Kooperativa
VIENNA INSURANCE GROUP

Pojistná smlouva č. 7721174459

Úsek pojištění hospodářských rizik

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 47116617
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897
(dále jen „**pojistitel**")
zastoupený na základě zmocnění níže podepsanými osobami

Pracoviště: Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group, Pobřežní 665/21, Praha 8, PSČ 186 00,

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem Zdravotníků 248/7, Nová Ulice, 77900 Olomouc, Česká republika
IČO: 00098892
(dále jen „**pojistník**")
zastoupená níže podepsanými osobami
Korespondenční adresa:
Korespondenční adresa pojistníka je totožná s výše uvedenou adresou pojistníka

uzavírají

ve smyslu zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto pojistnou smlouvu, která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele a přílohami, na které se tato pojistná smlouva odvolává, tvoří nedílný celek.

Tato pojistná smlouva byla sjednána prostřednictvím samostatného zprostředkovatele

SATUM CZECH s.r.o.

se sídlem Ostrava, Porážková 1424/20, PSČ 702 00, Česká republika
IČO: 25373951
(dále jen „**samostatný zprostředkovatel**")
Korespondenční adresa samostatného zprostředkovatele je totožná s výše uvedenou adresou samostatného zprostředkovatele.
Sjednání této pojistné smlouvy zprostředkoval pro pojistníka samostatný zprostředkovatel v postavení pojišťovacího makléře.

Článek I.
Úvodní ustanovení

1. Pojištěným je:
   - pojistník jakožto zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle platného a účinného zákona o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**");
   - a další pojištění uvedení v bodě 4) doložky „DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)"
2. Pojištění odpovědnosti pojištěného za újmu způsobenou poskytováním odborných služeb (dále jen „**pojištění profesní odpovědnosti**") dle této pojistné smlouvy se vztahuje na činnost pojištěného (dále jen „**pojištěná činnost**"):

   Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků prováděné v České republice podle zákona o léčivech: CARE1: FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA
3. K tomuto pojištění se vztahují Všeobecné pojistné podmínky (dále jen „**VPP**"), Zvláštní pojistné podmínky (dále jen „**ZPP**") a Doložky:

   Všeobecné pojistné podmínky
   VPP P-100/14 - pro pojištění majetku a odpovědnosti

   Zvláštní pojistné podmínky
   ZPP P-6000/21 - pro pojištění odpovědnosti za újmu

   Doložky pro pojištění profesní odpovědnosti
   DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)

Článek II.
Druhy a způsoby pojištění, předměty a rozsah pojištění

1. Pojištění profesní odpovědnosti za újmu

Pojištění se sjednává v rozsahu a za podmínek uvedených v následující tabulce/následujících tabulkách:

1.1. Pojištění profesní odpovědnosti za újmu

Pojištění se řídí: VPP P-100/14, ZPP P-6000/21 a v tabulkách níže uvedenými doložkami

Pojištění obecné odpovědnosti za újmu dle Oddílu I. Části 2. ZPP P-6000/21 se nesjednává

Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání dle Oddílu II. Části 2. ZPP P-6000/21 se nesjednává

Tabulka k Oddílu III. Části 2. ZPP P-6000/21

Poř. číslo	Rozsah pojištění	Limit pojistného plnění	Sublimit v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro poř. číslo 3.	Spoluúčast	Princip pojištění	Územní platnost pojištění
3.	**Oddíl III. Pojištění profesní odpovědnosti**	10 000 000 Kč pro všechny subjekty hodnocení	1 000 000 Kč pro jeden subjekt hodnocení	0 Kč	Princip uplatnění nároku (claims made), retroaktivní	Česká republika

					datum: shodné s datem počátku pojištění*)	

Pojištěná činnost: Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice, které je prováděno podle platného a účinného zákona o léčivech: CARE1: FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA
Specifické podmínky pojištěné činnosti jsou uvedeny v:
doložce DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)

V článku 8 odst. 1) ZPP P-6000/21 se slova „během jednoho pojistného roku" nahrazují takto: „během doby trvání pojištění".
V článku 8 odst. 2) ZPP P-6000/21 se slova „během jednoho pojistného roku" nahrazují takto: „během doby trvání pojištění".

Odchylně od čl. 4, písm. B., odst. 1) ZPP P-6000/21 platí, že pojistitel je povinen poskytnout pojistné plnění za předpokladu, že jsou současně splněny následující podmínky:

a) příčina vzniku újmy, tj. porušení právní povinnosti nebo jiná právní skutečnost, v jejímž důsledku újma vznikla, nastala v době od 1.6.2024*) do 30.11.2031,

b) poškozený poprvé písemně uplatnil nárok na náhradu újmy proti pojištěnému v době od 1.6.2024 do 30.11.2032,

c) pojištěný uplatnil nárok na plnění proti pojistiteli v době od 1.6.2024 do 30.11.2032.

Pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za újmu dle Oddílu IV. Části 2. ZPP P-6000/21 se nesjednává

Článek III.
Výše a způsob placení pojistného

1. Pojistné za sjednanou dobu pojištění činí 220 000,- Kč.
2. Pojistné je sjednáno jako jednorázové a je splatné k datu 15.6.2024.
3. Pojistník je povinen uhradit pojistné v uvedené výši na účet samostatného zprostředkovatele č. ú. 5025001117/5500, variabilní symbol – číslo pojistné smlouvy.
4. Výše uvedené pojistné je stanoveno bez pojistné či jiné obdobné daně (dále jen „**daň**") za rizika umístěná v členském státě Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru. Smluvní strany se dohodly, že v případě zavedení daně z pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou, kterou bude po nabytí účinnosti příslušných právních předpisů na území tohoto jiného členského státu pojistitel povinen odvést, se pojistník zavazuje uhradit nad rámec pojistného předepsaného v této pojistné smlouvě i náklady odpovídající této povinnosti. Ustanovení tohoto bodu neplatí pro daně, které jsou případně v bodě 1. tohoto článku výslovně uvedeny.

Článek IV.
Hlášení škodných událostí

1. Vznik škodné události je pojistník (pojištěný) povinen oznámit přímo nebo prostřednictvím zplnomocněného samostatného zprostředkovatele v postavení pojišťovacího makléře bez zbytečného odkladu na jeden z níže uvedených kontaktních údajů:

   Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
   CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY
   Centrální podatelna
   Brněnská 634
   664 42 Modřice

tel.: 957 105 105
fax: 547 212 602, 547 212 561
datová schránka: n6tetn3
www.koop.cz

2. Na výzvu pojistitele je pojistník (pojištěný nebo jakákoliv jiná osoba) povinen oznámit vznik škodné události písemnou formou.

Článek V.
Zvláštní ujednání

1. Pojistitel neposkytne pojistné plnění ani jiné plnění či službu z pojistné smlouvy v rozsahu, v jakém by takové plnění nebo služba znamenaly porušení mezinárodních sankcí, obchodních nebo ekonomických sankcí či finančních embarg, vyhlášených za účelem udržení nebo obnovení mezinárodního míru, bezpečnosti, ochrany základních lidských práv a boje proti terorismu. Za tyto sankce a embarga se považují zejména sankce a embarga Organizace spojených národů, Evropské unie a České republiky. Dále také Spojených států amerických za předpokladu, že neodporují sankcím a embargům uvedeným v předchozí větě.

2. Ujednává se, že se ustanovení čl. 25 odst. 6) ZPP P-6000/21 ruší a nově zní:
„6) **Motorovým vozidlem** se rozumí:
a) nekolejové vozidlo poháněné motorem (mechanickým pohonem) určené k pohybu po zemi – včetně motorových vozidel sloužících jako pracovní stroje (např. bagr, autojeřáb, rolba, pásový nebo kolový finišer), trolejbusů, elektrovozidel, sanitek, motorových invalidních vozíků, vozítek segway, motorových koloběžek, mopedů, elektrokol, elektrických jednokolek apod. – bez ohledu na to, jestli:
- je takové vozidlo určeno k provozu na pozemních komunikacích,
- byla takovému vozidlu přidělena registrační značka (státní poznávací značka),
- bylo takové vozidlo použito jako dopravní prostředek,
- je takové vozidlo poháněno výhradně motorem (mechanickým pohonem).
b) přípojné vozidlo určené k užití s vozidlem uvedeným v písmenu a)."

Článek VI.
Prohlášení pojistníka, registr smluv, zpracování osobních údajů

1. Prohlášení pojistníka

1.1. Pojistník potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat, prostřednictvím e-mailu nebo elektronického úložiště dat) Informace pro klienta, jejichž součástí jsou Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, a seznámil se s nimi. 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.

1.2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy mu byly oznámeny informace v souladu s ustanovením § 2760 občanského zákoníku.

1.3. Pojistník potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat, prostřednictvím e-mailu nebo elektronického úložiště dat) dokumenty uvedené v čl. I. bodu 3. této pojistné smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty 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.

1.4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu 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

nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.

1.5. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).
Pojistník, je-li osobou odlišnou od pojištěného, dále prohlašuje, že mu pojištění dali souhlas k pojištění.

1.6. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné touto pojistnou smlouvou nejsou k datu uzavření pojistné smlouvy pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v této pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak.

2. Registr smluv

2.1. Pokud výše uvedená pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen „**smlouva**") podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen „**registr**") ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezbavuje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že každý pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy.

Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole „**Datová schránka**" uvést: **n6tetn3** a do pole „**Číslo smlouvy**" uvést číslo této pojistné smlouvy.

Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách).

Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy (resp. dodatku) jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

3. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou, a to s výjimkou bodu 3.2., který se na Vás uplatní i pokud jste právnickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námitky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který je trvale dostupný na webové stránce www.koop.cz v sekci „O pojišťovně Kooperativa".

3.1. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ BEZ VAŠEHO SOUHLASU

Zpracování na základě plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí*, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro **plnění smlouvy**, a
- pro účely *zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání*, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

3.2. POVINNOST POJISTNÍKA INFORMOVAT TŘETÍ OSOBY

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případné další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

3.3. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZÁSTUPCE POJISTNÍKA

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání*. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

Podpisem pojistné smlouvy potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.

Článek VII.
Závěrečná ustanovení

1. Není-li ujednáno jinak, je pojistnou dobou doba od 1.6.2024 (počátek pojištění) do 30.11.2031 (konec pojištění).

   Je-li tato pojistná smlouva uzavřena po datu uvedeném jako počátek pojištění, pojištění se vztahuje i na dobu od data uvedeného jako počátek pojištění do uzavření této pojistné smlouvy; pojistitel však z tohoto pojištění není povinen poskytnout plnění, pokud pojistník a/nebo pojištěný a/nebo oprávněná osoba a/nebo jiná osoba, která uplatňuje právo na plnění pojistitele, v době uzavření této pojistné smlouvy věděl(a) nebo s přihlédnutím ke všem okolnostem mohl(a) vědět, že již nastala skutečnost, která by se mohla stát důvodem vzniku práva na plnění pojistitele z této pojistné smlouvy, vyjma takových skutečností, které již byly pojistiteli jakoukoli z výše uvedených osob oznámeny před odesláním návrhu pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy.

2. Odpověď pojistníka na návrh pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy (dále jen „**nabídka**") s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.

3. Ujednává se, že tato pojistná smlouva musí být uzavřena pouze v písemné formě, a to i v případě, že je pojištění touto pojistnou smlouvou ujednáno na pojistnou dobu kratší než jeden rok. Tato pojistná smlouva může být měněna pouze písemnou formou.

4. **Ujednává se, že je-li tato pojistná smlouva uzavírána elektronickými prostředky, musí být podepsána elektronickým podpisem ve smyslu příslušných právních předpisů. Podepíše-li pojistník tuto pojistnou smlouvu jiným elektronickým podpisem než uznávaným elektronickým podpisem** ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, **a nezaplatí-li jednorázové pojistné nebo běžné pojistné za první pojistné období řádně a včas, pojistná smlouva se od počátku ruší.**

5. Subjektem věcně příslušným k mimosoudnímu řešení spotřebitelských sporů z tohoto pojištění je Česká obchodní inspekce, Štěpánská 567/15, 120 00 Praha 2, www.coi.cz, a Kancelář ombudsmana České asociace pojišťoven z.ú., Elišky Krásnohorské 135/7, 110 00 Praha 1, www.ombudsmancap.cz.

6. Pojistník prohlašuje, že uzavřel se samostatným zprostředkovatelem smlouvu, na jejímž základě samostatný zprostředkovatel v postavení pojišťovacího makléře zprostředkovává pojištění pro pojistníka, a to v rozsahu této pojistné smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že veškeré písemnosti mající vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou (s výjimkou písemností směřujících k ukončení pojištění ze strany pojistitele zasílaných pojistitelem s dodejkou, které budou zasílány na korespondenční adresu pojistníka) doručované pojistitelem pojistníkovi nebo pojištěnému se považují za doručené pojistníkovi nebo pojištěnému doručením samostatnému zprostředkovateli v postavení pojišťovacího makléře. Odchylně od čl. 18 VPP P-100/14 se pro tento případ „adresátem" rozumí samostatný zprostředkovatel v postavení pojišťovacího makléře. Dále se smluvní strany dohodly, že veškeré písemnosti mající vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou doručované samostatným zprostředkovatelem v postavení pojišťovacího makléře za pojistníka nebo pojištěného pojistiteli se považují za doručené pojistiteli od pojistníka nebo pojištěného, a to doručením pojistiteli.

7. Pojistník i pojistitel a samostatný zprostředkovatel obdrží originál této pojistné smlouvy.

8. Tato pojistná smlouva obsahuje 7 stran a 1 přílohu. Její součástí jsou pojistné podmínky pojistitele uvedené v čl. I. této pojistné smlouvy.

Výčet příloh: příloha č. 1 - dotazník pro pojištění

[redacted]

*Je-li tato pojistná smlouva podepsána uznávaným elektronickým podpisem, je okamžik podpisu vždy obsažen v tomto podpisu.

**a) Je-li tato pojistná smlouva pojistitelem vyhotovena v listinné podobě a podepsána za něj vlastnoručně, uveďte jméno, příjmení a funkci osob/y podepisující/ch za pojistníka, jejich vlastnoruční podpis/y a případně též otisk razítka a doručte pojistiteli takto podepsaný stejnopis pojistné smlouvy v listinné podobě.

b) Je-li tato pojistná smlouva pojistitelem vyhotovena v elektronické podobě a podepsána za něj uznávaným elektronickým podpisem, použijte též uznávaný elektronický podpis/y osob/y podepisující/ch za pojistníka, nebo v případě použití elektronického podpisu jiného než uznávaného vložte jméno, příjmení a funkci podepisující/ch osob/y do poznámky tohoto elektronického dokumentu, včetně uvedení data podpisu. Takto tento elektronickým podpisem podepsaný elektronický dokument doručte pojistiteli elektronickým prostředkem.

Doložka DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)

1) Pojištění profesní odpovědnosti podle Oddílu III ZPP P-6000/21 se vztahuje na činnost pojištěného při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice uvedeného v pojistné smlouvě (např. pomocí názvu a kódového označení studie), které je prováděno podle platného a účinného zákona o léčivech (též „**pojištěná činnost**").
2) Mimo výluk a omezení pojistného plnění vyplývajících z příslušných ustanovení pojistné smlouvy a pojistných podmínek se toto pojištění profesní odpovědnosti dále nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu způsobenou:
   a) prováděním klinického hodnocení humánních léčivých přípravků bez nebo nad rámec povolení (ohlášení) Státního úřadu pro kontrolu léčiv nebo souhlasu Etické komise;
   b) vědomým porušením schválených dokumentů (Protokolu atd.) nebo pravidel Správné klinické praxe pojištěným nebo vědomým porušením medicínského postupu „lege artis";
   c) vědomým porušením povinností subjektem hodnocení při účasti na klinickém hodnocení (informací pro pacienta, informovaného souhlasu atd.);
   d) skutečností, že kvalita příslušné šarže léčivého přípravku nedosahuje parametrů stanovených ve farmaceutickém posudku vyvíjeného léčivého přípravku nebo v atestu registrovaného léčivého přípravku;
   e) zářením všeho druhu;
   f) přenosem viru HIV;
   g) vedlejšími účinky hodnoceného léčivého přípravku, které jsou známy v době uzavření této smlouvy;
   h) v důsledku vzniku závislosti na hodnoceném léčivém přípravku.
3) Kromě povinností stanovených právními předpisy nebo uvedených v pojistných podmínkách, které se vztahují k tomuto pojištění, je pojistník (pojištěný) dále povinen:
   a) bez zbytečného odkladu pojistiteli písemně oznámit všechny změny, ke kterým došlo v klinickém hodnocení, jakož i změny v ostatních skutečnostech, které pojistník (pojištěný) uvedl v dotazníku při sjednávání pojištění;
   b) splnit všechny požadavky obsažené v právních předpisech přicházejících v úvahu pro klinické hodnocení, zejména zákoně o léčivech. Klinické hodnocení musí být provedeno podle pravidel Správné klinické praxe v souladu se schváleným Protokolem a příslušnými požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Etické komise;
   c) bez zbytečného odkladu po písemném upozornění pojistitelem odstranit zvlášť rizikové okolnosti spojené s jeho činností, které souvisí se sjednaným pojištěním a mohly by vést ke vzniku škodné události.
4) Odchylně od čl. 20 odst. 2) ZPP P-6000/21 je pojištěným:
   a) v pojistné smlouvě uvedený zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech, který současně může být i zdravotnickým zařízením (poskytovatel zdravotních služeb), ve kterém je prováděno klinické hodnocení,
   b) zkoušející, tj. lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě zkoušení,
   c) zdravotnická zařízení (poskytovatelé zdravotních služeb) odchylná od zadavatele uvedeného v písm. a), ve kterých je prováděno klinické hodnocení,
   d) společník, statutární orgán, člen statutárního orgánu, kontrolního orgánu, správní rady nebo prokurista právnických osob uvedených v písm. a) a c) při výkonu pojištěné činnosti pro tyto právnické osoby,
   e) zaměstnanec při výkonu práce v rámci pojištěné činnosti pro osoby uvedené v písm. a) a c),
   f) osoba činná při výkonu pojištěné činnosti pro osoby uvedené v písm. a) až c) na základě smlouvy.

Dotazník pro pojištění:

Klinické hodnocení CARE 1:

Synopse v příloze

Datum začátku cca **červen-září 2024** (závisí na délce schvalovacího procesu), trvání až 97 měsíců (**ČR 90 měsíců**), aktivní nábor 30 měsíců, follow-up 60 měsíců)

Klinická fáze III, nízko-intervenční studie.

Název: CARE1

Randomizovaná platformní studie k optimalizaci první linie léčby u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny

FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATEFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA

Hlavní řešitel (Sponsor): Francouzké onkologické centrum v Paříži (Gustave Roussy)

Národní sponsor: Fakultní nemocnice (FNOL)

Participating site: Fakultní nemocnice (FNOL)

Fakultní nemonice Hradec Králové (FNHK),

Fakultní nemocnice MOTOL (MOTOL)

Masarykův onkologický ústav (MOÚ)

Celkový počet zařazených pacientů za uvedená centra: 100

Jde o nízko-intervenční studii. Pacienti s touto nemocí se v ČR léčí naprosto totožně jako v případě protokolu CARE1 (tj. schválenými postupy), pacienti budou však randomizováni podle výsledků z jejich bioptockého vzorku, tedy zda je nádor pozitivní či negativní na určitý parametr, na který používaná imunoterapie cílí.