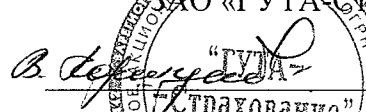



**УТВЕРЖДАЮ**

генеральный директор  
ЗАО «ГУТА-Страхование»  
  
В.Ф. Коршунов  
«06» июня 2011 года



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

**I. Общие положения**

1. 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;

"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 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.

IV1. Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

131. Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется страхователем после получения им разрешения Министерства

здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее разрешение).

132. 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.

133. Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым пункта 132 настоящих Типовых правил.

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

135. Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

IV2. Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

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

137. 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.





**Предварительный договор № ГС \_\_\_\_-ОСКИ \_\_\_\_ / 000000  
обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических  
исследованиях лекарственного препарата**

г. \_\_\_\_\_

ДД.ММ.ГГГГ

ЗАО «ГУТА-Страхование», именуемое в дальнейшем «Страховщик», в лице (должность и ФИО), действующего на основании доверенности №\_\_ от \_\_. \_\_. \_\_, с одной стороны, и (название компании), именуемое в дальнейшем «Страхователь», в лице (должность и ФИО), действующего на основании (документ), с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

По настоящему Договору Стороны обязуются заключить в срок до «\_\_» \_\_\_\_\_ договор обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата \_\_\_\_\_ (название препарата) в соответствии с протоколом клинического исследования \_\_\_\_\_ (номер протокола КИ) (далее по тексту «Договор обязательного страхования») на условиях, предусмотренных настоящим Договором и «Типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714; с изменениями внесенными Постановлением Правительства РФ от 18 мая 2011г. № 393.

**1. Страхователь** полное наименование юридического лица:

юридический адрес:

фактический адрес:

свидетельство о регистрации юридического лица:

банковские реквизиты:

ИНН:

тел.: \_\_\_\_\_ факс: \_\_\_\_\_

электронная почта:

**2. Застрахованные лица:** пациенты, участвующие в проведение клинического исследования лекарственного препарата \_\_\_\_\_ для медицинского применения в соответствии с протоколом клинического исследования \_\_\_\_\_, всего \_\_\_\_\_ человек

**3. Объект страхования:** имущественный интерес Застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований.

**4. 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.

**5. Страховая сумма. Размер страховых выплат при наступлении страхового случая.**

5.1. Страховая сумма по Договору обязательного страхования составляет (страховая сумма цифрами и прописью) руб. и является предельной суммой страхового возмещения, которое может быть выплачено по всем страховым случаям, наступившим в течение срока страхования.

5.2. В пределах страховой суммы установлены следующие размеры страховых выплат:

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.

Указанный размер страховых выплат может быть увеличен на основании решения суда.

**6. Территория страхования: Российская Федерация**

**7. Размер страховой премии**

Размер страховой премии определяется согласно ст.44 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в соответствии с тарифами, утвержденными Правительством РФ.

**8. Заключение Договора обязательного страхования**

Договор считается заключенным со дня его подписания и вступает в силу со дня получения 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. Срок действия договора устанавливается с даты начала клинического исследования по дату окончания клинического исследования.

**9. Прочие условия:**

9.1. Настоящий договор вступает в силу с момента его заключения и действует до заключения Договора обязательного страхования.

9.2. Обязательства принятые Сторонами по настоящему Договору действуют в соответствии с вступившими в силу Типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Правительством Российской Федерации.

9.3. Все изменения и дополнения к настоящему договору оформляются дополнительным соглашением в той же форме, что и настоящий договор.

9.4. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу по одному для Страхователя и Страховщика.

9.5. В остальном, что не предусмотрено настоящим договором, Стороны обязуются руководствоваться действующим гражданским законодательством РФ.

9.6. При возникновении споров и разногласий стороны обязуются приложить все усилия для их мирного и досудебного урегулирования, в противном случае спор передается на рассмотрение Арбитражного суда г. Москвы.

**Приложение:**

1. Типовые правила обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата от 06.06.2011 г.

2. Заявление о заключении предварительного договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

**СТРАХОВЩИК:**

**ЗАО «ГУТА-Страхование»**

Адрес: 107078, г. Москва, Орликов пер., д. 5, стр. 3

Тел.: (495) 799-9-799; факс: (495) 783-41-87

Банковские реквизиты:

р/с 40701 810 2 0010 0000001

в МФ АКБ "ГУТА-БАНК", г.Москва

к/с 30101 810 6 0000 0000915

БИК 044583915

ИНН 7710006391

КПП 774401001

**От СТРАХОВЩИКА:**

**СТРАХОВАТЕЛЬ:**

Индекс, адрес:

Тел.: факс:

Банковские реквизиты:

Р/с

в

к/с

БИК

ИНН

КПП

**От СТРАХОВАТЕЛЯ:**

С Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата ознакомлен, экземпляр Правил страхования получил.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

**ДОГОВОР № ГС \_\_\_\_\_ -ОСКИ \_\_\_\_\_ / 000000**  
**обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в**  
**клинических исследованиях лекарственного препарата**

г. \_\_\_\_\_ «    » 20    г.

ЗАО «ГУТА-Страхование», именуемое в дальнейшем «Страховщик», в лице (должность и ФИО), действующего на основании доверенности № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, с одной стороны, и (название компании), именуемое в дальнейшем «Страхователь», в лице (должность и ФИО), действующего на основании (документ), с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. По настоящему Договору Страховщик обязуется за обусловленную плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в настоящем Договоре события (страхового случая), выплатить страховое возмещение в размере вреда, причиненного жизни и здоровью застрахованного лица.

1.2. Настоящий договор заключен на основании Заявления Страхователя (Приложение №1), являющегося неотъемлемой частью настоящего Договора и «Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714; с изменениями внесенными Постановлением Правительства РФ от 18 мая 2011г. №393, применяющихся в части, дополняющей настоящий Договор (далее – Правила страхования) (Приложение № 2).

1.3. В соответствии с настоящим Договором застрахованными лицами являются пациенты, всего человек в соответствии с Приложением №3 к настоящему Договору, жизни и здоровью которых может быть причинен вред вследствие участия в клиническом исследовании лекарственного средства, указанного в п. 4.1. настоящего Договора. В случае смерти пациента, Выгодоприобретателями по Договору являются лица, имеющие право на возмещение вреда, вызванного смертью пациента, в соответствии с п. 4 Правил страхования.

**2. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ**

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

**3. ТЕРРИТОРИЯ СТРАХОВАНИЯ**

3.1. Настоящий Договор действует на территории Российской Федерации.

**4. СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ**

4.1. 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 (наименование лекарственного средства) согласно протоколу (протокол клинического исследования)

**5. СТРАХОВАЯ СУММА.**

**РАЗМЕР СТРАХОВЫХ ВЫПЛАТ ПРИ НАСТУПЛЕНИИ СТРАХОВОГО СЛУЧАЯ**

5.1. По настоящему Договору страховая сумма установлена в размере (страховая сумма цифрами и прописью) руб. и является предельной суммой страхового возмещения, которое может быть выплачено по всем страховым случаям, наступившим в течение срока страхования.

5.2. В пределах страховой суммы установлены следующие размеры страховых выплат:

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.

**6. СТРАХОВОЙ ТАРИФ, ПОРЯДОК УПЛАТЫ СТРАХОВОЙ ПРЕМИИ**

6.1. Страховой тариф составляет \_\_\_\_\_ %.

6.2. Страховая премия в размере (страховая премия цифрами и прописью) руб. уплачивается единовременно путем безналичного расчета в срок до (Дата начала срока действия договора страхования), но не позднее 10 дней с момента получения Страхователем разрешения на проведение клинического исследования.

## 7. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ

7.1. Договор считается заключенным со дня его подписания и вступает в силу со дня получения 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. Срок действия договора устанавливается с (Дата начала клинического исследования) по (Дата окончания клинического исследования)

## 8. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

8.1. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей) указаны в разделе VI Правил страхования.

## 9. РАЗМЕР И ПОРЯДОК ВЫПЛАТЫ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

9.1. Размер и порядок выплаты страхового возмещения определены в разделе VII Правил страхования.

## 10. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

10.1. Споры, возникающие в процессе исполнения обязательств по настоящему Договору, разрешаются путем переговоров. При недостижении соглашения по спорным вопросам, их решение передается на рассмотрение судебных органов в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

## 11. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

11.1 Данные об изменении реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов должны быть предоставлены не позднее 3 рабочих дней после их получения Страхователем.

Страховщик в течении 2 рабочих дней после их получения передает Страхователю Полисы обязательного страхования для выдачи их застрахованным лицам.

11.2. Все приложения, указанные в тексте настоящего Договора, являются его неотъемлемой частью.

11.3. Ни одна из Сторон не вправе передавать свои права и обязанности по настоящему Договору третьей стороне без письменного согласия на то другой Стороны.

11.4. Все изменения и дополнения к настоящему Договору будут действительны только при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то представителями Сторон.

11.5. Обмен документами между Сторонами по существу настоящего Договора с использованием факсимильных средств связи признается обеими Сторонами действительным наравне с подлинниками документов.

11.6. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон настоящего Договора.

### Приложения:

1. Заявление о страховании;
2. «Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» от 06.06.2011 г.
3. Реестр индивидуальных идентификационных кодов пациентов.

## 12. РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

### СТРАХОВЩИК:

ЗАО «ГУТА-Страхование»

Адрес: 107078, г. Москва, Орликов пер., д. 5, стр. 3

Тел.: (495) 799-9-799; факс: (495) 783-41-87

Банковские реквизиты:

р/с 40701 810 2 0010 0000001

в МФ АКБ "ГУТА-БАНК", г.Москва

к/с 30101 810 6 0000 0000915

БИК 044583915

ИНН 7710006391

КПП 774401001

### От СТРАХОВЩИКА:

### СТРАХОВАТЕЛЬ:

Индекс,

адрес:

Тел.: факс:

Банковские реквизиты:

Р/с

в

к/с

БИК

ИНН

КПП

### От СТРАХОВАТЕЛЯ:

С Правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата ознакомлен, экземпляр Правил страхования получил.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

