ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішенням правління ПрАТ «ВЕЛТА»
від 13.09.2024, протокол № 7/2024

Загальні умови страхового продукту
СТРАХУВАННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ТРЕТІМИ ОСОБАМИ ВИРОБНИКА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Київ - 2024

1. Загальні положення

1.1. Ці Загальні умови страхового продукту СТРАХУВАННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ТРЕТІМИ ОСОБАМИ ВИРОБНИКА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ визначаються на підставі внутрішньої політики з андеррайтингу та внутрішньої політики з розроблення та впровадження страхових продуктів Приватного акціонерного товариства «Велта» (далі - Страховик).

1.2. Страховий продукт СТРАХУВАННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ТРЕТІМИ ОСОБАМИ ВИРОБНИКА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ (далі - Загальні умови страхового продукту) не є стандартним страховим продуктом.

1.3. Всі редакції Загальних умов страхового продукту розміщуються та зберігаються на веб-сайті Страховика у відкритому доступі із зазначенням строку їх дії.

1.4. Відповідно до Загальних умов страхового продукту укладаються договори страхування відповідальності перед третіми особами виробника медичних виробів, призначених для клінічних досліджень (далі – Договір страхування).

2. Визначення понять і термінів, що вживаються в договорі страхування

2.1. Якщо інше не визначено законодавством, у договорі страхування поняття і терміни вживаються в такому значенні:

1) клінічне дослідження медичного виробу - систематичне дослідження за участі однієї людини або більшої кількості людей, яке проводять для оцінювання безпечності чи ефективності медичного виробу до його виведення на ринок;

2) дослідник – особа, яка володіє кваліфікацією для виконання функцій дослідника у зв’язку з наявністю необхідних знань і досвіду та безпосередньо проводить клінічне дослідження медичного виробу в закладах охорони здоров’я, відповідає за якість і достовірність результатів клінічного дослідження;

3) відповідальний керівник дослідницької групи – один із дослідників, визначений відповідальним керівником, у разі проведення клінічного дослідження у певному місці групою осіб (дослідників);

4) план проведення клінічних досліджень – документ, який містить опис обґрунтування, цілей, дизайну, методики, моніторингу, статистичних аспектів, організації та порядку проведення дослідження;

5) інструкція із застосування медичного виробу – документ, складений виробником або розробником медичного виробу для споживачів (користувачів) відповідно до вимог національних стандартів України у сфері якості та безпеки медичних виробів, який містить опис медичного виробу і детальну інформацію щодо його безпечного застосування (використання);

6) треті особи – суб’єкти дослідження (пацієнти, добровольці), які беруть участь у клінічних дослідженнях медичних виробів, відповідальність Страхувальника за заподіяння шкоди яким підлягає страхуванню за цими Загальними умовами страхового продукту;

7) інформована згода на участь у проведенні клінічного дослідження медичного виробу – вільне і добровільне вираження особою своєї згоди на участь у клінічному дослідженні після отримання інформації щодо усіх аспектів такого клінічного дослідження, релевантних для прийняття особою рішення щодо участі або, у випадку неповнолітніх або недієздатних осіб, для надання дозволу або згоди на включення таких осіб у клінічне дослідження їхніми законно призначеними представниками; інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою (її законно призначеним представником);

8) комісія з питань етики – незалежний орган при закладі охорони здоров’я, де проводяться клінічні дослідження, до складу якого входять медичні/наукові спеціалісти та особи інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічних досліджень;

9) Страхувальник - виробник медичних виробів або його уповноважений представник, який подав відповідну заяву щодо медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

10) страховий акт - рішення Страховика про визнання випадку страховим та здійснення страхової виплати.

2.2. Терміни «виробник», «уповноважений представник», «медичний виріб», «медичний виріб, призначений для клінічних досліджень» вживаються у значенні, наведеному в Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (зі змінами).

2.3. При укладенні Договору страхування Страховик та Страхувальник можуть домовитися про тлумачення інших нормативно не визначених термінів.

3. Умови страхового покриття за договором страхування

3.1. Страхове покриття - сукупність строкових, територіальних та вартісних складових страхового захисту, що надається відповідно до Договору страхування або закону.

3.2. Строкова складова страхового захисту:

3.2.1. Строк дії Договору страхування встановлюється за згодою сторін та зазначається в ньому, але він не може бути меншим періоду проведення клінічних досліджень медичних виробів.

3.3.Територіальна складова страхового захисту:

3.3.1. Договір страхування діє в межах території України, якщо інша територія (географічна зона) в ньому не обумовлена.

3.3.2. В Договорі страхування можуть бути визначені обмеження щодо конкретних територій, на які страхове покриття не поширюється.

3.4. Вартісна складова страхового захисту:

3.4.1. Страхова сума - грошова сума, в межах якої Страховик відповідно до умов Договору страхування зобов’язаний провести страхову виплату третій особі або третім особам (у разі, коли потерпілих кілька) при настанні страхового випадку. Розмір страхової суми визначається за домовленістю між Страховиком та Страхувальником під час укладання Договору страхування або внесення змін до нього в залежності від розміру можливих збитків.

3.4.2. При укладанні Договору страхування можуть встановлюватися:

3.4.2.1. Страхова сума за окремим об’єктом страхування, в межах якої Страховик зобов’язаний провести страхову виплату одній третій особі в разі настання страхового випадку.

3.4.2.2. Страхова сума за Договором страхування в цілому, яка може обчислюватися як сукупність страхових сум за окремим об’єктом страхування тощо.

3.4.3. У Договорі страхування в межах страхової суми можуть визначатися ліміти відповідальності Страховика за окремим об’єктом страхування, страховим ризиком або страховим випадком, групою страхових ризиків та/або страхових випадків тощо.

3.5. Страхове покриття за конкретним Договором страхування крім складових, зазначених в п.п. 3.2. - 3.4. Загальних умов страхового продукту, включає:

3.5.1. Сукупність страхових ризиків, на випадок настання яких здійснюється страхування;

3.5.2. Об’єкт страхування.

4. Права та обов’язки сторін, відповідальність за невиконання та/або неналежне виконання умов договору

4.1. **Страхувальник має право:**

4.1.1. протягом 30 календарних днів з дня укладення Договору страхування відмовитися від такого договору без пояснення причин;

4.1.2. отримати відшкодування витрат, якщо, з письмової згоди Страховика, Страхувальник самостійно врегулював претензії і позови третіх осіб. При цьому Страхувальник повинен надати Страховику відповідні документи, що підтверджують оплату заподіяної ним шкоди;

4.1.3. вимагати дострокового припинення дії Договору страхування, якщо це ним передбачено;

4.1.4. вимагати від Страховика відповідного зменшення розміру страхової премії, якщо протягом дії Договору страхування виявлені нові обставини, що зменшують ймовірність настання страхового випадку та/або зменшують розмір потенційного збитку.

4.2. **Страхувальник зобов'язаний:**

4.2.1. сплачувати страхову премію у порядку та строки, встановлені Договором страхування;

4.2.2. протягом строку дії Договору страхування повідомляти Страховика про будь-яку зміну обставин, що мають істотне значення для оцінки страхового ризику (визначення ймовірності та вірогідності настання страхового випадку та розміру можливих збитків), та/або інших обставин, що впливають на розмір страхової премії за Договором страхування;

4.2.3. інформувати Страховика про настання події, що має ознаки страхового випадку, у порядку та строки, визначені Договором страхування;

4.2.4. вживати заходів для запобігання настанню страхового випадку та зменшення наслідків страхового випадку;

4.2.5. вживати заходів для забезпечення Страховику можливості скористатися правом вимоги до особи, винної у заподіянні збитків, надавати Страховику всі необхідні документи та повідомляти інформацію, необхідну для реалізації Страховиком права вимоги до винних осіб, що спричинили настання страхового випадку.

4.3. **Страховик має право:**

4.3.1. перевіряти надану Страхувальником інформацію, а також належне виконання ним умов Договору страхування;

4.3.2. якщо протягом дії Договору страхування виявлені нові обставини, що збільшують ймовірність настання страхового випадку та/або збільшують розмір потенційного збитку, вимагати внесення змін та/або доповнень до Договору страхування, включаючи підвищення розміру страхової премії без зміни розміру страхової суми, або достроково припинити Договір страхування у разі відмови Страхувальника від внесення відповідних змін та/або доповнень до Договору страхування;

4.3.3. вимагати дострокового припинення дії Договору страхування, якщо це ним передбачено.

4.4. **Страховик зобов'язаний:**

4.4.1. у разі настання страхового випадку здійснити страхову виплату (страхове відшкодування) у передбачений Договором страхування строк;

4.4.2. у разі настання страхового випадку відшкодувати витрати, понесені Страхувальником для запобігання настанню страхового випадку та зменшення наслідків страхового випадку, якщо це передбачено умовами Договору страхування;

4.4.3. забезпечувати збереження інформації, що становить таємницю страхування, з урахуванням вимог Закону України «Про страхування».

4.5. Умовами Договору страхування можуть бути передбачені інші обов'язки та права сторін, що не суперечать Загальним умовам страхового продукту та чинному законодавству.

4.6. У разі нездійснення Страховиком страхової виплати відповідно до умов Договору страхування або законодавства, Страховик зобов'язаний сплатити неустойку (штраф, пеню) в розмірі, встановленому Договором страхування або законом.

5. Порядок внесення змін, дострокового припинення чи розірвання договору,

їх правові наслідки

5.1. Порядок внесення змін до Договору страхування:

5.1.1. Будь-які зміни до Договору страхування здійснюються за згодою сторін.

5.1.2. Зміни до Договору страхування мають бути вчинені в письмовій формі (паперовій або електронній).

5.2. Порядок дострокового припинення чи розірвання Договору страхування:

5.2.1. Дія Договору страхування може бути достроково припинена за вимогою Страхувальника або Страховика, якщо це передбачено умовами такого договору. Дія Договору страхування не може бути припинена Страховиком достроково, якщо на це не надав згоду Страхувальник, який виконує всі умови Договору страхування, і якщо інше не передбачено умовами такого договору та законодавством України.

5.2.2. У разі припинення Страховиком діяльності та виконання страхового портфеля, Страховик повертає Страхувальнику сплачені страхові премії повністю в порядку, встановленому законодавством. У разі передачі страхового портфеля страховику - правонаступнику та припинення Договору страхування відповідно до частини третьої статті 56 Закону України «Про страхування», за ініціативою Страхувальника після такої передачі страховик - правонаступник повертає Страхувальнику страхову премію за період, що залишився до закінчення строку дії Договору страхування.

5.2.3. Про намір достроково припинити дію Договору страхування будь-яка сторона зобов'язана повідомити іншу сторону не пізніш як за 30 календарних днів до дати припинення дії Договору страхування, якщо інше не передбачено Договором страхування.

5.3. Правові наслідки дострокового припинення чи розірвання Договору страхування:

5.3.1. У разі дострокового припинення дії Договору страхування за вимогою Страхувальника Страховик повертає йому страхову премію за період, що залишився до закінчення строку дії договору, з вирахуванням витрат, пов'язаних безпосередньо з укладенням і виконанням цього Договору страхування, та фактичних страхових виплат, що були здійснені за цим Договором страхування.

5.3.2. Якщо вимога Страхувальника обумовлена порушенням Страховиком умов Договору страхування, Страховик повертає Страхувальнику сплачену ним страхову премію повністю.

5.3.3. У разі дострокового припинення дії Договору страхування за вимогою Страховика Страхувальнику повертається повністю сплачена ним страхова премія.

5.3.4. Якщо вимога Страховика обумовлена невиконанням Страхувальником умов Договору страхування, Страховик повертає йому страхову премію за період, що залишився до закінчення строку дії договору, з вирахуванням витрат, пов'язаних безпосередньо з укладенням і виконанням цього Договору страхування, та фактичних страхових виплат, що були здійснені за цим Договором страхування.

5.3.5. У разі дострокового припинення дії Договору страхування не допускається повернення коштів готівкою, якщо страхові платежі здійснювалися в безготівковій формі.

6. Порядок відмови від договору страхування

6.1. Страхувальник не може скористатися правом, передбаченим п. 4.1.1. Загальних умов страхового продукту, якщо:

1) строк дії Договору страхування становить менше 30 календарних днів;

2) за Договором страхування повідомлено про настання події, що має ознаки страхового випадку.

6.2. Про намір відмовитися від Договору страхування Страхувальник повідомляє Страховика у письмовій (електронній) формі.

6.3. Страховик зобов'язаний повернути Страхувальнику сплачену страхову премію повністю, за умови, що протягом цього періоду не відбулася подія, що має ознаки страхового випадку.

7. Порядок дій у разі настання події, що має ознаки страхового випадку

7.1. Страхувальник після того, як йому стало відомо про настання події, що має ознаки страхового випадку (заподіяння шкоди третій особі, пред'явлення претензії чи позовної заяви тощо), зобов'язаний:

7.1.1 повідомити про це Страховика в порядку та строки, визначені Договором страхування;

7.1.2. вжити розумних і доступних у цій ситуації заходів щодо запобігання та/або зменшення шкоди життю та/або здоров'ю третіх осіб. Вживаючи таких заходів, Страхувальник зобов'язаний дотримуватись вказівок Страховика, якщо такі вказівки йому надано;

7.1.3. вжити всіх можливих і доцільних заходів для з'ясування причин, перебігу та наслідків події, що виникла та спричинила заподіяння шкоди;

7.1.4. надати Страховику можливість прийняти участь у встановленні причин та розміру заподіяної шкоди;

7.1.5. сприяти Страховику в одержанні необхідної інформації та документів про подію від відповідних органів (судових, медичних тощо) та інших установ і організацій;

7.1.6. негайно повідомити Страховика про початок дій компетентних органів за фактом заподіяння шкоди (розслідування, виклик до суду тощо);

7.1.7. надати Страховику всі документи, які підтверджують факт та обставини настання страхового випадку і розмір заподіяної шкоди, перелік яких визначається Договором страхування;

7.1.8. у випадку, коли у Страхувальника є будь-яка можливість і законні підстави для відмови в задоволенні претензії/позову або зменшення розміру вимог, він зобов'язаний повідомити про це Страховика і вжити всіх необхідних заходів для здійснення таких дій.

7.2. Страхувальник зобов’язаний повідомити Страховика про пред’явленаня йому вимоги щодо відшкодування завданої шкоди, а також про намір прийняти на себе зобов'язання з врегулювання таких вимог. Страхувальник не має права без письмової згоди Страховика визнавати вимоги, пов'язані із заподіянням шкоди, приймати на себе будь-які зобов'язання щодо врегулювання таких вимог, а також відшкодовувати заподіяну шкоду.

У разі врегулювання вимог третіх осіб за письмовою згодою Страховика, Страхувальник зобов’язаний надати Страховику відповідні документи, що підтверджують врегулювання вимог і понесення відповідних витрат.

7.3. Страховик у разі настання події, що має ознаки страхового випадку (одержання заяви від третьої особи або її законного представника/близьких родичів, пред'явлення претензії чи позовної заяви Страхувальнику тощо), зобов'язаний встановити факт, причини і обставини такої події та прийняти з урахуванням умов Договору страхування рішення про визнання або невизнання випадку страховим. Таке рішення Страховик приймає у строк, передбачений Договором страхування, після отримання всіх необхідних документів за страховим випадком та підтвердження судом правомочності позовних вимог третіх осіб (при розгляді справи судовими органами).

7.4. Страховик має право звертатися до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, які володіють інформацією про подію, що має ознаки страхового випадку, у порядку, визначеному статтями 103 та 113 Закону України «Про страхування».

7.5. Страхувальник зобов'язаний, за вказівкою Страховика, надсилати письмові запити про надання документів, необхідних для проведення розслідування Страховиком випадку заподіяння шкоди (у разі, якщо зазначені документи можуть бути видані лише Страхувальнику).

7.6. Договором страхування можуть бути передбачені й інші дії при настанні події, що має ознаки страхового випадку, які не суперечать цим Загальним умовам страхового продукту та чинному законодавству України.

8. Порядок розрахунку та умови здійснення страхових виплат

8.1. Здійснення страхової виплати проводиться Страховиком згідно з Договором страхування на підставі заяви Страхувальника (його правонаступника, третьої особи, представника/спадкоємця третьої особи) і страхового акту в строк, обумовлений в Договорі страхування.

8.2. Страховий акт складається Страховиком у формі, що визначається ним самостійно, після опрацювання наданих Страхувальником та отриманих на запит документів.

8.3. Розмір заподіяної шкоди визначається відповідно до норм Цивільного кодексу України:

- у разі звернення Страхувальника (його правонаступника, третьої особи, представника/спадкоємця третьої особи) з заявою (претензією) про відшкодування заподіяної шкоди - на підставі відповідних документів, передбачених Договором страхування, а також, у разі необхідності, з урахуванням висновків експертів та спеціалізованих організацій;
- у разі звернення Страхувальника (його правонаступника, третьої особи, представника/спадкоємця третьої особи) з позовом про відшкодування заподіяної шкоди до судових органів - на підставі рішення суду, що набуло законної сили.

Розмір страхової виплати не може перевищувати обсягу зобов'язань Страховика, визначеного Договором страхування.

Розмір страхової виплати не може перевищувати розміру прямого збитку, заподіяного Страхувальнику та/або третій особі. Непрямі збитки вважаються застрахованими, якщо це передбачено Договором страхування.

8.4. У разі незгоди Страхувальника (його правонаступника, третьої особи, представника/спадкоємця третьої особи) з розміром заподіяної шкоди, визначеним Страховиком, його визначення може бути здійснено незалежним експертом з оформленням відповідного висновку. Незалежна експертиза проводиться за рахунок особи, яка вимагає її проведення, з подальшим відшкодуванням їй витрат на проведення експертизи відповідно до чинного законодавства.

8.5. Часткова страхова виплата не припиняє дії Договору страхування. Наступні страхові виплати здійснюються з урахуванням попередніх часткових виплат.

8.6. Витрати, понесені Страхувальником для запобігання настанню страхового випадку та/або зменшення наслідків страхового випадку (розміру шкоди), відшкодовуються Страховиком у розмірі фактично понесених та документально підтверджених витрат у межах встановленого Договором страхування ліміту відповідальності.

9. Підстави відмови у страховій виплаті

9.1. Підставою для відмови Страховика у здійсненні страхових виплат є:

9.1.1. навмисні дії Страхувальника/третьої особи, спрямовані на настання страхового випадку, крім дій, вчинених у стані крайньої необхідності або необхідної оборони, або випадків, визначених законом чи міжнародними звичаями;

9.1.2. вчинення Страхувальником/третьою особою умисного кримінального правопорушення, що призвело до настання страхового випадку;

9.1.3. подання Страхувальником неправдивих відомостей про об'єкт страхування, обставини, що мають істотне значення для оцінки страхового ризику, або про факт настання страхового випадку;

9.1.4. одержання Страхувальником повного відшкодування збитків від особи, яка їх заподіяла. Якщо збиток відшкодований частково, страхова виплата здійснюється з вирахуванням суми, отриманої від зазначеної особи як відшкодування збитків;

9.1.5. несвоєчасне повідомлення Страхувальником (особою, визначеною у договорі страхування або законодавством) про настання страхового випадку без поважних причин та/або невиконання інших обов'язків, визначених Договором страхування або законодавством, якщо це призвело до неможливості Страховика встановити факт, причини та обставини настання страхового випадку або розмір заподіяної шкоди (збитків);

9.1.6. наявність обставин, які є винятками із страхових випадків та обмеженнями страхування, передбаченими Договором страхування;

9.1.7. наявність інших підстав, встановлених законодавством, у тому числі для договорів страхування, обов'язковість укладення яких визначена законом.

9.2. Умовами Договору страхування можуть бути передбачені також інші підстави для відмови у здійсненні страхових виплат, якщо це не суперечить чинному законодавству.

9.3. Рішення Страховика про здійснення або відмову у здійсненні страхової виплати може бути оскаржено Страхувальником у судовому порядку.

10. Порядок укладення договору страхування

10.1. З метою визначення потреб та вимог Страхувальника у страхуванні Страховик або страховий посередник, якщо страховий продукт реалізується через страхового посередника, може запропонувати Страхувальнику заповнити заяву на страхування за встановленою Страховиком формою або в інший спосіб визначити потреби Страхувальника у страхуванні залежно від специфіки та складності страхового продукту та/або типу Страхувальника.

10.2. За рішенням Страховика (страхового посередника) або на запит Страхувальника останньому може бути надана індивідуальна консультація щодо умов страхового продукту та рекомендації (пропозиції) про відповідність страхового продукту вимогам та потребам Страхувальника.

10.3. Страховик (страховий посередник) надає Страхувальнику інформацію про страховий продукт з урахуванням потреб Страхувальника, а також інформацію про себе. Інформація про страховий продукт, інформація про Страховика та інформація про страхового посередника надаються у паперовій або електронній формі, у тому числі засобами електронної пошти та/або шляхом надання посилання на інформацію, що розміщується на веб-сайті Страховика (страхового посередника), та/або шляхом надання доступу до такої інформації через особистий кабінет клієнта чи програмний застосунок, або в інший спосіб за домовленістю зі Страхувальником, за умови можливості підтвердження факту надання інформації.

10.4. Перед укладенням Договору страхування Страхувальник зобов'язаний повідомити/надати Страховику (страховому посереднику) наступну інформацію/документацію, яка має істотне значення для прийняття Страховиком рішення про укладення Договору страхування, та/або про розмір страхової премії за Договором страхування:

1) відомості про об'єкт страхування, уключаючи інформацію про чинні договори страхування, укладені щодо об'єкта страхування;

2) обставини, що мають істотне значення для оцінки страхового ризику (визначення імовірності та вірогідності настання страхового випадку і розміру можливих збитків);

3) інформацію про наявність на законних підставах або на підставі інших правовідносин страхового інтересу щодо об'єкта страхування;

4) план проведення клінічних досліджень медичних виробів;

5) форму інформованої згоди на участь у клінічних дослідженнях;

6) інформацію щодо індивідуальних ознак об'єкта страхування: клас медичного виробу, що досліджується, побічні ефекти медичного виробу, фазу клінічного дослідження, дизайн клінічного дослідження, кількість третіх осіб, яку заплановано залучити до клінічного дослідження, особливості застосування досліджуваного медичного виробу, строк проведення клінічного дослідження, вік суб'єктів дослідження (учасників), практику застосування медичного виробу тощо.

10.5. Страхувальник несе відповідальність за достовірність і повноту наданої ним інформації.

10.6. На підставі наданих документів та отриманої інформації сторони за взаємною згодою визначають страхову суму, узгоджують конкретний розмір страхового тарифу на підставі визначеного Страховиком ступеню страхового ризику та укладають Договір

страхування. Договір страхування укладається виключно у письмовій формі (паперовій або електронній). Укладення Договору страхування може посвідчуватися страховим полісом, сертифікатом.

10.7. Страховик має право визначити частку витрат, пов'язаних безпосередньо з укладенням та виконанням конкретного Договору страхування. Така частка витрат визначається Страховиком при укладенні Договору страхування за згодою Страхувальника в межах максимальної частки витрат та зазначається у такому Договорі страхування.

Максимальна частка витрат та/або частка витрат Страховика, пов'язаних безпосередньо з укладенням та виконанням умов Договорів страхування за цим страховим продуктом, становить 50 % від страхового тарифу.

10.8. Протягом дії Договору страхування Страховик має право перевіряти наявність у Страхувальника наступних документів (по мірі їх отримання Страхувальником у відповідних органах чи закладах):

– Рішення центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

– Рішення комісії з питань етики;

– Договір з лікувально-профілактичним закладом щодо проведення клінічних досліджень.

11. Винятки із страхових випадків та обмеження страхування

11.1. До страхових випадків не відносяться і відшкодуванню не підлягають збитки, завдані в результаті проведення клінічних досліджень медичних виробів внаслідок:

11.1.1. порушення Страхувальником вимог чинного законодавства, яке регулює відносини в галузі клінічних досліджень медичних виробів, плану проведення клінічного дослідження;

11.1.2. порушення третьою особою рекомендацій та/або інструкцій лікаря або іншої уповноваженої кваліфікованої особи щодо проведення досліджень;

11.1.3. порушення третьою особою інструкції із застосування медичного виробу;

11.1.4. проведення клінічних досліджень без нагляду лікаря або іншої уповноваженої кваліфікованої особи в неналежних умовах;

11.1.5. передачі права проведення клінічних досліджень особам, які не мають на це законних підстав;

11.1.6. проведення клінічних досліджень медичних виробів на особах, які не надали згоди на участь у проведенні дослідження в установленому порядку;

11.1.7. невиконання вимог плану проведення клінічних досліджень щодо критеріїв, за якими третя особа не може бути включена до процесу клінічних досліджень;

11.1.8. самогубства, спроби самогубства третьої особи або нанесення собі третьою особою тілесних пошкоджень, якщо це не спричинено дією досліджуваного медичного виробу;

11.1.9. участі третьої особи в клінічних дослідженнях у стані алкогольного, токсичного та/або наркотичного сп'яніння (за винятком, якщо це передбачено планом проведення клінічних досліджень);

11.1.10. порушення відповідальним керівником дослідницької групи та/або дослідником плану проведення клінічних досліджень;

11.1.11. невідповідності клінічних досліджень загальноприйнятим науковим нормам (зокрема, принципам Гельсінської декларації всесвітньої асоціації лікарів);

11.1.12. погіршення стану здоров'я або смерті третьої особи, не пов'язаних із застосуванням досліджуваного медичного виробу або процедурою клінічного дослідження.

11.2. Дія Договору страхування може обмежуватися внаслідок:

11.2.1. ядерного вибуху, впливу радіації або радіоактивного забруднення, пов'язаного з будь-яким застосуванням атомної енергії або продуктів розщеплення;

11.2.2. громадянської війни, різного роду заворушень та страйків;

11.2.3. всякого роду військових дій або військових заходів та їх наслідків, повстань, заколотів тощо;

11.2.4. конфіскації, націоналізації та інших подібних заходів, здійснених за наказом військової/цивільної влади або політичних організацій.

11.3. Не дозволяється самостійне, без письмової згоди Страховика, врегулювання Страхувальником вимог третіх осіб.

12. Порядок вирішення спорів

12.1. Спори щодо реалізації Загальних умов страхового продукту та/або укладення, виконання, розірвання, припинення або подовження дії Договору страхування, якщо інше не визначено законом, мають вирішуватися шляхом переговорів між Страховиком, Страхувальником та/або третьою особою в Договорі страхування.

12.2. За необхідності до вирішення спорів можуть залучатися незалежні експерти (спеціалісти) за рахунок сторони спору, яка вимагає такого залучення, якщо інший порядок залучення та витрат на нього не визначений законом або Договором страхування.

12.3. При неможливості вирішення спору шляхом переговорів, сторона, яка вважає свої права порушеними, має право звернутися за захистом порушеного права до компетентного суду в порядку, визначеному законодавством України або правом, що застосовується до Договору страхування.

12.4. Сторони спору мають право передати його на вирішення:

– третейського суду, визначеного в Договорі страхування та/або третейській угоді;

– компетентного міжнародного комерційного арбітражу у відповідності до умов Договору страхування, регламенту відповідного арбітражного органу та вимог Законів України «Про міжнародний комерційний арбітраж» та «Міжнародне приватне право».

12.5. Договір страхування визнається недійсним у судовому порядку.

13. Контактні дані для звернення у разі настання події, що має ознаки страхового випадку

Приватне акціонерне товариство «Велта»
Київ 01015, вул. Князів Острозьких, 46/2, офіс 201
+38 067 7821323
balakina@velta.kiev.ua