

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «ОСЖ РЕСО-Гарантия»

\_\_\_\_\_ **Д.Г.Раковщик**

«24» февраля 2015 г.

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

**I. Общие положения**

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

2. В настоящих правилах используются следующие основные понятия:

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

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

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

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

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

"страховой акт" - документ, составляемый страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, в том числе о

наличии или об отсутствии страхового случая, о Застрахованном лице (Выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении.

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

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

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

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

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

ребенок умершего застрахованного лица, родившийся после его смерти;

один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего застрахованного лица его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов 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 Правил, может быть увеличен на основании решения суда.

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

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

11. Ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента составляет:

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

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

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

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

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

1 - при страховании до 50 пациентов;

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

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

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

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

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

0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

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

Страховая премия уплачивается Страхователем единовременно в срок, установленный договором.

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

13.1. Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется Страхователем после получения им разрешения Министерства

здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.5. Присваиваемый пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Страхователь имеет право:

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

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

20. Страхователь обязан:

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

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

в) уплатить страховую премию в срок, установленный договором;

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

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

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

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

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

21. Страховщик имеет право:

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

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

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

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

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

22. Страховщик обязан:

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

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

в) оформить полисы обязательного страхования;

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

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

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

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

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

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

23. Застрахованное лицо (Выгодоприобретатель) вправе:

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

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

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

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

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

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования;

- в) копию подписанного информационного листка пациента;
- г) копию документа, удостоверяющего личность Застрахованного лица;
- д) копии документов, удостоверяющих личность законного представителя Застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия;
- е) копию справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающей факт установления Застрахованному лицу инвалидности;
- ж) копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья Застрахованного лица и о наличии причинно-следственной связи между наступлением события и участием Застрахованного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.
- з) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью Застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

26. Для получения страховой выплаты Выгодоприобретатель представляет Страховщику:

- а) заявление об осуществлении страховой выплаты;
- б) полис обязательного страхования Застрахованного лица;
- в) копию подписанного информационного листка пациента;
- г) копию свидетельства о смерти Застрахованного лица;
- д) копию документа, удостоверяющего личность Выгодоприобретателя;
- е) копии свидетельства о заключении брака, документов, подтверждающих, что Выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего Застрахованного лица, свидетельства о рождении ребенка (детей) Застрахованного лица, а также документов, подтверждающих полномочия законного представителя;
- ж) документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего Застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания;
- з) справку федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающую установление инвалидности (признание ребенком-инвалидом) Выгодоприобретателю, находившемуся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего Застрахованного лица;
- и) заключение (справку) медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе Выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего Застрахованного лица;
- к) справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения), подтверждающую, что Выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта "а" пункта 4 настоящих Правил, не работает и занят уходом за соответствующими лицами;
- л) документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего Застрахованного лица и его нахождение на иждивении Выгодоприобретателя (справка организации, осуществляющей образовательную деятельность, подтверждающая обучение застрахованного лица в этой организации, документы, подтверждающие его инвалидность либо нуждаемость в постороннем уходе, и др.);
- м) копии заключения медицинской организации о смерти Застрахованного лица, протокола патологоанатомического вскрытия Застрахованного лица и посмертного эпикриза;
- н) копию медицинского заключения о наличии причинно-следственной связи между наступлением события и участием Застрахованного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

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

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

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

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

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