



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

Ing. Alešem Pláškem, vedoucím organizační složky,
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

Masarykova univerzita

se sídlem Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
IČ: 00216224
Lékařská fakulta, Kamenice 5, 625 00 Brno

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

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: škodové
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**
Číslo pojistné smlouvy: **2100517**
Dodatek č.: _____
Začátek pojištění: **01.03.2023 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **30.09.2026 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **CZK 48.750,--**

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, vedený u

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



Masarykova univerzita
Smlouva č. 2100517

Zadavatel

Masarykova univerzita
Žerotínovo náměstí 617/9
601 77 Brno

Územní rozsah pojištění

Česká republika

Pojištění klinického hodnocení

Podle všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2021

(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).

Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že pojistnou smlouvou jsou pojištěna jak klinická hodnocení, která jsou povolena (a tedy i zahájena a řídí se) v souladu se zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31.1.2022, tak klinická hodnocení, která jsou povolena (a tedy i zahájena a řídí se) v souladu se nařízením (EU) č. 536/2014 a zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném od 1.2.2022, a to vždy v rozsahu odpovídajícímu příslušnému použitelnému znění zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech

Pojmy uvedené v pojistné smlouvě a současně definované použitelným zněním zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, resp. nařízení (EU) č. 536/2014, mají význam a vykládají se tak, jak jsou definovány v příslušném právním předpise.

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 č. SEOTP-2022
CTR: 2022-502902-33-00.



Masarykova univerzita
Smlouva č. 2100517

Název:

Bezpečnost a účinnost terapie olanzapinem u psychóz: vliv genetických a epigenetických faktorů – kovariáty léčebné odpovědi

Fáze: IV

Léčivý přípravek

Olanzapin

Počet subjektů

200

Doba trvání pojištění

01.03.2023-30.09.2026

Spoluúčast

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

Pojistné

CZK 48.750 do 200 subjektů klinického hodnocení
CZK 408,-- za 201. 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.

Zvláštní ujednání

Sankční doložka

- 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.

Mezi stranami je dohodnuto, že smlouvu uveřejní v registru smluv Masarykova univerzita, Žerotínovo náměstí 617/9,



601 77 Brno, IČ: 00216224

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

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 2021 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. Pojistník prohlašuje, že je pojištěným zmocněn k udělení tohoto souhlasu a tento souhlas tudíž uděluje i za pojištěného.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o Registru smluv).
2. Strany smlouvy prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že tato smlouva a její veškeré dodatky budou pojistníkem zveřejněny v Registru smluv dle zákona o Registru smluv.
3. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
4. Nezveřejní-li Smluvní strany část smlouvy v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
5. Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze učinit pouze písemně.

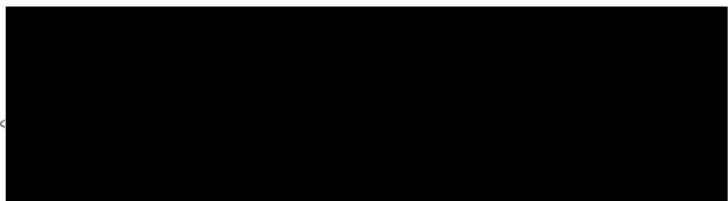
Forma uzavírání pojistné smlouvy

Pojistník a pojistitel si ujednávají, že je-li pojistná smlouva uzavírána prostřednictvím elektronických prostředků, musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu příslušných právních předpisů.

Je-li pojistná smlouva uzavírána v listinné podobě, musí být podepsána vlastnoručním podpisem pojistníka nebo osob oprávněných za pojistníka jednat.

Podpisy smluvních stran: 06.12.2022

Masarykova univerzita
Smlouva č. 2100517



.....
podpis a razítko pojistitele

.....
podpis a razítko pojistníka

