

**УТВЕРЖДЕНЫ**

Приказом Генерального директора  
СПАО «РЕСО-Гарантия»  
Раковщика Д.Г.  
№ 188 от 07.05.2019 г.

(действуют с 07.05.2019 года)

**ПРАВИЛА СТРАХОВАНИЯ  
гражданской ответственности за вред,  
причиненный при проведении клинических исследований  
лекарственных средств**

1. Общие положения
2. Субъекты страхования
3. Объект страхования
4. Страховой риск. Страховой случай
5. Исключения из страхования
6. Страховая сумма. Лимиты ответственности
7. Франшиза
8. Страховая премия и страховые тарифы
9. Срок действия, порядок заключения и изменения договора страхования
10. Изменение степени риска
11. Досрочное прекращение действия договора страхования
12. Права и обязанности сторон
13. Действия лиц при наступлении события с признаками страхового случая
14. Определение размера подлежащего возмещению вреда
15. Порядок и условия страховой выплаты
16. Порядок разрешения споров

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящие Правила определяют общие условия, на которых заключается договор страхования риска гражданской ответственности Страхователя по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда третьим лицам, при проведении клинических исследований лекарственных средств.

1.2. Определения, применяемые в Правилах страхования:

**Безопасность лекарственного средства** – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

**Выгодоприобретатель** – лицо, в чью пользу заключен договор страхования.

**Застрахованная деятельность** – организация и проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

**Застрахованное лицо** – лицо иное, чем страхователь, риск ответственности которого застрахован по договору страхования, заключенному Страхователем, и на которое такая ответственность может быть возложена по законодательству Российской Федерации.

**Договор страхования** – письменное соглашение между Страхователем и Страховщиком, в силу которого Страховщик обязуется за обусловленную договором страхования страховую премию при наступлении страхового случая возместить Выгодоприобретателю вред, причиненный его жизни и здоровью, в пределах определенной договором страховой суммы.

**Имущественные требования** – письменные претензии лиц, которые понесли вред, адресованные непосредственно Страхователю (Застрахованному лицу) и направленные на восстановление нарушенных имущественных прав, а также иски в суд в отношении Страхователя (Застрахованного лица).

**Качество лекарственного средства** – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

**Индивидуальный идентификационный код пациента** – совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента.

**Клиническое исследование лекарственного препарата** – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, 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, на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами.

**Лекарственный препарат** – лекарственное средство в виде лекарственных форм, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Лекарственная форма** – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

**Лимит ответственности** – сумма, не превышающая установленную в договоре страхования страховую сумму, в пределах которой по соглашению сторон определяется часть страховой выплаты при определенных обстоятельствах, при определенных видах вреда, либо в отношении определенных лиц и т.д.

**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.

**Пациент (испытуемый)** – 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.

**Протокол клинического исследования лекарственного препарата** – документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования,

статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата.

**Разработчик лекарственного средства** – организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.

**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.

**Страховая выплата** – денежная сумма, которая определена в порядке, установленном договором страхования, и выплачивается страховщиком при наступлении страхового случая Выгодоприобретателю, а в случаях, предусмотренных договором страхования, страхователю или застрахованному лицу.

**Страховая сумма** – денежная сумма, которая определена в порядке, установленном договором страхования при его заключении, и исходя из которой устанавливаются размер страховой премии (страховых взносов) и размер страховой выплаты при наступлении страхового случая.

**Страховая премия (страховые взносы)** – плата за страхование, которую Страхователь обязан уплатить Страховщику в порядке и в сроки, которые установлены договором страхования. Часть страховой премии считается страховым взносом.

**Страховой полис** – документ, выданный Страхователю Страховщиком, удостоверяющий факт заключения между ними договора страхования, и содержащий существенные условия такого договора.

**Страховой риск** – предполагаемое событие, на случай наступления которого проводится страхование. Событие, рассматриваемое в качестве страхового риска, должно обладать признаками вероятности и случайности его наступления.

**Страховой случай** – совершившееся событие, предусмотренное договором страхования, с наступлением которого возникает обязанность страховщика произвести страховую выплату.

**Страховой тариф** – ставка страховой премии с единицы страховой суммы с учетом объекта страхования и характера страхового риска, а также других условий страхования, в том числе наличия франшизы и ее размера в соответствии с условиями страхования.

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

**Франшиза** – часть вреда, которая определена договором страхования, которая не подлежит возмещению страховщиком страхователю или иному лицу, интерес которого застрахован в соответствии с условиями договора страхования.

1.3. Договор страхования, заключенный в соответствии с настоящими Правилами, считается заключенным в пользу лиц, которым может быть причинен вред (Выгодоприобретателей).

1.4. По договору страхования, заключенному в соответствии с настоящими Правилами, Страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в договоре страхования события (страхового случая) возместить вред жизни и здоровью пациентам Страхователя и (или) третьим лицам (произвести страховую выплату) в пределах определенной договором страховой суммы или лимита ответственности, если такой был установлен договором страхования.

1.5. По договору страхования, заключенному в соответствии с настоящими Правилами, может быть застрахован риск ответственности самого Страхователя или иного лица (Застрахованного лица), на которое такая ответственность может быть возложена. Лицо, риск ответственности которого застрахован (Застрахованное лицо) должно быть названо в договоре страхования. Если это лицо в договоре страхования не названо, считается застрахованным риск ответственности самого Страхователя.

1.6. К Застрахованному лицу, указанному в договоре страхования, в равной степени применяются все положения настоящих Правил, касающиеся Страхователя.

1.7. Условия, содержащиеся в настоящих Правилах и не включенные в текст договора страхования, обязательны для Страхователя, если в договоре страхования прямо указывается на применение настоящих Правил и сами Правила приложены к нему. Вручение Страхователю Правил

страхования при заключении договора страхования, удостоверяется соответствующей записью в договоре страхования или страховом полисе.

1.8. При заключении договора страхования Страхователь и Страховщик могут договориться об изменении, дополнении или исключении отдельных положений настоящих Правил, если это не противоречит законодательству Российской Федерации. При наличии расхождений между условиями договора страхования и настоящими Правилами, преимущественную силу имеют положения договора страхования.

1.9. Страховщик обязуется не разглашать полученные им в результате своей деятельности сведения о Страхователе (Застрахованном лице) и его имущественном положении.

## **2. СУБЪЕКТЫ СТРАХОВАНИЯ**

2.1. Страховщик – Страховое публичное акционерное общество «РЕСО-Гарантия» - страховая организация, созданная в соответствии с законодательством Российской Федерации для осуществления деятельности по страхованию и имеющая лицензию на осуществление страховой деятельности.

2.2. Страхователь – лицо, заключившее со Страховщиком договор страхования. Страхователями по договорам страхования, заключаемым по настоящим Правилам могут быть:

2.2.1. Разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

2.2.2. Образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;

2.2.3. Научно-исследовательские организации;

2.2.4. Медицинские организации, аккредитованные на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.3. Выгодоприобретателями по настоящим Правилам признаются:

2.3.1. Пациенты (испытуемые);

2.3.2. Законные представители недееспособных или частично дееспособных пациентов (родители, усыновители, опекуны, попечители);

2.3.3. Лица, которые в случае смерти пациента Страхователя (Застрахованного лица), имеют в соответствии с действующим законодательством право на возмещение вреда в связи с утратой кормильца.

## **3. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ**

3.1. Объектом страхования являются не противоречащие законодательству Российской Федерации имущественные интересы, связанные с риском ответственности Страхователя (Застрахованного лица) по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов, в результате организации и проведения Страхователем клинических исследований лекарственных средств, указанных в договоре страхования.

3.2. Дополнительно объектом страхования могут являться имущественные интересы Страхователя, связанные с возникновением у него расходов по предварительному выяснению обстоятельств наступления страхового случая, степени виновности Страхователя (Застрахованного лица), расходов на независимую экспертизу, а также иных расходов на защиту своих интересов. Возмещение указанных расходов возможно в пределах пяти процентов от страховой суммы (лимита ответственности на один страховой случай).

3.3. Период (продолжительность) осуществления застрахованной деятельности, который охватывается страхованием, оговаривается договором страхования.

## **4. СТРАХОВОЙ РИСК. СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ**

4.1. Страховым риском является предъявление Страхователю (Застрахованному лицу) со стороны пациентов (испытуемых) законных и обоснованных имущественных требований (претензий, исков) о возмещении вреда, причиненного их жизни и здоровью в процессе организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата, указанного в договоре страхования, вследствие серьезной нежелательной реакции организма, связанной с применением пациентом этого лекарственного препарата.

4.2. Страховым случаем является факт установления вступившим в законную силу решением суда, либо мировым соглашением между Страхователем и Выгодоприобретателем, заключенным с письменного согласия Страховщика, либо на основании признания Страховщиком во внесудебном

порядке законности и обоснованности имущественных требований, предъявленных Страхователю, обязанности Страхователя (Застрахованного лица) возместить вред, причиненный жизни и здоровью пациента (испытуемого), при проведении Страхователем (Застрахованным лицом) клинического исследования указанного в договоре страхования лекарственного препарата, вследствие серьезной нежелательной реакции организма, связанной с применением пациентом этого лекарственного препарата.

4.3. Страховой случай имеет место при соблюдении следующих условий:

4.3.1. Основания, в связи с которыми Страхователю (Застрахованному лицу) предъявлены имущественные требования, не относятся ни к одному из исключений из страхования, перечисленных в настоящих Правилах или договоре страхования.

4.3.2. Действия (бездействие) Страхователя (Застрахованного лица), ставшие причиной возникновения вреда жизни или здоровью пациента, были допущены им в период, который определен договором страхования.

4.3.3. О возникновении обстоятельств, которые стали основанием предъявления требований о возмещении вреда жизни или здоровью пациента, Страхователю впервые стало известно в течение срока действия договора страхования, а сами требования предъявлены Страхователю в течение срока исковой давности, установленного законодательством Российской Федерации, если договором страхования не предусмотрено иное;

4.3.4. Размер сумм, подлежащих возмещению установлен вступившим в законную силу решением судебных органов либо размер вреда, истребуемый к возмещению со Страхователя (Застрахованного лица), а также законность и обоснованность требований, подтверждаются документально и не требуют судебного разбирательства (не вызывают споров);

4.3.5. Отсутствуют доказательства того, что вред жизни или здоровью пациента причинен вследствие умысла Страхователя, Застрахованного лица либо действия непреодолимой силы;

4.3.6. Требование о возмещении вреда заявлено на территории Российской Федерации и/или рассматривается в соответствии с юрисдикцией Российской Федерации, если иное не установлено договором страхования;

4.3.7. Возникновение вреда жизни или здоровью пациента находится в прямой причинно-следственной связи с конкретным непреднамеренным ошибочным действием (бездействием) Страхователя (Застрахованного лица) в ходе осуществления застрахованной деятельности, предусмотренной договором страхования.

4.4. Иные признаки страхового случая могут быть установлены сторонами в договоре страхования.

4.5. Случай причинения вреда одновременно (или последовательно) нескольким пациентам в результате одних тех же обстоятельств, вызванных одной и той же причиной, рассматривается как один страховой случай.

4.6. По соглашению Сторон в договор страхования также может быть включено условие о возмещении морального вреда.

## **5. ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ СТРАХОВАНИЯ**

5.1. Действие договора страхования, заключенного в соответствии с настоящими Правилами не распространяется на случаи:

5.1.1. Умышленных, мошеннических, корыстных или иных намеренных действий (бездействия) Страхователя (Застрахованного лица), а также лиц, состоящих с ним в трудовых отношениях, приведшие к причинению вреда пациенту (пациентам);

5.1.2. Проведения клинического исследования лекарственного средства, на которое им не было в установленном порядке получено разрешение, либо его действие было приостановлено, или отозвано;

5.1.3. Проведения клинических исследований препарата в медицинской организации, не прошедшей аккредитацию, предусмотренную законом, либо по истечении срока действия такой аккредитации;

5.1.4. Проведения клинических исследований врачом-исследователем, не имеющим соответствующей квалификации, подтвержденной соответствующими документами об образовании и профессиональной подготовке;

5.1.5. Когда клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения не было приостановлено или прекращено несмотря на то, что в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов;

5.1.6. Связанные с использованием Страхователем (Застрахованным лицом) медицинского оборудования, имеющего недостатки (дефекты), о которых было известно Страхователю (Застрахованному лицу);

5.1.7. Непосредственно связанные с действиями (бездействием) самого пациента (его законного представителя), приведшими к ухудшению состояния его здоровья, в том числе вследствие невыполнения предписаний и рекомендаций врача-исследователя, несоблюдения режима, предусмотренного условиями клинического исследования и т.п.;

5.1.8. Утраты Страхователем любой информации, накопленной на электронных (магнитных) носителях, или баз данных с персональными сведениями пациентов.

5.2. Если иное не предусмотрено договором страхования, его действие также не распространяется на случаи причинения:

5.2.1. Морального вреда пациенту;

5.2.2. Разглашения Страхователем (Застрахованным лицом), в том числе в результате утраты документов, записей, составляющих врачебную тайну.

5.3. По настоящим Правилам не признается страховым случаем (страховым риском) возникновение обязанности Страхователя (Застрахованного лица) возместить третьим вред в части требований (претензии, иски):

5.3.1. По уплате штрафов, неустоек и процентов, вытекающих из неисполнения или ненадлежащего исполнения договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата, заключаемым между организацией, получившей разрешение на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования;

5.3.2. По возврату Страхователем (Застрахованным лицом) платы по договору о проведении клинического исследования лекарственного препарата, заключаемым между организацией, получившей разрешение на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования;

5.3.3. Связанных с инфицированием пациента при клинических исследованиях препаратов на основе крови или ее компонентов;

5.4. Страховщик освобождается от исполнения обязательств по договору страхования в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, которые не зависят от воли и желания Страхователя и относятся к явлениям, не связанным с его деятельностью (форс-мажор). К подобным обстоятельствам относятся:

5.4.1. Воздействие ядерного взрыва, радиации или радиоактивного заражения;

5.4.2. Военные действия, а также маневры или иные военные мероприятия;

5.4.3. Гражданская война, народные волнения всякого рода или забастовки;

5.4.4. Стихийные бедствия и природные катастрофы, массовые эпидемии;

5.4.5. Незаконные действия (бездействие) государственных органов, органов местного самоуправления, а также их должностных лиц;

5.4.6. Непредвиденные отключения электроэнергии, теплоснабжения, водоснабжения во время проведения клинических исследований, проведения медицинского вмешательства или медицинских процедур.

5.4.7. Договором страхования могут быть предусмотрены и иные обстоятельства непреодолимой силы.

5.5. По соглашению Сторон договором страхования могут быть установлены иные исключения из страхования с учетом конкретных обстоятельств осуществления Страхователем (Застрахованным лицом) застрахованной деятельности.

## **6. СТРАХОВАЯ СУММА. ЛИМИТЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

6.1. Страховая сумма устанавливается по соглашению между Страховщиком и Страхователем, а в случаях предусмотренных законодательством страховая сумма не может быть меньше минимального размера, установленного законодательными актами.

6.2. Страховая сумма устанавливается в российских рублях. По соглашению сторон страховая сумма может быть установлена в иностранной валюте, эквивалентом которой является соответствующая сумма в рублях (в дальнейшем – страхование в валютном эквиваленте).

6.3. В договоре страхования по соглашению сторон в пределах страховой суммы могут устанавливаться лимиты ответственности, ограничивающие размер страховых выплат в определенных случаях, предусмотренных договором страхования:

6.3.1. Агрегатный лимит ответственности – максимальная сумма, которую Страховщик обязуется выплатить в качестве страхового возмещения за весь срок действия договора страхования, независимо от количества страховых случаев;

6.3.2. Лимит ответственности по одному страховому случаю – максимальная сумма, которую Страховщик обязуется выплатить в качестве страхового возмещения в результате наступления одного страхового случая, независимо от числа требований (претензий, исков) и их размера (суммы);

6.3.3. Лимит ответственности на одного Выгодоприобретателя – максимальная сумма, которую Страховщик обязуется выплатить в качестве страхового возмещения одному Выгодоприобретателю, в результате наступления одного или каждого страхового случая;

6.3.4. Лимит ответственности по одному требованию – максимальная сумма, которую Страховщик обязуется выплатить в качестве страхового возмещения, по одному требованию (претензии, иску), независимо от числа Выгодоприобретателей (истцов), размера (суммы) их требований, в результате наступления одного или каждого страхового случая;

6.3.5. Лимит ответственности по возмещению расходов на погребение умершего пациента Страхователя (Застрахованного лица), если иное не предусмотрено договором страхования, составляет 25 тысяч рублей на погребение каждого пациента;

6.3.6. По соглашению сторон могут быть установлены иные лимиты ответственности, в том числе по компенсации морального вреда, а также в размере не более 5 (пяти) % от лимита ответственности на один страховой случай может быть установлен лимит ответственности в части возмещения расходов Страхователя (Застрахованного лица) по предварительному выяснению обстоятельств наступления страхового случая, степени виновности Страхователя (Застрахованного лица), расходов на внесудебную защиту своих интересов и других расходов по защите Страхователем (Застрахованным лицом) своих прав.

6.4. После выплаты страхового возмещения в сумме меньшей, чем страховая сумма, установленная договором страхования, действие договора продолжается, при этом страховая сумма и соответствующий лимит ответственности уменьшаются на размер страховой выплаты. При страховании в валютном эквиваленте страховая сумма и соответствующий лимит ответственности уменьшаются на величину равную отношению выплаченного возмещения к курсу валюты, в которой установлена страховая сумма, установленному Центральным Банком Российской Федерации по отношению к рублю на день выплаты.

6.5. В период действия договора страхования Страхователь может увеличить по соглашению со Страховщиком страховую сумму или в ее пределах лимиты ответственности, при условии оплаты дополнительной страховой премии, рассчитанной Страховщиком.

## **7. ФРАНШИЗА**

7.1. В договоре страхования может быть установлена франшиза.

7.2. Франшиза устанавливается в виде определенного процента от страховой суммы, лимита ответственности, размера причиненного вреда или в фиксированном размере, определяет долю вреда, подлежащего возмещению по условиям договора страхования, которую Страхователь (Застрахованное лицо) возмещает самостоятельно.

7.3. По соглашению сторон франшиза может быть условной (страховщик освобождается от возмещения вреда, если его размер не превышает размер франшизы, однако возмещает его полностью в случае, если размер вреда превышает размер франшизы) и безусловной (размер страховой выплаты определяется как разница между размером причиненного вреда и размером франшизы).

7.4. Договором страхования могут быть предусмотрены иные виды франшизы.

7.5. Вид франшизы, ее размер и условия ее применения определяются по соглашению сторон и оговариваются в договоре страхования.

## **8. СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ (СТРАХОВЫЕ ВЗНОСЫ). СТРАХОВОЙ ТАРИФ**

8.1. Размер страховой премии по конкретному договору страхования определяется как произведение страховой суммы и страхового тарифа.

8.2. Страховой тариф по конкретному договору страхования определяется по соглашению сторон, исходя из обстоятельств осуществления деятельности Страхователем (Застрахованным лицом), о которых Страхователь уведомил Страховщика.

8.3. При определении размера страховой премии по договору страхования Страховщик применяет рассчитанные им базовые страховые тарифы с учетом повышающих или понижающих коэффициентов к ним, исходя из оценки степени страхового риска.

8.4. Порядок и форма уплаты страховой премии определяется договором страхования. Страховая премия (страховые взносы) уплачивается Страхователем в валюте Российской Федерации, за исключением случаев, предусмотренных валютным законодательством Российской Федерации и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами органов валютного регулирования.

8.5. При заключении договора страхования Страхователю по согласованию со Страховщиком может быть предоставлена возможность уплаты страховой премии в рассрочку. Размеры страховых взносов и сроки их уплаты определяются договором страхования.

8.6. По договору страхования, заключенному на срок менее 1 года (краткосрочное страхование), страховая премия уплачивается единовременно, если иное не предусмотрено договором страхования. Размер страховой премии определяется с учетом поправочного коэффициента к страховой премии, рассчитанной за год страхования, при этом в расчетах неполный месяц учитывается как полный:

Срок страхования в месяцах:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Поправочный коэффициент:	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1,0

8.7. При заключении договора страхования на срок более одного года страховая премия рассчитывается пропорционально сроку договора страхования исходя из 1/365 годового размера страховой премии за каждый день страхования, вне зависимости от того, приходится ли договор страхования на високосный год или нет. Порядок уплаты страховой премии по такому договору страхования устанавливается по соглашению сторон.

8.8. Датой уплаты страховой премии считается день, следующий за днем уплаты страховой премии наличными деньгами Страховщику, или следующий за днем зачисления страховой премии на расчетный счет Страховщика.

8.9. В случае ненадлежащего исполнения Страхователем обязательств по уплате страховой премии, Страховщик письменно, в течение 10 рабочих дней с момента истечения срока уплаты страховой премии (очередного страхового взноса) информирует Страхователя о факте просрочки уплаты или о факте уплаты страховой премии (очередного страхового взноса) не в полном объеме, а также о последствиях таких нарушений, предусмотренных настоящими Правилами или договором страхования.

## **9. СРОК ДЕЙСТВИЯ, ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ**

9.1. Договор страхования, если в нем не предусмотрено иное, заключается сроком на один год.

9.2. Заключение договора между Страховщиком и Страхователем оформляются в письменной форме (Приложение 1 к настоящим Правилам) путем согласования существенных условий, а также прав и обязанностей сторон, и/или вручения Страхователю страхового полиса, подписанного сторонами (Приложение 2 к настоящим Правилам).

9.3. Договор страхования заключается на основании письменного заявления Страхователя, поданного Страховщику по форме установленной Страховщиком (Приложение 3 к настоящим Правилам), в котором сообщает следующее:

9.3.1. свое полное наименование, юридический адрес, банковские реквизиты, контактные телефоны;

9.3.2. аналогичные сведения о Застрахованном лице, если предполагается, что должен быть застрахован риск гражданской ответственности иного лица, чем Страхователь;

9.3.3. сведения, характеризующие обстоятельства осуществления Страхователем (Застрахованным лицом) клинических исследований, и позволяющие Страховщику определить степень страхового риска;

9.3.4. иные сведения, которые запрашиваются Страховщиком в заявлении на страхование.

9.4. Страховщик вправе потребовать от Страхователя представить вместе с заявлением на страхование следующие документы (или их копии):



9.4.1. Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

9.4.2. Документы, подтверждающие аккредитацию медицинской организации по проведению клинических исследований лекарственных препаратов;

9.4.3. иные документы, подтверждающие соответствующий опыт и профессиональную квалификацию врачей-исследователей.

9.5. При заключении договора страхования Страхователь обязан сообщить Страховщику все известные Страхователю обстоятельства, имеющие существенное значение для определения вероятности наступления страхового случая и размера возможного вреда от его наступления (страхового риска). При этом существенными признаются обстоятельства, указанные в заявлении на страхование, а также дополнительно оговоренные в договоре страхования (страховом полисе).

9.6. По требованию Страховщика Страхователь (Застрахованное лицо) при заключении договора страхования, обязан предоставить все необходимые документы или иную письменную информацию, подтверждающие наличие имущественного интереса в страховании.

9.7. Если после заключения договора страхования будет установлено, что Страхователь сообщил заведомо ложные сведения об обстоятельствах, имеющих существенное значение для определения вероятности наступления страхового случая и размера возможного вреда от его наступления, Страховщик вправе потребовать признания договора недействительным и применения последствий в соответствии с законодательством Российской Федерации, за исключением случая, когда обстоятельства, о которых умолчал Страхователь, уже отпали.

9.8. Договор страхования, если не установлено иное, вступает в силу:

9.8.1. При уплате страховой премии путем безналичных расчетов – с 00 часов дня, следующего за днём зачисления страховой премии (или ее первого взноса, если оплата производится в рассрочку) расчетный счет Страховщика в размере, указанном в договоре страхования.

9.8.2. При уплате страховой премии наличными деньгами – с 00 часов дня, следующего за днем уплаты страховой премии (или ее первого взноса, если оплата производится в рассрочку) в размере, указанном в договоре страхования, в кассу Страховщика или его представителю.

9.9. Договор страхования признается не вступившим в силу, если страховая премия (или первый взнос в случае оплаты в рассрочку) оплачена в размере, меньшем, чем это предусмотрено договором страхования.

9.10. При уплате (или доплате) Страхователем страховой премии в размере, указанном в договоре страхования, договор страхования вступает в силу в соответствии с общими условиями, предусмотренными настоящими Правилами.

9.11. При указании в договоре страхования ссылки на настоящие Правила, условия, содержащиеся в настоящих Правилах не включенные в текст договора страхования (страхового полиса), обязательны для Страхователя.

9.12. При заключении договора страхования Страхователь и Страховщик могут договориться об изменении или исключении отдельных положений Правил страхования и о дополнении Правил, без расширения объема обязательств Страховщика, предусмотренного данными Правилами страхования.

9.13. Изменение сторонами договора страхования осуществляется в порядке, предусмотренном Гражданским кодексом Российской Федерации.

9.14. Все изменения и дополнения к настоящему Договору оформляются исключительно в письменной форме, путем заключения дополнительного соглашения за подписью обеих сторон. Момент вступления дополнительного соглашения в силу определяется по соглашению сторон.

9.15. Основанием для внесения изменений в договор страхования является письменное заявление одной из сторон, в адрес другой стороны договора страхования. Страхователь может подать заявление в свободной форме или по образцу, разработанному Страховщиком.

9.16. Изменения в договор страхования могут быть внесены не ранее даты получения одной из сторон договора страхования соответствующего заявления от другой стороны.

9.17. Сторона договора страхования, получившая заявление на внесение изменений в договор страхования, вправе запросить у другой стороны документы, подтверждающие основания для внесения изменений.

9.18. Если внесение изменений в договор страхования требует доплаты страховой премии, размер дополнительной страховой премии определяется как произведение разницы страховой премии, рассчитанной по новым условиям, и страховой премии, установленной в действующем договоре

страхования, на отношение не истекшего срока действия договора страхования на день внесения изменений к общему сроку действия договора страхования, исчисленного в днях.

9.19. Договор страхования может быть признан недействительным с момента его заключения в порядке и по основаниям, предусмотренным гражданским законодательством Российской Федерации.

9.20. Вся необходимая информация по договору страхования предоставляется сторонами, только в письменном виде, по адресам, указанным в договоре страхования.

9.21. Письма и уведомления, направляемые Страховщиком в адрес Страхователя (Застрахованного лица), Выгодоприобретателя в соответствии с настоящими Правилами страхования, считаются направленными надлежащим образом при соблюдении одного из следующих условий:

9.21.1. уведомление в письменном виде передано Страхователю (Застрахованному лицу), Выгодоприобретателю на руки или направлено почтовым отправлением по адресу, указанному в договоре страхования или ином документе с контактными данными, поданном Страхователем (Застрахованным лицом), Выгодоприобретателем;

9.21.2. уведомление направлено в виде электронного письма на адрес электронной почты, указанный в договоре страхования или ином документе с контактными данными, поданном Страхователем (Застрахованным лицом), Выгодоприобретателем;

9.21.3. уведомление направлено в виде СМС-сообщения по номеру телефона, указанному в договоре страхования или ином документе с контактными данными, поданном Страхователем (Застрахованным лицом), Выгодоприобретателем или в виде электронного сообщения Страхователю с использованием мобильного приложения;

9.21.4. уведомление размещено в личном кабинете Страхователя на сайте Страховщика, о чем Страхователь (Застрахованное лицо), выгодоприобретатель проинформирован по электронной почте, путем направления СМС-сообщения или электронного сообщения с использованием мобильного приложения.

9.22. В случае изменения адресов, номеров телефонов и (или) реквизитов Страхователь (Застрахованное лицо), Выгодоприобретатель обязуется в срок не позднее 3 (трех) рабочих дней с момента такого изменения известить об этом Страховщика. Если Страховщик не был извещен об изменении адреса и (или) реквизитов другой стороны в указанный срок, то все уведомления и извещения, направленные Страхователю (Застрахованному лицу), Выгодоприобретателю по прежнему известному адресу, будут считаться полученными с даты их поступления по прежнему адресу.

9.23. Страховщик в праве отказать в заключении договора страхования без объяснения причин отказа в заключении договора страхования.

## **10. ИЗМЕНЕНИЕ СТЕПЕНИ РИСКА**

10.1. В период действия договора страхования Страхователь (Застрахованное лицо) обязан незамедлительно (либо в срок, установленный договором страхования) письменно уведомить Страховщика о ставших ему известными значительных изменениях в обстоятельствах, сообщенных Страховщику при заключении договора, указанных в заявлении на страхование. Случаи, когда эти изменения могут признаваться значительными, т.е. существенно влияющими на увеличение страхового риска, должны быть установлены в договоре страхования.

10.2. В договоре страхования могут быть установлены дополнительные существенные обстоятельства, об изменении которых Страхователь (Застрахованное лицо) обязан незамедлительно уведомлять Страховщика, а также обстоятельства, влияющие на степень риска, не требующие уведомления.

10.3. При получении информации об изменениях в обстоятельствах, влекущих увеличение степени страхового риска, Страховщик вправе потребовать изменения условий договора страхования или уплаты дополнительной страховой премии соразмерно увеличению риска. Если Страхователь не согласится на новые условия или откажется от уплаты дополнительной страховой премии, Страховщик вправе потребовать расторжения договора в порядке, предусмотренном гражданским законодательством Российской Федерации.

10.4. При неисполнении Страхователем обязанности уведомить Страховщика об увеличении степени страхового риска, последний вправе потребовать расторжения договора страхования и возмещения вреда в порядке, определенном гражданским законодательством Российской Федерации. Страховщик не вправе требовать расторжения договора страхования, если обстоятельства, влекущие увеличение степени страхового риска, уже отпали.

## 11. ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ

11.1. Действие договора страхования досрочно прекращается в следующих случаях:

11.1.1. При выплате страхового возмещения в размере страховой суммы – с 00 часов дня, следующего за днем, списания средств с расчетного счета Страховщика либо выплаты из кассы Страховщика.

11.1.2. При неуплате Страхователем очередного взноса в счет страховой премии в установленный договором срок – с 00 часов дня, следующего за днем, указанным в договоре, как последний день для такой оплаты, если иное не предусмотрено договором страхования.

11.1.3. При расторжении договора по инициативе хотя бы одной из сторон – с 00 часов дня, указанного в письменном извещении о расторжении, как дата расторжения договора. Порядок расторжения договора по инициативе одной из сторон определяется гражданским законодательством Российской Федерации.

11.1.4. При ликвидации Страхователя, являющегося юридическим лицом, или смерти Страхователя, являющегося физическим лицом, кроме случаев правопреемства или замены Страхователя – с 00 часов дня, следующего за днем ликвидации юридического лица, либо с момента смерти физического лица соответственно.

11.1.5. При аннулировании, прекращении действия, отзыва разрешения на право проведение исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – с момента принятия соответствующего решения уполномоченным органом.

11.1.6. При аннулировании, прекращении действия, отзыва, признании уполномоченным органом недействительной аккредитации медицинской организации на проведение исследований лекарственных средств – с момента принятия соответствующего решения уполномоченным органом.

11.1.7. При ликвидации Страховщика – в порядке, установленном действующим законодательством.

11.2. Договор страхования может быть прекращен до наступления срока, на который он был заключен, если после его вступления в силу возможность наступления страхового случая отпала, и существование страхового риска прекратилось по обстоятельствам иным, чем страховой случай.

11.2.1. К таким обстоятельствам, в частности, относятся прекращение Страхователем (Застрахованным лицом) в установленном порядке определенной деятельности, если застрахован был риск гражданской ответственности, связанный с осуществлением этой деятельности.

11.2.2. При досрочном прекращении договора страхования по обстоятельствам, иным, чем страховой случай, Страховщик имеет право на часть страховой премии, пропорционально времени, в течение которого действовало страхование.

11.3. В случае отказа Страхователя, являющегося физическим лицом, в том числе зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, от Договора страхования в течение 5-ти рабочих дней со дня его заключения (независимо от момента уплаты страховой премии) при условии отсутствия событий, имеющих признаки страхового случая, произошедших в данном периоде, возврату подлежит:

11.3.1. уплаченная страховая премия в полном объеме, если Страхователь отказался от Договора до даты возникновения обязательств Страховщика по Договору (далее по тексту - до даты начала действия страхования).

11.3.2. часть уплаченной страховой премии за неистекший срок действия Договора страхования, пропорционально сроку действия Договора, если Страхователь отказался от Договора после даты начала действия страхования. В этом случае Страховщик при возврате уплаченной страховой премии Страхователю вправе удержать ее часть пропорционально сроку действия договора страхования, прошедшему с даты начала действия страхования до даты прекращения действия договора добровольного страхования.

11.4. Для целей реализации пункта 11.3 настоящих Правил Договор страхования считается прекратившим свое действие с даты получения Страховщиком письменного заявления Страхователя об отказе от Договора страхования или иной даты, установленной по соглашению сторон, но не позднее пяти рабочих дней со дня заключения Договора.

11.5. Для целей реализации пункта 11.3 настоящих Правил возврат страховой премии (части страховой премии) осуществляется по выбору Страхователя наличными деньгами или в безналичном порядке в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения письменного заявления Страхователя об отказе от Договора.

11.6. В случае противоречия положений пункта 11.3 настоящих Правил иным положениям настоящих Правил, положения пункта 11.3 имеют преимущественную силу.

11.7. В иных случаях, кроме предусмотренных пунктом 11.3 настоящих Правил, Страхователь вправе отказаться от договора страхования в любое время, если к моменту отказа возможность наступления страхового случая не отпала по обстоятельствам иным, чем страховой случай. В этом случае уплаченная Страховщику страховая премия не подлежит возврату, если договором страхования не предусмотрено иное. При этом о намерении досрочного прекращения договора Страхователь обязан письменно уведомить Страховщика не менее чем за десять рабочих дней до предполагаемой даты прекращения договора страхования, если при заключении договора стороны не предусмотрели иной срок.

11.8. Договор страхования может быть расторгнут досрочно по требованию Страховщика, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, или в следующих случаях, если это предусмотрено условиями договора страхования:

11.8.1. Сообщения Страховщику недостоверных сведений по обстоятельствам страхования, влияющих на увеличение степени риска.

11.8.2. Нарушения Страхователем обязанностей, предусмотренных договором страхования или настоящими Правилами.

11.8.3. Если Страховщиком будет установлено, что Страхователь (Застрахованное лицо) систематически нарушает требования, регламентирующие порядок и условия обеспечения качества медицинской помощи, включая обеспечение уровня соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам медицинской помощи, если такие имеются.

11.9. При досрочном расторжении договора страхования по требованию Страховщика:

11.9.1. Страховщик уведомляет Страхователя о своем намерении не менее чем за пять рабочих дней до предполагаемой даты досрочного расторжения договора страхования, если иное не установлено договором страхования.

11.9.2. Страховщик не несет ответственность по случаям, произошедшим в период, начиная со дня получения Страхователем уведомления о досрочном расторжении договора, до даты, отмеченной как дата расторжения договора.

11.9.3. Страховщик возвращает Страхователю страховую премию пропорционально оставшемуся периоду действия договора, за вычетом всех понесенных расходов и отчислений в соответствии со структурой тарифной ставки.

## **12. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

12.1. Страховщик имеет право:

12.1.1. Проверять получаемую от Страхователя информацию и выполнение Страхователем условий договора страхования.

12.1.2. При изменении степени риска потребовать изменения условий договора страхования или уплаты дополнительной премии.

12.1.3. Расторгнуть договор страхования в порядке, предусмотренном гражданским законодательством Российской Федерации и настоящими Правилами.

12.1.4. Требовать от Страхователя (Застрахованного лица) информацию, документы и письменные разъяснения, необходимые для установления обстоятельств причинения вреда жизни и здоровью пациентов, для установления признаков страхового случая, для определения размера вреда и размера страховой выплаты, включая сведения, составляющие врачебную тайну.

12.1.5. Самостоятельно выяснять причины и обстоятельства причинения Страхователем (Застрахованным лицом) вреда жизни и здоровью пациентов, и при необходимости направлять запросы в соответствующие компетентные органы и другие организации, для получения разъяснений.

12.1.6. Оспорить размер имущественных требований, предъявленных Страхователю (Застрахованному лицу), в установленном законом порядке.

12.1.7. Отсрочить принятие решения о страховой выплате, если в отношении лиц, участвующих в проведении клинических исследований со стороны Страхователя (Застрахованного лица), по факту причинения вреда возбуждено уголовное дело либо дело об административном правонарушении – до завершения расследования дела и вынесения окончательного решения.

12.1.8. Отказать в страховой выплате с мотивированным обоснованием причин отказа, представленным Страхователю в письменной форме.

12.2. Страховщик обязан:

12.2.1. Ознакомить Страхователя с настоящими Правилами страхования, и вручить ему экземпляр Правил.

12.2.2. Соблюдать условия настоящих Правил и договора страхования.

12.2.3. По запросу Страхователя (Застрахованного лица), Выгодоприобретателя, полученному Страховщиком после заявления о событии, имеющем признаки страхового случая, ознакомить или разъяснить положения разделов 9, 10 и 11 настоящих Правил.

12.2.4. Обеспечить конфиденциальность в отношении полученной от Страхователя (Застрахованного лица) или Выгодоприобретателя информации.

12.2.5. При наступлении страхового случая осуществить страховую выплату:

12.2.5.1. Во внесудебном порядке – при отсутствии спора по факту наличия страхового случая, наличия у третьего лица права требовать от Страхователя (Застрахованного лица) возмещения вреда и обязанности Страхователя (Застрахованного лица) его возместить, причинной связи между действиями (бездействием) Страхователя (Застрахованных лиц) и фактом возникновения вреда у пациента, а также спора по размеру вреда.

12.2.5.2. На основании решения суда или утвержденного судом мирового соглашения – при наличии спора по выяснению обстоятельств факта и степени виновности Страхователя, а также о размере причиненного вреда.

12.3. Порядок действий, права и обязанности Страховщика после получения сообщения о наступлении события, имеющего признаки страхового случая, установлены в разделе 13 настоящих Правил.

12.4. Страхователь имеет право:

12.4.1. Досрочно расторгнуть договор страхования в порядке, предусмотренном гражданским законодательством Российской Федерации.

12.4.2. Вносить предложения о внесении изменений в договор страхования.

12.4.3. Получить от Страховщика информацию, касающуюся его финансовой устойчивости, не являющуюся коммерческой тайной.

12.4.4. Получить от Страховщика разъяснения положений, содержащихся в правилах страхования и договоре страхования, а также иной информации, касающейся осуществления страхования, в том числе по расчетам страховой премии, изменению условий договора страхования, по расчетам страховой выплаты и иным условиям.

12.4.5. Передать права и обязанности по договору страхования другому заинтересованному лицу с согласия Страховщика.

12.4.6. Самостоятельно урегулировать имущественные требования в пределах размера франшизы, установленной договором страхования.

12.4.7. За свой счет пригласить экспертов, адвокатов (представителей) в целях защиты своих интересов в связи с причинением вреда жизни или здоровью своих пациентов, установлением обстоятельств причинения вреда и размера вреда.

12.5. Страхователь обязан:

12.5.1. При заключении договора страхования сообщить Страховщику обо всех известных ему обстоятельствах, имеющих значение для оценки страхового риска, а также обо всех заключенных или заключаемых договорах страхования в отношении одного и того же вида застрахованной деятельности.

12.5.2. Соблюдать требования, регламентирующие порядок и условия обеспечения качества медицинской помощи, включая обеспечение уровня соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам медицинской помощи, если такие имеются, а также соблюдать общепринятые правила и принципы профессиональной этики.

12.5.3. Уплатить страховую премию в размере и в сроки, установленные договором страхования.

12.5.4. В период действия договора страхования незамедлительно сообщать Страховщику о ставших ему известными значительных изменениях в обстоятельствах, сообщенных Страховщику при заключении договора, если эти изменения могут существенно повлиять на увеличение страхового риска.

12.5.5. Соблюдать условия настоящих Правил и договора страхования.

12.6. Порядок действий, права и обязанности Страхователя при наступлении события, имеющего признаки страхового случая, установлены в разделе 13 настоящих Правил.

12.7. Договором страхования могут быть дополнительно предусмотрены иные права и обязанности сторон с учетом характера объекта страхования.

### **13. ДЕЙСТВИЯ СТОРОН ПРИ НАСТУПЛЕНИИ СОБЫТИЯ С ПРИЗНАКАМИ СТРАХОВОГО СЛУЧАЯ**

13.1. При возникновении каких-либо обстоятельств, свидетельствующих о серьезной нежелательной реакции у пациентов, связанной с применением испытуемого лекарственного препарата в процессе проведения клинических исследований, Страхователь обязан:

13.1.1. Письменно, в течение трех рабочих дней (если иное не предусмотрено договором страхования) с того момента, как стало известно о возникновении таких обстоятельств, уведомить Страховщика о возникновении таких обстоятельств. Уведомление должно содержать в наиболее полном объеме следующую информацию:

- а) почему Страхователь предполагает, что ему могут быть предъявлены требования;
- б) при каких обстоятельствах выявлена нежелательная реакция у пациентов при применении лекарственного препарата;
- в) с исследованием какого лекарственного препарата связано возможное предъявление требований, в какой период оно проводилось;
- г) характер предполагаемых последствий для пациента и предполагаемое количество пострадавших;
- д) количество лиц, непосредственно участвовавших в исследовании, индивидуальные идентификационные коды пациентов, у которых была серьезная нежелательная реакция, связанная с применением испытуемого лекарственного препарата.

13.1.2. Принять разумные и доступные в сложившихся обстоятельствах меры, чтобы уменьшить возможный вред, а также меры для доказательства отсутствия вины Страхователя, правильности действий (решений) конкретных работников Страхователя и для отклонения неправомерных требований. Принимая такие меры, Страхователь должен следовать указаниям Страховщика, если они сообщены Страхователю.

13.1.3. Направить Страховщику копии документов, которые могут иметь отношение к возникшим обстоятельствам.

13.1.4. В кратчайшие сроки представить на согласование Страховщику возможный план мер, разумных и доступных в сложившихся обстоятельствах, позволяющих исключить возможность предъявления имущественных требований или уменьшить размер возможных требований, а также отклонить неправомерные требования.

13.1.5. При наличии обстоятельств, подтверждающих отсутствие ошибочных действий врачей-исследователей, представить Страховщику документальное подтверждение этих обстоятельств.

13.1.6. В течение сроков исковой давности сохранять неизменными (без исправлений) все материалы, записи, документы и предметы (лекарственные средства, подлежавшие исследованию), которые каким-либо образом могут быть связаны с предъявлением имущественных требований пациентом, или которые позволяют судить об обстоятельствах, характере и размерах причиненного вреда.

13.2. Страховщик после получения от Страхователя (Застрахованного лица) уведомления о возникновении обстоятельств, связанных с причинением вреда жизни или здоровью своих пациента (в том числе возможном), осуществляет по необходимости следующие действия:

13.2.1. Запрашивает у Страхователя (Застрахованного лица) информацию, касающуюся уточнения возникших обстоятельств, в т.ч. – подтверждающую непричастность к событию (отсутствие вины) в действиях Страхователя (Застрахованного лица), а также его работников.

13.2.2. Определяет по согласованию со Страхователем (Застрахованным лицом) круг и количество потенциальных Выгодоприобретателей.

13.2.3. Разъясняет Страхователю (Застрахованному лицу), а если это необходимо и пострадавшим, кем и какими документами, исходя из конкретных обстоятельств, может быть подтвержден факт и причины возникновения вреда, причинно-следственную связь между действием (бездействием) Страхователя (Застрахованного лица) и возникновением вреда жизни и здоровью пациентов, и размер причиненных убытков.

13.2.4. Согласовывает со Страхователем (Застрахованным лицом) возможный план мероприятий, разумных и доступных в сложившихся обстоятельствах, по урегулированию возможных требований, а также позволяющих уменьшить их размер.

13.2.5. Определяет возможность привлечения сторонних экспертов (специалистов) для исследования обстоятельств причинения вреда жизни и здоровью пациентов и определения его размера.

13.3. При предъявлении имущественных претензий Страхователю (Застрахованному лицу) или подачи против него иска в суд, Страхователь (Застрахованное лицо) обязан:

13.3.1. Письменно, в течение суток (исключая выходные и праздничные дни), если иное не предусмотрено договором страхования, уведомить Страховщика об этом.

13.3.2. Направить Страховщику копии всех полученных требований, уведомлений, повесток и иных юридически значимых документов, полученных в обоснование претензии (иска), и позволяющих судить о причинах предъявления требований, характере и размерах вреда, причиненного жизни и здоровью пациентов.

13.3.3. Оказывать Страховщику содействие в проведении расследования, урегулировании, судебной и внесудебной защите.

13.3.4. По запросу Страховщика выдать ему доверенность на представление интересов во всех органах и организациях в целях выяснения обстоятельств страхового случая, а также для урегулирования требований, предъявленных Выгодоприобретателем.

13.4. Страхователь (Застрахованное лицо) не должен без письменного согласия Страховщика признавать (в т.ч. частично) какие-либо требования со стороны третьих лиц, принимать на себя какие-либо обязательства по урегулированию таких требований, осуществлять какие-либо платежи в их пользу, кроме случаев оказания экстренной медицинской помощи в целях спасения жизни пациентов.

13.5. По факту получения от Страхователя (Застрахованного лица) уведомления о предъявлении имущественных претензий либо подачи иска в суд, Страховщик осуществляет следующие действия:

13.5.1. Исследует все материалы (документы), полученные в обоснование иска (претензии) пациента или иных третьих лиц на предмет законности и обоснованности имущественных требований к Страхователю (Застрахованному лицу).

13.5.2. Устанавливает, предусмотрено ли договором страхования возмещение вреда по факту предъявленных требований с учетом всех выявленных обстоятельств и исключений, предусмотренных настоящими Правилами и договором страхования.

13.5.3. Определяет совместно со Страхователем пути и методы защиты интересов Страхователя (Застрахованного лица) от неправомерных требований, определяет необходимость привлечения сторонних экспертов, в том числе и для определения размера причиненного вреда.

13.5.4. Делает выводы о признании факта наступления страхового случая и принимает решение о выплате страхового возмещения или не признает факт наступления страхового случая и отказывается в выплате страхового возмещения. Соответствующее решение принимается Страховщиком в течение 15 рабочих дней с даты получения всех необходимых документов, если иной срок не предусмотрен договором страхования.

13.5.5. Информировывает Страхователя (Застрахованное лицо), а при необходимости и возможности - пострадавших о принятых решениях.

13.6. В целях урегулирования имущественных требований, предъявленных к Страхователю (Застрахованному лицу), Страховщик обязуется:

13.6.1. Принять все адресованные в его адрес документы (материалы) по факту врачебной ошибки и ее последствий.

13.6.2. Давать в письменной форме аргументированные ответы на все поступившие в его адрес письменные обращения, требующие принятия решения либо ответа.

13.6.3. Предпринять необходимые действия по урегулированию имущественных требований, предъявленных Страхователю (Застрахованному лицу) в соответствии с условиями договора страхования и настоящими Правилами.

13.6.4. В случае недостаточности обоснования имущественных требований информировать Страхователя и/или пациента (третьих лиц) о том, какие документы дополнительно должны быть представлены в обоснование требований во внесудебном порядке.

13.7. В случае выявления факта предоставления Страхователем (Застрахованным лицом) или Выгодоприобретателем документов, недостаточных для принятия Страховщиком решения об осуществлении страховой выплаты, и/или ненадлежащим образом оформленных документов в соответствии с требованиями настоящих Правил и/или договора страхования, Страховщик обязан:

13.7.1. принять их, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации, при этом срок принятия решения или единый срок урегулирования требования о страховой выплате не начинает течь до предоставления последнего из необходимых и надлежащим образом оформленных документов;

13.7.2. уведомить об этом лицо, подавшее заявление на страховую выплату, с указанием перечня недостающих и/или ненадлежащим образом оформленных документов.

13.8. Срок уведомления о выявлении факта предоставления документов, недостаточных для принятия страховщиком решения об осуществлении страховой выплаты, и/или ненадлежащим образом оформленных документов не должен превышать 15 рабочих дней.

## 14. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ПОДЛЕЖАЩЕГО ВОЗМЕЩЕНИЮ ВРЕДА

14.1. Для целей страхования под вредом, причиненным жизни и здоровью пациента, понимается нарушение физиологической функции органов и тканей пациента, или иное повреждение здоровья, приведшее к снижению трудоспособности или к ограничению возможностей жизнедеятельности, либо к смерти пациента, что явилось следствием участия пациента в клинических исследованиях лекарственного средства.

14.2. Возмещению при наступлении страхового случая подлежат:

14.2.1. Расходы, которые произведены пациентом (законным представителем пациента) или иным лицом в пользу пациента, и направленные на восстановление его здоровья и ликвидацию последствий причинения вреда, непосредственно связанные с участием пациента в клинических испытаниях:

а) Расходы на приобретение лекарств – согласно назначений лечащего врача, проводившего восстановительное лечение.

б) Расходы на приобретение предметов гигиены и материалов для осуществления лечебных процедур – с учетом назначений лечащего врача и продолжительности лечения.

в) Расходы на приобретение медицинских приспособлений для восстановления здоровья (костылей, протезов, инвалидной коляски и т.д.) – с учетом специфики лечения, а также согласно назначений лечащего врача, либо если назначено медико-социальной экспертной комиссией (далее – МСЭК).

г) Расходы на обоснованное платное медицинское обслуживание и уход (консультации специалистов, дополнительные диагностические и лечебные процедуры, дополнительное питание, посторонний уход и т.д.) – если это назначено лечащим врачом, или назначено МСЭК, но только в случае, когда нуждающийся в указанных видах помощи не имеет права на их бесплатное получение.

д) Расходы на социальную адаптацию (санаторно-курортное лечение и т.д.) – согласно назначений МСЭК и решений органов социальной защиты населения, но только в случае, когда нуждающийся в указанных видах услуг не имеет права на их бесплатное получение.

е) Потеря дохода законным представителем пациента по причине временной нетрудоспособности по уходу за пациентом – если необходимость постоянного ухода подтверждается лечащим врачом или МСЭК.

14.2.2. Транспортные расходы, которые произведены пациентом (законным представителем пациента) или иным лицом в пользу пациента, необходимые для обеспечения лечения и восстановления здоровья пациента:

а) Расходы на транспортировку в медицинское учреждение – если обоснована целесообразность отказа пациента от услуг скорой медицинской помощи.

б) Расходы на проезд пациента из дома к месту прохождения лечения и обратно – с учетом обязательных назначений лечащего врача и продолжительности лечения.

в) Расходы на транспортировку пациента и проезд его сопровождающего – если невозможность самостоятельного передвижения пострадавшего без сопровождающего, подтверждается документами из лечебного учреждения, МСЭК или органов социальной защиты населения.

14.2.3. Утраченный заработок (доход), которого лишился пациент вследствие временной или постоянной утраты трудоспособности, либо ее снижения в результате повреждения здоровья – в случае если пациент на момент наступления страхового случая не работал, возмещение расходов в части утраченного заработка не производится.

14.2.4. Расходы на погребение умершего пациента – в пределах установленного лимита:

а) Расходы на захоронение и проведение соответствующих ритуальных обрядов и на ритуальные принадлежности.

б) Транспортные расходы, связанные с осуществлением погребения.

в) Расходы на изготовление, доставку к месту захоронения и установку надгробных плит, памятников и ограждений.

14.2.5. Доход, который утратили лица, находившиеся на момент смерти пациента Страхователя (Застрахованного лица) на иждивении пациента или имевшие право на получение от него содержания.

14.2.6. Необходимые и целесообразные расходы пациента (законного представителя пациента) или иного лица в пользу пациента, по выяснению обстоятельств причинения вреда жизни и здоровью пациента Страхователя (Застрахованного лица), причастности и степени ответственности Страхователя (Застрахованного лица) и на защиту своих имущественных интересов в рамках досудебного разбирательства;



14.2.7. Расходы пациента (законного представителя пациента) или иного лица в пользу пациента на проведение независимой экспертизы в целях определения размера вреда, причиненного жизни и здоровью пациента;

14.2.8. Судебные расходы третьего лица, направленные на защиту своих нарушенных имущественных прав (или прав пациента), в связи с причинением ему (пациенту) вреда ошибочным действием (бездействием) Страхователя (Застрахованного лица).

14.3. При урегулировании требований, предъявленных Страхователю (Застрахованному лицу) во внесудебном порядке, определение размера вреда и размера страховой выплаты производится Страховщиком на основании представленных ему документов компетентных организаций (медицинских организаций, профессиональных медицинских объединений, членом которых является Страхователь (Застрахованное лицо), учреждений медико-социальной экспертизы, медицинских экспертных организаций и т.д.), с учетом выписок из амбулаторных карт, экспертных заключений, справок, счетов и иных документов, бесспорно подтверждающих наличие вреда жизни и здоровью, его размер и причинно-следственную связь с ошибочными действиями (бездействием) Страхователя (Застрахованного лица).

14.4. Каждая из сторон, за свой счет, вправе привлечь независимых экспертов для определения размера вреда и правомерности предъявления Страхователю имущественных требований.

14.5. При урегулировании требований, предъявленных Страхователю (Застрахованному лицу) в судебном порядке, в том числе в части возмещения морального вреда, определение размера вреда и сумм страховой выплаты производится Страховщиком на основании вступившего в законную силу решения суда, с учетом документов, принятых судом в обоснование иска.

14.6. Формой выплаты страхового возмещения является выплата денежных средств эквивалентных сумме ущерба, подлежащего возмещению согласно условий договора страхования.

14.7. Размер страховой выплаты определяется в размере подлежащего возмещению по условиям договора страхования вреда, с учетом лимитов ответственности, установленных договором страхования в отношении определенных обстоятельств, определенных видов вреда (ущерба), либо в отношении определенных лиц, за вычетом предусмотренной договором страхования франшизы, но не более величины страховой суммы или лимита ответственности на один страховой случай, если такой установлен договором страхования.

14.8. Если Страхователем (Застрахованным лицом) по согласованию со Страховщиком были произведены выплаты в пользу конкретного Выгодоприобретателя:

14.8.1. Размер страховой выплаты в пользу Выгодоприобретателя уменьшается на величину сумм, выплаченных ему Страхователем (Застрахованным лицом);

14.8.2. Суммы, выплаченные Страхователем (Застрахованным лицом) в пользу Выгодоприобретателя, компенсируются ему Страховщиком;

14.8.3. Выплата производится на основании представленных платежных документов, подтверждающие фактические расходы Страхователя (Застрахованного лица) в пользу Выгодоприобретателей.

14.9. Дополнительно, если это предусмотрено договором страхования, в пределах установленного сторонами лимита ответственности, при наступлении страхового случая подлежат возмещению следующие необходимые и целесообразные расходы самого Страхователя (Застрахованного лица):

14.9.1. По выяснению обстоятельств причинения вреда жизни или здоровью своего пациента, а также степени виновности Страхователя (Застрахованного лица);

14.9.2. По определению размера причиненного Страхователем (Застрахованным лицом) вреда жизни или здоровью пациента, в том числе на проведение независимой экспертизы;

14.9.3. На защиту своих интересов, исключая оплату приглашенных адвокатов.

14.10. При определении размера подлежащих возмещению расходов самого Страхователя (Застрахованного лица), направленных на уменьшение вреда от страхового случая, учитываются фактически произведенные Страхователем (Застрахованным лицом) расходы, которые явились необходимыми для осуществления разумных и доступных в сложившихся обстоятельствах мер, направленных на уменьшение последствий своих ошибочных действий, или фактические расходы страхователя, произведенные для выполнения указаний Страховщика:

14.10.1. Для возмещения таких расходов Страхователь должен предъявить Страховщику документы, подтверждающие действия Страхователя (Застрахованного лица) по уменьшению размера вреда и сумму произведенных им расходов.

14.10.2.В случае если размер вреда, подлежащего возмещению по условиям договора страхования, превышает размер страховой суммы, расходы, произведенные Страхователем (Застрахованным лицом), возмещаются пропорционально отношению размера страховой суммы к размеру причиненного вреда.

14.11. Если размер вреда, подлежащего по условиям договора страхования возмещению нескольким лицам, превышает величину страховой суммы (или соответствующего лимита ответственности), доля страховой выплаты каждого из Выгодоприобретателей (если требования ими предъявлены одновременно) определяется пропорционально размеру их требований, к величине страховой суммы (лимита ответственности) по договору страхования.

14.12. В случае, если Страхователь является неединственным лицом, ответственным за причинение вреда третьим лицам (вместе с другими несет солидарные обязательства перед пострадавшими), размер страховой выплаты определяется в соответствии с долей обязательств, приходящейся на Страхователя.

## **15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ**

15.1. Страховая выплата осуществляется исключительно при наступлении страхового случая:

15.1.1. На основании письменного заявления от Страхователя на выплату;

15.1.2. В пользу Выгодоприобретателей, за исключением случаев возмещения затрат самого Страхователя (Застрахованного лица), которые были произведены им по согласованию со Страховщиком;

15.1.3. В течение 15 рабочих дней, после получения Страховщиком всех необходимых документов для признания факта страхового случая, если иное не предусмотрено договором страхования.

15.2. Принятие Страховщиком решения о страховой выплате осуществляется:

15.2.1. Во внесудебном порядке – при отсутствии спора по факту наличия страхового случая, наличия у третьего лица права требовать от Страхователя (Застрахованного лица) возмещения вреда, причиненного пациенту и обязанности Страхователя (Застрахованного лица) его возместить, причинной связи между действиями (бездействием) Страхователя (Застрахованного лица) и причиненным вредом, а также спора по размеру такого вреда - во внесудебном порядке.

15.2.2. На основании решения суда или утвержденного судом мирового соглашения – при наличии спора по выяснению обстоятельств факта и степени виновности Страхователя (Застрахованного лица), а также о размере причиненного вреда.

15.3. Для принятия Страховщиком решения о страховой выплате во внесудебном порядке Страховщику должны быть представлены следующие документы:

15.3.1. Письменное заявление Страхователя на выплату;

15.3.2. Уведомление Страхователя в адрес Страховщика о причинении либо о возможном причинении вреда жизни и здоровью пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях лекарственного средства;

15.3.3. Заявление лица, требующего возмещения со Страхователя (Застрахованного лица) с изложением имущественных требований;

15.3.4. Выписка из амбулаторной карты пациента в лечебном учреждении, где он проходил курс восстановительного лечения, с указанием даты и причин первичного обращения пациента за получением медицинской помощи, назначений лечащего врача, поставленного диагноза и периода нетрудоспособности, с получением согласия от пациента на предоставление данной выписки;

15.3.5. Разрешение на проведение клинического исследования препарата и согласие пациента на участие в клиническом исследовании;

15.3.6. Копию договора, заключенного между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществлявшей проведение такого исследования;

15.3.7. Копию аккредитационного документа медицинской организацией, осуществлявшей проведение клинического исследования препарата;

15.3.8. Протокол клинического исследования препарата;

15.3.9. Копии квалификационных документов врача-исследователя, ответственного за проведение клинического исследования;

15.3.10. Индивидуальный идентификационный код пациента – предъявившего Страхователю (Застрахованному лицу) имущественные требования, вследствие причинения вреда его жизни и здоровью;

15.3.11. Иные материалы, позволяющие сделать вывод об обстоятельствах, характере и моменте причинения вреда жизни и здоровью пациента (экспертные заключения, заключения специалистов, справки и иные документы), с получением согласия от пациента на предоставление данных документов;

15.3.12. Оригиналы документов, позволяющих установить все необходимые меры, направленные на восстановление его здоровья и ликвидацию последствий причинения вреда пациента, включая врачебные назначения, вид и продолжительность лечения, а также:

а) Необходимость приобретения лекарств, предметов гигиены и иных материалов для осуществления лечебных процедур;

б) Необходимость приобретения медицинских приспособлений (костылей, протезов, инвалидной коляски и т.д.);

в) Необходимость получения платного медицинского обслуживания и ухода (консультации специалистов, дополнительные диагностические и лечебные процедуры, дополнительное питание, посторонний уход и т.д.);

г) Необходимость дополнительной социальной адаптации (санаторно-курортное лечение и т.д.);

д) Невозможность бесплатного получения определенных видов медицинской помощи (услуг), и необходимость получения конкретных видов медицинской помощи (услуг).

15.3.13. Оригиналы счетов, квитанций и иных документов, подтверждающих размер расходов, которые были произведены пациентом (законным представителем пациента) или иным лицом в пользу пациента, и направленные на восстановление его здоровья и ликвидацию последствий причинения вреда;

15.3.14. Оригиналы билетов, квитанций и иных документов, подтверждающих транспортные расходы, которые были произведены пациентом (законным представителем пациента) или иным лицом в пользу пациента, при необходимости обеспечения транспортировки пациента;

15.3.15. В части обоснования возмещения утраченного заработка (дохода) пациентом, документы подтверждающие размер заработка (дохода) на момент утраты пациентом трудоспособности, степень утраты трудоспособности и период нетрудоспособности, если пациент на момент наступления страхового случая имел работу, с приложением расчета утраченного заработка (дохода).

15.3.16. В части обоснования расходов на погребение умершего пациента свидетельство о смерти, справку с указанием причины смерти и документы, подтверждающие расходы на захоронение, ритуальные обряды и ритуальные принадлежности, включая транспортные расходы, связанные с осуществлением погребения, а также расходы на изготовление, доставку к месту захоронения и установку надгробных плит, памятников и ограждений.

15.3.17. В части обоснования возмещения утраченного дохода лицами, находившимися на момент смерти пациента на его иждивении или имевшие право на получение от него содержания, документы подтверждающие размер заработка (дохода) умершего на момент смерти, список всех имевшихся на момент смерти иждивенцев, документы, подтверждающие факт нетрудоспособности и иждивенства или иное основание на получение содержания от умершего, с приложением расчета (обоснования) утраченного дохода (для несовершеннолетних детей умершего доказательств факта иждивенства не требуется).

15.3.18. Иные документы, подтверждающие размер и обоснованность требований к Страхователю (Застрахованному лицу).

15.3.19. Документы, подтверждающие размер выплаченного Страхователем (Застрахованным лицом) по согласованию со Страховщиком возмещения Выгодоприобретателю.

15.4. Страховщик для осуществления страховой выплаты вправе потребовать от Выгодоприобретателей документы, удостоверяющие личность (паспорт, удостоверение личности и т.д.), документы, подтверждающие полномочия Выгодоприобретателя в качестве законного представителя пациента (свидетельство о рождении, свидетельство об усыновлении и т.д.), а в необходимых случаях доверенность на право получения страховой выплаты.

15.5. Исходя из конкретных обстоятельств и последствий наступления страхового случая, Страховщик вправе определить, какие документы и из каких организаций должны быть представлены для подтверждения законности и обоснованности имущественных требований, предъявляемых Страхователю (Застрахованному лицу), при этом:

15.5.1. Страховщик вправе требовать предоставления оригиналов документов, либо надлежащим образом заверенных копий этих документов.

15.5.2. Страховщик вправе разъяснить Страхователю (Застрахованному лицу), а также Выгодоприобретателю, какие требования предъявляются к оформлению таких документов с учетом действующего законодательства Российской Федерации.

15.5.3. Страховщик вправе не принимать в качестве обоснования законности имущественных требований, документы, которые оформлены не надлежащим образом, т.е. в нарушение требований законодательства, либо в нарушение требований соответствующих инструкций, регламентирующих порядок их оформления. В этом случае Страховщик должен обосновать причины, по которым документ не принимается в качестве обоснования законности имущественных требований.

15.6. При необходимости до принятия решения о страховой выплате между Страховщиком, Страхователем и Выгодоприобретателем может быть составлено соглашение сторонами о том, кому, в каком размере и какой последовательности производится страховая выплата.

15.7. Для принятия Страховщиком решения о страховой выплате в судебном порядке, в том числе в части возмещения морального вреда, Страховщику должны быть представлены заверенные в суде копии соответствующих решений судебных органов, содержащие размеры сумм, подлежащих возмещению, при этом Страховщик вправе запросить от Страхователя (Застрахованного лица) документы, принятые судом в обоснование иска.

15.8. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, производится независимо от сумм, причитающихся ему по социальному обеспечению и договорам обязательного и добровольного личного страхования.

15.9. Страховщик вправе отложить принятие решения о страховой выплате, если в отношении Страхователя (Застрахованного лица) по факту причинения вреда жизни или здоровью пациентов возбуждено уголовное дело либо дело об административном правонарушении – до вынесения окончательного решения.

15.10. Датой страховой выплаты считается дата списания денежных средств с расчетного счета Страховщика или дата выдачи наличных денежных средств через кассу Страховщика.

15.11. Основанием для отказа в страховой выплате является:

15.11.1. Невыполнение Страхователем (Застрахованным лицом) и/или Выгодоприобретателем условий договора страхования и настоящих Правил.

15.11.2. Несоответствие обстоятельств причинения вреда условиям договора страхования или настоящих Правил, которые устанавливают признаки страхового случая.

15.11.3. Иные обстоятельства, предусмотренные договором страхования и/или настоящими Правилами.

15.12. Страховщик отказывает в страховой выплате если:

15.12.1. На момент возникновения серьезной нежелательной реакции организма пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, договор страхования не вступил в силу.

15.12.2. Возникновение серьезной нежелательной реакции организма пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, произошло ранее даты, согласованной сторонами и указанной в договоре страхования.

15.12.3. На момент возникновения серьезной нежелательной реакции организма пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, действие договора страхования было прекращено.

15.12.4. Требования о возмещении вреда жизни или здоровью пациентов заявлены Страхователю (Застрахованному лицу) по истечении срока исковой давности, установленного законодательством Российской Федерации.

15.12.5. Страховщику в качестве обоснования законности имущественных требований к Страхователю (Застрахованному лицу) не были представлены оригиналы документов, либо если документы были оформлены с нарушением требований законодательства, либо в нарушение требований соответствующих инструкций, регламентирующих порядок их оформления.

15.12.6. Страхователь не устранил в течение указанного Страховщиком срока обстоятельства, устранение которых письменно потребовал Страховщик, если эти обстоятельства стали причиной возникновения вреда жизни или здоровью пациента.

15.12.7. Страхователь (Застрахованное лицо) не выполнил обязанностей, предусмотренных настоящими Правилами и договором страхования, что привело к невозможности установить причинную связь между ошибочным действием (бездействием) Страхователя (Застрахованного лица) и возникновением вреда жизни или здоровью пациентов, а также определить размер вреда.

15.12.8. Причинение вреда жизни или здоровью пациента стало следствием умышленных (корыстных) действий Страхователя (Застрахованного лица), в связи с чем руководитель Страхователя (Застрахованного лица) привлечены к уголовной ответственности.

15.12.9. Причинение вреда жизни или здоровью пациента, стало следствием того, что Страхователь (Застрахованное лицо) умышленно не принял разумных и доступных ему мер, чтобы последствия нежелательной реакции у пациента на исследуемое лекарственное средство.

15.12.10. Причинение вреда жизни или здоровью пациента, стало следствием обстоятельств непреодолимой силы, которые предусмотрены настоящими Правилами и договором страхования.

15.13. В случае принятия Страховщиком решения об отказе в страховой выплате соответствующее решение направляется Страхователю в письменной форме с мотивированным обоснованием причин отказа в течение десяти рабочих дней с момента принятия такого решения (или в иной срок, предусмотренный договором страхования). Отказ Страховщика произвести страховую выплату может быть обжалован Страхователем в суд.

15.14. Расходы Страхователя (Застрахованного лица) в целях уменьшения размера вреда, подлежащие возмещению Страховщиком, если такие расходы были необходимы или были произведены для выполнения указаний Страховщика, возмещаются Страховщиком, даже если соответствующие меры оказались безуспешными.

## **16. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**

16.1. Все споры между Страхователем, Застрахованным лицом и Страховщиком, возникающие из договора страхования, разрешаются путем переговоров, а при недостижении согласия сторонами - в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

16.2. При рассмотрении спорных вопросов положения договора страхования имеют приоритет по отношению к положениям настоящих Правил.

16.3. При условии если Застрахованное лицо или Выгодоприобретатель являются физическими лицами:

16.3.1. Все разногласия, возникающие между Страховщиком и Страхователем (Застрахованным лицом) или Выгодоприобретателем, разрешаются в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации;

16.3.2. При наличии разногласий между Страхователем (Застрахованным лицом) или Выгодоприобретателем и страховщиком относительно исполнения последним своих обязательств по договору страхования до предъявления к страховщику иска, Страхователь (Застрахованное лицо) или Выгодоприобретатель направляет Страховщику претензию с документами, приложенными к ней и обосновывающими заявленные требования;

16.3.3. К претензии должны быть приложены документы, соответствующие требованиям законодательства Российской Федерации к их оформлению и содержанию, предусмотренные Правилами страхования (условиями договора страхования) и подтверждающие обоснованность требований Страхователя (Застрахованного лица) или Выгодоприобретателя;

16.3.4. Претензия Страхователя (Застрахованного лица) или Выгодоприобретателя с приложенными к ней документами подается или направляется в адрес Страховщика по месту принятия от Страхователя (Застрахованного лица) или Выгодоприобретателя заявления о страховом случае;

16.3.5. Претензия Страхователя (Застрахованного лица) или Выгодоприобретателя с приложенными к ней документами подлежит рассмотрению Страховщиком в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня поступления.

16.4. В случае, если возникшее разногласие на момент обращения к Страховщику в досудебном порядке подлежит рассмотрению финансовым уполномоченным в соответствии с Федеральным законом от 04.06.2018 № 123-ФЗ «Об уполномоченном по правам потребителей финансовых услуг» (далее – Закон об уполномоченном по правам потребителей финансовых услуг), Страхователь (Застрахованное лицо) или Выгодоприобретатель должен до направления финансовому уполномоченному обращения направить Страховщику претензию с документами, приложенными к ней и обосновывающими свое требование в письменной или электронной форме.

16.5. Страховщик обязан рассмотреть заявление Страхователя (Застрахованного лица) или Выгодоприобретателя и направить ему мотивированный ответ об удовлетворении, частичном удовлетворении или отказе в удовлетворении предъявленного требования:

16.5.1. в течение пятнадцати рабочих дней со дня получения претензии в случае, если она направлена в электронной форме по стандартной форме, которая утверждена Советом Службы

финансового уполномоченного, и если со дня нарушения, по существу которого идет спор, прошло не более ста восьмидесяти дней;

16.5.2. в течение тридцати дней со дня получения претензии в иных случаях.

16.6. В случаях, предусмотренных Законом об уполномоченном по правам потребителей финансовых услуг, Страхователь или лицо, риск ответственности которого застрахован / застрахованное лицо или Выгодоприобретатель вправе заявлять в судебном порядке требования к Страховщику только после получения от финансового уполномоченного решения по обращению.

**ОБРАЗЕЦ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ  
ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ  
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

№ \_\_\_\_\_

г.Москва

«\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Страховое публичное акционерное общество «РЕСО-Гарантия»** в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании Доверенности № \_\_\_\_ от \_\_\_\_ 201\_\_ года, именуемое в дальнейшем «Страховщик», с одной стороны, и **ГУП «Учреждение»** в лице Главного врача \_\_\_\_\_, действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем «Страхователь», с другой стороны, вместе именуемые в дальнейшем Стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

### 1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Предметом настоящего Договора является страхование риска ответственности Страхователя по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни и здоровью третьих лиц (Выгодоприобретателей), в результате проведения клинических исследований препарата «\_\_\_\_\_наименование\_\_\_\_\_», зарегистрированного Фармакопийным Государственным Комитетом Минздрава РФ \_\_\_\_\_.20\_\_ г.:

1.1.1. Форма - ампулы по \_\_ мл.;

1.1.2. Фармакопийная статья - № 00-0000-0000-00  
далее по тексту – «Препарат»).

1.2. Настоящий договор распространяется на клинические исследования «Препарата» на базе НИИ «\_\_ РАМН» (индекс, гМосква, адрес), цель которых – .....

1.3. Третьими лицами для целей настоящего Договора признаются физические лица, в количестве 10 человек принимающие участие в клинических испытаниях Препарата на основе соответствующих договоров.

1.4. Страхование осуществляется на основании «Правил страхования гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств», утвержденных Страховщиком «\_\_» \_\_\_\_ 2019 года (далее по тексту - «Правила страхования»). Положения настоящего Договора имеют приоритет по отношению к положениям Правил страхования.

1.5. Все основные понятия (термины) для целей настоящего Договора понимаются в соответствии с Правилами страхования, а понятия (термины), содержание которых не раскрыто Правилами страхования, в соответствии с нормами законодательства Российской Федерации, регламентирующими порядок осуществления фармацевтической деятельности.

### 2. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ

2.1. Объектом страхования являются не противоречащие законодательству Российской Федерации имущественные интересы, связанные с риском ответственности Страхователя по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов, в результате организации и проведения Страхователем клинических исследований «Наименование препарата».

### 3. СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ

3.1. Страховым случаем является факт установления вступившим в законную силу решением суда, либо мировым соглашением между Страхователем и Выгодоприобретателем, заключенным с письменного согласия Страховщика, либо на основании признания Страховщиком во внесудебном порядке законности и обоснованности имущественных требований, предъявленных Страхователю, обязанности Страхователя (Застрахованного лица) возместить вред, причиненный жизни и здоровью пациента (испытуемого), при проведении Страхователем (Застрахованным лицом) клинического

исследования «Наименование препарата», вследствие серьезной нежелательной реакции организма, связанной с применением пациентом этого лекарственного препарата.

3.2. Случай причинения вреда жизни или здоровью одновременно (или последовательно) нескольким третьим лицам в результате одних тех же обстоятельств, вызванных одной и той же причиной, рассматривается как один страховой случай.

3.3. Страховой случай имеет место при соблюдении следующих условий:

3.3.1. Основания, в связи с которыми Страхователю предъявлены имущественные требования, не относятся ни к одному из исключений из страхования, перечисленных в Правилах страхования и настоящем Договоре.

3.3.2. Действия (бездействие) Страхователя, ставшие причиной возникновения вреда жизни или здоровью пациента, были допущены им в период, который определен договором страхования.

3.3.3. О возникновении обстоятельств, которые стали основанием предъявления требований о возмещении вреда жизни или здоровью пациента, Страхователю впервые стало известно в течение срока действия договора страхования, а сами требования предъявлены Страхователю в течение срока исковой давности, установленного законодательством Российской Федерации;

3.3.4. Размер сумм, подлежащих возмещению установлен вступившим в законную силу решением судебных органов либо размер вреда, истребуемый к возмещению со Страхователя, а также законность и обоснованность требований, подтверждаются документально и не требуют судебного разбирательства (не вызывают споров);

3.3.5. Отсутствуют доказательства того, что вред жизни или здоровью пациента причинен вследствие умысла Страхователя либо действия непреодолимой силы;

3.3.6. Требование о возмещении вреда заявлено на территории Российской Федерации и/или рассматривается в соответствии с юрисдикцией Российской Федерации;

3.3.7. Возникновение вреда жизни или здоровью пациента находится в прямой причинно-следственной связи с конкретным непреднамеренным ошибочным действием (бездействием) Страхователя в ходе осуществления застрахованной деятельности, предусмотренной договором страхования.

3.4. Действие настоящего Договора не распространяется на случаи, оговоренные в разделе 5 Правил страхования.

#### **4. СТРАХОВАЯ СУММА. ЛИМИТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ФРАНШИЗА**

4.1. Страховая сумма составляет – \_\_\_ 000 (один миллион ) рублей.

4.2. Лимит ответственности по каждому пациенту, участвующему в клинических исследованиях «Препарата» - \_\_\_ 000 (\_\_\_ тысяч) рублей на случай и на весь период испытаний;

4.3. После выплаты страхового возмещения в сумме меньшей, чем страховая сумма (лимит ответственности), установленная настоящим Договором, действие Договора продолжается, при этом страховая сумма и соответствующий лимит ответственности уменьшается на размер выплаченного страхового возмещения.

4.4. Франшиза безусловная составляет \_\_\_ 000 (\_\_\_ тысяч) рублей по каждому страховому случаю.

#### **5. СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ**

5.1. Страховая премия по настоящему Договору составляет – \_\_\_ 000 (\_\_\_ тысяч) рублей.

5.2. Оплата страховой премии производится единовременным платежом в срок по \_\_\_\_\_ 20\_\_ года включительно. В случае неуплаты страховой премии в установленный срок настоящий Договор признается не вступившим в силу.

#### **6. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

6.1. Права и обязанности сторон настоящего Договора регулируются разделом 12 Правил страхования, а также настоящим Договором.

6.2. В частности, Страхователь обязан:

6.2.1. Письменно уведомлять Страховщика о значительных изменениях в обстоятельствах, влекущих увеличение страхового риска. К таким обстоятельствам стороны относят увеличение количества пациентов (испытуемых), а также изменение целей клинического исследования.



**6.2.2. При возникновении каких-либо обстоятельств, свидетельствующих о серьезной нежелательной реакции у пациентов, связанной с применением испытуемого лекарственного препарата в процессе проведения клинических исследований, Страхователь обязан:**

6.2.2.1. Письменно, в течение пяти рабочих дней, уведомить Страховщика о возникновении таких обстоятельств.

6.2.2.2. Принять разумные и доступные в сложившихся обстоятельствах меры, чтобы уменьшить возможный вред, а также меры для доказательства отсутствия вины Страхователя, правильности действий (решений) конкретных работников Страхователя и для отклонения неправомерных требований. Принимая такие меры, Страхователь должен следовать указаниям Страховщика, если они сообщены Страхователю.

6.2.2.3. Направить Страховщику копии документов, которые могут иметь отношение к возникшим обстоятельствам.

6.2.2.4. В кратчайшие сроки представить на согласование Страховщику возможный план мер, разумных и доступных в сложившихся обстоятельствах, позволяющих исключить возможность предъявления имущественных требований или уменьшить размер возможных требований, а также отклонить неправомерные требования.

6.2.2.5. При наличии обстоятельств, подтверждающих отсутствие ошибочных действий врачей-исследователей, представить Страховщику документальное подтверждение этих обстоятельств.

6.2.2.6. В течение сроков исковой давности сохранять неизменными (без исправлений) все материалы, записи, документы и предметы (лекарственные средства, подлежавшие исследованию), которые каким-либо образом могут быть связаны с предъявлением имущественных требований пациентом, или которые позволяют судить об обстоятельствах, характере и размерах причиненного вреда.

**6.2.3. При предъявлении имущественных требований Страхователю (Застрахованному лицу), или обращения третьих лиц с иском в суд, Страхователь обязан:**

6.2.3.1. Письменно, в течение суток (исключая выходные и праздничные дни), уведомить Страховщика об этом;

6.2.3.2. Предоставить Страховщику документы, позволяющие судить о причинах, предъявления требований, характере и размерах причиненного ущерба;

6.2.3.3. Направить Страховщику копии всех полученных требований, уведомлений, повесток и иных юридически значимых документов, полученных в обоснование претензии (иска), и позволяющих судить о причинах предъявления требований, характере и размерах вреда, причиненного жизни и здоровью пациентов.

6.2.3.4. Оказывать Страховщику содействие в проведении расследования, урегулировании, в судебной и внесудебной защите.

**6.3. Страхователь не должен без согласия Страховщика признавать (в т.ч. частично) какие-либо требования со стороны третьих лиц, принимать на себя какие-либо обязательства по урегулированию таких требований, осуществлять какие-либо платежи в их пользу, кроме как за свой собственный счет, или кроме как для оказания экстренной медицинской помощи.**

## **7. ПОРЯДОК СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ, РАСЧЕТ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ**

7.1. Условия признания факта наступления страхового случая, порядок определения суммы страхового возмещения, условия и порядок выплаты страхового возмещения определяются Правилами страхования.

7.2. Возмещению при наступлении страхового случая подлежат:

7.2.1. Расходы, которые произведены пациентом, законным представителем пациента или иным лицом в пользу пациента, и направленные на восстановление его здоровья и ликвидацию последствий причинения вреда;

7.2.2. Транспортные расходы, которые произведены пациентом, законным представителем пациента или иным лицом в пользу пациента, необходимые для обеспечения лечения и восстановления здоровья пациента;

7.2.3. Утраченный заработок (доход), которого лишился пациент вследствие временной или постоянной утраты трудоспособности, либо ее снижения в результате повреждения здоровья;

7.2.4. Расходы на погребение умершего пациента – в пределах установленного лимита;

7.2.5. Доход, который утратили лица, находившиеся на момент смерти пациента на его иждивении или имевшие право на получение от него содержания.

7.2.6. Необходимые и целесообразные расходы пациента (законного представителя пациента) или иного лица в пользу пациента, по выяснению обстоятельств причинения вреда жизни и здоровью пациента, причастности и степени ответственности Страхователя и на защиту своих имущественных интересов в рамках досудебного разбирательства;

7.2.7. Расходы пациента (законного представителя пациента) или иного лица в пользу пациента на проведение независимой экспертизы в целях определения размера вреда, причиненного жизни и здоровью пациента;

7.2.8. Судебные расходы третьего лица, направленные на защиту своих нарушенных имущественных прав (или прав пациента), в связи с причинением ему (пациенту) вреда Страхователем.

7.3. Дополнительно, в пределах 5 (пяти) % от установленного настоящим Договором лимита ответственности, при наступлении страхового случая подлежат возмещению следующие необходимые и целесообразные расходы самого Страхователя:

7.3.1. По выяснению обстоятельств причинения вреда жизни или здоровью пациента, а также степени виновности Страхователя;

7.3.2. По определению размера причиненного Страхователем вреда жизни или здоровью пациента, в том числе на проведение независимой экспертизы;

7.3.3. На защиту своих интересов, исключая оплату приглашенных адвокатов.

7.4. Принятие Страховщиком решения о страховой выплате осуществляется:

7.4.1. Во внесудебном порядке – при отсутствии спора по факту наличия страхового случая, наличия у третьего лица права требовать от Страхователя возмещения вреда и обязанности Страхователя его возместить, причинной связи между действиями Страхователя и причиненным вредом, а также спора по размеру такого вреда - во внесудебном порядке.

7.4.2. На основании решения суда или утвержденного судом мирового соглашения – при наличии спора по выяснению обстоятельств факта и степени виновности Страхователя, а также о размере причиненного вреда.

7.5. Выплата страхового возмещения производится исключительно при наступлении страхового случая:

7.5.1. По письменному заявлению Страхователя;

7.5.2. Всегда в пользу Выгодоприобретателей, за исключением случаев возмещения затрат самого Страхователя (Застрахованных лиц), которые были произведены по согласованию со Страховщиком;

7.5.3. В течение 15-ти рабочих дней после получения Страховщиком всех документов, подтверждающих законность и обоснованность имущественных требований к Страхователю, либо вступившего в законную силу решения суда.

## **8. СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**

8.1. Настоящий Договор вступает в силу с «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ года, но не ранее 00 часов дня, следующего за днем поступления страховой премии (первого взноса) на расчетный счет Страховщика.

8.2. Срок действия настоящего Договора по «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ года включительно.

8.3. В случае, если Страхователь уведомил Страховщика об обстоятельствах, которые могут стать основанием для предъявления к нему имущественных требований, в срок предусмотренный настоящим Договором, Страховщик участвует в урегулировании таких требований (претензий, исков), в пределах срока исковой давности, установленного гражданским законодательством РФ, при этом Страховщик обязуется выполнять все свои обязанности по настоящему Договору, в том числе, при установлении факта страхового случая - выплатить страховое возмещение.

8.4. Досрочное прекращение настоящего Договора допускается в случаях, предусмотренных Правилами страхования и законодательством РФ. При досрочном расторжении настоящего Договора по инициативе Страхователя согласно пункту 11.7. Правил страхования, Страховщик возвращает Страхователю, при отсутствии страховых выплат на момент получения заявления о расторжении Договора, часть страховой премии пропорционально оставшемуся периоду действия договора, за вычетом расходов в соответствии со структурой тарифной ставки, при этом расчеты производятся в течение 10 рабочих дней после даты расторжения Договора.

## **9. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**

9.1. Все изменения и дополнения к настоящему Договору оформляются исключительно в письменном виде за подписью обеих сторон.

9.2. При реорганизации или ликвидации одной из сторон все права и обязанности по настоящему Договору переходят к правопреемникам и обязательны для исполнения ими.

9.3. Условия, не оговоренные настоящим Договором страхования, регламентируются Гражданским Кодексом РФ и иными законодательными актами Российской Федерации.

9.4. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах по одному для каждой стороны, оба текста идентичны и имеют одинаковую юридическую силу.

9.5. Неотъемлемой частью настоящего Договора являются:

9.5.1. Приложение №1 - Заявление на страхование;

9.5.2. Правила страхования.

#### **ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И ПОДПИСИ СТОРОН**

**СТРАХОВЩИК:**

**СПАО «РЕСО-Гарантия»**

**СТРАХОВАТЕЛЬ:**

**СТРАХОВАТЕЛЬ**



**Приложение 2**  
к Правилам страхования  
гражданской ответственности за вред,  
причиненный при проведении клинических  
исследований лекарственных средств  
от «07» мая 2019г.

(Образец полиса, оформляется на бланке с ревизитами)

**ПОЛИС № \_\_\_\_\_**  
**гражданской ответственности за вред, причиненный**  
**при проведении клинических исследований лекарственных средств**

Настоящий полис выдан в подтверждение факта заключения СПАО «РЕСО-Гарантия» (117105, г. Москва, Нагорный пр-д, д.6; ОГРН 1027700042413; ИНН 7710045520) со Страхователем договора страхования, в соответствии с «Правилами страхования гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств», утвержденных Страховщиком \_\_ \_\_\_\_ 2016 года (далее по тексту – «Правила страхования»)

Дата оформления полиса « » 201\_ г.

Валюта страхования: Российский рубль

<b>Страхователь:</b>	Наименование организации / _____ Юридический адрес: _____ Индекс область, город, улица, дом ОГРН. _____ ИНН: _____ E – mail _____ тел. _____ р/с _____ банк _____ БИК _____
<b>1. Срок действия полиса:</b>	С 00 часов 00 минут <b>01.01.20</b> __ г. по 24 часа 00 минут <b>31.01.20</b> __ г.
<b>2. Объект страхования:</b>	2.1. Не противоречащие законодательству Российской Федерации имущественные интересы, связанные с риском ответственности Страхователя (Застрахованного лица) по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов, в результате организации и проведения Страхователем клинических исследований лекарственного препарата «Наименование препарата». 2.2. Действие настоящего Полиса распространяется на ошибочные действия Страхователя (Застрахованных лиц), допущенные не ранее начала срока страхования.
<b>3. Страховой случай:</b>	3.1. Факт установления вступившим в законную силу решением суда, либо мировым соглашением между Страхователем и Выгодоприобретателем, заключенным с письменного согласия Страховщика, либо на основании признания Страховщиком во внесудебном порядке законности и обоснованности имущественных требований, предъявленных Страхователю, обязанности Страхователя (Застрахованного лица) возместить вред, причиненный жизни и здоровью пациента (испытуемого), при проведении Страхователем (Застрахованным лицом) клинического исследования «Наименование препарата», вследствие серьезной нежелательной реакции организма, связанной с применением пациентом этого лекарственного препарата. 3.2. Случай причинения вреда одновременно (или последовательно) нескольким третьим лицам в результате одних тех же обстоятельств, вызванных одной и той же причиной, рассматривается как один страховой случай.
<b>4. Страховая сумма:</b>	_____.000.000 (____ миллион) рублей, лимиты ответственности согласно Договору страхования
<b>5. Франшиза:</b>	Согласно Договору страхования
<b>6. Страховая премия, сроки и порядок оплаты:</b>	Согласно Договору страхования
<b>7. Прилагаемые документы:</b>	- Приложение 1: Заявление на страхование - Договор страхования ответственности № _____ от _____ - Правила страхования.
<b>Представитель страховщика:</b>	Код

Экземпляр Правил страхования получил.  
С упомянутыми выше Правилами ознакомлен и согласен.

**Страхователь**

\_\_\_\_\_  
М.П. (подпись)

**Страховщик**

\_\_\_\_\_  
М.П. (подпись)



Приложение 1 к Договору страхования (Полису)

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## ЗАЯВЛЕНИЕ (Образец)

**на страхование гражданской ответственности за вред, причиненный жизни и здоровью пациентов  
при проведении клинических исследований лекарственных средств**

*Настоящее Заявление содержит вопросы об обстоятельствах, которые являются существенными для Страховщика при оценке степени риска на момент заключения договора страхования. Ничто не обязывает Страховщика предоставить страховую защиту в отношении того или иного объекта (предмета, вида деятельности), указанного ниже. Отсутствие ответа, прочерки и другие знаки при заполнении граф считаются отрицанием.*

**Страховщик гарантирует сохранение конфиденциальности информации, указанной Заявителем**

Страхователь (наименование): \_\_\_\_\_

в лице (указать должность и Ф.И.О.) \_\_\_\_\_

действующего на основании:  Устава  Доверенности № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Положения  Свидетельства № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

юридический адрес (индекс): \_\_\_\_\_

почтовый адрес (индекс): \_\_\_\_\_

телефон: \_\_\_\_\_ факс: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

ИНН/КПП \_\_\_\_\_ р/с \_\_\_\_\_

банк \_\_\_\_\_

к/с \_\_\_\_\_ БИК \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_ когда, кем присвоен \_\_\_\_\_

ОКПО \_\_\_\_\_ ОКТМО \_\_\_\_\_ ОКВЭД \_\_\_\_\_

***Прошу застраховать риск гражданской ответственности за вред,  
причиненный лицам, участвующим в проведении клинических испытаний  
лекарственных средств***

***на общую сумму:*** \_\_\_\_\_

***на период \_\_\_\_\_ месяцев, с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_***

### I. Требуемый объем страховой защиты

1. Требуется ли установить лимит ответственности на одного пациента (одну претензию, один иск):  
 - нет,  - да, если «ДА», укажите размер: \_\_\_\_\_

2. Требуется ли покрытие в части компенсации морального вреда?  
 - нет,  - да, если «ДА», укажите в каком размере от лимита ответственности на один случай?  
 - в размере 25%;  - в размере 50% от лимита;  - в размере 100% от лимита;

3. Прочие требования: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### а. Обстоятельства, характеризующие степень страхового риска

4. Наименование препарата: \_\_\_\_\_

5. Номер протокола: \_\_\_\_\_

6. Укажите фазу испытания лекарственных средств:

- 1-я фаза;  - 2-я фаза;  - 3-я фаза;  - 4-я фаза;  - биоэквивалентность;

7. Укажите цели исследования лекарственных средств:

- установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами РФ;
- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов;

8. Фармакологическая группа лекарственного средства (отметьте знаком «✓»):

- Химиотерапевтические (противоопухолевые) средства, применяемые в онкологии и гематологии;
- Радио-фармацевтические и рентгеноконтрастные препараты;
- Гормональные, иммунологические и антиаллергические средства, применяемые в эндокринологии, ревматологии, пульмонологии, гинекологии, урологии;
- Сердечно-сосудистые средства (коронароактивные, гипотензивные, диуретики);
- Противовоспалительные средства (противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противотуберкулезные) и бронхолитики;
- Гомеопатические средства, корректирующие добавки к питанию, регуляторы обмена;
- Прочие;

9. Сведения о медицинских организациях, которые будут непосредственно проводить исследования, количество врачей, принимающих участие в исследовании, а также количество пациентов (испытуемых):

№	Наименование учреждения	Кол-во врачей	Кол-во пациентов

10. Дополнительные факторы риска (обстоятельства повышающие вероятность причинения вреда): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

11. Наличие действующих договоров по страхованию ответственности?  - нет,  - да, если «ДА», укажите:

- объект страхования: \_\_\_\_\_
- наименование Страховщика: \_\_\_\_\_
- страховая сумма: \_\_\_\_\_
- срок страхования: \_\_\_\_\_

**В случае заключения договора страхования настоящее заявление станет его неотъемлемой частью.**

**На момент заполнения настоящего заявления мне неизвестна какая-либо информация о случаях или событиях, которые могут повлечь за собой предъявление имущественных требований.**

М.П.

\_\_\_\_\_

Должность

Фамилия И.О.

Подпись, дата

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор  
ОСАО "РЕСО-Гарантия"

\_\_\_\_\_ Раковщик Д.Г.

«25 » января 2010г.

**СТРУКТУРА ТАРИФНОЙ СТАВКИ  
ПО СТРАХОВАНИЮ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВРЕД,  
ПРИЧИНЕННЫЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(Все значения даны в процентах от величины тарифной ставки)

№ п/п	Наименование вида страхования	Структура тарифных ставок (%)				
		нетто- ставка	Нагрузка			
			расходы на ведение дела	в т.ч. предельно допустимое комиссионное вознаграждение	РПМ	прибыль
1	2	3	4	5	6	7
1.	Страхование гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств	60	40	35	0	0