



**Poistná zmluva
na poistenie zodpovednosti za škodu z klinického skúšania**

Číslo poistnej zmluvy: **4100647**

Zmluvné strany:

Poistovateľ

HDI Versicherung AG

so sídlom Edelsinnstraße 7-11, 1120 Viedeň, Rakúska republika
zapísaná v registri Obchodného súdu Viedeň (Firmenbuch Handelsgericht Wien) pod č. 91142h
podnikajúca na území Slovenskej republiky prostredníctvom organizačnej zložky

HDI Versicherung AG pobočka poisťovne z iného členského štátu

so sídlom Obchodná 2, 811 06 Bratislava, Slovenská republika
zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Po, vložka č. 1575/B

IČO: 36 857 475

IČ DPH: SK2022597500

bankové: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., pobočka zahraničnej banky

spojenie: IBAN: SK47 1111 0000 0010 4743 0002, BIC: UNCRSKBX

v zastúpení: Otokar Cudlman, vedúci organizačnej zložky

Poistník

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

so sídlom Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, Slovenská republika

IČO: 379 579 37

DIČ: 2021928150

bankové

spojenie: IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745; SWIFT: SPSRSKBA

v zastúpení: Ing. Juraj Gallo, člen štatutárneho orgánu - generálny riaditeľ
MUDr. Miloslav Hanula, PhD., člen štatutárneho orgánu - medicínsky riaditeľ

Zmluvné strany uzatvárajú podľa § 788 a nasl. Občianskeho zákonníka túto poistnú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu z klinického skúšania (ďalej aj ako "zmluva").

Úvodné ustanovenia

Práva a povinnosti zmluvných strán sa riadia príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka, ustanoveniami tejto zmluvy, jej prípadných dodatkov a všeobecných poistných podmienok poisťovateľa uvedených v časti Prílohy tejto zmluvy.

Článok 1.

Poistený

- 1.1. Všetky zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie a ktoré sú uvedené v certifikáte vydanom ku klinickému skúšaniu podľa tejto zmluvy.
- 1.2. Splnomocnený zástupca zadávateľa klinického skúšania (národný koordinátor):
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
so sídlom Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, Slovenská republika
IČO: 379 579 37
- 1.3. Zadávatel klinického skúšania:
University Hospital of Münster
so sídlom: Albert-Schweitzer-Campus 1, budova D5, 48149 Münster, Nemecko

Článok 2.

Rozsah poistenia

- 2.1. Poistenie sa vzťahuje na:
 - zodpovednosť poisteného za škodu na zdraví a inú škodu spôsobenú účastníkom klinického skúšania,
 - náklady poisteného na určenie nárokov a náklady na obranu proti nárokom účastníka klinického skúšania na náhradu škody uplatňovaným voči poistenému.
- 2.2. Poistenie sa dojednáva v rozsahu Všeobecných podmienok pre poistenie zodpovednosti za škodu /VPZ 2010/ (ďalej aj "VPZ 2010"), Doplnujúcich všeobecných podmienok pre poistenie zodpovednosti za škodu /DPZ 2010/ (ďalej aj "DPZ 2010") a osobitných dojednaní v čl. 7 tejto zmluvy.

Článok 3.

Špecifikácia klinického skúšania

- 3.1. **Štúdia, protokol č.: LBL 2018** - Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom. EuraCT number: 2017-001691-39.
- 3.2. Skúšané lieky: Akademická štúdia, nebude sa podávať nový liek
- 3.3. Fáza: n/a
- 3.4. Počet účastníkov klinického skúšania: 25

Článok 4.

Doba trvania poistenia

Poistenie sa dojednáva na dobu určitú.

Začiatok poistenia: **01.05.2020**, 00:00 hod.,
Koniec poistenia: **01.11.2024**, 00:00 hod.

Článok 5.

Poistná suma / Limity plnenia

EUR 1 000 000,- pre všetky osoby zúčastnené na klinickom skúšaní (pre celé klinické skúšanie)
EUR 200 000,- pre jednu osobu zúčastnenú na klinickom skúšaní

Článok 6.

Poistné / Splatnosť poistného

- 6.1. Jednorazové netto poistné pre max. 25 účastníkov klinického skúšania: EUR 3 500,-
8% daň z poistenia: EUR 280,-
Jednorazové brutto poistné pre max. 25 účastníkov kl. skúšania k úhrade: EUR 3 780,-
- 6.2. Poistné je splatné jednorazovo ku dňu uvedenom v 'Oznámení o vzniku povinnosti úhrady poistného' vystaveného poisťovateľom, na jeho účet uvedený na prvej strane tejto zmluvy.

Článok 7. Osobitné dojednania

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcich osobitných dojednaniach, v ktorých sa čiastočne odchyľne od VPZ 2010 a DPZ 2010 upravuje poistenie v rozsahu podľa čl. 2 tejto zmluvy. Súčasná platnosť všetkých ustanovení týchto osobitných dojednaní je podmienkou platnosti poistenia podľa tejto zmluvy.

7.1. Predmet poistenia

Predmetom poistenia sú voči poistenému uplatnené nároky na náhradu škody účastníkov klinického skúšania, ktoré vznikli v príčinnej súvislosti s klinickým skúšaním špecifikovaným v čl. 3 tejto zmluvy (ďalej len "klinické skúšanie").

Škodou na zdraví sa pre účely tejto zmluvy rozumie usmrtenie, telesné poranenie alebo poškodenie zdravia účastníka klinického skúšania.

Škodou na veci sa pre účely tejto zmluvy rozumie poškodenie alebo zničenie hnuťelných vecí vo vlastníctve účastníka klinického skúšania.

Škodou sa v zmysle čl. 4 ods. 1 VPZ 2010 rozumie škoda na zdraví, škoda na veci, alebo iná majetková ujma odvodená a zároveň podmienená ako následok škody na zdraví alebo škody na veci, ktorú poistený spôsobil účastníkovi klinického skúšania v príčinnej súvislosti s výkonom klinického skúšania špecifikovanom v čl. 3 tejto zmluvy (ďalej len "klinické skúšania").

7.2. Vecná a časová platnosť poistenia

Poistenie sa vzťahuje na nároky na náhradu škody vzniknutej počas doby trvania poistenia v dôsledku liečiva/lieku a/alebo látok použitých pri klinickom skúšaní.

Poistenie sa tiež vzťahuje na nároky na náhradu škody na zdraví následkom opatrení, ktoré boli vykonané na tele účastníka klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním.

Škoda na zdraví sa považuje za vzniknutú v tom okamihu, v ktorom bola prvýkrát poisteným, účastníkom klinického skúšania alebo tretou osobou zistená. V prípade pochybností sa za vznik škody na zdraví považuje okamih, v ktorom účastník klinického skúšania prvý raz konzultoval lekára kvôli symptómom, ktoré sa pri tejto príležitosti alebo neskôr preukážu ako symptómy poškodenia zdravia.

Poistenie sa vzťahuje aj na nároky na náhradu škody na zdraví, ktorá vznikla najneskôr tri roky po ukončení klinického skúšania a v tomto období bol nárok na jej náhradu uplatnený voči poistenému a poisteným oznámený poisťovateľovi. Pre toto poistenie je k dispozícii poisťná suma vo výške nespotrebovanej časti poisťnej sumy pre škody na zdraví.

Poistenie sa nevzťahuje na nároky na náhradu škody, ktorá vznikla pred začiatkom poistenia.

7.3. Výluky z poistenia

Okrem prípadov uvedených v čl. 11 VPZ 2010 sa poistenie podľa tejto zmluvy nevzťahuje na nároky na náhradu:

- škody vzniknutej následkom vynechania očakávaného uzdravenia použitím skúšaného lieku,
- poškodenia zdravia alebo zhoršenia už existujúceho poškodenia zdravia, ktoré by nastalo alebo ďalej pokračovalo aj vtedy, ak by sa účastník klinického skúšania nezúčastnil klinického skúšania,
- poškodenia zdravia, ktoré sa v rámci klinického skúšania príslušného lieku bežne môže vyskytovať alebo sa vyskytuje a ktoré podľa aktuálneho stavu medicínskych vied neprekračuje odôvodniteľnú mieru alebo ktorého vznik by bol s istotou očakávaný,
- poškodenia zdravia v dôsledku omamných alebo iných návykových látok, ak pri klinickom skúšaní lieku boli tieto použité ako skúšobná, ošetrojúca alebo porovnávacia substancia,
- genetického poškodenia zdravia,
- psychického poškodenia zdravia, vzniknutého v dôsledku klinického skúšania, s výnimkou ak tieto tvoria objektívnu príčinu pre poškodenie zdravia,
- poškodenia zdravia, ktoré vzniklo tým, že účastník klinického skúšania úmyselne nekonal v súlade s protokolom skúšania, alebo konal proti výslovným pokynom osôb, ktoré sú poverené vykonávaním klinického skúšania;
- poškodenia, straty alebo odcudzenia peňažných hodnôt (peniaze, cenné papiere, kreditné karty atď.), cenných kovov (ako zásoby, bariery alebo obchodný tovar a pod.), mincí, medailí, drahokamov a pod., perál, šperkov, hodín, cenných papierov, známok, listinných dokladov a pod.,
- škody na zdraví vzniknutú z, prispievajúcu k, vyplývajúcu, či priamo alebo nepriamo súvisiacu s ľudským T-lymfotropným vírusom typu III /HTLV III/ alebo vírusom LAV (Lymphadenopathy Associated Virus) alebo jeho modifikáciami a mutáciami, alebo s infekciou hepatitídy, alebo s infekciou HIV, alebo

akokoľvek sa vzťahujúcu na Syndróm získanej Imunodefície /AIDS/ alebo na akýkoľvek syndróm alebo podobný zdravotný stav bez ohľadu na jeho názov;

- j) škody na zdraví vzniknutú z, prispievajúcu k, vyplývajúcu, či priamo alebo nepriamo súvisiacu s TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy), Creutzfeld-Jakobovou chorobou /CJD/ alebo jeho variantom Creutzfeld-Jakobovou chorobou /vCJD/, novým variantom Creutzfeld-Jakobovej choroby /nvCJD/ alebo s chorobou šíalených kráv /BSE/ ako aj škody na zdraví, ktorá vznikla v priamej alebo nepriamej súvislosti s nasledujúcimi výrobkami a skupinami výrobkov:

AIDS-diagnostika/terapeutika, silikónové implantáty, Diethylstilbestrol /DES/, Fibráty, Fluoxetine, kontraceptíva všetkých druhov, ako aj prostriedky na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva a/alebo podpory tehotenstva, Metylfenidat, Oxychinolin, Statín, Troglitazon, 8-Hydroxychinolin, Thimerosal, Fenilpropaniolamin /PPA/, Fenfluramin, Dexfenfluramin, Phentermin;

- k) akejkkoľvek škody nemateriálneho charakteru (napr. v dôsledku útrap alebo zásahu do práv na ochranu osobnosti).

7.4. Územná platnosť poistenia

Poistenie sa vzťahuje na nároky na náhradu škody vzniknutej v dôsledku klinického skúšania vykonávaného na území Slovenskej republiky.

7.5. Poistné plnenie, horná hranica plnenia poisťovateľa

- 7.5.1. Rozsah a výšku poistného plnenia stanoví poisťovateľ na základe všeobecne záväzných právnych predpisov.

Náklady na liečbu nahradí poisťovateľ v rozsahu, v ktorom boli podľa lekárskeho predpisu nutné.

Z poistenia nevzniká nárok na poistné plnenie za škodu na zdraví, ak účastníkovi klinického skúšania alebo jeho pozostalým prináleží nárok na plnenie zo sociálneho poistenia, voči nositeľovi zdravotného príp. úrazového poistenia, alebo právny nárok voči zamestnávateľovi na pokračovanie vyplácania mzdy. Pri spore o vzniku takých nárokov, poskytne poisťovateľ vopred plnenie oproti postúpeniu sporných nárokov.

Pokiaľ nezávisle na klinickom skúšaní existujúca choroba alebo iné príčiny spoluúčinkovali pri vzniku škody na zdraví účastníka klinického skúšania, poisťovateľ poskytne plnenie len vo výške zodpovedajúcej podielu súvisiaceho účinku klinického skúšania na tejto škode.

V prípade smrti účastníka klinického skúšania poskytne poisťovateľ plnenie, ku ktorému je povinný v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov, pričom pri dohode poisťovateľa a nárokovateľa je možné namiesto výplaty dôchodku poskytnúť jednorazové peňažné vyrovnanie.

Poisťovateľ zahájí vyšetrovanie škodovej udalosti aj na základe oznámenia, ktoré priamo zaslať poškodený účastník klinického skúšania. Bez ohľadu na to je poistený vždy povinný vykonať všetko potrebné na zistenie okolností vzniku škodovej udalosti a/alebo okolností vzniku nároku na poistné plnenie a na stanovenie jeho výšky (zaslať oznámenie o škode, predložiť doklady, chorobopisy a pod.).

- 7.5.2. Horná hranica plnenia poisťovateľa (limit plnenia) je uvedená v čl. 5 zmluvy.

Poistné plnenia jednotlivým poškodeným účastníkom klinického skúšania sa znížia v zodpovedajúcom pomere, ak suma týchto plnení spolu prekročí limit plnenia pre všetky osoby zúčastnené na klinickom skúšaní (pre celé klinické skúšanie).

- 7.5.3. Vedľajšie plnenia

Poisťovateľ tiež uhradí následkom realizovania jeho pokynov alebo s jeho súhlasom vzniknuté nutné náklady lekárskeho posudku, ako aj náklady na jeho pokyn vykonanej obhladky, exhumácie a pitvy. Plnenia z týchto dôvodov sa započítavajú do limitov plnenia uvedených v čl. 5 zmluvy.

7.6. Povinnosti

- 7.6.1. Povinnosti poisteného

Poistený je povinný dodržiavať všetky všeobecne záväzné právne predpisy vzťahujúce sa na klinické skúšania, ktoré sú účinné v čase vykonávania klinického skúšania, najmä však zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a zákon č. 576/2004 o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

Poistený je povinný:

- vhodnou formou oboznámiť skúšajúceho s obsahom tejto zmluvy a s jeho povinnosťami podľa bodu 7.6.2, ako aj o prípadných následkoch porušenia týchto povinností a zaviazat' skúšajúceho k dodržiavaniu ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a ďalších príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov,

- vhodnou formou oboznámiť účastníkov klinického skúšania s obsahom tejto zmluvy a s ich povinnosťami podľa bodu 7.6.3, ako aj o prípadných následkoch porušenia týchto povinností (priamo alebo prostredníctvom skúšajúceho),
- v prípade, že klinické skúšania vykoná ním poverená tretia osoba, túto zaviazat' k dodržiavaniu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, ako aj ustanovení zákona č. 362/2011 Z .z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a ďalších príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov.

7.6.2. Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný oboznámiť účastníkov klinického skúšania s obsahom tejto zmluvy a s ich povinnosťami podľa bodu 7.6.3.

Škody na zdraví, ktoré mohli nastať následkom klinického skúšania je skúšajúci povinný bezodkladne po tom, čo sa o nich dozvedel oznámiť poisťovateľovi.

Na požiadanie poisťovateľa je ošetrojúci lekár (resp. lekár - konzultant alebo posudkovo činný lekár) povinný v prípade škody na zdraví vystaviť o tom správu a po skončení súvisiaceho lekárskeho ošetrovania vystaviť záverečnú správu. Skúšajúci je povinný zabezpečiť riadne vykonanie týchto povinností ošetrojúcim lekárom.

Skúšajúci je ďalej povinný zabezpečiť, aby boli k dispozícii všetky prípadné ďalšie poisťovateľom požadované správy ošetrojúceho lekára.

Ak má poškodenie zdravia za následok smrť, skúšajúci je povinný najneskôr do 48 hodín po jej zistení oznámiť telefonicky, e-mailom alebo telegraficky túto skutočnosť poisťovateľovi. Poisťovateľovi musí byť cez skúšajúceho zabezpečené právo nechať mŕtvolu obhliadnuť a vykonať pitvu lekárom povereným poisťovateľom.

7.6.3. Povinnosti účastníka klinického skúšania

Účastník klinického skúšania je povinný vyvarovať sa akéhokoľvek konania, strpenia konania alebo opomenutia, ktoré by podľa rozumného posúdenia mohli mať za následok vznik škody na zdraví v dôsledku klinického skúšania.

Účastník klinického skúšania je povinný pri ťažkostiach, ktoré by sa pri rozumnom posúdení mohli odvodzovať z klinického skúšania, bezodkladne konzultovať skúšajúceho a odsúhlasiť s ním lekárske ošetrovanie týchto ťažkostí.

V naliehavom prípade, ak nie je možné získať predchádzajúce odsúhlasenie so skúšajúcim bez rizika zhoršenia zdravotného stavu účastníka klinického skúšania, je treba vyhľadať zodpovedajúcu najbližšiu lekársku pomoc. Účastník klinického skúšania je povinný vyzvať lekára, ktorý túto okamžitú lekársku pomoc poskytne, aby o tom bezodkladne informoval skúšajúceho.

7.6.4. Následky porušenia povinností

7.6.4.1. Porušenie povinností pred škodovou udalosťou

Ak poistený alebo skúšajúci úmyselne poruší povinnosť, ktorú je nutné dodržať pred tým ako nastala škodová udalosť, tak môže poisťovateľ do jedného mesiaca, po tom čo sa o porušení dozvedel, bez dodržania výpovednej lehoty vypovedať poisťnú zmluvu. Toto ale neplatí, ak porušenie bolo nezavinené.

V prípade zavinenej udalosti, ktoré bolo zistené po poskytnutí plnenia účastníkovi klinického skúšania, má poisťovateľ právo uplatniť na poistenom regres, s výnimkou prípadu, ak porušenie povinností nemalo vplyv na vznik alebo zistenie škodovej udalosti, ani na stanovenie alebo rozsah povinností poisťovateľa plniť.

7.6.4.2. Porušenie povinností po škodovej udalosti

Ak poistený, skúšajúci úmyselne alebo z hrubej nedbanlivosti poruší povinnosť, ktorú je nutné dodržať po tom ako nastala škodová udalosť, tak má poisťovateľ právo, po poskytnutí plnenia účastníkovi klinického skúšania, uplatniť na poistenom regres. Právo regresu nevzniká ak porušenie povinností nemalo vplyv na vznik alebo zistenie škodovej udalosti, ani na stanovenie alebo rozsah povinností poisťovateľa plniť.

7.7. Poistník a poistený sa v prípade škodovej udalosti zaväzujú poškodeného účastníka klinického skúšania odkázať najprv na existujúce zákonné sociálne poistenie.

Z tejto poisťnej zmluvy vzniká nárok na plnenie len v prípade odôvodneného odmietnutia povinností plniť zo strany nositeľa sociálneho poistenia.

- 7.8. Poistenie platí doplnujúco (subsidiárne) k inému existujúcemu poisteniu zodpovednosti za škodu, napr. poisteného, skúšajúcich alebo nemocníc, t.z., že plnenie z takéhoto iného poistenia predchádza plneniu z poistenia podľa tejto zmluvy.
- 7.9. V prípade neuskutočnenia klinického skúšania si poisťovateľ uplatní nárok voči poistníkovi na časť poistného vo výške EUR 500,- na krytie svojich administratívnych nákladov.

7.10. Sankčná klauzula

Poistenie (zaistenie) podľa tejto zmluvy sa nepovažuje za dojednané a poisťovateľovi (zaist'ovateľovi) nevzniká povinnosť nahradiť škodu alebo poskytnúť akýkoľvek druh plnenia v prípadoch, keď by platnosť poistenia, náhrada škody alebo poskytnutie plnenia malo za následok pre poisťovateľa (zaist'ovateľa) uvalenie sankcie, zákazu alebo obmedzenia na základe platných sankčných nariadení a právnych predpisov.

**Záverečné
Ustanovenia**

1. Poistník a poistený 1.2 sa zaväzujú písomne oznámiť poisťovateľovi všetky zmeny týkajúce sa údajov uvedených v zmluve a jej dodatkoch.
2. Poistník svojim podpisom potvrdzuje prevzatie:
 - poistných podmienok poisťovateľa, ktoré tvoria prílohu tejto zmluvy,
 - informačného dokumentu o poistnom produkte v súlade s § 70 ods. 4 zákona 39/2015 Z.z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
3. Poistník svojim podpisom potvrdzuje, že sa oboznámil s Pravidlami ochrany osobných údajov HDI Versicherung AG vytvorených v súlade s Nariadením EÚ 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov (GDPR) uverejnených na webovej stránke www.hdi.sk a zároveň sa zaväzuje informovať poisteného o uvedených pravidlách.
4. Túto zmluvu je možné meniť a dopĺňať len písomnými dodatkami podpísanými zástupcami oboch zmluvných strán, pokiaľ nie je v zmluve uvedené inak.
5. Ak sa niektoré ustanovenie tejto zmluvy stane neplatným alebo neúčinným, nie je tým dotknutá platnosť a účinnosť ostatných ustanovení.
6. Táto zmluva bola vyhotovená v dvoch rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.
7. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Prílohy

1. Poistné podmienky poisťovateľa, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť zmluvy:
 - Všeobecné podmienky pre poistenie zodpovednosti za škodu /VPZ 2010/
 - Doplnujúce všeobecné podmienky pre poistenie zodpovednosti za škodu /DPZ 2010/
2. - Informačný dokument o poistnom produkte (IPID), ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť zmluvy

Za poistníka:

V Bratislave, dňa 16.04.2020

Za poisťovateľa:

V Bratislave, dňa 16.04.2020

.....
Ing. Juraj Gallo
člen štatutárneho orgánu - generálny riaditeľ

.....
Otokar Cudlman
vedúci organizačnej zložky

.....
MUDr. Miloslav Hanula, PhD.
člen štatutárneho orgánu - medicínsky riaditeľ