

Orvostudományi kutatások felelősségbiztosítása

Kiegészítő biztosítási feltételek

Fogalom meghatározások

- a) **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.
- b) **Klinikai vizsgálat** bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatás, melyet egy vagy több kutatási helyen végeznek és célja a vizsgálati készítmény
- klinikai, gyógyszeres, farmakológiai, illetve farmakodinámiai hatásainak feltárása illetve
 - által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása,
 - illetve felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából.
- c) **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 kiszerezésben 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.
- d) **Megbízó (sponsor)**: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot/egyéb orvostudományi kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.

- e) **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.
- f) **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.

1. Biztosítási esemény

1.1. A jelen kiegészítő feltételek vonatkozásában **biztosítási esemény** a biztosított tevékenység során - eltérően az Allianz Szakmavédelem különös biztosítási feltételek 1.1. pontjában írtaktól -

- 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 orvostudományi kutatások kezdeményezőinek felelőssége)** vagy
- c) 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/személyi sérüléses (élet testi épség, egészség megsérülése) nem vagyoni sérelem (személyiségi jogsérelem) bekövetkezése**, amelyekért a biztosított a magyar polgári és az egészségügyi jog speciális szabályai szerint kártérítési felelősséggel tartozik.

- 1.2. Egy biztosítási eseménynek minősül 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.

1.3. A jelen kiegészítő feltételek alkalmazásában - a biztosított választása szerint - **biztosított tevékenység lehet:**

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

2. A biztosítási szerződés alanyai

2.1. Jelen kiegészítő biztosítási feltételek szempontjából **biztosított** az a biztosítási szerződésben (kötvényen) 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.

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

3. A biztosítással nem fedezett károk

Az általános és a különös biztosítási feltételekben leírtakon túlmenően a biztosító helyállási kötelezettsége nem terjed ki

- a) **az olyan károkra/nem vagyoni sérelemre, melyek annak a következményei, hogy a vizsgált készítmény nem jár a várt kedvező eredménnyel vagy egyáltalán nincs hatása,**
- b) **klinikai vizsgálat vagy orvostudományi kutatás végzése esetén az egészségügyi szolgáltató szakmai felelősségbiztosítása alapján térülő károkra/nem vagyoni sérelemre,**

- c) **azon károkra/nem vagyoni sérelemre, melyek nincsenek összefüggésben az orvostudományi kutatással/klinikai vizsgálatokkal,**
- d) **klinikai vizsgálat vagy egyéb orvostudományi kutatás kezdeményezése esetén a vizsgálati tervnek (Protocolnak) nem megfelelő betegbeválasztás következményeként érvényesített károkra/nem vagyoni sérelemre,**
- e) **személyi sérüléssel nem járó nem vagyoni sérelemre.**

4. A biztosítási díj

4.1. A jelen kiegészítő biztosítási feltételek szempontjából a **biztosítás díjalapjai** – a különös biztosítási feltételekben foglaltaktól eltérően 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).**

5. A biztosítási összeg és a limit

Az általános biztosítási feltételekben rögzített, az egy biztosítási eseményre vonatkozó kártérítési limit helyett a szerződő **vizsgálati alanyonként meghatározott kártérítési limitet is választhat.**

6. Eltérés a korábbi szerződéses gyakorlattól

6.1. Jelen kiegészítő biztosítási feltételek a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény és az orvostudományi kutatásokra vonatkozó ágazati jogszabályok megváltozott rendelkezései szerint, illetve a jobb átláthatóság érdekében – A Felelősségbiztosítások általános biztosítási feltételek, és az Allianz Szakmavédelem különös biztosítási feltételek felépítését követve - strukturálisan került átdolgozásra.

6.2. A biztosítási fedezet terjedelme, és a biztosítási szerződés a Ptk./ágazati jogszabályok megváltozott/új rendelkezéseivel nem érintett részei változatlanul maradtak.

Allianz Hungária Zrt.