

**ПОСЕБНИ УСЛОВИ
ЗА ОСИГУРУВАЊЕ ЗАКОНСКА ОДГОВОРНОСТ
ЗА КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА**

-Пречистен текст-

Примена на условите

Член 1

Овие Посебни услови за осигурување законска одговорност за клинички испитувања, заедно со Општите услови за осигурување од одговорност на Осигурувачот, се составен дел на полисата за осигурување законска одговорност за клинички испитувања што договарамот на осигурувањето ќе ја склучи со Акционерското друштво за осигурување ЕУРОЛИНК – Скопје.

Значење на одделни изрази

Член 2

Одделните изрази во овие услови ги имаат следните значења:

1. „Осигурувач” - Акционерско друштво за осигурување ЕУРОЛИНК - Скопје,
2. „Договарач на осигурување” - лице кое со осигурувачот го склучува договорот за осигурување;
3. „Осигуреник” – правни или физички лица чијашто одговорност е покриена со осигурувањето. Осигуреник може да биде:
 - 3.1. „именуван осигуреник“ - подносителот на барање за клиничко испитување до надлежниот орган, именуван во полисата како осигуреник;
 - 3.2. „ други осигуреници“ - учесниците што го спроведуваат клиничкото испитување во име и за сметка на именуваниот осигуреник, наведени од подносителот на барањето за клиничко испитување во прашалникот за осигурување, но само до обемот во кој таквиот осигуреник вршел клинички испитувања во име на осигуреникот, и барањето за надомест на штета е поднесено до таквиот осигуреник во тоа својство, и
 - 3.3. на писмено барање на осигуреникот - вработените, партнерите и директорите на именуваниот осигуреник или на другите осигуреници, или нивни лични застапници доколку тие се починати, некомпетентни или се под стечај, но само:
 - доколку писменото барање е адресирано до осигурувачот пред датата на почеток на осигурувањето;
 - до обемот на покритието дадено на именуваниот осигуреник со полисата;
 - до обемот во кој е поднесено барање за надомест до таквиот вработен, партнер или директор во тоа својство;
 - до обемот во кој барањето за надомест до таквиот вработен, партнер или директор се однесува исклучително на учествувањето на тоа лице во клиничките испитувања што биле вршени во име на именуваниот осигуреник и
 - до обем во кој барањето за надомест до таквиот вработен, партнер или директор произлегува од дејство или дејства што биле во рамки на обемот на работата на тоа лице.
4. „Сума на осигурување” - максималната обврска на осигурувачот по полисата.
5. „Премиија” - износ што се плаќа за осигурување врз основа на договорот за осигурување;

6. „Прашалник“ – образец на осигурувачот што ги содржи сите податоци потребни за склучување на договорот за осигурување;

7. „Полиса“ - договор за склученото осигурување;

8. „Франшиза“ - паричен износ определен во полисата со кој осигуреникот учествува во секоја штета. Секој утврден надомест за осигуреникот ќе се намали за износот на франшизата.

9. „Барање“ - барање за надомест на штета поднесено против кој било осигуреник во писмена форма или како тужба, за настаната повреда на испитаник што е предизвикана при клиничкото испитување или произлегува од учеството на испитаникот во клиничкото испитување.

10. „Клиничко испитување“ - испитување што се врши на лица - здрави доброволци и/или пациенти заради :

- откривање или потврдување на клиничките, фармаколошки, фармакодинамиските или фармакокинетските ефекти на еден или повеќе испитувани медицински производи;

- откривање несакани реакции на еден или повеќе испитувани медицински производи, или

- проучување на апсорбцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и излучувањето на еден или повеќе испитувани медицински производи,

а со цел да се утврди безбедноста или делотворноста на испитуваниот медицински производ, при што се вклучени и неинтервенирачки испитувања.

Сите проучувања спроведени во рамки на еден протокол се сметаат за едно клиничко испитување без оглед на бројот на локации вклучени во тие проучувања.

11. „Штета“ – кој било вид на штета според одредбите на Законот за облигациони односи од одделот Причинување на штета. Поимот штета не се однесува на изречени кривични санкции, прекршочни казни, глоби, или пак трошоци за исполнување на налози и задолженија по судски пресуди, што осигуреникот е обврзан да ги плати со судска одлука или порамнување во врска со неговата одговорност за повреда на испитаник опфатен со осигурувањето од полисата.

12. „Трошоци на постапката“ - разумни и неопходни трошоци направени од осигуреникот или во име на осигуреникот во парнична постапка по тужба за надомест на штета опфатено со осигурувањето по полисата, но не вклучува:

- плати, хонорари, режиски трошоци или додатоци од кој било вид што им се плаќаат на или со во врска со вработени на кој и да е осигуреник вклучувајќи, но не ограничувајќи се на внатрешни адвокати на кој и да е осигуреник;

- какви било административни трошоци на осигуреникот или

- какви било износи настанати при одбрана на барање за кое друг осигурувач има обврска да го брани без оглед дали тој друг осигурувач ја презел таквата обврска.

13. „Вработен“ - лице кое обезбедува услуги за друг врз основа на договор за услуги.

14. „Согласност“ – писмена согласност за учество во клиничко испитување, дадена од страна на: испитаник постар од 18 години, родител или старател на малолетен испитаник и старател на полнолетен испитаник со ограничена деловна способност, само доколку согласноста е дадена слободно откако лицето било запознаено со сите релевантни податоци за испитувањето, целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, како и со предвидените бенефиции за учество во клиничкото испитување.

Согласноста е дадена во писмена форма, датирана и потпишана или поинаку обележена, од страна на лицето кое дава согласност .

Лицето што не може да потпише или обележи документ со што ќе ја покаже својата согласност, слепи или глуви лица кои не знаат да читаат или неми лица кои не знаат да пишуваат, согласноста ја даваат пред нотар.

Осигуреникот ја добива согласноста на испитаникот постапувајќи по правилата на Добрата клиничка пракса во клинички испитувања (GCP), законските и подзаконските акти.

15. „Повреда“ - телесна повреда, заболување или нарушување на здравјето што го претрпел испитаникот, вклучувајќи и смрт настаната во кое било време како последица на некоја од овие состојби.

16. „Надомест“ - штета и трошоци на постапката.

17. „Медицинско помагало“ - инструмент, апарат, уред, материјал или друг производ, што се користи во хуманата медицина, што нема фармаколошко, имунолошко или метаболичко дејство, а се користи самостојно или во комбинација, вклучувајќи го и неговиот софтвер неопходен за негова правилна примена, со цел:

- дијагноза, спречување, следење, лекување или олеснување на болеста,

- дијагноза, следење и надзор, лекување или олеснување или компензација на повреда или хендикеп,

- испитување, замена или модификација на анатомски или на одреден физиолошки процес,

- контрола на зачнување.

18. „Медицински производ“:

- лек - супстанца или комбинација од супстанции формулирани на начин за да лекуваат или спречуваат болести кај луѓето, или супстанца или комбинација од супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, поправање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување медицинска дијагноза;

- медицинско помагало.

19. „Медицинска цел“:

- лекување или спречување болест;

-дијагностицирање болест или утврдување на постоење, степен или обем на физиолошка состојба;

-помагање или менување на кој и да е начин на процесот на контрацепција или испитување или учествување во методи на контрацепција;

-индуцирање анестезија;

-спречување или на друг начин попречување на нормалното дејствување на одредена физиолошка функција.

20. „Неинтервенирачки испитувања“ - проучување еден или повеќе медицински производи ови што имаат одобрение за ставање во промет од надлежните органи, ако се исполнети сите следни наведени услови:

-медицинските производи се препишани на вообичаен начин во согласност со условите од даденото одобрение,

-одредувањето на кој било пациент вклучен во проучувањето на определена терапевтска стратегија не се одлучува однапред со протокол туку потпаѓа под тековната медицинска пракса,

-одлуката да се препише определен медицински производи е јасно одвоена од одлуката да се вклучи пациентот во проучувањето,

-врз пациентите вклучени во проучувањето не се применуваат поинакви дијагностички или процедури за набљудување од оние што редовно се применуваат во текот на дадената терапевтска стратегија,

-за анализа на податоците добиени со проучувањето треба да се користат епидемиолошки методи.

21. „Период на осигурување“ - период од датата на почеток на осигурувањето до датата на истек на осигурувањето наведени во полисата или покус период, во случај на раскинување на полисата.

22. „Протокол“ - документ во кој што се опишани целите, планот, методологијата, статистичките пресметки и организацијата на клиничкото испитување – протокол на

предложеното испитување, кој е задолжителен документ во постапката за добивање одобрение за клиничко испитување.

23. „Етичка комисија“ – комисија формирана од Министерот за здравство за клинички испитувања во смисла на Законот за лековите и медицинските помагала.

24. „Испитаник“ - лице со постојано живеалиште на територијата на Република Македонија, без оглед дали е пациент или не, а кој учествува во клиничкото испитување

- како примател на медицински производ или некој друг третман или производ, или
- како контролно лице, без примање каков било третман или производ.

Поим Член 3

Со договорот за осигурување на законската одговорност за клинички испитувања, договарачот на осигурувањето се обврзува да ја плати договорената премија, а осигурувачот се обврзува да го обештети осигуреникот за надоместот што осигуреникот е законски обврзан да го плати во врска со повреда на испитаник предизвикана при клиничкото испитување или произлегува од учеството на испитаникот во клиничкото испитување водено од именуваниот осигуреник, доколку:

- клиничкото испитување било вршено за време на периодот на осигурување и во рамки на територијалното важење на полисата;
- надоместот се однесува на барање поднесено до осигуреникот за време на периодот на осигурување или за време на продолжениот период за пријавување во рамки на територијалното важење на полисата, и
- е пријавено до осигурувачот во согласност со членот 10 од овие услови.

Исклучување од осигурувањето Член 4

Исклучени се сите обврски на осигурувачот по полисата, во врска со барања што произлегуваат од:

1. Штети на вработени - освен ако вработениот не е воедно и испитаник во клиничкото испитување.
2. Договорна одговорност - штети за кои се одговорни други лица, а чија одговорност ја презел осигуреникот со договор.
3. Незаконско клиничко испитување - штети кои произлегуваат од клиничко испитување за кое: нема позитивно мислење од Етичката комисија; не е одобрено од надлежниот орган; не е поднесено барање за клиничко испитување; со барањето не бил поднесен протокол, а истото ниту е одобрено, ниту е одбиено; или не била исполнета некоја друга обврска пропишана со Законот за лековите и медицинските помагала или била наложена од надлежен орган.
4. Неуспех на планираната медицинска цел - штети кои се на кој било начин поврзани или се последица на неуспехот на медицинскиот производ да одговори на или да ја исполни планираната медицинска цел.
5. Излегување вон протоколот – штети кои се на кој било начин поврзани или се последица на излегување од протоколот на клиничкото испитување, или на постапување вон барањата на Етичката комисија или на друг надлежен орган.
6. Неуспех да се добие согласност – штети кои се на кој било начин поврзани, или се последица на недобивање на согласност од кој и да е испитаник.
7. Продолжена употреба на медицински производ - штети кои се на кој било начин поврзани или се последица на продолжената употреба на медицинскиот производ по завршување на клиничкото испитување.
8. Претходно постоење на здравствено нарушување - штети кои се на кој било начин поврзани или се последица на влошување на здравственото нарушување на испитаникот што претходно постоело, или влошување на физичката или менталната состојба на

испитанокот, а кое што, по сета веројатност, ќе настанало или ќе продолжило без оглед дали испитаникот учествувал во клиничкото испитување или не.

9. Намерна повреда - штети кои се на кој било начин поврзани или се последица на повреда планирана од страна на осигуреникот.

10. Очекувана повреда - штети што произлегуваат од повреда, (вклучувајќи ги и сите странични ефекти и нивни последици) на испитаникот што е:

- извесно дека ќе настане,
- документирана во согласноста и потпишана од страна на испитаникот, и
- не го надминува степенот на прифатливост (оправданост) според современите ставови на медицинската наука.

Сума на осигурување

Член 5

(1) Сумата на осигурување наведена во полисата е горната граница на обврските на осигурувачот за исплата на штета и трошоци на постапката за секое поднесено барање без оглед на бројот на осигуреници против кои такво барање е поднесено.

(2) Сумата на осигурување наведена во полисата е горната граница на обврските на осигурувачот и кога се поднесени повеќе отштетни барања, без оглед дали потекнуваат од еден или повеќе испитаници или настани, а кога збирот на надоместите го надминува износот на сумата на осигурување, утврдените надомести сразмерно се намалуваат.

(3) Доколку вкупниот надомест, за барањето за надомест на штета и за трошоците за одбрана, ја надминува сумата на осигурување, обврските на осигурувачот за надомест на штетата и надомест на трошоците за одбрана сразмерно се намалуваат до висината на сумата на осигурување.

Склучување на договор за осигурување

Член 6

(1) Договорот за осигурување е склучен кога договарачот и осигурувачот ќе ја потпишат полисата за осигурување.

(2) Договорот за осигурување се склучува врз основа на податоците дадени во прашалникот за осигурување и приложените документи. Прашалникот е образец на осигурувачот која ги содржи сите податоци потребни за оцена на ризикот.

(3) Составен дел на полисата се прашалникот за осигурување од ставот (2) од овој член и овие услови.

Пријавување и промена на околностите значајни за оцена на ризикот

Член 7

(1) Ако договарачот на осигурувањето намерно дал неточни податоци или намерно премолчил некоја околност од таква природа што осигурувачот не би склучил договор ако знаел за вистинската состојба на работите, осигурувачот може да бара поништување на договорот.

(2) Во случај на поништување на договорот од причините наведени во став (1) од овој член, осигурувачот ги задржува наплатените премии и има право да бара исплата на премијата за периодот на осигурувањето во кој побарал поништување на договорот.

(3) Доколку за време на траење на осигурувањето дојде до промена на околностите врз основа на кои е склучен договорот или на кои било околности што можат да влијаат на осигурениот ризик, именуваниот осигуреник е должен писмено да го известува осигурувачот што е најбрзо разумно можно.

Премија

Член 8

(1) Премијата се плаќа при склучување на договорот веднаш, доколку поинаку не е одредено со анексот кон договорот за осигурување.

(2) Ако договарачот на осигурувањето не ја плати премијата во договорениот рок, осигурувачот може, покрај главницата, да му пресмета и затезна камата.

(3) Доколку некој дел од премијата се засновува врз податоци проектирани од осигуреникот, осигуреникот ќе води ажурирана евиденција во која се содржани сите релевантни податоци и на осигурувачот ќе му овозможи увид во евиденцијата. Осигуреникот е должен веднаш да ги достави податоците, што осигурувачот може да ги побара во рок од еден месец од истек на периодот на осигурување, а врз основа на кои осигурувачот може да изврши прилагодување на премијата. По барање на осигурувачот, осигуреникот ќе обезбеди ревизорска потврда за поткрепа на таквата евиденција.

(4) Доколку осигуреникот не ја обезбеди бараната евиденција во рокот од претходниот став, осигурувачот има право соодветно да ја прилагоди премијата врз основа на разумна проценка на податоците што ги барал.

Одложни услови

Член 9

Непридржувањето на роковите и обврските содржани во овие услови и полисата претставува одложен услов за каква било обврска на осигурувачот за исплата по основ на полисата.

Обврски на осигуреникот за пријава

Член 10

(1) Именуваниот осигуреник ќе го пријави на осигурувачот секое барање поднесено против кој било осигуреник, со сите детали, што е разумно најбрзо можно, а најдоцна во рок од 3 дена.

(2) Именуваниот осигуреник ќе го снабди осигурувачот, веднаш по доставување на пријавата, со сите информации во врска со барањето со кои што располага или му се познати, или со кои располагаат или ги знаат осигурениците против кои е поднесено барање, како и секое друго барање или покана за покренување судска постапка што е примено од страна на кој било осигуреник.

(3) Доколку за време на периодот на осигурување, некој осигуреник за прв пат стане свесен за каков било факт, настан, ситуација или околност што може сосема извесно да се очекува дека ќе резултира со барање за надомест на штета, именуваниот осигуреник за ова ќе го известува осигурувачот во писмена форма што е разумно најбрзо можно, а најдоцна во рок од 3 дена и, во тој случај, секое барање што последователно ќе биде поднесено против осигуреникот, а кое што произлегува од тој факт, настан, ситуација или околност, за потребите на полисата ќе се смета за барање што е пријавено за време на периодот на осигурување.

(4) Само именуваниот осигуреник може да ја поднесе пријавата до осигурувачот од ставот (1) на овој член, што претставува одложен услов за каква било одговорност на осигурувачот по основ на полисата.

(5) Осигурениците не смеат доброволно да преземат никаква обврска, да исплатат барање или преземат какво било дејствие кое на каков било начин ја зголемува изложеноста на осигурувачот по основ на полисата, без изразена писмена согласност на осигурувачот.

(6) Осигурениците ќе му ја дадат на осигурувачот секоја информација, помош и соработка што осигурувачот може да ја побара. Без ограничување од обопштеноста на претходново, осигурениците ќе му ги дадат на осигурувачот сите сметководствени книги и други документи што осигурувачот може да ги побара, а што се однесуваат на барањето за надомест на штета.

(7) Именуваниот осигуреник ќе го известува осигурувачот за какво било кривично гонење на кој било осигуреник, или за судско-медицинска истрага што директно или индиректно се однесува на клиничкото испитување водено од страна на именуваниот осигуреник и ќе му ја обезбеди на осигурувачот сета документација во врска со тоа, која што осигурувачот ќе ја побара.

Разумни мерки на претпазливост

Член 11

Осигуреникот ќе ги преземе сите разумни мерки на претпазливост за да спречи незгода или да спречи или прекине секаква активност што може да доведе до законска одговорност и ќе ги преземе сите разумни чекори заради почитување и придржување кон сите важечки закони, прописи, обврски и барања.

Исплата и одбрана на барања

Член 12

(1) Исплатата и одбраната на барањата е обврска на осигурениците, а не на осигурувачот.

(2) Осигурувачот има право да соработува и полноправно да им дава инструкции на осигурениците при истражување, одбрана или исплата на какво било барање, што потенцијално може да е целосно или делумно покриено со полисата, во смисла на одредбите од член 10 од овие услови.

Непосредно барање на оштетно лице

Член 13

(1) Ако оштетеното лице своето барање или тужбата за надомест на штета го упати само спрема осигурувачот, осигурувачот ќе го извести за тоа осигуреникот и ќе го повика да му ги даде сите потребни податоци во смисла на член 10 од овие услови, како и самиот осигуреник да ги преземе мерките заради заштита на своите интереси.

(2) До колку во случајов од претходниот став осигурувачот одлучи да го исплати барањето за надомест на оштетениот во потполност или делумно, должен е за тоа да го извести осигуреникот.

Исплата на сумата на осигурување

Член 14

(1) Осигурувачот може во секое време да ја исплати целата сума на осигурување по полисата, за поднесено барање или за повеќе барања што произлегуваат од клиничкото испитување, се предизвикани од него или се во врска со клиничкото испитување (со одбивање на сите износи што веќе се исплатени) или секој друг помал износ, за кои што осигурувачот, во своето дискреционо право, смета дека можат да се исплатат.

(2) По исплатата, осигурувачот нема да има никаква обврска кон осигурениците во врска со исплатените барања, освен за трошоците и издатоците за кои осигурувачот бил одговорен и пред датата на исплата на барањата.

Други осигурувања

Член 15

Осигурувачот нема да го обештети осигуреникот за каква било одговорност што е осигурена со друга полиса, или за која осигуреникот би можел да бара обештетување по основ на друга полиса.

Отказ на договорот за осигурување

Член 16

(1) Секоја договорна страна може да го откаже договорот за осигурување со неодредено траење, доколку договорот не престанал да има важност по некој друг основ.

Отказ се врши по писмен пат, најдоцна три месеци пред истекот на тековната година на осигурувањето.

(2) Ако осигурувањето е склучено на рок подолг од пет години, секоја страна може по изминувањето на овој рок, со отказан рок од шест месеци, писмено да и изјави на другата страна дека го раскинува договорот.

Влијание на стечајот врз осигурувањето

Член 17

(1) Во случај на стечај на договарачот на осигурувањето, односно на именуваниот осигуреник, осигурувањето се продолжува, но секоја страна има право да го раскине договорот за осигурување во рок од три месеци од отворањето на стечајот, во кој случај на стечајната маса на договарачот односно на именуваниот осигуреник, и припаѓа дел од платената премија кој му одговара на преостанатото време на осигурувањето.

(2) Стечајот или неликвидноста на осигуреникот не го ослободува осигурувачот од обврските во по основ на полисата.

(2) Во случај на стечај на осигурувачот, договорот за осигурување престанува по истекот на 30 дена од отворање на стечајот.

Суброгација

Член 18

(1) Со исплатата на надоместот од осигурувањето преминуваат врз осигурувачот, до висината на исплатениот надомест, сите права на осигуреникот спрема лицето кое по која и да е основа е одговорно за штетата.

(2) Осигурениците ќе сторат сè што е неопходно за да се обезбедат и сочуваат таквите права, вклучувајќи извршување на сите документи што се потребни за да се овозможи осигурувачот да поведе постапка во име на осигурениците, и ќе ја обезбеди сета останата помош и соработка што осигурувачот може да ја побара.

(3) Ако по вина на осигуреникот е оневозможено ова преминување на правата врз осигурувачот, во целост или делумно, осигурувачот се ослободува во соодветна мера од својата обврска спрема осигуреникот.

Начин на известување

Член 19

(1) Сите известувања и пријави, што се должни да ги направат договорните страни во смисла на одредбите од овие услови, мора задолжително да се потврдат писмено ако се направени усно, по телефон, со телеграма или на некој друг сличен начин.

(2) Како ден на прием на известувањето, односно пријавата (за што) од ставот (1) на овој член, се смета денот кога е примено известувањето, односно пријавата. Ако известувањето, односно пријавата е испратена препорачано по пошта, како ден на прием се смета денот кога е предадена во пошта.

(3) Спогодбите што се однесуваат на содржината на договорот полноважни се само ако се заклучени во писмена форма.

Измена на називот или адресата

Член 20

(1) Именуваниот осигуреник е должен за измените на називот, името или адресата на кој било осигуреник, да го извести осигурувачот во рок од 15 дена од денот на настанувањето на промената.

(2) Ако осигуреникот не го извести осигурувачот за промените од претходниот став, за полноважност на известувањата што ги испраќа осигурувачот, доволно е ако му испрати на осигуреникот препорачано писмо според последните податоци за адресата на деловните простории, станот, односно имињата и називите со кои располага. Известувањето станува полноважно на денот кога според редовниот тек на работите би станало полноважно кога не би настанале промените од претходниот став.

Арбитража

Член 21

(1) Сите спорови што произлегуваат од договорот за осигурување помеѓу осигуреникот и осигурувачот, вклучувајќи ги споровите за неговото толкување или полноважност, што нема да ги решат спогодбено, ќе се решаваат пред Постојаниот избран суд- Арбитража при Стопанската комора на Македонија, во согласност со одредбите на Правилникот на Постојаниот избран суд- Арбитража.

(2) За споровите ќе решава Арбитражен совет од тројца арбитра, од кои по еден именуваат осигуреникот и осигурувачот, а именуваните членови на советот спогодбено избираат претседател на советот.

(3) Арбитрите треба да се лица (вклучувајќи ги и тие што се пензионирани) со најмалку пет години работно искуство во осигурителната дејност на работи на осигурување или реосигурување, или правници или други професионални советници во осигурителната дејност.

(4) Секоја страна ги сноси трошоците за учество во постапката на арбитарот што таа го именувала, а за Претседателот на советот ги сносат двете страни по една половина.

Овие услови се донесени од Извршниот директор на Друштвото на ден 15.09.2008 година со Одлука број 0203 – 7859/3 и се применуваат од истиот ден, верификувана од Одборот на директори на Акционерското друштво за осигурување ЕУРОЛИНК – Скопје на 42 –та редовна седница одржана на 28.02.2008 година со Одлука број 0202-1669/4 и измените и дополнувањата донесени на 100-та редовна седница на Одборот одржана на ден 28.03.2014 година со Одлука број 0202- 2305/4 со примена од 01.04.2014 година. .

Скопје, Март 2014 година