

УТВЕРЖДЕНО ПРИКАЗОМ  
ООО «Капитал Лайф Страхование Жизни»  
от «31» августа 2021 г. № 602п.

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

## **Содержание Правил страхования**

1.	Общие положения .....	3
2.	Термины и определения .....	3
3.	Объект страхования .....	4
4.	Страховые риски, страховые случаи .....	4
5.	Страховая сумма .....	4
6.	Страховые тарифы, страховая премия и порядок ее уплаты.....	4
7.	Порядок заключения и исполнения Договора страхования и внесения в него изменений и дополнений. Срок действия Договора страхования.....	5
8.	Определение размера, порядка и условий страховой выплаты.....	6
9.	Права и обязанности сторон договора страхования .....	7
10.	Полис страхования пациента. Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента при осуществлении страхования пациентов .....	9
11.	Порядок разрешения споров .....	9

## **1. Общие положения**

1.1. Настоящие Правила разработаны на основании и в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Правительством Российской Федерации. Настоящие Правила страхования устанавливают страховые тарифы по 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 страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, в случае причинения вреда здоровью пациента или его смерти в результате проведения клинических исследований, и распространяются на отношения, возникающие из указанного договора.

## **2. Термины и определения**

2.1. Договор страхования - договор страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, по которому Страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в Договоре страхования события (страхового случая) осуществить Застрахованному лицу (Выгодоприобретателю) страховую выплату, предусмотренную Договором страхования, в случае причинения вреда здоровью Застрахованного лица или его смерти в результате проведения клинических исследований лекарственного препарата.

2.2. Страховщик - общество с ограниченной ответственностью «Капитал Лайф Страхование Жизни», страховая организация, осуществляющая страховую деятельность определенного вида в соответствии с законодательством Российской Федерации, заключившая со Страхователем договор страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях.

2.3. Страхователь - организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования, заключившая со Страховщиком договор

2.4. Застрахованное лицо - физическое лицо, давшее добровольное информированное согласие на участие в медицинских мероприятиях, связанных с введением лекарственного препарата или предварительным скринингом, проводимых Страхователем в рамках клинического исследования, подтвержденное его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента, включенное Страхователем в список застрахованных лиц по договору страхования.

При заключении Договора страхования Страховщик и Страхователь могут прийти к соглашению о том, что при осуществлении страхования только на время проведения предварительного скрининга добровольное информированное согласие Застрахованного лица не требуется, информационный листок пациента не оформляется. Данное соглашение должно быть зафиксировано в Договоре страхования. В этом случае Застрахованными лицами являются лица, принявшие участие в предварительном скрининге и включенные Страхователем в список застрахованных лиц по договору страхования.

2.5. Выгодоприобретатель – физическое лицо, назначенное в Договоре страхования в качестве получателя страховой выплаты по одному или нескольким страховым рискам.

Если иное не предусмотрено Договором страхования, Выгодоприобретателями на случай смерти Застрахованного лица 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 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.

Страховая выплата в указанном размере распределяется между Выгодоприобретателями, за исключением категории Выгодоприобретателей, указанной в п.п. г) настоящего пункта, пропорционально их количеству в равных долях.

В отношении страховых рисков, связанных с причинением вреда здоровью Застрахованного лица, не повлекшем смерть Застрахованного лица, Выгодоприобретателем является само Застрахованное лицо.

2.6. Индивидуальный идентификационный код пациента - совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента.

2.7. Страховой акт - документ, составляемый Страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, о Застрахованном лице (Выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты.

2.8. Предварительный скрининг – комплекс медицинских мероприятий, не связанных с введением Застрахованному лицу исследуемого лекарственного препарата, проводимых с целью оценки состояния здоровья Застрахованного лица для определения возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата с участием Застрахованного лица.

### **3. Объект страхования**

3.1. Объектом страхования являются имущественные интересы, связанные с причинением вреда здоровью Застрахованного лица, а также с его смертью в результате проведения клинических исследований.

### **4. Страховые риски, страховые случаи**

4.1. Страховым риском является предполагаемое событие, на случай наступления которого проводится страхование.

4.2. Страховым случаем является совершившееся событие, предусмотренное договором страхования, с наступлением которого возникает обязанность Страховщика произвести страховую выплату Застрахованному лицу (Выгодоприобретателю или иным третьим лицам).

4.3. Страховыми случаями в соответствии с настоящими Правилами страхования, при наличии причинно-следственной связи между наступлением события и участием Застрахованного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата, являются:

4.3.1. Смерть Застрахованного лица (страховой риск «Смерть»);

4.3.2. Ухудшение здоровья Застрахованного лица, влекущее за собой установление инвалидности (страховой риск «Инвалидность»);

4.3.3. Ухудшение здоровья Застрахованного лица (страховой риск «Ухудшение здоровья»).

### **5. Страховая сумма**

5.1. Страховой суммой является денежная сумма, определенная в Договоре страхования при его заключении, исходя из которой определяется размер страховой премии (страховых взносов) и размер страховой выплаты при наступлении страхового случая.

5.2. Если иное не предусмотрено Договором страхования, страховая сумма устанавливается индивидуально по каждому страховому риску в отношении каждого Застрахованного лица в следующем размере:

5.2.1. по страховому риску «Смерть» - 2 000 000 (Два миллиона) рублей;

5.2.2. по страховому риску «Инвалидность» - 1 500 000 (Один миллион пятьсот тысяч) рублей;

5.2.3. по страховому риску «Ухудшение здоровья» - 300 000 (Триста тысяч) рублей.

### **6. Страховые тарифы, страховая премия и порядок ее уплаты**

6.1. Страховой тариф - ставка страховой премии с единицы страховой суммы с учетом объекта страхования и характера страхового риска, а также других условий страхования, в том числе наличия франшизы и ее размера в соответствии с конкретными условиями страхования.

6.2. Ставка страхового тарифа в отношении одного пациента при расчете с единицы страховой суммы, указанной в п. 5.2 настоящих Правил страхования, составляет:

6.2.1. 9811 рублей - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами;

6.2.2. 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;

6.2.3. 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;

6.2.4. 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.

6.2.5. 500 рублей – на проведение предварительного (до начала проведения клинического исследования лекарственного препарата) скрининга.

6.2.6. В случае если величина страховой суммы, устанавливаемая в отношении Застрахованного лица, отличается в большую или меньшую сторону от величин, указанных в п. 5.2 настоящих Правил страхования, ставка страхового тарифа подлежит изменению пропорционально изменению страховой суммы.

6.3. Страховщик имеет право применять к страховым тарифам поправочные коэффициенты в зависимости от количества (численности) пациентов, лекарственной формы препарата, его назначения, страны изготовителя, производителя, срока проведения клинического исследования, состава и состояния здоровья исследуемой группы, сложившейся убыточности по договорам страхования, относящимся к исследованию аналогичных препаратов, характера и объема медицинских мероприятий (предварительный скрининг), необходимых для оценки состояния здоровья Застрахованного лица для определения возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата.

Коэффициент, применяемый в зависимости от количества пациентов, 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 от 801 до 3000 пациентов;
- 0,6 - при страховании от 3001 до 10000 пациентов;
- 0,5 - при страховании свыше 10000 пациентов;

Прочие упомянутые поправочные коэффициенты могут быть определены по результатам предстраховой экспертизы в пределах диапазона от 0,1 до 1,5.

6.4. Ставки страхового тарифа определены, исходя из нагрузки  $f = 25\%$ , при изменении нагрузки величина ставки страхового тарифа изменяется соответственно. При установлении нагрузки  $f_2$  ставки страхового тарифа получаются умножением ставки страхового тарифа, указанных в п. 6.2 настоящих Правил страхования, на коэффициент  $k=(1-f)/(1-f_2)$ . Предельное значение нагрузки  $f_2$  определено в Структуре тарифных ставок к настоящим Правилам страхования.

6.5. Под страховой премией понимается плата за страхование, которую Страхователь обязан уплатить Страховщику в размере, порядке и сроки, установленные договором страхования.

6.6. Страховая премия по договору определяется в зависимости от страхового тарифа путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения исследования лекарственного препарата, на количество пациентов и на поправочные коэффициенты.

6.7. Если иное не предусмотрено договором страхования Страховая премия уплачивается страхователем единовременно в срок, установленный договором.

## **7. Порядок заключения и исполнения Договора страхования и внесения в него изменений и дополнений. Срок действия Договора страхования**

7.1. По договору страхования Страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию), уплачиваемую Страхователем, выплатить обусловленную договором сумму в случае наступления с Застрахованным лицом страхового случая, предусмотренного Договором страхования.

7.2. Основанием для заключения договора страхования является письменное заявление о страховании от Страхователя. Сведения, содержащиеся в заявлении на страхование, в том числе о предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, наименовании лекарственного препарата, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования, наименовании протокола клинического исследования, а также иные запросы Страховщика, считаются существенными для оценки риска.

7.3. Договор страхования заключается в письменной форме.

7.4. Если иное не предусмотрено Договором страхования, 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.

7.5. Срок действия Договора страхования устанавливается по соглашению между Страхователем и Страховщиком и указывается в Договоре страхования. При этом при страховании проведения клинического исследования 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. Данное положение не применяется в отношении страхования процедуры предварительного скрининга.

7.6. Действие договора страхования прекращается в случае:

7.6.1. Истечения срока его действия.

7.6.2. Выполнения Страховщиком своих обязательств по договору страхования в полном объеме.

7.6.3. Требования (инициативы) Страховщика, в случае нарушения Страхователем (Застрахованным лицом) своих обязательств, предусмотренных договором страхования и Правилами страхования.

7.6.4. Требования (инициативы) Страхователя.

7.6.5. Неуплаты Страхователем страховой премии в установленные договором страхования сроки и размере.

- 7.6.6. По соглашению Страхователя и Страховщика.
- 7.6.7. Ликвидации Страховщика как юридического лица в порядке, установленном законодательством РФ.
- 7.6.8. Досрочного отказа Страхователя от договора страхования.
- 7.6.9. В других случаях, предусмотренных законодательством РФ.
- 7.7. Договор страхования прекращается до наступления срока, на который он был заключен, если после его вступления в силу возможность наступления страхового случая отпала, и существование страхового риска прекратилось по обстоятельствам иным, чем страховой случай, в частности, если наступила смерть Застрахованного лица по причинам иным, чем страховой случай.
- 7.8. При этом Страховщик имеет право на часть страховой премии пропорционально времени, в течение которого действовало страхование.
- 7.9. По соглашению Страховщика и Страхователя в договор страхования могут вноситься изменения и дополнения, не противоречащие законодательству РФ. Внесение изменений и дополнений в договор страхования осуществляется в письменной форме, в порядке, установленном законодательством РФ.

## **8. Определение размера, порядка и условий страховой выплаты**

8.1. Страховая выплата – денежная сумма, определенная в договоре страхования, выплачиваемая Страховщиком Выгодоприобретателю при наступлении с Застрахованным лицом страхового случая.

8.2. При наступлении с Застрахованным лицом страховых случаев, указанных в п. 4 настоящих Правил страхования, размеры страховых выплат составляют, если иное не оговорено в договоре страхования:

8.2.1. При наступлении страхового случая «Смерть» - 100% страховой суммы;

8.2.2. При наступлении страхового случая «Инвалидность» - в зависимости от установленной группы инвалидности:

- 100% страховой суммы - при установлении 1 группы инвалидности;
- 2/3 страховой суммы – при установлении 2 группы инвалидности;
- 1/3 страховой суммы – при установлении 3 группы инвалидности.

Если в связи с установлением группы инвалидности Застрахованному лицу была выплачена часть страховой суммы и в период действия договора страхования после переосвидетельствования эта группа инвалидности была заменена на группу, при установлении которой предусмотрен больший размер страховой выплаты, дополнительная выплата производится в размере, соответствующем разности между указанным большим размером и размером ранее произведенной выплаты.

8.2.3. При наступлении страхового случая «Ухудшение здоровья» - исходя из фактически понесенных пациентом расходов, вызванных повреждением здоровья, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов, но не более 100% страховой суммы.

8.3. Для решения вопроса о признании события, наступившего с Застрахованным лицом, страховым случаем и о страховой выплате Застрахованное лицо (Выгодоприобретатель) должны представить Страховщику:

- заявление об осуществлении страховой выплаты;
- полис страхования;
- копию подписанного информационного листка пациента;
- копию документа, удостоверяющего личность заявителя;
- копии документов, удостоверяющих личность законного представителя застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия;
- копию справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающей факт установления застрахованному лицу инвалидности;
- копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица;
- копию решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

8.3.1. В случае смерти застрахованного лица дополнительно должны быть представлены:

- копия свидетельства о смерти застрахованного лица;
- копии свидетельства о заключении брака, документов, подтверждающих, что выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего застрахованного лица, свидетельства о рождении ребенка (детей) застрахованного лица, а также документов, подтверждающих полномочия законного представителя;
- документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания;
- справку федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающую установление инвалидности (признание ребенком-инвалидом) выгодоприобретателю, находившемуся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;
- заключение (справку) медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;
- справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения), подтверждающую, что выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта "а" пункта 2.5 настоящих Правил страхования, не работает и занят уходом за соответствующими лицами;

- 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.);
- копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;
- сведения о лице, понесшем расходы на погребение застрахованного лица, и копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение застрахованного лица;
- копию решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

8.4. По соглашению Сторон в договоре страхования могут оговариваться конкретные документы, которые необходимы для признания наступившего события с Застрахованным лицом страховым случаем.

8.5. Письменные документы должны быть представлены на бланках либо листах со штампом выдавшего их учреждения или организации.

8.6. Документы и копии документов должны быть заверены в установленном законодательством РФ порядке.

8.7. Если событие произошло за пределами Российской Федерации, то Страховщику должны быть предоставлены медицинские документы, а также документы компетентных органов, позволяющие установить факт наступления в период действия страхования страхового случая, характер полученных повреждений, сроки лечения, лечебные и диагностические мероприятия с проставленным на них апостилем. Документы на иностранном языке предоставляются вместе с нотариально заверенным переводом. Расходы по сбору указанных документов и их переводу оплачивает Страхователь (Застрахованный) или Выгодоприобретатель.

8.8. Страховщик вправе самостоятельно принять решение о достаточности фактически представленных документов для признания наступившего с Застрахованным лицом события страховым случаем и определения размера страховой выплаты.

8.9. Решение о страховой выплате или об отказе в выплате принимается Страховщиком в течение 30 дней со дня получения всех необходимых документов, если иное не предусмотрено в договоре страхования. Решение о страховой выплате оформляется актом о страховом случае, в случае отказа в страховой выплате Страховщик письменно сообщает об этом заявителю.

8.10. В случае если предоставленные документы и сведения не позволяют установить факт наступления заявленного события, содержат противоречивую информацию или вызывают сомнения в их достоверности, а также в достоверности наступления заявленного события, Страховщик имеет право перенести срок, указанный в пункте 8.9 Правил страхования, но не более чем на 45 рабочих дней, для проведения экспертизы предоставленных документов и сведений, обращения в соответствующие компетентные органы для подтверждения факта заявленного события и обстоятельств его наступления.

8.11. В сложных случаях, когда для принятия решения требуется заключение независимой экспертизы заявленного события, Страховщик имеет право предложить пройти такую экспертизу Застрахованному лицу за счёт Страховщика и отложить срок, указанный в пункте 8.9 Правил страхования, до получения результатов экспертизы.

8.12. Если для принятия решения необходимы результаты незаконченного расследования, проводимого компетентными органами, Страховщик имеет право продлить срок, указанный в пункте 8.9 Правил страхования, до окончания этого расследования.

8.13. 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.

## **9. Права и обязанности сторон договора страхования**

9.1. Страхователь имеет право:

9.1.1. знакомиться с документами, подтверждающими правоспособность и платежеспособность страховщика, получать от Страховщика информацию, касающуюся его финансовой устойчивости и не являющуюся коммерческой тайной;

9.1.2. участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев;

9.1.3. получить любые разъяснения по заключенному договору страхования и положениям, содержащимся в Правилах страхования;

9.1.4. отказаться от договора страхования в любое время;

9.1.5. вносить предложения об изменении условий (положений) договора страхования, в том числе касающихся Застрахованных лиц и размеров страховых сумм, установленных им, в порядке, предусмотренным Правилами (Программой) страхования и законодательством РФ.

9.2. Страхователь обязан:

9.2.1. исполнять положения договора страхования и иных документов, закрепляющих договорные правоотношения между Страхователем и Страховщиком, связанные с заключением, исполнением или прекращением этих правоотношений;

9.2.2. страховать за свой счет риск причинения вреда жизни или здоровью пациентов;

9.2.3. направлять страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, уведомлять страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях;

9.2.4. уплатить страховую премию в срок, установленный договором;

9.2.5. содействовать проведению страховщиком мероприятий по оценке страхового риска при заключении договора;

9.2.6. ознакомить застрахованных лиц с условиями договора и организовать выдачу им полисов страхования;

9.2.7. 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.

9.3. Страховщик имеет право:

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

9.3.2. Проверять достоверность данных и информации, сообщённой Страхователем и/или Застрахованными лицами, любыми доступными ему способами, не противоречащими законодательству РФ;

9.3.3. Применять разработанные им страховые тарифы и поправочные коэффициенты к ним для определения размера страховой премии с учетом проведенной предстраховой экспертизы в отношении лица, принимаемого на страхование, условий страхования и степени оценки страхового риска;

9.3.4. Проверять выполнение Страхователем (Застрахованным лицом) требований договора страхования

9.3.5. запрашивать у страхователя в течение срока действия договора дополнительную информацию в целях возможного внесения необходимых изменений в договор;

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

9.3.7. до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению застрахованного лица (выгодоприобретателя) часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;

9.3.8. направлять страхователю запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования, а также о наличии причинно-следственной связи между наступившим событием и участием Застрахованного лица в клиническом исследовании.

9.4. Страховщик обязан:

9.4.1. рассмотреть заявление страхователя о заключении договора, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и подготовить к подписанию договор;

9.4.2. предоставить страхователю 1 экземпляр договора после его подписания и иные документы, касающиеся осуществленного им страхования;

9.4.3. оформить полисы страхования;

9.4.4. выдать дубликаты полиса страхования или договора в случае их утраты страхователем или застрахованным лицом;

9.4.5. зарегистрировать заявление застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, с указанием даты поступления заявления и содержащейся в нем информации;

9.4.6. 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);

9.4.7. составить страховой акт, на основании которого осуществляется страховая выплата;

9.4.8. осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, которые предусмотрены настоящими Правилами страхования 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;

9.4.9. 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, при условии, что такая причинно-следственная связь установлена.

9.5. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) вправе:

9.5.1. предъявлять требование о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, непосредственно к страховщику путем подачи соответствующего заявления;

9.5.2. предъявлять требования об увеличении размера страховой выплаты в судебном порядке.

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

## **10. Полис страхования пациента. Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента при осуществлении страхования пациентов**

10.1. При осуществлении страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата, документом, удостоверяющим осуществление страхования пациента, является полис страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.

10.2. Оформление полиса страхования осуществляется страховщиком по форме согласно приложению. Полис страхования имеет единую форму на территории Российской Федерации и после его оформления передается страховщиком страхователю, который выдает его застрахованному лицу.

10.3. При необходимости внесения в полис страхования изменений страховщик оформляет новый полис в течение 2 рабочих дней со дня возвращения страхователем истребованного у застрахованного лица ранее выданного ему полиса страхования.

10.4. Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется страхователем после получения им разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

10.5. 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.

10.6. Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных страхователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных пунктом 10.5 настоящих Правил страхования.

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

10.8. Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

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

10.10. 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.

10.11. В случае если договор страхования заключается только на время проведения предварительного скрининга, допускается использование индивидуальных идентификационных кодов пациентов, установленных в соответствии с настоящим разделом, для целей идентификации Застрахованных лиц.

## **11. Порядок разрешения споров**

11.1. Споры по договору страхования между Страховщиком и Страхователем разрешаются путем переговоров, а при недостижении согласия - в порядке, предусмотренном законодательством РФ. При этом в случае если размер требований не превышает 500 000 (пятьсот тысяч) рублей Страхователь - физическое лицо / физическое лицо, в пользу которого заключен договор / физическое лицо, к которому перешли права требования потребителя финансовых услуг вправе направить претензию финансовому уполномоченному в соответствии с Федеральным законом от 4 июня 2018 г. № 123-ФЗ «Об уполномоченном по правам потребителей финансовых услуг».

11.2. Требования о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица или связанного с его смертью в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.