

HDI Versicherung AG,  
organizační složka  
Jugoslávská 620/29  
120 00 Praha 2



Tel: [redacted]  
Fax: [redacted]  
[redacted]@hdiczech.cz

~308.e.1

Smlouva počet/roky 1104/0001/13  
Č. zakázky 7.6.18  
Č. činnosti 2177  
Č. FÚ 0007  
Datum 29/5/14 Podpis [redacted]

Pojištění klinického hodnocení  
Číslo pojistné smlouvy 02002666

Pojistitel

HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Rakousko,  
jednající prostřednictvím  
HDI Versicherung AG, organizační složka,  
se sídlem 120 00 Praha 2 Jugoslávská 29  
IČ 276 36 062  
zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v  
Praze, oddíl A, vložka 56166  
zastoupená Otokarem Čudlmanem, vedoucím org. složky

Pojistník

Masarykova univerzita  
Žerotínovo náměstí 9  
CZ 60177 Brno  
IČ 002 16 224

Pojistné období od : 01.03.2012 00 hod.  
do : 01.03.2019 00 hod.

Jiné změny

Rozsah pojištění:

Druh pojištění	Pojistná částka v CZK	Jednorázové pojištění v CZK
Pojištění klinického hodnocení	60.000.000	

09.05.2014/02002666 [redacted]

===>

HDI Versicherung AG, organizační složka  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 56166

IČ 276 36 062



Číslo pojistné smlouvy 02002666

Strana: 2

Druh pojištění: Pojištění klinického hodnocení

Číslo : pojistná  
položky částka v CZK

60.000.000	Paušální pojistná částka Limit pojistného plnění k dispozici jednou po celé klinické hodnocení
	Územní rozsah pojištění : Česká republika
6.000.000	Paušální pojistná částka Sublimit pro jeden subjekt klinického hodnocení je k dispozici jednou po celé klinické hodnocení
	Územní rozsah pojištění : Česká republika
60.000.000	

Tento dokument představuje dodatek č. 1 k pojistné smlouvě  
č. 2.002.666.

Pojištěný:

Masarykova univerzita  
Žerotínovo náměstí 9, Brno 601 77  
Lékařská fakulta  
Kamenice 5, PSČ 625 00

S účinností od 31.5.2014 se ruší pojistná ochrana pro klinické  
hodnocení:

Protokol: 25-01-2012, verze 1.3  
EudraCT No.: 2011-001512-65

S účinností od 01.06.2014 se pojistná ochrana vztahuje na  
toto klinické hodnocení:

Eudra-CT: 2010-023691-33  
Study ID: MUV-MEMMAT-01

09.05.2014/02002666/ [redacted]

====>

**Název:**

A phase II study of metronomic and targeted anti-angiogenesis therapy for children with recurrent/progressive medulloblastoma (Memmat)

**Předmět pojištění**

Pojištění subjektů klinického hodnocení zařazených do klinického hodnocení pojištěného touto smlouvou, a to pro případ škody (újm) na zdraví vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení pojištěného touto smlouvou (ustanovení § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech v účinném znění).

Za podmínek této pojistné smlouvy, avšak subsidiárně k ostatním pojistným smlouvám, je pojištěna rovněž právním předpisem (rovněž ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., v léčivech v účinném znění) stanovená odpovědnost hlavního zkoušejícího, zkoušejících a zadavatele za škodu vzniklou subjektu klinického hodnocení v souvislosti s účastí subjektu klinického hodnocení v klinickém hodnocení pojištěném touto pojistnou smlouvou.

**Spoluúčast**

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

**Výše pojistného**

CZK 2.825,-- za každý subjekt klinického hodnocení  
Minimální pojistné činí CZK 85.000,--.

Pozn.: Zálohové pojistné CZK 85.000,-- již bylo uhrazeno

**Smluvní ujednání**

Součástí smlouvy jsou níže uvedené pojistné podmínky upravující práva a povinnosti obou stran:

Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (VPP KH 02)

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.

#### Vyúčtování pojistného

-----  
Po ukončení klinického hodnocení nahlásí pojistník pojistiteli skutečný počet subjektů klinického hodnocení. Pojistitel poté zalkuluje 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.

#### 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 29. října 2010 o omezujících opatřeních vůči Íránu a o zrušení nařízení (ES) číslo 423/2007
- Všeobecně závazné právní předpisy platné v České republice
- Jiné, v České republice přímo aplikovatelné předpisy práva Evropské unie

#### Ochrana osobních údajů

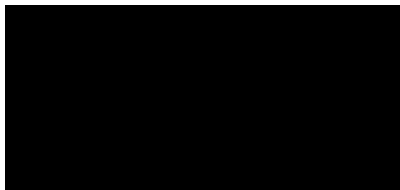
-----  
Pojistník souhlasí s tím, aby pojistitel sděloval veškeré informace, tedy i osobní údaje týkající se pojištění sjednaného touto smlouvou koncernu TALANX a/nebo jednotlivým členům tohoto koncernu. V tomto rozsahu zprošťuje pojistník pojistitele, své zaměstnance a jiné osoby pro něj činné povinností mlčenlivosti.



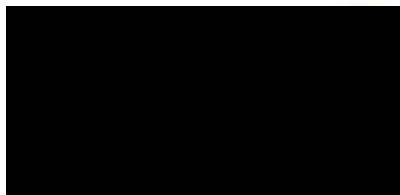
Číslo pojistné smlouvy 02002666

Strana: 5

Pojistník prohlašuje, že je pojištěným zmocněn k udělení tohoto souhlasu a tento souhlas tudíž uděluje i za pojištěného.



za pojistitele



za pojištěného

13.05.2014

\*\*\*\*\*

09.05.2014/02002666

HDI Versicherung AG, organizační složka