



Приложение №1

к приказу АО «Зетта Страхование»

от «05» июня 2023 г. № 21

УТВЕРЖДЕНО
Приказом от 05.06.2023 №21

ПРАВИЛА

**СТРАХОВАНИЯ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВРЕД, ПРИЧИНЕННЫЙ ПРИ
ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Содержание:

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	2
2.	ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ	4
3.	СТРАХОВОЙ РИСК, СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ	4
4.	СТРАХОВАЯ СУММА, ЛИМИТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СТРАХОВЩИКА	5
5.	ФРАНШИЗА	5
6.	СТРАХОВОЙ ТАРИФ, СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ	6
7.	СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ	6
8.	ИЗМЕНЕНИЕ СТЕПЕНИ РИСКА	6
9.	ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ДЕЙСТВИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ	7
10.	ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН ПРИ НАСТУПЛЕНИИ СОБЫТИЯ, ИМЕЮЩЕГО ПРИЗНАКИ СТРАХОВОГО СЛУЧАЯ	9
11.	РАЗМЕР И ПОРЯДОК ВЫПЛАТЫ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ	12
12.	ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ	14

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящие Правила разработаны в соответствии с законодательством Российской Федерации о страховании, содержат условия, на которых Акционерное общество "Зетта Страхование", действующее на основании Устава и именуемое в дальнейшем **Страховщик**, заключает договоры страхования гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств.

1.2. Согласно настоящим Правилам Страхователями, то есть лицами, заключающими договор страхования со Страховщиком и уплачивающими страховую премию, могут быть: организация-разработчик лекарственного средства, спонсор клинического исследования, организация-производитель лекарственных средств, контрактная исследовательская организация, учреждение здравоохранения, проводящее клинические исследования лекарственных средств, лица, осуществляющие проведение клинических исследований лекарственных средств, иные лица, деятельность которых связана с проведением или организацией клинических исследований лекарственных средств.

По договору страхования гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств, заключенному на основании настоящих Правил, может быть застрахована ответственность лица иного, чем Страхователь (далее Лицо, ответственность которого застрахована). Лицо, ответственность которого застрахована, должно быть указано в договоре страхования. При этом положения настоящих Правил, касающиеся Страхователя, в равной степени касаются и иного лица, ответственность которого застрахована.

Если иное, чем Страхователь, лицо, ответственность которого застрахована, в договоре страхования не указано, то считается, что застрахован риск ответственности самого Страхователя.

1.3. При заключении договора страхования на условиях настоящих Правил, эти условия становятся неотъемлемой частью договора страхования и являются обязательными для Страхователя и Страховщика, именуемых в дальнейшем Сторонами, в части не противоречащей условиям договора страхования.

Правила страхования вручаются Страхователю под роспись.

1.4. При заключении договора страхования Стороны могут договориться о неприменении отдельных положений настоящих Правил, а также о дополнении договора страхования положениями, отличными от тех, которые изложены в тексте настоящих Правил, при условии, что отступления от Правил не противоречат законодательству Российской Федерации.

1.5. Страховщик также вправе на основе настоящих Правил формировать условия страхования к отдельному договору (полису) или отдельной группе договоров страхования (полисов), заключаемых на основе настоящих Правил страхования, ориентированные на конкретного Страхователя, - в той мере в какой это не противоречит законодательству Российской Федерации и настоящим Правилам. Такие условия прилагаются к договору страхования (полису) и являются его неотъемлемой частью.

1.6. Страховщик вправе также присваивать маркетинговые названия отдельным группам единообразных договоров страхования (полисов), заключенным на основе настоящих Правил, в той мере, в какой это не противоречит законодательству Российской Федерации и в том порядке, как это предусмотрено законодательством Российской Федерации.

1.7. В соответствии с настоящими Правилами Выгодоприобретателями (лицами, в чью пользу заключаются договоры страхования) являются пациенты, жизни и здоровью которых может быть причинен вред вследствие участия в клиническом исследовании лекарственного средства. В случае смерти пациента, Выгодоприобретателями являются лица, имеющие право на возмещение вреда, вызванного смертью пациента, в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

1.8. Действия по обработке персональных данных Страхователя, Застрахованного лица, Выгодоприобретателя включают в себя сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение,

уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (предоставление, доступ), блокирование, удаление, уничтожение.

Целями обработки персональных данных Страхователя, Застрахованного лица, Выгодоприобретателя являются заключение и/или исполнение заключенного договора страхования, направление запросов о предоставлении документов по заявленному убытку в адрес медицинских и иных организации (в том числе на официальные электронные адреса данных организаций); осуществление информационного сопровождения исполнения договора страхования, проведения исследований мнения об обслуживании и страховых продуктах, в том числе исследований, направленных на улучшение качества страховых продуктов; передачи риска в перестрахование, а также в целях предъявления суброгационных требований или иного урегулирования судебных споров в порядке, установленном действующим законодательством.

Для реализации целей обработки Персональных данных, Оператор вправе поручить обработку Персональных данных третьим лицам, а именно компаниям группы Зетта Страхование и контрагентам Оператора, список которых опубликован на сайте <https://group.zettains.ru>, при условии соблюдения требований применимого законодательства об обеспечении конфиденциальности Персональных данных и безопасности Персональных данных при их обработке. При передаче указанных данных Оператор предупреждает лиц, получающих Персональные данные, о том, что эти данные являются конфиденциальными и могут быть использованы лишь в целях, для которых они сообщены, и требует от этих лиц соблюдения этого правила. Хранение Персональных данных осуществляется исключительно на территории Оператора. Страхователь обязуется передать оригиналы согласий субъектов персональных данных по требованию Страховщика, связанного с запросом уполномоченных государственных органов, в течение 5 (Пяти) рабочих дней со дня получения запроса.

В случае предъявления со стороны уполномоченного государственного органа к Страховщику претензий, связанных с ненадлежащим выполнением требований законодательства РФ при обработке персональных данных субъектов персональных данных, переданных Страхователем Страховщику, Страхователь:

- обязуется принять участие в урегулировании спорного вопроса с уполномоченным государственным органом;
- обязуется возместить Страховщику в полном документально подтвержденном объеме убытки, связанные с предъявлением вышеуказанной претензии, включая штрафные санкции, наложенные на Страховщика.

1.9. Для целей настоящих Правил страхования используются следующие понятия и определения:

Договор страхования – письменное соглашение между Страховщиком и Страхователем, на основании которого Страховщик обязуется за обусловленную договором страхования плату (страховую премию) при наступлении события, предусмотренного в договоре страхования (страхового случая), выплатить страховое возмещение в размере причиненного Страхователем жизни и здоровью пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных средств, но не более страховой суммы, установленной в договоре страхования.

Клиническое исследование - изучение безопасности и/или эффективности исследуемого препарата у человека для выявления или подтверждения его клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств и побочных эффектов.

Контрактная исследовательская организация - организация (коммерческая, научно-исследовательская или другая), которая в рамках договора со спонсором клинического исследования выполняет одну или более из его функций в клиническом исследовании.

Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств.

Лимит ответственности Страховщика – сумма, не превышающая установленную в договоре страхования страховую сумму, в пределах которой Страховщик обязуется выплатить страховое возмещение по одному страховому случаю, одному пациенту, в результате наступления отдельных категорий риска и т.д.

Недостаток лекарственного средства - несоответствие лекарственного средств государственному стандарту качества лекарственных средств.

Нежелательные явления – выявленные у пациента любые нежелательные или непредвиденные симптомы (включая патологические изменения лабораторных показателей), жалобы или заболевания, которые связаны с использованием исследуемого лекарственного средства.

Непредвиденный побочный эффект лекарственного средства - побочный эффект, характер или тяжесть которого не согласуются с имеющейся информацией о препарате (содержащейся, например, в Брошюре исследователя).

Организация - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

Организация - разработчик лекарственного средства - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований.

Пациент - участник клинического исследования, которому назначается исследуемый препарат или препарат сравнения.

Спонсор клинического исследования - физическое лицо, учреждение или организация, принимающие решение о начале клинического исследования и несущие ответственность за его организацию, контроль и/или финансирование.

Страховая премия - плата за страхование, которую Страхователь обязан уплатить Страховщику.

Страховая сумма – сумма, в пределах которой Страховщик обязуется выплатить страховое возмещение при наступлении страхового случая.

Страховой риск – предполагаемое событие, на случай наступления, которого проводится страхование. Указанное событие должно обладать признаками вероятности и случайности его наступления.

Страховой случай – совершившееся событие, предусмотренное договором страхования, с наступлением которого возникает обязанность Страховщика по выплате страхового возмещения.

Страховой тариф – ставка страховой премии с единицы страховой суммы с учетом объекта страхования и характера страхового риска.

Территория страхования – территория, на которую распространяется действие договора страхования и обязанность Страховщика по выплате страхового возмещения при наступлении событий, указанных в договоре страхования.

Если договором страхования не предусмотрено иное, страхование действует на территории Российской Федерации.

Франшиза – часть убытка, которая не подлежит возмещению Страховщиком.

2. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ

Объектом страхования являются не противоречащие законодательству Российской Федерации имущественные интересы Страхователя, связанные с риском наступления его ответственности за причинение вреда жизни, здоровью пациентов в результате организации и проведения клинических исследований лекарственных средств.

3. СТРАХОВОЙ РИСК, СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ

3.1. Страховым риском в соответствии с настоящими Правилами является риск возникновения гражданской ответственности Страхователя вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов в ходе организации и проведения клинического исследования лекарственного средства в результате:

- недостатков и/или дефектов медицинского оборудования, используемого при проведении клинического исследования;
- ошибок и упущений, допущенных при оказании медицинской помощи и осуществлении ухода за пациентами;
- недостатков исследуемого лекарственного средства, а также недостаточной информации о лекарственном средстве, приведших к возникновению нежелательных явлений, а также непредвиденного побочного эффекта лекарственного средства;
- ошибок, допущенных в протоколе клинического исследования лекарственного средства;
- иных причин, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

3.2. Страховым случаем в соответствии с настоящими Правилами является возникновение в соответствии с законодательством Российской Федерации гражданской ответственности Страхователя вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов в результате организации и проведения клинических исследований лекарственных средств, при условии, что:

3.2.1. Страхователю в течение срока действия договора страхования предъявлены требования Выгодоприобретателей о возмещении вреда, если договором страхования не предусмотрен иной срок для предъявления претензий.

Под требованиями Выгодоприобретателей о возмещении вреда в настоящих Правилах понимаются письменные требования (в том числе в форме претензий), адресованные непосредственно Страхователю, а также исковые заявления в суд (арбитражный суд), подтвержденные доказательствами о факте, размере и причинах причинения вреда.

Выгодоприобретатели не вправе предъявить непосредственно Страховщику требование о возмещении вреда, если договором страхования не предусмотрено иное.

3.2.2. Причинение вреда произошло в течение срока действия договора страхования или, если это предусмотрено договором страхования, в течение определенного Сторонами периода после окончания срока действия договора страхования.

3.2.3. Обстоятельства, повлекшие за собой причинение вреда имели место в течение срока действия договора страхования или, если это предусмотрено договором страхования, в течение определенного Сторонами периода до начала срока действия договора страхования, при условии, что Страхователю на момент заключения договора страхования ничего не было известно об обстоятельствах, которые могут повлечь наступление страхового случая.

3.2.4. Причинение вреда произошло на территории страхования;

3.2.5. Имеется причинно-следственная связь между действиями (бездействием) Страхователя и фактом причинения вреда;

3.2.6. Возникновение гражданской ответственности Страхователя признано им добровольно с письменного согласия Страховщика либо вступившим в законную силу решением суда.

3.3. Возникновение гражданской ответственности Страхователя вследствие причинения вреда жизни и здоровью нескольких пациентов в результате одного события или нескольких взаимосвязанных событий, возникших последовательно или одновременно, рассматривается как один страховой случай.

3.4. Не признаются страховыми случаями (и страховое возмещение не выплачивается) следующие события:

3.4.1. Причинение вреда жизни и здоровью пациентов в результате умысла последних;

3.4.2. Причинение вреда, явившееся следствием проведения Страхователем клинического исследования лекарственного средства, на которое им не было в установленном порядке получено разрешение, либо его действие было приостановлено, и его получение было обязательно в соответствии с законодательством Российской Федерации;

3.4.3. Причинение вреда в результате неисполнения Страхователем предписаний, выданных соответствующими органами надзора, по устранению нарушений порядка организации лечебного процесса, хранения лекарственных средств, эксплуатации медицинского оборудования;

3.4.4. Причинение вреда вследствие нарушения Страхователем требований и условий лицензирования деятельности, связанной с оказанием медицинской помощи;

3.4.5. Причинение вреда, явившееся следствием эксплуатации Страхователем любого вида транспорта.

3.5. Если договором страхования не предусмотрено иное, не признаются страховыми случаями (и страховое возмещение не выплачивается) следующие события:

3.5.1. Причинение вреда, явившееся следствием несоблюдения Страхователем законов, постановлений, отраслевых стандартов, ведомственных и производственных правил, норм и нормативных документов;

3.5.2. Причинение вреда, явившееся следствием использования оборудования и материалов сверх нормативного срока эксплуатации.

3.6. Несмотря на какие-либо положения настоящих Правил об обратном, по настоящим Правилам не покрываются какие-либо убытки, ущерб, ответственность, претензии, штрафы, пени, затраты или расходы любого характера, прямо или косвенно вызванные, вытекающие из или каким-либо образом связанные с любой:

Кибер-атакой или *Кибер-инцидентом*, включая, помимо всех прочих, любые действия, предпринятые для контроля, предотвращения, подавления или исправления любой *Кибер-атаки* или *Кибер-инцидента*;
или

утратой возможности эксплуатации, снижение функциональности, ремонт, замена, восстановление, воспроизведение, потеря или кража любых *Данных*, включая любую сумму, относящуюся к стоимости таких *Данных*; нарушение законодательства, касающегося конфиденциальности и / или личной информации / персональных данных; несанкционированным доступом или использованием любой личной информации / персональных данных, или конфиденциальной информации (кроме информации, которая на законных основаниях доступна в открытом доступе или является публичной, если только такая информация, которая является общедоступной, не стала уникально идентифицируемой посредством сбора и / или обработки), независимо от наличия любых других причин или событий, которые одновременно или в любой последовательности могли повлиять на убыток.

В случае, если какая-либо часть настоящего исключения будет признана недействительной или не имеющей юридической силы, оставшаяся часть считается действительной в полном объеме.

Настоящее исключение превалирует над другими условиями настоящих Правил, имеющими отношение к *Кибер-атакам*, *Кибер-инцидентам* или *Данным*, и, в случае, противоречия, заменяет их.

Если Страховщик утверждает, что в связи с настоящим исключением убытки, понесенные Страхователем, не покрываются настоящими Правилами, бремя доказательства обратного лежит на Страхователе.

Определения:

Компьютерная Система означает любой компьютер, оборудование, программное обеспечение, систему связи, электронное устройство (включая, помимо прочего, смартфон, ноутбук, планшет, портативное устройство), сервер, облако или микроконтроллер, включая любую подобную

систему или любую конфигурацию из вышеупомянутых устройств, включая любые связанные с ними ввод, вывод, устройство хранения данных, сетевое оборудование или средство резервного копирования, принадлежащее или управляемое Страхователем или любой другой стороной.

Кибер-атака означает несанкционированное, умышленное или преступное деяние или серию связанных несанкционированных, умышленных или преступных деяний, независимо от времени или места их совершения, или угроза или ложная угроза совершения таких деяний, относящиеся к доступу, обработке, использованию или управлению какой-либо *Компьютерной Системой*.

Кибер-инцидент означает:

- любую ошибку или упущение, или серию ошибок или упущений, относящихся к доступу, обработке, использованию или управлению какой-либо *Компьютерной Системой*;

- любую частичную или полную недоступность или отказ, или серию связанных случаев недоступности или отказа, относящиеся к доступу, обработке, использованию или управлению какой-либо *Компьютерной Системой*.

- перерыв / прерывание деятельности, вызванное случайным, непреднамеренным или неосторожным / небрежным действием или бездействием, ошибкой или упущением сотрудником, независимым подрядчиком/консультантом или сторонним поставщиком услуг при работе с или обслуживании *Компьютерной системы*, приводящими к полной или частичной недоступности *Компьютерной системы*;

Данные означают информацию, факты, концепции, коды или любую другую информацию, преобразованные в форму, пригодную для использования, доступа, обработки, передачи или хранения *Компьютерной Системой*.

3.7. Не являются Страховым случаем предполагаемые убытки, ответственность, ущерб, компенсация, увечье, болезнь, смерть, расходы на защиту, затраты, расходы или любая другая сумма, прямо или косвенно и независимо от любой другой причины, способствующей одновременно или в любой последовательности, происходящей из, вызванной, возникающей из, способствующей, приводящей к, или иным образом в связи с Инфекционным заболеванием или страхом или угрозой (будь то фактической или предполагаемой) Инфекционного заболевания.

Для целей настоящего Искключения убытки, ответственность, ущерб, компенсация, увечье, болезнь, смерть, расходы на защиту, затраты, расходы или любая другая сумма, включают, но не ограничиваются, любой стоимостью очистки, детоксикации, удаления, мониторинга или тестирования на наличие Инфекционного заболевания.

«Инфекционное заболевание» означает:

любое заболевание, которое может быть передано с помощью любого вещества или агента из любого организма в другой организм, где:

а) вещество или агент включают, но не ограничиваются, вирус, бактерию, паразита или другой организм, или их вариации независимо от того, считается ли они живыми или нет, и

б) способ передачи, прямой или косвенный, включает, но не ограничивается, передачу воздушно-капельным путем, передачу телесной жидкости, передачу от или к любой поверхности или объекту, твердому, жидкому или газообразному, или между организмами, и

в) болезнь, вещество или агент могут вызвать или угрожать телесными повреждениями, болезнью, эмоциональным расстройством, вредом жизни и здоровью человека, его благосостоянию или имущественному ущербу.

3.8. Страхователь и Страховщик могут согласовать любые дополнительные исключения при заключении договора страхования.

4. СТРАХОВАЯ СУММА, ЛИМИТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СТРАХОВЩИКА

4.1. Размер страховой суммы по договору страхования устанавливается по соглашению Сторон.

4.2. Страховая сумма уменьшается на сумму выплаченного страхового возмещения с момента его выплаты.

4.3. В пределах страховой суммы может быть установлен лимит ответственности Страховщика по одному страховому случаю, на одного пациента, по отдельным категориям риска и другие. Если договором страхования не предусмотрено иное, указанный в договоре страхования лимит ответственности Страховщика по одному страховому случаю считается единым для всех категорий риска.

5. ФРАНШИЗА

5.1. Размер франшизы по договору страхования устанавливается по соглашению Сторон.

5.2. Франшиза может быть условной или безусловной.

5.2.1. При установлении условной франшизы Страховщик не выплачивает страховое возмещение, если убыток не превышает размер франшизы, но выплачивает страховое возмещение в полном объеме, если убыток превышает сумму франшизы.

5.2.2. При установлении безусловной франшизы Страховщик во всех случаях выплачивает страховое возмещение за вычетом суммы франшизы.

6. СТРАХОВОЙ ТАРИФ, СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ

6.1. Размер страхового тарифа определяется Страховщиком исходя из степени риска, размера франшизы, срока страхования и других условий договора страхования в соответствии с Приложением 1.

6.2. Размер страховой премии рассчитывается Страховщиком путем умножения страхового тарифа на страховую сумму, установленную в договоре страхования.

6.3. Если договором страхования не предусмотрено иное, Страхователь обязан уплатить сумму страховой премии в полном объеме одним платежом.

Страховщик вправе предоставить Страхователю возможность уплатить страховую премию в рассрочку. В этом случае уплата страховых взносов осуществляется в соответствии с графиком уплаты страховых взносов, предусмотренным договором страхования.

6.4. Если договором страхования не предусмотрено иное, страховая премия (первый страховой взнос) уплачивается до начала срока действия договора страхования.

6.5. Уплата страховой премии (страховых взносов) производится в наличном или безналичном порядке.

6.6. Датой уплаты страховой премии (страховых взносов) признается дата зачисления денежных средств на расчетный счет Страховщика (для страхователей – юридических лиц).

6.7. При увеличении страховой суммы в течение срока действия договора страхования Страхователь уплачивает сумму дополнительной страховой премии в размере, согласованном Сторонами.

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ

7.1. Договор страхования заключается сроком на один год или на иной срок, согласованный Сторонами.

Даты начала и окончания срока страхования указываются в договоре страхования.

7.2. Срок действия договора страхования начинается с 00 часов 00 минут даты, указанной в договоре как дата начала срока страхования, и заканчивается в 24 часа 00 минуты даты, указанной в договоре как дата окончания срока страхования.

7.3. Договор страхования вступает в силу с момента уплаты страховой премии или первого страхового взноса в полном объеме, если договором страхования не предусмотрено иное.

8. ИЗМЕНЕНИЕ СТЕПЕНИ РИСКА

8.1. В течение действия договора страхования Страхователь обязан незамедлительно любым доступным способом (а в течение 3 дней – письменно) уведомить Страховщика о ставших ему известными изменениях в обстоятельствах, сообщенных при заключении договора страхования.

Факт надлежащего исполнения данной обязанности должен быть подтвержден письменным доказательством.

8.2. Страховщик, уведомленный об обстоятельствах, влекущих увеличение степени риска, вправе потребовать изменения условий договора страхования или уплаты дополнительной суммы страховой премии соразмерно увеличению степени риска.

9. ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ДЕЙСТВИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ

9.1. Договор страхования заключается в письменной форме.

9.2. Договор страхования заключается на основании письменного Заявления Страхователя, составленного на бланке установленной Страховщиком формы, с указанием сведений, предусмотренных формой бланка Заявления.

9.3. Страховщик после получения письменного заявления на страхование вправе потребовать от Страхователя документы и сведения, прямо или косвенно связанные с обстоятельствами, имеющими значение для определения вероятности наступления страхового случая и размера возможных убытков от его наступления:

- разрешение на проведение клинического исследования лекарственного средства;
- лицензия учреждения здравоохранения на право осуществления деятельности, связанной с оказанием медицинской помощи, выданную в установленном порядке государственным органом, на базе которого проводится клиническое исследование;
- протокол клинического исследования лекарственного препарата;
- информационный листок Пациента.

9.3.1. Страхователи – юридические лица предъявляют Страховщику документы, позволяющие установить следующие сведения:

- наименование;
- идентификационный номер налогоплательщика или код иностранной организации (далее - КИО);
- государственный регистрационный номер (ОГРН/КИО);
- дата и место государственной регистрации;
- наименование регистрирующего органа;
- адрес местонахождения (юридический адрес);
- фактический адрес;
- почтовый адрес;
- бенефициарных владельцев (в объеме сведений, предусмотренном для физического лица в п. 9.3.3. ниже);
- единоличного исполнительного органа (в объеме сведений, предусмотренном для физических лиц в п. 9.3.3. ниже);
- резидент / не резидент РФ (в случае, если лицо не является резидентом, необходимо указать, резидентом какого государства оно является);
- Ф.И.О. контактного лица, телефон, адрес электронной почты.

9.3.2. Страхователи – индивидуальные предприниматели предъявляют Страховщику документы, позволяющие установить следующие сведения:

- фамилия, имя, а также отчество (если иное не вытекает из закона или национального обычая);
- гражданство;
- дата и место рождения;
- реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- данные миграционной карты, документа, подтверждающего право иностранного гражданина

или лица без гражданства на пребывание (проживание) в Российской Федерации;

- адрес места жительства (регистрации) и места пребывания;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- государственный регистрационный номер ИП (данные из ОГРНИП);
- дата и место государственной регистрации ИП (данные из ОГРНИП);
- наименование регистрирующего органа (данные из ОГРНИП);
- адрес местонахождения;
- адрес места регистрации;
- почтовый адрес;
- Ф.И.О. контактного лица, телефон, адрес электронной почты.

9.3.3. Страхователи – физические лица предъявляют Страховщику документы, позволяющие установить следующие сведения:

- фамилия, имя, а также отчество (если иное не вытекает из закона или национального обычая);
- гражданство;
- дата и место рождения;
- реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- данные миграционной карты, документа, подтверждающего право иностранного гражданина или лица без гражданства на пребывание (проживание) в Российской Федерации;
- адрес места жительства (регистрации) и места пребывания;
- идентификационный номер налогоплательщика (при его наличии);
- бенефициарный владелец.

Страховщик вправе сократить вышеизложенный перечень документов.

9.4. Договор страхования заключается путем вручения Страховщиком Страхователю на основании его письменного заявления страхового полиса, подписанного от имени Страховщика уполномоченным лицом, либо путем составления договора страхования.

9.5. Договор страхования прекращается досрочно:

9.5.1. В случае выполнения Страховщиком обязательств по страховым выплатам в размере страховой суммы, установленной в договоре страхования.

При этом никаких дополнительных взаиморасчетов между Сторонами не производится.

9.5.2. Если возможность наступления страхового случая отпала, и существование страхового риска прекратилось по обстоятельствам иным, чем страховой случай.

При этом Страховщик возвращает Страхователю часть страховой премии за неистекший срок действия договора страхования пропорционально периоду времени, в течение которого действовал Договор страхования.

9.5.3. В иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

9.6. Договор страхования может быть досрочно расторгнут:

9.6.1. По требованию Страховщика в случае задержки уплаты очередного страхового взноса в сроки и в размере, предусмотренном договором страхования. При этом Страховщик вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения договора страхования с 00 часов 00 минут даты, следующей за датой, указанной в договоре страхования как дата уплаты очередного взноса.

9.6.2. По требованию Страховщика при неисполнении Страхователем обязанности, предусмотренной пунктом 8.1 настоящих Правил, а также, если Страхователь возражает против изменения условий договора страхования или доплаты страховой премии вследствие наступления обстоятельств, влекущих увеличение степени риска. Страховщик не вправе требовать расторжения договора страхования в случае, если обстоятельства, влекущие увеличение страхового риска, уже отпали. В случае расторжения договора страхования по основаниям, перечисленным в настоящем пункте Страховщик вправе требовать возмещения убытков, причиненных расторжением договора страхования.

9.6.3. По требованию Страховщика в случае неустранения Страхователем в течение согласованного со Страховщиком срока обстоятельств, повышающих степень риска, на необходимость устранения которых в соответствии с общепринятыми нормами указывал Страхователю Страховщик.

9.6.4. По требованию Страхователя.

9.7. В случае расторжения договора страхования Стороны обязаны письменно уведомить друг друга о своем намерении.

В случае расторжения договора страхования по требованию Страховщика договор страхования считается досрочно расторгнутым при неполучении от Страхователя в 30-дневный срок со дня направления уведомления ответа или получения от него отказа от исполнения обязательств по договору страхования.

9.8. В случае расторжения договора страхования по основаниям, перечисленным в п. 9.6.1. и п. 9.6.3. настоящих Правил Страховщик возвращает Страхователю часть уплаченной страховой премии за неистекший срок действия договора страхования пропорционально периоду времени, в течение которого действовал Договор страхования за вычетом расходов Страховщика.

В случае расторжения договора страхования по требованию Страхователя уплаченная Страховщику страховая премия не подлежит возврату, если договором страхования не предусмотрено иное.

9.9. Договор может быть признан недействительным по решению суда:

9.9.1. Если после заключения договора страхования будет установлено, что Страхователь в своем Заявлении о страховании и в последующем в ответах на запросы Страховщика сообщил ложные сведения, то Страховщик вправе потребовать признания договора страхования недействительным и применения санкций, предусмотренных п.2 статьи 179 ГК РФ.

9.9.2. В иных случаях, предусмотренных гражданским законодательством Российской Федерации. При недействительности договора страхования каждая из сторон обязана возвратить другой все полученное по нему, если иные последствия недействительности договора не предусмотрены действующим законодательством.

10. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН ПРИ НАСТУПЛЕНИИ СОБЫТИЯ, ИМЕЮЩЕГО ПРИЗНАКИ СТРАХОВОГО СЛУЧАЯ

10.1. Страхователь после того, как ему стало известно о наступлении события, имеющего признаки страхового случая (причинения вреда, предъявления претензии или искового заявления и т.п.), обязан:

10.1.1. Незамедлительно, любым доступным способом, сообщить Страховщику о наступлении указанного случая, указав при этом всю известную информацию о его обстоятельствах с обязательным письменным подтверждением сообщения.

Первоначальное сообщение должно содержать возможно полную информацию об обстоятельствах причинения вреда, известную Страхователю на момент сообщения (дата, время и место причинения вреда, предполагаемые причины, характер и размер причиненного вреда, имена и адреса лиц, вовлеченных в событие), а также номер договора страхования.

Письменное подтверждение должно быть направлено в адрес Страховщика посредством почтовой, телеграфной или факсимильной связи либо вручено представителю Страховщика, в течение трех рабочих дней, считая с даты, с которой Страхователю стало известно о случае причинения вреда (предъявления требований о возмещении вреда).

Факт надлежащего исполнения данной обязанности, в случае возникновения спора, должен быть подтвержден соответствующим письменным доказательством.

10.1.2. Принять разумные и доступные в сложившейся обстановке меры по предотвращению и/или уменьшению вреда жизни и здоровью Выгодоприобретателей. Принимая такие меры, Страхователь обязан следовать указаниям Страховщика, если такие указания ему даны. Предпринять все возможные и целесообразные меры для выяснения причин, хода и последствий возникшей

ситуации, которая послужила причиной причинения вреда.

10.1.3. Если компетентными органами проводится расследование, возбуждается уголовное дело, налагается арест, выдается постановление о штрафе или возмещении вреда, Страхователь обязан незамедлительно известить об этом Страховщика.

10.1.4. Систематически информировать Страховщика о ходе расследования происшествия, его причинах и последствиях, и принимать участие в таком расследовании.

10.1.5. Незамедлительно известить Страховщика:

10.1.6.1. Обо всех требованиях и претензиях, предъявленных к нему в связи с причинением вреда. При получении таких требований Страхователь обязан предпринять все меры к тому, чтобы Выгодоприобретатели до рассмотрения данных требований Страховщиком, не обращались с иском в суд.

В ходе рассмотрения требований Выгодоприобретателей Страхователь обязан, по указанию Страховщика, направлять письменные запросы о предоставлении документов, необходимых для проведения расследования Страховщиком случая причинения вреда (в случае, если указанные документы могут быть выданы только Страхователю).

10.1.6.2. О возбуждении уголовного дела и начале уголовно-процессуальных действий компетентных органов по факту причинения вреда.

10.1.6.3. О подаче Выгодоприобретателями, несмотря на предпринятые Страхователем попытки урегулировать предъявленные претензии по договоренности, искового заявления в суд до рассмотрения дела Страховщиком и вынесения им своего решения.

В этом случае Страхователь обязан по требованию Страховщика выдать ему или указанному им лицу доверенность на право:

- представлять Страхователя (ответчика) в судебном процессе со всеми необходимыми процессуальными полномочиями, в том числе с правом признания иска;
- вступать в переговоры с Выгодоприобретателями и их представителями;
- принимать меры, направленные на выяснение обстоятельств, причин и размера причиненного вреда.

10.1.7. Не признавать в добровольном порядке без письменного согласия Страховщика требования, связанные с причинением вреда, не принимать на себя какие-либо обязательства по урегулированию таких требований, а также не возмещать причиненный вред.

10.1.8. Представить Страховщику письменное Заявление о выплате страхового возмещения, а также оригиналы или копии:

10.1.8.1. Документы, подтверждающие имущественный интерес Страхователя и Выгодоприобретателя:

- договор страхования (страховой полис);
- устав и свидетельство о регистрации Страхователя в качестве юридического лица (если Страхователь является юридическим лицом) или свидетельства о регистрации Страхователя в качестве индивидуального предпринимателя (если Страхователь является физическим лицом);
- разрешение на проведение клинического исследования лекарственного средства;
- лицензия учреждения здравоохранения на право осуществления деятельности, связанной с оказанием медицинской помощи, выданную в установленном порядке государственным органом;
- протокол клинического исследования лекарственного препарата;
- копия гражданского паспорта Выгодоприобретателя (удостоверения личности для военнослужащих);
- информационный листок Пациента.

10.1.8.2. Документы, подтверждающие право на возмещение вреда Выгодоприобретателям в случае смерти потерпевшего:

- 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;

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

— 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;

— 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;

— справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения);

— 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.).

10.1.8.3. Документы, подтверждающие факт и причину наступления страхового случая.

— письменная претензия, предъявленная Потерпевшим к Страхователю с требованием возместить ущерб, причиненный в результате заявленного события;

— исковое заявление в судебные инстанции;

— судебное решение, возлагающее на Страхователя обязанность возместить причиненный ущерб, если требования о возмещении ущерба рассматривались в судебном порядке;

— официальное заключение главного исследователя / лечащего врача и/или врачебного консилиума и т.п. медицинского учреждения, на базе которого Пациент участвовал в клиническом исследовании лекарственного препарата с указанием в нем: группы лечения, в которую был распределен пациент, информации о продолжительности приема пациентом исследуемого лекарственного препарата; сведений, подтверждающих или опровергающих наличие причинно-следственной связи между наступившим событием участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата;

— выписка из истории болезни, выданная лечебным учреждением с назначением потерпевшему дополнительного лечения, питания, приобретения лекарственных средств и т.п. по решению врачебной комиссии медицинской организации;

— справка о временной неработоспособности (для лиц, которые работают);

— справка МСЕК об установлении группы инвалидности;

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

— свидетельство о смерти.

10.1.8.4. Документы, подтверждающие размер ущерба:

В случае нанесения вреда жизни и (или) здоровью потерпевшему третьему лицу:

— медицинское заключение, выданное в установленном законодательством Российской Федерации порядке, с указанием характера полученных потерпевшим травм и увечий, диагноза, периода нетрудоспособности или выданное в установленном законодательством Российской Федерации порядке заключение судебно-медицинской экспертизы о степени утраты профессиональной или общей трудоспособности;

— справка с места работы о среднем ежемесячном заработке (доходы);

— документы, подтверждающие дополнительные расходы, необходимые для восстановления здоровья (расходы 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);

— документы, подтверждающие оплату расходов Потерпевшего кассовые чеки и иные документы, подтверждающие оплату потерпевшим проведенного лечения, приобретенных лекарств, продуктов и т.п.;

— расходы на погребение.

10.1.8.5. Документы, подтверждающие дополнительно понесенные Страхователем расходы:

— произведенные Страхователем в целях уменьшения убытков, подлежащих возмещению Страховщиком, если такие расходы были необходимы или были произведены для выполнения указаний Страховщика.

— на ведение в судебных органах дел по страховым случаям, если указанные расходы были произведены во исполнение письменных указаний Страховщика или с его письменного согласия.

— произведенные Страхователем с письменного согласия Страховщика в целях выяснения обстоятельств и причин наступления страхового случая.

10.2. Страховщик вправе сократить вышеизложенный перечень документов.

10.3. После получения заявления Страхователя о наступлении страхового случая и предоставления Страхователем всех необходимых документов, указанных в пунктах 10.1.8 и 10.2, Страховщик обязан:

10.3.1. При признании факта наступления страхового случая произвести расчет суммы и выплатить страховое возмещение в течение 15 банковских дней, считая с даты представления Страхователем всех необходимых документов.

10.3.2. При отказе в выплате страхового возмещения известить об этом Страхователя в письменной форме с обоснованием причин отказа в течение 15 банковских дней, считая с даты представления Страхователем всех необходимых документов.

11. РАЗМЕР И ПОРЯДОК ВЫПЛАТЫ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

11.1. При признании факта наступления страхового случая Страховщик производит страховую выплату в размере ущерба, нанесенного Выгодоприобретателям в результате наступления страхового случая, но не более страховой суммы по договору страхования (или не более установленного в договоре страхования лимита по одному страховому случаю (категории риска)).

11.2. Под ущербом в настоящих Правилах понимаются расходы, которые понес Выгодоприобретатель в связи с причинением вреда жизни или здоровью:

▪ заработок, которого физическое лицо, являющееся Выгодоприобретателем, лишилось вследствие потери трудоспособности или уменьшения ее в результате причиненного увечья или иного повреждения здоровья;

▪ дополнительные расходы, необходимые для восстановления здоровья (расходы 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);

— часть заработка, которого в случае смерти пациента, лишились лица, состоявшие на его иждивении или имевшие право на получение от него содержания;

— расходы на погребение.

Возмещение расходов, предусмотренных настоящим пунктом выплачивается в размерах, определенных гражданским законодательством Российской Федерации.

11.3. В соответствии с настоящими Правилами, если это предусмотрено договором страхования, подлежат возмещению расходы по компенсации морального вреда, причиненного Выгодоприобретателю в размере, определенном решением суда.

11.4. Размер ущерба при урегулировании претензий в досудебном порядке определяется Страховщиком на основании документов, подтверждающих факт, обстоятельства, размер ущерба в результате страхового случая. В случае отсутствия достаточных оснований для осуществления страховой выплаты в досудебном порядке Страховщик принимает решение о выплате на основании решения судебных органов.

11.5. Дополнительно при наступлении страхового случая Страховщик возмещает следующие расходы Страхователя:

11.5.1. Расходы, произведенные Страхователем в целях уменьшения убытков, подлежащих возмещению Страховщиком, если такие расходы были необходимы или были произведены для выполнения указаний Страховщика. Указанные расходы возмещаются в порядке, установленном ст.962 Гражданского кодекса Российской Федерации.

11.5.2. Расходы Страхователя на ведение в судебных органах дел по страховым случаям, если указанные расходы были произведены во исполнение письменных указаний Страховщика или с его письменного согласия.

11.5.3. Необходимые и целесообразные расходы, произведенные Страхователем с письменного согласия Страховщика в целях выяснения обстоятельств и причин наступления страхового случая.

11.6. Выплата страхового возмещения в размере, указанном в п. 11.2. настоящих Правил производится Выгодоприобретателю или Страхователю, если он с письменного согласия Страховщика возместил Выгодоприобретателю нанесенный ущерб или в случае, предусмотренном пунктом 11.13. настоящих Правил.

Оплата расходов, указанных в п. 11.5. настоящих Правил производится Страхователю.

Выплата страхового возмещения Выгодоприобретателю или Страхователю производится путем безналичного перечисления денежных средств на расчетный счет Страхователя или Выгодоприобретателя.

11.7. Датой выплаты страхового возмещения считается дата списания денежных средств с расчетного счета Страховщика.

11.8. Если на дату наступления страхового случая действовали также другие договоры страхования гражданской ответственности, заключенные Страхователем с другими страховыми организациями, то Страховщик выплачивает страховое возмещение в сумме, пропорциональной отношению страховой суммы по заключенному им договору страхования к общей страховой сумме по всем договорам страхования, заключенным Страхователем.

11.9. В соответствии с настоящими Правилами не подлежат возмещению неустойки, штрафы, пени, иные санкции, подлежащие уплате Страхователем.

11.10. Если вред, причиненный Выгодоприобретателям, подлежит возмещению не только Страхователем, но и иными лицами, ответственными за его причинение, то Страховщик возмещает в пределах страховой суммы, установленной в договоре страхования, разницу между размером причиненного вреда и суммой, которая подлежит взысканию с иных лиц, ответственных за причинение вреда.

Страхователь обязан известить Страховщика о наличии таких лиц и о суммах возмещения, которые подлежат взысканию с этих лиц.

11.11. Из суммы страхового возмещения, подлежащей выплате, удерживается неуплаченная на дату наступления страхового случая часть страховой премии и сумма безусловной франшизы.

11.12. Страховщик имеет право отказать в выплате страхового возмещения в случае:

11.12.1. Неисполнения Страхователем обязанностей, предусмотренных п. 10.1.1. и п. 10.1.6.1. настоящих Правил, если не будет доказано, что Страховщик своевременно узнал о причинении вреда и/или предъявлении претензии либо, что отсутствие у Страховщика сведений об этом не могло

сказаться на его обязанности выплатить страховое возмещение;

11.12.2. Неисполнения Страхователем обязанностей, предусмотренных п. 8.1 и п. 10.1.2 настоящих Правил.

11.13. Если в случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, Страхователь обязан выплачивать возмещение за причиненный вред ежемесячными или иными регулярными платежами, Страховщик имеет право произвести расчет общей суммы страхового возмещения и выплатить ее единовременно Страхователю.

11.14. Страховщик вправе увеличить срок выплаты страхового возмещения, если:

11.14.1. Назначена дополнительная экспертиза с целью установления факта и обстоятельств причинения вреда, определения величины ущерба, вызванного наступлением страхового случая. В этом случае страховое возмещение выплачивается в течение 15 банковских дней, считая с даты получения Страховщиком документов, связанных с результатами проведения дополнительной экспертизы.

11.14.2. По факту страхового случая возбуждено уголовное дело, если результаты расследования могут повлиять на определение факта наступления страхового случая и размера причиненного ущерба. В этом случае страховое возмещение может быть выплачено в течение 15 банковских дней, считая с даты вступления в силу решения компетентных органов.

11.4.3. Страховщик должен направить уведомление о продлении срока урегулировании убытка в течение 15 рабочих дней с момента представления полного комплекта документов.

12. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

Споры, возникающие в процессе исполнения обязательств по договору страхования, разрешаются в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

