



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

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČ 00209805
zastoupená panem prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem
bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č. účtu: 87535621/0100
(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: škodové
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**
Číslo pojistné smlouvy: **2.004**
Dodatek č.: _____
Začátek pojištění: **01.03.2017 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **31.01.2019 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **CZK 84.000,--**

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, vedený u UniCredit Bank, pobočka Praha, číslo účtu 518185003/2700.

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 518185003/2700, IBAN CZ24 2700 0000 0005 1818 5003, SWIFT BACXCZPP
číslo účtu pro EUR 518185011/2700, IBAN CZ02 2700 0000 0005 1818 5011, SWIFT BACXCZPP



Masarykův onkologický ústav
Smlouva č. 2.004.

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.

V rámci Limitu pojistného plnění se pojištění vztahuje i na následné újmy subjektu hodnocení při ublížení na zdraví nebo smrcení, včetně nemajetkové újmy spočívající v jeho duševních útrapách, a v případě zvláště závažného ublížení na zdraví nebo usmrcení subjektu klinického hodnocení rovněž na nemajetkovou újmu spočívající v duševních útrapách osob jemu blízkých. Čl. 4 odst. 1 písm. t) a s) VPP KH 2016 se nepoužijí.

Sjednává se, že následnými újmami dle čl. 4 odst. 1 písm. d) VPP KH 2016 se rozumí zejména náklady spojené s péčí o zdraví, náklady pohřbu, peněžité dávky jako ztráta na výdělku, ztráta na důchodu, náklady na výživu pozůstalým apod.

Sjednává se, že se pojištění nevztahuje na případy, kdy pojistník věděl, že výkonem klinického hodnocení (zdravotně indikovaným či bez zdravotní indikace) bude ohrožen život nebo zdraví subjektů hodnocení a klinické hodnocení i přesto nebylo zastaveno. Čl. 4 odst. 1 písm. f) VPP KH 2016 se nepoužije.

Sjednává se, že se pojištění nevztahuje na případy, kdy lze s jistotou předpovědět, že dojde k újmě (k ublížení na zdraví nebo usmrcení) a pojištěnému je toto známo, tj. na případy, kdy není splněn požadavek nahodilosti dle § 2758 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Čl. 4 odst. 1 písm. q) VPP KH 2016 se nepoužije.



Masarykův onkologický ústav
Smlouva č. 2.004.

Limit pojistného plnění	Kč 60 000 000 - pro celou studii Kč 6 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení
Pojistné nebezpečí	Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku Protokol: SL001 Název: Prospektivní studie zkoumající účinnost lanreotidu na snížení průjmu vyvolaného chemoterapií u pacientů s kolorektálním karcinomem Fáze: IIIB
Územní rozsah pojištění	Česká republika
Doba trvání pojištění	
Spoluúčast	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti
Pojistné	84.000,-- Kč minimální pojistné 1.400,-- Kč za každý subjekt klinického hodnocení
Zálohové pojistné	84.000,-- Kč Zálohové pojistné je splatné po uzavření této smlouvy ve lhůtě 30 dnů od doručení faktury pojistníkovi.
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 (odpovídá výše uvedenému zálohovému pojistnému)



Masarykův onkologický ústav
Smlouva č. 2.004.

Zvláštní ujednání

Sankční doložka

Bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení pojistných podmínek nebo této pojistné smlouvy není poskytnuta pojistná ochrana, 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 2016 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



Masarykův onkologický ústav
Smlouva č. 2.004.

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.

Pojistník je v návaznosti na zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, oprávněn uveřejnit plné znění smlouvy včetně příloh v registru smluv.

Podpisy smluvních stran:

3. 2. 2017 Otokar Cudlman, vedoucí org. složky
.....
podpis a razítko pojistitele

8. 2. 2017 prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel
.....
podpis a razítko pojistníka