



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

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČ: 65 26 97 05

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu
do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem
města Brna

jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel
(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: **Škodové**
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**
Číslo pojistné smlouvy: **2.004.264**
Dodatek č.:
Začátek pojištění: **01.12.2016 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **01.12.2022 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **94.000 Kč**

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, vedený u UniCredit
Bank, pobočka Praha, číslo účtu [REDACTED].

Smlouva se vyhotovuje ve dvou shodných originálech. Jedno vyhotovení obdrží pojistník a jedno
pojistitel.

HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Edelsinnstrasse 7-11, Rakouská republika, zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni
pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

HDI Versicherung AG, organizační složka, se sídlem Jugoslávská 29, 120 00 Praha 2, IČ 276 36 062,
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu A, vložce 56166
bankovní spojení UniCredit Bank Czech Republic, a.s.

číslo účtu pro CZK [REDACTED], IBAN [REDACTED], SWIFT BACXCZPP
číslo účtu pro EUR [REDACTED], IBAN [REDACTED], SWIFT BACXCZPP



Fakultní nemocnice Brno
Smlouva č. 2.004.264

Zadavatel

Masarykova univerzita

se sídlem Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
IČ: 00216224

Pojištění klinického hodnocení

Podle všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2016

(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 60 000 000 - pro celou studii

Kč 10 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení

Pojistné nebezpečí

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

Protokol č.:

EudraCT No: 2015-002584-41

CEPOETA- 2015-01

Název:

ReNETA = RECURENT NEUROBLASTOMA AND EWING'S SARCOMA: TREOSULFAN BASED HIGH



Fakultní nemocnice Brno
Smlouva č. 2.004.264

DOSE CHEMOTHERAPY WITH AUTOLOGOUS PBSC SUPPORT

Počet subjektů	35
Územní rozsah pojištění	Česká republika
Doba trvání pojištění	01.12.2016-01.12.2022
Spoluúčast	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti
Pojistné	CZK 94.000 do 50 subjektů klinického hodnocení CZK 1.400 za 51. a každý další subjekt hodnocení
Zálohové pojistné	CZK 94.000
Minimální pojistné	CZK 94.000
Vyúčtování pojistného	<p>Vyúčtování pojistného bude provedeno na konci pojistného období na základě skutečného počtu subjektů.</p> <p>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. Pojistník vždy uhradí minimální pojistné.</p>
Zvláštní ujednání	<p>Pojištění bylo sjednáno u HDI Versicherung AG, organizační složka Praha, Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2.</p> <p>Újma se považuje za vzniklou okamžikem, kdy poškozený poprvé navštíví lékaře kvůli symptomům, které se při této příležitosti nebo později prokáží jako symptomy újmy na zdraví v důsledku klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě.</p> <p><u>Sankční doložka</u></p> <p>Bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení pojistných podmínek nebo této pojistné smlouvy není poskytnuta pojistná ochrana,</p>



pokud je pojistiteli na základě platných právních předpisů zakázáno uzavřít pojištění nebo poskytovat pojistné plnění.

Za právní předpisy pro účely této sankční doložky se považují:

- Nařízení Rady (EU) číslo 961/2010 ze dne 25. října 2010 o omezujících opatřeních vůči Íránu a o zrušení nařízení (EU) číslo 423/2007
- Všeobecně závazné právní předpisy platné v České republice
- Jiné, v České republice přímo aplikovatelné předpisy práva Evropské unie

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 2014 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



Fakultní nemocnice Brno
Smlouva č. 2.004.264

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. 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



Fakultní nemocnice Brno
Smlouva č. 2.004.264