

**POJISTNÁ SMLOUVA****HDI Versicherung AG,**

se sídlem ve Vídni, Edelsinnstraße 7-11, 1120 Rakouská republika,  
zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

**HDI Versicherung AG, organizační složka,**

se sídlem 120 00 Praha 2, Jugoslávská 29, IČ: 27636062,  
zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl A, vložka 56166  
zastoupené panem

Otokarem Cudlmanem, vedoucím organizační složky,  
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

**Ústav hematologie a krevní transfuze**

U Nemocnice 2094/1  
128 20 Praha 2  
Czech Republic  
IČ: 00023736

(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění:                      škodové  
Druh pojištění:                **Pojištění klinického hodnocení**  
Číslo pojistné smlouvy: **2100624**  
Dodatek č.:                      \_\_\_\_\_  
Začátek pojištění:            **01.01.2019 v 00,00 hodin**  
Konec pojištění:              **31.12.2023 v 00,00 hodin**  
Jednorázové pojistné:        **CZK 91.655**  
Splatné:                         Pojistné je platné k 01.01.2019

Smlouva se vyhotovuje ve třech shodných originálech. Dvě vyhotovení obdrží pojistník a jedno pojistitel .



Ústav hematologie a krevní transfuze  
Smlouva č. 2100624

#### Pojištění

#### Ústav hematologie a krevní transfuze

U Nemocnice 2094/1

128 20 Praha 2

IČ: 00023736

a

#### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

#### Nemocniční lékárna

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

IČ: 00064165

#### Pojištění klinického hodnocení

Podle všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2017

(Pojištění klinických hodnocení)

a) pojištění pro případ právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy, typicky zadavatele a/nebo zkoušejícího určitého klinického hodnocení, vzniklé jinému - subjektu klinického hodnocení – účastí tohoto subjektu na klinickém hodnocení

b) pojištění újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení utrpěné v důsledku účasti v klinickém hodnocení).

Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Pojmy uvedené v pojistné smlouvě a současně definované zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech v účinném znění mají význam a vykládají se tak, jak jsou definovány v uvedeném zákoně.

#### Limit pojistného plnění

**Kč 10.000.000 - pro celou studii**

**Kč 5.000.000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení**

#### Pojistné nebezpečí

Klinické hodnocení

#### Protokol číslo

EudraCT: 2017-004577-14



Ústav hematologie a krevní transfuze  
Smlouva č. 2100624

Název:

Jeden cyklus blinatumomabu následovaný vysokodávkovanou chemoterapií v indukční léčbě Ph-negativní akutní lymfoblastové leukémie dospělých

Single cycle of blinatumomab followed by high-dose chemotherapy in the induction therapy for Ph-negative acute lymphoblastic leukemia in adults

Fáze: II

**Testovaný léčivý přípravek**

blinatumomab (Blincyto)

**Počet subjektů**

45

**Územní rozsah pojištění**

Česká republika

**Doba trvání pojištění**

**01.01.2019 – 31.12.2023**

**Spoluúčast**

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

**Zálohové pojistné**

**Kč 91.655 do 45 subjektů**

**Minimální pojistné**

**Kč 91.655**

Kč 400,-- za 46. a každý další subjekt klinického hodnocení

**Vyúčtování pojistného**

Vyúčtování pojistného bude provedeno na konci pojistného období na základě skutečného počtu subjektů. Po ukončení klinického hodnocení nahlásí pojistník pojistiteli skutečný počet subjektů klinického hodnocení. Pojistitel poté zkalkuluje pojistné v odpovídající výši podle skutečného počtu subjektů klinického hodnocení. Pojistník je poté povinen doplatit případný nedoplatek, respektive má nárok na vrácení přeplatku, který se mu pojistitel zavazuje vrátit. Pojistník však vždy uhradí minimální pojistné.



Mezi stranami je dohodnuto, že smlouvu uveřejní v registru smluv Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Nemocniční lékárna  
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165.

Této smlouvě jsou podřízeny veškeré vztahy od okamžiku uzavření do počátku účinnosti.

### Sankční ujednání

Zajistitel/pojistitel není povinen poskytnout pojistné krytí, platby nebo jiné výhody ze smlouvy, pokud by poskytnutí takového plnění zajistitelem/pojistitelem porušovalo sankce, zákazy sankcí nebo omezení sankcí, resp. by vystavilo zajistitele/pojistitele sankčním opatřením podle takových platných ustanovení.

### Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Seznámení s významem Všeobecných pojistných podmínek a seznámil se s ním. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinických hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2017 a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto podmínky tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
3. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).
4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistiteli oznámí změnu svého



sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.

5. Pojistník souhlasí s tím, aby pojistitel sděloval veškeré informace, tedy i osobní údaje, týkající se pojištění sjednaného touto smlouvou, koncernu TALANX a/nebo jednotlivým členům tohoto koncernu. V tomto rozsahu pojistník zprošťuje pojistitele, jeho zaměstnance a jiné osoby pro ně činné povinnosti mlčenlivosti.
6. Pojistník prohlašuje, že je pojištěným zmocněn k udělení tohoto souhlasu a tento souhlas tudíž uděluje i za pojištěného.

**Podpisy smluvních stran:**

.....  
podpis a razítko pojistitele

.....  
podpis a razítko pojistníka