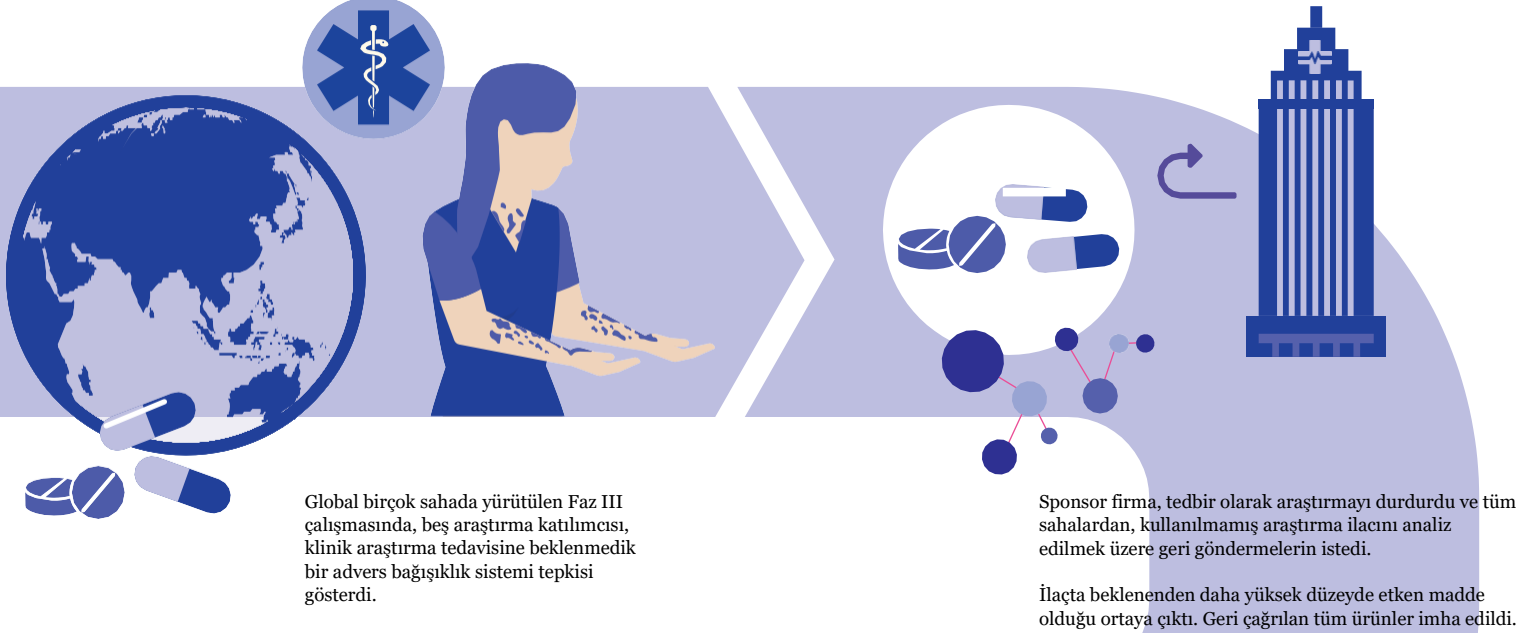


Klinik Araştırmalar Mali Sorumluluğu Poliçesi - Örnek Olay Çalışması



Global birçok sahada yürütülen Faz III çalışmasında, beş araştırma katılımcısı, klinik araştırma tedavisine beklenmedik bir advers bağıklık sistemi tepkisi gösterdi.

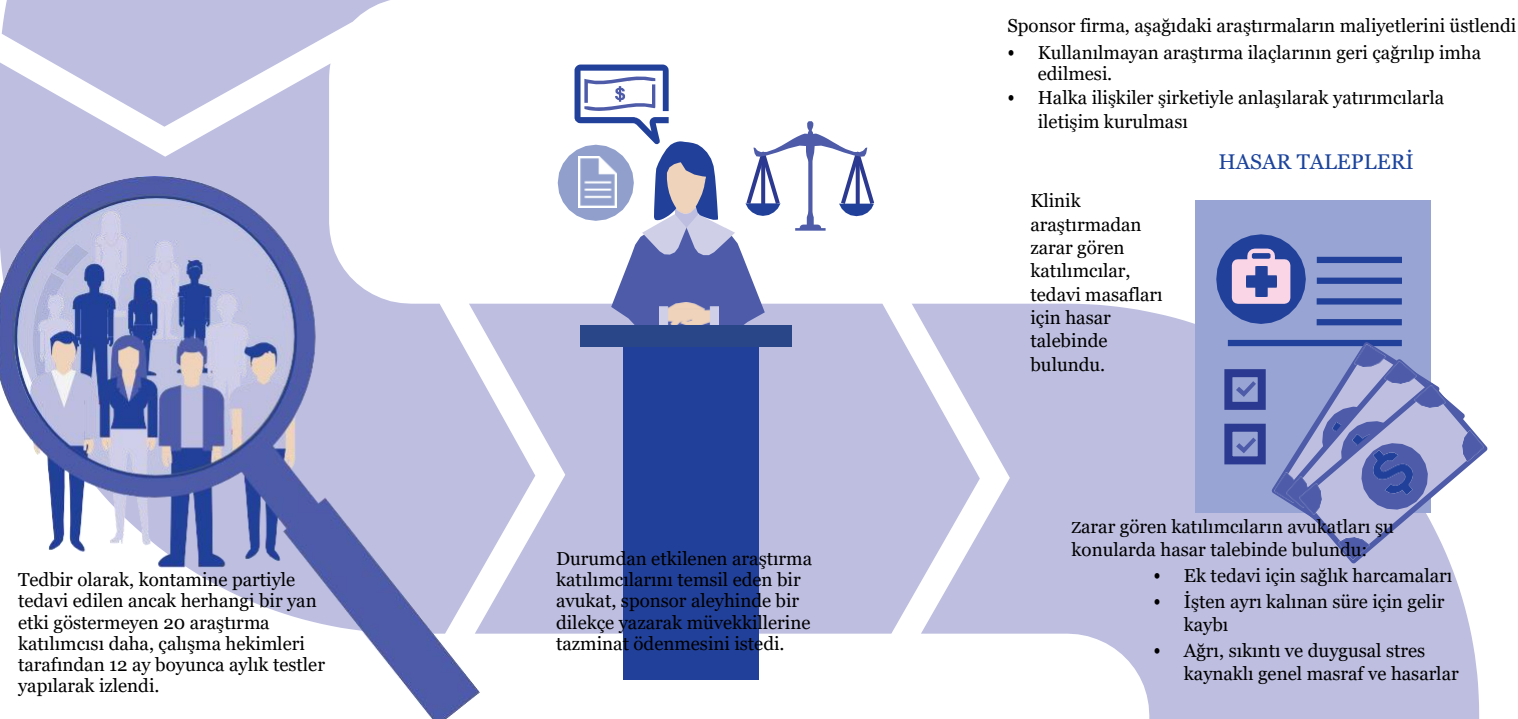
Sponsor firma, tedbir olarak araştırmayı durdurdu ve tüm sahalardan, kullanılmamış araştırma ilacını analiz edilmek üzere geri göndermelerini istedi.

İlaçta beklenenden daha yüksek düzeyde etken madde olduğu ortaya çıktı. Geri çağrılan tüm ürünler imha edildi.



CANLI

Global bir haber kanal, rahatsızlanan araştırma katılımcılarının ve durdurulan araştırmanın haberini yaptı. Bu olaydan, zayıf üretim kontrollerinin sorumlu olduğunu öne sürdü. Önde gelen birkaç yatırımcı, yapılan bu olumsuz haberin ardından fonu geri çekmeyi düşündüklerini dile getirdi. Sponsor firma, bir halkla ilişkiler şirketiyle anlaşarak, üretim sürecini araştırmak ve düzeltmek için yapılan çalışmaların yatırımcılara iletilmesini sağladı.



Sponsor firma, aşağıdaki araştırmaların maliyetlerini üstlendi

- Kullanılmayan araştırma ilaçlarının geri çağrılıp imha edilmesi.
- Halka ilişkiler şirketiyle anlaşarak yatırımcılarla iletişim kurulması

HASAR TALEPLERİ

Klinik araştırmadan zarar gören katılımcılar, tedavi masrafları için hasar talebinde bulundu.

Zarar gören katılımcıların avukatları şu konularda hasar talebinde bulundu:

- Ek tedavi için sağlık harcamaları
- İşten ayrı kalınan süre için gelir kaybı
- Ağrı, sıkıntı ve duygusal stres kaynaklı genel masraf ve hasarlar

Tedbir olarak, kontamine partiyle tedavi edilen ancak herhangi bir yan etki göstermeyen 20 araştırma katılımcısı daha, çalışma hekimleri tarafından 12 ay boyunca aylık testler yapılarak izlendi.

Durumdan etkilenen araştırma katılımcılarını temsil eden bir avukat, sponsor aleyhinde bir dilekçe yazarak müvekkillerine tazminat ödenmesini istedi.

Teminat Kapsamı



Hasar: Sponsor firmanın halkla ilişkiler şirketiyle anlaşmasından doğan masraflar

Ek teminat olarak sağlanabilen Kriz Yönetim Giderleri, halkla ilişkiler şirketiyle çalışılmasından kaynaklanan sigorta kapsamındaki giderler kapsar.



Hasar: Araştırmadan zarar görmeyen fakat izleme testleri için kontamine ilaca maruz kalan araştırma katılımcılarının tıbbi giderleri.

Klinik Araştırmalar teminatı, Tıbbi İzleme Giderleri, klinik araştırma katılımcıları üzerinde yapılan tıbbi testlerin giderlerini kapsar.



Hasar: Advers bağışıklık sistemi tepkisi veren araştırma katılımcıları tarafından öne sürülen tazminat talepleri.

Klinik Araştırmalar Sorumluluk teminatı, araştırmadan kaynaklanan hasar talepleriyle ve bu taleplere ilişkin uzlaşmayla bağlantılı giderleri ile katılımcılarla üzerinde mutabık kalınan uzlaşma tutarlarını ve savunma masraflarını da kapsar.

Chubb'ın Klinik Araştırmalar Sorumluluk Sigortasının Diğer Avantajları



Klinik Araştırma sigortası ile teminat altında olan ve tıbbi ürün nedeniyle zarar gören Araştırma Katılımcısının/gönüllüsünün tedavi giderlerinin poliçe limitleri dahilinde karşılanması



Klinik Araştırma Sigortası kapsamında olan bir araştırmada Katılımcıların/gönüllülerin uğradığı zararlarla bağlantılı inceleme/soruşturma masrafları veya yasal otoriteler tarafından talep edilebilecek yasal masraflar.



Poliçe sona erdikten sonra bir Araştırma Katılımcısı/gönüllüsü tarafından hasar talepleri için sağlanabilen Uzatılmış bildirim süreleri



Klinik Araştırma Yüklenicileri, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları, Etik Komiteleri ve Bağımsız Veri Güvenliği İzleme Kurulları için tazminat teminatı



Klinik araştırmaya katılım sona erdikten sonra araştırma ürünü için geniş kapsamlı erişim ve ruhsat öncesi kullanım imkanı sağlayan ürün sorumluluk teminatı.

