

**Національна академія
наук України
Комітет з питань
біоетики**

**Міністерство охорони
здоров'я України
Центральна комісія
з питань етики МОЗ України**

**СТРАХУВАННЯ
клінічних випробувань
лікарських засобів в Україні
(відповідальності замовника
на випадок нанесення шкоди життю
та здоров'ю досліджуваним)**

Методичні рекомендації

Київ - 2010

**Національна академія наук
України**

**Комітет з питань
біоетики**

**Міністерство охорони
здоров'я України**

**Центральна комісія
з питань етики МОЗ України**

«Узгоджено»

«Узгоджено»

Голова комітету з питань біоетики при
президенті НАН України

Голова Центральної комісії
з питань етики МОЗ України

_____ академік НАН і АМН
України, віце президент АМН України
д.м.н., проф. Ю.І.Кундієв

_____ д.м.н., проф. В.М.Корнацький

«_____» _____ 2010 р.

«_____» _____ 2010 р.

**Страхування клінічних випробувань
лікарських засобів в Україні
(відповідальності замовника
на випадок нанесення шкоди життю
та здоров'ю досліджуваним)**

Методичні рекомендації

Київ – 2010

Установа-розробник:

Центральна комісія з питань етики МОЗ України

Укладачі:

Таласва Тетяна Володимирівна, *д-р мед. наук, проф., заступник Голови Центральної комісії з питань етики МОЗ України*

Сілантьєва Ольга Василівна, *канд. мед. наук, відповідальний секретар Центральної комісії з питань етики МОЗ України*

Скорина Ольга Олексіївна, *керівник юридичного департаменту Всеукраїнської Ради захисту прав та безпеки пацієнтів*

Московко Марина Олександрівна, *керівник юридичної служби Всеукраїнської Ради захисту прав та безпеки пацієнтів*

Рецензенти:

Гревцова Радміла Юріївна, *канд. юрид. наук, директор Інституту медичного і фармацевтичного права та біоетики Академії адвокатури України*

Даценко Вікторія Іванівна, *канд. мед. наук, директор ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»*

Карамишев Дмитро Васильович, *д-р наук з державного управління, канд. мед. наук, зав. кафедрою Національного фармацевтичного університету*

Синиця Володимир Валерійович, *канд. мед. наук, заст. декана Національного медичного університету ім. Данила Галицького*

Укладачі висловлюють щирі подяку першому віце-президенту Української медико-правової Асоціації, доктору медичних наук, професору **Степаненко Аллі Василівні** наукові роботи та публікації якої широко використовувалися укладачами при розробці даних методичних рекомендацій.

Схвалено і рекомендовано Четвертим Національним конгресом з біоетики (вересень 2010 р.).

**Видано за фінансової підтримки
Міжнародного фонду клінічних досліджень**

ЗМІСТ

Перелік скорочень	3
Трактування основних термінів, використаних у методичних рекомендаціях	4
Вступ	7
1. Нормативно-правова база порядку проведення та страхування клінічних випробувань в Україні	8
2. Етичні аспекти страхування пацієнта (здорового добровольця), що приймає участь у клінічному дослідженні	9
3. Вимоги до страхової організації, яка приймає участь у страхуванні відповідальності замовника клінічних випробувань	9
4. Загальні та спеціальні вимоги для укладання договору страхування відповідальності замовника клінічних випробувань	10
4.1. Засвідчення факту укладання договору страхування	10
4.2. Вимоги до договору страхування відповідальності замовника клінічних випробувань перед третіми особами (пацієнтами, здоровими добровольцями)	11
5. Умови здійснення страхової виплати	17
6. Причини відмови у страховій виплаті	18
7. Вимоги до інформування пацієнта (здорового добровольця) щодо умов страхування	
Використані джерела	19

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

ЛЗ	– лікарський засіб
КВ	– клінічне випробування
ЦКУ	– Цивільний Кодекс України
GCP	– Good Clinical Practice

Трактування основних термінів, використаних у методичних рекомендаціях

Страховання - це вид цивільно-правових відносин щодо захисту майнових інтересів громадян та юридичних осіб у разі настання певних подій (страхових випадків), визначених договором страхування або чинним законодавством, за рахунок грошових фондів, що формуються шляхом сплати громадянами та юридичними особами страхових платежів (страхових внесків, страхових премій) та доходів від розміщення коштів цих фондів.

Страховиками визнаються фінансові установи, які створені у формі акціонерних, повних, командитних товариств або товариств з додатковою відповідальністю згідно з Законом України "Про господарські товариства" з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, а також одержали у встановленому порядку ліцензію на здійснення страхової діяльності. Учасників страховика повинно бути не менше трьох. страхова діяльність в Україні здійснюється виключно страховиками - резидентами України.

Страховальниками визнаються юридичні особи та фізичні громадяни, які уклали із страховиками договори страхування або є страховальниками відповідно до законодавства України.

Добровільне страхування - це страхування, яке здійснюється на основі договору між страховальником і страховиком. Загальні умови і порядок здійснення добровільного страхування визначаються правилами страхування, що встановлюються страховиком самостійно відповідно до вимог цього Закону. Конкретні умови страхування визначаються при укладенні договору страхування відповідно до законодавства.

Страховий ризик - певна подія, на випадок якої проводиться страхування і яка має ознаки ймовірності та випадковості настання.

Страховий випадок - подія, передбачена договором страхування або законодавством, яка відбулася і з настанням якої виникає обов'язок страховика здійснити виплату страхової суми (страхового відшкодування) страховальнику, застрахованій або іншій третій особі.

Страхова сума - грошова сума, в межах якої страховик відповідно до умов страхування зобов'язаний провести виплату при настанні страхового випадку.

Страхова виплата - грошова сума, яка виплачується страховиком відповідно до умов договору страхування при настанні страхового випадку.

Страхове відшкодування - страхова виплата, яка здійснюється страховиком у межах страхової суми за договорами майнового страхування і страхування відповідальності при настанні страхового випадку.

Страховий платіж (страховий внесок, страхова премія) - плата за страхування, яку страховальник зобов'язаний внести страховику згідно з договором страхування.

Страховий тариф - ставка страхового внеску з одиниці страхової суми за визначений період страхування.

Ліміт відповідальності - встановлена Договором страхування гранична (максимальна) грошова сума виплат по кожному страховому випадку або серії випадків внаслідок однієї причини.

Договір страхування - це письмова угода між страхувальником і страховиком, згідно з якою страховик бере на себе зобов'язання у разі настання страхового випадку здійснити страхову виплату страхувальнику або іншій особі, визначеній у договорі страхування страхувальником, на користь якої укладено договір страхування (подати допомогу, виконати послугу тощо), а страхувальник зобов'язується сплачувати страхові платежі у визначені строки та виконувати інші умови договору.

Близькі родичі – фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством. Близькими родичами є чоловік/дружина, батьки, діти, рідні брати і сестри;

Досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, на які вже видане реєстраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або впаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;

Законні представники - батьки, усиновителі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;

Заявник клінічного випробування - фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву про проведення клінічного випробування до МОЗ або уповноваженого ним органу. Заявник може подавати заяву про проведення клінічного випробування лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

Інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється, приймається особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником; у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді;

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності;

Контрактна дослідницька організація - фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному випробуванні й діє на підставі доручення, виданого спонсором з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

Пацієнт (здоровий доброволець) - особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу;

Первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи (наприклад, історії хвороби, амбулаторні карти, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні, тощо);

Побічна реакція - у межах передреєстраційного клінічного випробування нового лікарського засобу або його вивчення за новим використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачені відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Термін "відповідь на введення лікарського засобу" означає, що існує принаймні припустима вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити.

Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у звичайних дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції;

Протокол клінічного випробування - документ, який описує завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного випробування;

Спонсор - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування;

Good Clinical Practice (GCP) – стандарт планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту та документального оформлення клінічних досліджень, а також обробки і представлення їх результатів, слугує для суспільства гарантією достовірності отриманих даних і захищеності прав, здоров'я, анонімності досліджуваних.

Вступ

Клінічні випробування ЛЗ в Україні як міжнародні, так і локальні проводяться у відповідності до принципів належної клінічної практики Good Clinical Practice, що викладено у Керівництві 42-7.0:2005, затвердженому наказом МОЗ України від 22.07.2005 р. № 373 та у відповідності до «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009р., № 690.

В Україні клінічні випробування ЛЗ, на основі їх правової регламентації, почали проводитись в кінці 90-х років минулого століття і з року в рік їх кількість зростала. В 1996 році було проведено 79 випробувань, в 2006р. ДФЦ МОЗ України було схвалено проведення 322 клінічних випробувань, в 2008р. – 208 багатоцентрових і 67 одноцентрових клінічних випробувань.

Кількість пацієнтів (здорових добровольців), що виступили у якості суб'єктів випробування ЛЗ у 2008р. склала 27 961 особу, що становить 5,14% від загальної кількості пацієнтів і здорових добровольців (544 116 осіб), що прийняли участь у КВ у всіх країнах світу.

Гармонізація процедури проведення КВ в Україні до міжнародних вимог, відповідності стандарту GCP – є гарантією того, що права досліджуваних – пацієнтів та здорових добровольців захищені, зберігається конфіденційність і отримані в ході дослідження дані є достовірною інформацією. На виконання стандарту у світі склалась практика страхування відповідальності замовника КВ.

Страхова діяльність в Україні здійснюється виключно страховиками - резидентами України і регулюється загальним страховим законодавством.

Враховуючи специфічність страхування учасників клінічного дослідження ЛЗ, що є медико-біологічним дослідженнями за участю людей (пацієнтів, здорових добровольців, в т.ч. дітей, неповнолітніх), необхідність об'єктивного визначення ризиків клінічного дослідження ЛЗ, що потребує відповідної кваліфікації експертів страхової компанії, морально-етичні аспекти отримання страхового відшкодування учасниками досліджень – виникла потреба у допоміжних документах методичного спрямування з питань даного виду страхування.

До страхових компаній та їх експертів, що здійснюють страхування ризиків у клінічних випробуваннях ЛЗ, крім загального страхового законодавства, існують окремі етичні, правові, кваліфікаційні вимоги, виконання яких є гарантією ефективного страхового захисту учасників КВ і виплат за можливими страховими випадками.

1. Нормативно-правова база порядку проведення та страхування клінічних випробувань в Україні

В Україні інтереси учасників дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) захищені за допомогою законодавчо закріплених прав на отримання компенсації при настанні страхового випадку (в разі коли нанесена шкода здоров'ю пацієнта).

Страхування клінічних випробувань ЛЗ здійснюється на основі страхового законодавства України. Основні принципи і поняття якого зазначені у відповідності до **Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про страхування» (2001)**. В ст.7 Закону перераховані види обов'язкового страхування, але до цього переліку не включене страхування відповідальності замовника клінічних випробувань перед третіми особами (пацієнтами (добровольцями) щодо нанесення шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Це положення реалізується у відповідності з іншим **Законом України «Про лікарські засоби» (ст.8)** – «Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством», тобто **страхування КВ не є обов'язковим видом страхування, але є обов'язковою умовою його проведення.**

Відповідно до міжнародних вимог, що регламентовані Керівництвом з належної клінічної практики Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації ЛЗ (ICH GCP): «Стандартні процедури спонсора мають враховувати відшкодування вартості лікування учасника клінічного випробування у випадку нанесення шкоди здоров'ю у зв'язку з процедурою дослідження відповідно до нормативних вимог) (п. 5.8.2 ICH E6).

Директивою 2001/20/EC (ст.3.2.f) зазначено, що «клінічне дослідження може проводитись, за умови, ... передбачені страхування або відшкодування збитків, що забезпечується відповідальністю спонсора».

Відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/EC «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною» від 4 квітня 2001 року, а також з метою подальшої гармонізації з міжнародними правилами проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні затверджений «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (наказ МОЗ України від 23.09.2009р., № 690). Окремі вимоги до умов та принципів страхування учасників клінічного дослідження викладені у ІУ, УІІ, УІІІ, ІХ розділах цього Порядку.

2. Етичні аспекти страхування пацієнта (здорового добровольця), що приймає участь у клінічному дослідженні

Участь у клінічних дослідженнях ЛЗ може супроводжуватись ризиком для здоров'я і благополуччя пацієнтів (здорових добровольців). Саме тому проведення КВ за участю людини в якості суб'єкту мають регулюватися правовими і етичними нормами.

Слід зазначити, що пацієнт свідомо приймає участь в такому дослідженні, він письмово підтверджує свою згоду на участь у ньому, він обізнаний у можливих ризиках негативного впливу досліджуваних ліків на своє здоров'я.

Одним із механізмів захисту учасника КВ є гарантія його добровільної участі, своєчасне інформування пацієнтів щодо всіх ризиків, що пов'язані з досліджуваним препаратом (процедура інформованої згоди). Другим важливим фактором захисту є гарантія відшкодування можливого збитку за шкоду життю та здоров'ю учасників КВ через механізм страхування.

Страхування ризиків при проведенні клінічного випробування здійснюється через укладання **договору добровільного страхування відповідальності замовника клінічного випробування перед третіми особами (пацієнтами, здоровими добровольцями) щодо нанесення шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення клінічного випробування лікарських засобів.**

Саме тому, для одержання схвалення Центральної комісії з питань етики МОЗ України та висновку ДФЦ МОЗ України щодо проведення клінічного випробування лікарських засобів заявник клінічного дослідження (спонсор, контрактна дослідницька організація) разом з іншими документами, має подати в кожен зазначену структуру й копію договору страхування та копію сертифіката до нього.

3. Вимоги до страхової організації, яка приймає участь у страхуванні відповідальності замовника клінічних випробувань

Страхова діяльність регламентується законодавством України, разом з тим висока суспільна значимість, медичні та етичні аспекти страхування ризиків клінічних досліджень за участю людей, висувають додаткові вимоги та рекомендаційні положення для даного виду страхування.

Обов'язкові, законодавчо регламентовані, положення:

1. Страховик (страхова організація, страхова компанія), має бути зареєстрований як **фінансова установа** та мати **ліцензію** на здійснення страхової діяльності за даним видом страхування, видану у відповідності до вимог чинного законодавства України Державною комісією з регулювання ринків фінансових послуг.

2. Для страхування відповідальності перед третіми особами (іншої, ніж передбачено пунктами 12-14 статті 6 Закону України «Про страхування» страхова компанія повинна мати розроблені нею і зареєстровані в Державній комісії з регулювання ринків фінансових послуг України (уповноваженому органі) **Правила страхування.**

3. Відповідно до ст.17 Закону України „Про страхування” Правилами страхування передбачені **Особливі умови страхування**, які також реєструються в уповноваженому органі.

Рекомендаційні положення:

1. Відповідальна особа страхової організації, з оцінки страхового ризику та експертизи страхового випадку щодо шкоди нанесеної життю та здоров'ю учасника КВ, повинна мати **вищу медичну освіту та має бути ознайомленою з вимогами GCP**, що повинно підтверджуватись відповідним сертифікатом.

4. Загальні вимоги та спеціальні рекомендації для укладання договору страхування відповідальності замовника клінічних випробувань

4.1. Засвідчення факту укладання договору страхування.

Договір страхування укладається у письмовій формі (Ст.16 Закону України «Про страхування»).

Факт укладання договору страхування може посвідчуватися страховим свідоцтвом (полісом, сертифікатом), що є формою договору страхування (Ст.18 Закону України «Про страхування»).

Певна юридична неоднозначність тлумачення **договору страхування** викликана відсутністю єдиної назви відповідно форми цього документу в Законі. Проте, якою б не була назва, дані вимоги означають, що обов'язковий документ (договір, або страхове свідоцтво, або поліс, або сертифікат – все це синоніми) має бути представлений у письмовому вигляді і має відповідати формі і змісту у встановленому законом порядку.

Страхова компанія може надавати додатковий документ до повноцінного договору, як правило з назвою **сертифікат** (на нього не розповсюджуються вимоги щодо форми і змісту договору відповідно до Закону). Він має довільний зміст із зазначення основних позицій договору, може випускатись з певним дизайнерським оформленням.

Слід зазначити, що цей документ може бути тільки доповненням до договору і ніяким чином не може замінити його. Законодавством не передбачено існування даного документу як єдиного, що засвідчує факт укладання договору.

Таким чином, до Центральної Комісії з питань етики МОЗ України та Державного фармакологічного центру МОЗ України має подаватись виключно

повноцінний договір страхування у письмовій формі (страхове свідоцтво, поліс, сертифікат), що за формою і змістом відповідає Закону України «Про страхування».

4.2. Вимоги до договору страхування відповідальності замовника клінічних випробувань перед третіми особами (пацієнтами, здоровими добровольцями)

Відповідно до Ст. 980 Цивільного кодексу України Предметом договору страхування є - майнові інтереси, які не суперечать закону і пов'язані з: відшкодуванням шкоди, завданої страхувальником (страхування відповідальності), тобто відповідальність страхувальника, за відшкодування шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третій особі (пацієнту, здоровому добровольцю), внаслідок проведення клінічного випробування лікарських засобів, що настала внаслідок події, яка підпадає під характеристику як ненавмисна, випадкова, непередбачена, ймовірна, таке інше.

Договір страхування повинен містити :
(відповідно до Закону «Про страхування» (Ст.16))

- *назву документа;*

Коментар. Назва договору страхування, його номер, дата укладання.

- *назву та адресу страховика;*

Коментар. Для договору страхування відповідальності замовника клінічних випробувань має бути **посилання на зареєстровані страховою компанією Правила і Особливі умови страхування відповідальності замовника клінічних випробувань** перед третіми особами (пацієнтами, здоровими добровольцями) щодо нанесення шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів (із зазначенням номеру реєстрації та її дати в уповноваженому органі).

- *прізвище, ім'я, по батькові або назву страхувальника та застрахованої особи, їх адреси та дати народження;*

Коментар. В договорах страхування відповідальності замовника клінічних випробувань зазначається **повна назва страхувальника** (спонсора дослідження, або контрактної дослідницької організації (за наявності делегування їй відповідних повноважень), або іншого уповноваженого спонсором органу.

Обов'язковим є **наявність ім'я та прізвища особи від імені якої укладається документ** та зазначаються **повноваження** (підстави), що дає право укладання договору (через установчий документ, наприклад, Статут, довіреність, або інші акти цивільного законодавства).

При страхуванні «відповідальності», страхувальник укладає із страховиком **договір на користь третьої особи**, якій страховик зобов'язаний

здійснити страхову виплату при настанні страхового випадку, що визначено законодавчо (ЦКУ Ст. 985). При укладанні такого договору, «третя особа» не потребує ідентифікації (зазначення ім'я, прізвища, адреси тощо) і з точки зору порядку процедури проведення клінічного дослідження, це є оптимальним підходом, оскільки на момент укладання договору відсутня інформація стосовно списку та ідентифікації третіх осіб - набір пацієнтів (здорових добровольців) здійснюється після укладання договору та одержання дозволу на проведення КВ.

Отже, в договорах страхування відповідальності замовника клінічних випробувань перед третіми особами (пацієнтами, здоровими добровольцями) щодо нанесення шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення клінічних випробувань ЛЗ, **страхувальник не призначає застраховану особу (яку треба персонально зазначати), а страхує відповідальність перед третіми особами, що не потребує їх ідентифікації при укладанні договору.**

При настанні обов'язку страховика здійснити страхову виплату за заподіяну шкоду, третя особа ідентифікується за допомогою документів, що подає страхувальник відповідно до умов договору страхування. Важливим документом в цьому переліку є письмова інформована згода пацієнта (здорового добровольця).

Також в договорі страхування **не можуть зазначатися місця проведення клінічного дослідження**, оскільки на момент укладання договору страхування вони не затверджені ДФЦ МОЗ України. За необхідності, ця інформація може подаватись до страхової організації окремо (як проект), а остаточний перелік місць проведення клінічного випробування - після їх затвердження регуляторним органом.

- *прізвище, ім'я, по батькові, дату народження або назву вигодонабувача та його адресу;*

Коментар. У зв'язку з викладеним вище, на час укладання договору не може бути визначений конкретний вигодонабувач. Як правило, за таким договором, вигодонабувач (третю особу) може представляти з правом на отримання відшкодування - законний представник (батьки, усиновителі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників) або спадкоємець згідно чинного законодавства.

- *розмір страхової суми за договором страхування іншим, ніж договір страхування життя;*

Коментар. **Індивідуальна страхова сума визначається** на одну особу – пацієнта (здорового добровольця), або ліміт відповідальності на одну особу - встановлена договором страхування гранична (максимальна) грошова сума виплат по кожному страховому випадку.

Для даного виду страхування вона, з огляду на індивідуальні страхові суми, законодавчо визначені в Україні для обов'язкових видів страхування, рекомендована рішенням Центральної комісії з питань етики МОЗ України № 18 від 09.12.2009 року п. 5 (за погодженням із Державним фармакологічним центром МОЗ України): «мінімальна сума страхування не може бути меншою

від суми мінімальної заробітної плати протягом 10 років, тобто орієнтовно **не менше 10 тисяч у.о.**».

Наказом МОЗ України від 23.09.2009р., № 690 передбачено «при встановленні розміру відшкодування на одну особу має враховуватися краща світова практика та можливі реальні витрати в інтересах досліджуваного».

Загальна страхова сума це грошова сума на всіх осіб – пацієнтів (здорових добровольців) в межах якої страховик відповідно до умов страхування зобов'язаний провести виплату.

В даному виді страхування **не використовується агрегатний ліміт** відповідальності - встановлена договором страхування гранична (максимальна) грошова сума виплат по всіх страхових випадках за період дії договору страхування. Оскільки гранична грошова сума розрахована на певну кількість страхових випадків (наприклад, 10), а не всіх пацієнтів (наприклад, 100), це вступає у протиріччя із Законом України «Про лікарські засоби» (ст.8) та Наказом МОЗ України від 23.09.2009р., № 690, які регламентують, що **страховому захисту підлягають усі пацієнти (здорові добровольці), які мають намір взяти участь у клінічних випробуваннях і які у встановленому порядку підписують інформовану згоду.**

- *перелік страхових випадків;*

Коментар. В даному виді страхування страховими випадками є встановлений **факт отримання шкоди, заподіяної життю та здоров'ю третім особам внаслідок виникнення під час проведення клінічного випробування побічних реакцій досліджуваного лікарського засобу**, які стали причиною ускладнень або смерті – подій, які підпадають під характеристику, як ненавмисні, випадкові, непередбачені.

Наявність зв'язку побічної реакції досліджуваного ЛЗ і шкоди життю та здоров'ю пацієнта (здорового добровольця) встановлює Спонсор дослідження, про що він інформує ДФЦ МОЗ України відповідним повідомленням і надає цю інформацію страховій організації, що має бути зазначено у договорі страхування.

Договір страхування, крім шкоди внаслідок побічної реакції досліджуваного лікарського засобу, має передбачати і **інші негативні впливи, що безпосередньо пов'язані з клінічним випробуванням та протоколом дослідження.**

За міжнародною практикою, регуляторні органи з проведення КВ схвально ставляться до **комплексного страхування учасників клінічного випробування (тобто не тільки до страхування ризиків пов'язаних з досліджуванним ЛЗ, а і ризиків пов'язаних із дослідниками та місцями проведення клінічних досліджень)**, адже пацієнт може постраждати і від помилки або упущення медичного персоналу, несправності медичного обладнання тощо.

- *розміри страхових внесків (платежів, премій) і строки їх сплати;*

Коментар. Здійснюється в установленому законодавством порядку.

Відповідно з ЦКУ Ст.983 договір страхування набирає чинності з моменту внесення страхувальником першого страхового платежу, якщо інше не встановлено договором. Момент, коли договір страхування набуває чинності є важливим, оскільки разом з інформуванням про початок клінічного випробування до ДФЦ МОЗ України та Центральної комісії з питань етики спонсор або його уповноважена особа має подати підтвердження, що укладений договір страхування відповідальності на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуванним вступив у законну силу на момент початку клінічного дослідження (наказ МОЗ України від 23.09.2009р., № 690).

Страхувальники згідно, з чинним законодавством, мають право вносити платежі лише у грошовій одиниці України, а страхувальник-нерезидент - у іноземній вільно конвертованій валюті або у грошовій одиниці України у випадках, передбачених законодавством України.

- *страховий тариф (страховий тариф не визначається для страхових випадків, для яких не встановлюється страхова сума);*

Коментар. Законодавчо визначено, що страхові тарифи для даного виду страхування **обчислюються страховиком** актуарно (математично) на підставі відповідної статистики настання страхових випадків і затверджуються як складова частина Правил та Особливих умов страхування регуляторним органом.

Конкретний розмір страхового тарифу визначається в договорі страхування за згодою сторін.

Слід зазначити, що для визначення тарифу експерт страхової організації має кваліфіковано визначити ризики клінічного дослідження та досліджуваного ЛЗ, що можуть здійснити негативний вплив на пацієнта. Оцінку ризиків він здійснює використовуючи Протокол клінічного дослідження, Брошуру дослідника тощо. Відповідно, для цього він має мати вищу медичну освіту (див. розд.3, стор.11).

- *строк дії договору;*

Коментар. Обов'язково має бути **не меншим ніж тривалість проведення клінічного випробування.**

В наказі МОЗ від 23.09.2009р., № 690 зазначається, що при цьому враховуються особливості протоколу клінічного випробування та фармакологічні характеристики досліджуваного лікарського засобу.

В зв'язку з цим, в окремих випадках, за згодою сторін, строк дії договору страхування може охоплювати й період спостереження за пацієнтом (1-3 роки) після закінчення терміну проведення клінічного випробування.

Слід зазначити, що Цивільним Кодексом України визначене таке поняття як позовна давність – «це строк, у межах якого особа може звернутися до суду з вимогою про захист свого цивільного права або інтересу». Загальна позовна давність, встановлена законодавством складає три роки.

Важливо, що **«позовна давність не поширюється на вимогу страхувальника (застрахованої особи) до страховика про здійснення**

страхової виплати (страхового відшкодування)» тобто пацієнт (здоровий доброволець), не залежно від терміну давності проведення клінічного дослідження, має право звернутись до суду з позовом про відшкодування шкоди, завданої під час проведення клінічного дослідження (ЦКУ, Ст. 268).

- *порядок зміни і припинення дії договору;*

Коментар. Здійснюється в установленому законодавством порядку, яким зазначено: «про намір достроково припинити дію договору страхування будь-яка сторона зобов'язана повідомити іншу не пізніше як за 30 календарних днів до дати припинення дії договору страхування, якщо інше ним не передбачено» (Закон «Про страхування» Ст.28).

При достроковому припиненні договору страхування, додатковою умовою для даного виду страхування є завчасне, офіційне **інформування заявником КВ Центральної комісії з питань етики МОЗ України та ДФЦ МОЗ України щодо припинення дії договору.**

При укладанні угоди про дострокове припинення дії договору страхування страховик має право запросити у страхувальника підтверджуючі документи, що КВ дійсно припиняється (це може бути копія листа страхувальника до регуляторного (уповноваженого) органу з повідомленням про припинення проведення клінічного випробування лікарського засобу в Україні).

Зміна окремих положень договору, доповнення до договору, а також розірвання договору здійснюється в установленому законодавством порядку, а саме Ст. 654 ЦКУ встановлює, що «Зміна або розірвання договору вчиняється **в такій самій формі, що й договір**, що змінюється або розривається, якщо інше не встановлено договором або законом чи не впливає із звичаїв ділового обороту», тобто **додаткова угода як і договір розірвання мають бути оформлені у письмовій формі з підписами уповноважених осіб та скріплені печаткою**, відповідно до вимог законодавства.

- *права та обов'язки сторін і відповідальність за невиконання або неналежне виконання умов договору;*

Коментар. Регламентуються Законом України «Про страхування» (Ст. 20, Ст.21) та Правилами і Особливими умовами страхування, що затверджені регуляторним органом,

відповідно до Закону «Про страхування» страховик зобов'язаний:

- 1) ознайомити страхувальника з умовами та правилами страхування;
- 2) протягом двох робочих днів, як тільки стане відомо про настання страхового випадку, вжити заходів щодо оформлення всіх необхідних документів для своєчасного здійснення страхової виплати або страхового відшкодування страхувальнику;
- 3) при настанні страхового випадку здійснити страхову виплату або виплату страхового відшкодування у передбачений договором строк. Страховик несе майнову відповідальність за несвоєчасне здійснення страхової виплати (страхового відшкодування) шляхом сплати страхувальнику неустойки (штрафу, пені), розмір якої визначається умовами договору страхування;

4) відшкодувати витрати, понесені страхувальником при настанні страхового випадку щодо запобігання або зменшення збитків, якщо це передбачено умовами договору;

5) за заявою страхувальника у разі здійснення ним заходів, що зменшили страховий ризик, або збільшення вартості майна переукласти з ним договір страхування;

6) тримати в таємниці відомості про страхувальника та його майновий стан за винятком випадків, передбачених законодавством України.

Умовами договору страхування можуть бути передбачені також інші обов'язки страховика.

Страхувальник зобов'язаний:

1) своєчасно вносити страхові платежі;

2) при укладанні договору страхування надати інформацію страховикові про всі відомі йому обставини, що мають істотне значення для оцінки страхового ризику, і надалі інформувати його про будь-яку зміну страхового ризику;

3) повідомити страховика про інші діючі договори страхування щодо цього об'єкта страхування;

4) вживати заходів щодо запобігання та зменшення збитків, завданих внаслідок настання страхового випадку;

5) повідомити страховика про настання страхового випадку в строк, передбачений умовами страхування.

Умовами договору страхування можуть бути передбачені також інші обов'язки страхувальника.

- *інші умови за згодою сторін;*

- *підписи сторін;*

Коментар. Правочин, який вчиняє юридична особа, підписується особами, уповноваженими на це її установчими документами, довіреністю, законом або іншими актами цивільного законодавства, та скріплюється печаткою (ЦКУ, Ст.207).

5. Умови здійснення страхової виплати

Страхова виплата здійснюється в установленому законодавством порядку: **«здійснення страхових виплат і виплата страхового відшкодування проводиться страховиком згідно з договором страхування або законодавством на підставі заяви страхувальника (його правонаступника або осіб, визначених умовами страхування) і страхового акта (аварійного сертифіката), який складається страховиком або уповноваженою ним особою (аварійним комісаром) у формі, що визначається страховиком»** (Закон України «Про страхування», ст.25).

1. Заява від страхувальника щодо можливого страхового випадку

Заява від страхувальника щодо можливого страхового випадку подається у встановлений договором термін, проте цей термін має бути не меншим ніж зазначено у наказі МОЗ України від 23.09.2009, № 690, а саме спонсор (контрактна дослідницька організація за наявності делегованої спонсором функції співпраці зі страховою компанією) протягом 7 календарних днів з моменту, коли стало відомо про будь-яку побічну реакцію, що може розцінюватися як страховий випадок, повинен направити відповідне повідомлення до страхової компанії. Спонсор же дізнається про цю подію протягом двох днів (відповідно з вказаним вище наказом МОЗ України).

Підозра на страховий випадок може бути і внаслідок іншої ніж побічна реакція причини (див. розд. 4, п.4.2, стор.14).

Таким чином, страхова організація має встановити термін подачі заяви від страхувальника не менше 9 днів, але вона може ініціативно збільшити цей термін, що буде слугувати додатковою сприятливою умовою для страхувальника та захисту прав пацієнтів.

Крім страхувальника, заяву про настання побічної реакції до страхової компанії може подати і сам пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник, а у разі його відсутності – близькі родичі, протягом 9 днів.

2. Страхове розслідування

З отриманням страховиком заяви про можливий страховий випадок, страхова організація починає здійснювати страхове розслідування страхового випадку: від страхувальника мають надійти всі необхідні документи, що передбачені договором страхування, страховик може здійснювати запит на отримання необхідних йому інших документів, згідно договору та законодавству.

В своїй більшості, це документи медичного спрямування (довідки, виписки з історії хвороби стаціонарного хворого або амбулаторно-поліклінічної карти, виписний епікриз, протокол анатоμο-патологічного дослідження тощо). Здійснювати експертну оцінку цих документів, на основі якої приймається рішення про страхове відшкодування пацієнту, має експерт страхової компанії з вищою медичною освітою (див. розд.3, стор.11), що є рекомендованою нормою до даного виду страхування.

Після отримання всіх необхідних документів протягом певного часу, обумовленого Особливими умовами страхування і договором, **страховик визнає даний випадок страховою подією і здійснює виплату страхового відшкодування або не визнає даний випадок страховою подією, що зазначається у Страховому акті.**

У разі відмови у сплаті страхового відшкодування, страховик має повідомити про своє рішення страховальника та третю особу в письмовій формі з обґрунтуванням причин відмови.

3. Заява страховальника та/або третьої особи на виплату страхового відшкодування

Страхове відшкодування виплачується страховиком на підставі заяви страховальника та/або заяви третьої особи (або її законного представника, опікуна, спадкоємця згідно чинного законодавства) про виплату страхового відшкодування.

Слід зазначити, що з цього моменту потерпіла третя особа має бути ідентифікована. Страховальник (або відповідальний дослідник на вимогу страховальника) має підтвердити, що пацієнт з певним номером у КВ є постраждалою особою із зазначенням його прізвища, ім'я та по-батькові. В заяві третя особа (або її законний представник, опікун, спадкоємець згідно чинного законодавства) вказує всі необхідні паспортні дані для виплати страхового відшкодування.

6. Причини відмови у страховій виплаті

Відповідно до Закону України «Про страхування» визначені загальні підстави для відмови страховика у здійсненні страхових виплат або страхового відшкодування серед яких є:

- навмисні дії страховальника або особи, на користь якої укладено договір страхування, спрямовані на настання страхового випадку;
- подання страховальником свідомо неправдивих відомостей про об'єкт страхування або про факт настання страхового випадку;
- несвоєчасне повідомлення страховальником про настання страхового випадку без поважних на це причин або створення страховикові перешкод у визначенні обставин, характеру та розміру збитків;

В договорі страхування можуть бути зазначені інші випадки, передбачені законодавством України.

Відповідно з наказом МОЗ України від 23.09.2009 №690 «при укладанні договору страхування не допускається встановлення штучних перешкод та обмежень у виплаті страхового відшкодування: визначення нереальних строків повідомлення страхової компанії про страховий випадок, попереднє підтвердження його та розміру збитків рішенням суду або висновками органів охорони здоров'я, встановлення франшизи, тощо».

Використані джерела

1. Закону України «Про страхування» (1997), із змінами і доповненнями.
2. Законом України «Про лікарські засоби» (1996), із змінами і доповненнями.
3. Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною» від 4.04. 2001 р.
4. Наказ МОЗ України «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009р., № 690.