

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
СПАО "Ингосстрах"

_____ М.Ю. Волков

«24» июня 2015 года

П Р А В И Л А
СТРАХОВАНИЯ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
КЛИНИЧЕСКИХ (ДОКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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

I. СУБЪЕКТЫ СТРАХОВАНИЯ

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

1.2. Страхователями могут выступать учреждения здравоохранения, имеющие лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств¹, организации - разработчики лекарственных средств² либо иные лица, имеющие в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (далее по тексту РФ) право заключать договор страхования гражданской ответственности при проведении клинических (доклинических) исследований лекарственных средств.

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

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

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

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

1.7. Пациентами Страхователя являются лица, участвующие в клинических исследованиях, что должно быть зафиксировано в соответствующих документах, и подтвердившие в письменной форме

1. Лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств выдает федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения.

² Организации - разработчики лекарственных средств - организации, обладающие патентными правами на лекарственные средства и авторскими правами на результаты его доклинических исследований.

свое согласие на участие в исследованиях и факт ознакомления с условиями проведения исследования, его описанием. Конфиденциальность данных, позволяющих идентифицировать личность Пациента, может быть защищена с учетом правил соблюдения личной тайны согласно соответствующим регулятивным требованиям.

1.8. Под «Застрахованной Деятельностью» понимается деятельность

1. по разработке новых лекарственных средств (поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования);
2. по проведению клинических исследований лекарственных средств (включая исследования лекарственных средств которые уже зарегистрированы и используются, с целью выявления их дополнительных свойств, уточнения степени эффективности или сравнения с другими лекарственными средствами)

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

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

II. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ

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

III. СТРАХОВЫЕ СЛУЧАИ. СТРАХОВЫЕ РИСКИ.

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

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

Факт установления обязанности Страхователя или иного лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, возместить вред должен быть подтвержден вступившим в силу решением суда или обоснованной претензией третьего лица, предъявленной в соответствие с

действующим законодательством, признанной Страховщиком и Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован).

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

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

3.3. По настоящим Правилам страхования возмещаются только требования, впервые заявленные Страхователю в течение периода страхования, указанного в договоре страхования, только в отношении событий, произошедших на территории страхования.

3.4. Страховая защита по настоящим правилам страхования распространяется на убытки, впервые обнаруженные и понесенные в связи с событиями, произошедшими не ранее ретроактивной даты, указанной в договоре страхования.

Ретроактивная дата устанавливается по соглашению между Страховщиком и Страхователем и закрепляется в договоре страхования (страховом полисе).

3.5. Страховым риском по настоящим Правилам является возможная причина (событие) неумышленного нанесения вреда жизни и здоровью, а также ущерба имуществу третьих лиц, в результате:

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

б) недостатков метода исследования лекарственного средства, в результате непреднамеренных ошибок при выборе метода;

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

г) недостаточности информации об исследуемом лекарственном средстве ;

д) недостаточности информации о методе исследования лекарственного средства ;

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

ж) недостаточности информации о противопоказаниях у лица, принимающего участие в клиническом исследовании лекарственных средств;

и) непреднамеренных ошибки и упущений в процессе отбора лиц, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственных средств, в процессе отбора клинических баз;

к) прочих непреднамеренных ошибок и упущений специалистов и персонала.

3.6. Страховым случаем признается предъявление к Страхователю или лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован обоснованных требований, вызванных событиями, перечисленными в п.3.5 Правил, при условии что:

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

3.6.2. причинение вреда имело место после ретроактивной даты, указанной в договоре страхования, а требование о возмещении вреда впервые заявлено Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) во время действия договора страхования и в результате застрахованной деятельности конкретного поименованного в договоре страхования лица.

3.7. Страховщик также компенсирует Страхователю необходимые и целесообразно понесенные им расходы по уменьшению вреда, причиненного третьим лицам .

3.8. Кроме того, в договоре страхования может быть оговорено также возмещение документально подтвержденных расходов и издержек, понесенных Страхователем в связи с установлением обстоятельств дела, при этом при расчете страховой премии Страховщик вправе применить соответствующий коэффициент.

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

3.10. Требования Пациентов о возмещении вреда должны быть предъявлены в виде имущественной претензии в соответствии с гражданским законодательством РФ.

IV. ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ СТРАХОВОГО ПОКРЫТИЯ

4.1. Страховое покрытие, предоставляемое на основе настоящих Правил не распространяется на:

4.1.1. убытки и любые иные требования Пациентов к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), связанные с ухудшением здоровья, в случае, если не установлена их связь с участием в клиническом исследовании;

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

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

4.1.4. требования работников Страхователя (лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) либо их родственников, которые являлись Пациентами по какому-либо из клинических исследований;

и, если иное не предусмотрено Договором страхования, при условии внесения дополнительной страховой премии

4.1.5. на убытки и любые иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), связанные с перекрестной ответственностью лиц, ответственность за причинение вреда которых застрахована;

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

4.1.6. на убытки и иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), связанные с ухудшением здоровья, в случае, если исходя из имеющихся научных данных о характеристиках лекарственного средства, невозможно с достоверностью установить причинно-следственную связь между ухудшением здоровья и употреблением (применением) лекарственного средства, однако отсутствуют другие причины ухудшения здоровья, и по заключению экспертов вероятность наличия данной причинно-следственной связи близка к абсолютной;

4.1.7. на убытки и любые иные требования к Страхователю (лицу, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован), связанные с ущербом генетической структуре;

4.2. Не признаются страховыми случаями и не возмещаются по настоящим Правилам убытки, возникшие прямо или косвенно в результате:

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

б) требования о возмещении ущерба, вытекающие из:

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

ядерного взрыва, радиоактивного заражения;

- отключения электроэнергии, теплоснабжения и т.д.;

в) недостатков, лекарственных средств и побочных эффектов, которые были известны лицам, в пользу которых заключено страхование, до наступления страхового случая, и они согласились самостоятельно нести риск возможного в связи с этим ущерба жизни и здоровью;

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

и, если иное не предусмотрено Договором страхования, заключенным с условием оплаты учитывающей указанные дополнительные риски страховой премии:

д) заражения при переливании крови;

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

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

з) не выполнения Пациентом плана (инструкций) и правил техники безопасности, предписанных при проведении клинических (доклинических) исследований лекарственных средств;

и) ответственность, связанная с компенсацией морального вреда.

4.3. Страховым случаем не является:

(а) ответственность, возникшая вследствие осуществления Страхователем или лицом, ответственность за причинение вреда которого застрахована, деятельности, не предусмотренной выданным ему соответствующим полномочным органом государственной власти (министерством, комитетом, департаментом, советом, проч.) разрешением на проведение клинического (доклинического) исследования лекарственных средств либо при истечении (приостановлении) срока действия такого разрешения в установленном законом порядке;

(б) ответственность, возникшая в результате разглашения или иного использования сведений, полученных Страхователем (лицом, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован) в ходе проведения клинического (доклинического) исследования лекарственных средств;

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

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

(д) возникновение ответственности за вред, причиненный деловой репутации;

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

V. СТРАХОВАЯ СУММА

5.1. Страховой суммой является определяемая по соглашению сторон денежная сумма, исходя из которой устанавливаются размеры страховой премии и которую не может превысить общая сумма страховых выплат:

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

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

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

Примечание: под физическим вредом понимается вред жизни и здоровью третьего лица, а также моральный вред.

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

- а) по одному страховому событию – максимальную сумму выплат по одному страховому случаю по возмещению имущественного и (или) физического ущерба, причиненного третьим лицам;
- б) по серии требований о возмещении ущерба, вытекающих из одного страхового события;
- в) по отдельным видам ущерба и (или) расходов (физическому, имущественному ущербу, расходам по уменьшению вреда).

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

5.3. В случае заключения договора страхования на условиях, определенных в п. п. 3.8, 3.9, 4.1.5- 4.1.7, 4.2 (д-и) страховая сумма определяется по соглашению сторон.

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

При условной (невывчитаемой) франшизе Страховщик не несет ответственности за ущерб, не превышающий сумму франшизы, но должен возместить ущерб полностью, если его размер превысит сумму франшизы.

При безусловной (вычитаемой) франшизе ее размер вычитается из суммы страхового возмещения в любом случае. В этом случае выплата страхового возмещения осуществляется сверх суммы франшизы. Ущерб, не превышающий суммы франшизы, возмещению не подлежит.

5.5. Применение франшизы может служить фактором, влияющим на снижение страхового тарифа, кроме случаев, когда применение франшизы служит непременным условием принятия риска на страхование.

VI. СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ

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

6.2. Страховой тариф представляет собой ставку страховой премии со 100 руб. страховой суммы.

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

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

6.6. Если договором страхования не установлен иной порядок уплаты, то страховая премия уплачивается единовременно:

- а) при безналичной форме уплаты перечислением на расчетный счет Страховщика в течение 5 банковских дней с даты подписания договора страхования;

- б) наличными деньгами через кассу Страховщика при заключении договора - только для Страхователей, являющихся физическими лицами.

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

VII. ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ИСПОЛНЕНИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ

7.1. Договор страхования является соглашением между Страхователем и Страховщиком, в силу которого Страховщик обязуется при наступлении предусмотренного в договоре события (страхового случая) возместить лицу, в пользу которого заключен договор страхования (Выгодоприобретателю), причиненные вследствие этого события убытки, а Страхователь обязуется уплатить страховую премию в установленные сроки.

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

7.3. Для заключения договора страхования Страхователь представляет Страховщику письменное Заявление по предложенной Страховщиком форме о своем желании заключить договор страхования, с приложением иных документов и сведений (Например: решение федерального органа контроля качества лекарственных средств о проведении клинических исследований; договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства и т.д.), необходимых для принятия Страховщиком решения о страховании риска.

7.4. Страховщик может потребовать предоставить копии письменного согласия Пациента на участие в клинических исследованиях лекарственного средства, а также подтверждения того, что Пациент был информирован:

- а) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;
- б) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;
- в) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;
- г) об условиях страхования здоровья пациента.

7.5. Вступление в силу и прекращение договора страхования.

7.5.1. Договор страхования вступает в силу с момента уплаты страховой премии или ее первого взноса, если иное не предусмотрено договором страхования.

7.5.2. Если договором страхования предусмотрено его вступление в силу с иного момента, чем уплата страховой премии или первого страхового взноса, в случае неуплаты страховой премии или первого страхового взноса в течение 10 дней с даты, установленной в договоре страхования как дата уплаты страховой премии или ее первого взноса, страховщик вправе прекратить договор в одностороннем порядке, направив страхователю письменное уведомление.

Если договор страхования не вступил в силу на момент возникновения у страховщика права прекратить договор страхования в установленном настоящим пунктом порядке, договор считается не

вступившим в силу и не влечет каких-либо правовых последствий для его сторон.

7.5.3. В случае неуплаты очередного страхового взноса в течение 10 дней с даты, установленной в договоре страхования как дата его уплаты, страховщик вправе прекратить договор в одностороннем порядке, направив страхователю письменное уведомление.

7.5.4. Моментом прекращения договора в предусмотренном п. п. 7.5.2 и 7.5.3 настоящей статьи порядке является:

- дата, установленная в договоре страхования для уплаты страховой премии (взноса), если уведомление о прекращении договора направлено страховщиком не позднее 45 дней с даты, установленной для уплаты страховой премии (взноса) по договорам со страхователями - юридическими лицами и 60 дней с даты, установленной для уплаты страховой премии (взноса) по договорам страхования со страхователями – физическими лицами;

- дата направления уведомления, если такое уведомление о прекращении договора направлено страховщиком позднее 45 дней с даты, установленной для уплаты страховой премии (взноса) по договорам со страхователями - юридическими лицами и 60 дней с даты, установленной для уплаты страховой премии (взноса) по договорам страхования со страхователями – физическими лицами.

Страховщик освобождается от обязанности осуществлять страховую выплату в отношении страховых случаев, произошедших с определенного в соответствии с условиями настоящего пункта момента прекращения договора страхования.

7.5.5. При прекращении договора страхования страховщиком в одностороннем порядке по основаниям и в порядке, предусмотренным п.п. 7.5.3 и 7.5.4 настоящей статьи, уплаченная страховщику страховая премия не подлежит возврату.

7.5.6. Иные последствия неуплаты страхователем страховой премии (страхового взноса) могут быть установлены договором страхования.

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

Страховой полис выдается Страховщиком Страхователю в течение 5 банковских дней со дня поступления первого (единовременного) страхового взноса на счет Страховщика.

7.7. Срок действия договора страхования устанавливается по соглашению сторон.

7.8. Договор страхования прекращается в случаях:

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

7.9. Договор страхования может быть прекращен досрочно по инициативе Страхователя или

Страховщика, как это предусмотрено действующим законодательством, положениями п.7.11-7.12 настоящих Правил и условиями договора страхования.

7.10. При досрочном прекращении страхования по требованию Страхователя страховая премия не подлежит возврату, а если требование Страхователя обусловлено нарушением Страховщиком Правил страхования, то Страховщик должен полностью вернуть Страхователю внесенные тем страховые взносы, если договором страхования не предусмотрено иное.

7.11. При досрочном прекращении страхования по требованию Страховщика, если прекращение страхования связано с невыполнением Страхователем Правил страхования и (или) условий договора страхования, Страховщик должен вернуть Страхователю часть страховых взносов за неистекший срок договора за вычетом понесенных расходов, если договором страхования не предусмотрено иное.

VIII. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

8.1. Страховщик обязан:

- а) ознакомить Страхователя с Правилами страхования;
- б) при страховом случае произвести страховую выплату в установленный договором страхования срок;
- в) не разглашать сведения о Страхователе и его имущественном положении, если это не вступит в противоречие с законодательными актами Российской Федерации.

8.2. Страховщик имеет право:

- а) произвести оценку причиненного вреда / ущерба путем назначения медицинского освидетельствования, привлечения экспертных, оценочных организаций, консультационных бюро, прочих специализированных организаций;
- б) вести дела по урегулированию убытка от имени Страхователя;
- в) при приостановлении действия лицензии и\или соответствующих разрешений, выданных полномочными органами власти, Страхователя приостановить действие договора страхования до возобновления действия лицензии и\или разрешений, причем срок страхования в этом случае не продлевается.

Примечание: Приостановление действия Договора страхования означает возникновение у Страховщика права отказать в выплате страхового возмещения по Договору страхования, действие которого приостановлено.

8.3. Страхователь обязан:

- а) своевременно уплачивать страховые взносы;
- б) при заключении договора страхования сообщать Страховщику обо всех известных ему обстоятельствах, имеющих значение для оценки страхового риска, а также обо всех заключенных или заключаемых договорах страхования в отношении данного объекта страхования;
- в) во время действия договора сообщить Страховщику в письменной форме о лишении или приостановлении действия его лицензии и\или соответствующего разрешения, выданного полномочными органами власти;
- г) принимать необходимые меры по предотвращению и уменьшению вреда и\или ущерба третьим

лицам при наступлении страхового случая, сообщать о нем Страховщику в сроки, установленные договором страхования, а также:

- передать Страховщику копию иска (претензии) о возмещении Страхователем имущественного и (или) физического ущерба, причиненного третьим лицам;

- сообщать Страховщику о начале действий компетентных государственных органов по факту причинения ущерба (расследование, вызов в суд и т.п.);

- представить имеющиеся документы и материалы, необходимые для принятия решения о страховой выплате по договору;

- без письменного согласия Страховщика не давать обещаний и не делать предложений о добровольном возмещении убытка, не признавать полностью или частично своей ответственность за причинение вреда, не принимать на себя какие-либо обязательства по урегулированию таких требований, а также не производить каких-либо выплат третьим лицам в связи с наступлением страхового случая;

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

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

8.4. Страхователь имеет право:

8.4.1. проверять соблюдение Страховщиком требований и условий договора страхования.

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

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

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

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

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

IX. ВЫПЛАТА СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

9.1. Страховая выплата производится Страховщиком в пределах лимитов ответственности, указанных в договоре страхования, за вычетом оговоренной в договоре страхования франшизы, в порядке, предусмотренном договором страхования.

9.2. Если одним страховым случаем вызвано несколько убытков, то франшиза вычитается только один раз, если договором страхования не предусмотрено иное.

9.3. При отсутствии спора о том, имел ли место страховой случай, наличия у лица, которому

причинен был вред, права на получение страхового возмещения, размера причиненного ущерба и обязанности Страхователя его возместить, а также причинной связи между страховым случаем и возникшим ущербом, заявленные требования удовлетворяются и страховое возмещение выплачивается во внесудебном порядке.

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

9.5. Страховщик вправе привлечь независимых экспертов для определения фактического ущерба, нанесенного в результате проведения клинического исследования лекарственных средств.

9.6. При наличии спора об обстоятельствах, перечисленных в п. 9.3 настоящих Правил, выплата страхового возмещения осуществляется на основании вступившего в законную силу решения суда.

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

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

9.9. Для осуществления страховых выплат Страхователь направляет Страховщику в течение 3 суток после получения им имущественной претензии от потерпевших третьих лиц Заявление с приложением подтверждающих документов, которые включают в себя:

- копию искового (претензионного) заявления потерпевших третьих лиц или его родственников;
- выписной эпикриз, лист нетрудоспособности и т.п.;
- подтверждение медицинской экспертизой доказательства причинения вреда жизни и здоровью с указанием даты, природы и степени ущерба;
- подтверждение ущерба имуществу, с указанием даты, характера, степени ущерба и мер, необходимых для его ликвидации;
- иные документы, необходимые для суждения об обоснованности иска (претензии).

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

9.10. Если в договоре страхования в соответствии с п. 5.2 Правил установлен лимит ответственности Страховщика по одному страховому случаю, то сумма возмещения по отдельным видам убытка и т.д. (в соответствие с п. 5.2 правил и договором страхования) не может превысить установленного лимита.

9.11. В тех случаях, когда убытки, причиненные в результате страхового случая, компенсированы Выгодоприобретателю лицом, виновным в причинении ущерба, не являющимся Страхователем или

лицом ответственность за причинение вреда которого застрахована, Страховщик возмещает только разницу между суммой, подлежащей возмещению по договору страхования, и суммой, полученной Выгодоприобретателем.

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

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

а) убытки, связанные с причинением вреда жизни и здоровью физического лица;

б) убытки, вызванные причинением имущественного ущерба физическому и/или юридическому лицу;

в) расходы по уменьшению размера ущерба;

и, если специально предусмотрено договором страхования убытки (дополнительные расходы) поименованные в п. п. 3.8, 3.9, 4.1.5, 4.1.6., 4.1.7 и убытки в результате наступления событий, определенных в п. 4.2 (д-и) правил.

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

а) убытков лиц, имеющих право на возмещение вреда причиненного им в связи со смертью кормильца, в виде части заработка, которого лишились нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении потерпевшего или имевшие право на получение от него содержания;

б) расходов на погребение;

в) неполученных доходов в связи с наступившей временной или постоянной утратой профессиональной трудоспособности в виде заработка, которого потерпевший – лишился вследствие потери трудоспособности ;

г) дополнительно понесенных расходов, вызванных повреждением здоровья, в том числе расходов на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии, если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение.

9.15. В части выплат по причиненному имущественному ущербу Страховщик возмещает убытки, причиненные имуществу третьих лиц, если их возникновение непосредственно связано с проведением клинических (доклинических) исследованиях лекарственных средств

а) в размере действительной стоимости имущества в случае полной гибели имущества, либо

б) в размере фактически понесенных расходов (включая расходы на восстановление имущества, при его частичном повреждении).

9.16. В части выплат, связанных с предварительным расследованием обстоятельств дела, проведением судебных процессов и рассмотрением исков, предъявленных Страхователю, оплата таких расходов производится, исходя из средних расценок, действующих на начало действия договора страхования в регионе, в котором осуществлялось судопроизводство в связи со страховым случаем. Однако если гонорары адвокатам превышают эти расценки, то Страхователь обязан получить письменное подтверждение от Страховщика о покрытии таких расходов.

9.17. Расходы по уменьшению размера ущерба возмещаются Страховщиком в размере фактически понесенных и документально подтвержденных издержек и расходов.

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

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

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

X. ОТКАЗ В ВЫПЛАТЕ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

10.1. Страховщик вправе отказать в выплате страхового возмещения в случаях, перечисленных в разделе IV настоящих Правил, а также если в течение действия договора имели место:

а) умышленное преступление официального представителя Страхователя и (или) лица ответственность за причинение вреда которого застрахована или его работников, находящегося в прямой связи с причинением вреда третьим лицам;

б) сообщение Страхователем Страховщику заведомо ложных сведений об обстоятельствах риска страхования, наступления страхового случая.

10.2. Решение об отказе в страховой выплате сообщается Страхователю в письменной форме с обоснованием причин отказа.

10.3. Отказ Страховщика произвести страховую выплату может быть обжалован Страхователем в суде или арбитражном суде.

XI. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

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

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

ДОГОВОР № _____

**Страхования гражданской ответственности при проведении
клинических (доклинических) испытаний лекарственных средств**

г. Москва

«___» _____ 20__ г.

Страхование публичное акционерное общество «Ингосстрах» (далее - Страховщик) в лице _____, действующего на основании _____ с одной стороны, и _____ (далее Страхователь) в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, заключили настоящий договор.

1. Предмет договора

1.1. По настоящему договору Страховщик возмещает ущерб, причиненный имущественным интересам Страхователя, указанным в Правилах страхования гражданской ответственности при проведении клинических (доклинических) исследований лекарственных средств в качестве объекта страхования.

1.2. Страхование осуществляется в соответствии с утвержденными Страховщиком Правилами страхования гражданской ответственности при проведении клинических (доклинических) исследований лекарственных средств (далее – Правила).

1.3. Территория страхования:

1.4. Предметом страхования по настоящему договору является следующая деятельность (далее – Застрахованная деятельность):

_____.

2. Объект страхования

Объектом страхования являются в соответствии с Правилами не противоречащие законодательству Российской Федерации имущественные интересы Страхователя или лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, связанные с его обязанностью возместить вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц, нанесенный в результате осуществления Застрахованной деятельности, а также

необходимостью возместить иные дополнительные расходы, возникшие в связи с причинением вреда.

3. Условия страхования

3.1. Настоящим страхованием покрываются в соответствии с Правилами следующие страховые риски:

3.2. Период страхования: с « ____ » _____ 20__ г. по « ____ » _____ 20__ г.

4. Страховая сумма и франшиза

4.1. Страховая сумма (лимит ответственности страховщика):

4.2. Франшиза: _____

5. Страховая премия и порядок ее уплаты

5.1. Страховая премия устанавливается в размере: _____

5.2. Порядок уплаты страховой премии:

безналичным перечислением/наличными деньгами;

единовременно/каждое _____ число _____ месяца.

Первый взнос уплатить не позднее _____ в размере _____.

6. Выплата страхового возмещения

6.1. Выплата страхового возмещения производится в течение _____ со дня подписания сторонами страхового акта, составляемого после получения всех необходимых документов по страховому случаю и согласования со всеми заинтересованными лицами окончательного её размера, либо после вступления в законную силу приговора или решения суда (арбитражного суда).

6.2. Страховое возмещение не выплачивается, а действие договора в соответствии с действующем законодательством РФ может быть прекращено, если:

7. Прекращение договора страхования

7.1. Договор страхования прекращается в случаях:

- истечения срока его действия;
- исполнения Страховщиком обязательств перед Страхователем по договору в полном объеме;
- ликвидации Страхователя в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- ликвидации Страховщика в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- принятия судом решения о признании договора страхования недействительным;
- расторжения договора по соглашению между Страхователем и Страховщиком;
- по требованию Страховщика в случаях, предусмотренных Гражданским кодексом Российской Федерации, Правилами и договором страхования;
- в других случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, Правилами.

Действие договора страхования прекращается до окончания срока, на который он был заключен, если после вступления договора страхования в силу возможность наступления страхового случая отпала и существование страхового риска прекратилось по обстоятельствам иным, чем страховой случай.

О намерении досрочного прекращения договора стороны обязаны уведомить друг друга письменно не менее чем за _____ дней до предполагаемой даты прекращения договора.

8. Все споры по договору страхования между Страховщиком и Страхователем разрешаются путем переговоров, а при недостижении согласия - в арбитражном либо судебном порядке.

9. Дополнительные условия и оговорки

10. Юридические адреса и банковские реквизиты сторон

СТРАХОВЩИК: Страхование публичное акционерное общество «Ингосстрах»

Адрес: _____

Тел: _____ Факс: _____

Расчетный счет: _____

СТРАХОВАТЕЛЬ: _____

—
Адрес: _____

Тел: _____ Факс: _____

Расчетный счет: _____

11. Подписи сторон

СТРАХОВЩИК:

МП

СТРАХОВАТЕЛЬ:

МП

Приложение 2
К Правилам страхования гражданской ответственности
при проведении клинических (доклинических)
исследований лекарственных средств

Москва, Россия.

ПОЛИС
ПО СТРАХОВАНИЮ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
КЛИНИЧЕСКИХ (ДОКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Следующие объекты, условия и формы страхования составляют неотъемлемую часть настоящего страхового Полиса:

НОМЕР ПОЛИСА:

СТРАХОВАТЕЛЬ: _____

СТРАХОВЩИК: **Страховое публичное акционерное общество «ИНГОССТРАХ»**
Россия, Москва, _____

ПЕРИОД СТРАХОВАНИЯ: С «__» _____ 200 г. по «__» _____ 200 г., обе даты
включительно.

УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ: «ПРАВИЛА СТРАХОВАНИЯ ГРАЖДАНСКОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ
(ДОКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ» СПАО «Ингосстрах». Лицензия № _____ от _____
Перечисленные в настоящем пункте условия (правила) страхования
прилагаются к настоящему Полису и являются его неотъемлемой
частью. Подписывая настоящий Полис, Страхователь подтверждает,
что получил эти условия (правила), ознакомлен с ними и обязуется
выполнять.

РЕТРОАКТИВНАЯ ДАТА: Страховая защита по настоящему Полису распространяется на убытки,
впервые обнаруженные и понесенные в связи с событиями, которые
произошли после «__» _____ 200__ г.

СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ: Страховым случаем признается факт установления обязанности
Страхователя в силу действующего гражданского законодательства РФ
возместить _____.
По настоящим Правилам страхования покрываются исключительно
требования _____ к Страхователю по возмещению
причиненного им вреда во время участия в клинических
(доклинических) исследованиях, вследствие недостатков испытуемых
лекарственных средств, недостаточной информации о них,
непреднамеренных ошибок и упущений при осуществлении
застрахованной деятельности, и только требования, впервые
заявленные Страхователю в течение Периода Страхования, в
отношении событий, произошедших на Территории Страхования после
Ретроактивной Даты и в связи с осуществлением Застрахованной
Деятельности.

ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ: Объектом страхования являются не противоречащие законодательству
Российской Федерации имущественные интересы Страхователя или

лица, риск ответственности за причинение вреда которого застрахован, связанные с его обязанностью возместить вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц, нанесенный в результате осуществления Застрахованной деятельности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД:

В случае если Страхователь заявит о досрочном прекращении действия настоящего Полиса или откажется от его возобновления на новый период, за Страхователем сохраняется право за дополнительную страховую премию в размере _____ в течение _____ дней после даты предполагаемого досрочного прекращения или невозобновления Полиса, сообщить Страховщику о заявленных требованиях о возмещении вреда _____, непреднамеренно причиненного в течение Периода страхования и Страховщик обязан принять и рассмотреть такие сообщения как если бы они были поданы в течение Периода страхования.

ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ:

Договор страхования действует с «_» _____ 200__ года и прекращает свое действие по истечении периода страхования, однако если страхователь воспользуется правом на Дополнительный период, то договор страхования прекращается по истечении дополнительного периода.

ЗАСТРАХОВАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ:

В рамках настоящего Полиса застрахованной является деятельность, связанная с проведением клинических исследований (или следующего клинического _____ исследования _____).

Страховое покрытие в отношении гражданской ответственности при проведении клинических исследований Страхователя перед _____ имеет силу только на Территории страхования, в соответствии с действующим Законодательством Российской Федерации, и с «ПРАВИЛАМИ СТРАХОВАНИЯ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ (ДОКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» СПАО «Ингосстрах».

ПРИМЕНЯЕМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО: К обязательствам из настоящего договора применяется законодательство _____, если иное не предусмотрено настоящим договором и Правилами страхования.

ТЕРРИТОРИЯ СТРАХОВАНИЯ:

Настоящий Полис действует исключительно в пределах _____

ЛИМИТЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ:

Ответственность Ингосстраха по настоящему Полису ограничивается суммой _____, по каждому Пациенту, _____, по каждому страховому случаю, _____, по всем страховым случаям в течение всего периода страхования.

ФРАНШИЗА:

Безусловная (или условная) франшиза по настоящему Полису устанавливается в размере _____, в отношении каждого Выгодоприобретателя, _____ в отношении каждого страхового случая.

**СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ,
ПОРЯДОК ОПЛАТЫ:**

Сумма страховой премии по настоящему Полису составляет _____,
страховая премия подлежит оплате _____.

ВАЛЮТА СТРАХОВАНИЯ: Все страховые суммы, франшизы и суммы страховой премии указаны в полисе в _____.

**ИЗМЕНЕНИЯ УСЛОВИЙ
ПОЛИСА:**

Все изменения в условия настоящего Полиса в период его действия могут вноситься по соглашению сторон с письменного заявления Страхователя путем оформления Дополнений к Полису, которые после их подписания становятся неотъемлемой частью Полиса.

СТРАХОВАТЕЛЬ:

СТРАХОВЩИК:

СПАО «Ингосстрах»

ТАРИФНЫЕ СТАВКИ
ПО СТРАХОВАНИЮ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
КЛИНИЧЕСКИХ (ДОКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(в % к страховой сумме)

Страховой риск	Тарифная ставка
В соответствии с п. 3.2. Правил установление обязанности Страхователя возместить вред причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности (Основное покрытие)	0,74
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.1.5. Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с перекрестной ответственностью лиц, ответственность за причинение вреда которых застрахована.(Дополнительное покрытие)	0,071
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.1.6. Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, характеризуемый вероятностным характером его детерминации.(Дополнительное покрытие)	0,250
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.1.7. Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с ущербом генетической структуре.(Дополнительное покрытие)	0,606
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.2.(д) Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с заражением при переливании крови.(Дополнительное покрытие)	1,099
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.2.(е) Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с заражением крови, инфицированием вирусом иммунодефицита (ВИЧ) и т.п.(Дополнительное покрытие)	2,198
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.2.(ж) Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с ошибками, недостатками или дефектами медицинского оборудования, используемого для проведения клинического (доклинического) исследования лекарственных средств.(Дополнительное покрытие)	0,077
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.2.(з) Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с не выполнением Пациентом плана (инструкций) и правил техники безопасности, предписанных при проведении клинических (доклинических) исследований лекарственных средств.(Дополнительное покрытие)	0,091
Установление обязанности Страхователя возместить в соответствии с п. 4.2.(и) Правил вред, причиненный жизни и здоровью, а также имуществу третьих лиц в результате осуществления Застрахованной деятельности, связанный с компенсацией морального вреда.(Дополнительное покрытие)	0,066

Результирующая ставка страхового тарифа равна сумме ставки страхового тарифа по основному покрытию и ставок страхового тарифа по дополнительному покрытию.

ТАРИФНАЯ СТАВКА РАССЧИТЫВАЕТСЯ УМНОЖЕНИЕМ РЕЗУЛЬТИРУЮЩЕЙ ТАРИФНОЙ СТАВКИ НА СЛЕДУЮЩИЕ ПОВЫШАЮЩИЕ И ПОНИЖАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ, ЗАВИСЯЩИЕ ОТ РАЗЛИЧНЫХ РИСКОВЫХ ФАКТОРОВ:

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФАЗЫ ИССЛЕДОВАНИЯ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПОНИЖАЮЩИЕ И ПОВЫШАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ:

ФАЗА ИССЛЕДОВАНИЯ	КОЭФФИЦИЕНТЫ
1 (ПЕРВЫЙ ОПЫТ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ЛЮДЯХ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ЕГО БЕЗОПАСНОСТИ, ПЕРЕНОСИМОСТИ, БИОДОСТУПНОСТИ, ФАРМАКОКИНЕТИКИ И ФАРМАКОДИНАМИКИ, МЕТАБОЛИЗМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ЕГО ВЗАИМОСВЯЗИ С МАССОЙ ТЕЛА, ВЛИЯНИЯ ВОЗРАСТА, ПОЛА, ПИЩИ)	ОТ 1 ДО 2
2 (УСТАНОВЛЕНИЕ АКТИВНОСТИ ИССЛЕДУЕМОГО ВЕЩЕСТВА, ОЦЕНКА КРАТКОСРОЧНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, УСТАНОВЛЕНИЕ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ, РЕЖИМА ДОЗИРОВАНИЯ, ЗАВИСИМОСТИ ЭФФЕКТА ОТ ДОЗЫ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ, ДОКАЗЫВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОСНОВНОГО ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ)	ОТ 1 ДО 1,5
3 (МНОГОЦЕНТРОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ О БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ ПРЕПАРАТА; ИЗУЧЕНИЕ ХАРАКТЕРА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ, КЛИНИЧЕСКИХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ, ВЛИЯНИЯ ВОЗРАСТА СОПУТСТВУЮЩИХ СОСТОЯНИЙ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ВОЗМОЖНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)	ОТ 0,8 ДО 1
4(ПОЛУЧЕНИЕ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ, РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ И ДОЗАХ, ДЛИТЕЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ В РАЗЛИЧНЫХ ГРУППАХ ПАЦИЕНТОВ, ПРИМЕНЕНИИ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРАХ РИСКА, ИЗУЧЕНИЕ НОВЫХ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПОКАЗАНИЙ, МЕТОДОВ ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ КОМБИНАЦИЙ)	ОТ 0,6 ДО 1

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТИПА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ПОВЫШАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 1 ДО 1,5 ИЛИ ПОНИЖАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 0,8 ДО 1.

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КОЛИЧЕСТВА ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ, МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПОНИЖАЮЩИЕ И ПОВЫШАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ:

КОЛ-ВО ПАЦИЕНТОВ	КОЭФФИЦИЕНТЫ
ДО 50	ОТ 1 ДО 1,4
ОТ 51 ДО 300	ОТ 1 ДО 1,2
ОТ 300 ДО 1000	ОТ 0,8 ДО 1
СВЫШЕ 1000	ОТ 0,6 ДО 1

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТЕРРИТОРИИ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ПОВЫШАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 1 ДО 1,6 ИЛИ Понижающие КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 0,5 ДО 1.

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ПОВЫШАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 1 ДО 1,5 И Понижающие КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 0,5 ДО 1.

В ЗАВИСИМОСТИ КОЛИЧЕСТВА И ВИДОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ РАСХОДОВ, КОМПЕНСАЦИЯ КОТОРЫХ ВКЛЮЧАЕТСЯ В СОСТАВ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С П. 3.8., 3.9. ПРАВИЛ СТРАХОВАНИЯ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ПОВЫШАЮЩИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ ОТ 1 ДО 1,5.