



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

Fakultní nemocnice Bulovka,

se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň 180 81,
IČO: 00064211,
zastoupená Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem
IDDS: n9hiezm
(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

(pojistitel a pojistník dále společně jen „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: **škodové**
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**
Číslo pojistné smlouvy: **2102980**
Dodatek č.: _____
Začátek pojištění: **01.02.2024 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **31.01.2028 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **99.000,- Kč**, dle vystavené a přiložené faktury

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, vedený u UniCredit Bank, pobočka Praha, číslo účtu 518185003/2700.

Pojistné je splatné nejpozději do 30 dnů ode dne vystavení a doručení faktury pojistníkovi ze strany pojistitele.

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.
číslo účtu pro CZK 518185003/2700, IBAN CZ24 2700 0000 0005 1818 5003, SWIFT BACXCZPP
číslo účtu pro EUR 518185011/2700, IBAN CZ02 2700 0000 0005 1818 5011, SWIFT BACXCZPP



Fakultní nemocnice Bulovka,
Smlouva č. 2102980

Pojištěný zadavatel

Fakultní nemocnice Bulovka,
Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň 180 81,
IČO: 00064211

Spolupojištěný

Fakultní nemocnice Brno
Brno-Bohunice, Bohunice, Jihlavská 340/20
IČO: 65269705

Pojištění klinického hodnocení

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

(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).

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.

V rámci této pojistné smlouvy je uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, včetně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění dále specifikovaného klinického hodnocení, přičemž platí, že zadavatel/zkoušející je oprávněn zahájit provádění



klinického hodnocení nejdříve dne 1. 1. 2024, tj. ode dne
začátku pojištění dle této pojistné smlouvy.

Limit pojistného plnění	Kč 10 000 000 - pro celé klinické hodnocení Kč 3 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení
Pojistné nebezpečí	Klinické hodnocení <u>Název:</u> Optimalizace antibiotické léčby klostridiové kolitidy (Clostridioides difficile infection, CDI) <u>Léčivý přípravek:</u> Vankomycin, do budoucna i fidaxomicin <u>Fáze:</u> IV.
Počet subjektů	200
Územní rozsah pojištění	Česká republika
Doba trvání pojištění	01.02.2024-31.01.2028
Spoluúčast	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti
Pojistné	Kč 99.000,- do 200 subjektů klinického hodnocení Kč 495,- za 201. a každý další subjekt klinického hodnocení
Zálohové pojistné	Kč 99.000,- <u>je i minimální pojistné klinického hodnocení</u>
Vyúčtování pojistného	Vyúčtování pojistného bude provedeno na konci pojistného období na základě skutečného počtu subjektů klinického hodnocení. 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.

Mezi smluvními stranami je dohodnuto, že pojistnou smlouvu uveřejní v registru smluv pojistník, a to bez zbytečného odkladu po podpisu pojistné smlouvy poslední ze smluvních stran

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

Zvláštní ujednání

Sankční doložka

Zajistitel/pojistitel není povinen poskytnout pojistné krytí, platby nebo jiné výhody z pojistné 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.

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 pojistnou 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 příslušných právních předpisů.

Je-li pojistná smlouva uzavírána v listinné podobě, musí být podepsána vlastnoručním podpisem pojistníka nebo osob oprávněných za pojistníka jednat. V tomto případě budou vyhotoveny dva stejnopisy pojistné smlouvy, po jednom stejnopisu pro každou smluvní stranu.

Podpisy smluvních stran:

V Praze dne,

*(elektronicky podepsáno Ing. Alešem Pláškem
a Ivanou Merkelovou dne 20. 12. 2023)*

.....
podpis a razítko pojistitele

*(elektronicky podepsáno MUDr. Hanou
Roháčovou, Ph.D., dne 19. 12. 2023)*

.....
podpis a razítko pojistníka