

Pojistná smlouva č. 7721140468

Úsek pojištění hospodářských rizik

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika

IČO: 47116617

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897

(dále jen „**pojistitel**“)

zastoupený na základě zmocnění níže podepsanými osobami

Pracoviště: Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group, Pobřežní 665/21, Praha 8, PSČ 186 00,

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00, Brno - Bohunice, Česká republika

IČO: 65269705

(dále jen „**pojistník**“)

zastoupená níže podepsanými osobami

Korespondenční adresa:

Korespondenční adresa pojistníka je totožná s výše uvedenou adresou pojistníka

uzavírají

ve smyslu zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto pojistnou smlouvu, která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele a přílohami, na které se tato pojistná smlouva odvolává, tvoří nedílný celek.

Článek I. Úvodní ustanovení

- Pojištěným je:
 - pojistník jakožto zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o léčivech**“) a současně jakožto zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb, ve kterém je prováděno klinické hodnocení;
 - zkoušející. Specifikace zkoušejících je uvedena v dotazníku, který je přílohou této pojistné smlouvy.
- Pojištění odpovědnosti pojištěného za újmu způsobenou poskytováním odborných služeb (dále jen „**pojištění profesní odpovědnosti**“) dle této pojistné smlouvy se vztahuje na činnost pojištěného (dále jen „**pojištěná činnost**“):

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků prováděné v České republice podle zákona o léčivech: Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami (REMED)

- K tomuto pojištění se vztahují Všeobecné pojistné podmínky (dále jen „**VPP**“), Zvláštní pojistné podmínky (dále jen „**ZPP**“) a Doložky:

Všeobecné pojistné podmínky

VPP P-100/14 - pro pojištění majetku a odpovědnosti

Zvláštní pojistné podmínky

ZPP P-610/14 - pro pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou poskytováním odborných služeb

Doložky pro pojištění profesní odpovědnosti

DPO₁₂₀ - profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2004)

Článek II. Druhy a způsoby pojištění, předměty a rozsah pojištění

- Pojištění profesní odpovědnosti je upraveno VPP P-100/14, ZPP P-610/14 a následujícími smluvními ujednáními.

Toto pojištění se ve smyslu čl. 4 odst. 2) ZPP P-610/14 sjednává s retroaktivním datem: 25.1.2021

Limit pojistného plnění činí 100 000 000,- Kč.

Sublimit pojistného plnění pro jeden subjekt hodnocení, který se sjednává v rámci limitu pojistného plnění uvedeného v předchozí větě, činí 6 000 000,- Kč.

Toto pojištění se sjednává bez spoluúčasti.

- Územní platnost pojištění profesní odpovědnosti: Česká republika.
- Pojištění se nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu, jestliže tato újma nebo její příčina je pojištěnému známa ke dni podpisu pojistné smlouvy. Ustanovení čl. 2 odst. 1) písm. d) ZPP P-610/14 tím není dotčeno.
- Pojistník (pojištěný) akceptací obsahu této pojistné smlouvy potvrzuje, že ke dni jejího uzavření nebyl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, nejsou mu známy žádné skutečnosti, které by k tomuto nároku mohly vést, a rovněž mu není známo porušení právní povinnosti, o němž by probíhalo řízení před soudem nebo jiným příslušným orgánem, a to včetně řízení, která se týkají pouze základu nároku poškozených na náhradu újmy proti jeho osobě, a která by se tak mohla stát právním důvodem vzniku práva na plnění pojistitele z této pojistné smlouvy.

Článek III. Výše a způsob placení pojistného

- Pojistné za sjednanou dobu pojištění činí 185 000,- Kč.
- Pojistné je sjednáno jako jednorázové a je splatné k datu 15.2.2021.

3. Pojistník je povinen uhradit pojistné v uvedené výši na účet pojistitele č. ú. 2226222/0800, variabilní symbol: číslo pojistné smlouvy
4. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude v členském státě Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru zavedena jiná pojistná daň či jí obdobný poplatek z pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou, než jaké jsou uvedeny v bodu 1. tohoto článku a které bude po nabytí účinnosti příslušných právních předpisů na území tohoto členského státu pojistitel povinen odvést, pojistník se zavazuje uhradit nad rámec pojistného předepsaného v této pojistné smlouvě i náklady odpovídající této povinnosti.

Článek IV. Hlášení škodných událostí

1. Vznik škodné události je pojistník (pojištěný) povinen oznámit přímo nebo prostřednictvím zplnomocněného samostatného zprostředkovatele v postavení pojišťovacího makléře bez zbytečného odkladu na jeden z níže uvedených kontaktních údajů:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY
Centrální podatelna
Brněnská 634
664 42 Modřice
tel.: 957 105 105
fax: 547 212 602, 547 212 561
datová schránka: n6tetn3
www.koop.cz

2. Na výzvu pojistitele je pojistník (pojištěný nebo jakákoliv jiná osoba) povinen oznámit vznik škodné události písemnou formou.

Článek V. Zvláštní ujednání

1. Pojistitel neposkytne pojistné plnění ani jiné plnění či službu z pojistné smlouvy v rozsahu, v jakém by takové plnění nebo služba znamenaly porušení mezinárodních sankcí, obchodních nebo ekonomických sankcí či finančních embarg, vyhlášených za účelem udržení nebo obnovení mezinárodního míru, bezpečnosti, ochrany základních lidských práv a boje proti terorismu. Za tyto sankce a embarga se považují zejména sankce a embarga Organizace spojených národů, Evropské unie a České republiky. Dále také Spojených států amerických za předpokladu, že neodporují sankcím a embargům uvedeným v předchozí větě.

Článek VI. Prohlášení pojistníka, registr smluv, zpracování osobních údajů

1. Prohlášení pojistníka

- 1.1. Pojistník potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat, prostřednictvím e-mailu nebo elektronického úložiště dat) informace pro klienta, jejichž součástí jsou informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, a seznámil se s nimi. 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.
- 1.2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy mu byly oznámeny informace v souladu s ustanovením § 276o občanského zákoníku.
- 1.3. Pojistník potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat, prostřednictvím e-mailu nebo elektronického úložiště dat) dokumenty uvedené v čl. I. bodu 3. této pojistné smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom,

že tyto dokumenty 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.

- 1.4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu 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 jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.
- 1.5. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem). Pojistník, je-li osobou odlišnou od pojištěného, dále prohlašuje, že mu pojištění dali souhlas k pojištění.
- 1.6. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné touto pojistnou smlouvou nejsou k datu uzavření pojistné smlouvy pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v této pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak.

2. Registr smluv

- 2.1. Pokud výše uvedená pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen „smlouva“) podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen „registr“) ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezabavuje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že každý pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy.

Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole „**Datová schránka**“ uvést: **n6tetn3** a do pole „**Číslo smlouvy**“ uvést číslo této pojistné smlouvy.

Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách).

Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy (resp. dodatku) jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

3. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou, a to s výjimkou bodu 3.2., který se na Vás uplatní i pokud jste právnickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námítky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který je trvale dostupný na webové stránce www.koop.cz v sekci „O pojišťovně Kooperativa“.

3.1. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ BEZ VAŠEHO SOUHLASU

Zpracování na základě plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí*, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro **plnění smlouvy**, a
- pro účely *zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných*

podvodů a jiných protiprávních jednání, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

3.2. POVINNOST POJISTNÍKA INFORMOVAT TŘETÍ OSOBY

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případně další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

3.3. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZÁSTUPCE POJISTNÍKA

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání*. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

Podpisem pojistné smlouvy potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.

Článek VII.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li ujednáno jinak, je pojistnou dobou doba od 25.1.2021 (počátek pojištění) do 31.12.2022 (konec pojištění).

Je-li tato pojistná smlouva uzavřena po datu uvedeném jako počátek pojištění, pojištění se vztahuje i na dobu od data uvedeného jako počátek pojištění do uzavření této pojistné smlouvy; pojistitel však z tohoto pojištění není povinen poskytnout plnění, pokud pojistník a/nebo pojištěný a/nebo oprávněná osoba a/nebo jiná osoba, která uplatňuje právo na plnění pojistitele, v době uzavření této pojistné smlouvy věděl(a) nebo s přihlédnutím ke všem okolnostem mohl(a) vědět, že již nastala skutečnost, která by se mohla stát důvodem vzniku práva na plnění pojistitele z této pojistné smlouvy, vyjma takových skutečností, které již byly pojistiteli jakoukoli z výše uvedených osob oznámeny před odesláním návrhu pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy.

2. Odpověď pojistníka na návrh pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy (dále jen „**nabídka**“) s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.
3. Ujednává se, že tato pojistná smlouva musí být uzavřena pouze v písemné formě, a to i v případě, že je pojištění touto pojistnou smlouvou ujednáno na pojistnou dobu kratší než jeden rok. Tato pojistná smlouva může být měněna pouze písemnou formou.

4. Ujednává se, že je-li tato pojistná smlouva uzavírána elektronickými prostředky, musí být podepsána elektronickým podpisem ve smyslu příslušných právních předpisů. Podpíše-li pojistník tuto pojistnou smlouvu jiným elektronickým podpisem než uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, a nezaplatí-li jednorázové pojistné nebo běžné pojistné za první pojistné období řádně a včas, pojistná smlouva se od počátku ruší.
5. Subjektem věcně příslušným k mimosoudnímu řešení spotřebitelských sporů z tohoto pojištění je Česká obchodní inspekce, Štěpánská 567/15, 120 00 Praha 2, www.coi.cz.
6. Pojistník i pojistitel obdrží originál této pojistné smlouvy.
7. Tato pojistná smlouva obsahuje 6 stran a 1 přílohu. Její součástí jsou pojistné podmínky pojistitele uvedené v čl. I. této pojistné smlouvy.

Výčet příloh – příloha č. 1 - dotazník

Podepsáno dne⁺ za pojistitele za pojistitele

Podepsáno dne⁺ za pojistníka⁺⁺

⁺ Je-li tato pojistná smlouva podepsána uznávaným elektronickým podpisem, je okamžik podpisu vždy obsažen v tomto podpisu.

⁺⁺ a) Je-li tato pojistná smlouva pojistitelem vyhotovena v listinné podobě a podepsána za něj vlastnoručně, uveďte jméno, příjmení a funkci osob/y podepisující/ch za pojistníka, jejich vlastnoruční podpis/y a případně též otisk razítka a doručte pojistiteli takto podepsaný stejnopis pojistné smlouvy v listinné podobě.

b) Je-li tato pojistná smlouva pojistitelem vyhotovena v elektronické podobě a podepsána za něj uznávaným elektronickým podpisem, použijte též uznávaný elektronický podpis/y osob/y podepisující/ch za pojistníka, nebo v případě použití elektronického podpisu jiného než uznávaného vložte jméno, příjmení a funkci podepisující/ch osob/y do poznámky tohoto elektronického dokumentu, včetně uvedení data podpisu. Takto tento elektronickým podpisem podepsaný elektronický dokument doručte pojistiteli elektronickým prostředkem.

Doložka pro pojištění profesní odpovědnosti DPO120 - profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2004)

Níže uvedená ujednání této doložky jsou přílohou pojistné smlouvy a doplňují nebo mění ustanovení VPP a ZPP vztahující se k tomuto pojištění.

1. Pojištění dle této pojistné smlouvy se vztahuje na činnost pojištěného při provádění následujícího klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“): Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami (REMED)
2. Pojištění dle této pojistné smlouvy se nevztahuje na jinou činnost pojištěného, než která je uvedena v bodu 1. této doložky.
3. Mimo výluk uvedených ve VPP a ZPP, které se vztahují k tomuto pojištění, se pojištění dále nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou:
 - a) prováděním klinického hodnocení humánních léčivých přípravků bez nebo nad rámec povolení (ohlášení) Státního úřadu pro kontrolu léčiv nebo souhlasu Etické komise,
 - b) vědomým porušením schválených dokumentů (Protokolu atd.) nebo zásad Správné klinické praxe pojištěným nebo vědomým porušením medicínského postupu „lege artis“,
 - c) vědomým porušením povinností subjektem hodnocení při účasti na klinickém hodnocení (informací pro pacienta, informovaného souhlasu atd.),
 - d) skutečností že, kvalita příslušné šarže léčivého přípravku nedosahuje parametrů stanovených ve farmaceutickém posudku vyvíjeného léčivého přípravku nebo v atestu registrovaného léčivého přípravku,
 - e) jadernou energií nebo zářením všeho druhu, genetickým poškozením jakéhokoliv původu, genetickými změnami organismu nebo geneticky modifikovanými organismy,
 - f) přenosem viru HIV,
 - g) vedlejšími účinky hodnoceného léčivého přípravku, které jsou známy v době uzavření této smlouvy.
4. Kromě povinností stanovených právními předpisy nebo uvedených ve VPP a ZPP, které se vztahují k tomuto pojištění, je pojistník (pojištěný) dále povinen:
 - a) bez zbytečného odkladu pojistiteli písemně oznámit všechny změny, ke kterým došlo v klinickém hodnocení, jakož i změny v ostatních skutečnostech, které pojistník (pojištěný) uvedl v dotazníku při sjednávání pojištění,
 - b) splnit všechny požadavky obsažené v právních předpisech přicházejících v úvahu pro klinické hodnocení, zejména zákoně o léčivech. Klinické hodnocení musí být provedeno podle pravidel Správné klinické praxe v souladu se schváleným Protokolem a příslušnými požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Etické komise,
 - c) bez zbytečného odkladu po písemném upozornění pojistitelem odstranit zvláště rizikové okolnosti spojené s jeho činností, které souvisí se sjednaným pojištěním a mohly by vést ke vzniku škodné události.
5. Pojistitel má právo snížit pojistné plnění, pokud porušení povinnosti pojistníka, pojištěného nebo jiné oprávněné osoby mělo podstatný vliv na vznik pojistné události, její průběh, na zvětšení rozsahu jejích následků nebo na zjištění či určení výše pojistného plnění. Pojistitel sníží pojistné plnění úměrně tomu, jaký vliv mělo porušení povinnosti na rozsah pojistitelovy povinnosti plnit.
6. Odchylně od čl. 8 odst. 6) ZPP P-610/14 je pojištěným:
 - a) zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech, který současně může být i zdravotnickým zařízením (poskytovatel zdravotních služeb), ve kterém je prováděno klinické hodnocení,
 - b) zkoušející, tj. lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě zkoušení,
 - c) zdravotnická zařízení (poskytovatelé zdravotních služeb) odchylná od zadavatele, ve kterých je prováděno klinické hodnocení,
 - d) společník, statutární orgán, člen statutárního a kontrolního orgánu nebo správní rady nebo prokurista právnických osob uvedených v písm. a) a c) při výkonu pojištěné činnosti pro tyto právnické osoby,
 - e) zaměstnanec při výkonu práce v rámci pojištěné činnosti pro osoby uvedené v písm. a) a c),
 - f) osoba činná při výkonu pojištěné činnosti pro osoby uvedené v písm. a), b) a c) na základě smlouvy.