

**УТВЕРЖДАЮ**Генеральный директор  
ОСАО «РЕСО-Гарантия»\_\_\_\_\_ **Д.Г.Раковщик**

«18» февраля 2015 г.

**ПРАВИЛА  
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА,  
УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**I. Общие положения**

1. Настоящие правила устанавливают страховые тарифы по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клинические исследования), порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах, порядок уплаты страховой премии, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок реализации прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, в случае причинения вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований и распространяются на отношения, возникающие из указанного договора.

2. В настоящих правилах используются следующие основные понятия:

"пациент" - физическое лицо, давшее добровольное информированное согласие на участие в проводимых медицинской организацией клинических исследованиях, подтвержденное его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента;

"Страхователь" - организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования, на которую в соответствии с законодательством Российской Федерации возложена обязанность по страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, и заключившая со страховщиком договор;

"Страховщик" - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность определенного вида в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая со страхователем договор;

"договор" - договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, по которому страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в договоре события (страхового случая) осуществить застрахованному лицу (Выгодоприобретателю) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица страховую выплату, предусмотренную договором;

"Застрахованное лицо" - пациент, имущественный интерес которого, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований, застрахован по договору;

"страховой акт" - документ, составляемый страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, в том числе о наличии или об отсутствии страхового случая, о Застрахованном лице (Выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении.

«индивидуальный идентификационный код пациента» - совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента.

3. Договор заключается страховой организацией в пользу пациента, участвующего в клиническом исследовании, в соответствии с законодательством Российской Федерации и на основании настоящих правил.

4. В случае причинения вреда жизни застрахованного лица Выгодоприобретателями по договору являются:

а) следующие граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством:

нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;

ребенок умершего застрахованного лица, родившийся после его смерти;

один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего застрахованного лица его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимся по состоянию здоровья в постороннем уходе. Один из указанных лиц, ставший нетрудоспособным в период осуществления ухода, сохраняет право на возмещение вреда после его окончания;

лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица и ставшие нетрудоспособными в течение 5 лет после его смерти;

б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в подпункте "а" настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.

5. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью Застрахованного лица в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

## **II. Объект обязательного страхования, страховой случай**

6. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес Застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований.

7. Страховым случаем является смерть Застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

## **III. Размер страховой выплаты**

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:

а) в случае смерти Застрахованного лица - 2 млн. рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между Выгодоприобретателями, пропорционально их количеству, в равных долях;

б) при ухудшении здоровья Застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;  
установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;  
в) при ухудшении здоровья Застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

9. Размер страховых выплат, указанных в пункте 8 настоящих Правил, может быть увеличен на основании решения суда.

#### **IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии**

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования лекарственного препарата, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

11. Ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента составляет:

9811 рублей - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами;

3804 рубля - на проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев;

1941 рубль - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев;

1445 рублей - на проведение клинического исследования 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.

12. Коэффициент страхового тарифа определяется в зависимости от количества пациентов и составляет:

1 - при страховании до 50 пациентов;

0,95 - при страховании от 50 до 100 пациентов;

0,9 - при страховании от 101 до 200 пациентов;

0,85 - при страховании от 201 до 400 пациентов;

0,8 - при страховании от 401 до 600 пациентов;

0,75 - при страховании от 601 до 800 пациентов;

0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

13. Страховая премия по договору определяется в зависимости от страхового тарифа.

Страховая премия уплачивается Страхователем единовременно в срок, установленный договором.

#### **IV.1. Порядок установления Страхователем индивидуального идентификационного кода пациента**

13.1. Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется Страхователем после получения им разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

13.2. Индивидуальный идентификационный код пациента имеет следующую структуру, состоящую из последовательного расположенных слева направо разрядов:

разряды 1-3 – номер разрешения (принимает цифровые значения от 001 до 999);

разряды 4-11 – дата выдачи разрешения (ДД.ММ.ГГГГ, где ДД – число, ММ – месяц, ГГГГ - год);

разряды 12-14 – указанный в разрешении порядковый номер медицинской организации, осуществляющей проведение клинического исследования (принимает цифровые значения от 001 до 100);

разряды 15-17 – первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;

разряды 18-25 – дата рождения пациента (ДД.ММ.ГГГГ);

разряды 26-33 – присваиваемый пациенту исследователем, ответственным за проведение клинического исследования (далее - исследователь), уникальный номер, состоящий из цифровых и (или) буквенных обозначений и внесенный в протокол клинического исследования.

13.3. Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается Страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных пунктом 13<sup>2</sup> настоящих Правил.

13.4. Индивидуальный идентификационный код пациента сообщается Страхователем исследователю для внесения в информационный листок пациента и его медицинскую документацию.

13.5. Присваиваемый пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

#### **IV.2. Порядок информирования Страхователем Страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах**

13.6. Страхователь направляет Страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажных носителях или электронных носителях в соответствии с условиями Договора страхования.

13.7. Страхователь и Страховщик проводят работу по обмену и сверке сведений об индивидуальных идентификационных кодах пациентов в сроки и порядке, которые установлены заключенным между ними Договором, а также осуществляют обмен необходимой информацией на основе единства технологии обмена, сохранения конфиденциальности информации и обеспечения защиты информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа.

#### **V. Порядок заключения договора и срок его действия**

14. Для заключения договора Страхователь направляет Страховщику письменное заявление о заключении договора с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, наименования лекарственного препарата, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования, наименования протокола клинического исследования.

15. Договор считается заключенным со дня его подписания и вступает в силу со дня получения Страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов (при наличии нескольких реестров – со дня получения первого из них) при условии, что страховая премия уплачена до дня вступления в силу Договора.

Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов является неотъемлемой частью Договора и прилагается к нему.

16. Срок действия договора не может быть менее чем срок проведения клинических исследований.

В случае продления срока проведения клинического исследования, действие договора, заключенного на срок его проведения, продлевается по заявлению Страхователя в установленном порядке на соответствующий срок.

17. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис обязательного страхования), выдаваемый каждому Застрахованному лицу.

18. Оформление полиса обязательного страхования осуществляется Страховщиком по форме согласно Приложению №1 настоящих правил. Полис обязательного страхования имеет единую форму на территории Российской Федерации и после его оформления передается Страховщиком Страхователю, который выдает его Застрахованному лицу.

При необходимости внесения в полис обязательного страхования изменений Страховщик оформляет новый полис в течение 2 рабочих дней со дня возвращения Страхователем истребованного у Застрахованного лица ранее выданного ему полиса обязательного страхования.

## **VI. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (Выгодоприобретателей)**

19. Страхователь имеет право:

а) знакомиться с документами, подтверждающими правоспособность и платежеспособность Страховщика;

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

20. Страхователь обязан:

а) страховать за свой счет риск причинения вреда жизни или здоровью пациентов;

б) направлять Страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, уведомлять Страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях;

в) уплатить страховую премию в срок, установленный договором;

г) содействовать проведению Страховщиком мероприятий по оценке страхового риска при заключении договора;

д) ознакомить Застрахованных лиц с условиями договора и организовать выдачу им полисов обязательного страхования;

е) в случае причинения вреда жизни или здоровью Застрахованного лица:

в течение 5 рабочих дней со дня наступления несчастного случая при проведении клинического исследования составить акт о несчастном случае и направить его копию Страховщику;

в течение 5 рабочих дней со дня обращения к нему Застрахованного лица (Выгодоприобретателей) в связи с причинением вреда жизни или здоровью Застрахованного лица сообщить Страховщику о заявителях.

21. Страховщик имеет право:

а) запросить у Страхователя при заключении договора необходимую информацию об особенностях планируемого клинического исследования с целью оценки страхового риска и установления размера страховой премии;

б) запрашивать у Страхователя в течение срока действия договора дополнительную информацию с целью возможного внесения необходимых изменений в договор;

в) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев, в том числе с привлечением своих представителей;

г) до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению Застрахованного лица (Выгодоприобретателя) часть

страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;

д) направлять Страхователю запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования.

22. Страховщик обязан:

а) рассмотреть заявление Страхователя о заключении договора, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и подготовить к подписанию договор;

б) предоставить Страхователю 1 экземпляр договора после его подписания и иные документы, касающиеся осуществленного им страхования;

в) оформить полисы обязательного страхования;

г) выдать дубликаты полиса обязательного страхования или договора в случае их утраты Страхователем или Застрахованным лицом;

д) зарегистрировать заявление Застрахованного лица (Выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью Застрахованного лица, с указанием даты поступления заявления и содержащейся в нем информации;

е) сообщить Страхователю не позднее 5 рабочих дней со дня поступления заявления Застрахованного лица (Выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, о поступлении этого заявления (с указанием даты и содержащейся в нем информации);

ж) составить страховой акт, на основании которого осуществляется страховая выплата;

з) осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, который предусмотрен настоящими правилами и Договором, направить Страхователю информацию об осуществлении страховой выплаты (копию страхового акта). При непризнании случая страховым, направить Застрахованному лицу (Выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты и сообщить о нем Страхователю;

и) возмещать Застрахованному лицу (Выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью Застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом лекарственного препарата.

23. Застрахованное лицо (Выгодоприобретатель) вправе:

а) предъявлять требование о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью Застрахованного лица, непосредственно к Страховщику путем подачи соответствующего заявления;

б) предъявлять требования об увеличении размера страховой выплаты в судебном порядке.

24. Застрахованное лицо (Выгодоприобретатель) обязано сообщить Страховщику определенные настоящими правилами и необходимые для осуществления страховой выплаты персональные данные.

### **VII. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых Застрахованными лицами (Выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты**

25. Для получения страховой выплаты Застрахованное лицо (его законный представитель) представляет Страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию документа, удостоверяющего личность Застрахованного лица;

д) копии документов, удостоверяющих личность законного представителя Застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия;

е) копию справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающей факт установления Застрахованному лицу инвалидности;

ж) копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья Застрахованного лица и о наличии причинно-следственной связи между наступлением события и участием Застрахованного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

з) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью Застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

26. Для получения страховой выплаты Выгодоприобретатель представляет Страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования Застрахованного лица;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию свидетельства о смерти Застрахованного лица;

д) копию документа, удостоверяющего личность Выгодоприобретателя;

е) копии свидетельства о заключении брака, документов, подтверждающих, что Выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего Застрахованного лица, свидетельства о рождении ребенка (детей) Застрахованного лица, а также документов, подтверждающих полномочия законного представителя;

ж) документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего Застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания;

з) справку федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающую установление инвалидности (признание ребенком-инвалидом) Выгодоприобретателю, находившемуся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего Застрахованного лица;

и) заключение (справку) медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе Выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего Застрахованного лица;

к) справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения), подтверждающую, что Выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта "а" пункта 4 настоящих Правил, не работает и занят уходом за соответствующими лицами;

л) документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего Застрахованного лица и его нахождение на иждивении Выгодоприобретателя (справка организации, осуществляющей образовательную деятельность, подтверждающая обучение застрахованного лица в этой организации, документы, подтверждающие его инвалидность либо нуждаемость в постороннем уходе, и др.);

м) копии заключения медицинской организации о смерти Застрахованного лица, протокола патологоанатомического вскрытия Застрахованного лица и посмертного эпикриза;

н) копию медицинского заключения о наличии причинно-следственной связи между наступлением события и участием Застрахованного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

о) копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение Застрахованного лица;

п) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни Застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

27. Копии документов, указанных в пунктах 25 и 26 настоящих Правил, заверяются в установленном порядке или представляются с предъявлением подлинников.

28. Страховая выплата осуществляется Страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления Застрахованного лица (Выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами.

29. Страховая выплата в соответствии с Договором осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования, в том числе обязательного страхования, а также в порядке социального обеспечения и возмещения вреда.





7. Размер страховой выплаты	<p>а) в случае смерти Застрахованного лица – 2 млн. руб.          Страховая выплата в указанном размере распределяется между Выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.</p> <p>б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой: установление инвалидности I группы – 1,5 млн. руб.          установление инвалидности II группы – 1 млн. руб.          установление инвалидности III группы – 500 тыс. руб.</p> <p>в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности – не более чем 300 тыс. руб.</p>
8. Срок действия полиса	<p>Страховая защита действует в рамках срока проведения клинического исследования.          Начало действия страховой защиты не ранее дня получения Страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов.</p>
9. Прочие условия:	<p>9.1. Настоящий Полис прилагается к Договору обязательного страхования № _____ и является неотъемлемой его частью.</p> <p>9.2. Все прочие условия, не оговоренные в настоящем Полисе, регламентируются Договором обязательного страхования № _____ и упомянутыми выше Правилами, которые прилагаются к настоящему Полису и являются его неотъемлемой частью.</p>

Полис выдан в \_\_\_\_\_

Страховщик:  
 ОСАО «РЕСО-Гарантия»

\_\_\_\_\_

**Приложение №2**  
Образец

*Данный документ является образцом. Страховщик вправе вносить в форму и текст образца изменения и (или) дополнения, создавать на его основе иные формы данного документа, в той мере, в какой это не противоречит Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата и действующему законодательству Российской Федерации»*

Для ОСАО «РЕСО-Гарантия» Телефон (495) 730 30 00 Факс (495) 956 2585  
Почтовый адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д.6, стр.8 ИНН7726539162

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

на заключение договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Прошу ОСАО «РЕСО-Гарантия» застраховать риски, связанные с проведением клинических исследований лекарственного препарата на условиях, содержащихся в «Правилах обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» от 18 февраля 2015г.

## I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СТРАХОВАТЕЛЕ И ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦАХ

<b>1. Страхователь</b>	Наименование:	
	Юридический адрес:	
	Банковские реквизиты	
<b>2. Контактное лицо Страхователя</b>	Ф.И.О.	
	Должность	
	Адрес доставки корреспонденции тел. факс	
	Эл. Почта	
<b>3. Лица, принимаемые на страхование</b>	Состав лиц, принимаемых на страхование, определяется реестром индивидуальных идентификационных кодов пациентов, участвующих в клиническом исследовании. Реестр должен быть представлен Страховщику до момента вступления договора в силу.	
<b>4. Предельная численность пациентов, участвующих в клинических исследованиях</b>		

## II. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

<b>1. Наименование препарата</b>	
<b>2. Фаза исследования</b>	<input type="checkbox"/> 1 фаза <input type="checkbox"/> 2 фаза <input type="checkbox"/> 3 фаза <input type="checkbox"/> 4 фаза <input type="checkbox"/> биоэквивалентность
<b>3. Фармакологическая группа препарата</b>	<input type="checkbox"/> Химиотерапевтические (противоопухолевые) средства, применяемые в онкологии и гематологии. Радио фармацевтические и рентгеноконтрастные препараты.  <input type="checkbox"/> Гормональные, иммунологические и антиаллергические средства, применяемые в эндокринологии, ревматологии, пульмонологии, гинекологии, урологии  <input type="checkbox"/> Сердечно-сосудистые средства (коронароактивные, гипотензивные, диуретики)  <input type="checkbox"/> Противовоспалительные средства (противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противотуберкулезные) и бронхолитики  <input type="checkbox"/> Гомеопатические средства, корректирующие добавки к питанию, регуляторы обмена  <input type="checkbox"/> Прочие Витамины и витаминopodobные средства
<b>4. Наименование протокола исследования</b>	
<b>5. Цель проведения исследования</b>	<input type="checkbox"/> Установление безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами.  <input type="checkbox"/> Подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев.  <input type="checkbox"/> Установление безопасности лекарственного препарата и его

	<p>эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев.</p> <p><input type="checkbox"/> Изучение 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.</p>
--	---

### III. УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ

1. Валюта страхования	
2. Страховые риски	<p>Страховым случаем является смерть застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.</p>
3. Сроки проведения исследования	

### IV. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Предъявлялись ли Вам ранее претензии, связанные с проведением клинических исследований?  да  нет

2. Если «да», укажите характер и размер претензии

#### Приложения к заявлению:

1. Протокол клинического исследования

**Представленные в настоящем заявлении сведения являются полными и достоверными. О правовых последствиях сообщения Страховщику заведомо ложных сведений об обстоятельствах, имеющих существенное значение для определения степени риска наступления страхового события и тяжести его последствия, предупрежден.**

Ответственное лицо Страхователя \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф. И. О.) (подпись)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_ г.

М.П.

Отметки Страховщика:

Заявление принял: \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_ г.



*Данный документ является образцом. Страховщик вправе вносить в форму и текст образца изменения и (или) дополнения, создавать на его основе иные формы данного документа, в той мере, в какой это не противоречит Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата и действующему законодательству Российской Федерации»*

## ДОГОВОР

**обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата**

№ \_\_\_\_\_

г. Москва

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Открытое Страховое Акционерное Общество «РЕСО-Гарантия»**, именуемое в дальнейшем «Страховщик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании Доверенности № \_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Страхователь», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

### 1. Предмет договора

- 1.1. По настоящему Договору Страховщик обязуется за обусловленную плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в настоящем Договоре события (страхового случая), осуществить Застрахованному лицу в случае причинения вреда его жизни или здоровью, выплату, предусмотренную настоящим Договором.
- 1.2. Настоящий договор заключен на основании Заявления Страхователя (Приложение №1) и «Правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» от \_\_\_\_\_ (далее – Правила страхования) (Приложение № 2), являющихся неотъемлемой частью настоящего Договора.
- 1.3. В соответствии с настоящим Договором Застрахованными лицами являются пациенты, участвующие в клинических исследованиях лекарственного препарата, жизни и здоровью которых может быть причинен вред вследствие участия в клиническом исследовании лекарственного препарата, указанного в п. 2.1. настоящего Договора. Предельное количество пациентов на момент заключения договора составляет \_\_\_\_\_ человек.
- 1.4. Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов (Приложение №3) является неотъемлемой частью настоящего Договора.
- 1.5. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований.
- 1.6. Документом, удостоверяющим заключение договора страхования в пользу конкретного Застрахованного лица, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, выдаваемый каждому Застрахованному лицу согласно представленному Страхователем реестру (реестрам) индивидуальных идентификационных кодов пациентов.

### 2. Объем ответственности, страховые выплаты и страховые премии

- 2.1. Страховым случаем по настоящему Договору является смерть Застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата (наименование лекарственного препарата) согласно протоколу (протокол клинического исследования).
- 2.2. Размер страховой выплаты по договору составляет:
- а) в случае смерти Застрахованного лица – 2 млн. руб.  
Страховая выплата в указанном размере распределяется между Выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.
- б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:  
установление инвалидности I группы – 1,5 млн. руб.  
установление инвалидности II группы – 1 млн. руб.  
установление инвалидности III группы – 500 тыс. руб.
- в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности – не более чем 300 тыс. руб.
- 2.3. Размер страхового тарифа на одно Застрахованное лицо установлен в соответствии с Правилами страхования и составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_ руб.)
- 2.4. Общий размер страховой премии по Договору составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_ руб. \_\_\_\_ коп.) и подлежит оплате единовременным платежом до начала действия Договора страхования. Страховая премия оплачивается безналичным перечислением средств на расчетный счет Страховщика.

### 3. Срок действия договора страхования

- 3.1. Срок действия договора страхования соответствует сроку проведения клинического исследования.
- 3.2. Дата начала действия договора:

(число)	(месяц)	(год) 200.... г.
---------	---------	---------------------

- 3.3. Договор страхования действует в течение:

--

с даты, указанной в п.3.2. при условии своевременной уплаты страховой премии и предоставлении Страхователем реестра (реестров) индивидуальных идентификационных кодов пациентов.

- 3.4. Действие договора страхования заканчивается в 24 часа местного времени дня его окончания

(число)	(месяц)	(год) 200.... г.
---------	---------	---------------------

- 3.5. В случае продления срока проведения клинического исследования, действие настоящего Договора, продлевается на основании письменного заявления Страхователя на соответствующий продлению срок.

### 4. Порядок разрешения споров

- 4.1. Споры, возникающие при исполнении условий настоящего Договора страхования, разрешаются сторонами в процессе переговоров. При недостижении согласия спор



передается на рассмотрение суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

- 4.2. Иск по требованиям, вытекающим из договора страхования, может быть предъявлен в сроки, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

Настоящий Договор составлен на основании Правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата. Условия и положения, не оговоренные в настоящем Договоре, регламентируются вышеуказанными Правилами страхования. В случае разночтений между Правилами страхования и положениями настоящего Договора, приоритет имеют положения настоящего Договора.

Настоящий договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из сторон настоящего Договора.

Приложения:

1. Заявление на страхование
2. Правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата от 18 февраля 2015г.
3. Реестр индивидуальных идентификационных кодов

#### **Юридические адреса и банковские реквизиты сторон**

Страховщик:

***ОСАО «РЕСО-Гарантия»***

ИНН/КПП: 7710045520/775001001

Адрес: 125047, г. Москва, ул. Гашека д. 12 стр. 1

Р/сч (руб.): 40701810401400000014, «Альфа-Банк» ОАО в г. Москва

БИК: 044525593 Корр. счет (руб.): 30101810200000000593

ИНН: 7728168971

Страхователь:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Агент/представитель Страховщика:

#### **Подписи сторон**

От Страховщика

От Страхователя

\_\_\_\_\_  
 ( )

\_\_\_\_\_  
 ( )

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ОСАО «РЕСО-Гарантия»

\_\_\_\_\_ Д.Г.Раковщик

«18» февраля 2015 г.

**РАСЧЕТ И ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ СТРАХОВЫХ ТАРИФОВ  
ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ СТРАХОВАНИЮ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ  
ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Общие положения**

Расчет страховых тарифов произведен для условий страхования, соответствующим Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата (далее – Правила).

Страховым случаем в соответствии с Правилами является смерть Застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

**Методика № 1 расчета тарифных ставок по массовым рисковым видам страхования**

Расчет ставки страховых тарифов производится с использованием «Методики (I) расчета тарифных ставок по рисковым видам страхования» (далее по тексту Методика), утвержденной распоряжением Федеральной службы Российской Федерации по надзору за страховой деятельностью №02-03-36 от 08.07.93 г.

Данные, необходимые для расчета:

- $n$  – планируемое число договоров,
- $q$  – вероятность наступления страхового случая,
- $S$  – средний размер страховой суммы по одному договору страхования,
- $S_B$  – среднее страховое возмещение по одному договору страхования при наступлении страхового случая.
- $\gamma$  – гарантия требуемой вероятности, с которой собранных взносов должно хватить на выплату возмещения по страховым случаям.
- $\alpha(\gamma)$  – коэффициент, который зависит от гарантии безопасности гамма. Его значение может быть взято из таблицы.

$\gamma$	0,84	0,9	0,95	0,98	0,9986
$\alpha(\gamma)$	1,0	1,3	1,645	2,0	3,0

Нетто-ставка  $T_n$  состоит из двух частей – основной части  $T_o$  и рисковй надбавки  $T_r$ .

$$T_n = T_o + T_r \quad (1)$$

Основная часть нетто-ставки ( $T_o$ ) соответствует средним выплатам страховщика, зависящим от вероятности наступления страхового случая  $q$ , средней страховой суммы  $S$  и среднего возмещения  $S_B$ . Основная часть нетто ставки рассчитывается по формуле:

$$T_o = 100 \times \frac{S_B}{S} \times q \quad (2)$$

Рисковая надбавка  $T_r$  вводится для того, чтобы учесть вероятные превышения количества страховых случаев относительно их среднего значения. Рисковая надбавка рассчитывается по формуле:

$$T_r = 1,2 \times T_o \times \alpha(\gamma) \times \sqrt{\frac{1-q}{nq}} \quad (3)$$

Брутто-ставка определяется по формуле:

$$T_b = \frac{T_n \times 100}{100 - f} \quad (4)$$

$f$  (%) – доля нагрузки в общей тарифной ставке.

Структура тарифной ставки: 90% – нетто-ставка, 10% – нагрузка.

Для всех расчетов гарантия безопасности взята равной 0,9, то есть  $\alpha(\gamma) = 1,3$

Для расчета тарифных ставок использовались статистические данные ВСС за 2004 – 2008 годы, а также статистика, основанная на собственном опыте страхования данного вида.

### Расчет ставки страхового тарифа

Расчет ставки страхового тарифа, произведен в зависимости от целей проведения клинического исследования лекарственного препарата:

- на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами;

- на проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев;

- на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев;

- на проведение клинического исследования 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.

Ставки страхового тарифа для 1 (одного) пациента являются произведением брутто-ставки на страховую сумму.

Цель проведения клинического исследования лекарственного препарата	Планируемое число договоров	Вероятность наступления страхового случая q	Средняя страховая сумма S (тыс. руб.)	Среднее страховое возмещение S <sub>в</sub> (тыс. руб.)	Основная часть нетто ставки T <sub>о</sub> (в % от страховой суммы)	Рисковая надбавка T <sub>р</sub> (в % от страховой суммы)	Нетто-ставка T <sub>н</sub> (в % от страховой суммы)	Брутто-ставка T <sub>б</sub> (в % от страховой суммы)
проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами	50	0.00288460	2000	600	0.08654	0.35496	0.44150	0.49055
проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев	50	0.00054710	2000	600	0.01641	0.15477	0.17118	0.19020
проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев	50	0.00015601	2000	600	0.00468	0.08266	0.08734	0.09705

проведение клинического исследования 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	50	0.00008997	2000	600	0.00270	0.06278	0.06547	0.07275
---	----	------------	------	-----	---------	---------	---------	---------

### Расчет страхового тарифа

Страховой тариф зависит от количества пациентов застрахованных по договору страхования.

Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования лекарственного препарата, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

Коэффициент страхового тарифа определяется в зависимости от количества пациентов и составляет:

- 1 - при страховании до 50 пациентов;
- 0,95 - при страховании от 50 до 100 пациентов;
- 0,9 - при страховании от 101 до 200 пациентов;
- 0,85 - при страховании от 201 до 400 пациентов;
- 0,8 - при страховании от 401 до 600 пациентов;
- 0,75 - при страховании от 601 до 800 пациентов;
- 0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

### Приложение № 3

к Расчету и экономическому обоснованию страховых тарифов по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

## СТРУКТУРА ТАРИФНОЙ СТАВКИ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ СТРАХОВАНИЮ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Наименование правил страхования	Структура тарифных ставок (%)				
	нетто-ставка	Нагрузка			
		расходы на ведение дела	в т.ч. предельно допустимое комиссионное вознаграждение	РПМ	прибыль
Страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата	70	30	25	0	0