

Pełne informacje podawane przed zawarciem umowy i informacje umowne podane są w dokumencie ubezpieczenia oraz w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych, Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 02 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz w ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych,

Jakiego rodzaju jest to ubezpieczenie?

Jakiego rodzaju jest to ubezpieczenie?

Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w związku z wykonywaniem czynności określonych w ustawie, która wprowadza obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.



Co jest przedmiotem ubezpieczenia?

- ✓ Ubezpieczeniem jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
- ✓ Ubezpieczeniem objęte są szkody wyrządzone wskutek działania lub zaniechania Ubezpieczonego mającego miejsce w okresie obowiązywania umowy ubezpieczenia.
- ✓ Minimalna suma gwarancyjna określona łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
- ✓ Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, obejmującym czas trwania badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w odniesieniu do jednego zdarzenia, którego skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników danego badania i wynosi równowartość w złotych:
 - 1) 50 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
 - 2) 100 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
 - 3) 200 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
 - 4) 400 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
 - 5) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.
- ✓ Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, obejmującym czas trwania badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników danego badania i wynosi równowartość w złotych:
 - 1) 250 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
 - 2) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
 - 3) 1 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;



Czego nie obejmuje ubezpieczenie?

- ✗ OC posiadaczy pojazdów mechanicznych
- ✗ OC rolników
- ✗ ubezpieczeń budynków rolniczych, o których mowa w art. 4 pkt 1–3 Ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (ustawa o ubezpieczeniach obowiązkowych)



Jakie są ograniczenia ochrony ubezpieczeniowej?

Ograniczenia określa:

1. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro tj:

! Szkody polegające na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy,

! Szkody powstałe wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru,

! Kary umowne wynikające z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie w związku z prowadzonym przez ubezpieczonego badaniem klinicznym wyrobu lub badaniem działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.



Co jest przedmiotem ubezpieczenia? cd.

- 4) 2 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 2 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób

Szczegółowy zakres ubezpieczenia określają przepisy ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych oraz:

1. ustawy o wyrobach medycznych, a także przepisy wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy, tj. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.



Gdzie obowiązuje ubezpieczenie?

- ✓ ubezpieczenie obowiązuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej



Co należy do obowiązków Ubezpieczonego?

Do obowiązków Ubezpieczonego/Ubezpieczającego należy:

- podanie wszystkich znanych sobie okoliczności, o które pytał pośrednik ubezpieczeniowy i które zostały umieszczone we wniosku o ubezpieczenie lub innych pismach przed zawarciem umowy ubezpieczenia.
- opłacenie składki za cały okres ubezpieczenia lub zgodnie z harmonogramem określonym w polisie.
- informowanie o każdej zmianie informacji podanych we wniosku o zawarcie umowy ubezpieczenia oraz o każdym istotnym zwiększeniu się prawdopodobieństwa powstania odpowiedzialności cywilnej Ubezpieczającego objętej umową ubezpieczenia.

Obowiązki w przypadku wystąpienia szkody/zgłoszenia roszczenia:

- zapobieżenie zwiększeniu się szkody w miarę posiadanych środków i możliwości.
- niezwłoczne poinformowanie Warty o zaistnieniu zdarzenia mogące skutkować roszczeniem poszkodowanego
- niezwłocznie powiadomienie Warty o zgłoszeniu przeciwko niemu roszczenia.
- poinformowanie Warty o wszczęciu przeciwko niemu lub osobie, za którą ponosi odpowiedzialność, postępowania karnego, administracyjnego, dyscyplinarnego lub innego.
- na wniosek Warty udzielenie wyjaśnień i dostarczenie, w miarę posiadanych środków i możliwości, dowodów niezbędnych do ustalenia okoliczności powstania szkody, zasadności i wysokości roszczenia oraz umożliwienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego.
- przesłanie do Warty orzeczenia sądu w sprawie związanej z powstałą szkodą w terminie umożliwiającym zajęcie stanowiska.



Jak i kiedy należy opłacać składki?

Składka może być płacona gotówką, kartą płatniczą lub przelewem bankowym.

Składka lub jej pierwsza rata powinna być zapłacona w chwili zawarcia umowy ubezpieczenia lub później, jeżeli takie ustalenia były w umowie.

Wysokość rat składki i terminy płatności określone są w polisie.



Kiedy rozpoczyna się i kończy ochrona ubezpieczeniowa?

Ochrona ubezpieczeniowa rozpoczyna się po zawarciu umowy z dniem wskazanym w polisie, nie wcześniej jednak niż od dnia następnego po zapłacie składki, z zastrzeżeniem indywidualnych uzgodnień.

Ochrona ubezpieczeniowa kończy się ostatniego dnia okresu ubezpieczenia (podanego na polisie) lub z chwilą rozwiązania umowy.



Jak rozwiązać umowę?

Jeżeli umowa ubezpieczenia została zawarta na okres dłuższy niż 6 miesięcy Ubezpieczający ma prawo odstąpienia od umowy ubezpieczenia w terminie:

- osoby fizyczne – 30 dni
- przedsiębiorcy – 7 dni

Jeżeli najpóźniej w chwili zawarcia Umowy, WARTA nie poinformowała Ubezpieczającego będącego konsumentem o prawie do odstąpienia od Umowy, termin 30 dni biegnie od dnia, w którym Ubezpieczający będący konsumentem dowiedział się o tym prawie.