



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: **2100560**
Dodatek č.: _____
Začátek pojištění: **01.09.2018 v 00,00 hodin**
Konec pojištění: **01.09.2022 v 24,00 hodin**
Jednorázové pojistné: **Kč 55.000**

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

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 Hradec Králové
Smlouva č. 2100560

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;

Odchylně od článku 4, výluky z pojištění, odstavec 1, písmeno t), se ujednává:

z pojištění vzniku nárok na náhradu nemajetkové újmy, spočívající v duševních útrapách při ublížení na zdraví či usmrcení.



Fakultní nemocnice Hradec Králové
Smlouva č. 2100560

Limit pojistného plnění	Kč 60 000 000 - pro celou studii Kč 6 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení
Pojistné nebezpečí	Klinické hodnocení Protokol: CA209-9KH EudraCT no. 2017-003404-52 Název: Stereotaktická radioterapie + anti PD-1 terapie u pacientů s lokálně pokročilým neresekabilním adenokarcinomem pankreatu ozařování (tzv. stereotaktické radioterapie) a imunologické léčby léčivem nivolumab (Opdivo®) Fáze: I, II
Počet subjektů	20
Územní rozsah pojištění	Česká republika
Doba trvání pojištění	01.09.2018 – 01.09.2022
Spoluúčast	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti
Pojistné	55.000 Kč do 20 subjektů klinického hodnocení 1.950 Kč za 21. a každý další subjekt klinického hodnocení
Zálohové pojistné	55.000 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 zalkuluje 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

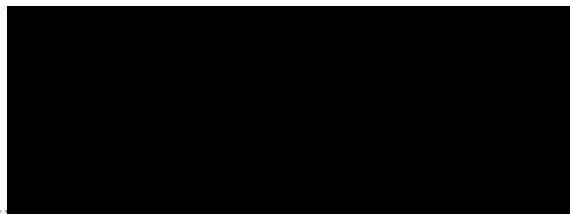
1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Seznámení s významem Všeobecných pojistných podmínek a seznámil se s ním. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou 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 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



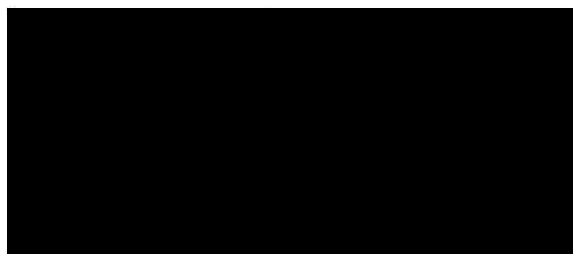
pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistiteli oznámí změnu svého sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této 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

