

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

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 13 сентября 2010 г. N 714

**I. Общие положения**

1. Настоящие Типовые правила устанавливают страховые тарифы по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клинические исследования), порядок уплаты страховой премии, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок реализации прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, в случае причинения вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований и распространяются на отношения, возникающие из указанного договора.
2. В настоящих Типовых правилах используются следующие основные понятия:
  - "пациент" - физическое лицо, давшее добровольное информированное согласие на участие в проводимых медицинской организацией клинических исследованиях, подтвержденное его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента;
  - "страхователь" - организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования, на которую в соответствии с законодательством Российской Федерации возложена обязанность по страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, и заключившая со страховщиком договор;
  - "страховщик" - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность определенного вида в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая со страхователем договор;
  - "договор" - договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, по которому страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в договоре события (страхового случая) осуществить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица страховую выплату, предусмотренную договором;
  - "застрахованное лицо" - пациент, имущественный интерес которого, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований, застрахован по договору;
  - "страховой акт" - документ, составляемый страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, в том числе о наличии или об отсутствии страхового случая, о застрахованном лице (выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении.
3. Договор заключается страховой организацией в пользу пациента, участвующего в клиническом исследовании, в соответствии с законодательством Российской Федерации и на основании настоящих Типовых правил.
4. В случае причинения вреда жизни застрахованного лица выгодоприобретателями по договору являются:
  - а) следующие граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством:
    - нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;
    - ребенок умершего застрахованного лица, родившийся после его смерти;
    - один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего застрахованного лица его детьми,

- внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе. Один из указанных лиц, ставший нетрудоспособным в период осуществления ухода, сохраняет право на возмещение вреда после его окончания;
  - лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица и ставшие нетрудоспособными в течение 5 лет после его смерти;
  - б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в подпункте "а" настоящего пункта;
  - в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;
  - г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.
5. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

## II. Объект обязательного страхования, страховой случай

6. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований.
7. Страховым случаем является смерть застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, вследствие участия в клинических исследованиях и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата.

## III. Размер страховой выплаты

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:
- а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;
  - б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:
    - установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;
    - установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;
    - установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;
  - в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.
9. Размер страховых выплат, указанных в пункте 8 настоящих Типовых правил, может быть увеличен на основании решения суда.

## IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования лекарственного препарата, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.
11. Ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента составляет:
- 9811 рублей - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами;
  - 3804 рубля - на проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев;
  - 1941 рубль - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев;
  - 1445 рублей - на проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов, а также исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.
12. Коэффициент страхового тарифа определяется в зависимости от количества пациентов и составляет:
- 1 - при страховании до 50 пациентов;

- 0,95 - при страховании от 50 до 100 пациентов;
- 0,9 - при страховании от 101 до 200 пациентов;
- 0,85 - при страховании от 201 до 400 пациентов;
- 0,8 - при страховании от 401 до 600 пациентов;
- 0,75 - при страховании от 601 до 800 пациентов;
- 0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

13. Страховая премия по договору определяется в зависимости от страхового тарифа.  
Страховая премия уплачивается страхователем одновременно в срок, установленный договором.

#### V. Порядок заключения договора и срок его действия

14. Для заключения договора страхователь представляет страховщику письменное заявление с приложением к нему копий информационных листов пациентов.
15. Договор вступает в силу со дня уплаты страховой премии. К договору прилагается список застрахованных лиц, в котором указаны их фамилии, имена, отчества, даты рождения, пол, данные документа, удостоверяющего личность (вид, номер, серия, дата выдачи, орган, его выдавший) и местожительство.  
При необходимости внесения изменений в указанный список страхователь незамедлительно сообщает об этом страховщику в письменной форме, согласовывает эти изменения в предусмотренные договором сроки и вносит соответствующие изменения в установленном порядке.
16. Срок действия договора не может быть менее чем срок проведения клинических исследований.  
В случае продления срока проведения клинического исследования действие договора, заключенного на срок его проведения, продлевается по заявлению страхователя в установленном порядке на соответствующий срок.
17. Документом, удостоверяющим заключение договора в пользу застрахованного лица, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис обязательного страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.
18. Оформление полиса обязательного страхования осуществляется страховщиком по форме согласно приложению. Полис обязательного страхования имеет единую форму на территории Российской Федерации и после его оформления передается страховщиком страхователю, который выдает его застрахованному лицу.  
При необходимости внесения в полис обязательного страхования изменений страховщик оформляет новый полис в течение 2 рабочих дней со дня возвращения страхователем истребованного у застрахованного лица ранее выданного ему полиса обязательного страхования.

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

19. Страхователь имеет право:
- а) знакомиться с документами, подтверждающими правоспособность и платежеспособность страховщика;
  - б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.
20. Страхователь обязан:
- а) страховать за свой счет риск причинения вреда жизни или здоровью пациентов;
  - б) направлять страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, уведомлять страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях;
  - в) уплатить страховую премию в срок, установленный договором;
  - г) содействовать проведению страховщиком мероприятий по оценке страхового риска при заключении договора;
  - д) ознакомить застрахованных лиц с условиями договора и организовать выдачу им полисов обязательного страхования;
  - е) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица:
    - в течение 5 рабочих дней со дня наступления несчастного случая при проведении клинического исследования составить акт о несчастном случае и направить его копию страховщику;
    - в течение 5 рабочих дней со дня обращения к нему застрахованного лица (выгодоприобретателей) в связи с причинением вреда жизни или здоровью застрахованного лица сообщить страховщику о заявителях.
21. Страховщик имеет право:
- а) запросить у страхователя при заключении договора необходимую информацию об особенностях планируемого клинического исследования с целью оценки страхового риска и установления размера страховой премии;
  - б) запрашивать у страхователя в течение срока действия договора дополнительную информацию в целях возможного внесения необходимых изменений в договор;

- в) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев, в том числе с привлечением своих представителей;
  - г) до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению застрахованного лица (выгодоприобретателя) часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;
  - д) направлять страхователю запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования.
22. Страховщик обязан:
- а) рассмотреть заявление страхователя о заключении договора, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и подготовить к подписанию договор;
  - б) предоставить страхователю 1 экземпляр договора после его подписания и иные документы, касающиеся осуществленного им страхования;
  - в) оформить полисы обязательного страхования;
  - г) выдать дубликаты полиса обязательного страхования или договора в случае их утраты страхователем или застрахованным лицом;
  - д) зарегистрировать заявление застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, с указанием даты поступления заявления и содержащейся в нем информации;
  - е) сообщить страхователю не позднее 5 рабочих дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, о поступлении этого заявления (с указанием даты и содержащейся в нем информации);
  - ж) составить страховой акт, на основании которого осуществляется страховая выплата;
  - з) осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, которые предусмотрены настоящими Типовыми правилами и договором, направить страхователю информацию об осуществлении страховой выплаты (копию страхового акта). При непризнании случая страховым направить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты и сообщить о нем страхователю;
  - и) возмещать застрахованному лицу (выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом лекарственного препарата.
23. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) вправе:
- а) предъявлять требование о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, непосредственно к страховщику путем подачи соответствующего заявления;
  - б) предъявлять требования об увеличении размера страховой выплаты в судебном порядке.
24. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) обязано сообщить страховщику определенные настоящими Типовыми правилами и необходимые для осуществления страховой выплаты персональные данные.
- VII. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых застрахованными лицами (выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты**
25. Для получения страховой выплаты застрахованное лицо (его законный представитель) представляет страховщику:
- а) заявление об осуществлении страховой выплаты;
  - б) полис обязательного страхования;
  - в) копию подписанного информационного листка пациента;
  - г) копию документа, удостоверяющего личность застрахованного лица;
  - д) копии документов, удостоверяющих личность законного представителя застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия;
  - е) копию справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающей факт установления застрахованному лицу инвалидности;
  - ж) копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица;

- з) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).
26. Для получения страховой выплаты выгодоприобретатель представляет страховщику:
- а) заявление об осуществлении страховой выплаты;
  - б) полис обязательного страхования застрахованного лица;
  - в) копию подписанного информационного листка пациента;
  - г) копию свидетельства о смерти застрахованного лица;
  - д) копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя;
  - е) копии свидетельства о заключении брака, документов, подтверждающих, что выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего застрахованного лица, свидетельства о рождении ребенка (детей) застрахованного лица, а также документов, подтверждающих полномочия законного представителя;
  - ж) документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания;
  - з) справку федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающую установление инвалидности (признание ребенком-инвалидом) выгодоприобретателю, находившемуся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;
  - и) заключение (справку) медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;
  - к) справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения), подтверждающую, что выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта "а" пункта 4 настоящих Типовых правил, не работает и занят уходом за соответствующими лицами;
  - л) документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего застрахованного лица и его нахождение на иждивении выгодоприобретателя (справка образовательного учреждения, подтверждающая обучение застрахованного лица в этом учреждении, документы, подтверждающие его инвалидность либо нуждаемость в постороннем уходе, и др.);
  - м) копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;
  - н) копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение застрахованного лица;
  - о) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).
27. Копии документов, указанных в пунктах 25 и 26 настоящих Типовых правил, заверяются в установленном порядке или представляются с предъявлением подлинников.
28. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами.
29. Страховая выплата в соответствии с договором осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования, в том числе обязательного страхования, а также в порядке социального обеспечения и возмещения вреда.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(форма)

\_\_\_\_\_ (наименование страховщика)

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

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. Застрахованное лицо:**

фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

дата рождения \_\_\_\_\_

пол \_\_\_\_\_

данные документа, удостоверяющего личность \_\_\_\_\_

(вид, номер,

серия, дата выдачи и орган, выдавший документ)

место жительства \_\_\_\_\_

**3. Объект обязательного страхования:**

имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения \_\_\_\_\_

(наименование лекарственного препарата)

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

а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством;

б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица – при отсутствии граждан, указанных в подпункте "а" настоящего пункта;

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

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

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

- а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей;
- б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:
- установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;
  - установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;
  - установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;
- в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

**6. Полис обязательного страхования выдан на основании договора**

обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. N \_\_\_\_\_, заключенного между \_\_\_\_\_ и \_\_\_\_\_.

(наименование страхователя) (наименование страховщика)

**Страховщик**

\_\_\_\_\_  
(подпись)

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

М.П.

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