

# Orvostudományi kutatások felelősségbiztosítása Kiegészítő biztosítási feltételek

A jelen kiegészítő biztosítási feltételek azokat a rendelkezéseket tartalmazzák, amelyeket az Allianz Hungária Zrt. – Cg. 01-10-041356, székhely: 1087 Budapest, Könyves Kálmán körút 48-52. –, (a továbbiakban: biztosító) és a szerződő fél között a Felelősségbiztosítások általános biztosítási feltételei (a továbbiakban: általános biztosítási feltételek) és az Allianz Szakmavédelem-szakmai felelősségbiztosítás jelen feltételekkel kiegészített különös biztosítási feltételeit (a továbbiakban: különös biztosítási feltételek) alapján az orvostudományi kutatások körében okozott károk megtérítésére létrejött felelősségbiztosítási szerződésekre alkalmazni kell.

A kiegészítő biztosítási feltételekben nem szabályozottakra a különös biztosítási feltételek, a különös biztosítási feltételekben nem szabályozottakra az általános biztosítási feltételek alkalmazandók. Az általános biztosítási feltételekben sem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyv rendelkezései az irányadók. Ha valamely kérdésben a kiegészítő biztosítási feltételek a különös biztosítási feltételektől eltérően rendelkeznek, akkor a kiegészítő biztosítási feltételek az alkalmazandók.

## 1. Általános rendelkezések

### 1.1. Biztosítási esemény és a biztosított tevékenység

1.1.1. A jelen kiegészítő feltételek vonatkozásában biztosítási esemény - eltérően a különös biztosítási feltételek 1.1.1. pontjában írtaktól - biztosítási esemény

- a) a biztosított által kezdeményezett klinikai vizsgálatban a vizsgálat alanyának a vizsgálat céljából adott készítmény által *(klinikai vizsgálat kezdeményezőjének felelőssége)* vagy
- b) az orvostudományi kutatásokban való részvétellel a kutatási tevékenység közvetlen következményeként *(egyéb*

c) *orvostudományi kutatások kezdeményezőinek felelőssége)* vagy

d) a biztosított által a szakmai szabályok megszegésével és/vagy a vizsgálati tervtől való eltéréssel *(orvostudományi kutatásokat végző egészségügyi intézmény felelőssége)*

a vizsgálatban részt vevő személynek/személyeknek (vizsgálat alanya) vagy közeli hozzátartozójának okozott kár bekövetkezése, amelyekért a biztosított a magyar polgári és az egészségügyi jog speciális szabályai szerint kártérítési felelősséggel tartozik.

1.1.2. Egy biztosítási eseménynek minősül az az is, ha:

- a) egy szabályszegésből vagy vizsgálati tervtől való eltérésből több kártérítési igény származik,
- b) több szabályszegésből vagy vizsgálati tervtől való eltérésből, amelyet akár több személy követett el, egy egységes kártérítési igény származik,
- c) azonos jellegű hibaforrásra visszavezethető több szabályszegés vagy vizsgálati tervtől való eltérés következtében több kártérítési igény keletkezik.

Jelen pont szabályai nem alkalmazhatóak abban az esetben, amikor a kártérítési limit vizsgálati alanyonként van meghatározva.

1.1.3. A jelen kiegészítő feltételek szerint biztosított tevékenységnek minősül:

- a) klinikai vizsgálat kezdeményezése,
- b) egyéb orvostudományi kutatás kezdeményezése,
- c) klinikai vizsgálat vagy egyéb orvostudományi kutatás tényleges végzése.

## 1.2. A biztosítottak

1.2.1. Jelen kiegészítő biztosítási feltételek szempontjából biztosított az a biztosítási szerződésben név szerint feltüntetett

- a) klinikai vizsgálat megbízója (sponsor),
- b) klinikai vizsgálatot végző intézmény,
- c) egyéb orvostudományi kutatás megbízója (sponsor),
- d) egyéb orvostudományi kutatást végző intézmény,

aki az általa végzett biztosított tevékenység folytatására a hatályos magyar anyagi jogszabályok szerint jogosult.

1.2.2. Orvostudományi kutatási tevékenység végzésére szóló biztosítási fedezet biztosítottja csak egészségügyi szolgáltatói engedéllyel rendelkező személy lehet.

## 2. A biztosítással nem fedezett károk

Az **általános biztosítási feltételek** 3. pontjában (A biztosítási fedezetből kizárt károk) leírtakon **túlmenően** a biztosító helytállási kötelezettsége nem terjed ki

- 2.1. a szakmai szolgáltatásra irányuló szerződésben foglalt szakmai szolgáltatást meghaladó tevékenységgel okozott, vagy teljesíthetetlen kötelezettségvállalásból eredő károkra,
- 2.2. a szakmai szolgáltatás ára, illetve díja tárgyában kialakult vita következtében előterjesztett károkra,
- 2.3. USA, Kanada joghatósága alapján érvényesített kárigényekre,
- 2.4. a biztosított kárrendezés során előírt együttműködésének (lásd. különös biztosítási feltételek 4.1. pont) hiánya miatt felmerült többletkárra, költségre, kamatra,
- 2.5. minden olyan kárra, mely az EU, ENSZ vagy bármilyen nemzetközi embargó ellenes tevékenység/cselekmény következménye vagy azzal bármilyen módon összefüggésben van, továbbá ezen területeken okozták vagy a kár itt következett be,
- 2.6. az olyan károkra, melyek annak a következményei, hogy a vizsgált készítmény nem jár a várt kedvező eredménnyel vagy egyáltalán nincs hatása,

- 2.7. klinikai vizsgálat vagy orvostudományi kutatás végzése esetén az egészségügyi szolgáltató szakmai felelősségbiztosítása alapján térülő károkra,
- 2.8. azon károkra melyek nincsenek összefüggésben az orvostudományi kutatással/klinikai vizsgálatlall,
- 2.9. klinikai vizsgálat vagy egyéb orvostudományi kutatás kezdeményezése esetén a vizsgálati tervnek (Protocolnak) nem megfelelő betegbeválasztás következményeként érvényesített károkra.

## 3. A biztosítás díjalapja

- 3.1. A jelen kiegészítő biztosítási feltételek szempontjából a biztosítás díjalapjai – eltérően a különös biztosítási feltételek 3.1. pontjában foglaltaktól a következők:
  - a) egy vizsgálatra szóló fedezet esetén a vizsgálatba bevont vizsgálati alanyok száma és a vizsgálat besorolása/fázis száma.
  - b) több vizsgálatra szóló határozatlan tartamú vagy határozott tartamú szerződés az egy biztosítási időszak alatt a biztosított által kezdeményezett vagy végzett vizsgálatokba bevont vizsgálati alanyok száma és a vizsgálatok besorolása/fázis száma (Keret fedezet).
- 3.2. Az általános biztosítási feltételekben rögzítettekén túl a szerződő választása szerint a kártérítési limit az egy biztosítási eseményre vonatkozó kártérítési limit helyett meghatározható vizsgálati alanyonként is.

## 4. Fogalmak

A jelen kiegészítő biztosítási feltételek alkalmazásában a fogalmak jelentése a következő.

- 4.1. **Orvostudományi kutatás** minden olyan emberen végzett kutatás,

melynek célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének, rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket alkalmaznak.

4.2. **Klinikai vizsgálat** bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatás, melyet egy vagy több kutatási helyen végeznek és célja a vizsgálati készítmény

- klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása illetve
- által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása,
- illetve felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából.

4.3. **Vizsgálati készítmény** (investigational medicinal product): aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.

4.4. **Megbízó (sponsor):** bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot/egyéb orvostudományi kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.

4.5. **Vizsgálati/kutatási) terv (protocol):** a vizsgálat/kutatás célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is.

4.6. **Vizsgálati/kutatási alany (subject):** a vizsgálatban/kutatásban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák/kutatást végzik, illetve aki a vizsgálatban/kutatásban kontrollszemélyként vesz részt/kontrollcsoport tagja.

## 5. **Eltérés a korábbi szerződéses gyakorlattól**

A kizárások köre bővült az **általános biztosítási feltételek** 3. pontjában felsoroltakkal. A jelen kiegészítő biztosítási feltételek 2. pontjában található kizárások között új elemként az alábbiak jelentek meg:

- a szakmai szolgáltatásra irányuló szerződésben foglalt szakmai szolgáltatást meghaladó tevékenységgel okozott, vagy teljesíthetetlen kötelezettségvállalásból eredő károk,
- a szakmai szolgáltatás ára, illetve díja tárgyában kialakult vita következtében előterjesztett károk,
- USA , Kanada joghatósága alapján érvényesített kárigények,
- a biztosított kárrendezés során előírt együttműködésének (lásd. különös biztosítási feltételek 4.1. pont) hiánya

- miatt felmerült többletkár, költség,  
kamat,
- minden olyan kár, mely az EU, ENSZ  
vagy bármilyen nemzetközi embargó  
ellenes tevékenység/cselekmény  
következménye vagy azzal bármilyen  
módon összefüggésben van, továbbá  
ezen területeken okozták vagy a kár itt  
következett be,  
kizárása.

**Allianz Hungária Zrt.**