



## 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

Státní zdravotní ústav (SZÚ),

**Šrobárova 49/48,**

100 00 Praha 10

**IČ: 750 10 330**

(dále jen „pojistník“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: škodové  
Druh pojištění: **Pojištění klinické zkoušky**  
Číslo pojistné smlouvy: 2102848  
Dodatek č.: \_\_\_\_\_  
Začátek pojištění: 15.05.2023 v 00,00 hodin  
Konec pojištění: 15.05.2024 v 24,00 hodin  
Jednorázové pojistné: Kč 67.000,-

Pojistné je splatné na účet pojišťovacího makléře.

---

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.



Státní zdravotní ústav (SZÚ),  
Smlouva č. 2102848

**Pojištění/Sponzor:**

Státní zdravotní ústav (SZÚ),  
**Šrobárova 49/48,**  
100 00 Praha 10  
**IČ: 750 10 330**

**Pojištění klinické zkoušky**

Podle všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2023

(Pojištění zdravotnických prostředků)

- a) pojištění pro případ právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy, typicky zadavatele a/nebo zkoušejícího určité klinické zkoušky, vzniklé jinému - subjektu klinické zkoušky – účastí tohoto subjektu v klinické zkoušce
- b) pojištění újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinické zkoušky utrpěné v důsledku účasti v klinické zkoušce

Klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a klinické zkoušky zdravotnických prostředků ve smyslu zákona č. 89/2021Sb., a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích nebo hodnocení funkční způsobilosti podle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, před zahájením klinického hodnocení bylo v rámci této pojistné smlouvy uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu.

pro zadavatele a zkoušejícího, včetně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.

To znamená, že před zahájením klinické zkoušky bylo touto pojistnou smlouvou uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a pro zkoušející, včetně pojištění subjektů klinické zkoušky pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinické zkoušky.

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.





Státní zdravotní ústav (SZÚ),  
Smlouva č. 2102848

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 **klinické zkoušky****

**Pojistné nebezpečí**

Klinická zkouška diagnostického zdravotnického prostředku

Protokol č.: SZÚ/00127/2023

EUCTR: 2023-000126-29

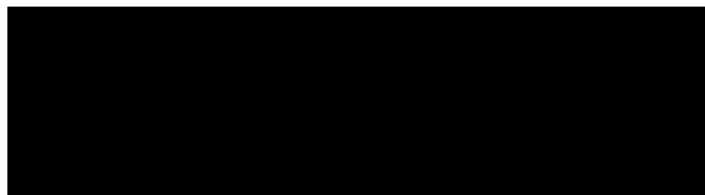
Fáze: II

Název:

PILOTNÍ STUDIE ÚČINNOSTI KOMBINOVANÉHO SCHÉMATU PDT A SDT IN VIVO U DOBROVOLNÍKŮ PRO VYUŽITÍ V HYGIENICKÉ A KLINICKÉ PRAXI

PILOT STUDY OF COMBINED PDT AND SDT EFFICACY IN VIVO IN HUMAN VOLUNTEERS FOR APPLICATION IN HYGIENE AND CLINICAL PRACTICE

**Zdravotnický prostředek:**



**Počet subjektů**

18

**Územní rozsah pojištění**

Česká republika

**Doba trvání pojištění**

15.05.2023-15.05.2024





Státní zdravotní ústav (SZÚ),  
Smlouva č. 2102848

**Spoluúčast**

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

Jednorázové pojistné

Kč 67.000,-

Minimální pojistné

Kč 67.000,-

**Zvláštní ujednání**

Případné nároky vyplývající z této smlouvy bude pojištěný uplatňovat prostřednictvím uvedené společnosti. 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 klinické zkoušky uvedené v pojistné smlouvě.

Pojištěný bude informovat pojistitele v případě, že studie krytá touto pojistnou smlouvou bude běžet déle, než je pojistné období.

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 Státní zdravotní ústav (SZÚ), Šrobárova 49/48,

100 00 Praha 10, IČ: 750 10 330.

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

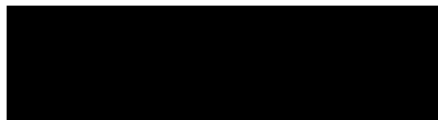


### Prohlášení pojistníka

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 2023 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 jeho 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.

### 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



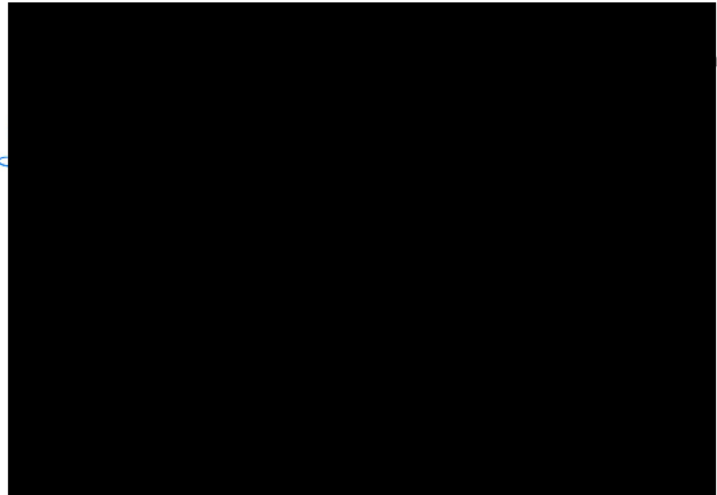


Státní zdravotní ústav (SZÚ),  
Smlouva č. 2102848

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: 04.04.2023



.....  
podpis a razítko pojistníka

