



## **Pojistná smlouva č. 7721174459**

**Úsek pojištění hospodářských rizik**

### **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**

se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika

**IČO: 47116617**

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897

(dále jen „**pojistitel**“)

zastoupený na základě zmocnění níže podepsanými osobami

Pracoviště: Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group, Pobřežní 665/21, Praha 8, PSČ 186 00,

a

### **Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem Zdravotníků 248/7, Nová Ulice, 77900 Olomouc, Česká republika

**IČO: 00098892**

(dále jen „**pojistník**“)

zastoupená níže podepsanými osobami

**Korespondenční adresa:**

Korespondenční adresa pojistníka je totožná s výše uvedenou adresou pojistníka

uzavírají

ve smyslu zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto pojistnou smlouvu, která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele a přílohami, na které se tato pojistná smlouva odvolává, tvoří nedílný celek.

Tato pojistná smlouva byla sjednána prostřednictvím samostatného zprostředkovatele

### **SATUM CZECH s.r.o.**

se sídlem Ostrava, Porážková 1424/20, PSČ 702 00, Česká republika

**IČO: 25373951**

(dále jen „**samostatný zprostředkovatel**“)

Korespondenční adresa samostatného zprostředkovatele je totožná s výše uvedenou adresou samostatného zprostředkovatele.

Sjednání této pojistné smlouvy zprostředkoval pro pojistníka samostatný zprostředkovatel v postavení pojišťovacího makléře.

## Článek I. Úvodní ustanovení

### 1. Pojištěným je:

- pojistník jakožto zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle platného a účinného zákona o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“);
- a další pojištění uvedení v bodě 4) doložky „DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)“

### 2. Pojištění odpovědnosti pojištěného za újmu způsobenou poskytováním odborných služeb (dále jen „**pojištění profesní odpovědnosti**“) dle této pojistné smlouvy se vztahuje na činnost pojištěného (dále jen „**pojištěná činnost**“):

**Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků prováděné v České republice podle zákona o léčivech:** CARE1: FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA

### 3. K tomuto pojištění se vztahují Všeobecné pojistné podmínky (dále jen „**VPP**“), Zvláštní pojistné podmínky (dále jen „**ZPP**“) a Doložky:

#### **Všeobecné pojistné podmínky**

VPP P-100/14 - pro pojištění majetku a odpovědnosti

#### **Zvláštní pojistné podmínky**

ZPP P-6000/21 - pro pojištění odpovědnosti za újmu

#### **Doložky pro pojištění profesní odpovědnosti**

DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)

## Článek II.

### Druhy a způsoby pojištění, předměty a rozsah pojištění

#### 1. Pojištění profesní odpovědnosti za újmu

Pojištění se sjednává v rozsahu a za podmínek uvedených v následující tabulce/následujících tabulkách:

##### 1.1. Pojištění profesní odpovědnosti za újmu

**Pojištění se řídí:** VPP P-100/14, ZPP P-6000/21 a v tabulkách níže uvedenými doložkami

**Pojištění obecné odpovědnosti za újmu dle Oddílu I. Části 2. ZPP P-6000/21 se nesjednává**

**Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání dle Oddílu II. Části 2. ZPP P-6000/21 se nesjednává**

**Tabulka k Oddílu III. Části 2. ZPP P-6000/21**

Poř. číslo	Rozsah pojištění	Limit pojistného plnění	Sublimit v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro poř. číslo 3.	Spoluúčast	Princip pojištění	Územní platnost pojištění
3.	<b>Oddíl III. Pojištění profesní odpovědnosti</b>	10 000 000 Kč pro všechny subjekty hodnocení	1 000 000 Kč pro jeden subjekt hodnocení	0 Kč	Princip uplatnění nároku (claims made), retroaktivní	Česká republika

					datum: shodné s datem počátku pojištění*)	
<p><b>Pojištěná činnost:</b> Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice, které je prováděno podle platného a účinného zákona o léčivech: CARE1: FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA Specifické podmínky pojištěné činnosti jsou uvedeny v: doložce DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)</p>						
<p>V článku 8 odst. 1) ZPP P-6000/21 se slova „během jednoho pojistného roku“ nahrazují takto: „během doby trvání pojištění“. V článku 8 odst. 2) ZPP P-6000/21 se slova „během jednoho pojistného roku“ nahrazují takto: „během doby trvání pojištění“.</p>						
<p>Odchylně od čl. 4, písm. B., odst. 1) ZPP P-6000/21 platí, že pojistitel je povinen poskytnout pojistné plnění za předpokladu, že jsou současně splněny následující podmínky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) příčina vzniku újmy, tj. porušení právní povinnosti nebo jiná právní skutečnost, v jejímž důsledku újma vznikla, nastala v době od 1.6.2024*) do 30.11.2031,</li> <li>b) poškozený poprvé písemně uplatnil nárok na náhradu újmy proti pojištěnému v době od 1.6.2024 do 30.11.2032,</li> <li>c) pojištěný uplatnil nárok na plnění proti pojistiteli v době od 1.6.2024 do 30.11.2032.</li> </ol>						

**Pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za újmu dle Oddílu IV. Části 2. ZPP P-6000/21 se nesjednává**

### Článek III.

#### Výše a způsob placení pojistného

1. Pojistné za sjednanou dobu pojištění činí 220 000,- Kč.
2. Pojistné je sjednáno jako jednorázové a je splatné k datu 15.6.2024.
3. Pojistník je povinen uhradit pojistné v uvedené výši na účet samostatného zprostředkovatele č. ú. 5025001117/5500, variabilní symbol – číslo pojistné smlouvy.
4. Výše uvedené pojistné je stanoveno bez pojistné či jiné obdobné daně (dále jen „daň“) za rizika umístěná v členském státě Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru. Smluvní strany se dohodly, že v případě zavedení daně z pojištění sjednaného touto pojistnou smlouvou, kterou bude po nabytí účinnosti příslušných právních předpisů na území tohoto jiného členského státu pojistitel povinen odvést, se pojistník zavazuje uhradit nad rámec pojistného předepsaného v této pojistné smlouvě i náklady odpovídající této povinnosti. Ustanovení tohoto bodu neplatí pro daně, které jsou případně v bodě 1. tohoto článku výslovně uvedeny.

### Článek IV.

#### Hlášení škodných událostí

1. Vznik škodné události je pojistník (pojištěný) povinen oznámit přímo nebo prostřednictvím zplnomocněného samostatného zprostředkovatele v postavení pojišťovacího makléře bez zbytečného odkladu na jeden z níže uvedených kontaktních údajů:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group  
CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY  
Centrální podatelna  
Brněnská 634  
664 42 Modřice

tel.: 957 105 105  
fax: 547 212 602, 547 212 561  
datová schránka: n6tetn3  
www.koop.cz

2. Na výzvu pojistitele je pojistník (pojištěný nebo jakákoliv jiná osoba) povinen oznámit vznik škodné události písemnou formou.

#### **Článek V. Zvláštní ujednání**

1. Pojistitel neposkytne pojistné plnění ani jiné plnění či službu z pojistné smlouvy v rozsahu, v jakém by takové plnění nebo služba znamenaly porušení mezinárodních sankcí, obchodních nebo ekonomických sankcí či finančních embarg, vyhlášených za účelem udržení nebo obnovení mezinárodního míru, bezpečnosti, ochrany základních lidských práv a boje proti terorismu. Za tyto sankce a embarga se považují zejména sankce a embarga Organizace spojených národů, Evropské unie a České republiky. Dále také Spojených států amerických za předpokladu, že neodporují sankcím a embargům uvedeným v předchozí větě.
2. Ujednává se, že se ustanovení čl. 25 odst. 6) ZPP P-6000/21 ruší a nově zní:  
„6) **Motorovým vozidlem** se rozumí:
  - a) nekolejové vozidlo poháněné motorem (mechanickým pohonem) určené k pohybu po zemi – včetně motorových vozidel sloužících jako pracovní stroje (např. bagr, autojeřáb, rolba, pásový nebo kolový finišer), trolejbusů, elektrovozidel, sanitek, motorových invalidních vozíků, vozítek segway, motorových koloběžek, mopedů, elektrokol, elektrických jednokolek apod. – bez ohledu na to, jestli:
    - je takové vozidlo určeno k provozu na pozemních komunikacích,
    - byla takovému vozidlu přidělena registrační značka (státní poznávací značka),
    - bylo takové vozidlo použito jako dopravní prostředek,
    - je takové vozidlo poháněno výhradně motorem (mechanickým pohonem).
  - b) přípojné vozidlo určené k užití s vozidlem uvedeným v písmenu a).“

#### **Článek VI. Prohlášení pojistníka, registr smluv, zpracování osobních údajů**

##### **1. Prohlášení pojistníka**

- 1.1. Pojistník potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat, prostřednictvím e-mailu nebo elektronického úložiště dat) informace pro klienta, jejichž součástí jsou informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, a seznámil se s nimi. 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.
- 1.2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy mu byly oznámeny informace v souladu s ustanovením § 2760 občanského zákoníku.
- 1.3. Pojistník potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat, prostřednictvím e-mailu nebo elektronického úložiště dat) dokumenty uvedené v čl. I. bodu 3. této pojistné smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty 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.
- 1.4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu 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 pojistitel oznámí změnu jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu

nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.

- 1.5.** Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).

Pojistník, je-li osobou odlišnou od pojištěného, dále prohlašuje, že mu pojištění dali souhlas k pojištění.

- 1.6.** Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné touto pojistnou smlouvou nejsou k datu uzavření pojistné smlouvy pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v této pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak.

## **2. Registr smluv**

- 2.1.** Pokud výše uvedená pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen „**smlouva**“) podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen „**registr**“) ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezbavuje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že každý pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy.

Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole „**Datová schránka**“ uvést: **n6tetn3** a do pole „**Číslo smlouvy**“ uvést číslo této pojistné smlouvy.

Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách).

Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy (resp. dodatku) jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

## **3. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou, a to s výjimkou bodu 3.2., který se na Vás uplatní i pokud jste právnickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námítky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který je trvale dostupný na webové stránce [www.koop.cz](http://www.koop.cz) v sekci „O pojišťovně Kooperativa“.

### **3.1. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ BEZ VAŠEHO SOUHLASU**

#### **Zpracování na základě plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele**

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- pro účely *kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí*, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro **plnění smlouvy**, a
- pro účely *zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání*, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námítku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

#### **Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti**

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

### 3.2. POVINNOST POJISTNÍKA INFORMOVAT TŘETÍ OSOBY

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případně další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

### 3.3. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZÁSTUPCE POJISTNÍKA

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

#### Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

**Podpisem pojistné smlouvy potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.**

## Článek VII.

### Závěrečná ustanovení

1. Není-li ujednáno jinak, je pojistnou dobou doba od 1.6.2024 (počátek pojištění) do 30.11.2031 (konec pojištění).

Je-li tato pojistná smlouva uzavřena po datu uvedeném jako počátek pojištění, pojištění se vztahuje i na dobu od data uvedeného jako počátek pojištění do uzavření této pojistné smlouvy; pojistitel však z tohoto pojištění není povinen poskytnout plnění, pokud pojistník a/nebo pojištěný a/nebo oprávněná osoba a/nebo jiná osoba, která uplatňuje právo na plnění pojistitele, v době uzavření této pojistné smlouvy věděl(a) nebo s přihlédnutím ke všem okolnostem mohl(a) vědět, že již nastala skutečnost, která by se mohla stát důvodem vzniku práva na plnění pojistitele z této pojistné smlouvy, vyjma takových skutečností, které již byly pojistiteli jakoukoli z výše uvedených osob oznámeny před odesláním návrhu pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy.

2. Odpověď pojistníka na návrh pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy (dále jen „nabídka“) s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.
3. Ujednává se, že tato pojistná smlouva musí být uzavřena pouze v písemné formě, a to i v případě, že je pojištění touto pojistnou smlouvou ujednáno na pojistnou dobu kratší než jeden rok. Tato pojistná smlouva může být měněna pouze písemnou formou.
4. **Ujednává se, že je-li tato pojistná smlouva uzavírána elektronickými prostředky, musí být podepsána elektronickým podpisem ve smyslu příslušných právních předpisů. Podepíše-li pojistník tuto pojistnou smlouvu jiným elektronickým podpisem než uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, a nezaplatí-li jednorázové pojistné nebo běžné pojistné za první pojistné období řádně a včas, pojistná smlouva se od počátku ruší.**

5. Subjektem věcně příslušným k mimosoudnímu řešení spotřebitelských sporů z tohoto pojištění je Česká obchodní inspekce, Štěpánská 567/15, 120 00 Praha 2, [www.coi.cz](http://www.coi.cz), a Kancelář ombudsmana České asociace pojišťoven z.ú., Elišky Krásnohorské 135/7, 110 00 Praha 1, [www.ombudsmancap.cz](http://www.ombudsmancap.cz).
6. Pojistník prohlašuje, že uzavřel se samostatným zprostředkovatelem smlouvu, na jejímž základě samostatný zprostředkovatel v postavení pojišťovacího makléře zprostředkovává pojištění pro pojistníka, a to v rozsahu této pojistné smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že veškeré písemnosti mající vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou (s výjimkou písemností směřujících k ukončení pojištění ze strany pojistitele zasílaných pojistitelem s dodejkou, které budou zasílány na korespondenční adresu pojistníka) doručované pojistitelem pojistníkovi nebo pojištěnému se považují za doručené pojistníkovi nebo pojištěnému doručením samostatnému zprostředkovateli v postavení pojišťovacího makléře. Odchylně od čl. 18 VPP P-100/14 se pro tento případ „adresátem“ rozumí samostatný zprostředkovatel v postavení pojišťovacího makléře. Dále se smluvní strany dohodly, že veškeré písemnosti mající vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou doručované samostatným zprostředkovatelem v postavení pojišťovacího makléře za pojistníka nebo pojištěného pojistiteli se považují za doručené pojistiteli od pojistníka nebo pojištěného, a to doručením pojistiteli.
7. Pojistník i pojistitel a samostatný zprostředkovatel obdrží originál této pojistné smlouvy.
8. Tato pojistná smlouva obsahuje 7 stran a 1 přílohu. Její součástí jsou pojistné podmínky pojistitele uvedené v čl. I. této pojistné smlouvy.

Výčet příloh: příloha č. 1 - dotazník pro pojištění

Podepsáno dne\* 02-04-2024

  
**Mgr. David Rajsigl DiS.**  
 Úsek pojištění hospodářských rizik  
 za pojistitele

  
 Kooperativa pojišťovna, a.s.,  
 Vienna Insurance Group  
 Generální ředitelství  
 Poblěžní 665/21  
 125 00 Praha 8

  
**Mgr. Lucie Petrová**  
 Úsek pojištění hospodářských rizik  
 za pojistitele

10-04-2024

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  
 ředitel  
 Fakultní nemocnice Olomouc

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®  
 Zdravotníků 248/7  
 779 00 Olomouc

Podepsáno dne\* .....

.....  
 za pojistníka\*\*

\* Je-li tato pojistná smlouva podepsána uznávaným elektronickým podpisem, je okamžik podpisu vždy obsažen v tomto podpisu.

- \*\* a) Je-li tato pojistná smlouva pojistitelem vyhotovena v listinné podobě a podepsána za něj vlastnoručně, uveďte jméno, příjmení a funkci osob/y podepisující/ch za pojistníka, jejich vlastnoruční podpis/y a případně též otisk razítka a doručte pojistiteli takto podepsaný stejnopis pojistné smlouvy v listinné podobě.
- b) Je-li tato pojistná smlouva pojistitelem vyhotovena v elektronické podobě a podepsána za něj uznávaným elektronickým podpisem, použijte též uznávaný elektronický podpis/y osob/y podepisující/ch za pojistníka, nebo v případě použití elektronického podpisu jiného než uznávaného vložte jméno, příjmení a funkci podepisující/ch osob/y do poznámky tohoto elektronického dokumentu, včetně uvedení data podpisu. Takto tento elektronickým podpisem podepsaný elektronický dokument doručte pojistiteli elektronickým prostředkem.

**Doložka DPO6001 - Profesní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení podle zákona o léčivech (2110)**

- 1) Pojištění profesní odpovědnosti podle Oddílu III ZPP P-6000/21 se vztahuje na činnost pojištěného při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice uvedeného v pojistné smlouvě (např. pomocí názvu a kódového označení studie), které je prováděno podle platného a účinného zákona o léčivech (též „**pojištěná činnost**“).
- 2) Mimo výluk a omezení pojistného plnění vyplývajících z příslušných ustanovení pojistné smlouvy a pojistných podmínek se toto pojištění profesní odpovědnosti dále nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu způsobenou:
  - a) prováděním klinického hodnocení humánních léčivých přípravků bez nebo nad rámec povolení (ohlášení) Státního úřadu pro kontrolu léčiv nebo souhlasu Etické komise;
  - b) vědomým porušením schválených dokumentů (Protokolu atd.) nebo pravidel Správné klinické praxe pojištěným nebo vědomým porušením medicínského postupu „*lege artis*“;
  - c) vědomým porušením povinností subjektem hodnocení při účasti na klinickém hodnocení (informací pro pacienta, informovaného souhlasu atd.);
  - d) skutečností, že kvalita příslušné šarže léčivého přípravku nedosahuje parametrů stanovených ve farmaceutickém posudku vyvíjeného léčivého přípravku nebo v atestu registrovaného léčivého přípravku;
  - e) zářením všeho druhu;
  - f) přenosem viru HIV;
  - g) vedlejšími účinky hodnoceného léčivého přípravku, které jsou známy v době uzavření této smlouvy;
  - h) v důsledku vzniku závislosti na hodnoceném léčivém přípravku.
- 3) Kromě povinností stanovených právními předpisy nebo uvedených v pojistných podmínkách, které se vztahují k tomuto pojištění, je pojistník (pojištěný) dále povinen:
  - a) bez zbytečného odkladu pojistiteli písemně oznámit všechny změny, ke kterým došlo v klinickém hodnocení, jakož i změny v ostatních skutečnostech, které pojistník (pojištěný) uvedl v dotazníku při sjednávání pojištění;
  - b) splnit všechny požadavky obsažené v právních předpisech přicházejících v úvahu pro klinické hodnocení, zejména zákoně o léčivech. Klinické hodnocení musí být provedeno podle pravidel Správné klinické praxe v souladu se schváleným Protokolem a příslušnými požadavky Státního úřadu pro kontrolu léčiv a Etické komise;
  - c) bez zbytečného odkladu po písemném upozornění pojistitelem odstranit zvláště rizikové okolnosti spojené s jeho činností, které souvisí se sjednaným pojištěním a mohly by vést ke vzniku škodné události.
- 4) Odchylně od čl. 20 odst. 2) ZPP P-6000/21 je pojištěným:
  - a) v pojistné smlouvě uvedený zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech, který současně může být i zdravotnickým zařízením (poskytovatel zdravotních služeb), ve kterém je prováděno klinické hodnocení,
  - b) zkoušející, tj. lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě zkoušení,
  - c) zdravotnická zařízení (poskytovatelé zdravotních služeb) odchylná od zadavatele uvedeného v písm. a), ve kterých je prováděno klinické hodnocení,
  - d) společník, statutární orgán, člen statutárního orgánu, kontrolního orgánu, správní rady nebo prokurista právnických osob uvedených v písm. a) a c) při výkonu pojištěné činnosti pro tyto právnické osoby,
  - e) zaměstnanec při výkonu práce v rámci pojištěné činnosti pro osoby uvedené v písm. a) a c),
  - f) osoba činná při výkonu pojištěné činnosti pro osoby uvedené v písm. a) až c) na základě smlouvy.



**Dotazník pro pojištění:**

Klinické hodnocení CARE 1:

Synopse v příloze

Datum začátku cca **červen-září 2024** (závisí na délce schvalovacího procesu), trvání až 97 měsíců (ČR 90 měsíců), aktivní nábor 30 měsíců, follow-up 60 měsíců)

**Klinická fáze III, nízko-intervenční studie.**

**Název: CARE1**

Randomizovaná platformní studie k optimalizaci první linie léčby u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny

FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA

**Hlavní řešitel (Sponsor):** Francouzské onkologické centrum v Paříži (Gustave Roussy)

**Národní sponsor:** Fakultní nemocnice (FNOL)

**Participating site:** Fakultní nemocnice (FNOL)

Fakultní nemocnice Hradec Králové (FNHK),

Fakultní nemocnice MOTOL (MOTOL)

Masarykův onkologický ústav (MOÚ)

**Celkový počet zařazených pacientů za uvedená centra: 100**

Jde o nízko-intervenční studii. Pacienti s touto nemocí se v ČR léčí naprosto totožně jako v případě protokolu CARE1 (tj. schválenými postupy), pacienti budou však randomizováni podle výsledků z jejich biptockého vzorku, tedy zda je nádor pozitivní či negativní na určitý parametr, na který používaná imunoterapie cílí.

# SYNOPSIS – PROTOCOL č. 2023/3764

N°EUCT	2023-503317-29-00	Verze a Datum	v 1.2	08/03/2024
Název	<p>CARE1:</p> <p><b>Randomizovaná platformní studie k optimalizaci první linie léčby u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny</b></p> <p>FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA</p>			
Zkratka	CARE1	Fáze	3	
Sponzor	Gustave Roussy	Koordinující zkoušející	prof. Laurence Albiges	
Počet hodnotících center	Celkem	100		
Indikace	Metastatický karcinom ledviny (mRCC)			
Odůvodnění studie a hypotéza	<p>Systémová léčba karcinomu ledviny (RCC) se opírá o dva typy léčiv: anti-angiogenní cílenou léčbu (inhibitory tyrozinkinázy vaskulárního endoteliálního růstového faktoru - VEGFR TKI) a inhibitory kontrolních bodů imunitního systému (ICI), které jsou zaměřeny buď na osu PD1/PDL1, nebo CTLA4. Standardní léčebný postup pro světlobuněčný RCC je kombinovaná léčba buď ICI-ICI, nebo ICI-VEGFR TKI. Mezi těmito dvěma přístupy však nebylo provedeno žádné přímé srovnání a pacienti jsou léčeni na základě rozhodnutí lékaře bez klinických/biomarkerových faktorů, které by byly vodítkem pro výběr léčby. Míra exprese PDL1 v bioptických vzorcích pacientů se dosud ukazuje jako biomarker naznačující delší celkovou dobu přežití pro léčebnou strategii ICI-ICI u PDL1 pozitivního nálezu (PDL1(+)) a delší celkovou dobu přežití pro léčebnou strategii ICI-VEGFR TKI u PDL1 negativního nálezu (PDL1(-)).</p> <p>Plán studie byl vypracován s cílem prokázat, že ICI-ICI je lepší než ICI-VEGFR TKI v prodloužení OS u pacientů s PDL1(+), a prokázat, že ICI-VEGFR TKI je lepší než ICI-ICI v prodloužení PFS a OS u pacientů s PDL1(-).</p>			
Metodologie	Mezinárodní, multicentrická, otevřená, randomizovaná, kontrolovaná studie III. fáze, srovnávací kombinaci ICI-ICI (nivolumab-ipilimumab) versus kombinaci VEGFR-TKI-ICI (axitinib-pembrolizumab, nivolumab-kabozantinib, lenvatinib-pembrolizumab, dle volby zkoušejícího lékaře v závislosti na dostupném léčivu v dané zemi). Pacienti budou stratifikováni na základě hodnoty PDL1, definovaného imunohistochemickým barvením PDL1 (za pozitivní se považuje, pokud místní patolog identifikuje > 1 % nádorových buněk).			
Primary objective	Porovnat účinnost kombinace inhibitorů kontrolních bodů imunitního systému (ICI-ICI) nivolumab-ipilimumab (NIVO-IPI) s kombinací ICI-VEGFR TKI u pacientů se střední a špatnou IMDC prognózou s dříve neléčeným mRCC na základě stratifikace PDL1. Účinnost bude porovnáвана z hlediska celkové doby přežití u populace PDL1(+) a z hlediska přežití bez progresu a celkové doby přežití (souběžný primární endpoint) u populace PDL1(-).			
Secondary objectives	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Přežití bez progresu podle RECIST 1.1</li> <li>▪ Objektivní míra odpovědi podle RECIST 1.1</li> <li>▪ Kvalita života prostřednictvím dotazníků</li> <li>▪ Doba trvání léčby</li> <li>▪ Doba do přerušení léčby</li> <li>▪ Doba přežití bez léčby</li> <li>▪ Doba do následné systémové protinádorové léčby</li> <li>▪ Bezpečnost</li> <li>▪ Zdravotně-ekonomické hodnocení (pouze ve Francii a Nizozemsku)</li> </ul>			
Primární hodnocené kritérium	Celková doba přežití (OS)			

<b>Sekundární hodnocená kritéria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Přežití bez progresu podle RECIST 1.1 <i>Poznámka: Přežití bez progresu je v populaci PDL1(-) souběžný primární endpoint.</i></li> <li>▪ Objektivní míra odpovědi (ORR) podle RECIST 1.1</li> <li>▪ Procento pacientů, u kterých došlo ke zhoršení skóre NFKSI-19 o <math>\geq 3</math> body během prvních 12 měsíců po randomizaci; průměrná změna oproti výchozímu stavu v EQ-VAS a frekvence odpovědí pro dimenze EQ-5D-5L.</li> <li>▪ Medián trvání léčby (na jednu léčbu)</li> <li>▪ Doba do následné systémové léčby, definovaná jako doba od data randomizace do data další následné systémové léčby. V případě, že následná léčba nebyla podána, budou údaje cenzorovány k datu posledního sledování. Pacienti, kteří zemřeli, aniž by obdrželi následnou léčbu, budou cenzorováni k datu úmrtí.</li> <li>▪ Procento subjektů, u nichž se vyskytly nežádoucí účinky stupně 3-5, procento pacientů, u nichž se vyskytly nežádoucí účinky stupně 3-5 související s léčbou, procento pacientů, u nichž se vyskytly nežádoucí účinky stupně <math>\geq 2</math> vedoucí k úpravě podávání studovaného léčiva.</li> <li>▪ Zdravotně-ekonomické hodnocení prostřednictvím zvýšených nákladů na rok života upravený podle kvality (QALY), zvýšený čistý peněžní přínos ve dvou podskupinách pacientů (PDL1(+), resp. PDL1(-)).</li> </ul>
	<p><b><u>Kritéria pro zařazení do studie:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Histologicky potvrzený metastazující karcinom ledviny (stadium IV podle AJCC) se světlóbuňčnou komponentou.</li> <li>2. Střední či špatná mRCC prognóza dle IMDC klasifikace.</li> <li>3. Dospělí, muž či žena starší 18 let v době zařazení.</li> <li>4. Karnofsky Performance Status (KPS) <math>\geq 70\%</math>.</li> <li>5. Adekvátní funkce orgánů a kostní dřeně podle hodnocení zkoušejícího lékaře a       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Absolutní počet neutrofilů (ANC) <math>\geq 1000/\mu\text{L}</math> (<math>\geq 1.5 \text{ GI/L}</math>)</li> <li>b. Trombocyty <math>\geq 100,000/\mu\text{L}</math> (<math>\geq 100 \text{ GI/L}</math>)</li> <li>c. Hemoglobin <math>\geq 8 \text{ g/dL}</math> (<math>\geq 80 \text{ g/L}</math>)</li> <li>d. Alanine aminotransferáza (ALT) and aspartát aminotransferáza (AST) <math>\leq 5 \times \text{ULN}</math>.</li> <li>e. Clearance kreatininu <math>\geq 30 \text{ mL/min}</math> (<math>\geq 0.67 \text{ mL/sec}</math>) určený pomocí CKD- EPI rovnice</li> </ol> </li> <li>6. Pacient by měl porozumět, podepsat a datovat písemný informovaný souhlas před provedením jakýchkoli procedur specifických pro protokol.</li> <li>7. Pacient musí být účastník veřejného zdravotního pojištění.</li> <li>8. Pacientky v reprodukčním věku musí mít negativní těhotenský test (ze séra) v posledních 14 dnech před podáním studovaného léku, neplatí pro pacientky mimo reprodukční věk. Ženy v reprodukčním věku musí souhlasit s používáním jedné bariérové metody antikoncepce, například s používáním kondomu, a další vysoce účinné metody antikoncepce v průběhu léčby v této studii a po dobu až 5 měsíců po podání poslední dávky studijní léčby.</li> <li>9. Muži s partnerkou v plodném věku musí souhlasit s používáním jedné bariérové metody antikoncepce, například kondomu, během léčby v této studii a po dobu až 4 měsíců po poslední dávce léčby. Jejich partnerky v plodném věku musí souhlasit s používáním vysoce účinné metody antikoncepce během stejného období.</li> <li>10. Pacientky v reprodukčním věku nesmí být těhotné v době screeningu.</li> </ol> <p><b><u>Kritéria pro vyloučení do studie:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Předchozí systémová protinádorová léčba mRCC včetně zkoumaných látek. <i>Poznámka: jedna předchozí systémová adjuvantní léčba je povolena u kompletně resektovaného RCC a pokud k recidivě došlo více jak 6 měsíců po poslední dávce adjuvantní léčby.</i></li> <li>2. Nekontrolované mozkové metastázy (adekvátně léčené před randomizací radioterapií a/nebo radiochirurgií). Pacienti, kteří mají neurologické symptomy v důsledku metastáz v CNS nebo v době plánované randomizace dostávají systémovou léčbu kortikosteroidy (ekvivalent prednisonu <math>&gt; 10 \text{ mg/den}</math>), nejsou způsobilí.</li> <li>3. Současné podávání perorální antikoagulace anti-vitaminu K. Výjimkou je použití LMWH nebo přímých perorálních antikoagulancií (DOAC), pokud je podle hodnocení zkoušejícího lékaře považováno za bezpečné.</li> <li>4. Subjekt má závažné přidružené či nekontrolované onemocnění, jako například:</li> </ol>

a. Kardiovaskulární onemocnění:

- i. Městnavé srdeční selhání (CHF) třídy III nebo IV podle definice New York Heart Association, nestabilní angina pectoris, infarkt myokardu, závažné srdeční arytmie (např. komorový flutter, fibrilace komor, Torsades de pointes).
- ii. Nekontrolovaná hypertenze navzdory optimální antihypertenzní léčbě.
- iii. Cévní mozková příhoda nebo jiná symptomatická ischemická příhoda nebo závažná tromboembolická příhoda (např. symptomatická plicní embolie [PE], náhodná PE je přijatelná, pokud ji zkoušející lékař považuje za bezpečnou) během 3 měsíců před randomizací.

b. Aktivní krvácení z gastrointestinálního traktu nebo symptomatické krvácení z gastrointestinálního traktu.

c. Klinicky významné krvácení včetně nekontrolované hematurie, hematemézy nebo hemoptýzy.

d. Autoimunitní onemocnění, které bylo symptomatické nebo vyžadovalo imunosupresivní systémovou léčbu během posledních dvou let od data randomizace.

*Poznámka: Pacienti s anamnézou Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy jsou vyloučeni vždy.*

e. Jakékoli onemocnění vyžadující systémovou léčbu kortikosteroidy (> 10 mg prednisonu denně) nebo jinými imunosupresivními léky během 14 dnů od randomizace.

*Poznámka: Inhalační, intranazální, intraartikulární nebo lokální steroidy jsou povoleny. Náhradní dávky steroidů nadledvin > 10 mg ekvivalentu prednisonu denně jsou povoleny. Povoleno je rovněž přechodné krátkodobé užívání systémových kortikosteroidů při alergických stavech (např. při alergii na kontrastní látku).*

f. Aktivní infekce vyžadující systémovou léčbu.

g. Větší chirurgický zákrok (např. nefrektomie, operace trávicího traktu, odstranění mozkových metastáz) během 4 týdnů před randomizací nebo závažná nehojící se rána/vřed/ zlomenina kosti.

5. Těhotná nebo kojící žena.

6. Jakékoli jiné aktivní zhoubné onemocnění v době randomizace nebo diagnóza jiného zhoubného onemocnění během 3 let před randomizací, které vyžaduje aktivní léčbu, s výjimkou lokálně vyléčitelných nádorů, které byly zjevně vyléčeny.

7. Přecitlivělost na některou z účinných látek nebo na některou z pomocných látek podávaných během studie.

8. Použití živých vakcín během 28 dnů před randomizací.

9. Osoby zbavené svéprávnosti či osoby pod dohledem, u nichž by nebylo možné z geografických, sociálních nebo psychologických důvodů provádět sledování v průběhu klinického hodnocení.

<p><b>Intervence</b></p>	<p>Po určení hodnoty PDL1, bude pacient randomizován v poměru 1:1 do skupiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ICI-ICI</b> kombinovaná imunoterapie nivolumab-ipilimumab <b>nebo</b></li> <li>• <b>VEGFR-TKI-ICI</b> kombinace (axitinib-pembrolizumab, nivolumab-cabozantinib, lenvatinib-pembrolizumab podle volby zkoušejícího lékaře v návaznosti na dostupnost).</li> </ul> <p>Všechny uvedené kombinace léčiv jsou doporučovány a schváleny Evropskou lékovou agenturou (EMA). Všechny výše uvedené režimy budou používány v souladu se schváleným léčebným postupem podle standardu péče (SOC) až do progresu onemocnění, či do rozhodnutí pacienta nebo zkoušejícího lékaře či do toxicity vyžadující ukončení léčby.</p> <div data-bbox="325 470 1356 1086" style="text-align: center;"> <p><b>CARE1</b> PRAGMATIC CLINICAL TRIAL</p> <p>Zařazení do klinického hodnocení CARE1</p> <p>50% 50%</p> <p>Skupina A Kombinovaná imunoterapie</p> <p>Skupina B Imunoterapie + anti-angiogenní léčivo</p> <p>Kombinace zvolená vaším lékařem – zkoušejícím</p> <p><b>Nivolumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 3 mg/kg + Po 30denní otovné pauze <b>ipilimumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 1 mg/kg 4 tepla v odstupu 3 týdnů</p> <p><b>Nivolumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 340 mg každé 2 týdny nebo 60 min intravenózní infuze v dávce 480 mg každé 4 týdny</p> <p><b>Nivolumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 240 mg každé 2 týdny nebo 60 min intravenózní infuze v dávce 480 mg každé 4 týdny</p> <p><b>Nivolumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 240 mg každé 2 týdny nebo 60 min intravenózní infuze v dávce 480 mg každé 4 týdny</p> <p><b>Cabozantinib</b> Ústně se perorálně jednou denně v dvojnásobné dávce 40 mg/den</p> <p><b>Pembrolizumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 200 mg každé 3 týdny nebo 400 mg jednou za 6 týdnů</p> <p><b>Axitinib</b> Ústně se perorálně dvakrát denně v dvojnásobné dávce 5 mg / 2x denně</p> <p><b>Pembrolizumab</b> 30min intravenózní infuze v dávce 200 mg každé 3 týdny nebo 400 mg jednou za 6 týdnů</p> <p><b>Lenvatinib</b> Ústně se perorálně jednou denně v dvojnásobné dávce 20 mg/den</p> <p><small>Pokud se neobjeví omezující vedlejší účinky nebo nedojde k progresi, která by vyžadovala vysazení léčby dle vašeho zkoušejícího lékaře, bude vaše léčba pokračovat.</small></p> </div> <p>Doba trvání studie: 97 měsíců od randomizace 1. subjektu. Zohledňuje se období zařazení (46 měsíců), léčba (přibližně 24 měsíců s možností ukončit či pokračovat v léčbě podle rozhodnutí lékaře), sledování (až 60 měsíců od randomizace) a dlouhodobé sledování přežití (až 97 měsíců od randomizace 1. subjektu).</p>
<p><b>Počet pacientů</b></p>	<p>Celkem: 1250</p> <p>Země účastníci se hodnocení: Francie, Španělsko, Německo, Nizozemsko, Itálie, Česká republika, Rakousko, Velká Británie</p>
<p><b>Etické aspekty</b></p>	<p>Tato klinická studie je nízkointervenční s nízkým rizikem pro zúčastněné pacienty. Jejím cílem je optimalizovat léčbu mRCC. Všichni pacienti budou léčeni podle současných pokynů a standardů péče, přičemž všechny léčebné postupy a léčebné režimy budou použity podle zamýšleného účelu. Nebudou prováděny žádné další návštěvy ani vyšetření nad rámec standardní péče. Tato pragmatická klinická studie bude informovat o současných postupech a může mít dopad na léčebná doporučení zlepšující léčbu pacientů.</p>