

Открытое страховое акционерное общество «ИНГОССТРАХ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОСАО "Ингосстрах"

А.В. Григорьев

«01» июня 2011 г.

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

- I. Общие положения
- II. Объект обязательного страхования, страховой случай
- III. Размер страховой выплаты
- IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии
- V. Порядок заключения договора и срок его действия
- VI. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей)
- VII. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых застрахованными лицами (выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты

I. Общие положения

1. Настоящие Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата (далее – Типовые правила), разработаны в соответствии со статьей 44 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и типовыми правилами, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».

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

2. В настоящих Типовых правилах используются следующие основные понятия:

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

«индивидуальный идентификационный код пациента» – совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента;

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

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

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

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

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

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

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

а) следующие граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти

кормильца в соответствии с гражданским законодательством:

- нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;
 - ребенок умершего застрахованного лица, родившийся после его смерти;
 - один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего застрахованного лица его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе. Один из указанных лиц, ставший нетрудоспособным в период осуществления ухода, сохраняет право на возмещение вреда после его окончания;
 - лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица и ставшие нетрудоспособными в течение 5 лет после его смерти;
- б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в подпункте "а" настоящего пункта;
- в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;
- г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.

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

II. Объект обязательного страхования, страховой случай

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

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

III. Размер страховой выплаты

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:

- а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;
- б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:
- установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;
 - установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;
 - установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;
- в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

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

IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования

лекарственного препарата, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

11. Ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента составляет:

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

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

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

1445 рублей - на проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов, а также исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

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

1 - при страховании до 50 пациентов;

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

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

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

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

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

0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

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

Страховая премия уплачивается страхователем единовременно в срок, установленный договором.

IV (1). Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

13 (1). Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется страхователем после получения им разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

13 (2). Индивидуальный идентификационный код пациента имеет следующую структуру, состоящую из последовательно расположенных слева направо разрядов:

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

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

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

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

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

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

13 (3). Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в

клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым пункта 13 (2) настоящих Типовых правил.

13 (4). Индивидуальный идентификационный код пациента сообщается страхователем исследователю для внесения в информационный листок пациента и его медицинскую документацию.

13 (5). Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

IV (2). Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

13 (6). Страхователь направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажных или электронных носителях в соответствии с договором.

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

V. Порядок заключения договора и срок его действия

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

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

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

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

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

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

18. Оформление полиса обязательного страхования осуществляется страховщиком по форме согласно приложению. Полис обязательного страхования имеет единую форму на территории Российской Федерации и после его оформления передается страховщиком страхователю, который выдает его застрахованному лицу.

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

VI. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей)

19. Страхователь имеет право:

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

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

20. Страхователь обязан:

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

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

в) уплатить страховую премию в срок, установленный договором;

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

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

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

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

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

21. Страховщик имеет право:

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

б) запрашивать у страхователя в течение срока действия договора дополнительную информацию в целях возможного внесения необходимых изменений в договор;

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

г) до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению застрахованного лица (выгодоприобретателя) часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;

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

22. Страховщик обязан:

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

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

в) оформить полисы обязательного страхования;

г) выдать дубликаты полиса обязательного страхования или договора в случае их утраты страхователем или застрахованным лицом;

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

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

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

з) осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, которые предусмотрены настоящими Типовыми правилами и договором, направить страхователю информацию об осуществлении страховой выплаты (копию страхового акта). При непризнании случая страховым направить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты и сообщить о нем страхователю;

и) возмещать застрахованному лицу (выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением экспертных

исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом лекарственного препарата.

23. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) вправе:

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

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

24. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) обязано сообщить страховщику определенные настоящими Типовыми правилами и необходимые для осуществления страховой выплаты персональные данные.

VII. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых застрахованными лицами (выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты

25. Для получения страховой выплаты застрахованное лицо (его законный представитель) представляет страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию документа, удостоверяющего личность застрахованного лица;

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

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

ж) копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица;

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

26. Для получения страховой выплаты выгодоприобретатель представляет страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования застрахованного лица;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию свидетельства о смерти застрахованного лица;

д) копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя;

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

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

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

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

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

л) документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего застрахованного лица и его нахождение на иждивении выгодоприобретателя (справка образовательного учреждения, подтверждающая обучение застрахованного лица в этом учреждении, документы, подтверждающие его инвалидность либо нуждаемость в постороннем уходе, и др.);

м) копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;

н) копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение застрахованного лица;

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

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

28. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами.

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

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;
установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;
установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

6. Полис обязательного страхования выдан на основании договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, от «___» _____ 20__ г. № _____, заключенного между

_____ и _____.
(наименование страхователя) (наименование страховщика)

Страховщик

(подпись) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

М.П.

Дата выдачи полиса «___» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к Типовым правилам обязательного
страхования жизни и здоровья пациента, участвующего
в клинических исследованиях лекарственного препарата

(форма)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ДОГОВОР № _____
по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в
клинических исследованиях лекарственного препарата

г. Москва

« _____ » _____ 20__ г.

Открытое акционерное страховое общество «Ингосстрах» (лицензия С № 0928 77, выданная 20 июля 2010 г. Федеральной службой страхового надзора Министерства финансов Российской Федерации) в лице _____, действующего на основании _____, именуемое в дальнейшем «Страховщик» с одной стороны, и _____ в лице _____, действующего на основании _____, именуемое в дальнейшем «Страхователь» с другой стороны, а вместе именуемые Стороны, заключили настоящий предварительный договор (далее – Договор) о нижеследующем.

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. В соответствии с настоящим Договором Стороны обязуются в срок до «__» _____ 20__ г. заключить договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Договор обязательного страхования), при условии получения Страхователем разрешения на организацию проведения таких клинических исследований, на нижеследующих условиях (далее – Договор обязательного страхования).

2. УСЛОВИЯ ДОГОВОРА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ

2.1. Договор обязательного страхования заключается на условиях, определенных в соответствии с «Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденными постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 (далее – Типовые правила).

2.2. Договор обязательного страхования заключается в отношении проведения клинического исследования _____ (указывается наименование и иные идентификационные признаки клинического исследования), разрешение на организацию проведение которого получено Страхователем в установленном законодательством порядке (далее – Клиническое исследование).

2.3. Застрахованными лицами по Договору обязательного страхования являются пациенты, имущественный интерес которых, связанный с причинением вреда их жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования, застрахован по Договору обязательного страхования.

Включение пациента в перечень Застрахованных лиц осуществляется с момента подписания им информационного листка пациента. Список Застрахованных лиц с указанием их фамилий, имен, отчеств, дат рождения, пола, данных документа, удостоверяющего личность (вида, номера, серии, даты выдачи, органа, его выдавшего) и местожительства, прилагается к

Договору обязательного страхования.

Общее число Застрахованных лиц по Договору обязательного страхования составит _____ человек. Изменение числа Застрахованных лиц производится путем подписания дополнительного соглашения к Договору обязательного страхования.

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее – Полис обязательного страхования)), выдаваемый каждому застрахованному лицу.

2.4. Договор обязательного страхования заключается в пользу Застрахованного лица. В случае причинения вреда жизни Застрахованного лица выгодоприобретателями по Договору обязательного страхования являются:

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

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

- ребенок умершего Застрахованного лица, родившийся после его смерти;

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

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

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

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

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

2.5. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес Застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования.

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

2.7. Размер страховой суммы, которую Страховщик обязуется выплатить по Договору обязательного страхования (страховой выплаты), составляет:

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

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

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

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

2.8. Договор обязательного страхования заключается сроком на _____.

2.9. Ставка страхового тарифа по Договору обязательного страхования определяется в соответствии с Типовыми правилами. Оплата страховой премии производится Страхователем в порядке и сроки, установленные Договором обязательного страхования.

2.10. Иные условия Договора обязательного страхования, не оговоренные в настоящем Договоре, устанавливаются по соглашению Сторон в соответствии с Типовыми правилами.

3. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН:

3.1. Страхователь обязан в течение 3-х рабочих дней письменно уведомлять Страховщика о получении разрешения на организацию проведения Клинического исследования и о начале проведения Клинического исследования.

3.2. После получения Страхователем разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение Клинического исследования и установления идентификационных кодов пациентов, Страхователь направляет Страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациента на бумажных или электронных носителях в соответствии с условиями Договора обязательного страхования.

3.3. Страховщик обязан в течение 3-х рабочих дней после получения от Страхователя уведомления о получении Страхователем разрешения на организацию проведения Клинического исследования подготовить проекты необходимых документов для заключения Договора обязательного страхования и направить их Страхователю на согласование.

3.4. Стороны обязаны незамедлительно уведомлять друг друга об изменении своего адреса и банковских реквизитов.

4. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ:

4.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует до момента заключения между ними Договора обязательного страхования. Обязательства, предусмотренные настоящим Договором, прекращаются, если до окончания срока, в который Стороны должны заключить Договор обязательного страхования, он не будет заключен, либо одна из Сторон не направит другой Стороне предложение заключить такой Договор обязательного страхования.

4.2. В случаях, когда одна из Сторон уклоняется от заключения Договора обязательного страхования, применяются положения, предусмотренные пунктом 4 статьи 445 Гражданского кодекса Российской Федерации.

4.3. Настоящий договор может быть прекращен или изменен по соглашению Сторон.

4.4. Настоящий Договор составлен в 3 экземплярах, два из которых вручаются Страхователю и один - остается у Страховщика. Все экземпляры Договора имеют одинаковую юридическую силу.

4.5. Споры, вытекающие из настоящего Договора, решаются сторонами путем переговоров. При недостижении согласия, споры, вытекающие из настоящего Договора, разрешаются в Арбитражном суде г. Москвы.

4.6. Во всем остальном, не предусмотренном настоящим Договором, стороны будут руководствоваться действующим законодательством Российской Федерации.

5. УВЕДОМЛЕНИЯ: (адреса для письменных уведомлений)

6. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН

СТРАХОВАТЕЛЬ	СТРАХОВЩИК
	ОСАО «ИНГОССТРАХ»
_____ М.П.	_____ М.П.
(ФИО)	(ФИО)

Открытое страховое акционерное общество “Ингосстрах”

ДОГОВОР
обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических
исследованиях лекарственного препарата

НОМЕР ДОГОВОРА _____

г. Москва

«_____» _____ 20__ г.

СТРАХОВЩИК: ОСАО "Ингосстрах", 117997, Москва, ул. Пятницкая, д. 12, стр. 2
Банковские реквизиты _____

СТРАХОВАТЕЛЬ: Наименование _____
Адрес _____

ЗАСТРАХОВАННЫЕ ЛИЦА:

Застрахованными лицами по Договору обязательного страхования являются пациенты, имущественный интерес которых, связанный с причинением вреда их жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования, застрахован в соответствии с настоящим Договором.

Включение пациента в перечень Застрахованных лиц осуществляется с момента подписания им информационного листка пациента. Список Застрахованных лиц с указанием их фамилий, имен, отчеств, дат рождения, пола, данных документа, удостоверяющего личность (вида, номера, серии, даты выдачи, органа, его выдавшего) и местожительства, а также идентификационного номера пациента в Клиническом исследовании прилагается к Договору обязательного страхования.

Общее число Застрахованных лиц по Договору обязательного страхования составит _____ человек. Изменение числа Застрахованных лиц производится путем подписания дополнительного соглашения к Договору обязательного страхования. Замена Застрахованных может осуществляться только с письменного согласия застрахованных.

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, выдаваемый каждому застрахованному лицу (далее – Полис обязательного страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.

ВЫГОДОПРИОБРЕТАТЕЛИ:

Договор обязательного страхования заключается в пользу Застрахованного лица. В случае причинения вреда жизни Застрахованного лица выгодоприобретателями по Договору обязательного страхования являются:

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

- нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего Застрахованного лица

или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;

- ребенок умершего Застрахованного лица, родившийся после его смерти;

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

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

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

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

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

ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ:

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

ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

Договор обязательного страхования заключается в отношении проведения клинического исследования _____ (указывается наименование и иные идентификационные признаки Клинического исследования), разрешение на организацию проведения которого получено Страхователем в установленном законодательством порядке (далее – Клиническое исследование).

СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ:

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

СТРАХОВАЯ СУММА:

Размер страховой суммы, которую Страховщик обязуется выплатить по Договору обязательного страхования (страховой выплаты), составляет:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 миллиона рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;

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

установление инвалидности I группы - 1,5 миллиона рублей;

установление инвалидности II группы - 1 миллион рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тысяч рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тысяч рублей.

РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ПРЕМИИ И ПОРЯДОК ЕЁ УПЛАТЫ:

Страховая премия по Договору составляет _____ Российских рублей и подлежит оплате в следующем порядке: _____.

ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ СТРАХОВАТЕЛЕМ СТРАХОВЩИКА О
ПРИВЛЕЧЕННЫХ К КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ ПАЦИЕНТАХ:

Страхователь направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажных или электронных носителях в следующем порядке:

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

ПЕРИОД СТРАХОВАНИЯ с «___» _____ 200__ г. по «___» _____ 200__ г.
(обе даты включительно)

Настоящий Договор заключен в соответствии со ст. 44 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010, а также «Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденными Постановлением Правительства РФ № 714 от 13.09.2010 (далее – Типовые правила).

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН _____

ИНЫЕ УСЛОВИЯ (по соглашению Сторон) _____

СТРАХОВЩИК

СТРАХОВАТЕЛЬ

Типовые правила получил.

Подпись

Подпись

Приложение № 4

к Типовым правилам обязательного страхования жизни
и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

«_____» _____, 20__ г

Москва, Россия

ДОГОВОР
обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в
клинических исследованиях лекарственного препарата

НОМЕР ДОГОВОРА _____

СТРАХОВЩИК:

Открытое Страховое Акционерное Общество «ИНГОССТРАХ»
Россия, 117 997, Москва, ул. Пятницкая, 12, стр.2.
ИНН 7705042179.

СТРАХОВАТЕЛЬ:

Наименование _____
Адрес _____

УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ:

Настоящий Договор заключен в порядке и на условиях, предусмотренных положениями настоящего Договора, а также «Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденными ОСАО «Ингосстрах» «___» ___ 20__ года (далее – Правила страхования). Подписывая настоящий Договор, Страхователь подтверждает что, экземпляр Правил страхования получил, с условиями Правил ознакомлен.

ЗАСТРАХОВАННЫЕ ЛИЦА:

Застрахованными лицами по Договору обязательного страхования являются пациенты, имущественный интерес которых, связанный с причинением вреда их жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования, застрахован по настоящему Договору обязательного страхования.

Включение пациента в перечень Застрахованных лиц осуществляется с момента подписания им информационного листка пациента.

Формирование Реестра (реестров) индивидуальных идентификационных кодов пациентов (далее – ИИКП) происходит на основе данных сообщенных Страховщику.

Порядок предоставления реестров ИИКП: _____.

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

Общее (предельное предполагаемое) число Застрахованных лиц по Договору обязательного страхования составит _____ человек. Изменение числа

Застрахованных лиц производится путем подписания дополнительного соглашения к Договору обязательного страхования.

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования Пациента, является Полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в Клинических исследованиях, выдаваемый каждому застрахованному лицу (далее – Полис обязательного страхования).

ВЫГОДОПРИБРЕТАТЕЛИ:

Договор обязательного страхования заключается в пользу Застрахованного лица. В случае причинения вреда жизни Застрахованного лица выгодоприобретателями по Договору обязательного страхования являются:

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

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

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

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

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

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

ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ:

Объектом обязательного страхования является имущественный интерес Застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования

ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

Договор обязательного страхования заключается в отношении проведения клинического исследования (указывается наименование и иные идентификационные признаки клинического исследования), разрешение на организацию проведение которого получено Страхователем в установленном законодательством порядке (далее, а также по тексту настоящего Договора – Клиническое исследование).

СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ:

Страховым случаем по Договору обязательного страхования является смерть застрахованного лица (пациента) или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица (пациента) в клиническом исследовании лекарственного препарата.

СТРАХОВАЯ СУММА:

Размер страховой суммы, которую Страховщик обязуется выплатить по Договору обязательного страхования (страховой выплаты), составляет:

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

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

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

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ПРЕМИИ И ПОРЯДОК ЕЁ УПЛАТЫ:

Сумма премии составляет **Российских Рублей** _____, по каждому Пациенту, вновь включенному в Клиническое исследование.

Сумма страховой премии подлежит оплате в следующем порядке: _____.

СПЕЦИАЛЬНОЕ УСЛОВИЕ (ПОСЛЕДСТВИЯ НЕУПЛТЫ СТРАХОВОЙ ПРЕМИИ (ВЗНОСА):

_____.

ПЕРИОД СТРАХОВАНИЯ с « ____ » _____ 201 ____ г. по « ____ » _____ 20 ____ г., обе даты включительно, при условии оплаты страховой премии в порядке, предусмотренном настоящим Договором.

(
ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН:

СТРАХОВАТЕЛЬ:

СТРАХОВЩИК:
ОСАО «ИНГОССТРАХ»

М.П.

М.П.

(Ф.И.О., Должность)

(Ф.И.О., Должность)