الصيغة النموذجية لوثيقة التأمين
على المشاركين في الدراسات السريرية

The Standard Insurance Policy
for Participants in the Clinical Trials

Kingdom of Saudi Arabia, Riyadh 13519 - 6789 Al Aqeeq Dist. 3229

المملكة العربية السعودية، الرياض 13519 - 6789 حي العقيق 3229

Table of Contents

جدول المحتويات

	رقم الصفحة Page No.		
Article (1): Introduction	3	3	المادة الأولى: المقدمة
Article (2): Definitions	3	3	المادة الثانية: التعريفات
Article (3): Insurance Coverage	8	8	المادة الثالثة: التغطية التأمينية
Article (4): Policy Limits	9	9	المادة الرابعة: حدود الوثيقة
Article (5): The Exclusions	9	9	المادة الخامسة: الاستثناءات
Article (6): Procedures for Claims Handling and Payment of Compensation	12	12	المادة السادسة: إجراءات معالجة المطالبات ودفع التعويضات
Article (7): Cancelation	14	14	المادة السابعة: الإلغاء
Article (8): General Conditions	15	15	المادة الثامنة: أحكام عامة
Policy Schedule	18	18	جدول الوثيقة
Appendix (A)	21	21	الملحق (أ)

	The Standard Insurance Policy for Participants in the Clinical Trials	الصيغة النموذجية لوثيقة التأمين على المشاركين في الدراسات السريرية	
Introduction		**مقدمة**	
Article One	This policy shall specify the minimum mandatory insurance for Participants in Clinical Trials, and the insurance company agrees to provide the coverage shown below as the approved compensation limits during the insurance coverage period, in return for the Insured's approval to pay the agreed premium. The insurance company and The Insured are prohibited from reducing the limits of liability from what is stated in this policy, and they may agree to add coverages not stated in this policy.	تحدد هذه الوثيقة الحد الأدنى للتأمين الإلزامي على المشاركين في الدراسات السريرية، وتوافق شركة التأمين على تقديم التغطية المبيّنة أدناه باعتبارها حدود التعويض المعتمدة خلال فترة التغطية التأمينية، وذلك مقابل موافقة المؤمن له بدفع القسط المتفق عليه، ويُحظر على شركة التأمين والمؤمن له تخفيض حدود المسؤولية عمّا جاء في هذه الوثيقة، ويجوز لهم الاتفاق على إضافة تغطيات غير مبيّنة في هذه الوثيقة.	**المادة الأولى**
Definitions		**التعريفات**	
Article Two	The following words and phrases set out below, wherever they appear in this policy, shall have the meanings assigned to them, unless the context requires otherwise.	يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذه الوثيقة المعاني الموضحة إزاءها، ما لم يقتضِ سياق النص خلاف ذلك:	**المادة الثانية**
	1. **Policy:** The Standard Insurance Policy for Participants in the Clinical Trials.	1. **الوثيقة:** الصيغة النموذجية لوثيقة التأمين على المشاركين في الدراسات السريرية.	

	2. **The Company:** The insurance company licensed by the Insurance Authority to conduct insurance activities.	2. **الشركة:** شركة التأمين المرخص لها من هيئة التأمين بمزاولة أعمال التأمين.
	3. **Clinical Trials:** A systematic clinical research or investigation conducted on humans for the purpose of verifying the safety, the efficacy, or both, of a product or an experimental procedure.	3. **الدراسات السريرية:** بحث أو استقصاء سريري منهجي يجري على الإنسان بهدف التحقق من المأمونية أو الفعالية أو كلاهما لمنتج أو إجراء تجريبي.
	4. **Study Sponsor:** The Insured, any person responsible for managing or funding the clinical trial, or both. In whose name the Policy was issued and which have obtained the approvals from the Competent Authorities.	4. **راعي الدراسة السريرية:** هو المؤمن له, وهو أي شخص مسؤول عن إدارة أو تمويل الدراسة السريرية أو كلاهما. وصدرت الوثيقة باسمه وحاصل على الموافقات من الجهات المختصة.
	5. **Research Entity:** The Beneficiary of the Policy, any Entity licensed by the Competent Authorities to carry out in any research, development activity	5. **الجهة البحثية:** هي المستفيد من الوثيقة, وهي كل جهة مرخصة من الجهات المختصة بممارسة أي نشاط من أنشطة البحث والتطوير.
	6. **The Insured:** The Study Sponsor.	6. **المؤمن له:** هو راعي الدراسة السريرية.
	7. **Participant:** The human subject on whom the clinical trial is conducted.	7. **المشارك:** الإنسان الذي تجري عليه الدراسة السريرية.
	8. **Local Research Ethics Committees:** It is the committee concerned with approving the conduct of	8. **لجان أخلاقيات البحث المحلية:** هي اللجان المعنية بالموافقة على إجراء البحوث في المنشأة وفق

	research in the facility in accordance with the Law of Ethics of Research on Living Creatures and its Implementing Regulation.	نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية.	
	9. **Policy Schedule:** The schedule attached to the policy and considered an integral part thereof. It contains the data of the Insured, Beneficiary and Participants, and also contains the coverage limits for the benefits included in the insurance coverage.	9. **جدول الوثيقة:** الجدول المرفق بالوثيقة ويعتبر جزءًا لا يتجزأ منها، ويحتوي على بيانات المؤمن له والمستفيد والمشاركين، كما يحتوي على حدود التغطية للمنافع التي تشملها التغطية التأمينية.	
	10. **Bodily Injuries and Psychological Injuries:** Bodily injury or a disease leading to death or related diseases or mental injury or nervous shock, or psychological damages.	10. **الإصابات الجسدية والأضرار النفسية:** الإصابة الجسدية أو مرض يؤدي إلى الوفاة أو الأمراض ذات الصلة أو الإصابات العقلية أو الصدمات العصبية أو الأضرار النفسية.	
	11. **Premium:** The amount of premium paid by the Insured to the Company for the purpose of covering damages and losses and shown in the Policy Schedule.	11. **القسط:** مبلغ الاشتراك الذي يدفعه المؤمن له للشركة بغرض تحمل الأضرار والخسائر والمبيّن في جدول الوثيقة.	
	12. **Deductible:** The amount borne by the Insured from the indemnity, as stated in the Policy Schedule.	12. **التحمل:** المبلغ الذي يتحمله المؤمن له من قيمة التعويض والمبيّن في جدول الوثيقة.	
	13. **Compensation:** The amount paid by the Company based on proof of the Insured's liability towards the	13. **التعويض:** المبلغ الذي تدفعه الشركة بناءً على ثبوت مسؤولية المؤمن له تجاه المستفيد والمشارك.	

	Beneficiary and the Participant.		
	14. Defense Costs: The fees, and expenses incurred in defending the Insured and/or for settling a claim within the limits of coverage stated in the Policy.	**14. تكاليف الدفاع:** الأتعاب و المصاريف المتكبدة في الدفاع عن المؤمن له و/أو بغرض تسوية مطالبة في حدود التغطية المذكورة في الوثيقة.	
	15. Informed Consent: The consent freely given by the participant – or his guardian without exploitation or coercion, after having understood what is required of him, and having understood the objectives of the clinical trial, the potential risks involved, and the rights and obligations arising from his participation.	**15. الموافقة بعد التبصير:** هي موافقة المشارك -أو وليه- بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه، بعد أن أدرك ما يطلب منه، وأدرك أهداف الدراسة السريرية واحتمالات الخطر فيها وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات.	
	16. Competent Authority: The Saudi Food and Drug Authority, which is responsible for approving clinical trials that include medicines, devices or medical supplies.	**16. الجهة المختصة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء، المسؤولة عن الموافقة على الدراسات السريرية التي تتضمن أدوية أو أجهزة أو مستلزمات طبية.	
	17. Research Product: Any substance, group of substances or medical devices used in clinical trials for the treatment or prevention of a specific disease or for the purpose of making a medical diagnosis to restore, correct or	**17. المنتج البحثي:** هو أي مادة أو مجموعة من المواد أو الأجهزة الطبية التي تستخدم في الدراسة السريرية للعلاج أو الوقاية من مرض معين أو بهدف إجراء تشخيص	

	modify the physiological functions of humans.	طبي لاستعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية للبشر.	
	18. **Protocol:** A document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and the mechanism of organizing of clinical trials.	18. **البروتوكول:** وثيقة تصف الأهداف والتصميم والمنهجية والاعتبارات الإحصائية وآلية تنظيم الدراسات السريرية.	
	19. **Substantial Amendment:** An amendment to the protocol or any other supporting documents that is likely to affect the study Participants, the scientific value of the study, or the quality, safety, or efficacy of the research product used in the study.	19. **التعديل الجوهري:** هو تعديل على البروتوكول أو أي وثائق داعمة أخرى من المرجح أن تؤثر على المشاركين أو القيمة العلمية للدراسة أو جودة وسلامة وفعالية المنتج البحثي المستخدم في الدراسة.	
	20. **Good Clinical Practice Principles:** A set of standards and principles applied during the design, conduct, performance, monitoring, auditing, documentation, and analysis of the Clinical Trial and the related reports, in order to ensure the accuracy of Clinical Trial data and reports, and to protect the safety and rights of the Participants in the Clinical Trials, as well as the integrity and confidentiality of their data.	20. **أسس الممارسة السريرية الجيدة**: هي مجموعة معايير ومبادئ تطبق أثناء تصميم وإجراء وأداء ومراقبة وتدقيق وتوثيق وتحليل الدراسة السريرية والتقارير المتعلقة بها، لضمان موثوقية ودقة بيانات وتقارير الدراسات السريرية، وحماية سلامة وحقوق المشاركين في الدراسات السريرية ونزاهة وسرية بياناتهم.	

	21. **Material Fact:** Any information requested by the Company from the Insurance Applicant when concluding the Policy that may materially affect the Company`s decision to accept the insurance, reject it, or accept it under different conditions.	21. **الحقيقة الجوهرية:** أي معلومة طلبتها الشركة من طالب التأمين عند إبرام الوثيقة وقد تؤثر جوهريا على قرار الشركة في قبول التأمين أو رفضه أو قبوله بشروط مختلفة.	
Insurance Coverage		**التغطية التأمينية**	
Article Three	**Section One: The Insurance Company is obligated to compensate the Insured according to the compensations set out in this Article and in accordance with the period and the limits stated in the Policy Schedule in the following cases:** a. Compensation for bodily injuries sustained by the Participants or in the event of death caused by or arising from Participation in the Clinical Trial. b. Defense Costs.	**(القسم الأول): تلتزم شركة التأمين بتعويض المؤمن له حسب التعويضات المبيّنة في هذه المادة, وتسري وفقا للفترة وللحدود المبينة في جدول الوثيقة في الحالات الآتية:** أ- التعويض عن الإصابات الجسدية التي تلحق بالمشاركين, أو في حال الوفاة بسبب أو ناشئة عن المشاركة في الدراسة السريرية. ب-تكاليف الدفاع.	**المادة الثالثة**
	Section Two: One insurance policy will be concluded for each clinical trial, covering the Insured, the Beneficiary and all Participants after providing evidence of the health suitability of the Participants to join the clinical trial.	**(القسم الثاني):** يتم إبرام وثيقة تأمين واحدة لكل دراسة سريرية تتضمن المؤمن له والمستفيد وجميع المشاركين بعد تقديم ما يثبت الملائمة الصحية للمشاركين لانضمامهم في التجربة السريرية.	
Policy Limits		**حدود الوثيقة**	

Article Four	The maximum liability of the Company for the insurance coverage of the Insured and Participants during the validity period of the Policy shall not exceed a total amount of **(7, 500,000 Saudi riyals)** as the maximum liability of the Company according to the attached Policy Schedule.	إن الحد الأقصى لمسؤولية الشركة للتغطية التأمينية للمؤمن له والمشاركين خلال فترة سريان الوثيقة لن تتجاوز مبلغاً إجماليا قدره **(7,500,000 ريال سعودي)** كحد أقصى لمسؤولية الشركة وفق جدول الوثيقة المرفق.	**المادة الرابعة**
The Exclusions		**الاستثناءات**	
Article Five	This Policy does not cover the following:	لا تشمل هذة الوثيقة التغطية التأمينية في حال:	**المادة الخامسة**
	1. Continuing to use the Research Product after the Clinical Trial has ended.	1. الاستمرار في استخدام المنتج البحثي بعد انتهاء الدراسة السريرية.	
	2. Any unjustified deviation from the Protocol that is not approved by the Competent Authorities.	2. أي خروج غير مبرر عن البروتوكول وغير موافق عليه من الجهات المختصة.	
	3. Failure to obtain the approval of the Local Research Ethics Committees and the approval of the Competent Authority.	3. عدم الحصول على موافقة لجان أخلاقيات البحث المحلية وموافقة من الجهة المختصة.	
	4. Upon suspension or withdrawal of the approval issued by the Local Research Ethics Committee or the Competent Authority.	4. عند تعليق أو سحب الموافقة الصادرة عن لجان أخلاقيات البحث المحلية أو الجهة المختصة.	
	5. Any liability arising from failure to obtain informed consent from the Participants.	5. أي مسؤولية ناشئة عن عدم الحصول على الموافقة بعد التبصير من المشاركين.	

	6. Any liability arising from any intentional injury by the Study Sponsor or the Beneficiary.	6. أي مسؤولية ناشئة عن أي إصابة متعمدة من راعي الدراسة السريرية أو المستفيد.	
	7. Any liability arising from injury to any employee unless such employee is a Participant in the Clinical Trial.	7. أي مسؤولية ناشئة عن إصابة أي موظف؛ ما لم يكن هذا الموظف مشارك في الدراسة السريرية.	
	8. Any liability arising from pre-existing medical conditions.	8. أي مسؤولية ناشئة عن حالات طبية سابقة.	
	9. Any liability relating to any injury or any legal liability of any kind directly or indirectly due to or arising from: a. Ionizing radiation or contamination by radioactivity resulting from any nuclear fuel or from any nuclear waste arising from the combustion of nuclear fuel unless caused by the Research Product or malpractice by the Research Team. b. The radioactive, toxic, explosive or other hazardous properties of any nuclear assembly or any of its nuclear components. c. Epidemics, accidents or chemical, biological or bacteriological reactions, if such accidents or reactions result from work injuries or occupational hazards. d. Any claim arising out of any condition directly or indirectly	9. المسؤولية المتعلقة بأي إصابة أو أي مسؤولية قانونية من أي نوع كانت بشكل مباشر أو غير مباشر بسبب أو ناشئة عن: أ- الإشعاعات الأيونية أو التلوث بالنشاط الإشعاعي الناجم عن أي وقود نووي أو عن أي نفايات نووية ناتجة عن احتراق الوقود النووي المسبب من غير المنتج البحثي أو سوء ممارسة من الفريق البحثي. ب- الخصائص المشعة أو السامة أو المتفجرة أو أي خصائص خطرة أخرى لأي تجمعات نووية لأي من مركباتها النووية. ج- الأوبئة، الحوادث أو التفاعلات الكيماوية أو البيولوجية أو البكتريولجية، إذا كانت هذه الحوادث أو التفاعلات ناتجة عن إصابات عمل أو بسبب مخاطر مهنية. د- أي مطالبة تنشأ عن أي حالة ناجمة بشكل مباشر أو غير مباشر عن أو مرتبطة باعتلال الدماغ الإسفنجي	

	المعدي (TSE) أو مرض كروتزفيلد جاكوب (CJD) أو مرض كروتزفيلد جاكوب المتغير (vCJD) أو المتغير الجديد لمرض كروتزفيلد جاكوب (nvCJD). ه- الحرب، الغزو، أعمال العدوان (الأجنبي) سواءً أعلنت الحرب أم لم تعلن. و- أعمال الشغب، الإضراب، الإرهاب أو مايشابهها من أعمال.	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) e. War, invasion, acts or (foreign) aggression whether war is declared or not. f. Riots, strikes, terrorism or similar acts.	
إجراءات معالجة المطالبات ودفع التعويضات		**Procedures for Claims Handling and Payment of Compensation**	
المادة السادسة	**1. التبليغ:** يلتزم المؤمن له بتبليغ الشركة في أقرب وقت ممكن عند وقوع أي من الحالات الآتية: أ- حادثة قد ينشأ عنها مطالبة بموجب الوثيقة. ب- أي سلوك أو ظرف يُحتمل أن يكون باعثاً لإقامة مطالبة ضد المؤمن له. ت- كل مطالبة، أو طلب حضور أو استدعاء أو حكم قضائي من المحكمة المختصة.	**1. Notification:** The Insured shall notify the Company, as soon as possible, of any of the following cases: A. Any incident that may give rise to a claim under the policy. B. Any conduct or circumstance that is likely to give rise to a claim against the Insured. C. Every Claim, summons, or judgment issued by the competent court.	**Article Six**
	2. تسوية المطالبات: أ. **تكاليف الدفاع:**	**2. Claim Settlement:** **A. Defense Costs:** 1- The Company shall have the right to defend and appoint a lawyer for	

	١- للشركة الحق بالدفاع وتعيين محامٍ للمؤمن له في أي دعوى ناشئة عن المسؤولية المغطاة بموجب الوثيقة، و للمؤمن له بعد الاتفاق مع الشركة تعيين محامي دفاع على أن تتحمل الشركة تكاليف الدفاع التي تكبدها المؤمن له. 2- للشركة اتخاذ إجراءات الإدعاء باسم المؤمن له أو لمصلحتها؛ للمطالبة بأي تعويضات ناتجة عن هذه الوثيقة. 3- للشركة التصرف في إدارة أي مفاوضات أو إجراءات لتسوية أي مطالبة بشرط موافقة المؤمن له، الذي يحق له رفض أي تسوية أوصت بها الشركة أو ممثلوها القانونيون والاستمرار في الإجراءات القانونية. ومع ذلك، فإن مسؤولية الشركة في هذه الحالة لن تتجاوز المبلغ الذي تم التوصل إليه في التسوية، مضافاً إليه تكاليف الدفاع والمصاريف التي جرت بموافقة الشركة حتى تاريخ الرفض، مع مراعاة حد التغطية التأمينية المبيّن في جدول الوثيقة. **ب. سلسلة المطالبات:**	the Insured in any lawsuit arising from liability covered under the Policy, and the Insured, after agreeing with the Company, may appoint a defense lawyer, provided that the Company shall bear the Defense Costs incurred by the Insured. 2- The Company may take action to claim in the name of the Insured or for its own benefit to claim any compensation arising from this Policy. 3- The Company may assume the management of any negotiations or proceedings to settle any claim, subject to the approval of the Insured who shall have the right to reject any settlement recommended by the company or its legal representatives and continue the legal proceedings. However, the Company's liability in this case shall not exceed the amount agreed in the settlement, in addition to the Defense Costs and expenses that incurred with the approval of the Company up to date of rejection, subject to the Insurance Coverage Limit stated in the Policy Schedule. **B. Series of Claims:** If several Claims are submitted arising from a single incident, they shall be treated as single Claim.	

	C. Payment of Compensation: 1. The Company is committed to compensate within (45) days of the issuance of final judgment against the Insured, or upon reaching a settlement acceptable to both the Company and the Insured. 2. The Company shall not be obliged to pay any compensation, or to bear or continue to defense in any case or legal proceedings after the Insurance Coverage Limit specified in the Policy Schedule.	في حال تم تقديم عدة مطالبات ناشئة عن حادثة واحدة، يتم معالجتها على أنها مطالبة واحدة. **ج. دفع التعويضات:** 1. تلتزم الشركة بالتعويض خلال (45) يوماً من صدور حكم قضائي نهائي بحق المؤمن له، أو الوصول إلى تسوية ترتضيها الشركة والمؤمن له. 2. لن تكون الشركة ملزمة بدفع أي تعويض، أو أن تتحمل عبء أو تواصل الدفاع في أي قضية أو إجراءات قانونية بعد استنفاد حد التغطية التأمينية المحدد في جدول الوثيقة.	
Cancelation		**الإلغاء**	
Article Seven	The Company or the Insured shall not have the right to cancel this Policy during its validity period except in the following cases: A. Failure to comply with the risk mitigation recommendations set out in the Protocol. B. The existence of a Claim or Claims paid up to the Compensation limit stipulated in the Policy Schedule. C. Substantial amendment of the Clinical Trial without obtaining approval of the Competent Authorities. D. Any error in description or failure to disclose any substantial fact.	لا يحق للشركة أو المؤمن له إلغاء هذه الوثيقة خلال مدة سريانها إلا في الحالات التالية: أ. عدم الالتزام بتوصيات (الحد من الخطر) الموضحة في البروتوكول. ب. وجود مطالبة أو مطالبات مدفوعة تصل إلى حد التعويض المنصوص عليه في جدول الوثيقة. ج. التعديل الجوهري على الدراسة السريرية دون أخذ موافقة الجهة المختصة. د. خطأ في الوصف أو عدم الكشف عن أي حقيقة جوهرية.	**المادة السابعة**

	ه. عدم الالتزام بأسس الممارسة السريرية الجيدة. و. وجود عامل مؤثر على سلامة المشاركين. ز. عدم الالتزام بشروط وضوابط الجهة المختصة.	E. Failure to comply with the Good Clinical Practice Principles. F. What affects the safety of participants. G. Failure to comply with the terms and regulations of the Competent Authority.	
أحكام عامة		**General Conditions**	
المادة الثامنة	1. تعتبر جميع الدراسات التي أجريت بموجب بروتوكول واحد دراسة سريرية واحدة بغض النظر عن عدد المواقع المشاركة في هذه الدراسات.	1. All studies conducted under a single Protocol shall be considered as one Clinical Trial regardless of the number of sites involved in such a Trial.	**Article Eight**
	2. على المؤمن له إشعار الشركة خلال (20) يوم عن أي تغيير في الحقيقة الجوهرية أو التعديل الجوهري، وعلى الشركة إخطار المؤمن له في حال رغبتها في زيادة مبلغ إضافي على القسط التأميني نتيجة لذلك، و عدم إخطار الشركة للمؤمن له خلال (5) أيام يعني موافقتها على استمرار التغطية بذات	2. The Insured shall notify the Company within (20) days of any change in the Material Fact or Substantial Amendment, and the Company shall notify the Insured if it wishes to charge an additional amount to the Insurance Premium as a result thereof, and the Company's failure to notify the Insured within (5) days shall be deemed as its approval to continue the	

	Coverage at the same Insurance Premium agreed upon at the time of contracting.	القسط التأميني المتفق عليه عند التعاقد.	
	3. If there is a claim for reimbursable expenses payable to the Insured under this Policy, and the Insured is also covered for such expenses under any other plan, program, insurance or similar, then in such case the Insurance Company shall be responsible for covering such expenses, and shall take the place of the Insured ti claim from third parties their proportionate share of such Claim.	3. في حالة المطالبة عن نفقات قابلة للاستعاضة قابلة للأداء للمؤمن له بموجب هذه الوثيقة، ويكون مغطّى أيضا بالنسبة لتلك النفقات بموجب أي خطة أو برنامج أو تأمين آخر أو ما شابه ذلك، ففي هذه الحالة تكون شركة التأمين مسؤولة عن تغطية تلك النفقات، وتحل محل المؤمّن له في مطالبة الغير بدفع حصتهم النسبية من تلك المطالبة.	
	4. The rights arising from this Policy shall be forfeited if the Claim submitted involves fraud, or if the Insured or their representatives use fraudulent methods or means to obtain any benefit from this Policy, or if the liability or damage arises out of an intentional act by the Insured or their representatives, and the Company shall have the right of recourse against any party found responsible for such fraud, whether he is a participant in the fraud or an accomplice.	4. تسقط الحقوق الناشئة عن هذه الوثيقة إذا انطوت المطالبة المقدمة على احتيال، أو استخدام المؤمن له أو من ينوب عنه أساليب أو وسائل احتيال بغية الحصول على منفعة من هذه الوثيقة، أو في حال نتجت المسؤولية أو الضرر جرّاء فعل متعمد من المؤمن له أو من ينوب عنه. وللشركة الرجوع على أي طرف تبين مسؤوليته عن هذا الاحتيال سواء كان مشاركا في الاحتيال أم متواطئا.	

	5. Jurisdiction and Governing Law: A. Any dispute arising from this Policy shall be subject to the laws and regulations in force in the Kingdom of Saudi Arabia, and the Committees for Resolution of insurance Disputes & Violations shall have jurisdiction to adjudicate it. B. No Claim arising from this Policy shall be heard after the expiration of five years from the occurrence of the incident from which the Claim arose and the Interested Parties having become aware thereof, unless there is an excuse that accepted the Insurance Disputes and Violations Resolution Committees.	**5. الاختصاص القضائي و النظام واجب التطبيق:** أيخضع أي نزاع ينشأ عن هذه الوثيقة للأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة العربية السعودية، وتختص بالفصل فيه لجان الفصل في المنازعات والمخالفات التأمينية. ب.لا تسمع أي دعوى ناشئة عن هذه الوثيقة بعد انقضاء خمس سنوات على حدوث الواقعة التي نشأت عنها الدعوى وعلم ذوي المصلحة بحدوثها مالم يكن هناك عذر تقبل به لجان الفصل في المنازعات والمخالفات التأمينية.	

- جدول الوثيقة - **- Policy Schedule -**	
رقم الوثيقة: **Policy Number:**	
تاريخ إصدار الوثيقة: **Policy Issuance Date:**	
عنوان الدراسة السريرية: **Clinical Trial Title:**	
رقم البروتوكول: **Protocol Number:**	

رقم نسخة البروتوكول: Protocol Version Number:		
عدد المشاركين في التجربة السريرية: Number of Participants in the Clinical Trial:		
المؤمن له: Insured:		
نشاط المؤمن له: Activity of the Insured:		
العنوان الوطني للمؤمن له: National Address:		
فترة التغطية التأمينية: Insurance Coverage Period:	من: From:	إلى: Until:
التحمل: Deductible:		
القسط: Premium:		
حدود التغطية التأمينية **Insurance coverage limits**		
الحدود الجغرافية: Geographical Limits	المملكة العربية السعودية The Kingdom of Saudi Arabia	

الحد الأقصى للتعويض: **Maximum Compensation Limit**	
الاختصاص القضائي: **Jurisdiction**	**لجان الفصل في المنازعات والمخالفات التأمينية** **the Committees for Resolution of Insurance Disputes Violations**
لشركة التأمين أو من ينوب عنها **For and on behalf of the Insurance Company**	
التاريخ **Date**	
التوقيع **Signature**	
ختم الشركة **Company Seal**	

الملحق (أ)

Appendix (A)

جدول الوثيقة النموذجية لتأمين الدراسات السريرية Schedule of the Standard Clinical Trial Insurance Policy		
حد التعويض الأقصى -لكل مؤمن له- عن مدة الوثيقة	**7,500,000 ريال سعودي**	The Maximum Benefit Limit - for each Insured - for the entire Policy Period, which includ the minimum limits stated in this policy
وفقا لنص المادة (الرابعة) من وثيقة تأمين الدراسات السريرية، يكون الحد الأقصى للتغطية التأمينية وفق التفصيلات التالية:		
م	التغطية التأمينية	حد التغطية التأمينية	نسبة المشاركة بالدفع	Insurance Coverage
1	التعويض عن الإصابات الجسدية التي تلحق بالمشاركين أو في حال الوفاة بسبب أو ناشئة عن المشاركة في الدراسة السريرية.	بحد التعويض الأقصى لهذه الوثيقة	لا يوجد	
2	تكاليف الدفاع.	بحد التعويض الأقصى لهذه الوثيقة	لا يوجد	
نطاق التغطية			المملكة العربية السعودية	Scope of Coverage
احتساب قيمة القسط (الاشتراك)				
قيمة القسط (الاشتراك)			ر.س	Premium