

**تعليمات التأمين من المسؤولية المدنية  
الناجمة عن إجراء الدراسات الدوائية لسنة 2013  
صادرة بموجب أحكام البند (٢) من الفقرة (ب) من  
المادة (٥) من قانون إجراء الدراسات الدوائية رقم (٢) لسنة ٢٠١١**

المادة (١) :

تسمى هذه التعليمات ( تعليمات التأمين من المسؤولية المدنية الناجمة عن إجراء الدراسات الدوائية لسنة 2013 ) ويعمل بها بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية .

المادة (٢) :

أ- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها في قانون إجراء الدراسات الدوائية النافذ ، ما لم تدل القرينة على غير ذلك .  
ب- لغايات هذه التعليمات يقصد بالكلمات والعبارات الواردة أدناه ما يلي :  
المؤمن له : الجهة التي تطلب إجراء الدراسات الدوائية لصالحها وفقا لأحكام قانون إجراء الدراسات الدوائية النافذ .  
المتضرر : أي شخص تعرض للضرر بسبب إجراء الدراسات الدوائية عليه .  
الضرر : الوفاة أو العجز الكلي الدائم أو العجز الجزئي الدائم والأضرار المعنوية الناجمة عن أي منها والعجز المؤقت وكلفة العلاج الطبي التي تلحق بالمتضرر ومدة التعطيل والخسائر والأضرار التي يلحقها المتضرر بممتلكات الغير نتيجة لإجراء الدراسات الدوائية على المتضرر.  
مبلغ التحمل : الجزء الذي يلتزم المؤمن له بتحملة من قيمة المطالبة الواجبة الأداء .

المادة (٣) :

يلتزم المؤمن له بأن يبرم عقد تأمين ساري المفعول مع إحدى شركات التأمين العاملة والمرخصة في المملكة للتأمين من مسؤوليته المدنية الناجمة عن الضرر الذي قد يلحق بالمتضرر في الدراسات الدوائية التالية :  
أ- جميع دراسات التكافؤ الحيوي والتوافر الحيوي.  
ب- جميع الدراسات التي تجرى على الانسان والتي يتم التداخل بها سواء في طريقة علاج المريض او الادوية التي يتناولها.  
ج- يتم النظر في الحالات التي لم يرد ذكرها ويصدر بها قرار من المدير العام بتنسيب من لجنة الدراسات الدوائية.

## المادة (٤) :

أ- يشترط أن لا تقل حدود مسؤولية شركة التأمين في التعويض عن الضرر بموجب عقد التأمين المبرم بين المؤمن له وبين شركة التأمين عن الحدود الواردة في الجدول المرفق بهذه التعليمات والذي يشكل جزءاً لا يتجزأ منها .

ب- يحظر على شركة التأمين والمؤمن له الاتفاق على تخفيض حدود مسؤولية شركة التأمين عن الحدود الواردة في الجدول المرفق بهذه التعليمات ويجوز لهما الاتفاق على زيادتها .

- ج- ١- يجب أن لا تقل قيمة التأمين محلياً داخل المملكة للمشاركين في الدراسات الدوائية العلاجية عن قيمة التأمين العالمي حسب ما هو وارد أصولياً في وثيقة التأمين العالمية المقدمة لنفس الدراسة على أن تكون مفصلة حسب البنود الواردة في الجدول المرفق بهذه التعليمات و أن لا تقل بأي حال من الأحوال عن الحدود الواردة في هذا الجدول .
- ٢- يجب ان لا تقل حدود مسؤولية شركة التأمين في التعويض عن الحالة الواحدة عن الحدود المنصوص عليها في التأمين العالمي.
- ٣- تلتزم شركة التأمين المحلية بتزويد المؤسسة بما يفيد تطبيق البندين (١) و(٢) من الفقرة (ج) من هذه المادة.

## المادة (٥) :

يشترط الحصول على موافقة هيئة التأمين المسبقة على أنموذج عقد التأمين ، وتقديم ما يثبت ذلك للمؤسسة وأن يحتوي على ما يلي :

- أ- رقم بوليصة التأمين .
- ب- الدراسة الدوائية موضوع التأمين والمتضمنة عنوانها وموافقة اللجنة المؤسسية عليها .
- ج- مرحلة الدراسة .
- د- مكان إجراء الدراسة والعنوان.
- هـ- رقم وتاريخ مخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية .
- و- عدد الأشخاص الخاضعين للدراسة الدوائية في مكان إجرائها.
- ز- تاريخ البدء بالدراسة المتوقع.
- ح- تاريخ انتهاء الدراسة المتوقع.
- ط- مبلغ التحمل والذي يشترط أن لا يزيد على (٢%) من قيمة كل مطالبة .
- ي- حدود مسؤولية شركة التأمين في التعويض عن كل متضرر والتي يشترط أن لا تقل عن الحدود المنصوص عليها في الجدول المرفق بهذه التعليمات .
- ك- التزام شركة التأمين بتعويض المتضرر عن بدل العجز المؤقت بغض النظر عن عمر المتضرر وفيما إذا كان المتضرر يعمل أو لا يعمل .

ل- لا يجوز إلغاء عقد التأمين من قبل شركة التأمين أو المؤمن له ما دامت الدراسات الدوائية قائمة ما لم يحل عقد تأمين آخر محله وبموافقة لجنة الدراسات الدوائية على ذلك مسبقاً .

م- في حال إجراء الدراسات الدوائية العلاجية تلتزم شركة التأمين تزويد المؤسسة بتعهد يفيد بأن التغطيات التأمينية للمرضى المشاركين في هذه الدراسات في الاردن لا تقل باي حال من الاحوال عن أعلى تغطية تأمينية للمرضى المشاركين في نفس الدراسة في باقي انحاء العالم.

المادة (٦) :

يصدر المدير العام القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات .

المادة (7):

تلغى تعليمات التأمين من المسؤولية المدنية الناجمة عن إجراء الدراسات الدوائية لسنة ٢٠١٠

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء  
الدكتور هائل محمد عبيدات

## جدول حدود مسؤولية شركة التأمين

| نوع الضرر                                    | طبيعة الضرر               | حدود المسؤولية   |
|--|---------------------------|--|
| الوفاة/الإصابات<br>الجسمانية                 | ١. الوفاة                 | (١٧٠٠٠) دينار عن الشخص<br>الواحد تدفع للورثة الشرعيين                      |
|  | ٢. العجز الكلي الدائم     | (١٧٠٠٠) دينار للشخص الواحد   |
|  | ٣. العجز الجزئي<br>الدائم | (١٧٠٠٠) دينار مضروبا بنسبة<br>العجز للشخص الواحد                           |
|  | ٤. العجز المؤقت           | (١٠٠) دينار أسبوعيا لمدة أقصاها<br>(٣٩) أسبوع - للشخص الواحد               |
| الأضرار المعنوية                             | ١. الوفاة                 | (٣٠٠٠) دينار عن الشخص الواحد<br>تدفع للورثة الشرعيين حتى الدرجة<br>الثانية |
|  | ٢. العجز الكلي الدائم     | (٣٠٠٠) دينار للشخص الواحد  |
|  | ٣. العجز الجزئي<br>الدائم | (٣٠٠٠) دينار مضروبة بنسبة<br>العجز - للشخص الواحد                          |
| العلاجي الطبي                                |                           | (١٥٠٠٠) دينار  |
| الخسائر والأضرار التي تلحق بممتلكات<br>الغير |                           | تحدد بقيمة الضرر وبحد أقصى<br>٢٥٠٠٠ دينار                                  |