

**«УТВЕРЖДЕНО»**



**Президент**

Н.Ю.Шумилова

17 июля 2017 года

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

г. Санкт-Петербург

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения.
2. Объект обязательного страхования, страховой случай.
3. Размер страховой выплаты.
4. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии.
5. Порядок заключения договора и срок его действия.
6. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей).
7. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых застрахованными лицами (выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты.

## **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 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, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 г. №741, с изменениями и дополнениями 18 мая 2011 г., 4 сентября 2012 г., 15 октября 2014 г. "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациент, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата".

**1.1.** 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.

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

**1.3.** 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.

**1.4.** Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

## **2. Объект обязательного страхования, страховой случай**

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

**2.2.** 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 наступившими событиями и приемом лекарственного препарата.

## **3. Размер страховой выплаты**

**3.1.** 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.

**3.2.** Размер страховых выплат, указанных в пункте 3.1. настоящих Типовых правил, может быть увеличен на основании решения суда.

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

**4.1.** 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.

**4.2.** 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.

**4.3.** 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.

**4.4.** Страховая премия по договору определяется в зависимости от страхового тарифа.

Страховая премия уплачивается страхователем единовременно в срок, установленный договором.

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

**5.1.** Для заключения договора страхователь представляет страховщику письменное заявление с приложением к нему копий информационных листов пациентов.

**5.2.** Договор вступает в силу со дня уплаты страховой премии. К договору прилагается список застрахованных лиц, в котором указаны их фамилии, имена, отчества, даты рождения, пол, данные документа, удостоверяющего личность (вид, номер, серия, дата выдачи, орган, его выдавший) и местожительство.

При необходимости внесения изменений в указанный список страхователь незамедлительно сообщает об этом страховщику в письменной форме, согласовывает эти изменения в предусмотренные договором сроки и вносит соответствующие изменения в установленном порядке.

**5.3.** 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.

**5.4.** Документом, удостоверяющим заключение договора в пользу застрахованного лица, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис обязательного страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.

**5.5.** 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.

## **6. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей)**

**6.1.** Страхователь имеет право:

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

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

**6.2.** 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.

**6.3.** 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.

#### **6.4. 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 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.

#### **6.5. 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.

**6.6. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) обязано сообщить страховщику определенные настоящими Правилами и необходимые для осуществления страховой выплаты персональные данные.**

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

**7.1.** 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).

**7.2.** 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 1.4. 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).

**7.3.** Копии документов, указанных в пунктах 7.1. и 7.2. настоящих Типовых правил, заверяются в установленном порядке или представляются с предъявлением подлинников.

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

**7.5.** 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.

Приложение 1  
к Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

**РАЗМЕР БАЗОВЫХ ТАРИФНЫХ СТАВОК**  
( в % к страховой сумме на одного пациента,  
для договоров страхования со сроком действия – один год )

СТРАХОВЫЕ РИСКИ	ТАРИФНЫЕ СТАВКИ
1. Причинение вреда жизни или здоровью пациента при проведении клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами.	0.49055
2. Причинение вреда жизни или здоровью пациента при проведении 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.	0.19020
3. Причинение вреда жизни или здоровью пациента при проведении 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.	0.09705
4. Причинение вреда жизни или здоровью пациента при проведении 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 воспроизведённых лекарственных препаратов.	0.07225

Коэффициент страхового тарифа определяется в зависимости от количества пациентов и составляет: 1.0 - при страховании до 50 пациентов, 0.95 - при страховании от 50 до 100 пациентов, 0.90 - при страховании от 101 до 200 пациентов, 0.85 - при страховании от 201 до 400 пациентов, 0.80 - при страховании от 401 до 600 пациентов, 0.75 - при страховании от 601 до 800 пациентов, 0.70 - при страховании свыше 800 пациентов.

## Приложение 2

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

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

### Образец

#### **Предварительный договор № ... (число) обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата**

САО «Медэкспресс»" (далее – Страховщик), в лице ... (должность, ФИО), действующего на основании доверенности от ... (число, месяц, год) № ... (число), с одной стороны, и ... (название компании) (далее – Страхователь), в лице ... (должность, ФИО), действующего на основании ... (документ), с другой стороны (далее также – Стороны), заключили настоящий предварительный договор (далее - Предварительный договор) о нижеследующем:

По настоящему Предварительному договору Стороны обязуются заключить в будущем договор обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата ... (название препарата) в соответствии с протоколом клинического исследования от ... (дата) № ... (номер) (далее – Договор обязательного страхования) на условиях, предусмотренных настоящим Предварительным договором и "Типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата", утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714.

1. Страхователь:

Наименование юридического лица: ...

Место нахождения: ...

Почтовый адрес: ...

ИНН: ... ОКВЭД: ...

Банковские реквизиты: ...

Тел.: ... Факс: ... Электронная почта: ...

2. Застрахованные лица - пациенты, участвующие в проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с протоколом клинического исследования от ... (дата) № ... (номер), всего ... (число) 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, - вследствие участия в клиническом исследовании согласно протоколу и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата.

5. Размер страховой выплаты по Договору обязательного страхования при наступлении страхового случая составляет:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 000 000 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 – 1 500 000 рублей;

установление инвалидности II группы - 1 000 000 рублей;

установление инвалидности III группы - 500 000 рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 000 рублей.

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

6. Срок действия Договора обязательного страхования не может быть менее чем срок проведения клинического исследования. Предполагаемый срок проведения клинического исследования: с ... (число, месяц) 201... г. по ... (число, месяц) 201... г.

7. Территория страхования - Российская Федерация

8. Размер страховой премии определяется в соответствии с тарифами, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 г. № 714, и указывается в Договоре обязательного страхования.

9. Стороны обязуются заключить Договор обязательного страхования не позднее пяти рабочих дней с даты получения Страховщиком от Страхователя копии разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, но не позднее дня, предшествующего дню начала проведения клинического исследования.

10. Прочие условия:

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

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

10.3. Предварительный договор составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для Страхователя и Страховщика.

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

10.5. 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.

Дата заключения Предварительного договора ... (число, месяц) 201... г.

Приложения

Нижеперечисленные прилагаемые к настоящему Предварительному договору документы являются его составной и неотъемлемой частью:

1. Правила обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата САО «Медэкспресс»,

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

<b>Страховщик:</b>	<b>Страхователь:</b>
От имени и по поручению Страховщика	От имени и по поручению Страхователя
М.П.	М.П.

### Приложение 3

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

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

### Образец

#### САО «Медэкспресс»

Место нахождения: ...

ИНН: ...

Банковские реквизиты: ...

Телефон: ... Факс: ... E-mail: ...

#### Договор № ... (номер)

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

г. Санкт-Петербург, ... (дата) 201... г.

САО «Медэкспресс» (далее – Страховщик), в лице ... (должность, Ф.И.О. уполномоченного лица), действующего на основании ... (название, дата, номер документа), с одной стороны, и ... (наименование страхователя) (далее – Страхователь), в лице ... (должность, Ф.И.О. уполномоченного лица), действующего на основании ... (название, дата, номер документа), с другой стороны (далее вместе – Стороны), в соответствии с “Правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата” заключили настоящий договор (далее по тексту - Договор) о нижеследующем:

### 1. Предмет Договора

1.1. Предметом Договора является обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата, указанных в приложении к настоящему Договору (в списке пациентов-застрахованных лиц и выгодоприобретателей), на случай причинения вреда их жизни или здоровью (заболевания).

1.2. Общая численность застрахованных лиц на момент заключения Договора составляет ... (число прописью) человек.

### 2. Объект страхования. Страховая сумма и страховая премия

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

2.2. Страховая сумма на одно застрахованное лицо - ... (сумма цифрами и прописью) рублей.

Общая страховая сумма - ... (сумма цифрами и прописью) рублей.

2.3. Страховая премия за одно застрахованное лицо - ... (сумма цифрами и прописью) рублей.

Общая страховая премия - ... (сумма цифрами и прописью) рублей.

2.4. Сроки и порядок внесения взносов: ...

### 3. Условия страхования

3.1. Страховщик обязуется за обусловленную настоящим Договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в Договоре события (страхового случая) осуществить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) в случае причинения вреда жизни и здоровью застрахованного лица страховую выплату, предусмотренную Договором.

3.2. Размер страховой выплаты по Договору составляет:

3.2.1. В случае смерти застрахованного лица - 2 000 000 рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

3.2.2. При ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы – 1 500 000 рублей;

установление инвалидности II группы - 1 000 000 рублей;

установление инвалидности III группы - 500 000 рублей;

3.2.3. При ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 000 рублей.

#### **4. Права и обязанности Сторон Договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей)**

4.1. Страхователь имеет право:

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

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Страховщик обязан:

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

б) предоставить Страхователю один 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 Типовыми правилами и настоящим 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.
- 4.5. 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.

## **5. Срок действия договора**

- 5.1. Договор заключается на срок: ... (число лет, месяцев, дней), что соответствует сроку проведения клинического исследования, составляющему: ... (число лет, месяцев, дней).  
В случае продления срока проведения клинического исследования действие настоящего Договора, заключенного на срок его проведения, продлевается по заявлению Страхователя в установленном порядке на соответствующий срок.
- 5.2. Договор страхования прекращается в случаях:
- 5.2.1. истечения срока его действия;
  - 5.2.2. исполнения Страховщиком обязательств перед Страхователем по Договору в полном объеме;
  - 5.2.3. ликвидации Страхователя, за исключением случая перехода прав и обязанностей Страхователя к третьему лицу;
  - 5.2.4. ликвидации Страховщика в порядке, установленном действующими законодательными актами Российской Федерации;
  - 5.2.5. принятия судом решения о признании Договора страхования недействительным;
  - 5.2.6. в других случаях, предусмотренных законодательными актами Российской Федерации.
- 5.3. Договор страхования может быть прекращен досрочно в порядке, предусмотренном гражданским законодательством Российской Федерации и Типовыми правилами страхования.

## **6. Дополнительные условия**

- 6.1. При заключении Договора страхования Страхователь обязан сообщить Страховщику известные Страхователю обстоятельства, имеющие существенное значение для определения вероятности страхового случая и размера возможных убытков от его наступления (страхового риска), если эти обстоятельства не известны и не должны быть известны Страховщику.  
Существенными признаются во всяком случае обстоятельства (сведения), изложенные в заявлении на страхование, а также следующие обстоятельства (определяются, в случае необходимости, по соглашению Сторон в каждом конкретном случае при заключении конкретного договора страхования с учетом оценки Страховщиком страхового риска).
- 6.2. При заключении Договора страхования, в случае необходимости выяснения у Страхователя обстоятельств, имеющих существенное значение для определения вероятности наступления страхового случая и размера возможных убытков от его наступления (страхового риска), если эти обстоятельства не известны и не должны быть известны Страховщику, Страховщик вправе направить Страхователю письменный запрос с просьбой ответить на конкретные вопросы, касающиеся вышеуказанных обстоятельств.
- 6.3. В период действия Договора страхования Страхователь (Выгодоприобретатель) обязан незамедлительно сообщать Страховщику о ставших ему известными значительных изменениях в обстоятельствах, сообщенных Страховщику при заключении Договора, если эти изменения могут существенно повлиять на увеличение страхового риска.  
Значительными во всяком случае признаются изменения в сведениях, изложенных в заявлении на страхование, а также изменения в следующих обстоятельствах (определяются, в случае необходимости, по соглашению Сторон в каждом конкретном случае при заключении конкретного договора страхования).

## 7. Исковая давность

7.1. Иск по требованиям, вытекающим из настоящего договора, может быть предъявлен в сроки, предусмотренные гражданским законодательством Российской Федерации.

## 8. Порядок разрешения споров

8.1. Споры, возникающие при исполнении условий настоящего Договора, разрешаются Сторонами в процессе переговоров. При недостижении соглашения спор передается на рассмотрение суда.

## 9. Места нахождения и банковские реквизиты Сторон.

### 9.1. СТРАХОВЩИК.

Наименование юридического лица: ...

Место нахождения: ...

Почтовый адрес: ...

Свидетельство о регистрации юридического лица: ...

ИНН: ...

Банковские реквизиты: ...

Тел.: ... Факс: ... Электронная почта: ...

### 9.2. СТРАХОВАТЕЛЬ.

Наименование юридического лица: ...

Место нахождения: ...

Почтовый адрес: ...

Свидетельство о регистрации юридического лица: ...

ИНН: ...

Банковские реквизиты: ...

Тел.: ... Факс: ... Электронная почта: ...

Страхователь с Правилами страхования ознакомлен и один экземпляр получил ... (дата) 201... г.).

СТРАХОВЩИК

СТРАХОВАТЕЛЬ

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата

Дата

М.П.

М.П.

Приложение 4  
к Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

## **Образец**

### **САО «Медэкспресс»**

Место нахождения: ...

Банковские реквизиты: ...

Телефон: ... Факс: ... Электронная почта: ...

### **ПОЛИС № ... (номер) обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата**

Дата выдачи полиса ... 201... г.

#### **1. Страхователь:**

Наименование юридического лица: ...

Место нахождения: ...

Почтовый адрес: ...

ИНН: ... ОКВЭД: ...

Банковские реквизиты: ...

Тел.: ... Факс: ... Электронная почта: ...

#### **2. Застрахованное лицо:**

фамилия, имя, отчество: ...

дата рождения: ...

пол: ...

документ, удостоверяющий личность: ... (вид, серия, номер, дата выдачи, орган, выдавший документ)

место регистрации: ... (индекс, адрес).

3. Объект обязательного страхования: имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения ... (наименование лекарственного препарата).

#### **4. Выгодоприобретатели в случае причинения вреда жизни застрахованного лица:**

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;

г) 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 ... (дата) 201... г. N ... (номер), заключенного между ... (наименование Страхователя) и ... (наименование Страховщика).

Страховщик

(подпись)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

М.П.

## Приложение 5

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

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

### Образец

В САО «Медэкспресс»

от ... (наименование организации)

Место нахождения: ...

Телефон: ... Факс: ... Электронная почта: ...

### Заявление на страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

г. ... (название города)

... (дата) 201 ...г.

Просим застраховать жизнь и здоровье пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного(-ых) препарата(-ов).

#### **1. Сведения о заявителе – юридическом лице, осуществляющем организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения:**

Полное наименование юридического лица: ... (с указанием организационно-правовой формы)

Место нахождения: ...

Телефон: ... Факс: ... Электронная почта: ...

Фактический адрес местонахождения: ...

ИНН ... КПП ... ОКПО ... ОКВЭД ...

Банковские реквизиты: расчетный счет: ...

в ... (наименование банка)

корр./счет: ...

БИК ...

Государственная регистрация Заявителя: ...

регистрационный № ...

дата регистрации: ... (дата) 201...г.

регистрирующий орган: ... (наименование регистрирующего органа, его место нахождения)

Сведения о Разрешении на проведение клинических исследований лекарственных препаратов:

регистрационный № ...

дата выдачи разрешения: ...

уполномоченный федеральный орган: ...

исполнительной власти, выдавший ...

разрешение: ...

Иные сведения: ...

#### **2. Сведения о клинических исследованиях лекарственного препарата медицинского применения:**

Клинические исследования проводятся в отношении лекарственного(-ых) препарата(-ов):

... (наименование лекарственного(-ых) препарата(-ов), в отношении которого(-ых) проводятся клинические исследования)

Особенности проведения клинических исследований: ... (заполняется только при наличии особенностей проведения клинических исследований, влияющих на оценку страхового риска).

Опыт проведения клинических исследований: ...

Место проведения клинических исследований: ... (адрес места проведения клинических исследований)

Срок проведения клинических исследований: ...

Иные сведения: ...

### 3. Сведения о страховании:

В клинических исследованиях принимают участие пациенты в количестве ... (число) чел., согласно прилагаемому списку.

Страховые случаи:

- смерть застрахованного лица.
- ухудшение здоровья застрахованного лица, повлекшее за собой установление инвалидности I, II или III группы.
- ухудшение здоровья, не повлекшее за собой установление инвалидности.

Срок страхования: ... (число) месяцев,  
с ... (дата) 201... г. по ... (дата) 201 ... г.

Общая страховая сумма: ... (сумма цифрами и прописью) рублей.

Дополнительные условия: ...

### 4. К Заявлению прилагаются следующие документы (или их копии):

- 4.1. Копии Устава, документа о государственной регистрации, лицензии (разрешения) на организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.
- 4.2. Список пациентов – участников клинических исследований лекарственных препаратов (застрахованных лиц).
- 4.3. Информационные листки пациентов.
- 4.4. Иные документы (определяются в случае необходимости по соглашению сторон).

Настоящее Заявление является юридической основой для заключения договора страхования и в пределах данного договора Страхователь несет ответственность за достоверность сведений, содержащихся в заявлении.

**Страхователь** \_\_\_\_\_  
(подпись)  
М.П.

Приложение  
к Заявлению на обязательное страхование жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата  
от ... (дата) 201 ... г.

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

**Образец**

**Список пациентов – участников клинических исследований  
лекарственных препаратов (застрахованных лиц)**

... (наименование страхователя)

Лист ... (номер). Листов ... (число)

№ №п п	Фамилия, имя, отчество застрахованного лица	Дата рождени я	ППо л	Данные документа, удостоверяющего личность	Адрес регистрации, телефон, электронный адрес	Выгодоприобре татель: фамилия, инициалы, адрес регистрации телефон, электронный адрес
1	2	3	4	5	6	7
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
...						

Всего по списку: ... (сумма) человек.

<b>Страховщик:</b>	<b>Страхователь:</b>
От имени и по поручению Страховщика	От имени и по поручению Страхователя
МП	МП

Приложение  
к Заявлению на обязательное страхование  
жизни и здоровья пациента, участвующего  
в клинических исследованиях лекарственного препарата  
от ... (дата) 201 ... г.

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

**Образец.**

**Информационный листок Пациента**

1. Фамилия, имя, отчество ...

2. Дата рождения: ... 3. Пол: ...

4. Место регистрации: ...  
(республика, край, область, населенный пункт, улица, дом, квартира).

5. Телефон: ... +7 (...) ... . Электронный адрес: ...

6. Документ, удостоверяющий личность: ...  
(вид, номер, серия, дата выдачи, орган, выдавший документ).

7. Выгодоприобретатель:  
Фамилия, имя, отчество: ...  
Место регистрации: ...  
(республика, край, область, населенный пункт, улица, дом, квартира).  
Телефон: ... +7 (...) ... . Электронный адрес: ...

... (дата) 201 ... г.

(подпись Пациента)

...

(фамилия, инициалы Пациента)

Приложение  
к Заявлению на обязательное страхование  
жизни и здоровья пациента, участвующего  
в клинических исследованиях лекарственного препарата  
от ... (дата) 201 ... г.

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

### **Образец**

Я, ... (фамилия, имя, отчество)  
даю ... (наименование Страховщика) согласие на обработку моих персональных данных (включая их внесение в электронные базы учета договоров страхования/перестрахования), указанных в заявлении на страхование, с целью заключения и исполнения договора страхования, а также реализации прав страхователя, застрахованных лиц и страховщика по договору страхования.

Настоящее Согласие действует без ограничения срока и может быть отозвано мной по окончании срока исковой давности, предусмотренного действующим законодательством Российской Федерации.

Пациент Страхователя, принимающий участие  
в клинических исследованиях лекарственного препарата  
... (наименование препарата)

... (дата) 201 ... г.

(подпись Пациента)

...

(фамилия, инициалы Пациента)

Приложение 6  
к Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

### **Образец**

Отправитель: ... (наименование страхователя)  
... (адрес)  
Телефон: ... Факс: ... Электронная почта: ...  
Исх. № ...  
... (дата) 201... г.

Кому: САО «Медэкспресс»  
... (адрес)

Вх. № ...  
... (дата) 201... г.  
...  
(подпись лица, зарегистрировавшего заявление)

### **Заявление о наступлении события, имеющего признаки страхового случая**

Извещаю, что при проведении клинических исследований лекарственного(-ых) препарата(-ов)  
...  
(наименование лекарственного(-ых) препарата(-ов))  
пациентам(-у):

...  
(фамилия, имя, отчество пациента(ов) или ссылка на список)  
застрахованным(-ому) на основании Договора обязательного страхования жизни и здоровья  
пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата от ... (дата)  
201... г. № ... (номер), причинен вред жизни и здоровью, вследствие чего:

1. Наступила смерть застрахованного лица ... (дата) 201... г.  
Причина смерти:

...  
Документы:  
- свидетельство о смерти № ... (номер) от ... (дата) 201... г., выданное ЗАГСом  
... района города ... области;  
- копия заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола  
патолого-анатомического вскрытия и посмертного эпикриза.

В связи со смертью Застрахованного лица страховую сумму прошу выплатить:

...  
(фамилия, имя, отчество Выгодоприобретателя или наследника по закону, паспортные  
данные)

2. Наступило ухудшение здоровья Застрахованного лица, повлекшее за собой установление  
инвалидности ... группы с ... (дата) 201... г.

Документ:

- копия справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы (МСЭК), подтверждающая факт установления инвалидности, № ... (номер) от ... (дата) 201 ... г.

3. Наступило ухудшение здоровья Застрахованного лица, не повлекшее за собой установление инвалидности, выразившееся в

....

в результате чего находился на ... (амбулаторном, стационарном) излечении

....

(наименование лечебного учреждения, его адрес, телефон, фамилия главного врача)

с ... (дата) 201 ... г. по ... (дата) 201... г., всего ... (число) календарных дней.

Документы:

- больничный лист серия ... № ...,

- заключение (справка) медицинской организации о состоянии здоровья Застрахованного лица, выписка из истории болезни.

4. Произведены расходы вследствие наступления событий, указанных в пп. 1–3 настоящего Заявления.

Перечень понесенных расходов:

....

Страхователь

....

(подпись)

Ф.И.О. представителя Страхователя)

... (дата) 201 ... г.

М.П.

Приложение 7  
к Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

## Образец

У Т В Е Р Ж Д А Ю

...

(наименование страховой организации, должность,  
фамилия, инициалы руководителя)

... (дата) 201... г.

## СТРАХОВОЙ АКТ

№ ... (номер)

г. ... (город)

от ... (дата) 201... г.

Настоящий Страховой акт составлен:

...

(должность, фамилия, имя, отчество представителя Страховщика)  
являющимся представителем:

...

(наименование Страховщика)

при участии:

- руководителя (представителя) организации – Страхователя:

...

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или представителя страхователя),

- приглашенных специалистов:

...

(специальности, должности, Ф.И.О. специалистов)

на основании:

- заявления Страхователя/Застрахованного от ... (дата) 201... г. о возмещении вреда,  
причиненного жизни и здоровья Застрахованного лица;

- документов, представленных Страхователем/ застрахованным:

...

(перечень документов)

- документов медицинских и иных организаций и учреждений:

...

(наименования медицинских и иных организаций и учреждений, представивших документы о  
факте наступления события, причинах, с указанием причиненного вреда жизни или здоровью  
страхователя/застрахованного)

- и документов, полученных страховщиком самостоятельно:

...

Настоящий Страховой акт составлен в двух экземплярах, один из которых передается  
Страхователю/ Застрахованному.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СТРАХОВОГО СЛУЧАЯ

Имущественный интерес застрахованного лица

...

(фамилия, имя, отчество застрахованного лица)

связанный с причинением вреда его жизни и здоровью в результате проведения клинических исследований, застрахован на основании Договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата от ... (дата) 201... г. № ... (номер).

Проверкой, а также на основании имеющихся документов, установлено, что в результате события, произошедшего ... (дата) 201... г. в ... час. ... мин. (в период с ... (дата) 201... г. по ... (дата) 201... г. в (на):

...

(указать точное место наступления события)

и явившегося следствием участия Застрахованного лица в клинических исследованиях лекарственного(-ых) препарата(-ов):

...

(названия препаратов),

проводимых ...

(указать наименование организации, проводившей клинические исследования),

причинен вред жизни и здоровью Страхователя/Застрахованного, выразившийся в:

...

(указать: смерть, ухудшение здоровья, повлекшее за собой установление инвалидности, ухудшение здоровья, не повлекшее за собой установление инвалидности).

Страхователем/Застрахованным приняты следующие меры по спасанию жизни и здоровья, а также по недопущению дальнейшей угрозы жизни и здоровью:

...

(описание принятых мер).

Настоящим Страховым актом подтверждается, что в результате данного события действительно причинен вред жизни и здоровью Страхователя/Застрахованного, выразившийся в:

...

(указать: смерть, ухудшение здоровья, повлекшее за собой установление инвалидности, ухудшение здоровья, не повлекшее за собой установление инвалидности), вследствие чего событие ... (признается/не признается) страховым случаем.

Основанием для отказа в страховой выплате является:

...

(заполняется только в случае принятия решения об отказе в страховой выплате).

Размер причиненного вреда:

... (сумма цифрами и прописью) рублей.

Размер страховой выплаты составляет:

... (сумма цифрами и прописью) рублей.

Представитель Страховщика:

... (подпись)

... (фамилия, имя, отчество)

М.П.

... (дата) 201... г.

Руководитель (представитель) Страхователя:

... (подпись)

... (фамилия, имя, отчество)

М.П.

... (дата) 201... г.

Подписи специалистов:

... (подпись)

... (фамилия, имя, отчество)

... (подпись)

... (фамилия, имя, отчество)

... (подпись)

... (фамилия, имя, отчество)

М.П.

... (дата) 201... г.

В бухгалтерию страховой компании ... (наименование Страховщика):

Произвести страховую выплату:

застрахованному лицу/выгодоприобретателю:

...

(ф.и.о. Застрахованного лица/Выгодоприобретателя)

в размере:

... (сумма цифрами и прописью) рублей.

путем перечисления на расчетный счет:

...

(номер счета)

В ...

(наименование и реквизиты банка).

Настоящий Страховой акт составил:

... (подпись)

... (должность специалиста страховой организации)

... (фамилия и инициалы)

... (дата) 201... г.

Приложение 8  
к Правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Настоящий образец разработан Страховщиком в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

### **Образец**

Кому: САО «Медэкспресс»  
... (адрес)

От кого: ...  
(ф.и.о. застрахованного, выгодоприобретателя, наследника по закону, законного представителя – указать нужное)  
... (адрес)  
Телефон: ... Факс: ... Электронная почта: ...  
Исх. № ...  
... (дата) 201... г.

Вх. № ...  
... (дата) 201... г.  
...  
(подпись лица, зарегистрировавшего заявление)

### **Заявление о страховой выплате**

В соответствии с Договором обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата № ... (номер) от ... (дата) 201... г. прошу произвести страховую выплату в связи:

- с причинением вреда жизни и здоровью, несчастным случаем, произошедшим ... (дата) 201... г. в ... час. ... мин., вследствие участия в клинических исследованиях лекарственных препаратов и повлекшим

....,  
(указать: смерть, ухудшение здоровья, повлекшее за собой установление инвалидности, ухудшение здоровья, не повлекшее за собой установление инвалидности)

- расходами, связанными с:

...  
(указать вид понесенных расходов).

К Заявлению прилагаются следующие документы (или их копии):

1. Договор (полис) обязательного страхования.
2. Копия подписанного информационного листка пациента.
3. Документ, удостоверяющий личность Застрахованного лица (или его копия).
4. Документ, удостоверяющий личность законного представителя Застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия (или его копия).
5. Акт о несчастном случае, составленный Страхователем, подтверждающий факт наступления несчастного случая при проведении клинических исследований.
6. Копия свидетельства о смерти Застрахованного лица.
7. Копия документа, свидетельствующего о праве на наследство.
8. Листок нетрудоспособности.

9. Справка МСЭК об установлении Застрахованному инвалидности.
10. Справка медицинского учреждения, подтверждающая факт несчастного случая с указанием диагноза и сроков лечения (форма 195).
11. Выписной эпикриз из истории болезни (в случае стационарного лечения)
12. Документы лечебного учреждения о назначении лечения
13. Документы, подтверждающие медицинские расходы (счета, чеки, накладные и т.п.):  
... (название, номер, дата).
14. Иные документы, предусмотренные Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата:  
... (название, номер, дата).

Причитающуюся мне сумму прошу перечислить:

- на лицевой счет № ... (номер) в ... (наименование банка)

... (реквизиты банка).

... (дата) 201... г.

...

(подпись)

... (Ф.И.О. Застрахованного лица/Выгодоприобретателя, наследника)