



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. Aleš Plášek, vedoucím organizační složky,
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta,

**Ruská 87,
Praha 10, 100 00
IČ: 00216208**

zastoupená děkanem prof. MUDr. Petrem Widimským DrSc.,

(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé
uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: **Škodové**
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**
Číslo pojistné smlouvy: **2102874**
Dodatek č.:
Začátek pojištění: **01.08.2023 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **31.08.2027 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **CZK 89.000**

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.



Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta,
Smlouva č. 2102874

Pojištění

Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta,
Ruská 87,
Praha 10, 100 00
IČ: 00216208

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Interní klinika
Šrobárova 50
100 34 Praha
IČ: 00064173

Pojištění klinického hodnocení

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

Klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkouškách zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů **375/2022 Sb.** o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích nebo hodnocení funkční způsobilosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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.

Pojmy uvedené v pojistné smlouvě a současně definované zák. č. 375/2022 Sb. o léčivech v účinném znění mají význam a vykládají se tak, jak jsou definovány v uvedeném zákoně.



Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta,
Smlouva č. 2102874

Limit pojistného plnění	Kč 60 000 000 - pro celou studii
	Kč 6 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení
Pojistné nebezpečí	Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků Protokol č.: EudraCT číslo: 2023-000132-30 Testovaný, léčivý přípravek: Olbetam 250mg - Acipimox/placebo Název: ACIPIMOX IN THE TREATMENT OF METABOLIC DISORDERS RELATED TO OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA: pilot randomized double-blind placebo-controlled clinical trial /APNIMOX/ ACIPIMOX V LÉČBĚ METABOLICKÝCH PORUCH U OBSTRUKČNÍ SPÁNKOVÉ APNOE: pilotní randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované klinické hodnocení /APNIMOX/
Počet subjektů	54, dospělých osob
Fáze	III, neinvazivní
Územní rozsah pojištění	Česká republika
Doba trvání pojištění	01.08.2023-31.08.2027
Spoluúčast	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti
Pojistné	CZK 89.000 do 54 subjektů klinického hodnocení
Zálohové pojistné	CZK 89.000
Minimální pojistné	CZK 89.000
	Vyúčtování pojistného - Vyúčtování pojistného bude provedeno na konci pojistného období na základě skutečného



Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta,
Smlouva č. 2102874

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. Pojistník vždy uhradí minimální pojistné.

Zvláštní ujednání

Pojištění bylo sjednáno u HDI Versicherung AG, organizační složka Praha, Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2.

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 klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě

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

Ujednání mezi stranami

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv. Zveřejnění provede Pojistník, Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta, Ruská 87, Praha 10, 100 00
IČ: 00216208

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 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.

Forma uzavírání pojistné smlouvy

Pojistník a pojistitel si ujednávají, že je-li pojistná smlouva uzavírána prostřednictvím elektronických prostředků, musí být



Univerzita Karlova, 3.lékařská fakulta,
Smlouva č. 2102874

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: 26.04.2023

.....
podpis a razítko pojistitele

.....
podpis a razítko pojistníka

Podpisová doložka:
Prof. MUDr. Petr Widimský DrSc
děkan 3.LF UK