:

а) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;

б) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;

в) о действиях Пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

г) об описании/цели клинических испытаний медицинских изделий;

д) о прогнозируемых рисках и потенциальной пользе испытуемого медицинского изделия;

е) об альтернативных способах лечения при участии в клинических испытаниях медицинских изделий;

ж) о порядке прекращения участия в клинических исследованиях лекарственного средства или клинических испытаниях медицинского изделия;

з) об условиях страхования жизни и здоровья Пациента/субъекта испытания в качестве медицинской/финансовой компенсации при причинении вреда здоровью и жизни Пациента/субъекта испытания;

и) о конфиденциальности персональной информации Пациента/субъекта клинических испытаний;

к) о наличии разрешения Пациента/субъекта клинических испытаний на доступ к его медицинской документации представителям уполномоченных органов и организатора клинических исследований/испытаний.

6.5. Для подтверждения достоверности информации, сообщенной Страхователем при заключении договора страхования, а также в целях идентификации Страхователя и потенциальных Выгодоприобретателей Страховщиком могут быть запрошены следующие документы (оригиналы

или копии):

а) Для физических лиц:

- документы, признанные в соответствии с законодательством РФ документами, удостоверяющими личность;
- миграционная карта;
- документ, подтверждающий право иностранного гражданина или лица без гражданства на пребывание в РФ;
- свидетельство о постановке на учёт физического лица в территориальном органе ФНС России.

б) Для юридических лиц резидентов РФ:

- свидетельство о регистрации;
- свидетельство о постановке на налоговый учет;
- выписка из единого государственного реестра юридических лиц;

в) Для юридических лиц нерезидентов:

- свидетельство о регистрации, выданное в стране регистрации;
- свидетельство о присвоении кода иностранной организации, выданное в стране регистрации.

г) Для индивидуальных предпринимателей:

- документы, перечисленные в подпункте а) пункта 6.5;
- свидетельство о регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя.

6.6. Договор страхования вступает в силу с момента уплаты Страхователем страховой премии, если условиями договора страхования не предусмотрено иное.

6.7. Договор страхования оформляется в письменной форме и может быть заключен путем составления одного документа либо вручения Страховщиком Страхователю на основании его Заявления страхового полиса, подписанного Страховщиком, с приложением настоящих Правил.

Страховой полис выдается Страховщиком Страхователю в течение 5 рабочих дней со дня поступления страховой премии (первого страхового взноса в случае рассрочки платежа) на счет Страховщика.

6.8. Срок действия договора страхования устанавливается по соглашению сторон.

6.9. Договор страхования прекращается в случаях:

- истечения срока действия;
- исполнения Страховщиком обязательств по договору в полном объеме;
- неуплаты Страхователем страховых взносов в установленные договором сроки в соответствии с п.5.6. Правил;
- ликвидации Страхователя, являющегося юридическим лицом;
- ликвидации Страховщика в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
- прекращения действия договора страхования по решению суда;
- в других случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

6.10. Договор страхования может быть прекращен досрочно по инициативе Страхователя или Страховщика, как это предусмотрено действующим законодательством, положениями п.6.11 настоящих Правил и условиями договора страхования.

6.11. При досрочном прекращении договора страхования по требованию Страхователя страховая премия не подлежит возврату, если договором страхования не предусмотрено иное.

VII. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

7.1. Страховщик обязан:

- а) ознакомить Страхователя с Правилами страхования;
- б) при установлении факта страхового случая произвести страховую выплату в установленный

договором страхования срок;

в) не разглашать сведения о Страхователе и его имущественном положении, если это не вступит в противоречие с законодательными актами Российской Федерации.

7.2. Страховщик имеет право:

а) произвести оценку причиненного вреда, ущерба путем назначения медицинского освидетельствования, привлечения экспертных, оценочных организаций, консультационных бюро, прочих специализированных организаций;

б) вести дела по урегулированию убытка от имени Страхователя;

в) при приостановлении действия лицензии и/или соответствующих разрешений, выданных полномочными органами власти, Страхователя приостановить действие договора страхования до возобновления действия лицензии и/или разрешений, причем срок страхования в этом случае не продлевается.

Примечание: Приостановление действия Договора страхования означает приостановление страхования на период до момента возобновления действия лицензии и/или разрешений.

7.3. Страхователь обязан:

а) своевременно уплачивать страховые взносы;

б) при заключении договора страхования сообщать Страховщику обо всех известных ему обстоятельствах, имеющих значение для оценки страхового риска, а также обо всех заключенных или заключаемых договорах страхования в отношении данного объекта страхования;

в) во время действия договора сообщить Страховщику в течение 3-х рабочих дней или в срок, установленный в Договоре страхования, в письменной форме о лишении или приостановлении действия его лицензии и/или соответствующего разрешения, выданного полномочными органами власти;

г) принимать необходимые меры по предотвращению и уменьшению вреда и/или ущерба третьим лицам при наступлении страхового случая, сообщать о нем Страховщику в течение 3-х рабочих дней или сроки, установленные договором страхования, а также:

- передать Страховщику копию иска (претензии) о возмещении Страхователем имущественного и (или) физического ущерба, причиненного третьим лицам;
- сообщать Страховщику о начале действий компетентных государственных органов по факту причинения ущерба (расследование, вызов в суд и т.п.);
- представить имеющиеся документы и материалы, необходимые для принятия решения о страховой выплате по договору;
- без письменного согласия Страховщика не давать обещаний и не делать предложений о добровольном возмещении убытка, не признавать полностью или частично своей ответственность за причинение вреда, не принимать на себя какие-либо обязательства по урегулированию таких требований, а также не производить каких-либо выплат третьим лицам в связи с наступлением страхового случая;

д) не нарушать в течение договора установленных правил и профессиональных требований;

е) сообщать Страховщику незамедлительно о всяком изменении в характере риска, если это может повлиять на повышение степени риска страхования.

7.4. Страхователь имеет право:

7.4.1. проверять соблюдение Страховщиком требований и условий договора страхования.

7.4.2. на получение дубликата страхового полиса при его утере в период его действия. После выдачи по заявлению Страхователя дубликата полиса утерянный полис считается недействительным, и выплаты по нему не производятся;

7.4.3. требовать пересмотра условий договора страхования при проведении мероприятий, уменьшающих вероятность возникновения страхового случая или размер возможного ущерба при страховом случае;

7.4.4. на перезаключение договора страхования на новых условиях в случае проведения мероприятий, уменьшающих вероятность наступления страхового случая и (или) последствий его наступления;

7.4.5. получать от Страховщика информацию, касающуюся его финансовой устойчивости и не являющуюся коммерческой тайной.

7.4.6. в одностороннем порядке отказаться от Договора страхования в любое время, если это предусмотрено условиями Договора страхования или по соглашению сторон с возмещением Страховщику причиненных ему этим убытков.

VIII. ВЫПЛАТА СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

8.1. Страховая выплата производится Страховщиком в пределах лимитов ответственности, указанных в договоре страхования, за вычетом оговоренной в договоре страхования франшизы, в порядке, предусмотренном договором страхования. Если одним страховым случаем вызвано несколько убытков, то франшиза вычитается только один раз, если договором страхования не предусмотрено иное.

8.2. Страховые выплаты пациентам- участникам клинических исследований лекарственных средств по настоящим Правилам могут быть произведены за вычетом обязательных выплат страхового возмещения в результате причинения вреда жизни и здоровью пациентов – участников клинических испытаний лекарственных средств, установленных законодательством РФ, если данное условие оговорено в Договоре страхования.

8.3. При отсутствии спора о том, имел ли место страховой случай, наличия у лица, которому причинен был вред, права на получение страхового возмещения, размера причиненного ущерба и обязанности Страхователя его возместить, а также причинной связи между страховым случаем и возникшим ущербом, заявленные требования удовлетворяются и страховое возмещение выплачивается во внесудебном порядке.

8.4. В этом случае определение размеров ущерба и сумм страхового возмещения производится Страховщиком на основании документов компетентных органов (государственных учреждений, экспертных комиссий и т.д.) о фактах и последствиях причинения вреда, а также с учетом справок, счетов и иных документов, подтверждающих расходы. Для участия в определении суммы страхового возмещения может быть приглашен Страхователь (лицо, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован).

8.5. Страховщик вправе привлечь независимых экспертов для определения фактического ущерба, нанесенного в результате проведения клинического исследования лекарственных средств или клинического испытания медицинского изделия.

8.6. При наличии спора об обстоятельствах, перечисленных в п.8.3 настоящих Правил, выплата страхового возмещения осуществляется на основании вступившего в законную силу решения суда.

8.7. При внесудебном порядке рассмотрения страхового случая, составляется соглашение о выплате, подписанное Страховщиком и Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), на основании которого производится выплата страхового возмещения.

8.8. При невозможности внесудебного рассмотрения страхового случая, на основании решения суда, устанавливающего ответственность Страхователя (лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), Страховщиком составляется страховой акт, содержащий решение о выплате страхового возмещения, либо мотивированный отказ.

8.9. Для осуществления страховых выплат Страхователь направляет Страховщику в течение 3 рабочих дней после получения им имущественной претензии от потерпевших третьих лиц Заявление с приложением необходимых подтверждающих документов, которые могут включать в себя:

- копию искового (претензионного) заявления потерпевших третьих лиц или их родственников;
- выписной эпикриз, лист нетрудоспособности, копию амбулаторной карты или карты стационарного больного, медицинской карты прерывания беременности, истории родов, истории развития ребенка, индивидуальной карты беременной и родильницы, врачебного свидетельства о смерти, медицинского свидетельства о рождении, протокол хирургического вмешательства, сопроводительный лист скорой медицинской помощи;
- результаты и заключения по результатам лабораторных, рентгеновских, ультразвуковых, микробиологических, цито-гистологических, эндоскопических, функциональных, электрофизиологических исследований;
- свидетельство о смерти Пациента/субъекта клинических исследований/испытаний;
- окончательное медицинское свидетельство о смерти;
- результаты судебно-медицинских исследований;
- в случае установления инвалидности выписка из акта освидетельствования МСЭ;
- справка МСЭ об установлении группы (категории) инвалидности
- подтверждение медицинской экспертизой доказательства связи причинения вреда жизни и здоровью с указанием даты, природы и степени ущерба и участия в КИ;

- подтверждение ущерба имуществу, с указанием даты, характера, степени ущерба и мер, необходимых для его ликвидации;

Страхователь несет ответственность за полноту и достоверность сведений, содержащихся в представляемых Страховщику документах.

В случае, если представленные вышеуказанные документы не содержат информации, необходимой для определения вероятности наступления страхового риска, а также не позволяют установить достоверность информации, сообщенной Страхователем, Страховщик имеет право запросить необходимые дополнительные документы по согласованию со Страхователем.

8.10. Если в договоре страхования в соответствии с п.4.2 Правил установлен лимит ответственности Страховщика по одному страховому случаю, то сумма возмещения по отдельным видам убытка и т.д. (в соответствии с п.4.2 правил и договором страхования) не может превысить установленного лимита.

8.11. В тех случаях, когда убытки, причиненные в результате страхового случая, компенсированы Выгодоприобретателю лицом, виновным в причинении ущерба, не являющимся Страхователем или лицом ответственность за причинение вреда которого застрахована, Страховщик возмещает только разницу между суммой, подлежащей возмещению по договору страхования, и суммой, полученной Выгодоприобретателем.

8.12. Если Страхователь заключил договоры страхования в отношении своей ответственности, застрахованной по настоящим Правилам, с несколькими страховщиками, страховое возмещение, выплачиваемое Страховщиком, определяется пропорционально отношению страховой суммы по заключенному им договору, к общей страховой сумме по всем заключенным договорам

8.13. Если иное не предусмотрено в договоре, Страховщик возмещает следующие убытки (расходы), возникшие у третьих лиц и Страхователя в результате осуществления Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) Застрахованной деятельности:

- а) убытки, связанные с причинением вреда жизни и здоровью физического лица;
 - б) убытки, вызванные причинением имущественного ущерба физическому и/или юридическому лицу;
 - в) расходы по уменьшению размера ущерба;
- и, если специально предусмотрено договором страхования, убытки (дополнительные расходы) поименованные в п.п. 3.2.9., 3.2.10., 3.2.11., 3.4., 3.5. и убытки в результате наступления событий, определенных в п. 3.2.13. Правил.

8.14. Размер причиненного вреда жизни и здоровью определяется в соответствии с нормами Гражданского кодекса РФ, однако страховая выплата не может превышать лимита ответственности по договору и включает в себя компенсацию:

- а) убытков лиц, имеющих право на возмещение вреда, причиненного им в связи со смертью кормильца, в виде части заработка, которого лишились нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении потерпевшего или имевшие право на получение от него содержания;
- б) расходов на погребение;
- в) неполученных доходов в связи с наступившей временной или постоянной утратой профессиональной трудоспособности в виде заработка, которого потерпевший – лишился вследствие потери трудоспособности;
- г) дополнительно понесенных расходов, вызванных повреждением здоровья, в том числе расходов на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии, если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение.

8.15. В части выплат по причиненному имущественному ущербу Страховщик возмещает убытки, причиненные имуществу третьих лиц, если их возникновение непосредственно связано с проведением клинических () исследований лекарственных средств или клинических испытаний медицинских изделий

- а) в размере страховой стоимости имущества в случае полной гибели имущества, либо
- б) в размере фактически понесенных расходов (включая расходы на восстановление имущества, при его частичном повреждении).

8.16. В части выплат, связанных с предварительным расследованием обстоятельств дела, проведением судебных процессов и рассмотрением исков, предъявленных Страхователю, оплата таких расходов производится, исходя из средних расценок, действующих на начало действия

договора страхования в регионе, в котором осуществлялось судопроизводство в связи со страховым случаем. Однако если гонорары адвокатам превышают эти расценки, то Страхователь обязан получить письменное подтверждение от Страховщика о покрытии таких расходов.

8.17. Расходы по уменьшению размера ущерба возмещаются Страховщиком в размере фактически понесенных и документально подтвержденных издержек и расходов в пределах установленного лимита ответственности по договору.

8.18. В части прочих расходов, возникших в связи с причинением вреда, оплата таких расходов производится исходя из вступившего в силу решения суда или средних расценок, действующих на начало действия договора страхования в регионе, в котором имело место причинения вреда.

8.19. Страховая выплата производится в течение 5 рабочих дней со дня подписания сторонами страхового акта, составляемого после получения всех необходимых документов по страховому случаю и согласования со всеми заинтересованными лицами окончательного её размера, либо после вступления в законную силу приговора или решения суда (арбитражного суда), если договором страхования не предусмотрены иные сроки.

8.20. Если в результате страхового случая последовала смерть потерпевшего лица, то страховая выплата производится в пользу его законных наследников. Наследники должны предъявить свидетельство о праве на наследство, выданное нотариальной конторой, а также свидетельство ЗАГСа, подтверждающую смерть этого лица.

IX. ОТКАЗ В ВЫПЛАТЕ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

9.1. Страховщик вправе отказать в выплате страхового возмещение в случаях:

9.1.1. если лицо, предъявившее требование о страховой выплате, не является Страхователем (Застрахованным лицом), Выгодоприобретателем или представителем кого-либо из этих лиц;

9.1.2. если договор страхования является недействительным в соответствии с законодательством Российской Федерации;

9.1.3. если страховой случай (убыток) в действительности не имел места или не подтвержден соответствующими документами;

9.1.4. если наступившее событие не отвечает признакам страхового случая, предусмотренного договором страхования;

9.1.5. если наступившие событие и (или) убыток исключены из страхования (в соответствии с условиями настоящих Правил и/или договора страхования);

9.1.6. если имеются основания для освобождения Страховщика от страховой выплаты, предусмотренные законодательством Российской Федерации;

9.1.7. если не выполнены какие-либо условия, предусмотренные главами VII и VIII настоящих Правил (и (или) договором страхования);

9.1.8. если ущерб возмещен третьими лицами;

9.1.9. если страховой случай явился следствием умышленных действий Страхователя (Застрахованного лица) (Выгодоприобретателя), что нашло свое подтверждение в документах компетентных органов;

9.1.10. если Страхователь (Застрахованное лицо, Выгодоприобретатель) отказался от своего права требования к лицу, ответственному за убытки, возмещенные Страховщиком, или осуществление этого права стало невозможным по вине Страхователя (Застрахованного лица, Выгодоприобретателя), Страховщик освобождается от страховой выплаты полностью или в соответствующей части и вправе потребовать возврата излишне выплаченной суммы страховой выплаты.

9.2. Решение об отказе в страховой выплате сообщается Страхователю в письменной форме с обоснованием причин отказа. Мотивированный отказ направляется Страхователю в течение 30 рабочих дней после получения всех необходимых документов, указанный в п.8.9. Правил.

9.3. Отказ Страховщика произвести страховую выплату может быть обжалован Страхователем в суде.

X. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

10.1. Споры, возникающие между Страхователем и Страховщиком, разрешаются путем переговоров.

10.2. При не достижении соглашения споры рассматриваются в судебном порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

XI. Термины и определения

Термины и определения, указанные в данном разделе настоящих Правил применяются в Договорах страхования, заключаемых на основании настоящих Правил только в соответствии с данными им определениями

Пациент/субъект клинических испытаний – физическое лицо, участвующее в клинических исследованиях лекарственного средства/клинических испытаниях медицинского изделия в составе группы, в которой применяют испытуемое лекарственное средство/ медицинское изделие, либо в составе контрольной группы;

Информационный листок пациента - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия

;

Медицинская организация – юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, либо физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, осуществляющие медицинскую деятельность на основании действующего законодательства РФ;

Лекарственные средства – вещества или их комбинация, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, и тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами

Фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

Побочное действие лекарственного средства – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

Серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению

Организатор

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- 3) научно-исследовательские организации.

Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля над зачатием, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

Клинические испытания – любое разработанное и запланированное систематическое исследование с участием человека в качестве Пациента/субъекта, предпринятое для оценки безопасности и/или клинической эффективности конкретного медицинского изделия;

План клинических испытаний – документ, устанавливающий обоснование, цели, дизайн и предлагаемый анализ, методологию, мониторинг, ведение и хранение записей клинических испытаний;

Клиническая эффективность – характеристики конкретного медицинского изделия и/или его функционирование в соответствии с назначением при правильном применении к надлежащим образом отобраным субъектам клинических испытаний;

Нежелательное воздействие медицинского изделия – любая неблагоприятная и непредусмотренная реакция на медицинское изделие;

Серьезное нежелательное событие – нежелательное событие, которое:

А) привело к смерти;

Б) вызвало серьезное ухудшение состояния здоровья Пациента/субъекта клинических испытаний и привело к:

- угрожающему жизни заболеванию или травме;
- стойкому нарушению строения или функций организма;
- госпитализации или продлению сроков текущей госпитализации;
- медицинскому, в том числе хирургическому вмешательству с целью стойкого нарушения строения или функций организма;

С) вызвало функциональные нарушения у плода, его гибель, врожденную аномалию или родовую травму;

План (протокол) клинических испытаний медицинского изделия – документ, устанавливающий обоснование, цели, дизайн и предполагаемый анализ, методологию, мониторинг, ведение и хранение записей клинических испытаний;

Приложение № 3
к Правилам страхования
гражданской ответственности при
проведении клинических
исследований лекарственных
средств и клинических испытаний
медицинских изделий
(типовым (единым)) №208

СТРАХОВЫЕ ТАРИФЫ
К ПРАВИЛАМ СТРАХОВАНИЯ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ТИПОВЫМ (ЕДИНЫМ)) №208

Таблица 1. Базовый годовой страховой тариф (в % от страховой суммы)

<i>Риск</i>	<i>Базовая страховая сумма, рублей</i>	<i>Базовый страховой тариф</i>
Установление обязанности страхователя или иного лица, риск ответственности которого застрахован, в силу действующего законодательства РФ возместить вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц, нанесенный в результате осуществления застрахованной деятельности (п. 3.2 Правил)	3 000 000	0,22

Базовый страховой тариф рассчитан в предположении, что пациенты/субъекты испытаний участвуют в фазе клинического исследования, направленной на подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев или в клинических испытаниях медицинских изделий со средней степенью риска. При проведении клинического исследования с иными целями (например, установление безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа пациентов с определенным заболеванием, в целях изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов, а также исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов) или при проведении клинических испытаний медицинских изделий со степенью риска, отличной от средней, Страховщик имеет право применять поправочный коэффициент из диапазона 0,3–6,0 в зависимости от вида застрахованной деятельности, иных условий договора страхования.

Страховщик имеет право применять поправочный коэффициент из диапазона 0,1–4,0 к базовому страховому тарифу, рассчитанному для базовой страховой суммы 3 000 000 рублей, учитывающий фактический размер страховой суммы, а также зависящий от наличия лимитов ответственности в пределах общей страховой суммы (например, по отдельным видам ущерба и (или) расходов (физическому, имущественному ущербу, расходам по уменьшению вреда) (п. 4.2 Правил)).

В зависимости от количества пациентов/субъектов испытания, участвующим в проведении клинического исследования/испытания, Страховщик имеет право применить поправочный коэффициент из диапазона 0,7–1,0.

При страховании с установлением франшизы (п. 4.4 Правил) к базовому страховому тарифу применяется понижающий коэффициент 0,5–1,0, зависящий от размера, вида и способа установления франшизы.

Если договором страхования предусмотрены дополнительные условия о возмещении вреда, страховщик имеет право применять поправочные коэффициенты в зависимости от изменения условий о возмещении вреда (Таблица 2):

Таблица 2. Поправочные коэффициенты к страховому тарифу при включении в договор страхования дополнительных условий о возмещении вреда

<i>Дополнительные условия о возмещении вреда</i>	<i>Поправочные коэффициенты к страховому тарифу</i>
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить вред, связанный с перекрестной ответственностью лиц, ответственность за причинение вреда которых застрахована (п. 3.2.9 Правил)	1,0–1,5
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить убытки и иные требования, связанные с ухудшением здоровья, в случае, если исходя из имеющихся научных данных о характеристиках лекарственного средства или медицинского изделия, невозможно с достоверностью установить причинно-следственную связь между ухудшением здоровья и употреблением (применением) лекарственного средства или использованием (применением) медицинского изделия, однако отсутствуют другие причины ухудшения здоровья, и по заключению экспертов вероятность наличия данной причинно-следственной связи близка к абсолютной (п. 3.2.10 Правил)	1,0–2,0
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить вред, связанный с ущербом генетической структуре (п. 3.2.11 Правил)	1,0–2,5
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить убытки, связанные или возникшие в результате заражения при переливании крови (пп. а) п. 3.2.13 Правил)	1,0–3,5
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить убытки, связанные или возникшие в результате заражения крови, инфицирования вирусом иммунодефицита (ВИЧ) и т.п. (пп. б) п. 3.2.13 Правил)	1,0–5,0
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить убытки, связанные или возникшие в результате ошибок, недостатков или дефектов медицинского оборудования, используемого для проведения клинического исследования лекарственных средств (пп. в) п. 3.2.13 Правил)	1,0–2,5
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить убытки, связанные или возникшие в результате невыполнения Пациентом/субъектом испытаний плана (инструкций) и правил техники безопасности, предписанных при проведении клинических исследований лекарственных средств и использовании (применении) медицинских изделий (пп. г) п. 3.2.13 Правил)	1,0–3,0
Установление обязанности страхователя/иного лица, ответственность которого застрахована, возместить убытки, связанные с компенсацией морального вреда (пп. д) п. 3.2.13 Правил)	1,0–2,0
Наличие договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата	0,2–1,0

Базовый страховой тариф рассчитан на единовременную уплату страховой премии (п. 5.5 Правил). При уплате премии в рассрочку к базовому тарифу применяется повышающий коэффициент 1,0–1,2, зависящий от количества и сроков платежей.

В случае, если договором страхования оговорено включение в размер страхового возмещения документально подтвержденных расходов и издержек, понесенных страхователем в связи с установлением обстоятельств дела (п. 3.4 Правил), расходов (издержек) по судопроизводству, которые страхователь понес в результате исковых требований, предъявленных к нему в связи с проведением клинических исследований лекарственных средств или клинических испытаний медицинских изделий (п. 3.5 Правил), Страховщик имеет применять поправочный коэффициент из диапазона 1,0–2,0 в зависимости от состава и объема компенсируемых расходов (издержек).

Базовый страховой тариф рассчитан при условии, что продолжительность проведения клинического исследования/клинического испытания составляет 1 год, в зависимости от фактического срока может применяться поправочный коэффициент 0,3–5,0.

Страховщик также имеет право применять к страховому тарифу поправочный коэффициент из диапазона 0,1–10,0 в зависимости от специфики лекарственных средств/медицинских изделий и методики клинического исследования/клинического испытания, при осуществлении которого может быть причинен вред жизни, здоровью и/или имуществу третьих лиц, от наличия договора страхования на предыдущих стадиях клинического исследования/клинического испытания, количества претензий, предъявленных в связи с данным клиническим исследованием/клиническим испытанием, от сведений о прогнозируемых рисках, а также от иных обстоятельств и индивидуальных условий договора страхования.