



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

Otokarem Cudlmanem, vedoucím organizační složky,
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
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: **2100085**
Dodatek č.: _____
Začátek pojištění: **01.01.2018 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **30.06.2020 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **50.000 Kč**

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 třech shodných originálech. Jedno vyhotovení obdrží pojistník, jedno pojištěný zadavatel a jedno pojistitel.



Fakultní nemocnice Hradec Králové
Smlouva č. 2100085

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 2017

(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).

Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Pojmy uvedené v pojistné smlouvě a současně definované zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech v účinném znění mají význam a vykládají se tak, jak jsou definovány v uvedeném zákoně.

Výluky z pojištění –Článek 4,ods.1, písm. q)

újmou při ublížení na zdraví nebo při usmrcení v případě subjektu klinického hodnocení v „terminálním stádiu“, pokud trpí nemocí, k jejímuž léčení se zkoušený léčivý přípravek a/nebo zdravotnický prostředek má používat, a pokud se tato újma při ublížení na zdraví nebo při usmrcení v rámci klinického hodnocení příslušného léčivého přípravku/zdravotnického prostředku

- může běžně vyskytovat nebo se dá s jistotou očekávat a pojištěnému je toto známo a

- podle aktuálního stavu lékařských věd nepřekračuje odůvodnitelnou míru rizika;

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. 2100085

Pojistné nebezpečí

Klinické hodnocení
Protokol: 2017-000288-33

Monocentrická, prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená (MODOREZ)

Název:
Srovnání MOxonidinu a DOxazasinu v léčbě REZistentní arteriální hypertenze (studie MODOREZ)

Fáze: IV

Počet subjektů

50

Územní rozsah pojištění

Česká republika

Doba trvání pojištění

01.01.2018 – 30.06.2020

Spoluúčast

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

Pojistné

50.000 Kč

Zálohové pojistné

50.000 Kč

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 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.



Zvláštní ujednání

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

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 2017 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.

Podpisy smluvních stran:

.....
podpis a razítko pojistitele

.....
podpis a razítko pojistníka