



KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA ÉS/VAGY EGÉSZSÉGES ÖNKÉNTESK VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓ FELELŐSSÉGBIZTOSÍTÁS FELTÉTELEI

I. DEFINÍCIÓK

Biztosított

A Klinikai Vizsgálatot szponzoráló vagy végző társaság vagy intézet, melynek neve a biztosítási kötvényben illetve a fedezetigazoláson feltüntetésre kerül.

Ha a biztosítási kötvényben illetve a fedezetigazoláson megnevezett Biztosított csak szponzorálja a vizsgálatot, de azt ténylegesen más egészségügyi intézetek/intézmények végzik, úgy jelen szerződési feltételek értelmében szintén biztosítottak minősülnek az egészségügyi intézet/intézmény alább felsorolt alkalmazottai: a vizsgálatvezető és az asszisztensi személyzet, konzultánsok és személyek, akik a vizsgálatot végzik illetve irányítják, feltéve, hogy az egészségügyi intézetek/intézmények a biztosítási kötvényben illetve a fedezetigazoláson külön megnevezésre kerülnek.

Vizsgálati Alany

Az a természetes személy, aki az Önkéntes Beleegyező Nyilatkozat aláírása után a Klinikai Vizsgálatban részt vesz.

Klinikai Kutatás

Bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, amelynek célja:

- egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásainak a megállapítása, illetve igazolása,
- egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása, vagy
- egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása

az adott gyógyszerek biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából.

Klinikai Vizsgálat

Az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás:

- a Vizsgálati Alany az adott terápiás stratégiába történő bevonása előzetes döntéssel alapul, amely nem érinti az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával,
- a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a Vizsgálati Alany a klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek, vagy
- a Vizsgálati Alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak.

Kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat

Az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő Klinikai Vizsgálat:

- a vizsgálati gyógyszerek - a placebo kivételével - forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek,
- a klinikai vizsgálati terv szerint
 - a vizsgálati gyógyszereket az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerinti alkalmazása, vagy
 - a vizsgálati gyógyszerek alkalmazása bizonyítékokon alapul, és az adott vizsgálati gyógyszereket bármely érintett tagállamban a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá,
- a kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárások az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatához viszonyítva csak minimális további kockázatot vagy terhet jelentenek a Vizsgálati Alanyok biztonságára.

Beavatkozással nem járó kutatás

A Klinikai Vizsgálattól eltérő klinikai kutatás

Vizsgálati gyógyszer

Olyan gyógyszer, amelyet egy Klinikai Vizsgálat keretében tesztelnek vagy referenciaanyagként, például placebóként használnak.

Standard klinikai gyakorlat

A szokásosan követett kezelési mód valamely betegség vagy rendellenesség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására

Fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer

Olyan vizsgálati gyógyszer, amely az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkének (1) bekezdése a) pontja értelmében fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer

Kiegészítő gyógyszer

Klinikai Vizsgálatnak a tervben meghatározott szükségleteire alkalmazott gyógyszer, amelyet az adott vizsgálatban nem vizsgálati gyógyszerként alkalmaznak.

Orvostechnikai eszköz:

Minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- a) betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- b) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- c) az anatómia vagy egy élettani vagy patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- d) emberi szervezetből származó minták - beleértve szervek, vér és szövetek adományozását is - in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,

és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

- a) a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök,
- b) az alábbi eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek:
 - ba) kontaktlencsék vagy más olyan árucikkek, amelyek rendeltetése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak,
 - bb) olyan termékek, amelyek rendeltetése, hogy invazív sebészeti eszközök révén egészben vagy részben az emberi testbe jussanak a testrészek anatómiájának vagy rögzítésének módosítása céljából, a tetoválásra szolgáló termékek és testékszerek kivételével,
 - bc) arc vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután vagy intradermális injekcióval vagy nyálkahártya alá adható injekcióval való vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szánt anyagok, anyagkombinációk vagy árucikkek, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével,
 - bd) zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezés, például zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezések,
 - be) nagy intenzitású elektromágneses (pl. infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt berendezések, beleértve a monokromatikus és tág spektrumú, koherens és inkoherens forrásokat, mint például a bőrfelszín megújítására, tetoválás vagy szőrzet eltávolítására vagy más bőrkezelésre használt lézereket és intenzív villanófényvel működő berendezéseket,
 - bf) agyi stimulációra szánt olyan berendezések, amelyek elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra az agyban zajló idegi tevékenység módosítása céljából,
 - bg) minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése céljából.

Orvostechnikai eszköz tartozéka

Olyan árucikk, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát annak/azok rendeltetését illetően

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Minden olyan orvostechnikai eszköz, amelyet - mint reagens, reagensszármazék, kalibráló és kontrollanyag, diagnosztikai kit, készülék, berendezés, gép, szoftver vagy rendszer - önmagában vagy más eszközzel együttesen



alkalmazva a gyártó az emberi szervezetből származó minták - ideértve a vér- és a szövetadományozást is - kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal történő in vitro vizsgálata céljából történő használatra szán, hogy információt szolgáltatson a következők bármelyikéről vagy a következő célok bármelyike érdekében:

- a) fiziológiai vagy patológiai folyamatról vagy állapotról,
- b) veleszületett testi vagy szellemi károsodásokról,
- c) adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlamról,
- d) a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából,
- e) egy kezelésre adott válasznak vagy az általa kiváltott reakcióknak az előrejelzése céljából,
- f) terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából.

A minták befogadására szolgáló tartályok in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek tekintendők.

Minták befogadására szolgáló tartály

Olyan vákuumos vagy nem vákuumos eszköz, amelyet a gyártó speciálisan arra szánt, hogy az emberi szervezetből származó mintákat közvetlenül a levételt követően befogadja, és in vitro diagnosztikai vizsgálat céljára tárolja

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka

Olyan árucikk, amely önmagában nem in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát, annak/azok rendeltetése szempontjából

Klinikai vizsgálat alatt a továbbiakban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök, és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök felhasználásával végzett Klinikai Vizsgálat értendő.

II. A BIZTOSÍTÁSI ESEMÉNY

1. A Biztosító fedezetet nyújt a Biztosított által végzett vagy szponzorált, a biztosítási kötvényben feltüntetett Klinikai Vizsgálat során a **Vizsgálati Alany**nak okozott olyan
 - (i) károk bekövetkezéséért, amelyek megtérítéséért a Biztosított a biztosítási esemény bekövetkezésének időpontjában hatályos magyar jogszabályok szerint kártérítési felelősséggel tartozik, és/vagy olyan,
 - (ii) a Vizsgálati Alanyokozott személyiségi jogi sérelemért, amelynek következtében a Biztosított a magyar polgári jog szabályai szerint sérelemdíj megfizetésére köteles.
2. Biztosítási eseménynek minősül a Vizsgálati Alany halála, vagy egészségkárosodása, melyet közvetlenül a Klinikai Vizsgálat során alkalmazott gyógyszer, orvostechnikai eszköz, vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz okozott, vagy a Biztosított azon szakmai intézkedései okoztak, amelyek a biztosított Klinikai Vizsgálattal összefüggésben állnak.
3. A Biztosító fedezetet nyújt a Biztosított jogi képviselőjének költségeire, ha e költségek a Biztosító előzetes jóváhagyásával merültek fel.
4. Fenti 1. ponttal összhangban a biztosítási fedezet kiterjed a Vizsgálati Alanyon kívüli személyeknek a fenti 2. pont alatt megnevezett biztosítási eseményből eredő közvetlen káaira is. A Biztosító nem nyújt fedezetet a Vizsgálati Alanyon kívüli személyeknek okozott személyiségi jogi sérelmek miatt fizetendő sérelemdíjra.

III. A KOCKÁZATVISELÉS TERÜLETI ÉS IDŐBELI HATÁLYA

1. A biztosítási szerződés alapján a Biztosító a biztosítási kötvényen feltüntetett területi hatályon belül okozott károkat téríti meg.
2. A biztosítási szerződés a kötvényben megnevezett Klinikai Vizsgálat idejére kerül megkötésre.
3. A Biztosító kockázatviselése a biztosítási szerződés hatályba lépésének napján kezdődik. A biztosítási szerződés (eltérő megállapodás hiányában) az azt követő napon lép hatályba, amikor a szerződő fél az első esedékes díjat (díjrészletet) szerződésszerűen teljesíti.

4. A Biztosító kockázatviselése a biztosítási szerződés hatálya alatt, vagy annak befejezését követően, de legfeljebb a Klinikai Vizsgálat befejezését követő 5 éven belül bekövetkezett károokra terjed ki. Vítás esetben a káresemény a Klinikai Vizsgálatban való részvétellel kapcsolatos egészségkárosodás következtében elvégzett első orvosi vizsgálat időpontjában számít bekövetkezettnek.

IV. A BIZTOSÍTÁSSAL NEM FEDEZETT KÁRESEMÉNYEK, KÁROK

1. Jelen feltételek alkalmazásában kár és kártérítés alatt a sérelemdíj követelés alapjául szolgáló személyiségi jogsérelem és a sérelemdíj is értendő. Jelen biztosítás kockázatviselési köre nem terjed ki:
- a) olyan körülmény(ek)ből vagy esemény(ek)ből eredő kárigényekre, amelyek a jelen biztosítási szerződés hatályba lépése előtt ismertek voltak,
 - b) az olyan károk megtérítésére, amelyeket szándékosan okoztak,
 - c) az olyan károokra, melyek annak következményei, hogy a Klinikai Vizsgálat során alkalmazott gyógyszer, orvostechnikai eszköz, vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz nem felel meg az elvárásoknak vagy annak alkalmazása nem jár a várt kedvező eredménnyel,
 - d) az olyan egészségkárosodásokra, melyek bekövetkezése a Klinikai Vizsgálat jellege miatt nagyon valószínű és az orvostudomány ismeretei szerinti elfogadható mértéket nem haladja meg,
 - e) azokra a kárigényekre, amelyek a Klinikai Vizsgálatban résztvevő gyógyszerre való rászokásból erednek, amennyiben a rászokás veszélye ismert volt,
 - f) azokra az egészségkárosodásokra, amelyek akkor is felléptek volna, ha a Vizsgálati Alany nem vett volna részt a Klinikai Vizsgálatban,
 - g) azokban az esetekben, amikor a Klinikai Vizsgálat magában foglalja egy gyógyszer vizsgálatát (tesztelését), nem jár kártérítés a Vizsgálati Alanynak, aki a vizsgálat alatt nem kapott ilyen gyógyszert, kivéve,
 - ga) ha a kár annak következménye, hogy a Klinikai Vizsgálat eredményessége érdekében visszatartották azokat az egyéb gyógyszereket vagy kezeléseket, amelyeket normál körülmények között az adott betegség vagy állapot enyhítésére használnak, vagy
 - gb) ha az a tény, hogy a Vizsgálati Alany placebót kapott, nem igazolja a kártérítés megtagadását,
 - h) nukleáris fűtőanyag vagy bármely nukleáris fűtőanyag elégetése során keletkezett hulladék okozta ionizáló sugárzás vagy radioaktív szennyezés okozta kárigényekre; vagy robbanásveszélyes nukleáris létesítményeknek vagy azok nukleáris részegységeinek radioaktív, toxikus, robbanásveszélyes vagy egyéb veszélyes tulajdonságai által okozott kárigényekre,
 - i) a hepatitisz, a III. típusú humán T-sejtes leukémia-limfóma vírus (HTLV III), a HIV (LAV - Lymphadenopathy Associated Virus) vagy ezek bármely mutánsa, származéka vagy variációja által okozott fertőzésből eredő vagy ezekkel közvetlenül vagy közvetve összefüggésbe hozható, továbbá bármilyen módon az AIDS-szel (Acquired Immune Deficiency Syndrome) vagy bármely más elnevezésű hasonló szindrómával vagy állapottal kapcsolatba hozható kárigényekre,
 - j) a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE), a Creutzfeldt-Jakob betegség (CJD), a variáns Creutzfeldt-Jakob betegség (vCJD), az új variáns Creutzfeldt-Jakob betegség (nvCJD) vagy a szarvasmarha szivacsos agysorvadás (BSE) által okozott bármely állapot miatt támasztott vagy velük közvetlenül vagy közvetve összefüggésbe hozható bármely kárigényre,
 - k) az alább felsoroltak által közvetlenül vagy közvetve okozott, velük összefüggésbe hozható vagy azokból eredő egészségkárosodás vagy bármely természetű testi sérülés miatt támasztott kárigényekre:
 - ka) azbeszt, azbeszt tartalmú rostok, azbeszt por vagy bármely azbeszt tartalmú anyag,
 - kb) dohány vagy bármely dohány termék (vagy azok alkotórészei),
 - kc) ólom,
 - l) terhes nők Klinikai Vizsgálatban való részvételére,
 - m) a genetikai változásokból eredő kárigényekre,
 - n) azon kárigény(ek)re vagy peres eljárásokra, amelyek foganatosítása
 - na) az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában vagy bármely olyan területen történt, amely az Amerikai Egyesült Államok vagy Kanada joghatósága alá tartozik,
 - nb) az Amerikai Egyesült Államok vagy Kanada, vagy az Amerikai Egyesült Államok vagy Kanada joghatósága alá tartozó terület valamely bírósága által hozott ítélet érvényesítése céljából történt,
 - o) a nem jogszabály, hanem szerződés alapján vállalt - a jogszabály szerinti felelősség mértékét meghaladó - felelősségi kárigényekre,
 - p) bíróságok vagy hatóságok által kiszabott bírságokra, büntetésekre,
 - q) az alább felsoroltak által okozott, illetve azok következtében előállott károokra:
 - qa) háború, invázió, külföldi ellenség cselekedetei, ellenségeskedések vagy háborús cselekmények (függetlenül attól, hogy hivatalosan hadat üzentek vagy nem), polgárháború,
 - qb) állandó vagy ideiglenes birtokfosztás, amely olyan elkobzás, katonai célra való igénybevétel vagy rekvirálás eredménye, amelyet törvényes hatóságok foganatosítanak,

- qc) lázadás, sztrájk, zendülés, szeparatista cselekmény, katonai- vagy népfelkelés, forrongás, ellenforradalom, forradalom, katonai vagy jogbitorló hatalom, statárium vagy ostromállapot, vagy bármilyen olyan esemény vagy ok, amely statárium vagy ostromállapot kihirdetését idézi elő,
- qd) bármely szervezet nevében vagy azzal kapcsolatosan cselekvő személy vagy személyek által elkövetett terrorista cselekmények.
(Jelen kizárás szempontjából a "terrorizmus" politikai célú erőszakos cselekményt jelent és minden olyan erőszakalkalmazás ide tartozik, amelynek célja a lakosság vagy a lakosság bármely részének megfélemlítése.)

V. A BIZTOSÍTÓ MENTESÜLÉSE A BIZTOSÍTOTT (SZERZŐDŐ) KÖTELEZETTSÉGSÉRTÉSE MIATT

1. A Biztosító kötelezettsége nem áll be, amennyiben a Biztosított (Szerződő) a VII. fejezetben meghatározott kötelezettségét nem teljesíti és emiatt lényeges körülmények kideríthetetlenekké válnak.
2. A VII. fejezetben meghatározott közlésre, illetve változás bejelentésére irányuló kötelezettség megsértése esetében a Biztosító kártérítési kötelezettsége nem áll be, kivéve, ha bizonyítják, hogy az elhallgatott, vagy be nem jelentett körülményt a Biztosító a szerződéskötéskor ismerte, vagy az nem hatott közre a biztosítási esemény bekövetkeztében.

VI. A BIZTOSÍTÁSI ADATKÖZLÉS ÉS A DÍJFIZETÉS SZABÁLYAI

1. A biztosítás díja - a biztosítás díjalapjának függvényében - kockázatarányosan kerül meghatározásra.
2. A biztosítás díjalapja:
 - a) a kártérítési limit (káreseményenkénti és évenkénti kártérítési felső határ),
 - b) a Klinikai Vizsgálat során alkalmazott gyógyszer, orvostechnikai eszköz, vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz,
 - c) a Vizsgálati Alanyok száma,
 - d) a Klinikai Vizsgálat tartama és az egy Vizsgálati Alanyra jutó tartam,
 - e) a Biztosított által végzett vagy szponzorált vizsgálat fázisa,
 - f) a választott önrészesedés, és
 - g) a területi hatályfigyelembevételével kerül meghatározásra.
3. A Biztosítottnak a biztosítási díj meghatározásához szükséges adatokat a szerződés megkötésekor a biztosítási ajánlat mellékleteként kezelt, cégszerűen aláírt adatközlőn kell a Biztosító részére megadnia.
4. A biztosítás díja a felek által meghatározott időpontban, ennek hiányában a szerződés létrejöttkor esedékes.
5. Ha az esedékes biztosítási díjat nem fizetik meg, a Biztosító - a következményekre történő figyelmeztetés mellett - a Biztosítottat a felszólítás elküldésétől számított harminc napos póthatáridő tűzésével a teljesítésre írásban felhívja. A póthatáridő eredménytelen elteltével a szerződés az esedékesség napjára visszamenő hatállyal megszűnik, kivéve, ha a Biztosító a díjkövetelést késedelem nélkül bírósági úton érvényesíti.

VII. A BIZTOSÍTOTT KÖZLÉSI ÉS VÁLTOZÁSBEJELENTÉSI KÖTELEZETTSÉGE

1. A Biztosított a szerződéskötéskor köteles a biztosítás elvállalása szempontjából lényeges minden olyan körülményt a Biztosítóval közölni, amelyeket ismert, vagy ismernie kellett. E kötelezettség akkor is terheli a Biztosítottat, ha valamely általa (a Biztosított által) lényegesnek tekintett körülményre a Biztosító kifejezetten nem kérdezett rá. A Biztosított köteles a lényeges körülmények változását is a Biztosítónak bejelenteni.
2. A felek megállapodnak abban, hogy a Biztosított a fenti közlési és változásbejelentési kötelezettségét a szerződés fennállta során úgy teljesíti, hogy a szerződéskötéskori körülmények megváltozását köteles a Biztosítónak írásban bejelenteni a változás bekövetkezésétől számított 8 munkanapon belül.
3. Ha a Biztosító csak a szerződéskötés után szerez tudomást a szerződést érintő lényeges körülményekről, továbbá, ha a szerződésben meghatározott lényeges körülmények változását közli vele, tizenöt napon belül írásban javaslatot tehet a szerződés módosítására, illetőleg - ha a kockázatot a szabályzat értelmében nem vállalhatja - a szerződést harminc napra írásban felmondhatja.

4. Ha a Biztosított a módosító javaslatot nem fogadja el, vagy arra tizenöt napon belül nem válaszol, a szerződés a módosító javaslat közlésétől számított harmincadik napon megszűnik. Erre a következményre a Biztosítottat a módosító javaslat megítételekor figyelmeztetni kell.
5. Ha a Biztosító a 3. pont szerinti jogaival nem él, a szerződés az eredeti tartalommal hatályban marad.
6. A Biztosított jogállásában bekövetkezett változás esetén (pl. szétválás, egyesülés, megszűnés) a Biztosítót a jogállás megváltozását követő 8 munkanapon belül értesíteni kell.

VIII. A BIZTOSÍTOTT KÖTELEZETTSÉGEI A BIZTOSÍTÁSI ESEMÉNY BEKÖVETKEZÉSEKOR

1. A Biztosítottnak a biztosítási esemény bekövetkezése után, vagy amikor vele szemben kártérítési követeléssel léptek fel, azt haladéktalanul írásban be kell jelentenie a Biztosító részére.
2. A kárbejelentésnek tartalmaznia kell:
 - a) a káresemény leírását, időpontját,
 - b) a károsodást okozó gyógyszer, orvostechnikai eszköz, vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz megnevezését,
 - c) az egészségügyi intézmény és a vizsgálatot vezető orvos megnevezését,
 - d) a károsodás mértékét (a megállapított vagy becsült értéket), a sérült személyek nevét, adatait, a sérülés mértékét,
 - e) a kárrendezésben közreműködő és a Biztosított által meghatalmazott személy nevét, címét és telefonszámát.
3. Amennyiben a káreseménnyel összefüggésben hatósági eljárás volt folyamatban, úgy az annak során hozott határozatot köteles a Biztosított a Biztosítónak bemutatni.
4. A biztosítási káreseménnyel kapcsolatban a Biztosító látja el a Biztosított kérésére a Biztosított peren kívüli és polgári perbeli képviselőjét. A Biztosító gondoskodhat továbbá a káresemény folytán a Biztosított ellen indult büntető vagy szabálysértési eljárásban az ő büntető védelméről, illetve képviselőtéről. Ez esetben a képviselővel kapcsolatosan felmerülő költségeket a Biztosító viseli a IX. fejezet 1. pontjában meghatározottak figyelembevételével.

A Biztosított a Biztosító hozzájárulása nélkül kártérítési igényt nem ismerhet el, egyezséget nem köthet, kártérítést nem fizethet. A Biztosított esetleges ilyen kötelezettségvállalása vagy teljesítése a Biztosítóval szemben nem hatályos.

A károsult által a Biztosított ellen folytatott polgári perben hozott marasztalás a Biztosítóval szemben csak akkor hatályos, ha a Biztosító látta el a képviselőt, illetve a perben egyébként részt vett, vagy a képviselőt ellátásáról, illetve a perben való részvételéről lemondott.

IX. BIZTOSÍTÁSI ÖSSZEG

1. A biztosítási kötvényen illetve a fedezetigazoláson feltüntetett biztosítási összeg képezi a térítés felső határát bármely biztosított káresemény kapcsán, beleértve a kártérítés összegét, a kárfelmérés és kárrendezés, a szakértők és jogi képviselő költségeit, a perköltségeket és a késedelmi kamatokat.
2. A Biztosító szolgáltatásának teljes összege egy Vizsgálati Alany vonatkozásában nem haladhatja meg a biztosítási szerződésben meghatározott, egy Vizsgálati Alanyra vonatkozó biztosítási összeget.
3. A Biztosító szolgáltatásainak összessége egy Klinikai Vizsgálattal kapcsolatban nem haladhatja meg a biztosítási szerződésben meghatározott, a teljes Klinikai Vizsgálatra vonatkozó biztosítási összeget.

X. A TÉRÍTÉS SZABÁLYOZÁSA ÉS MÉRTÉKE

1. A Biztosító a károkat - az önrészesedés levonásával - a biztosítási kötvényben meghatározott káreseményenkénti és a teljes biztosítási időszakra vonatkozó kártérítési felső összeghatárig (kártérítési limit) téríti meg.
2. A térítés egy összegben fizetendő.
3. A kifizetésre kerülő térítés összegét a károsodás természetének, súlyosságának és maradandóságának figyelembevételével, azzal arányosan kell megállapítani. Értékelését azon kártérítési összeg mértékének és



mennyiségének összehasonlításával kell elvégezni, amelyet a joghatósággal rendelkező bíróság kártérítésként megítélt volna abban az időpontban, egy hasonló káresemény ügyében.

4. Ha a károkozásban a Biztosítotton kívül harmadik személy is részt vett, és ezért felelősséggel tartozik (közös károkozás), akkor a kártérítést nem lehet megtagadni vagy mérsékelni e harmadik személy közrehatására hivatkozással. A teljes kártérítési igény Biztosító általi kifizetése esetén azonban a Biztosítót illetik meg a Klinikai Vizsgálat alanyának ezen harmadik féllel szembeni követelési jogosultságai.
5. A Biztosító a kártérítés összegét a biztosítási esemény bekövetkezését és a kárösszegezését bizonyító összes adat, okmány, szakértői vélemény, dokumentáció beérkezésétől számított hatvan napon belül köteles megfizetni a Vizsgálati Alanynak.
A Biztosítottal szemben támasztott bármely kárigénnyel kapcsolatosan azonban a Biztosító bármikor megfizetheti a Biztosítottnak a Kártalanítási Limitet vagy bármely kisebb összeget, amelyekkel az adott kárigényeket rendezni lehet, és ezáltal a Biztosító azokkal kapcsolatosan semmilyen további felelősséget nem visel, kivéve azokat a költségeket és kiadásokat, amelyeknek viselését az adott ügygel kapcsolatosan a Biztosító már vállalta az adott kifizetés időpontját megelőzően.

X. ÖNRÉSZESEDÉS

Minden egyes káresemény kárösszegéből a szerződésben (kötvény, adatközlő) meghatározott mértékű önrészesedést a Biztosított maga viseli.

XI. A BIZTOSÍTÓ VISSZAKÖVETELÉSI JOGA

1. A Biztosító a kifizetett kártérítési összeg megtérítését követelheti a Biztosított (Szerződő) féltől, ha a Biztosított a kárt jogellenesen, szándékosan vagy súlyosan gondatlanul okozta.
2. Az 1. pontban meghatározott magatartásnak minősül különösen, ha a Biztosított
 - a) a hatósági engedélyhez kötött tevékenységet engedély nélkül végezte,
 - b) a jogszabályban, egyéb előírásban meghatározott személyi és tárgyi feltételek hiányában végezte tevékenységét,
 - c) a kárt súlyosan ittas állapotban vagy bódulatot keltő szerek hatása alatt, illetve ezzel az állapotával összefüggésben okozta,
 - d) a kárt a kármegelőzési, kárenyhítési előírások, foglalkozási szabályok súlyos vagy ismétlődő, folyamatos megsértésével okozta.

XII. A BIZTOSÍTOTT KÁRMEGELŐZÉSI ÉS KÁRENYHÍTÉSI KÖTELEZETTSÉGE

1. A Biztosított köteles a károk megelőzése, elhárítása és enyhítése érdekében minden elvárható intézkedést megtenni, a vonatkozó előírásokat mindenkor és maradéktalanul betartani.
2. A Biztosító maga vagy képviselője útján jogosult a kármegelőzésre vonatkozó intézkedések végrehajtását ellenőrizni.
3. Ha a Biztosító a kármegelőzésre vonatkozó szabályok súlyos megsértését, vagy ezek betartásának sorozatos elmulasztását tapasztalja, a tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül javaslatot tehet a szerződés módosítására, vagy a szerződést harminc napra írásban felmondhatja.
4. Ha a Biztosított a módosító javaslatot nem fogadja el, vagy arra annak kézhezvételétől számított tizenöt napon belül nem válaszol, a szerződés a módosító javaslat közlésétől számított harmincadik napon megszűnik.

XIII. EGYÉB RENDELKEZÉSEK

1. A biztosítási szerződésből eredő igények elévülési ideje az esedékességtől számított öt év.
2. A Biztosító megtérítési jogának érvényesítéséhez szükséges bizonyítékokat és tájékoztatást a Biztosított megadni tartozik. E kötelezettség elmulasztásával okozott károk megtérítésért a Biztosított felelős.
3. A Szerződő vagy a Biztosított és a Biztosító egyes bejelentéseit és nyilatkozatait írásban köteles közölni.



4. A Biztosító jogosult a kockázati viszonyokat és a Biztosított által szolgáltatott adatok valóságát a helyszínen bármikor ellenőrizni vagy ellenőriztetni.
5. A jelen biztosítási szerződésből eredő bármely vitás kérdésre, így különösen a szerződés érvényességével vagy a jelen kötvényben foglalt feltételek, előírások, limitek és/vagy kizárások értelmezésével kapcsolatosan a magyar jog az irányadó.