

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

ООО «СК Чабб»

СНУВВ®

«Утверждено»  
Приказ Генерального директора  
ООО «СК Чабб»  
№ 34-ПС от «26» сентября 2016 г.

 /Ушакова Т.Ю./  
Компани  
Чабб"

Предыдущая редакция:  
Приказ Генерального директора  
№ 28-ПС от «27» апреля 2015 г.

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

## Содержание

---

|                                                                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Общие положения.....                                                                                                                                                    | 4  |
| II. Объект обязательного страхования, страховой случай .....                                                                                                               | 5  |
| III. Размер страховой выплаты .....                                                                                                                                        | 5  |
| IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии.....                                                                                                                 | 5  |
| IV <sup>1</sup> . Порядок установления страхователем индивидуального<br>идентификационного кода пациента .....                                                             | 6  |
| IV <sup>2</sup> . Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к<br>клиническому исследованию пациента.....                                             | 6  |
| V. Порядок заключения договора и срок его действия.....                                                                                                                    | 7  |
| VI. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей).....                                                                                   | 7  |
| VII. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых<br>застрахованными лицами (выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты ..... | 9  |
| Приложение 1 - Полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в<br>клинических исследованиях лекарственного препарата .....                       | 11 |
| Приложение 2 - Заявление .....                                                                                                                                             | 13 |

## 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:  
**«Индивидуальный идентификационный код пациента»** – совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента.  
**«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.
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, вследствие участия в клинических исследованиях и 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 биозквивалентности 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<sup>1</sup>. Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

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

- 13<sup>2</sup>. Индивидуальный идентификационный код пациента имеет следующую структуру, состоящую из последовательно расположенных слева направо разрядов:

- разряды 1 - 3 - номер разрешения (принимает цифровые значения от 001 до 999);
- разряды 4-11 - дата выдачи разрешения (ДД.ММ.ГГГГ, где ДД -число, ММ - месяц, ГГГГ - год);
- разряды 12 - 14 - указанный в разрешении порядковый номер медицинской организации, осуществляющей проведение клинического исследования (принимает цифровые значения от 001 до 100);
- разряды 15-17 - первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;
- разряды 18 - 25 - дата рождения пациента (ДД.ММ.ГГГГ);
- разряды 26-33 - присваиваемый пациенту исследователем, ответственным за проведение клинического исследования (далее -исследователь), уникальный номер, состоящий из цифровых и (или) буквенных обозначений и внесенный в протокол клинического исследования.

- 13<sup>3</sup>. Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым пункта 13<sup>2</sup> настоящих Типовых правил.

- 13<sup>4</sup>. Индивидуальный идентификационный код пациента сообщается страхователем исследователю для внесения в информационный листок пациента и его медицинскую документацию.

- 13<sup>5</sup>. Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

#### IV<sup>2</sup>. Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

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

- 13<sup>7</sup>. 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 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 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.

(наименование страховщика)

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

### 1. Страхователь:

|                                                                                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Полное наименование юридического лица                                                 |  |
| Место нахождения                                                                      |  |
| Регистрационный номер свидетельства о регистрации юридического лица и дата его выдачи |  |
| Банковские реквизиты                                                                  |  |
| ИНН                                                                                   |  |
| Тел.                                                                                  |  |
| Факс                                                                                  |  |
| Электронная почта                                                                     |  |

[illegible]

(наименование лекарственного препарата)

- а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством;
- 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 этого застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения расходов на его погребение.

5. **Размер страховых выплат при наступлении страхового случая:**

- а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей;
- 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. Полис обязательного страхования выдан на основании договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. N \_\_\_\_\_, заключенного между

\_\_\_\_\_ и \_\_\_\_\_.  
(наименование страхователя) (наименование страховщика)

**Страховщик**

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

М.П.

Дата выдачи полиса «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 2 к Типовым правилам страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата (*форма*)

Заявление

В ООО «СК Чабб» от:

|                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1.1 Полное наименование юридического лица                                                 |  |
| 1.2 Место нахождения                                                                      |  |
| 1.3 Регистрационный номер свидетельства о регистрации юридического лица и дата его выдачи |  |
| 1.4 Банковские реквизиты                                                                  |  |
| 1.5 ИНН                                                                                   |  |
| 1.6 Тел.                                                                                  |  |
| 1.7 Факс                                                                                  |  |
| 1.8 Электронная почта                                                                     |  |
| 1.9 Контактное лицо                                                                       |  |

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата просим вас заключить договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения как указано ниже, на срок с \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_ года по \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_ года.

Информация о клиническом исследовании и застрахованных лицах

|                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2.1 Реквизиты разрешения Министерства Здравоохранения РФ на проведение исследования: если есть. |  |
| 2.2 Наименование протокола и описание клинического исследования:                                |  |
| 2.3 Цель клинического исследования:                                                             |  |
| 2.4 Запрашиваемый (разрешенный) срок проведения клинического исследования:                      |  |
| 2.5 Запрашиваемое (разрешенное) количество пациентов, принимающих участие в исследовании:       |  |

Вся указанная в заявлении информация в электронном виде была направлена по следующему адресу электронной почты: \_\_\_\_\_.

---

(Должность)

---

(Подпись, основание  
подписи)

---

(ФИО)

/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_ года

М.П.

Договор № RUXXX

обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата

---

Москва

/ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 201\_\_ года

**1. Стороны договора**

- а) Страховщик:  
ООО «Страховая Компания Чабб», 119034, г. Москва, Барыковский пер., д. 2, тел.: +7 (495) 589-2227; факс: +7 (495) 589-22-28, р/с 40701810500701328027 в АО КБ «Ситибанк», г. Москва, к/с 30101810300000000202, БИК 044525202
- б) Страхователь:

**2. Предмет и условия договора**

- а) Предметом настоящего договора являются имущественные интересы застрахованных лиц – пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата, связанные с причинением вреда их жизни или здоровью в результате проведения такого клинического исследования.
- б) Настоящий Договор заключен на основании письменного заявления Страхователя, в порядке и на условиях, предусмотренных положениями настоящего Договора, а также «Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденными ООО «Страховая Компания Чабб» 27 мая 2011 года (далее – Правила страхования). Подписывая настоящий Договор, Страхователь подтверждает, что он получил экземпляр Правил страхования и ознакомлен с их условиями.

**3. Информация о клиническом исследовании и застрахованных лицах**

- а) Наименование протокола клинического исследования, его описание:
- б) Цель клинического исследования:
- в) Срок проведения клинического исследования:
- г) Количество пациентов, принимающих участие в исследовании:
- д) Застрахованными лицами по настоящему договору являются пациенты, участвующие в указанном клиническом исследовании лекарственного препарата, список индивидуальных идентификационных номеров которых указывается в реестре индивидуальных идентификационных номеров пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата, являющемся неотъемлемой частью настоящего договора. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, выдаваемый каждому застрахованному лицу.

**4. Период действия страхования, страховая премия и порядок ее уплаты**

- а) 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. Договор действует до окончания срока проведения клинического исследования, указанного в п.п. 3.3.
- б) Страхователь сообщает Страховщику об изменениях в реестре индивидуальных идентификационных кодов на ежемесячной (ежеквартальной) основе либо по факту произведения таких изменений.
- в) Страховая премия по настоящему договору составляет \_\_\_\_ и подлежит оплате Страхователем в срок до \_\_\_\_.

- г) Окончательная страховая премия по договору рассчитывается пропорционально количеству фактически принятых за время действия договора на страхование лиц. Такой взаиморасчет производится Сторонами не позднее 30 дней с момента прекращения действия настоящего договора. При необходимости Страховщиком производится возврат части страховой премии.
- д) При неуплате Страхователем страховой премии в указанный в п.п. 4.3 срок, договор считается не вступившим в силу и не влечет за собой никаких правовых последствий для его сторон.

5. **Подписи сторон**

**От имени Страховщика:**

Должность, Имя, Основание

---

**От имени Страхователя:**

Должность, Имя, Основание

---

Приложение № 1  
к договору № RUXXX от \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 201\_\_ года

г. Москва

/ \_\_\_\_/ \_\_\_\_/ 201\_\_ года

*Реестр индивидуальных идентификационных номеров пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата*

Индивидуальный идентификационный номер пациента:

Дата принятия на  
страхование:

**От имени Страхователя:**

Должность, Имя, Основание\_

Форма реестра сторонами согласована.

**От имени Страховщика:**

Должность, Имя, Основание

**От имени Страхователя:**

Должность, Имя, Основание