



QBE Syndicate 1886 at Lloyd's

**QBE SYNDICATE 1886 AT LLOYDS**

**30 FENCHURCH STREET  
LONDON  
EC3M 3BD  
UNITED KINGDOM**

**CLINICAL TRIAL LIABILITY INSURANCE POLICY**

**INSURED: TBA**

**POLICY NUMBER: TBA**

**POLICY PERIOD: TBA**

This insurance policy has been signed between **TBA** and/or (hereinafter called the INSURED) on one side, QBE Syndicate 1886 at Lloyd's located in 30 Fenchurch Street, London, EC3M 3BD, United Kingdom (hereinafter called the INSURER) on the other side as per Special Conditions and General Conditions stated herein below. Any kind of injury arising as a result of this insured clinical trial, including death and permanent disablement of participating volunteers happening during the policy period of **TBA** is insured by this policy within territorial limits of Turkish Republic.

**DESCRIPTION OF TRIAL**

**TBA**

**PROTOCOL NO.**

**TBA**

**INSURED SUBJECT**

The insurer agrees to indemnify the Insured for all sums, up to the limits stated herein below. as the Insured shall become legally liable to pay in respect of or in consequence of:  
Any kind of injury including death and permanent disablement of participating volunteers happening during any period of indemnity insured by this policy within territorial limits of Turkish Republic arising as a result of the above mentioned insured's clinical trials.

**LIMIT OF INDEMNITY**

The maximum liability of insurer will not exceed the amount shown below:

EUR 200.000            per Volunteer  
EUR 2.000.000        per Protocol

The above mentioned limit is valid within territorial limits of Turkish Republic.

**PREMIUM**

**TOTAL PREMIUM: As Agreed**

It is agreed that in case the study will not take place, however the certificate has been issued, an administration fee of 1,500 and local tax will be charged.

Place of premium payment and date: London, **TBA**

## SPECIAL CONDITIONS

1. Special Conditions will always take precedence over the General Conditions
2. This policy has been issued on 'Claims Made' basis.
3. The Retroactive Date is **TBA**
4. Territorial Limit: Turkey
5. Claims Handling: QBE Syndicate 1886 at Lloyd's
6. Courts and the Law: Turkish courts and laws apply.
7. The number of volunteers has been advised as 15 ADDITIONAL EXCLUSIONS (See also General Conditions). The following claims are not insured by this policy.

1. All kinds of penalties, financial losses and any kind of pollution.
2. Losses in respect of contracts where Insured waives right of recourse
3. Asbestos
4. Chlorohydrocarbons (CHCs)
5. Any claim arising from any condition directly or indirectly caused by or associated with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) or new variant Creutzfeldt-Jakob Disease (nvCJD)
6. Any claim directly or indirectly in connection with the testing of any product comprising or containing tobacco or nicotine
7. Any claim arising from Hepatitis or any condition directly or indirectly caused by or associated with Human T-Cell Lymphotropic Virus Type iii (HTLV iii) or Lymphadenopathy Associated Virus (LAV) or the mutants derivatives or variations thereof or in any way related to Acquired Immune Deficiency Syndrome or any syndrome or condition of a similar kind howsoever it may be named unless the injury was attributable to the administration of a medicinal product under trial or a clinical intervention or procedure provided for by the protocol that would not have occurred but for the patient's participation in the trial.
8. Drugs affecting pregnancy (Contraceptives, abortifacients, etc)
9. Any claim caused by a product, which has been manufactured using biological substances produced from human or animal internal organs and/or fluids, including the transfer of human blood, blood products and/or blood derivatives. However this exclusion shall not apply to the biological and/or anatomopathological analyses of such products
10. Claims in respect of loss of all kinds directly or indirectly attributable to terrorism, irrespective of whether other causes also led to this loss or contributed to it. Terrorism for the purpose of this contract means any violent act or threat of violence and any act that jeopardises life and limb, moveable or immovable property or infrastructures and perpetrated with intent or having the effect of influencing a government or placing the population or part thereof in fear and trepidation.
11. Toxic Mould

## **GENERAL CONDITIONS**

### **A. INSURED EXPOSURE**

#### **Article 1 — Subject Matter of the Insurance Cover, Insured Event**

The Insurer will grant the policy holder insurance protection if the policy holder is held liable for damages because during a clinical test of a medicament performed or ordered by the policy holder a person involved in the testing was killed or the bodily soundness or health of such person were impaired (bodily injury). A valid claim for damages will exist when the bodily injury was caused during the performance of the clinical testing.

#### **Article 2 — Extent of Insurance Cover**

- 1. Insurance cover is granted for bodily injury or death of a test person consequent on medicaments and/or substances used during the clinical testing as stated in the declaration page.**
- 2. Insurance cover will also include bodily injury or death caused by measures executed on the body of the test person/patient in connection with the clinical testing of the medicament.**

#### **Article 3 — Exclusions**

Excluded from the insurance cover are:

- 1. Bodily injury and aggravations of pre-existing (i.e. documented on medical history prior to patient receiving study drug) health impairments which would have occurred or continued, even if the test patient had not participated in the clinical trial:**
- 2. Bodily injury, as far as such injury occurred because the test person/patient deliberately acted against the expressed instructions of the persons responsible for performing the clinical test.**

#### **Article 4 — Time and Territorial Scope of Insurance Cover**

- 1. The insurance covers clinical tests performed in Turkey.**
- 2. Insurance cover is granted for health impairments resulting from such clinical tests which were commenced during the validity of the policy irrespective of whether the policy is terminated before the occurrence of the insured event.**
- 3. Insurance Cover applies only to bodily injury/death which occurred not later than three years after completion of the clinical test performed on the test person/patient.**

**Bodily injury is deemed to have occurred at that point in time, when the test person/patient first consulted a physician for symptoms which at that occasion or later turn out to be symptoms of the corresponding bodily injury.**

#### **Article 5 — Commencement of Cover/ Duration of Policy**

- 1. Cover commences immediately on the date stated in the declarations page provided the premium has been paid in full without delay upon receipt of the invoice.**
- 2. The policy is taken out for a period of time as stated in the declarations. It will end automatically at the termination date, without further notice by either party.**

**Any extension in time or renewal will be effected only after written agreement relating thereto by the insurer.**

**BENEFITS PAYABLE BY THE INSURER****Article 6 — Insurance Benefits, Limit of Liability****Section I**

- 1. The insurer will pay that amount of money required to compensate the test person/patient for the loss or damage caused by the bodily injury.**
- 2. The loss shall be deemed to be the difference between the actual financial situation of the test person/patient and that financial situation which would exist if the bodily injury had not occurred**
- 3. In case of death of the test person/patient the insurer will pay those benefits which a person liable for damages would have to pay under the applicable legal regulations of that country where the test was performed (however, see section IV).**

See also explanations to Article 6, section I of the General Insurance Conditions

**Section II**

The limit of indemnity provided by this insurance amount to EUR 200,000 any one tests person/patient any one insured event.

**Section III**

The limit of liability for all insured events resulting from the clinical testing of medicaments commenced during the policy period amounts to EUR 2,000,000.

**Section IV**

The insurer and the test person/patient may agree on the payment of a capital amount in lieu of an annuity.

**Article 7 — Additional Benefits**

The insurer will also indemnify for the expenses necessarily incurred for a medical examination made upon his instruction or with his consent.

**Article 8 — Declaration of the Insurer's Liability**

The Insurer is obliged to declare within two months whether and to what extent he acknowledges his liability for indemnity. Such period is to commence with the receipt of the documents which are to be submitted for an appraisal of the cause and amount of loss.

**Article 9 — Procedure in case of Disputes (Arbitration)****Section I**

- 1. In case of disputes about the type and extent of the bodily injury and whether and to what extent such bodily injury is the result of the clinical test in the meaning of Article 2, a corresponding decision shall be made by a committee of physicians; all other points of dispute shall be under the jurisdiction of ordinary courts of justice.**
- 2. The test person/patient must apply for a decision by the committee of physicians within six months after having received the declarations of the Insurer in accordance with Article 8. However, the Insurer and the test person/patient may demand until the expiry of this period that ordinary courts of justice decide in lieu of the committee of physicians. When such request made, the test person/patient can only institute legal action.**
- 3. If the test person/patient allows the period as mentioned under 2. above to elapse without either demanding the decision by the committee of physicians or filing suit, any claims beyond those acknowledged by the Insurer are excluded. The Insurer shall refer to this legal consequence in his declaration.**

## Section II

The following provisions shall apply for the committee of physicians

### 1. Composition

- a) The committee of physicians shall be composed of two physicians, one of which will be appointed by each of the parties, and an umpire. This umpire will be chosen by the two physicians appointed by the parties and shall be a physician experienced in the medical field to which the clinical test referred, and shall not have a dependent relation with either of the parties. If the physicians appointed by the parties do not agree on the person of the umpire within the period of one month, this umpire will be appointed upon the request of one of the parties by the chairman of the medical society competent for the last domestic residence of the test person/patient. When the test person/patient does not have a domestic residence, the medical society competent for the place of the seat of the insurer shall decide. The umpire may call in a medical or pharmacological expert with special experience in the relevant medical field.
- b) If either of the parties fails to appoint its member to the committee within one month after having been requested to do so by the other party, this member to the committee will also be appointed by the chairman of the medical society.

### 2. Arbitration procedure:

- a) As soon as the committee has been formed, the insurer shall request the umpire to proceed to the arbitration.
  - b) Upon agreement with the two members to the committee the umpire will designate the place and time of the arbitration proceedings and advise the parties accordingly not later than one week before the proceedings. The umpire is free to address to the parties in respect of a further clarification of facts. If possible, the test person/patient shall be heard and, if necessary, be examined during the proceedings. If the test person/patient remains absent without valid excuse, the committee may decide on the basis of the documents.
  - c) The decision shall be reasoned in writing and be signed by the umpire.
3. Expenses - if the decision by the committee of physicians is more favorable for the test person/patient than the offer made by the Insurer before the arbitration proceedings, the expenses shall be fully borne by the Insurer. In all other cases, they will have to be borne by the test person/patient up to 10% of the indemnity claimed, however, not exceeding EUR 10,000.

## B. OBLIGATIONS OF THE POLICY HOLDER

### Article 10 — Premium Payments

1. The policy holder shall pay the first premium upon presentation of the policy and any subsequent premiums on the applicable due dates. Together with the premiums the expenses (taxes, issuance and collection fees) which are evidenced in the policy or the premium invoices are payable.
2. When the premium is not paid in due time, the legal consequences as provided for in the laws of Turkey relating thereto will apply. Claims for outstanding subsequent premiums and expenses may only be asserted in court within one year after expiry of the terms of payment fixed in accordance with the applicable law of Turkey.

### Article 11 — Obligations

1. As far as the policy holder himself performs the clinical tests or has such tests performed by third parties, the applicable international regulations shall be observed for the performance of the clinical testing.
2. When an insured event occurs, the policy holder is obliged to assist the Insurer to the best of his possibilities for the clarification of facts and reduction of the loss.

**3. The policy holder undertakes to contract the following agreements with the test person/patient.**

- a) For the duration of the clinical test the test person/patient must not subject himself to any other medical treatment, unless the approval of the person responsible for the clinical test has been obtained.
- b) The Insurer shall be immediately advised of any bodily injury which might have occurred as the result of the clinical test.
- c) The test person/patient shall take all reasonable measures for the determination of the cause and extent of the loss and for a reduction of such loss.
- d) Upon request of the Insurer the treating physician - with consulting physicians or experts deemed to be physicians - shall be instructed to submit a report on the health impairment and a final report after completion of medical treatment: moreover, it must be secured that all further reports of the treating physician which might be demanded by the Insurer are submitted.
- e) The treating physicians, including those who examined or treated the test person/patient for other causes, as well as the carriers of the social insurance and other insurers, if the health impairment has been reported to such carriers or insurers, must be authorized to provide the Insurer with information upon request.
- f) If the insured event leads to the death of the test person/patient, such death shall be advised by telegram not later than within 48 hours (Article 14), even when an advice according to paragraph b. was already given. The Insurer will then have the right to have the corpse examined and an autopsy performed by a physician of the Insurer's choose.

**Article 12 — Legal Relationship of Third Parties**

1. The policyholder is entitled to exercise the rights from the insurance policy.
2. All provisions applying to the policyholder shall also be applicable to any successors of the policyholder.
3. Before their definite appraisal insurance claims must not be assigned or pledged without the expressed consent of the insurer.

**Article 13 — Consequences of a Violation of Obligations**

1. If the policyholder or persons charged by the policyholder with the management of the clinical tests, as far as they are members of the policyholder's company, deliberately violate against any obligation to be fulfilled after the occurrence of an insured event, the insurer will be released of his liability for indemnity. Such release of liability will not exist, when the violation did neither influence the occurrence nor the appraisal of the insured event nor the appraisal or extent of the indemnity payable by the insurer. Under the same prerequisites, the insurer will be released of his liability, when an obligation was violated, which had to be fulfilled before the occurrence of the insured event and the policy was canceled in accordance with par.(2).
2. If the policyholder or persons charged by the policyholder with the management of the clinical tests, as far as they are members of the policyholder's company, deliberately violate against any obligation to be fulfilled before the occurrence of an insured event, the Insurer may cancel the policy within one month after having been informed of such violation without having to observe a period of notice, unless such violation cannot be deemed to be one of the aforementioned parties fault.

**Article 14 — Advices and Declarations of Intent**

All advices and declarations destined for the Insurer shall be addressed in writing to the Insurer or to the Insurer's competent agency designated in the certificate of insurance or endorsements thereto. Insurance agents are not authorized to accept such advices and declarations of Intent.

**Article 15 — Supplementary Provisions**

1. The policy holder is obliged to declare all clinical tests in due time before the commencement of the clinical testing. Such advice shall also contain the presumable number of persons to be insured for the corresponding clinical testing.
2. After completion of the clinical testing that number of persons shall be advised who actually participated in the clinical tests.
3. The policyholder is obliged to see to it that due records are kept about the number of test persons/patients.

Such records must be kept in a way to exclude any doubt on the inclusion of individual persons among the insured persons, if an insured health impairment occurs, and to allow a reconstruction of the process and results of an individual clinical test.

**Explanations to Article 6, Section I of the General Insurance Conditions for the Clinical Testing of Medicaments**

The Insurer will indemnify the test person/patient within the limits of the insurance conditions for the actually occurred material loss or damage to which the test person/patient would have a title to an indemnity under the legal regulations in that country where the testing was performed, if a third party having caused the loss or damage was liable towards the test person/patient. A liability for indemnity according to Article 2 exists for such loss or damage only which was caused during the clinical test.

Not indefinable is loss or damage which occurs only subsequent to the clinical test as a result of psychogenic disturbances of the test person/patient without the clinical test having been an objective cause thereof.

As far as illness independent of the clinical test or any other causes contributed to the health disturbance, an indemnity for the loss or damage will only be paid on proportion of the clinical test's contribution to the health impairment.

Responsibility of the Insured begins with payment of Premium. Responsibility of the Insured does not commence if the total Premium is not advanced even though the policy has been delivered.

The present Policy is issued in London on **TBA**

QBE Syndicate 1886 at Lloyd's



## SİGORTA SERTİFİKASI

Police hamiline aşağıda açıklandığı gibi bir Sigorta Poliçesi düzenlendiği teyit olunur.

**POLİÇE NO:** BOWLT2000811

**Police hamili:** University of Calgary, Math Science 255, 2500 University Drive N.W., Calgary, AB T2N 1N4, Canada

**İş:** Klinik Araştırma

**Protokol No:** REB16-1588 (COOL Study)

**Çalışma Adı:** Şiddetli Karın İçi Sepsis İçin Kaynak Kontrol Laparotomisinden Sonra Kapalı veya Açık (The COOL Trial):  
Randomize kontrollü bir deneme için çalışma protokolü

**Gönüllü Sayısı:** 60

**Sigorta Dönemi:** Başlangıç: 01.09.2020  
Bitiş: 31.08.2025  
Her iki gün de yerel standart saate göre dahildir

**Teminat:** 'Talep Esaslı' Klinik Araştırmalar için Kusursuz Tazminat

**Tazminatın Sınırları:** Sigortalıların yükümü herhangi bir Sigorta Dönemi için toplamda 500.000 EUR iddia başına ve 2.000.000 EUR yu aşmayacaktır

**Police Bölgesi:** Türkiye

**Tenzili Muafiyet:** Sıfır

Bu Sertifika Poliçenin yalnızca bir özetidir. Bu Sertifikadaki hiçbir şeyin poliçenin şart, koşul veya hükümlerini değiştirdiği, tadil ettiği veya iptal ettiği herhangi bir şekilde kabul edilemez veya yorumlanamaz. Tüm şart ve koşullar için Poliçeye başvurulmalıdır.

**Tarih:** 14.08.2020

**İmza:** Sara-Maria Karlsson, Sorumluluk Sigortacı  
**İmza Yetkilisi**  
Lloyd's nezdinde QBE Europe 1886 adına ve hesabına



**QBE SYNDICATE 1886 AT LLOYDS**

**PLANTATION PLACE  
30FENCHURCH STREET  
LONDON  
EC3M 3BD  
UNITED KINGDOM**

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR MALİ SORUMLULUK SİGORTASI**

**SİGORTALI: University of Calgary, Math Science 255, 2500 University Drive N.W., Calgary, AB T2N 1N4, Canada**

**POLİÇE NO: BOWLT2000811**

**POLİÇE VADESİ: 1 Eylül 2020 ila 31 Ağustos 2025**

İşbu sigorta poliçesi, aşağıda belirtilen özel şartlar ve ekte yer alan Klinik İlaç Denemelerine ilişkin Genel Sigorta Şart ve Koşulları ve Üçüncü Şahıs Mali Mesuliyet Genel Şartları gereğince, bir taraftan HUMANITAS MIRASOLE /veya (bundan böyle SIGORTALI olarak anılacaktır) ve diğer tarafta QBE Syndicate 1886 at Lloyd's, Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London, EC3M 3B0, Büyük Britanya (bundan böyle SIGORTACI olarak anılacaktır) arasında imzalanmıştır. Klinik araştırmasının bir sonucu olarak ortaya çıkan, işbu poliçe ile sigorta kapsamında bulunan 1 Eylül 2020 ila 31 Ağustos 2025 vadesi içerisinde katılımcı gönüllülerin ölümü ya da daimi iş göremezliği dahil her tür zarar aşağıda belirtilen limite kadar olmak suretiyle teminata dahildir.

#### **ARAŞTIRMANIN TANIMI**

**Şiddetli Karın İçi Sepsis İçin Kaynak Kontrol Laparotomisinden Sonra Kapalı veya Açık (The COOL Trial): Randomize kontrollü bir deneme için çalışma protokolü**

#### **PROTOKOL NUMARASI**

**REB16-1588 (COOL Study)**

#### **SIGORTALANAN KONU**

Sigortacı yasal olarak yükümlü olduğu aşağıda belirtilen limitlere kadar sigortalanmış bütün meblağları tazmin etmeyi kabul eder:

Yukanda belirtilen klinik çalışma sonucu klinik çalışmaya katılan gönüllülerde ortaya çıkan ölüm ve kalıcı sakatlık dahil olmak üzere her türlü zarar poliçe vadesi süresince Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde sigortalanmıştır.

#### **TAZMINAT LİMİTİ**

Sigortacının azami tazminat limiti, aşağıda belirtilen miktarı aşmayacaktır:

Gönüllü başına	500.000 EUR
Protokol başına	2.000.000 EUR

Yukanda belirtilen limit T.C. sınırları içerisinde geçerlidir.

#### **PRİM**

**TOPLAM PRİM: Kararlaştırıldığı gibi CAD 4,500 artı% 5 vergi**

**Prim ödeme yeri ve zamanı. Londra, 14.08.2020**



### ÖZEL ŞARTLAR

1. Özel Şartlar, her zaman Genel Şartlara göre öncelikli olacaktır.
2. İşbu poliçe, "Hasar Oluş Tarihi" esaslı olarak tanzim edilmiştir.
3. Geriye dönük tarih: 1 Eylül 2020
4. Ülke sınırı Türkiye
5. Hasar tutma: QBE Syndicate 1886 at Lloyd's
6. Mahkeme ve Kanun: Türkiye mahkemeleri ve kanunları geçerlidir.
7. Gönüllü sayısı 60 olarak bildirilmiştir

### EK İSTISNA HALLERİ (Genel Şartlara da bakınız)

Aşağıdaki talepler bu sigorta poliçesi teminatı altında değildir

1. Her tür ceza, mali zarar ve her tür kirlilik.
2. Sigortalının rücu hakkından feragatte bulunduğu sözleşmeler ile ilgili hasarlar.
3. Asbestos (amyant)
4. Klorohidrokarbonlar (CHC)
5. Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE), Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD), Creutzfeldt-Jakob Hastalığı varyantları veya Creutzfeldt-Jakob Hastalığı yeni varyantının doğrudan veya dolaylı olarak neden olduğu veya ilişkili olduğu talepler.
6. Tütün veya nikotin içeren ya da ihtiva eden ürünlerin testlerinden dolayı doğrudan ya da dolaylı olarak oluşan talepler
7. Hasarın klinik çalışmada uygulanan bir tıbbi ürünle veya protokolde belirtilen bir klinik müdahale veya prosedürle bağlantılı olmaksızın, gönüllünün çalışmaya katiliminden bağımsız olarak gerçekleşmiş olması durumunda, Hepatit veya doğrudan veya dolaylı olarak İnsan T-hücresi Lenfotropik Virüs Tip iii (HTLV iii) veya Lenfadenopati Virüsü (LAV)'nden veya bunların mutant türevleri veya varyasyonlarından kaynaklanan veya Edinilmiş Bağışıklık Yetmezliği Sendromu ile bir şekilde bağlantılı olan her türlü sağlık durumu veya adı her ne olursa olsun benzer türdeki herhangi bir sendrom veya durum hakkında ileri sürülen tazminat talebi
8. Gebeliği etkileyen ilaçlar (Doğum kontrol ilaçları, düşük ilaçları (abortif) vs.)
9. Kan, kan ürünleri ve/veya kan türevleri transferi de dahil olmak üzere insan veya hayvan iç organları ve/veya sivil, biyolojik maddeler kullanılarak üretilmiş olan bir ürünün neden olduğu talepler. Bu istisna bu ürünlerin biyolojik ve anatomopatolojik analizleri için geçerli değildir.
10. Başka sebepler olsun ya da olmasın, doğrudan ya da dolaylı olarak terörden kaynaklanan her tür hasar ile ilgili talepler. Bu sözleşme doğrultusunda terör, şiddet içeren bir eylem, ya da şiddete yönelik bir tehdit ya da herhangi bir şahsın hayatına mal olabilecek veyahut hükümeti olumsuz etkilemek amacıyla yapılan ya da olumsuz etki birakan veyahut bu mülkte bulunan insanları korkutan ve taşınabilir ya da taşınamaz bir mülkü ya da altyapıyı tehlikeye sokan herhangi bir eylem anlamına gelmektedir.
11. Toksik Küf

## **GENEL ŞARTLARA**

### **A. SIGORTALANAN MARUZİYET**

#### **Macide 1 — Sigorta Teminatının, Sigortalanan Olayın Konusu**

Poliçe sahibi tarafından gerçekleştirilen veya sipariş edilen bir ilacın klinik testi esnasında teste dahil edilen bir kişi ölmüş olduğundan veya bu gibi bir kişinin vücut sağlamlığı veya sağlığı eksildiğinden (bedeni hasar), eğer poliçe sahibi hasarlar için yükümlü tutulur ise, sigortalayan, poliçe sahibine sigorta koruması verecektir. Bedeni hasara klinik test edilmenin gerçekleşmesi esnasında sebep olduğunda, hasarlar ile ilgili geçerli bir iddia var olacaktır.

#### **Madde 2 — Sigorta Teminatının Kapsamı**

- 1. Sigorta teminatif, beyanat sayfasında belirtildiği üzere, klinik test edilme esnasında kullanılan ilaçları ve/veya maddeleri takiben test edilen bir kişinin bedeni hasarı veya ölümü ile ilgili olarak verilmektedir.**
- 2. Sigorta teminatif, ilacın klinik test edilmesi ile ilgili olarak test edilen kişinin / gönüllüleri vücudu üzerinde uygulanan önlemlerin sebep olduğu bedeni hasarı veya ölümü de içerecektir.**

#### **Madde 3 — Hariç Tutulanlar**

Aşağıdakiler sigorta teminatının dışındadır:

- 1. Test edilen hasta klinik teste katılmamış olsa dahi her halukarda gerçekleşecek veya devam edecek önceden var olan sağlık bozukluklarının (gönüllüleri çalışma kullanımından önce tıbbi geçmişinde dökümanede edilmiş olan) ağırlaşması ve bedeni hasar:**
- 2. Test edilen kişi / hasta, kasten, klinik testin gerçekleştirilmesi ile ilgili olarak sorumlu kişilerin ifade edilen talimatlarına karşı geldiği için oluşan bedeni hasar.**

#### **Madde 4 — Sigorta Teminatının Süresi ve Bölgesel Kapsamı**

- 1. Sigorta Türkiye'de gerçekleştirilen klinik testleri kapsamaktadır.**
- 2. Sigorta teminatif, poliçenin sigortalanan olayın gerçekleşmesinden önce sonlanıp sonlanmamasından bağımsız olarak, poliçenin geçerlilik süresi esnasında başlamış olan bu gibi klinik testlerin sebep olduğu sağlık bozuklukları için verilmektedir.**
- 3. Sigorta teminatif, sadece, test edilen insan / hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik testin tamamlanmasını takip eden üç yıldan daha sonra oluşmamış bedeni hasara / ölüme uygulanmaktadır.**

Bedeni hasarın, test edilen kişinin / gönüllüleri, o seferde veya daha sonra ilişkin bedeni hasarın semptomlarını meydana getirecek semptomlar ile ilgili olarak bir hekime ilk başvurduğu zaman noktasında gerçekleştiği düşünülmektedir.

#### **Madde 5 — Teminatın Başlaması / Poliçenin Süresi**

- 1. Teminat, hemen beyanatlarda sayfasında belirtilen tarihte, primin tam olarak faturanın teslim alınması üzerine gecikme olmaksızın ödenmiş olması koşulu ile başlamaktadır.**
- 2. Poliçe, beyanatlarda belirtilen bir zaman süresi için çıkarılmaktadır. Her iki taraftan ek bildirim olmaksızın, sonlandırma tarihinde otomatik olarak son bulacaktır.**

**Herhangi bir süre uzatması veya yenilenmesi, sadece sigortalayanın ilintili yazılı sözleşmesi sonrasında yürürlüğe girecektir.**

## B. SIGORTALAYAN TARAFINDAN ÖDENECEK MENFAATLER

### Madde 6 - Sigorta Menfaatleri, Sorumluluk Siniri

#### Bölüm I

1. Sigortalayan, bedeni hasarin sebep olduğu zarar veya hasar için test edilen kişiyi / hastayı tazmin etmek üzere gerekli olan para miktarını ödeyecektir.
2. Zarar, test edilen kişinin / gönüllüleri fiili finansal durumu ile bedeni hasar gerçekleşmemiş olsaydı var olacak finansal durum arasındaki fark olarak düşünülecektir.
3. Test edilen kişinin / gönüllüleri ölümü halinde, sigortalayan, hasarlar için sorumlu bir kişinin testin gerçekleştirildiği o ülkenin uygulanabilir yasal düzenlemeleri kapsamında ödemesi gereken menfaatleri ödeyecektir (ancak, bakınız bölüm IV).

Aynı zamanda Genel Sigorta Koşullarının Madde 6, bölüm 1'ine bakınız.

#### Bölüm II

Bu sigorta tarafından temin edilen tazminatın sınırı, herhangi bir test edilen kişi / hasta başına herhangi bir sigortalanan olay başına 500.000 EURO tutarında olmaktadır.

#### Bölüm III

Police süresi esnasında başlayan ilaçların klinik test edilmesinden kaynaklanan tüm sigortalanan olaylar için sorumluluk sınırı 2.000.000 EURO tutarında olmaktadır.

#### Bölüm IV

Sigortalayan ve test edilen kişi / haste, yıllık bir tahsisatin yerine geçmek üzere bir sermaye yekununun ödenmesi üzerinde anlaşmaya varabilirler.

### Madde 7 - Ek Menfaatler

Sigortalayan, kendi talimatı üzerine veya kendisinin oluru ile yapılan tıbbi bir muayene ile ilgili olarak zorunlu bir şekilde uğranılan zararları da tazmin edecektir.

### Madde 8 - Sigortalayanın Sorumluluğunun Beyanı

Sigortalayan, tazminat ile ilgili olarak kendi sorumluluğunu kabul edip etmediğini ve ne ölçüde kabul ettiğini iki ay içerisinde beyan etmek ile yükümlüdür. Bu gibi bir süre, sebebin ve zararın miktarının ekspertizi için sunulması gereken dokümanların teslim alınması ile başlamalıdır.

### Madde 9 - ihtilaf halinde usul (Tahkim)

#### Bölüm I

1. Bedeni hasarın tipi ve kapsamı ve bu gibi bir bedeni hasarın Madde 2'deki anlamda klinik testin sonucu olup olmadığı ve ne ölçüde olduğu hakkında ihtilaflar halinde, ilişkin bir karar, bir hekimler komitesi tarafından verilecektir; tüm diğer ihtilaf hususları, adli yargı mahkemelerinin yargı yetkisi kapsamında olacaktır.
2. Test edilen kişi / haste, hekimler komitesi tarafından verilecek bir karar için, Madde 8'e göre Sigortalayanın beyanlarını teslim aldıktan sonraki altı ay içerisinde başvurmalıdır. Ancak, Sigortalayan ve test edilen kişi / haste, bu sürenin sona ermesine dek, hekimler komitesinin yerine geçmek üzere adli yargı mahkemelerinin karar vermesini talep edebilir. Bu gibi bir talepte bulunulduğunda, test edilen kişi / haste, sadece yasal işlem başlatabilir.

3. Eğer test edilen kişi / hasta yukarıda 2. kapsamında bahsedildiği üzere sürenin, hekimler komitesinin kararını talep etmeksizin veya dava açmaksızın geçmesine izin verir ise, Sigortalayan tarafından kabul edilenlerin ötesindeki herhangi bir iddia hâriçte tutulacaktır. Sigortalayan, kendi beyanatında bu kanuni sonuca atıfta bulunacaktır.

## Bölüm II

Hekimler komitesi ile ilgili olarak aşağıdaki hükümler uygulanacaktır:

### 1. Oluşum:

- Hekimler komitesi, tarafların her biri tarafından atanacak iki hekimden ve bir hakemden oluşacaktır. Bu hakem, taraflar tarafından atanan iki hekim tarafından seçilecektir ve klinik testin atıfta bulunduğu tip alanında deneyimli bir hekim olacaktır ve taraflardan her biri ile bağımlı bir ilişkisi bulunmayacaktır. Eğer taraflar tarafından atanan hekimler, bir ay süresi içerisinde, hakemin kim olacağına dair anlaşmaya varmaz iseler, taraflardan birinin talebi üzerine, test edilen kişinin / gönüllüleri en son ikamet ettiği yerde yetkili olan tip cemiyetinin başkanı tarafından bu hakem atanacaktır. Test edilen kişinin / gönüllüleri yerel ikameti bulunmaz ise, sigortalayanın bulunduğu yerdeki yetkili tip cemiyeti karar verecektir. Hakem, ilintili tip alanında özel deneyimi bulunan tıbbi veya farmakolojik bir uzman davet edebilir.
- Eğer taraflardan biri, diğer taraf tarafından talep gelmesinden sonraki bir ay içerisinde komiteye kendi üyesini atamaz ise, komitenin bu üyesi de tip cemiyetinin başkanı tarafından atanacaktır.

### 2. Tahkim usulü:

- Komite oluşturulduğunda, sigortalayan, hakemin tahkime başlamasını talep edecektir.
- Komitenin iki üyesi ile anlaşmaya varılması üzerine, hakem, tahkim muamelelerinin yerini ve zamanını belirleyecektir ve buna göre muamelelerden bir hafta öncesinden daha geç olmayacak şekilde taraflara bilgi verecektir. Hakem, gerçeklerin ek olarak aydınlatılması ile ilgili olarak, taraflara hitap etmekte serbesttir. Mümkün ise, test edilen kişi / hasta dinlenecektir ve gerekli ise, muameleler esnasında muayene edilecektir. Eğer test edilen kişi / hasta, geçerli bir özür olmaksızın namevcut olmaya devam eder ise, komite, dokümanlara dayanarak karar verebilir.
- Karar, yazılı olarak gerekçelendirilecek ve hakem tarafından imzalanacaktır.

3. Masraflar — eğer hekimler komitesinin kararı test edilen kişinin / gönüllüleri lehine daha olumlu ise, tahkim muameleleri öncesinde Sigortalayan tarafından yapılan teklif ve masraflar, tamamen Sigortalayan tarafından karşılanacaktır. Tüm diğer hallerde, test edilen kişi / hasta tarafından, istenen tazminatın %10'una kadar, ancak 10.000 EURO'yu geçmeyecek şekilde karşılanması gerekecektir.

## C. POLİÇE SAHİBİNİN (SIGORTA ETTİRENİN) YÜKÜMLÜLÜKLERİ

### Madde 10 — Prim Ödemeleri

- Polİçe sahibi, poliçenin sunumu üzerine ilk primi ve uygulanabilir vade tarihlerindeki sonraki herhangi bir primi ödeyecektir. Primler ile birlikte, poliçede veya prim faturalarında gösterilen masraflar (vergiler, düzenleme ve tahsilat ücretleri) ödenecektir.
- Prim vadesinde ödenmediğinde, bununla Türkiye kanunlarında temin edildiği üzere kanuni sonuçlar uygulanacaktır. Ödenmemiş müteakip primler ve masraflar ile ilgili hak iddialarında, sadece mahkemede, Türkiye'deki uygulanabilir kanun gereğince sabitlenmiş ödeme vadelerinin dolmasından sonraki bir sene içerisinde bulunulabilir.

### Madde 11 — Yükümlülükler

- Polİçe sahibinin kendisinin klinik testleri gerçekleştirmesi veya bu gibi testlerin üçüncü şahıslar tarafından gerçekleştirilmesini sağlaması kadar ile klinik test edilmenin gerçekleştirilmesi ile ilgili olarak uygulanabilir uluslararası düzenlemeler gözlemlenecektir.

2. Sigortalanan bir olay oluştuğunda, poliçe sahibi, gerçeklerin aydınlatılması ve zararın azaltılması ile ilgili olarak elinden gelebilen en iyi şekilde Sigortalayana yardımcı olmak ile yükümlüdür.
3. Poliçe sahibi, test edilen kişi / hasta ile aşağıdaki anlaşmaları yapmayı taahhüt etmektedir.
  - a) Klinik testin süresi boyunca, test edilen kişi / hasta, klinik test ile ilgili sorumlu kişinin onayı alınmadığı takdirde, herhangi bir başka tıbbi tedaviye kendisi tabi olmamalıdır.
  - b) Sigortalayana, klinik testin sonucu olarak oluşabilecek herhangi bir bedeni hasar ile ilgili olarak hemen ihbarda bulunulacaktır.
  - c) Test edilen kişi / hasta, zararın sebebi ve ölçüsünün belirlenmesi ve bu gibi bir zararın azaltılması ile ilgili olarak tüm makul önlemleri alacaktır.
  - d) Sigortalayanın talebi üzerine, tedavi eden hekim — danışman hekimler veya hekim olduğu var sayılan uzmanlar ile birlikte — sağlık bozukluğu ile ilgili bir rapor ve tıbbi tedavinin tamamlanmasından sonra nihai bir rapor sunmak üzere talimat alacaktır. Ayrıca, Sigortalayan tarafından talep edilebilecek tedavi eden hekimin türn ek raporlarının sunulması güvence altına alınmalıdır.
  - e) Diğer sebeplerden ötürü test edilen kişiyi / hastayı muayene veya tedavi edenler dahil, tedavi eden hekimler, aynı zamanda sosyal sigortayı üstlenenler ve diğer sigortalayanlar, eğer sağlık bozukluğu bu gibi üstlenicilere veya sigortalayanlara bildirilmiş ise, talep üzerine sigortalayana bilgileri temin etmeye yetkili olmaırdırlar.
  - f) Eğer sigortalanan olay test edilen kişinin / gönüllüleri ölümüne yol açar ise, paragraf b'ye göre bir ihbar hali hazırda verilmiş olsa dahi, bu gibi bir ölüm telgraf ile 48 saat (Madde 14) içinden daha geç olmayacak şekilde ihbar edilecektir. Bu takdirde, Sigortalayan, kendi seçmiş olduğu bir hekim tarafından mevtanın muayene edilmesini ve bir otopsinin gerçekleştirilmesini sağlama hakkına sahip olacaktır.

#### Madde 12 — Üçüncü şahısların Kanuni İlişkisi

1. Poliçe sahibi, sigorta poliçesindeki tüm hakları kullanmaya yetkilidir.
2. Poliçe sahibine uygulanan tüm hükümler, poliçe sahibinin herhangi bir halefine de uygulanabilir olacaktır.
3. Kesin ekspertizlerinden önce, sigortalayanın ifade edilen oluru olmaksızın, sigorta istihkakları devredilmemelidir veya rehine konulmamalıdır.

#### Madde 13 — Yükümlülüklerin İhlalinin Sonuçları

1. Eğer poliçe sahibi veya klinik testlerin yönetimi ile ilgili poliçe sahibinin sorumluluk yüklediği kişiler, poliçe sahibinin firmasına mensup oldukları kadarı ile kasten sigortalanan bir olayın oluşumu sonrasında yerine getirilecek herhangi bir yükümlülüğe karşı ihlalde bulunur iseler, sigortalayan, tazminat ile ilgili kendi sorumluluğundan ibra edilmiş olacaktır. İhlal, sigortalanan olayın gerçekleşmesini veya ekspertizini veya sigortalayan tarafından ödenecek tazminatın ekspertizini veya kapsamını etkilemediğinde, bu gibi bir sorumluluktan ibra edilmişlik var olmayacaktır. Aynı ön koşullar kapsamında, sigortalanan olayın gerçekleşmesinden önce yerine getirilmesi gerekmış olan bir yükümlülük ihlal edildiğinde ve poliçe paragraf (2) gereğince iptal edildiğinde, sigortalayan kendi sorumluluğundan ibra edilmiş olacaktır.
2. Eğer poliçe sahibi veya klinik testlerin yönetimi ile ilgili poliçe sahibinin sorumluluk yüklediği kişiler, poliçe sahibinin firmasına mensup oldukları kadarı ile kasten sigortalanan bir olayın oluşumu öncesinde yerine getirilecek herhangi bir yükümlülüğe karşı ihlalde bulunur iseler, bu gibi ihlal yukarıda bahsi geçen taraflardan birinin kusuru olarak görülebildiği takdirde, Sigortalayan, bir ihbar dönemini doldurması gerekmeksizin, bu gibi bir ihlalden haberdar edildikten sonraki bir ay içerisinde poliçeyi iptal edebilir.



#### Madde 14 — İhbarlar ve kade Beyanart

Sigortalayana yollanan tüm ihbarlar ve beyanartlar. Sigortalayana veya Sigortalayanın sigorta belgesinde veya poliçe cirolarında belirlenen yetkili acentesine yazılı olarak gönderilecektir. Sigorta acenteleri, bu gibi ihbarları ve irade beyanlarını kabul etmeye yetkili değildirler.

#### Madde 15 — Ek Hükümler

1. Poliçe sahibi, klinik test edilmenin başlamasından önce vadesinde tüm klinik testleri beyan etmek ile yükümlüdür. Bu gibi bir ihbar, ilintili klinik test edilme ile ilgili sigortalanacak kişilerin çok muhtemel sayısını da içerecektir.
2. Klinik test edilmenin tamamlanmasından sonra, bu sayıdaki kişiler, klinik testlere fiili olarak katılanlar olarak bildirilecektir.
3. Poliçe sahibi, test edilen kişilerin / hastaların sayısının zamanında tutulmasını sağlamak ile yükümlüdür.

Bu gibi kayıtlar, eğer sigortalanan bir sağlık bozukluğu gerçekleşirse, sigortalayandaki kişiler arasına bireysel kişilerin dahil edilmesi ile ilgili herhangi bir kuşku hariçte bırakacak ve sürecin yeniden yapılandırılmasına ve bireysel bir klinik testin sonuçlarına izin verecek şekilde tutulmalıdır.

#### İlaçların Klinik Test Edilmesi ile ilgili Genel Sigorta Koşullarının Madde 6, Bölüm I'İ için Açıklamalar

Eğer zarara veya hasara sebebiyet veren bir üçüncü şahıs test edilen kişiye / hastaya karşı sorumlu idi ise, test edilmenin gerçekleştirildiği ülkedeki kanuni düzenlemelerin kapsamında test edilen kişinin / gönüllüleri ilintili tazminat hakkı elde edeceği fiili olarak oluşan maddi zarar veya hasar ile ilgili olarak, sigorta koşullarının sınırları içerisinde, Sigortalayan test edilen kişiyi / hastayı tazmin edecektir. Madde 2'ye göre tazminat ile ilgili bir sorumluluk, sadece klinik test esnasında sebep olunan bu gibi bir zarar veya hasar için var olmaktadır.

Tanımlanabilir olmayan, klinik testin nesnel ilintili bir sebep olmadığı, test edilen kişinin / gönüllüleri psikojenik rahatsızlıklarının sonucu olarak sadece klinik teste müteakip oluşan zarar veya hasardır.

Klinik testten veya herhangi bir başka sebepten bağımsız bir hastalığın sağlık rahatsızlığına katkıda bulunması kadan ile zarar veya hasar ile ilgili tazminat, sadece klinik testin sağlık bozukluğuna katkısının oranı bazında ödenecektir.

Sigortalının sorumluluğu, primi ödemesi ile beraber başlar. Poliçe teslim edilmiş olsa dahi, primin tamamının ödenmemesi durumunda Sigortalının sorumluluğu başlamaz.

İşbu Poliçe, Londra'da 14 Ağustos 2020 tarihinde tanzim edilmiştir.

University of Calgary

Signed on behalf of the Underwriters  
QBE Syndicate 1886 at Lloyd's

