

PROFESIONĀLĀS CIVILTIESISKĀS ATBILDĪBAS APDROŠINĀŠANAS NOTEIKUMU PIELIKUMS “KLĪNISKĀS IZPĒTES VEICĒJU PROFESIONĀLĀS CIVILTIESISKĀS ATBILDĪBAS APDROŠINĀŠANAS NOTEIKUMI NR.KP20”

Šie noteikumi ir “Profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas noteikumu Nr. PIW 19” neatņemama daļa un ir spēkā, ja par to ir īpaša norāde apdrošināšanas līgumā. Ja rodas pretrunas starp šiem noteikumiem un “Profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas noteikumiem Nr. PIW 19”, prioritāte ir šiem noteikumiem.

1. Šī Apdrošināšanas noteikumu pielikuma izpratnē par Trešo personu tiek uzskatīts Pētījuma subjekts, kuram paredzēta apdrošināšanas atlīdzības izmaksa. Par Trešo personu netiek uzskatīti – Apdrošinājumaņēmējs, Apdrošinātais, Līdzapdrošinātais un to darbinieki un pilnvarnieki, kā arī to saistītās personas, kas ir personas, kuras saskaņā ar Latvijas Republikas Koncerna likumu ir uzskatāmas par valdošo vai atkarīgo sabiedrību attiecībā pret minētajām personām, kā arī:

1) juridiskas personas, kuras pilnībā vai daļēji pieder minētajām personām, vai kuru tās kontrolē vai vada;

2) juridiskas personas, kuru direktors, partneris, valdes vai padomes loceklis, īpašnieks vai akcionārs (kurš var ietekmēt juridiskas personas vadību) ir – Apdrošinājumaņēmējs, Apdrošinātais vai Līdzapdrošinātais;

3) personas, kuras pilnībā vai daļēji pieder minētajām personām vai kuras tās vada vai uzrauga.

2. Šī Apdrošināšanas noteikumu pielikuma izpratnē Pētījuma protokols ir dokuments, kurā aprakstīts izpētes mērķis, plāns, metodika, statistiskie apsvērumi un izpētes organizēšana, noteikti pētījuma subjektu iekļaušanas un neiekļaušanas nosacījumi, pētījuma uzraudzības un rezultātu publicēšanas kārtība.

3. Šī Apdrošināšanas noteikumu pielikuma izpratnē Pētāmais preparāts – zāļu un farmaceitisko produktu forma ar aktīvo vielu vai bez tās, kas tiek pētīta vai izmantota atsaucei klīniskajā izpētē, ieskaitot reģistrētās zāles, kuru lietošanas veids, forma, iepakojums vai indikācijas atšķiras no reģistrētā vai kuras lieto, lai iegūtu papildu informāciju par reģistrēto veidu.

4. Šī Apdrošināšanas noteikumu pielikuma izpratnē Pētījuma subjekts – fiziska persona, kura piedalās zāļu un farmaceitisko produktu klīniskajā izpētē, lietojot pētāmo preparātu, vai kontroles grupā un savu brīvprātīgo piekrišanu piedalīties klīniskajā izpētē pirms tam rakstiski apstiprinājusi, parakstot un datējot informēta subjekta piekrišanas veidlapu vai šādu piekrišanu apstiprinājis viņas pārstāvis.

5. Saskaņā ar šo Apdrošināšanas noteikumu pielikumu, tiek apdrošināta Apdrošinātā profesionālā atbildība par Trešajai personai nodarītajiem sekojošiem zaudējumiem, kas radušies veicot Apdrošināšanas līgumā norādīto Profesionālo darbību:

5.1. Zaudējumi saistībā ar Trešās personas veselībai, dzīvībai, fiziskajam stāvoklim nodarīto kaitējumu:

5.1.1. ārstēšanās izdevumi;

5.1.2. zaudējumi saistībā ar pārejošu darbnespēju;

5.1.3. zaudējumi saistībā ar darbspējas zudumu;

5.1.4. zaudējumi saistībā ar nāvi;

5.2. Juridiskie pakalpojumi;

5.3. Ekspertīzes izdevumi;

5.4. Glābšanas izdevumi.

6. Papildus “Profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas noteikumos Nr. PIW 19” noteiktajiem izņēmumiem, ja Apdrošināšanas polisē nepārprotami nav norādīts citādi, Apdrošinātais neatlīdzina sekojošus zaudējumus:

6.1. zaudējumi, kas radušies ģenētisko bojājumu rezultātā saistībā ar ģenētiskām manipulācijām;

6.2. zaudējumi, kas radušies saistībā ar to, ka klīniskais pētījums tiek turpināts pēc Pētījuma protokolā paredzētā termiņa beigām;

6.3. zaudējumi, kas radušies svara samazināšanas zāļu lietošanas rezultātā;

6.4. ja Pētījuma subjekts ir sieviete grūtniecības laikā, māte, kura baro bērnu ar krūti, vai bērns līdz 7 gadu vecumam;

6.5. ja Pētījuma subjektu skaits pārsniedz maksimāli iespējamo Pētījuma subjektu skaitu, kāds norādīts Pētījuma protokolā;

6.6. zaudējumi, kuru cēlonis ir citu reģistrētu zāļu vai farmaceitisko produktu lietošana un kurus Pētījuma subjekts ir lietojis salīdzināšanai ar Pētāmo preparātu vai citiem mērķiem;

6.7. zaudējumi, kas radušies saistībā ar to, ka Pētījuma subjekts klīniskā pētījuma laikā darbojies pretēji Apdrošinātā rīkojumiem un pētījuma izpildes procesam, vai Pētāmo preparātu lietojis neatbilstoši apstiprinātajam pētījuma protokolam;

6.8. zaudējumi, kas radušies saistībā ar tādu kaitējumu veselībai, kas radies pirms Pētījuma subjekta piedalīšanās klīniskajā pētījumā vai klīniskā pētījuma laikā un kas būtu turpinājies vai radies arī tajā gadījumā, ja Pētījuma subjekts nebūtu piedalījies klīniskajā pētījumā;

6.9. zaudējumi, kas radušies saistībā ar to, ka Pētāmais preparāts nedod gaidīto efektu vai kādas citas priekšrocības Pētījuma subjektam, vai Pētījuma subjektiem, kuri lieto salīdzinājuma preparātu (preparāts, kura iedarbība ir apstiprināta, vai zāļu forma bez aktīvās vielas, kuru lieto klīniskās izpētes datu kontrolei), nav terapeitiskā efekta;

6.10. zaudējumi, kas radušies saistībā ar to, ka Pētījuma subjekts piedalās vairākās klīniskajās izpētēs vienlaicīgi;

6.11. zaudējumi, kurus izraisa vai kuri radušies saistībā ar inficēšanos ar jebkuru vīrusu vai baktēriju vai to izplatību neatkarīgi no ārkārtas stāvokļa vai pandēmijas izsludināšanas vai neizsludināšanas;

6.12. zaudējumi, kuri jāatlīdzina pamatojoties uz pretenziju vai



prasību, kas tiek izskatīta vai būtu izskatāma ASV, Kanādas, to jurisdikcijā esošo teritoriju tiesās, vai ja prasības vai pretenzijas izskatīšanai piemērojamas tiesības ir ASV, Kanādas, to jurisdikcijā esošo teritoriju tiesības.

7. Apdrošināšanas atlīdzība tiek izmaksātā tikai gadījumā, ja Pētījuma subjektam nodarītais kaitējums ir saistāms ar pētāmo preparātu lietošanu, jebkuru klīnisku iejaukšanos vai procedūru, kas paredzēta Pētījuma protokolā un kas netiktu veikta, ja Pētījuma

subjekts nebūtu iekļauts klīniskajā izpētē.

8. Apdrošināšanas atlīdzība tiek izmaksātā tikai nopietna, ilgstoša kaitējuma (ieskaitot esošo slimības saasinājumu) gadījumā, nevis īslaicīgo sāpju vai diskomforta sūdzību gadījumā.

9. Fakts, ka Pētījuma subjekts tieši vai ar pārstāvja starpniecību pēc savas brīvas gribas rakstiski piekritusi daļībai klīniskā pētījumā, neizslēdz iespēju Pētījuma subjektam saņemt apdrošināšanas atlīdzību.