



AKTUALNE PRZEPISY DOTYCZĄCE UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ BADACZA I SPONSORA

tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. po zmianach wprowadzonych Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora

Data publikacji: 9 czerwca 2005
Obowiązuje od: 24 czerwca 2005
Dziennik Ustaw: Nr 101/2005 r., poz. 845

Na podstawie art. 37b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
- 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego;
- 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;
- 4) polegających na zapłacie kar umownych;
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 500.000 euro — jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 1.000.000 euro — jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 2.000.000 euro — jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 4.000.000 euro — jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 5.000.000 euro — jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

2. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 1, określona jest łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym.

3. Kwoty, o których mowa w ust. 1, ustalane są przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.”

§ 5. Przepisy rozporządzenia stosuje się do umów ubezpieczenia OC zawartych od dnia wejścia w życie rozporządzenia. W odniesieniu do umów ubezpieczenia OC zawartych w związku z prowadzeniem badań klinicznych, co do których wnioski o wydanie pozwolenia na ich rozpoczęcie złożono przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Powyższy tekst jest materiałem informacyjnym ułatwiającym interpretację przepisów i został sporządzony na podstawie materiałów znajdujących się na stronie www.mf.gov.pl – oficjalnej stronie internetowej Ministerstwa Finansów Rzeczypospolitej Polski. Dołożyliśmy starań, aby cytowane zapisy aktów prawnych były zgodne z ich rzeczywistą treścią, ale zwracamy uwagę, że jedynym źródłem obowiązującego prawa są oficjalne promulgatory Rzeczypospolitej Polskiej.