

# KLAUZULA NR. KP1 ZĀĻU UN FARMACEITISKO PRODUKTU KLĪNISKĀS IZPĒTES VEICĒJU PROFESIONĀLĀ CIVILTIESISKĀ ATBILDĪBA



Šī klauzula ir AAS „BALTA” Profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas noteikumu Nr. 58.03 neatņemama daļa un ir spēkā, ja par to ir īpaša norāde apdrošināšanas līgumā. Ja starp šo klauzulu un AAS „BALTA” Profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas noteikumiem Nr. 58.03 ir pretrunas, tad prioritāte ir šīs klauzulas normām.

1. **Pētījuma protokols** – 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.
2. **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.
3. **Pētījuma subjekts** – fiziska persona, kura:
  - 3.1. piedalās zāļu un farmaceitisko produktu klīniskajā izpētē, lietojot pētāmo preparātu, vai kontroles grupā un
  - 3.2. savu brīvprātīgo piekrišanu piedalīties klīniskajā izpētē pirms tam rakstiski apstiprinājusī, parakstot un datējot informēta subjekta piekrišanas veidlapu vai šādu piekrišanu apstiprinājis viņas pārstāvis.
4. **Trešā persona** – pētījuma subjekts, kuram paredzēta apdrošināšanas atlīdzības izmaksa. Šī apdrošināšanas līguma izpratnē par trešo personu netiek uzskatīti: apdrošinājumaņēmējs, apdrošinātie, apdrošinātā darbinieki un palīgi, apdrošinātā darba devējs un tā darbinieki, kā arī saistītās personas.
5. Saskaņā ar šo klauzulu **trešajai personai tiek atlīdzināti tikai tādi** zaudējumi, kas ir saistīti ar:
  - 5.1. ārstēšanu;
  - 5.2. pārejošu darbnespēju;
  - 5.3. darbības zaudējumu;
  - 5.4. nāvi;
  - 5.5. tiesas piespriestajiem tiesāšanās izdevumiem.
6. Papildus AAS „BALTA” Profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas noteikumos Nr. 58.03 noteiktajiem izņēmumiem, saskaņā ar šo klauzulu, **apdrošinātājs neatlīdzina zaudējumus:**
  - 6.1. kas radušies **ģenētisko bojājumu rezultātā** saistībā ar ģenētiskām manipulācijām, ģenētiski izmainīto produktu izmantošanu, inficēšanos ar hepatītu vai idiosinkrātisko reakciju;
  - 6.2. kas radušies saistībā ar to, ka klīniskais pētījums tiek turpināts **pēc pētījuma protokolā paredzētā termiņa beigām;**
  - 6.3. 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. 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. 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. 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. 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. ja pētījuma subjekts piedalās **vairākās klīniskajās izpētēs vienlaicīgi.**
7. Apdrošināšanas atlīdzība tiek izmaksāta tikai gadījumā, ja pētījuma subjektam nodarītais kaitējums ir saistāms ar pētāmo preparātu ievadi, jebkuru klīnisku ievākšanos vai procedūru, kas paredzēta pētījuma protokolā un kas netiktu veikta, ja pētījuma subjekts nebūtu iekļauts klīniskajā izpētē.
8. Apdrošināšanas atlīdzība tiek izmaksāta tikai nopietna, ilgstoša kaitējuma (ieskaitot esošo slimības saasinājumu) gadījumā, nevis īslaicīgo sāpju vai diskomforta sūdzību gadījumā.
9. Fakts, ka trešā persona tieši vai ar pārstāvja starpniecību pēc savas brīvas gribas rakstiski piekritusi dalībai izpētē, neizslēdz iespēju trešajai personai saņemt apdrošināšanas atlīdzību.