**УТВЕРЖДЕНЫ**

**Приказом СПАО «Ингосстрах»**

**от « 27 » декабря 2017 г. № 487**

**Генеральный директор**

**СПАО «Ингосстрах»**

**п/п М.Ю. Волков**

М.П.

ТИПОВЫЕ ПРАВИЛА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ БИОМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА

**Москва, 2017 г.**

**СОДЕРЖАНИЕ**

# I. Общие положения

# II. Объект обязательного страхования, страховой случай

# III. Размер страховой выплаты

# IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии

# IV (1). Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

# IV (2). Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

# V. Порядок заключения договора и срок его действия

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

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

**I. Общие положения**

1. Настоящие Типовые правила устанавливают условия и порядок заключения договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее - клиническое исследование), определяют в том числе порядок установления размера страховых тарифов по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах, порядок уплаты страховой премии, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок реализации прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента в случае причинения вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований, нормативы, отражающие характер и степень причинения вреда здоровью, и распространяются на отношения, возникающие из указанного договора.

2. В настоящих Типовых правилах используются следующие основные понятия:

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

"страхователь" - организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования, на которую в соответствии с законодательством Российской Федерации возложена обязанность по страхованию жизни и здоровья пациента и которая заключила со страховщиком договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента;

"страховщик" - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая со страхователем договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента;

"договор" - договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, 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 клинического исследования, застрахован по договору;

"страховой акт" - документ, составляемый страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, в том числе о наличии или об отсутствии страхового случая, о застрахованном лице (выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении;

"индивидуальный идентификационный код пациента" - совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента.

3. Договор заключается между страхователем и страховщиком в интересах пациента в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящими Типовыми правилами.

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

а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с пунктом 1 статьи 1088 Гражданского кодекса Российской Федерации;

б) родители, супруг (супруга), дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в [подпункте "а"](#Par43) настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.

5. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица в результате проведения клинических исследований, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных Гражданским кодексом Российской Федерации.

# II. Объект обязательного страхования, страховой случай

6. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования.

7. Страховым случаем является смерть застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием застрахованного лица в клиническом исследовании.

# III. Размер страховой выплаты

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:

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 достигшего 18-летнего возраста на момент наступления страхового случая, повлекшего за собой установление категории "ребенок-инвалид", - сумму, определенную исходя из степени выраженности стойких нарушений функций организма (II, III либо IV степени), установленных медико-социальной экспертизой, а именно:

IV степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1,5 млн. рублей;

III степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1 млн. рублей;

II степени выраженности стойких нарушений функций организма - 500 тыс. рублей;

г) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установления инвалидности или повлекшем увеличение степени ограничения жизнедеятельности инвалида без изменения группы инвалидности, - сумму, определенную исходя из нормативов, отражающих характер и степень причинения вреда здоровью, и на основе продолжительности лечения и (или) временной нетрудоспособности. Размер страховой выплаты включает в себя фактически понесенные застрахованным лицом и связанные с причинением вреда его здоровью расходы на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий и не может превышать 3 тыс. рублей за каждый день лечения и (или) временной нетрудоспособности, начиная с одиннадцатого дня, и не более чем 300 тыс. рублей за весь срок лечения и (или) временной нетрудоспособности. При непредставлении документов, указанных в [подпункте "г" пункта 35](#Par152) настоящих Типовых правил, размер страховой выплаты определяется исходя из расчета 2 тыс. рублей за каждый день лечения и (или) временной нетрудоспособности, начиная с одиннадцатого дня.

9. При наличии нескольких выгодоприобретателей страховая выплата распределяется между выгодоприобретателями в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

# IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования в соответствии с [пунктом 11](#Par63) настоящих Типовых правил, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

11. Ставка страхового тарифа в отношении одного пациента на срок действия договора составляет:

а) 9811 рублей - на проведение клинического исследования в целях установления безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявления побочных действий при их применении;

б) 3804 рубля - на проведение клинического исследования в целях установления безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбора оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;

в) 1941 рубль - на проведение клинического исследования в целях выявления особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

г) 1445 рублей - на проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

12. При совмещении нескольких целей в одном клиническом исследовании используется максимальная ставка страхового тарифа, установленная для одной из целей в совмещенном клиническом исследовании.

13. 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.

14. Страховая премия уплачивается единовременно, за исключением случаев, в которых договором предусматривается уплата страховой премии в рассрочку с указанием сроков ее уплаты.

# IV (1). Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

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

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

17. Предусмотренные абзацами пятым - седьмым [пункта 16](#Par79) настоящих Типовых правил данные пациента представляются страхователю исследователем.

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

19. Установленный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

# IV (2). Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

20. Страхователь в соответствии с договором направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью с соблюдением требований Федерального закона "Об электронной подписи".

21. Страхователь и страховщик проводят работу по обмену и сверке сведений об индивидуальных идентификационных кодах пациентов в сроки и порядке, которые установлены заключенным между ними договором, а также осуществляют обмен необходимой информацией на основе сохранения ее конфиденциальности и обеспечения защиты информационных ресурсов от несанкционированного доступа.

# V. Порядок заключения договора и срок его действия

22. Для заключения договора страхователь направляет страховщику письменное заявление о заключении договора с указанием предельной численности пациентов, наименования биомедицинского клеточного продукта, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования и наименования протокола клинического исследования.

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

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

24. Договор заключается на срок, охватывающий период проведения клинического исследования, и не менее чем на один год после окончания проведения клинического исследования.

В случае продления срока проведения клинического исследования действие договора продлевается по заявлению страхователя на срок проведения клинического исследования с условием его действия не менее чем один год после окончания проведения клинического исследования с соответствующим пропорциональным увеличением страховой премии.

25. Документами, подтверждающими осуществление обязательного страхования жизни и здоровья пациента, являются:

для страхователя - договор, заключенный в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящими Типовыми правилами;

для застрахованного лица - полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента (далее - полис обязательного страхования), оформленный в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации и содержащий изложенные на оборотной стороне или в приложении условия страхования.

26. При необходимости внесения изменений в договор или в полис обязательного страхования страховщик заключает дополнительное соглашение к договору или оформляет новый полис обязательного страхования в течение 2 рабочих дней со дня наступления соответствующего события.

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

27. Страхователь имеет право участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

28. Страхователь обязан:

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

б) направлять страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, письменно уведомлять страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях в течение 5 рабочих дней после появления соответствующих изменений;

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 страхования 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 страхового случая при проведении клинического исследования составить акт о страховом случае и направить его копию страховщику.

29. Страховщик имеет право:

а) запрашивать у страхователя при заключении договора информацию об особенностях планируемого клинического исследования;

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.

30. Страховщик обязан:

а) в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления страхователя о заключении договора рассмотреть указанное заявление, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и оформить договор;

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

в) оформить полисы обязательного страхования и передать их страхователю;

г) выдать дубликаты договора или полиса обязательного страхования в случае их утраты страхователем или застрахованным лицом;

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

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

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

з) осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, которые предусмотрены настоящими Типовыми правилами и договором, направить страхователю информацию об осуществлении страховой выплаты (копию страхового акта). При непризнании случая страховым направить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты, а также направить копию мотивированного отказа страхователю;

и) возместить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением по требованию страховщика экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом биомедицинского клеточного продукта в случае, если такая связь будет установлена, в течение 30 дней со дня предоставления страховщику результатов таких исследований и документов, подтверждающих размер понесенных застрахованным лицом (выгодоприобретателем) расходов. Возмещение указанных расходов производится страховщиком в полной сумме, но не более 50 тыс. рублей, при определении размера страховой выплаты возмещение указанных расходов не учитывается.

31. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель):

а) вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда;

б) обязано сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с настоящими Типовыми правилами, в срок не более 30 дней со дня наступления страхового случая в письменной форме.

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

32. Для получения страховой выплаты застрахованное лицо, его законный представитель или представитель, действующий на основании доверенности, представляет страховщику следующие документы:

а) заявление застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица;

б) полис обязательного страхования;

в) копия подписанного информационного листка пациента;

г) копия документа, удостоверяющего личность застрахованного лица;

д) копия документа, удостоверяющего личность представителя застрахованного лица, а также подтверждающего его полномочия;

е) копия решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке);

ж) документы, подтверждающие расходы, связанные с проведением по требованию страховщика экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом биомедицинского клеточного продукта в случае, если такая связь установлена (при наличии).

33. При причинении вреда жизни застрахованного лица для получения страховой выплаты в счет возмещения расходов на погребение дополнительно к документам, указанным в [пункте 32](#Par127) настоящих Типовых правил, страховщику представляются следующие документы:

а) копия свидетельства о смерти застрахованного лица;

б) документы, подтверждающие размер произведенных необходимых расходов на погребение застрахованного лица.

34. При причинении вреда жизни застрахованного лица для получения страховой выплаты в связи со смертью застрахованного лица дополнительно к документам, указанным в [пункте 32](#Par127) настоящих Типовых правил, страховщику представляются следующие документы:

а) свидетельство о смерти застрахованного лица;

б) копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;

в) копия одного из следующих документов в зависимости от категории выгодоприобретателей:

свидетельство о рождении застрахованного лица - при обращении родителей застрахованного лица;

свидетельство о браке застрахованного лица - при обращении супруга (супруги) застрахованного лица;

свидетельство о рождении ребенка (детей) застрахованного лица - при обращении ребенка (детей) застрахованного лица или его (их) представителя (представителей);

документ, подтверждающий, что застрахованное лицо находилось на иждивении у выгодоприобретателя, - при обращении лица, на иждивении которого находилось застрахованное лицо;

документы, подтверждающие право выгодоприобретателя на возмещение вреда в случае смерти кормильца, - при обращении лица, имеющего в соответствии с пунктом 1 статьи 1088 Гражданского кодекса Российской Федерации право на возмещение вреда в связи со смертью кормильца;

г) копия решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

35. При причинении вреда здоровью застрахованного лица дополнительно к документам, указанным в [пункте 32](#Par127) настоящих Типовых правил, представляются следующие документы:

а) документы, выданные медицинской организацией независимо от ее организационно-правовой формы, в которую обратилось самостоятельно застрахованное лицо, с указанием диагноза и периода нетрудоспособности;

б) заключение медико-социальной экспертизы о степени утраты трудоспособности (при наличии);

в) справка, подтверждающая факт установления потерпевшему инвалидности или категории "ребенок-инвалид", а также иные документы, содержащие сведения о степени выраженности стойких нарушений функций организма (при наличии);

г) документы, подтверждающие понесенные застрахованным лицом и связанные с причинением вреда здоровью расходы на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий (при наличии).

36. Копии документов, указанных в [пунктах 32](#Par127) - [35](#Par148) настоящих Типовых правил, представляются с предъявлением подлинников для сверки или нотариально заверенными.

37. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами, указанными в [пунктах 32](#Par127) - [35](#Par148) настоящих Типовых правил. При непризнании случая страховым страховщик в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) направляет застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты.

38. 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 Типовым правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,

участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

(форма)

(наименование страховщика)

# ПОЛИСобязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

серия N

 1. Страхователь:

полное наименование юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

место нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

регистрационный номер свидетельства о регистрации юридического лица и

дата его выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

банковские реквизиты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 2. Индивидуальный идентификационный код пациента:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 3. Объект обязательного страхования: имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 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 таких расходов.

 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 достигшего 18-летнего возраста на момент наступления страхового случая, повлекшего за собой установление категории "ребенок-инвалид", - сумму, определенную исходя из степени выраженности стойких нарушений функций организма (II, III либо IV степени), установленных медико-социальной экспертизой, а именно:

IV степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1,5 млн. рублей;

III степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1 млн. рублей;

II степени выраженности стойких нарушений функций организма - 500 тыс. рублей;

г) 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 клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, от "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_г. N  , заключенного между и

 Страховщик

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 М.П.

Дата выдачи полиса "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение №2

к Типовым правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,

участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

(форма)

**ДОГОВОР**

**обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

**НОМЕР ДОГОВОРА**

**СТРАХОВЩИК:** **Страховое публичное акционерное общество** **«ИНГОССТРАХ»**

Россия, 117997, Москва, ул. Пятницкая, 12,стр.2.

ИНН 7705042179.

**СТРАХОВАТЕЛЬ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ПЕРИОД СТРАХОВАНИЯ:**

с «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ по «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20\_\_г., обе даты включительно, при условии оплаты страховой премии в порядке, предусмотренном настоящим Договором.

**УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ:**

Настоящий Договор заключен в порядке и на условиях, предусмотренных положениями настоящего Договора, а также «Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта», утвержденными СПАО «Ингосстрах» 00 \_\_\_\_ 201\_ года (далее – Правила страхования). Подписывая настоящий Договор, Страхователь подтверждает что, экземпляр Правил страхования получил, с условиями Правил ознакомлен.

Лицензия Банка России \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**ЗАСТРАХОВАННЫЕ ЛИЦА:**

Застрахованными лицами по Договору обязательного страхования являются пациенты, имущественный интерес которых, связанный с причинением вреда их жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования, застрахован по настоящему Договору обязательного страхования.

Включение пациента в перечень Застрахованных лиц осуществляется с момента подписания им или его законным представителем информационного листка пациента.

Формирование Реестра (реестров) индивидуальных идентификационных кодов пациентов (далее – ИИКП) происходит на основе данных, сообщенных Страховщику.

Порядок предоставления реестров ИИКП:

Данные в реестр ИИКП вносятся с периодичностью раз в квартал с даты подписания данного договора.

Страхователь в срок не позднее, чем 20 дней с начала месяца, следующего за отчетным кварталом предоставляет Страховщику список ИИКП пациентов, включенных в исследование за отчетный квартал.

Страховщик в течение 5 дней после получения списка ИИКП готовит проект дополнения о внесении изменений в реестр ИИКП и направляет его Страхователю на согласование. Все указанные в дополнении ИИКП считаются включенными в реестр с начала отчетного периода.

Общее (предельное предполагаемое) число Застрахованных лиц по Договору обязательного страхования составит **\_\_ (прописью)** человек. Изменение числа Застрахованных лиц производится путем подписания дополнительного соглашения к Договору обязательного страхования.

Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов (ИИКП) являются неотъемлемой частью Договора и прилагается к нему. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования Пациента, является Полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании, выдаваемый каждому застрахованному лицу (далее – Полис обязательного страхования). При наступлении страхового случая в отношении застрахованного пациента, Стороны вносят дополнения в реестр ИИКП досрочно.

**ВЫГОДОПРИОБРЕТАТЕЛИ:**

В случае причинения вреда жизни Застрахованного лица выгодоприобретателями по Договору являются:

а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с пунктом 1 статьи 1088 Гражданского кодекса Российской Федерации;

б) родители, супруг (супруга), 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.

**ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ:**

Объектом обязательного страхования является имущественный интерес Застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования.

**ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:**

Договор обязательного страхования заключается в отношении проведения клинического исследования по протоколу №: «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_», разрешение на организацию проведение которого получено Страхователем в установленном законодательством порядке (далее, а также по тексту настоящего Договора – Клиническое исследование).

**СТРАХОВЫЕ РИСКИ (СТРАХОВЫЕ СЛУЧАИ):**

Страховым случаем по Договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

**СТРАХОВАЯ СУММА:**

Размер страховой суммы по договору составляет два миллиона рублей.

Размер страховой выплаты по договору составляет:

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 достигшего 18-летнего возраста на момент наступления страхового случая, повлекшего за собой установление категории "ребенок-инвалид", - сумму, определенную исходя из степени выраженности стойких нарушений функций организма (II, III либо IV степени), установленных медико-социальной экспертизой, а именно:

IV степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1,5 млн. рублей;

III степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1 млн. рублей;

II степени выраженности стойких нарушений функций организма - 500 тыс. рублей;

г) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установления инвалидности или повлекшем увеличение степени ограничения жизнедеятельности инвалида без изменения группы инвалидности, - сумму, определенную исходя из нормативов, отражающих характер и степень причинения вреда здоровью, и на основе продолжительности лечения и (или) временной нетрудоспособности. Размер страховой выплаты включает в себя фактически понесенные застрахованным лицом и связанные с причинением вреда его здоровью расходы на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий и не может превышать 3 тыс. рублей за каждый день лечения и (или) временной нетрудоспособности, начиная с одиннадцатого дня, и не более чем 300 тыс. рублей за весь срок лечения и (или) временной нетрудоспособности. При непредставлении документов, указанных в подпункте "г" пункта 35 Типовых правил, размер страховой выплаты определяется исходя из расчета 2 тыс. рублей за каждый день лечения и (или) временной нетрудоспособности, начиная с одиннадцатого дня.

**РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ПРЕМИИ И ПОРЯДОК ЕЁ УПЛАТЫ:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПРИМЕНЯЕМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО:**

 Законодательство Российской Федерации.

**ПРИЛОЖЕНИЯ:**

Приложение 1. Реестр ИИКП.

|  |  |
| --- | --- |
| **СТРАХОВАТЕЛЬ:** | **СТРАХОВЩИК:** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П.** | **СПАО «ИНГОССТРАХ»**Россия, 117997, Москва, ул. Пятницкая, 12, стр.2ИНН 7705042179**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **М.П.** |
| (ФИО, должность, основание полномочий) | (ФИО, должность, основание полномочий) |

**Приложение 1**

**к Договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**РЕЕСТР ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ КОДОВ ПАЦИЕНТОВ**

**К ДОГОВОРУ**

**обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

**№ 431-проект/17**

|  |  |
| --- | --- |
| **Номер**  | **ИИКП** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **СТРАХОВАТЕЛЬ:** | **СТРАХОВЩИК:** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П.** | **СПАО «ИНГОССТРАХ»**Россия, 117997, Москва, ул. Пятницкая, 12, стр.2ИНН 7705042179**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **М.П.** |
| (ФИО, должность, основание полномочий) | (ФИО, должность, основание полномочий) |

Приложение №3

к Типовым правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента,

участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

(форма)

Заявление-вопросник

1. Страхователь (название компании и юридический адрес, ОГРН, ИНН):

Спонсор (название компании и юридический адрес):

Контрактная исследовательская организация (название компании и юридический адрес):

2. Банковские реквизиты страхователя:

3. Телефон: Факс:

Электронный адрес:

4. Ответственное лицо

5. Название исследуемого биомедицинского клеточного продукта, код исследования

6. Назначение/описание исследуемого биомедицинского клеточного продукта

7. Цель исследования (отметить)

 проведение клинического исследования в целях установления безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявления побочных действий при их применении;

 проведение клинического исследования в целях установления безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбора оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;

 проведение клинического исследования в целях выявления особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

 проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

8. Фаза исследования 1 фаза 2 фаза 3 фаза 4 фаза

9. Период проведения исследования с до

10. Номер протокола, название протокола, описание исследования (если договор двуязычный, описание исследования на английском языке)

11. Количество пациентов, предполагаемых к участию в исследовании

*(Дополнительно просим приложить копию*

*Информированного соглашения, подписываемого Пациентом)*

Общее (все пациенты, подписавшие информированное согласие):

12. Период страхования с до

13. Имели ли место случаи причинения ущерба третьим лицам и связанные с этим претензии в течение последних пяти лет ? Да Нет

Если да, просим указать подробно:

а) характер претензии

б) сумма претензии

14. Страховали ли Вы свою ответственность ранее ? Да Нет

**Декларация**

**Я/Мы заявляем, что вышеуказанные сведения, внесенные мной/нами или от моего/нашего имени в настоящий Заявление-вопросник соответствуют действительности, являются достоверными.**

Дата: Подпись: М.П.

***Внимание:*** *Подпись на заявлении-вопроснике не обязывает Компанию к заключению договора страхования. Мы рекомендуем сохранять копию заполненного заявления-вопросника и иной информации, представляемой в Ингосстрах для заключения договора страхования.*