

О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Постановление · № 393 · от 18.05.2011 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 18 МАЯ 2011 Г. № 393

МОСКВА

О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832).

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 мая 2011 г. № 393

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

1. Пункт 1 после слов "(далее - клинические исследования)," дополнить словами "порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах,".

2. Пункт 2 дополнить абзацем следующего содержания:

"индивидуальный идентификационный код пациента" - совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента."

3. В пункте 5 слово "пациента" заменить словами "застрахованного лица".

4. Пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Страховым случаем является смерть застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата."

5. Дополнить разделами IV 1 и IV 2 следующего содержания:

"IV 1 . Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

13 1 . Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется страхователем после получения им разрешения Министерства здравоохранения и социального

развития Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

13 2 . Индивидуальный идентификационный код пациента имеет следующую структуру, состоящую из последовательно расположенных слева направо разрядов:

разряды 1 - 3 - номер разрешения (принимает цифровые значения от 001 до 999);

разряды 4 - 11 - дата выдачи разрешения (ДД.ММ.ГГГГ, где ДД - число, ММ - месяц, ГГГГ - год);

разряды 12 - 14 - указанный в разрешении порядковый номер медицинской организации, осуществляющей проведение клинического исследования (принимает цифровые значения от 001 до 100);

разряды 15 - 17 - первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;

разряды 18 - 25 - дата рождения пациента (ДД.ММ.ГГГГ);

разряды 26 - 33 - присваиваемый пациенту исследователем, ответственным за проведение клинического исследования (далее - исследователь), уникальный номер, состоящий из цифровых и (или) буквенных обозначений и внесенный в протокол клинического исследования.

13 3 . Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым пункта 13 2 настоящих Типовых правил.

13 4 . Индивидуальный идентификационный код пациента сообщается страхователем исследователю для внесения в информационный листок пациента и его медицинскую документацию.

13 5 . Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

IV 2 . Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

13 6 . Страхователь направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажных или электронных носителях в соответствии с договором.

13 7 . Страхователь и страховщик проводят работу по обмену и сверке сведений об индивидуальных идентификационных кодах пациентов в сроки и порядке, которые установлены заключенным между ними соглашением, а также осуществляют обмен необходимой информацией на основе единства технологии обмена, сохранения конфиденциальности информации и обеспечения защиты информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа."

6. Пункты 14 и 15 изложить в следующей редакции:

"14. Для заключения договора страхователь направляет страховщику письменное заявление о заключении договора с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, наименования лекарственного препарата, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования, наименования протокола клинического исследования.

15. Договор считается заключенным со дня его подписания и вступает в силу со дня получения страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов (при наличии нескольких реестров - со дня получения первого из них) при условии, что страховая премия уплачена до дня вступления в силу договора.

Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов является неотъемлемой частью договора и прилагается к нему."

7. В пункте 17 слова "заключение договора в пользу застрахованного лица" заменить словами "осуществление обязательного страхования пациента".

8. Пункт 2 приложения к указанным Типовым правилам изложить в следующей редакции:

"2. Индивидуальный идентификационный код пациента