



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 Hradec Králové

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 001 799 06

DIČ: CZ 001 799 06

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

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: **škodové**
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**
Číslo pojistné smlouvy: **2102889**
Dodatek č.: _____
Začátek pojištění: **08.01.2025 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **08.01.2028 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **Kč 190.800,-**

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 08.01.2025 na uvedený účet.



Pojištěný zadavatel

**Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**

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).

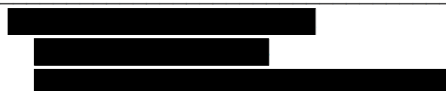
Klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých 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.

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.

Limit pojistného plnění

Kč 60 000 000 - pro celou studii

Kč 6 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení





Fakultní nemocnice Hradec Králové
Smlouva č. 2102889

Pojistné nebezpečí

Klinické hodnocení

Protokol: T-MEM (Verze 1.1 z 28/MAY/2024)

EU CT: 2023-505788-35-00

Název:

Komplexní imunomodulační terapie pro pacienty s imunní trombocytopenií (T-MEM)

Léčivý přípravek:

Rituximab

Cyklosporin

Mykofenolát

Antagonisté TPO receptoru

Fáze: II

Počet subjektů

50

Územní rozsah pojištění

Česká republika

Doba trvání pojištění

08.01.2025-08.01.2028

Spoluúčast

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

Pojistné

Kč 190.800,- do 50 subjektů klinického hodnocení

Kč 3.816,- za 51. a každý další subjekt klinického hodnocení

Zálohové pojistné

Kč 190.800,- je i minimální pojistné 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 z kalkuluje 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 stranami je dohodnuto, že smlouvu uveřejní v registru smluv Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Této smlouvě jsou podřízeny veškeré vztahy od okamžiku uzavření do počátku účinnosti.

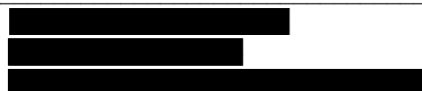
Zvláštní ujednání

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.

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.

- 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 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:

V Praze dne, 26.11.2024

[Redacted signature area]

Datum: 2024.12.12 2024.12.12
09:29:46 +01'00' 09:14:33 +01'00'

.....
podpis a razítko pojistitele

[Redacted signature area]

Datum: 2024.12.13
11:53:26 +01'00'

.....
podpis a razítko pojistníka

[Redacted footer area]