

Niniejszy dokument prezentuje najważniejsze informacje o produkcie. Pełne informacje o produkcie podawane są przed zawarciem umowy ubezpieczenia i znajdują się w Ogólnych Warunkach Ubezpieczeń Obowiązkowych Odpowiedzialności Cywilnej badacza i sponsora lub sponsora i badacza klinicznego o symbolu C7800 (zwanymi dalej OWU), obowiązujących od dnia 23 września 2019 roku oraz aktualnie obowiązujących: ustawie o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, ustawie prawo farmaceutyczne, ustawie o wyrobach medycznych, Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów.

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 produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.



Co jest przedmiotem ubezpieczenia?

- ✓ OC w związku z pełnieniem ról sponsora i badacza klinicznego określonych w ustawie o wyrobach medycznych i ustawie prawo farmaceutyczne, nakładających na nich obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

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 odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów albo
2. ustawy prawo farmaceutyczne, a także przepisy wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy, tj. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora



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 OC sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, tj.:
 - ! szkody polegające na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy
 - ! szkody polegające na zapłacie kar umownych
 - ! szkody powstałe wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru
2. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora, tj.:
 - ! szkody polegające na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia
 - ! szkody wynikające z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego
 - ! szkody bezpośrednio lub pośrednio spowodowane przez azbest lub z nim związane
 - ! szkody polegające na zapłacie kar umownych
 - ! szkody powstałe wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru



Gdzie obowiązuje ubezpieczenie?

- ✓ ubezpieczenie obowiązuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej



Co należy do obowiązków Ubezpieczonego?

- 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, które może skutkować roszczeniem poszkodowanego
- niezwłoczne 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 związanych z powstałą szkodą oraz umożliwienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego
- przesłanie do Warty orzeczenia sądu w sprawie związanej z powstałą szkodą w terminie umożliwiającym zajęcie stanowiska

Szczegółowe informacje na temat obowiązków Ubezpieczonego podane są w §6 OWU.



Jak i kiedy należy opłacać składki?

Składka może być płatna jednorazowo lub w ratach na rachunek bankowy wskazany w polisie bądź w innym dokumencie potwierdzającym zawarcie umowy ubezpieczenia.

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 lub z chwilą rozwiązania umowy.

Szczegółowe informacje na temat okresu ubezpieczenia i czasu trwania odpowiedzialności znajdują się w §4 OWU.



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

Szczegółowe informacje na temat rozwiązywania umowy ubezpieczenia znajdują się w §4 OWU.