

Egészségügyi szolgáltatók felelősségbiztosítása – kiegészítő biztosítási feltételéhez

Záradék klinikai gyógyszerkísérletekre

A jelen záradéki feltételek azokat a rendelkezéseket tartalmazzák, amelyek módosítják az egészségügyi szolgáltatók felelősségbiztosítása kiegészítő biztosítási feltételeit.

1. Jelen záradék alapján a biztosítás kiterjed az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata során okozott biztosítási eseménynek minősülő károkra is.

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata alatt

- a készítmény törzskönyvezés előtti eljárásában végzett klinikai gyógyszerkísérleteinek I-, II- és III kutatási fázisa,
- a már törzskönyvezett készítmények vizsgálata (IV. kutatási fázis),
- valamint a bioekvivalencia vizsgálatok értendők.

A biztosítási védelem a fedezetbevont kutatási tervekhez igazodik.

2. A jelen záradék alapján **biztosítási eseménynek** minősül az az eset, ha kutatást végző egészségügyi szolgáltató nem a szakmai szabályoknak, illetve nem a kutatási tervnek megfelelően végezte a kutatást, és a kutatás alanya kárt szenved, vagy meghal.
3. Jelen záradék szempontjából nem alkalmazható a kiegészítő biztosítási feltételek 2.18. pontjában megfogalmazott kizárás: „... a felelősségbiztosítási kockázatviselési köre nem terjed ki az emberen végzett orvostudományi kutatások (ideértve a gyógyszervizsgálatokat is) során a kutatás alanyának okozott károkra.”
4. A jelen záradék szempontjából kiegészítő feltételek 2. pontjában leírtakon is túlmenően további kizárásként alkalmazandó: „...a **felelősségbiztosítási kockázatviselési köre nem terjed ki a** kutatás alanya együttműködésének hiányára visszavezethető károkra.”
5. A kiegészítő biztosítási feltételek 3. pontja (biztosítás díjalapjai) kiegészül a tárgyévben indított és fedezetbevont vizsgálatok számával, valamint a klinikai gyógyszerkísérletekre vonatkozó kártérítési limittel.

A biztosítási fedezetnek a jelen záradék szerinti kiterjesztése kiegészítő limit alkalmazása mellett, a meghatározott biztosítási díj megfizetésével valósul meg.

Ennek a pontnak a kiegészítése továbbá, hogy a biztosítás díja a tárgyévben indított vizsgálatok és kártérítési limit szerint fizetendő, az előző évben és a tárgyévben elkezdett vizsgálatok együttes száma nem befolyásolja a biztosítás éves díját.

6. A különös biztosítási feltételek 4.2. pontja (kárrendezéshez szükséges okiratok) kiegészül az alábbiakkal:
 - kutatási terv (protokoll),
 - betegtájékoztató,
 - aláírt beteg beleegyező nyilatkozat,
 - betegakta másolata.

J83

7. A különös biztosítási feltételek 5.1. pontja (visszakövetelési jogcímek) kiegészül az alábbival:

- kutatás alanyával szembeni tájékoztatási kötelezettség elmulasztása, a tájékoztatás hiányossága, vagy elmaradása.

8. Jelen záradékban nem érintett kérdésekben az egészségügyi szolgáltatók felelősségbiztosításának általános szerződési feltételei az irányadók.

Allianz Hungária Zrt.