

УТВЕРЖДЕНО  
Генеральный директор  
АО СК «ДВАДЦАТЬ ПЕРВЫЙ ВЕК»  
Аршинова Надежда Витальевна  
(Приказ № 122С-18«19» ноября 2018 года)

**ПРАВИЛА СТРАХОВАНИЯ  
ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ  
ЗА ВРЕД, ПРИЧИНЁННЫЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. Общие положения
2. Объект страхования
3. Страховой риск, страховой случай и дополнительные условия страхования
4. Страховая сумма. лимит ответственности страховщика
5. Франшиза
6. Страховой тариф. Страховая премия.
7. Срок действия договора страхования
8. Изменение страхового риска
9. Порядок заключения, действия и прекращения действия договора страхования
10. Обязанности сторон при наступлении события, имеющего признаки страхового случая
11. Размер и порядок выплаты страхового возмещения. Отказ в страховой выплате
12. Уведомления
13. Исковая давность. Порядок разрешения споров

**Приложение 1** Таблица базовых тарифных ставок

**Приложение 2** Образец страхового полиса

**Приложение 3** Образец заявления на страхование

**Приложение 4** Образец извещения о факте причинения вреда

**Приложение 5** Образец заявления о страховой выплате

**Приложение 6** Образец страхового акта с приложениями

**Приложение 7** Образец решения о выплате

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящие Правила разработаны в соответствии с законодательством Российской Федерации о страховании, содержат условия, на которых Акционерное общество «Страховая компания "Двадцать первый век", именуемое в дальнейшем Страховщик, заключает договоры страхования гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств.

1.2. Согласно настоящим Правилам Страхователями, то есть лицами, заключающими договор страхования со Страховщиком и уплачивающими страховую премию, могут быть: организация-разработчик лекарственного средства, спонсор клинического исследования, организация-производитель лекарственных средств, контрактная исследовательская организация, учреждение здравоохранения, проводящее клинические исследования лекарственных средств, лица, осуществляющие проведение клинических исследований лекарственных средств, иные лица, деятельность которых связана с проведением или организацией клинических исследований лекарственных средств.

По договору страхования гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических исследований лекарственных средств, заключенному на основании настоящих Правил, может быть застрахована ответственность лица иного, чем Страхователь (далее Лицо, ответственность которого застрахована). Лицо, ответственность которого застрахована, должно быть указано в договоре страхования. При этом положения настоящих Правил, касающиеся Страхователя, в равной степени касаются и иного лица, ответственность которого застрахована.

Если иное, чем Страхователь, лицо, ответственность которого застрахована, в договоре страхования не указано, то считается, что застрахован риск ответственности самого Страхователя.

1.3. При заключении договора страхования на условиях настоящих Правил, эти условия становятся неотъемлемой частью договора страхования и являются обязательными для Страхователя и Страховщика, именуемых в дальнейшем Сторонами, в части не противоречащей условиям договора страхования. Вручение Правил страхования Страхователю удостоверяется его подписью.

1.4. При заключении договора страхования Стороны могут договориться о неприменении отдельных положений настоящих Правил, а также о дополнении договора страхования положениями, отличными от тех, которые изложены в тексте настоящих Правил, при условии, что отступления от Правил не противоречат законодательству Российской Федерации.

1.5. В соответствии с настоящими Правилами Выгодоприобретателями (лицами, в чью пользу заключаются договоры страхования) являются пациенты, жизни и здоровью которых может быть причинен вред вследствие участия в клиническом исследовании лекарственного средства. В случае смерти пациента, Выгодоприобретателями являются лица, имеющие право на возмещение вреда, вызванного смертью пациента, в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

1.6. Для целей настоящих Правил страхования используются следующие понятия и определения:

Договор страхования – письменное соглашение между Страховщиком и Страхователем, на основании которого Страховщик обязуется за обусловленную договором страхования плату (страховую премию) при наступлении события, предусмотренного в договоре страхования (страхового случая), выплатить страховое возмещение в размере причиненного Страхователем вреда жизни и/или здоровью пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных средств, но не более страховой суммы, установленной в договоре страхования.

**Клиническое исследование** - изучение безопасности и/или эффективности исследуемого препарата у человека для выявления или подтверждения его клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств и побочных эффектов.

**Контрактная исследовательская организация** - организация (коммерческая, научно- исследовательская

или другая), которая в рамках договора со спонсором клинического исследования выполняет одну или более из его функций в клиническом исследовании.

**Лекарственные средства** - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств.

**Лимит ответственности Страховщика** - сумма, не превышающая установленную в договоре страхования страховую сумму, в пределах которой Страховщик обязуется выплатить страховое возмещение по одному страховому случаю, одному пациенту, в результате наступлении отдельных категорий риска и т.д.

**Недостаток лекарственного средства** - несоответствие лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств.

**Нежелательные явления** - выявленные у пациента любые нежелательные или непредвиденные симптомы (включая патологические изменения лабораторных показателей), жалобы или заболевания, которые связаны с использованием исследуемого лекарственного средства.

**Непредвиденный побочный эффект лекарственного средства** - побочный эффект, характер или тяжесть которого не согласуются с имеющейся информацией о препарате (содержащейся, например, в Брошюре исследователя).

**Организация - производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Организация - разработчик лекарственного средства** - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований.

**Пациент** - участник клинического исследования, которому назначается исследуемый препарат или препарат сравнения.

**Спонсор клинического исследования** - физическое лицо, учреждение или организация, принимающие решение о начале клинического исследования и несущие ответственность за его организацию, контроль и/или финансирование.

**Страховая премия** - плата за страхование, которую Страхователь обязан уплатить Страховщику.

**Страховая сумма** - сумма, в пределах которой Страховщик обязуется выплатить страховое возмещение при наступлении страхового случая.

**Страховой риск** - предполагаемое событие, на случай наступления, которого проводится страхование. Указанное событие должно обладать признаками вероятности и случайности его наступления.

**Страховой случай** - совершившееся событие, предусмотренное договором страхования, с наступлением которого возникает обязанность Страховщика по выплате страхового возмещения.

**Страховой тариф** - ставка страховой премии с единицы страховой суммы с учетом объекта страхования и характера страхового риска.

**Территория страхования** - территория, на которую распространяется действие договора страхования и обязанность Страховщика по выплате страхового возмещения при наступлении событий, указанных в договоре страхования.

Если договором страхования не предусмотрено иное, страхование действует на территории Российской Федерации.

**Франшиза** - часть убытка, которая не подлежит возмещению Страховщиком.

## 2. ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ

2.1. Объектом страхования являются не противоречащие законодательству Российской Федерации имущественные интересы Страхователя, связанные с риском наступления его ответственности за причинение вреда жизни, здоровью пациентов в результате организации и проведения клинических исследований лекарственных средств

## 3. СТРАХОВОЙ РИСК, СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ СТРАХОВАНИЯ

3.1. Страховым риском в соответствии с настоящими Правилами является риск возникновения гражданской ответственности Страхователя вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов в ходе организации и проведения клинического исследования лекарственного средства в результате:

- недостатков и/или дефектов медицинского оборудования, используемого при проведении клинического исследования;
- ошибок и упущений, допущенных при оказании медицинской помощи и осуществлении ухода за пациентами;
- недостатков исследуемого лекарственного средства, а также недостаточной информации о лекарственном средстве, приведших к возникновению нежелательных явлений, а также непредвиденного побочного эффекта лекарственного средства;
- ошибок, допущенных в протоколе клинического исследования лекарственного средства;
- иных причин, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

3.2. Страховым случаем в соответствии с настоящими Правилами является возникновение в соответствии с законодательством Российской Федерации гражданской ответственности Страхователя вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов в результате организации и проведения клинических исследований лекарственных средств, при условии, что:

3.2.1. Страхователю в течение срока действия договора страхования предъявлены требования Выгодоприобретателей о возмещении вреда, если договором страхования не предусмотрен иной срок для предъявления претензий.

Под требованиями Выгодоприобретателей о возмещении вреда в настоящих Правилах понимаются письменные требования (в том числе в форме претензий), адресованные непосредственно Страхователю, а также исковые заявления в суд (арбитражный суд), подтвержденные доказательствами о факте, размере и причинах причинения вреда.

Выгодоприобретатели не вправе предъявить непосредственно Страховщику требование о возмещении вреда, если договором страхования не предусмотрено иное.

3.2.2. Причинение вреда произошло в течение срока действия договора страхования или, если это предусмотрено договором страхования, в течение определенного Сторонами периода после окончания срока действия договора страхования.

3.2.3. Обстоятельства, повлекшие за собой причинение вреда имели место в течение срока действия договора страхования или, если это предусмотрено договором страхования, в течение определенного Сторонами периода до начала срока действия договора страхования, при условии, что Страхователю на момент заключения договора страхования ничего не было известно об обстоятельствах, которые могут повлечь наступление страхового случая.

3.2.4. Причинение вреда произошло на территории страхования;

3.2.5. Имеется причинно-следственная связь между действиями (бездействием) Страхователя и фактом причинения вреда;

3.2.6. Возникновение гражданской ответственности Страхователя признано им добровольно с письменного согласия Страховщика либо установлено вступившим в законную силу решением суда.

3.3. Возникновение гражданской ответственности Страхователя вследствие причинения вреда жизни и здоровью нескольких пациентов в результате одного события или нескольких взаимосвязанных событий, возникших последовательно или одновременно, рассматривается как один страховой случай.

3.4. Не признаются страховыми случаями (и страховое возмещение не выплачивается) следующие события:

3.4.1. Причинение вреда жизни и здоровью пациентов в результате умысла последних;

3.4.2. Причинение вреда, явившееся следствием проведения Страхователем клинического исследования лекарственного средства, на которое им не было в установленном порядке получено разрешение, либо его действие было приостановлено, и его получение было обязательно в соответствии с законодательством Российской Федерации;

3.4.3. Причинение вреда в результате неисполнения Страхователем предписаний, выданных соответствующими органами надзора, по устранению нарушений порядка организации лечебного процесса, хранения лекарственных средств, эксплуатации медицинского оборудования;

3.4.4. Причинение вреда вследствие нарушения Страхователем требований и условий лицензирования деятельности, связанной с оказанием медицинской помощи;

3.4.5. Причинение вреда, явившееся следствием эксплуатации Страхователем любого вида транспорта.

3.5. Если договором страхования не предусмотрено иное, не признаются страховыми случаями (и страховое возмещение не выплачивается) следующие события:

3.5.1. Причинение вреда, явившееся следствием несоблюдения Страхователем законов, постановлений, отраслевых стандартов, ведомственных и производственных правил, норм и нормативных документов;

3.5.2. Причинение вреда, явившееся следствием использования оборудования и материалов сверх нормативного срока эксплуатации.

#### **4. СТРАХОВАЯ СУММА. ЛИМИТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СТРАХОВЩИКА**

4.1. Размер страховой суммы по договору страхования устанавливается по соглашению Сторон.

4.2. Страховая сумма уменьшается на сумму выплаченного страхового возмещения с момента его выплаты, если иное не предусмотрено договором страхования.

4.3. В пределах страховой суммы может быть установлен лимит ответственности Страховщика по одному страховому случаю, на одного пациента, по отдельным категориям риска и другие. Если договором страхования не предусмотрено иное, указанный в договоре страхования лимит ответственности Страховщика по одному страховому случаю считается единым для всех категорий риска.

#### **5. ФРАНШИЗА**

5.1. Размер франшизы по договору страхования устанавливается по соглашению Сторон.

5.2. Франшиза может быть условной или безусловной.

5.2.1. При установлении условной франшизы Страховщик не выплачивает страховое возмещение, если убыток не превышает размер франшизы, но выплачивает страховое возмещение в полном объеме, если убыток превышает сумму франшизы.

5.2.2. При установлении безусловной франшизы Страховщик во всех случаях выплачивает страховое возмещение за вычетом суммы франшизы.

## **6. СТРАХОВОЙ ТАРИФ. СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ**

6.1. Размер страхового тарифа определяется Страховщиком исходя из степени риска, размера франшизы, срока страхования и других условий договора страхования в соответствии с Приложением 1.

6.2. Размер страховой премии рассчитывается Страховщиком путем умножения страхового тарифа на страховую сумму, установленную в договоре страхования.

6.3. Если договором страхования не предусмотрено иное, Страхователь обязан уплатить сумму страховой премии в полном объеме одним платежом.

Страховщик вправе предоставить Страхователю возможность уплатить страховую премию в рассрочку. В этом случае уплата страховых взносов осуществляется в порядке, предусмотренным договором страхования. В случае просрочки уплаты очередного страхового взноса Страховщик информирует Страхователя о факте просрочки и о последствиях неоплаты.

6.4. Если договором страхования не предусмотрено иное, страховая премия (первый страховой взнос) уплачивается до начала срока действия договора страхования.

6.5. Уплата страховой премии (страховых взносов) может производиться наличными деньгами или по безналичному расчету.

6.6. Датой уплаты страховой премии (страховых взносов) признается:

- дата получения денежных средств уполномоченным представителем Страховщика или дата уплаты денежных средств в кассу Страховщика – при наличных расчетах;
- дата зачисления денежных средств на расчетный счет Страховщика – при безналичных расчетах.

6.7. При увеличении страховой суммы в течение срока действия договора страхования Страхователь уплачивает сумму дополнительной страховой премии в размере, согласованном Сторонами.

## **7. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ**

7.1. Договор страхования заключается сроком на один год или на иной срок, согласованный Сторонами.

Даты начала и окончания срока страхования указываются в договоре страхования.

7.2. Срок действия договора страхования начинается с 00 часов 00 минут даты, указанной в договоре как дата начала срока страхования, и заканчивается в 24 часа 00 минуты даты, указанной в договоре как дата окончания срока страхования.

7.3. Договор страхования вступает в силу с момента уплаты страховой премии или первого страхового взноса в полном объеме, если договором страхования не предусмотрено иное.

## **8. ИЗМЕНЕНИЕ СТРАХОВОГО РИСКА**

8.1. В период действия договора страхования Страхователь обязан незамедлительно (но в любом случае не позднее 3 дней) письменно 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 обстоятельствах, оговоренные в настоящих Правилах,

договоре страхования, заявлении на страхование или сообщенные Страхователем на письменный запрос Страховщика.

8.2. Страховщик, уведомленный об обстоятельствах, влекущих увеличение страхового риска, вправе потребовать изменения условий договора страхования и/или уплаты дополнительной страховой премии соразмерно увеличению риска.

Если Страхователь возражает против изменения условий договора страхования или доплаты страховой премии, Страховщик вправе потребовать расторжения договора страхования в порядке, предусмотренном действующим законодательством РФ.

8.3. При неисполнении Страхователем обязанностей по сообщению Страховщику информации об увеличении степени страхового риска, последний вправе потребовать расторжения договора страхования и возмещения убытков. Страховщик не вправе требовать расторжения договора страхования, если обстоятельства, влекущие увеличение степени страхового риска, уже отпали.

## **9. ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ДЕЙСТВИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ**

9.1. Договор страхования заключается на основании письменного заявления Страхователя, которое должно содержать сведения, предусмотренные п. 9.3. и 9.5. настоящих Правил. Договор страхования оформляется в письменной форме путем составления одного документа (страхового Полиса), подписанного Страхователем и Страховщиком.

9.2. Условия, содержащиеся в настоящих Правилах, и не включенные в текст договора страхования, обязательны для Страхователя, если в договоре прямо указывается на применение Правил и сами Правила приложены к нему. В последнем случае вручение Страхователю при заключении договора Правил страхования должно быть удостоверено записью в договоре страхования.

9.3. При заключении договора страхования Страхователь обязан сообщить Страховщику свои реквизиты (наименование, адрес, идентификационный номер налогоплательщика, банковские реквизиты), а также известные ему обстоятельства, имеющие 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. Существенными признаются, во всяком случае, следующие обстоятельства: сведения о видах деятельности, сведения об объемах деятельности, информация о наличии действующих лицензий; информация о проводимых клинических исследованиях; наличие предписаний от государственных органов о нарушениях за последние 3 года; сведения о других заключенных или заключаемых договорах страхования гражданской ответственности; сведения об убытках от причинения вреда третьим лицам за предыдущие 5 лет (история убытков).

Существенными обстоятельствами также признаются иные сведения, указанные в заявлении на страхование или письменном запросе Страховщика.

Страховщик вправе сократить вышеуказанный перечень предоставляемых сведений и документов.

9.4. Страховщик после получения письменного заявления на страхование вправе потребовать от Страхователя документы и сведения, прямо или косвенно связанные с обстоятельствами, имеющими значение для определения вероятности наступления страхового случая и размера возможных убытков от его наступления:

- разрешение на проведение клинического исследования лекарственного средства;
- лицензия учреждения здравоохранения на право осуществления деятельности, связанной с оказанием медицинской помощи, выданную в установленном порядке государственным органом, на базе которого проводится клиническое исследование;
- протокол клинического исследования лекарственного препарата;

- информационный листок Пациента.

9.5. Страхователь обязан предоставить Страховщику сведения и документы, необходимые для исполнения требований законодательства по противодействию легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путём и противодействию терроризму.

9.6. Договор страхования прекращается досрочно:

9.6.1. В случае выполнения Страховщиком обязательств по страховым выплатам в размере страховой суммы, установленной в договоре страхования, если иное не предусмотрено договором страхования.

При этом никаких дополнительных взаиморасчетов между Сторонами не производится.

9.6.2. Если возможность наступления страхового случая отпала, и существование страхового риска прекратилось по обстоятельствам иным, чем страховой случай.

При этом Страховщик возвращает Страхователю часть страховой премии за неистекший срок действия договора страхования.

9.6.3. В иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

9.7. Договор страхования может быть досрочно расторгнут:

9.7.1. По требованию Страховщика в случае задержки уплаты очередного страхового взноса в сроки и в размере, предусмотренном договором страхования. При этом Страховщик вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения договора страхования с 00 часов 00 минут даты, следующей за датой, указанной в договоре страхования как дата уплаты очередного взноса.

9.7.2. По требованию Страховщика при неисполнении Страхователем обязанности, предусмотренной пунктом 8.1 настоящих Правил, а также, если Страхователь возражает против изменения условий договора страхования или доплаты страховой премии вследствие наступления обстоятельств, влекущих увеличение степени риска. Страховщик не вправе требовать расторжения договора страхования в случае, если обстоятельства, влекущие увеличение страхового риска, уже отпали. В случае расторжения договора страхования по основаниям, перечисленным в настоящем пункте Страховщик вправе требовать возмещения убытков, причиненных расторжением договора страхования.

9.7.3. По требованию Страховщика в случае неустранения Страхователем в течение согласованного со Страховщиком срока обстоятельств, повышающих степень риска, на необходимость устранения которых в соответствии с общепринятыми нормами указывал Страхователю Страховщик.

9.7.4. По требованию Страхователя.

9.8. В случае расторжения договора страхования Стороны обязаны письменно уведомить друг друга о своем намерении.

В случае расторжения договора страхования по требованию Страховщика договор страхования считается досрочно расторгнутым при неполучении от Страхователя в 30-дневный срок со дня направления уведомления ответа или получении от него отказа от исполнения обязательств по договору страхования.

9.9. В случае досрочного прекращения договора страхования по основаниям, перечисленным в п. 9.6.1. и п. 9.6.3. настоящих Правил Страховщик возвращает Страхователю часть уплаченной страховой премии за неистекший срок действия договора страхования за вычетом расходов Страховщика.

В случае расторжения договора страхования по требованию Страхователя уплаченная Страховщику страховая премия не подлежит возврату, если договором страхования не предусмотрено иное.

9.10. Договор может быть признан недействительным по решению суда:

9.10.1. Если после заключения договора страхования будет установлено, что Страхователь в своем Заявлении о страховании и в последующем в ответах на запросы Страховщика сообщил ложные сведения, то Страховщик вправе потребовать признания договора страхования недействительным и применения санкций, предусмотренных п.2 статьи 179 ГК РФ.

9.10.2. В иных случаях, предусмотренных гражданским законодательством Российской Федерации. При недействительности договора страхования каждая из сторон обязана возратить другой все



полученное по нему, если иные последствия недействительности договора не предусмотрены действующим законодательством

## **10. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН ПРИ НАСТУПЛЕНИИ СОБЫТИЯ, ИМЕЮЩЕГО ПРИЗНАКИ СТРАХОВОГО СЛУЧАЯ**

10.1. Страхователь после того, как ему стало известно о наступлении события, имеющего признаки страхового случая (причинения вреда, предъявления претензии или искового заявления и т.п.), обязан:

10.1.1. Незамедлительно, любым доступным способом, сообщить Страховщику о наступлении указанного случая, указав при этом всю известную информацию о его обстоятельствах с обязательным письменным подтверждением сообщения.

Первоначальное сообщение должно содержать насколько возможно полную информацию об обстоятельствах причинения вреда, известную Страхователю на момент сообщения (дата, время и место причинения вреда, предполагаемые причины, характер и размер причиненного вреда, имена и адреса лиц, вовлеченных в событие), а также номер страхового полиса (договора страхования).

Письменное подтверждение должно быть направлено в адрес Страховщика посредством почтовой, телеграфной или электронной связи либо вручено представителю Страховщика, в течение трех рабочих дней, считая с даты, с которой Страхователю стало известно о случае причинения вреда (предъявления требований о возмещении вреда).

Факт надлежащего исполнения данной обязанности, в случае возникновения спора, должен быть подтвержден соответствующим письменным доказательством.

10.1.2. Принять разумные и доступные в сложившейся обстановке меры по предотвращению и/или уменьшению вреда жизни и здоровью Выгодоприобретателей. Принимая такие меры, Страхователь обязан следовать указаниям Страховщика, если такие указания ему даны. Предпринять все возможные и целесообразные меры для выяснения причин, хода и последствий возникшей ситуации, которая послужила причиной причинения вреда.

10.1.3. Если компетентными органами проводится расследование, возбуждается уголовное дело, налагается арест, выдается постановление о штрафе или возмещении вреда, Страхователь обязан незамедлительно известить об этом Страховщика.

10.1.4. Систематически информировать Страховщика о ходе расследования происшествия, его причинах и последствиях, и принимать участие в таком расследовании.

10.1.5. Незамедлительно известить Страховщика:

10.1.5.1. Обо всех требованиях и претензиях, предъявленных к нему в связи с причинением вреда. При получении таких требований Страхователь обязан предпринять все меры к тому, чтобы Выгодоприобретатели до рассмотрения данных требований Страховщиком, не обращались с иском в суд.

В ходе рассмотрения требований Выгодоприобретателей Страхователь обязан, по указанию Страховщика, направлять письменные запросы о предоставлении документов, необходимых для проведения расследования Страховщиком случая причинения вреда (в случае, если указанные документы могут быть выданы только Страхователю).

10.1.5.2. О возбуждении уголовного дела и начале уголовно-процессуальных действий компетентных органов по факту причинения вреда.

10.1.5.3. О подаче Выгодоприобретателями, несмотря на предпринятые Страхователем попытки урегулировать предъявленные претензии по договоренности, искового заявления в суд до рассмотрения дела Страховщиком и вынесения им своего решения.

В этом случае Страхователь обязан по требованию Страховщика выдать ему или указанному им

лицу доверенность на право:

- представлять Страхователя (ответчика) в судебном процессе со всеми необходимыми процессуальными полномочиями, в том числе с правом признания иска;
- вступать в переговоры с Выгодоприобретателями и их представителями;
- принимать меры, направленные на выяснение обстоятельств, причин и размера причиненного вреда.

10.1.6. Не признавать в добровольном порядке без письменного согласия Страховщика требования, связанные с причинением вреда, не принимать на себя какие-либо обязательства по урегулированию таких требований, а также не возмещать причиненный вред.

10.1.7. Представить Страховщику письменное Заявление о выплате страхового возмещения, а также (в виде оригиналов или надлежащим образом заверенных копий):

10.1.7.1. Документы, подтверждающие имущественный интерес Страхователя и Выгодоприобретателя:

- страховой полис;
  - устав и свидетельство о регистрации Страхователя в качестве юридического лица (если Страхователь является юридическим лицом) или свидетельства о регистрации Страхователя в качестве индивидуального предпринимателя (если Страхователь является физическим лицом);
  - разрешение на проведение клинического исследования лекарственного средства;
  - лицензию учреждения здравоохранения на право осуществления деятельности, связанной с оказанием медицинской помощи, выданную в установленном порядке государственным органом;
  - протокол клинического исследования лекарственного препарата;
  - копию гражданского паспорта Выгодоприобретателя (удостоверения личности для военнослужащих) и его представителя;
- информационный листок Пациента.

10.1.7.2. Документы, подтверждающие право на возмещение вреда Выгодоприобретателям в случае смерти потерпевшего:

- свидетельство о заключении брака, документов, подтверждающих, что Выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего застрахованного лица, свидетельство 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);
- 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.).

10.1.7.3. Документы, подтверждающие факт и причину наступления страхового случая:

- письменную претензию, предъявленную Потерпевшим к Страхователю с требованием возместить ущерб, причиненный в результате заявленного события;
- исковое заявление в судебные инстанции;
- судебное решение, возлагающего на Страхователя обязанность возместить причиненный ущерб, если требования о возмещении ущерба рассматривались в судебном порядке;
- официальное заключение главного исследователя / лечащего врача и/или врачебного консилиума и т.п. медицинского учреждения, на базе которого Пациент участвовал в клиническом исследовании лекарственного препарата с указанием в нем: группы лечения, в которую был распределен пациент, информации о продолжительности приема пациентом исследуемого лекарственного препарата; сведений, подтверждающих или опровергающих наличие причинно- следственной связи между наступившим событием участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата;
- выписку из истории болезни, выданная лечебным учреждением с назначением потерпевшему дополнительного лечения, питания, приобретения лекарственных средств и т.п. по решению врачебной комиссии медицинской организации;
- справку о временной неработоспособности (для лиц, которые работают);
- справку МСЭК об установлении группы инвалидности;
- заключение медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;
- свидетельство о смерти.

#### 10.1.7.4. Документы, подтверждающие размер ущерба:

В случае нанесения вреда жизни и (или) здоровью потерпевшему третьему лицу:

- медицинское заключение, выданное в установленном законодательством Российской Федерации порядке, с указанием характера полученных потерпевшим травм и увечий, диагноза, периода нетрудоспособности или выданное в установленном законодательством Российской Федерации порядке заключение судебно-медицинской экспертизы о степени утраты профессиональной или общей трудоспособности;
- справку с места работы о среднем ежемесячном заработке (доходы);
- документы, подтверждающие дополнительные расходы, необходимые для восстановления здоровья (расходы на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии, если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение);
- документы, подтверждающие оплату расходов Выгодоприобретателя - кассовые чеки и иные документы, подтверждающие оплату потерпевшим проведенного лечения, приобретенных лекарств, продуктов и т.п.;
- документы, подтверждающие оплату расходов на погребение.

#### 10.1.7.5. Документы, подтверждающие дополнительно понесенные Страхователем расходы:

- произведенные Страхователем в целях уменьшения убытков, подлежащих возмещению Страховщиком, если такие расходы были необходимы или были произведены для выполнения указаний Страховщика.
- на ведение в судебных органах дел по страховым случаям, если указанные расходы были произведены во исполнение письменных указаний Страховщика или с его письменного согласия.
- произведенные Страхователем с письменного согласия Страховщика в целях выяснения обстоятельств и причин наступления страхового случая.

10.1.7.6. Сведения и документы, необходимые для исполнения требований законодательства по противодействию легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путём и противодействию терроризму.

10.2. Страховщик вправе сократить вышеизложенный перечень документов.

10.3. Если, документы, указанные в настоящих Правилах не позволяют подтвердить право Страхователя (Выгодоприобретателя) на получение страхового возмещения, Страхователь (Выгодоприобретатель) может предоставлять иные документы, подтверждающие такое право.

10.4. Документы, предоставляемые Страхователем в связи с урегулированием убытка, могут быть предоставлены в виде надлежащим образом заверенных копий. По требованию Страховщика, Страхователь обязан предоставить оригиналы документов. В случае невозможности предоставления оригиналов документов, Страхователь обязан в письменном виде объяснить причины невозможности представления оригиналов документов.

10.5. После получения заявления Страхователя о наступлении страхового случая и предоставления Страхователем всех необходимых документов, указанных в пунктах 10.1.7 и 10.3, Страховщик обязан:

10.5.1. При признании факта наступления страхового случая произвести расчет суммы и выплатить страховое возмещение в течение 15 рабочих дней, считая с даты представления Страхователем всех необходимых документов.

10.5.2. При отказе в выплате страхового возмещения известить об этом Страхователя в письменной форме с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней, считая с даты представления Страхователем всех необходимых документов.

## **11. РАЗМЕР И ПОРЯДОК ВЫПЛАТЫ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ. ОТКАЗ В СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЕ**

11.1. При признании факта наступления страхового случая Страховщик производит страховую выплату в размере ущерба, нанесенного Выгодоприобретателям в результате наступления страхового случая, но не более страховой суммы по договору страхования (или не более установленного в договоре страхования лимита по одному страховому случаю (категории риска)).

11.2. Под ущербом в настоящих Правилах понимаются расходы, которые понес Выгодоприобретатель в связи с причинением вреда жизни или здоровью:

- заработок, которого физическое лицо, являющееся Выгодоприобретателем, лишилось вследствие потери трудоспособности или уменьшения ее в результате причиненного увечья или иного повреждения здоровья;

- дополнительные расходы, необходимые для восстановления здоровья (расходы на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии, если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение);

- часть заработка, которого в случае смерти пациента, лишились лица, состоявшие на его иждивении или имевшие право на получение от него содержания;

- расходы на погребение.

Возмещение расходов, предусмотренных настоящим пунктом выплачивается в размерах, определенных гражданским законодательством Российской Федерации.

11.3. Размер ущерба при урегулировании претензий в досудебном порядке определяется Страховщиком на основании документов, подтверждающих факт, обстоятельства, размер ущерба в результате страхового случая. В случае отсутствия достаточных оснований для осуществления страховой выплаты в досудебном порядке Страховщик принимает решение о выплате на основании решения судебных органов.

11.4. Дополнительно при наступлении страхового случая Страховщик возмещает следующие расходы Страхователя:

11.4.1. Расходы, произведенные Страхователем в целях уменьшения убытков, подлежащих возмещению Страховщиком, если такие расходы были необходимы или были произведены для выполнения указаний Страховщика. Указанные расходы возмещаются в порядке, установленном ст.962 Гражданского кодекса Российской Федерации.

11.4.2. Расходы Страхователя на ведение в судебных органах дел по страховым случаям, если указанные расходы были произведены во исполнение письменных указаний Страховщика или с его письменного согласия.

11.4.3. Необходимые и целесообразные расходы, произведенные Страхователем с письменного согласия Страховщика в целях выяснения обстоятельств и причин наступления страхового случая.

11.5. Выплата страхового возмещения в размере, указанном в п. 11.2. настоящих Правил производится Выгодоприобретателю или Страхователю, если он с письменного согласия Страховщика возместил Выгодоприобретателю нанесенный ущерб или в случае, предусмотренном пунктом 11.12. настоящих Правил.

Оплата расходов, указанных в п. 11.4. настоящих Правил производится Страхователю.

Выплата страхового возмещения Выгодоприобретателю или Страхователю производится путем безналичного перечисления денежных средств на расчетный счет Страхователя или Выгодоприобретателя или наличными деньгами через кассу Страховщика.

11.6. Датой выплаты страхового возмещения считается дата списания денежных средств с расчетного счета Страховщика или дата выдачи наличных денежных средств через кассу Страховщика.

11.7. Если на дату наступления страхового случая действовали также другие договоры страхования гражданской ответственности, заключенные Страхователем с другими страховыми организациями, то Страховщик выплачивает страховое возмещение в сумме, пропорциональной отношению страховой суммы по заключенному им договору страхования к общей страховой сумме по всем договорам страхования, заключенным Страхователем.

11.8. В соответствии с настоящими Правилами не подлежат возмещению неустойки, штрафы, пени, иные санкции, подлежащие уплате Страхователем.

11.9. Если вред, причиненный Выгодоприобретателям, подлежит возмещению не только Страхователем, но и иными лицами, ответственными за его причинение, то Страховщик возмещает в пределах страховой суммы, установленной в договоре страхования, разницу между размером причиненного вреда и суммой, которая подлежит взысканию с иных лиц, ответственных за причинение вреда.

Страхователь обязан известить Страховщика о наличии таких лиц и о суммах возмещения, которые подлежат взысканию с этих лиц.

11.10. Из суммы страхового возмещения, подлежащей выплате, удерживается неуплаченная на дату наступления страхового случая часть страховой премии и сумма безусловной франшизы.

11.11. Страховщик имеет право отказать в выплате страхового возмещения в случае:

11.11.1. Неисполнения Страхователем обязанностей, предусмотренных п. 10.1.1. и п. 10.1.5.1. настоящих Правил, если не будет доказано, что Страховщик своевременно узнал о причинении вреда и/или предъявлении претензии либо, что отсутствие у Страховщика сведений об этом не могло сказаться на его обязанности выплатить страховое возмещение;

11.11.2. Неисполнения Страхователем обязанностей, предусмотренных п. 8.1 и п. 10.1.2 настоящих Правил.

11.12. Если в случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, Страхователь обязан выплачивать возмещение за причиненный вред ежемесячными или иными регулярными платежами, Страховщик имеет право произвести расчет общей суммы страхового возмещения и выплатить ее единовременно Страхователю.

11.13. Страховщик вправе увеличить срок выплаты страхового возмещения, если:

11.13.1. Назначена дополнительная экспертиза с целью установления факта и обстоятельств причинения вреда, определения величины ущерба, вызванного наступлением страхового случая. В этом случае страховое возмещение выплачивается в течение 15 рабочих дней, считая с даты получения Страховщиком документов, связанных с результатами проведения дополнительной экспертизы.

11.13.2. По факту страхового случая возбуждено уголовное дело, возбуждено уголовное дело против Страхователя (сотрудников Страхователя) или Выгодоприобретателя и по нему ведется расследование:

- до прекращения уголовного дела на стадии дознания или предварительного следствия при недоказанности участия Страхователя/Выгодоприобретателя в совершении преступления и вынесения Страхователю оправдательного приговора;

- до наступления других обстоятельств, которые будут указывать на отсутствие противоправности в действиях Страхователя/Выгодоприобретателя в соответствии с уголовным законодательством Российской Федерации, если указанные действия связаны с обстоятельствами, повлекшими наступление страхового случая;

- до пересмотра судами вышестоящих инстанций постановления (решения, приговора) суда нижестоящей инстанции.

В этом случае страховое возмещение может быть выплачено в течение 15 рабочих дней, считая с даты вступления в силу решения компетентных органов.

11.14. Страховщик должен направить уведомление о продлении срока урегулировании убытка в течение 15 рабочих дней с момента представления полного комплекта документов.

## 12. УВЕДОМЛЕНИЯ

Все уведомления, направляемые Страховщиком Страхователю (Выгодоприобретателю) считаются сделанными надлежащим образом, если они направлены:

- на адрес места жительства (места временного пребывания) Страхователя (Выгодоприобретателя)- физического лица, либо на иной адрес, указанный Страхователем в договоре страхования, страховом полисе, приложениях и дополнениях к нему. В случае изменения такого адреса, Страхователь обязан уведомить об этом Страховщика.

- на адрес места нахождения юридического лица, либо на иной адрес, указанный Страхователем в договоре страхования, страховом полисе, приложениях и дополнениях к нему. В случае изменения такого адреса, Страхователь обязан уведомить об этом Страховщика. В любом случае, считается надлежащим уведомление, направленное на адрес места нахождения Страхователя (Выгодоприобретателя), указанный в ЕГРЮЛ на дату направления уведомления;

- на адрес электронной почты Страхователя (Выгодоприобретателя), указанный Страхователем в договоре страхования, страховом полисе, приложениях и дополнениях к нему. В случае изменения такого адреса, Страхователь обязан уведомить об этом Страховщика;

- путем SMS уведомления на номер мобильного телефона, указанный Страхователем в договоре страхования, страховом полисе, приложениях и дополнениях к нему. В случае изменения такого номера телефона, Страхователь обязан уведомить об этом Страховщика.

Все уведомления, направляемые Страхователем (Выгодоприобретателем) Страховщику считаются сделанными надлежащим образом, если они направлены:

- на адрес места нахождения Страховщика;

- на адрес электронной почты Страховщика, указанный в договоре страхования, страховом полисе, приложениях и дополнениях к нему, либо на официальном сайте Страховщика.

### 13. ИСКОВАЯ ДАВНОСТЬ. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

13.1. Все споры и разногласия, возникающие в связи с исполнением договора страхования, разрешаются в соответствии с настоящими Правилами и действующим законодательством Российской Федерации путем переговоров, а при недостижении согласия, предъявляемые требования рассматриваются в судебных органах в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

13.2. Иск по требованиям, вытекающим из договора страхования, может быть предъявлен в течение срока исковой давности, установленной действующим законодательством Российской Федерации для требований, вытекающих из договоров страхования риска ответственности по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни, здоровью или имуществу других лиц.

13.3. Стороны в договоре страхования могут предусмотреть арбитражную или третейскую оговорку, а также специальные условия подсудности споров, вытекающих из договоров страхования, в той мере, в какой это не противоречит действующему законодательству РФ, а также международному праву.

13.4. Действие настоящих Правил страхования и договоров страхования, заключенных в соответствии с ними, регулируются положениями законодательства Российской Федерации. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены законодательством Российской Федерации, применяются правила международного договора.

**Приложение 1**  
к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств

**БАЗОВЫЙ СТРАХОВОЙ ТАРИФ**  
по страхованию гражданской ответственности за вред, причиненный при проведении клинических  
исследований лекарственных средств

Категория риска	Базовый страховой тариф, % от страховой суммы
1. Гражданская ответственность вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов в ходе организации и проведения клинического исследования лекарственного средства (за исключением требований о возмещении вреда, указанных в п. 3.5. Правил страхования)	0,5
2. В случае, если это особо предусмотрено договором страхования – гражданская ответственность вследствие причинения вреда жизни и здоровью пациентов в ходе организации и проведения клинического исследования лекарственного средства:	
2.1. Вследствие несоблюдения Страхователем законов, постановлений, отраслевых стандартов, ведомственных и производственных правил, норм и нормативных документов;	2
2.2. Вследствие использования оборудования и материалов сверх нормативного срока эксплуатации.	2

В случае установления в договоре страхования:

- расширенного срока для предъявления претензий (п.3.2.1 Правил страхования);
- периода, после окончания срока действия договора страхования, в течение которого произошло причинение вреда (п. 3.2.2 Правил страхования);
- периода до начала действия договора страхования, в течение которого наступили обстоятельства, повлекшие за собой причинение вреда (п. 3.2.3 Правил страхования);

а также в зависимости от установления в договоре страхования франшизы, лимита ответственности страховщика, характера и типа клинических испытаний, иных обстоятельств, имеющих существенное значение для определения степени страхового риска, могут применяться поправочные коэффициенты:

- понижающие - до 0,1;
- повышающие - до 10.



**Приложение 2**

к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств

Образец\*

(На бланке страховой организации с указанием банковских реквизитов)

Юридический адрес:

Банковские реквизиты:

Телефон:

Факс:

Электронная почта:

**ПОЛИС № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.**

**страхования гражданской ответственности за вред, причинённый при проведении  
клинических исследований лекарственных средств**

Настоящий Полис оформлен в подтверждение того, что АО СК «Двадцать первый век» (далее - Страховщик) в соответствии с Заявлением на страхование от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г., и при условии оплаты страховой премии (взноса) в установленные настоящим полисом сроки, принял на страхование имущественные интересы Страхователя

\_\_\_\_\_ (наименование, адрес, другие необходимые реквизиты)

в соответствии с «Правилами страхования гражданской ответственности за вред, причинённый при проведении клинических исследований лекарственных средств» от \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.2018 г. (далее - Правила страхования)

1. Страхование по настоящему Полису осуществляется в отношении следующих исследований (далее - застрахованная деятельность) \_\_\_\_\_.
2. Лицо, риск ответственности которого застрахован \_\_\_\_\_
3. Риски, принятые на страхование:
4. Другие расходы, компенсируемые Страховщиком \_\_\_\_\_
5. Территория действия страхования \_\_\_\_\_
6. Страховая сумма \_\_\_\_\_ руб.
7. Лимиты ответственности: \_\_\_\_\_  
- общий лимит ответственности: \_\_\_\_\_
8. Франшиза \_\_\_\_\_ (вид, процент от страховой суммы или фиксированный размер.)
9. Страховая премия \_\_\_\_\_ руб.,
10. Сроки и порядок уплаты страховых взносов \_\_\_\_\_
11. Дополнительные условия и оговорки \_\_\_\_\_
12. Договор вступает в силу «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г., оканчивается «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.
13. Изменение, расторжение и прекращение договора страхования осуществляется в порядке, предусмотренном Правилами страхования.

Экземпляр Правил страхования получил.

С условиями страхования ознакомлен и согласен

Страхователь \_\_\_\_\_  
(подпись, печать)

Страховщик \_\_\_\_\_  
(подпись, печать)

\_\_\_\_\_

\* Данный образец является примерным. Форма конкретного договора страхования (страхового полиса) определяется соглашением между Страховщиком и Страхователем, которые могут вносить в него любые непротиворечащие закону изменения и дополнения. Факт подписания договора страхования (страхового полиса) сторонами является фактом подтверждения согласования формы документа.

**Приложение 3**  
к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств

Образец\*

**З А Я В Л Е Н И Е  
на страхование**

Прошу заключить договор страхования гражданской ответственности на случай причинения вреда третьим лицам при проведении клинических исследований лекарственных средств.

<b>1.</b>	<b>Сведения о Заявителе – юридическом лице:</b>	
1.1.	Полное наименование юридического лица:	
1.2.	Юридический адрес:	
1.3.	Телефон/факс/e-mail:	
1.4.	Фактический адрес:	
1.5.	ИНН, ОГРН, КПП:	
1.6.	Банковские реквизиты	
1.7.	Размер собственных средств, состав и структура активов	
1.8.	Средний размер ежегодной прибыли (согласно бухгалтерскому балансу на последний отчетный период)	
1.9.	Размер кредиторской задолженности (на последнюю отчетную дату)	
1.10	Размер дебиторской задолженности (на последнюю отчетную дату)	
1.11	Основные направления хозяйственной или иной деятельности	
1.12	Сведения об объемах деятельности	
1.13	Численность персонала	
1.14	Наличие филиалов (представительств) и их местонахождение:	
1.15	Информация о наличии действующих лицензий	
1.16	Информация о проводимом клиническом исследовании, ответственность при проведении которого предлагается страховать (приложить имеющиеся документы, протоколы и т.п.);	
1.17	Наличие предписаний от государственных органов о нарушениях за последние 3 года	
1.18	Сведения о реорганизациях (присоединение, разделение, выделение, иное)	
1.19	Наличие судебных споров(характер судебных споров, заявленных исков, состоявшиеся решения)	
1.20	Иные сведения, имеющие существенное значение для	

\* Данный образец является примерным. Страховщик имеет право заключить договор страхования на основании заявления Страхователя в произвольной форме, при условии, что такое заявление содержит всю необходимую для заключения договора страхования информацию.

	определения вероятности наступления страхового случая и размера возможных убытков	
<b>2.</b>	<b>Наличие опыта страхования ответственности:</b>	
2.1.	Количество полных лет страхования:	
2.2.	Наименование Страховщика (по последнему договору):	
2.3.	Срок окончания последнего договора:	
2.4.	Сведения об убытках от причинения вреда третьим лицам при проведении клинических исследований за предыдущие 5 лет (дата, вид и размер вреда или ссылка на приложение к настоящему Заявлению)	
<b>3.</b>	<b>Информация о страховании:</b>	
3.1.	Страховые риски (указывается в соответствии с Правилами страхования)	Вред жизни, здоровью третьих лиц
3.2.	Предполагаемый срок страхования:	С _____ по _____
3.3.	Предполагаемый порядок уплаты страховой премии:	единовременно / в рассрочку
<b>4.</b>	<b>Документы (или их копии), прилагаемые к настоящему Заявлению:</b>	
4.1.	Устав, документы о государственной регистрации, лицензия (если вид деятельности лицензируется)	
4.2.	Баланс и отчет о финансовых результатах на последнюю отчетную дату. Аудиторское заключение по итогам годовой отчетности.	
4.3.	Список акционеров (учредителей).	
4.4.	Иные документы (определяются в каждом конкретном случае с учетом оценки Страховщиком страхового риска и характеризующие осуществляемую компанией деятельность, уровень единоличного и коллегиального управления компанией).	
<b>5.</b>	<b>Документы, необходимые для исполнения требований законодательства о противодействии легализации незаконных доходов и финансированию терроризма:</b>	
5.1.	Сведения о бенефициарном владельце - физическом лице (ФИО, гражданство, ИНН, дата/место рождения, паспортные данные, адрес, место жительства/пребывания, доля в капитале, основание признания бенефициарным владельцем) с приложением копий документов, предусмотренных законодательством	
5.2.	Сведения о бенефициарном владельце- юридическом лице (наименование, ИНН, ОГРН, организационно-правовая форма, адрес, контактная информация), с приложением копий документов, предусмотренных	

	законодательством	
5.3.	Сведения о представителе юридического лица (ФИО, гражданство, ИНН, дата/место рождения, паспортные данные, адрес, место жительства/пребывания, сведения о полномочиях) с приложением копий документов, предусмотренных законодательством	
<p><b>Декларация:</b> Настоящим подтверждается, что изложенные в данном Заявлении сведения являются достоверными, и никакая существенная информация, относящаяся к объекту страхования, не была сокрыта или искажена.</p> <p>Я понимаю, что заполнение данного Заявления никоим образом не обязывает меня заключать договор страхования, но соглашаюсь, что настоящее Заявление, подписанное мною, составляет основу договора страхования между мной и Страховщиком.</p> <p>Я согласен предоставить Страховщику право осуществить на стадии преддоговорной экспертизы сбор необходимой информации с целью определения величины страхового риска.</p> <p>С Правилами страхования Правилами страхования гражданской ответственности за вред, причинённый при проведении клинических исследований лекарственных средств от 2018г. ознакомлен, один экземпляр получил.</p> <p>Настоящее Заявление является неотъемлемой частью договора страхования.</p> <p>Страховщик оставляет за собой право отклонить настоящее Заявление.</p>		

Заявитель: \_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Фамилия, имя, отчество)

М.П.

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Приложение 4**  
к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств.  
Образец\*

На бланке Страхователя

Исх. № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

В АО СК «Двадцать первый век»  
Санкт-Петербург 191014,  
Литейный пр., д.57А, лит.А  
(812) 331-25-20  
claims@21-vek.spb.ru

**ИЗВЕЩЕНИЕ**

**о факте причинения вреда третьим лицам  
(о наступлении события, имеющего признаки страхового случая)**

Сообщаю о наступлении события: \_\_\_\_\_  
(классификация события)

в результате которого произошло причинение вреда третьим лицам.

Ответственность застрахована по договору страхования № \_\_\_\_\_ от “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Место (адрес) происшествия: \_\_\_\_\_

Событие произошло: “\_\_” \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. в \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин. (время местное)  
при следующих обстоятельствах: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (краткое описание причин и обстоятельств наступившего события)

Потерпевшее лицо (лица): \_\_\_\_\_

Вследствие наступления события жизни/здоровью потерпевшего лица причинен вред,  
выразившийся в: \_\_\_\_\_

О наступлении события заявлено: “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указать дату заявления, наименование соответствующих  
компетентных органов, или местных органов исполнительной власти,  
в которые было заявлено о событии, их месторасположение, ф.и.о.  
руководителя, телефон, факс и т.д.)

В целях уменьшения убытков приняты следующие меры:

\_\_\_\_\_ (краткое описание принятых мер)

\_\_\_\_\_

\* Данный образец является примерным. Страхователь имеет право направлять извещение в произвольной форме.

Предполагаемый размер вреда третьих лиц составляет:

\_\_\_\_\_ руб.

(сумма цифрами и прописью)

Оценка предполагаемых  
убытков произведена:

на момент заполнения настоящего Заявления -  
неизвестен

независимым экспертом

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(наименование организации-оценщика, адрес, телефон, факс, с  
приложением соответствующих документов: расчет, заключение,  
отчет и т.п.)

экспертами Страхователя

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(указать: кто производил оценку, с привлечением каких специалистов,  
наименование органа, адрес, телефон, факс, с приложением  
соответствующих документов: расчет, заключение и т.п.)

иное \_\_\_\_\_

Возможность судебного разбирательства

между Страхователем и потерпевшим лицом:  да

нет

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(основание)

Причиненные убытки возмещены:

да

нет

- Страхователем, в размере: \_\_\_\_\_ руб.

- иными лицами, в размере: \_\_\_\_\_ руб.

К заявлению прилагаются:

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

(перечень документов, которые имеются у Страхователя на момент подачи заявления)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись Страхователя)

\_\_\_\_\_  
(Фамилия И.О.)

М.П.

**Приложение 5**  
к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств

Образец\*

На бланке Страхователя (выгодоприобретателя)

Исх. № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

В АО СК «Двадцать первый век»  
Санкт-Петербург 191014,  
Литейный пр., д.57А, лит.А

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
о страховой выплате

В соответствии с условиями Полиса страхования гражданской ответственности за вред, причинённый при проведении клинических исследований лекарственных средств № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прошу Вас выплатить страховое возмещение за вред, причиненный \_\_\_\_\_ (указать: потерпевшее лицо (Выгодоприобретателя) в результате события, которое произошло «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. в «\_\_» час. «\_\_» мин. при следующих обстоятельствах: \_\_\_\_\_

О событии заявлено: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (заявление о наступлении события, вх. № \_\_\_\_\_), а также в \_\_\_\_\_.

(дата извещения компетентных органов или служб, их наименование, местонахождение, телефон, факс)

Гражданская ответственность в отношении которой производится страховая выплата, застрахована также в другой страховой организации:

\_\_\_\_\_ (наименование страховой организации, краткое описание условий страхования: страховые риски, страховая сумма)

нет

К заявлению прилагаются:

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

(перечень документов, которые имеются у Страхователя на момент подачи заявления)

Страховую выплату прошу произвести:

Выгодоприобретателю: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество физического лица или наименование юридического лица)

Страхователю: \_\_\_\_\_

(указать основания страховой выплаты Страхователю с приложением документов, подтверждающих возмещение Страхователем третьим лицам причиненных им убытков)

безналичным расчетом по следующим реквизитам: \_\_\_\_\_

наличным расчетом

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ (Фамилия

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ И.О.)

\* Данный образец является примерным. Страховщик имеет право осуществить страховую выплату на основании заявления Страхователя (Выгодоприобретателя) в произвольной форме, при условии, что такое заявление содержит всю необходимую для осуществления страховой выплаты информацию.

**Приложение 6**  
к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств

Образец страхового акта с приложениями\*

**СТРАХОВОЙ АКТ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.**

По Страховому Полису № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

<b>1.</b>	<b>Сведения о договоре страхования.</b>			
1.1.	Страхователь			
1.2.	Выгодоприобретатель			
1.3.	Объекты страхования			
1.4.	Период страхования			
1.5.	Застрахованные риски			
1.6.	Страховая сумма			
1.7.	Территория страхования			
1.8.	Риск перестрахован	ДА	<input type="checkbox"/>	НЕТ <input type="checkbox"/>
<b>2</b>	<b>Описание страхового случая.</b>			
	<b>Обстоятельства:</b>			
2.1.	Дата и время страхового случая			
2.2.	Место страхового случая			
2.3.	О страховом случае заявлено в			
2.4.	Поврежденное имущество			
2.5.	Франшиза, условная			
2.6.	Сумма ущерба			
<b>3.</b>	<b>Сумма страхового возмещения</b>			

Приложения:

1. Перечень документов, принятых для расчета страхового возмещения;
2. Расчет суммы страхового возмещения.

Страховой акт составил

Начальник отдела урегулирования убытков \_\_\_\_\_ (ФИО).

\* Данный образец является примерным.



*Документы, принятые для расчета страхового возмещения по событию,  
произошедшему*

\_\_\_\_\_ г. по адресу: \_\_\_\_\_

Страховой полис: № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Страхователь: \_\_\_\_\_

### **ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ**

- 1.
- 2.
- 3.

Исполнитель: \_\_\_\_\_ (ФИО)

### РАСЧЕТ СУММЫ СТРАХОВОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ

Наименование Выгодоприобретателя	
Адрес	
Номер и дата страхового полиса	Полис № __ от _____ г.
Дата страхового случая	__..__.20__г.
Сумма ущерба:	___/___ руб.
Франшиза по Полису:	руб. _____
<b>Сумма страхового возмещения:</b>	<b>___/___ руб.</b>
_____ рублей ____ коп.	

Расчет произвел:

Начальник отдела урегулирования убытков \_\_\_\_\_ ФИО

## Приложение 7

к Правилам страхования гражданской ответственности  
за вред, причинённый при проведении клинических исследований  
лекарственных средств

Образец\*

### АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО СТРАХОВАЯ КОМПАНИЯ «ДВАДЦАТЬ ПЕРВЫЙ ВЕК»

Решение о выплате  
К страховому акту № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
Полис № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Страхователь:	
Выгодоприобретатель:	
Подлежит выплате страховое возмещение в размере:	_____ руб. ___ коп.
Оплатить до:	_____ 20__ г.
Получатель:	
Перечислить на расчётный счёт:	
Заместитель Генерального директора,	_____ ФИО
Главный бухгалтер	_____ ФИО
Юрисконсульт	_____ ФИО
Начальник отдела урегулирования убытков	_____ ФИО
ВЫПЛАЧЕНО:	
Сумма (цифрами и прописью):	
Бухгалтерский документ (вид, номер, дата)	
ФИО, должность исполнителя	Подпись

\* Образец является примерным