

## LEMBARAN PENDEDAHAN PRODUK

### Pelanggan yang dihormati,

Lembaran Pendedahan Produk (PDS) ini menyediakan beberapa maklumat penting mengenai Insurans Percubaan Klinikal anda.

Pelanggan lain telah membaca PDS ini dan mendapati ia membantu; **anda juga harus membacanya.**

#### Tarikh:

1

### Apa itu Insurans Percubaan Klinikal?

Insurans Percubaan Klinikal melindungi anda daripada tuntutan yang dibuat oleh peserta percubaan bagi kecederaan yang disebabkan oleh atau yang timbul akibat penyertaan mereka di dalam penyelidikan dan percubaan klinikal anda. Perlindungan insurans ini tersedia untuk penaja percubaan termasuk syarikat farmasi dan penganjur penyelidikan klinikal.

2

### Ketahui Perlindungan Anda

Sebagai ilustrasi, dengan pembayaran RM20,000.00, anda menerima perlindungan berikut:

Polisi ini melindungi:	Polisi ini tidak melindungi:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gantirugi kewangan dan statutori yang anda bertanggungjawab secara sah untuk membayar dari segi undang-undang berkenaan dengan kecederaan kepada mana-mana peserta percubaan yang disebabkan oleh atau yang timbul daripada penyertaan peserta tersebut dalam mana-mana percubaan klinikal anda:-                     <ul style="list-style-type: none"> <li>yang bermula semasa tempoh insurans;</li> <li>yang dilaksanakan di Malaysia;</li> <li>yang telah dimaklumkan kepada dan diterima oleh Allianz secara bertulis; dan</li> <li>yang tuntutan dibuat pertama sekali terhadap anda dan dimaklumkan kepada Allianz.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Sebarang liabiliti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Untuk kecederaan kepada pekerja melainkan pekerja tersebut adalah peserta di dalam percubaan klinikal;</li> <li>Yang anda tanggung semata-mata di bawah kontrak</li> <li>Berkenaan dengan penalti, fasal ganti rugi kecairan dan ganti rugi punitif;</li> <li>Akibat percubaan klinikal yang tidak mendapat kelulusan oleh jawatankuasa etika (<i>ethics committee</i>) dan semua kebenaran yang diperlukan daripada pihak berkuasa termasuk Kementerian Kesihatan Malaysia;</li> <li>Akibat kegagalan produk perubatan untuk mencapai tujuan perubatan yang dikehendaki;</li> <li>Akibat kecederaan yang telah dijangkakan;</li> <li>Sebarang penyimpangan dari protokol yang dipersetujui oleh jawatankuasa etika dan/atau pihak berkuasa pelesenan;</li> <li>Yang timbul daripada kegagalan untuk mendapatkan kebenaran yang dimaklumkan (<i>informed consent</i>) daripada mana-mana peserta;</li> <li>Akibat penggunaan produk perubatan secara berterusan selepas tamatnya percubaan klinikal;</li> <li>Akibat keadaan kesihatan sedia ada.</li> </ul>

Senarai ini tidak menyeluruh. Sila rujuk kepada kontrak polisi anda untuk butiran lengkap mengenai apa yang dilindungi dan tidak dilindungi.

Tempoh perlindungan bergantung kepada tempoh percubaan klinikal.

Jika anda mempunyai sebarang soalan atau memerlukan bantuan mengenai Insurans Percubaan Klinikal kami, anda boleh:



Hubungi kami di  
1 300 22 5542



Lawati kami di  
<https://www.allianz.com.my/CT>



Emel kami di  
customer.service@allianz.com.my



Imbas kod QR  
diatas

### 3 Ketahui Kewajipan Anda

Jumlah premium yang anda perlu bayar mungkin berbeza bergantung pada keperluan pengunderaitan Allianz.

Untuk tujuan ilustrasi, andaikan anda (pihak diinsurankan) adalah penganjur penyelidikan klinikal dengan bilangan seramai 150 peserta percubaan klinikal, dan had indemniti sebanyak RM1,000,000 untuk mana-mana satu kejadian dan secara agregat, premium yang perlu dibayar adalah seperti berikut:

Perlindungan Asas	RM20,000.00
-------------------	-------------

**Di mana ini termasuk:**

Komisen dibayar kepada pengantara insurans (jika ada)	15% daripada premium atau RM3,000.00
---	--------------------------------------

**Anda juga perlu membayar yuran dan caj berikut:**

Cukai Perkhidmatan	8% daripada premium atau RM1,600.00
--------------------	-------------------------------------

Duti Setem	RM10.00
------------	---------

\* Amaun Cukai Perkhidmatan ("CP") di sini mungkin tertakluk kepada perubahan kerana kadar CP yang digunakan hendaklah berdasarkan kadar semasa mengikut undang-undang Malaysia.

Sila maklum bahawa faktor-faktor berikut akan mempengaruhi jumlah premium:-

- |                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| - Fasa percubaan         | - Boleh ditolak /Lebihan   |
| - Produk                 | - Had kawasan              |
| - Pengalaman Produk/ubat | - Bilangan pesakit/peserta |
| - Profil ubat            | - Jenis pesakit/peserta    |
| - Cara dilaksanakan      | - Tempoh percubaan         |
| - Had indemniti          |                            |

### 4 Maklumat Penting Yang Anda Patut Tahu

- Kewajipan penzahiran pra-kontrak bagi kontrak insurans bukan pengguna (menurut Jadual 9 di bawah Akta Perkhidmatan Kewangan 2013):
  - Sekiranya anda memohon insurans berkaitan dengan perdagangan, perniagaan atau profesion anda, anda mesti mendedahkan apa-apa perkara yang anda ketahui berkaitan dengan keputusan kami dalam menerima risiko dan dalam menentukan kadar dan terma yang hendak dipakai dan apa-apa perkara yang seorang yang munasabah dalam hal keadaan itu boleh dijangka untuk tahu sebagai berkaitan.
  - Jika sebaliknya ini boleh menyebabkan kontrak terbatal, penolakan atau pengurangan tuntutan, penukaran terma atau penamatan kontrak.
  - Jika sebarang maklumat yang telah diberikan adalah tidak tepat atau telah berubah selepas kontrak insuran dibuat, diubah atau diperbaharui oleh Allianz, anda mempunyai kewajipan untuk memaklumkan kepada Allianz dengan segera.
- Anda mesti memastikan had liabiliti anda adalah memadai untuk melindungi pendedahan risiko anda.
- Waranti Premium– Premium perlu dibayar dan diterima oleh Allianz dalam masa enam puluh (60) hari dari tarikh permulaan polisi insurans. Jika tidak, polisi ini akan terbatal secara automatik dan Allianz berhak menerima premium pro-rata 60 hari bagi tempoh Allianz menanggung risiko di bawah polisi ini.

### ? Bolehkah saya membatalkan polisi saya?

Anda boleh membatalkan polisi dengan memberikan notis bertulis kepada Allianz. Setelah pembatalan, anda mungkin layak menerima pulangan premium di antara 20% ke 50% kurang dari jumlah premium pro rata yang akan ditentukan oleh Allianz. Pembatalan akan berkuatkuasa walaupun Allianz tidak menawarkan sebarang pemulangan premium.