

# Pojištění klinických hodnocení léků

## Informační leták k pojistným produktům

**Společnost:** HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Rakousko,  
jednající prostřednictvím HDI Versicherung AG, organizační složka

**Produkt:** Pojištění klinického hodnocení  
a klinické zkoušky



Tento informační produktový leták poskytuje zjednodušený přehled. Není tudíž úplný. Úplné informace, smluvní povinnosti a kompletní obsah naleznete v pojistných dokumentech (nabídka pojištění, pojistná smlouva a pojistné podmínky). Podrobné informace získáte ve všech uvedených dokumentech.

### O jaký druh pojištění se jedná?

Jedná se o pojištění újmy na životě a na zdraví.



#### Co je předmětem pojištění?

- ✓ Pojistitel poskytuje pojistnou ochranu pro případ, že v důsledku pojištěním prováděné nebo iniciované klinické zkoušky léku a/nebo medicínského výrobku utrpí pojištěný poškození zdraví, a vyplatí finanční částku, která je nutná k vyrovnání vzniklé materiální škody vzniklé v důsledku zdravotního poškození pojištěného.



#### Co není pojištěno?

- ✗ poškození na základě změn dědičného materiálu v zárodečných buňkách
- ✗ poškození zdraví pojištěného, pokud trpí onemocněním, k jehož léčbě má být používáno testované léčivo a/nebo medicínský produkt, a pokud toto zdravotní poškození
  - bylo s jistotou způsobeno pojištěnému oznámenými účinky/událostmi a
  - nepřekračují podle poznatků medicínské vědy únosnou míru
- ✗ zdravotní poškození a zhoršení již existujících zdravotních poškození, která by vznikla nebo pokračovala, pokud by se pojištěný neúčastnil klinických zkoušek
- ✗ zdravotní poškození, která lze přičítat obecnému léčebnému riziku (například infekce ran), pokud v důsledku klinické zkoušky nedochází ke zvýšení tohoto obecně existujícího léčebného rizika
- ✗ zdravotní poškození, pokud vznikla proto, že pojištěný jednal v rozporu s výslovnými pokyny osob, které byly pověřeny provedením klinické zkoušky
- ✗ nároky na základě absence očekávaného léčebného úspěchu v důsledku použití placeba a zkoušeného produktu nejsou do pojistné ochrany zahrnuty



#### Existují nějaká omezení pojistného krytí?

- ! Pojistná ochrana zaniká, je omezena nebo vzniká možnost uplatnění regresu, pokud porušíte své smluvní povinnosti.



#### Územní rozsah pojištění

- ✓ Pojistná ochrana se vztahuje na Českou republiku.



## Jaké mám povinnosti?

- Máte povinnost HDI úplně a pravdivě před uzavřením pojistné smlouvy a během její platnosti informovat o existujících rizicích a jiných faktorech majících vliv na výši pojistného, jako je například změna počtu účastníků zkoušek, změna protokolu.
- Jakmile zjistíte vznik škody, učiňte všechna opatření, abyste zabránili jejímu zvětšení a neprodleně škodu nahlaste pojistiteli HDI.
- Při zjišťování výše škody a jejích následků odpovězte pravdivě na všechny dotazy HDI.
- Jste povinni informovat účastníky zkoušek o existenci pojistné smlouvy a o jejich povinnostech jakož i o důsledcích porušení povinností.



## Kdy a jak mám uhradit pojistné?

Pojistné se platí zásadně převodem na účet pojistitele nebo inkasujícího zprostředkovatele při uzavření pojistné smlouvy.



## Kdy začíná a končí pojistné krytí?

Počátek pojistné ochrany je uveden v pojistné smlouvě. Předpokladem existence pojistné ochrany je včasná a úplná úhrada prvního pojistného a pozitivní rozhodnutí etické komise s provedením pojištěné klinické zkoušky před jejím počátkem.

Pokud se ukáže, že klinická zkouška bude pokračovat i po sjednaném konci pojištění, pak aby nebyla ohrožena zákonná pojistná ochrana, je nutno s pojistitelem sjednat před skončením platnosti pojistné smlouvy na dobu pokračování klinické zkoušky prodloužení platnosti pojistné smlouvy.

V případě sjednání smlouvy na dobu jednoho roku a více se smlouva automaticky prodlužuje o další rok, pokud nebyla z Vaší nebo z naší strany vypovězena.



## Jak mohu pojistnou smlouvu vypovědět?

Výpověď pojistné smlouvy je možná dle platných zákonných ustanovení a ujednání všeobecných pojistných podmínek.