

Lloyd's Insurance Company S.A. Certificate

This contract of insurance is insured by Lloyd's Insurance Company S.A.

This Certificate is issued by the Coverholder identified within this Certificate in accordance with the authorisation granted to the Coverholder under the Coverholder Appointment Agreement with the Unique Market Reference stated within this Certificate.

Lloyd's Insurance Company S.A. is a Belgian limited liability company (*société anonyme / naamloze vennootschap*) with its registered office at Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgium and registered with Banque-Carrefour des Entreprises / Kruispuntbank van Ondernemingen under number 682.594.839 RLE (Brussels). It is an insurance company subject to the supervision of the National Bank of Belgium. Its Firm Reference Number(s) and other details can be found on www.nbb.be.

Website address: www.lloyds.com/brussels E-mail: enquiries.lloydsbrussels@lloyds.com

Bank details: Citibank Europe plc Belgium Branch, Boulevard General Jacques 263G, Brussels 1050, Belgium - BE46570135225536.

DATA PROTECTION SHORT FORM PRIVACY NOTICE

Your privacy notice

Who we are

We are Lloyd's Insurance Company S.A. (hereafter referred to as "Lloyd's Brussels") found in the contract of insurance and/or in the certificate of insurance.

The basics

We collect and use relevant information about you to provide you with the insurance cover or the insurance cover that benefits you, and to meet our legal obligations and the obligations of others in the insurance chain.

This information includes details such as your name, address and contact details and any other information that we collect about you in connection with the insurance cover, or the cover from which you benefit. This information may include special categories of personal data details such as information about your health and any criminal convictions you may have.

In certain circumstances, we need your consent to process certain categories of information about you (including special categories of personal data details as mentioned above). Where we need your consent, we will ask you for it separately. You do not have to give your consent and you may withdraw your consent at any time by sending an e-mail to data.protection@lloyds.com (without however affecting the lawfulness of processing based on consent prior to its withdrawal). Nevertheless, if you do not give your consent, or you withdraw your consent, this may affect our ability to provide the insurance cover from which you benefit and may prevent us from providing cover for you or handling your claims.

The way insurance works means that your information may be shared and used by a number of third parties in the insurance sector (both inside and outside Belgium, and inside and outside the EU). For example, insurers, insurance agents or insurance brokers, reinsurers, loss adjusters, sub-contractors, regulators, law enforcement agencies, fraud and crime prevention and detection agencies and compulsory insurance databases. We will only disclose your personal information in connection with the insurance cover that is provided, and to the extent that it is needed or allowed by law.

We keep your personal details for no longer than is necessary in offering the insurance arranged or to comply with our legal or regulatory requirements.

Other people's details you provide to us

Where you provide us (or your insurance agent or insurance broker) with details about other people, you must ensure that this short form privacy notice is provided to them.

Want more details?

For more information about how we use your personal information please see our full privacy notice, which is available in the Privacy section of our website <https://www.lloydsbrussels.com> or in other formats on request.

Complaints, contacting us and the regulator, and your rights

You have rights in relation to the information we hold about you, including the right to access your information. If you wish to exercise your rights, discuss how we use your information or see a copy of our full privacy notice, please contact us or go to the Privacy section of our website <https://www.lloydsbrussels.com> where we have full details. Alternatively, you may contact the insurance agent or insurance broker that arranged your insurance at:

Aston Lark Ireland

10 The Courtyard, Kilcarbery Park, Nangor Road, Dublin 22, Ireland

You have the right to lodge a complaint with the competent data protection authority, but we encourage you to contact us before doing so.

LBS0046B
11/06/2019

POJISTNÁ SMLOUVA
Pojištění klinických hodnocení

Číslo pojistné smlouvy **MCICET22149**

Pojistitel **Lloyd's Insurance Company S.A.**
Bastion Tower, Marsveldplein 5
1050 Brussels
Belgium

Pojistník **COMPASS Pathfinder**
3rd Floor, 1 Ashley Road Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, UK

Pojistné období od : 03.08.2022 00 hod
do : 03.08.2023 00 hod

Nová smlouva

Rozsah pojištění:

Druh pojištění:	Pojistná částka v EUR	Jednorázové pojistné v GBP
Pojištění klinického hodnocení	Uvedena v textu	2,500.00
Pojistné období od 03.08.2022 do 03.08.2023		GBP 2,500.00
Ke dni 03.09.2022 k úhradě		GBP 2,500.00

Druh pojištění : Pojištění klinického hodnocení

Číslo pojistná
položky částka v EUR

Územní rozsah pojištění :

Česká republika

Jednorázové pojistné : GBP 2,500.00

Pojistné nebezpečí:

Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku: COMP360

Protokol: COMP 006

Fáze: III

Název: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou úvodních podání přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní vůči léčbě

Předmět pojištění:

Pojištění subjektů klinického hodnocení zařazených do klinického hodnocení uvedeného léčivého přípravku, a to pro případ škody (újmy) na zdraví vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení výše uvedeného léčivého přípravku (ustanovení § 58 odst. 2) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech v účinném znění).

Za podmínek této pojistné smlouvy, avšak subsidiárně k ostatním pojistným smlouvám, je pojištěna rovněž právním předpisem (rovněž ustanovením § 52 odst. 2) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech v účinném znění) stanovená odpovědnost hlavního zkoušejícího, zkoušejících a zadavatele za škodu vzniklou subjektu klinického hodnocení v souvislosti s účastí subjektu klinického hodnocení v klinickém hodnocení pojištěném touto pojistnou smlouvou.

Limit pojistného plnění:

2.500.000,-- EUR je k dispozici jednou po celé klinické hodnocení

Sublimit pro jeden subjekt klinického hodnocení činí 250.000,-- EUR a je k dispozici jednou po celé klinické hodnocení

Spoluúčast:

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

Seznam zkoušejících pojištěných touto smlouvou

Zkoušející (místa klinického hodnocení), kteří jsou na základě smluvního vztahu se zadavatelem oprávněni účastnit se tohoto klinického hodnocení.

Smluvní ujednání:

Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Výše pojistného:

Zálohové pojistné za 52 subjektů činí GBP 2,500.00.

Vyúčtování pojistného

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.

Service of Suit and Jurisdiction Clause

It is agreed that this Insurance shall be governed exclusively by the law and practice of the Czech Republic, and any disputes arising under, out of or in connection with this Insurance shall be exclusively subject to the jurisdiction of any competent court in the Czech Republic.

Lloyd's Insurance Company S.A. hereby agrees that all summonses, notices or processes requiring to be served upon it for the purpose of instituting any legal proceedings against it in connection with this Insurance shall be properly served if addressed to it and delivered to its care of

Service Lercari S.r.l
Paprad'ová 5/a
821 01 Bratislava
Slovakia
Mr Zoltan Olah
T: +421 2 4363 5177
E: internationaldesk@cl-ita.com

who in this instance, has authority to accept service on its behalf.

Lloyd's Insurance Company S.A. by giving the above authority does not renounce its right to any special delays or periods of time to which it may be entitled for the service of any such summonses, notices or processes by reason of its residence or domicile in Belgium.

This Service of Suit and Jurisdiction Clause will not be read to conflict with or override the obligations of the parties to resolve their disputes as provided for in any other clause in this Policy and, to the extent required, shall apply to give effect to that process.

LBS0006A
01/12/2019

Complaints Notice – Czech Republic

Any complaint should be addressed to:

Service Manager
Operations Team
Lloyd's Insurance Company S.A.
Bastion Tower
Marsveldplein 5
1050 Brussels
Belgium
Tel: +32 (0)2 227 39 40
E-mail: lloydsbrussels.complaints@lloyds.com

Your complaint will be acknowledged, in writing, within 5 (five) business days of the complaint being made.

A decision on your complaint will be provided to you, in writing, within 8 (eight) weeks of the complaint being made.

Should you remain dissatisfied with the final response or if you have not received a final response within 8 (eight) weeks of the complaint being made, you may be eligible to refer your complaint to the Czech National Bank. The contact details are as follows:

Czech National Bank
Consumer Protection Department
Na Prikope 28
115 03 Prague 1
Czech Republic
Tel: 22 441 4359/2887
Fax: 22 441 2261
E-mail: spotrebitel@cnb.cz
Website: www.cnb.cz/en/consumer/consumer_protection/index.html

If you have purchased your contract online you may also make a complaint via the EU's online dispute resolution (ODR) platform. The website for the ODR platform is www.ec.europa.eu/odr.

The complaints handling arrangements above are without prejudice to your right to commence a legal action or an alternative dispute resolution proceeding in accordance with your contractual rights.

LBS0042A
01/02/2019

Several Liability Notice

The subscribing insurers' obligations under contracts of insurance to which they subscribe are several and not joint and are limited solely to the extent of their individual subscriptions. The subscribing insurers are not responsible for the subscription of any co-subscribing insurer who for any reason does not satisfy all or part of its obligations.

08/94

LSW1001 (Insurance)

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.

The logo for Zctis, featuring the letters 'Zctis' in a bold, sans-serif font. The 'Z' is stylized with a large, sweeping underline that extends to the right. The 'ctis' are in a smaller, standard font.

za pojistitele
Londýn, 1. září 2022

za pojistníka

VŠEOBECNÉ POJISTNÉ PODMÍNKY POJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Článek 1

Úvodní ustanovení a rozsah pojištění

1. Soukromé pojištění, které uzavírá Lloyd's Insurance Company S.A., (dále je „pojistitel“), se řídí právním řádem České republiky. Platí pro ně zákon o pojistné smlouvě, zákon o pojišťovnictví, příslušná ustanovení občanského zákoníku a tyto všeobecné pojistné podmínky (dále jen „pojistné podmínky“). Obsahují-li pojistné podmínky (které jsou nedílnou součástí pojistné smlouvy) odchylnou úpravu v souladu se zákonem, platí ustanovení uvedená v pojistných podmínkách nebo přímo v pojistné smlouvě. Součástí pojistné smlouvy mohou být další doplňující ujednání vztahující se ke sjednanému pojištění, tj. smluvní ujednání a doložky.
2. S uvedenými pojistnými podmínkami musí být pojistník seznámen před uzavřením pojistné smlouvy, což potvrdí svým podpisem v pojistné smlouvě. Tyto pojistné podmínky platí po dobu trvání pojištění sjednaného v pojistné smlouvě a není možné je změnit bez písemného souhlasu pojistníka.
3. Pojištění ve smyslu těchto pojistných podmínek je možné sjednat jen tehdy, pokud je na jeho sjednání pojistný zájem. Za pojistný zájem je nutné považovat oprávněnou potřebu ochrany před následky nahodile skutečnosti vyvolané pojištěným nebezpečím.
4. Pojištění ve smyslu těchto pojistných podmínek se sjednává jako povinné pojištění stanovené právními předpisy jako podmínka pro provádění klinického hodnocení léčivých přípravků nebo klinických zkoušek zdravotnických prostředků (dále jen „klinické hodnocení“) v České republice, a to jako
 - a) pojištění pro případ právním předpisem stanovené odpovědnosti pojištěného, typicky zadavatele a/nebo zkoušejícího určitého klinického hodnocení, za škodu vzniklou jinému – subjektu klinického hodnocení - účastí tohoto subjektu na klinickém hodnocení;
 - b) pojištění škody na zdraví subjektu klinického hodnocení utrpěné v důsledku účasti na klinickém hodnocení. Pro toto pojištění platí „Doložka o pojištění škody na zdraví subjektu klinického hodnocení“ uvedená na konci textu těchto podmínek. Její ustanovení se ve vztahu k tomuto druhu pojištění použijí přednostně před ostatními ustanoveními těchto podmínek. Ostatní ustanovení těchto podmínek se použijí, a to alespoň přiměřeně, není-li to výslovně nebo z povahy věci vyloučeno textem doložky nebo charakterem daného pojištění, tj. pojištění škody na zdraví. Pojištění škody na zdraví subjektu klinického hodnocení se uplatní pouze subsidiárně k pojištění odpovědnosti za škodu, tj. vztahuje se pouze na případy škod, které nelze úspěšně uplatnit z titulu odpovědnosti za škodu zadavatele nebo zkoušejícího.Pojištění je tak pojištěním více pojistných nebezpečí (pojištěním sdruženým).
5. Pojištění sjednané podle těchto pojistných podmínek je pojištěním škodovým a jeho účelem je náhrada škody vzniklé v důsledku pojistné události pojištěné dle těchto Všeobecných pojistných podmínek a dle uzavřené pojistné smlouvy, tj. náhrada majetkové újmy pojištěného způsobené výplatou náhrady škody subjektu hodnocení, u nějž došlo ke škodě na zdraví, a nepřímou též kompenzaci škody na zdraví vzniklé subjektu hodnocení.
6. Má-li klinické hodnocení povahu klinických zkoušek zdravotnických prostředků (tj. nikoli klinického hodnocení léčivých přípravků), uplatní se na něj ustanovení těchto pojistných podmínek obdobně.

Článek 2

Vymezení pojistné události

1. Pojistnou událostí se rozumí škoda na zdraví či smrt, v jejímž důsledku vůči pojištěnému vzniknou nároky na náhradu škody z titulu odpovědnosti za škodu na zdraví subjektu klinického hodnocení, k níž dojde v průběhu a v přímé souvislosti s prováděním klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě, pokud jsou pojistiteli nahlášeny nejpozději do tří let od ukončení tohoto klinického hodnocení, jestliže jsou současně splněny veškeré další podmínky, s nimiž je spojen vznik a trvání povinností pojistitele poskytnout pojistné plnění, zejména příslušná škoda na zdraví (vymezená např. druhem škody, její příčinou nebo okolnostmi vzniku) není z rozsahu pojištění vyloučeno v čl. 3 - omezení rozsahu pojištění. Pojistným nebezpečím je možnost vzniku odpovědnosti pojištěného za škodu na zdraví subjektu klinického hodnocení v souvislosti s účastí pojištěného na provádění klinického hodnocení určeného pojistnou smlouvou.

Za škody na zdraví kryté tímto pojištěním se považují výlučně takové škody způsobené subjektu klinického hodnocení, které jsou následkem aplikace léčivého přípravku, nebo zdravotnického prostředku.

Škoda se považuje za vzniklou okamžikem, kdy poškozený poprvé konzultuje lékaře kvůli symptomům, které se při této příležitosti nebo později prokáží jako symptomy škody na zdraví v důsledku klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě.

Článek 3

Omezení rozsahu pojištění

1. Pojistitel nemá odpovědnost uhradit Škodu v souvislosti s Nárokem:
 - a) Zaměstnanci nebo Zraněním způsobeným Zaměstnanci, pokud tento Zaměstnanec není Subjektem hodnocení v Klinickém hodnocení.
 - b) vztahující se na nebo plynoucí z odpovědnosti za škodu přijatou Pojištěným podle podmínek dohody, smlouvy, která byla sjednána nad rámec právních předpisů.
 - c) vztahujícím se nebo plynoucím z Klinického hodnocení nebo vyplývajícím z důsledků Klinického hodnocení, které
 - nebylo schváleno Komisí pro etiku výzkumu a
 - nebylo povoleno a schváleno ze zákona a podle předpisů.
 - d) vztahujícím se nebo plynoucím ze selhání jakéhokoli Léčivého přípravku, který nesplňuje nebo nenaplnuje svůj zamýšlený Lékařský účel.
 - e) vztahujícím se nebo plynoucím z Klinického hodnocení, kde došlo k odchylce od Protokolu nebo k odchylce od požadavků Komise pro etiku výzkumu nebo požadavků jiných příslušných regulačních úřadů.
 - f) vztahujícím se nebo plynoucím ze skutečnosti, že se nepodařilo získat Informovaný souhlas od kteréhokoli subjektu hodnocení.
 - g) vztahujícím se na nebo plynoucím z pokračujícího užívání Léčivého přípravku po dokončení Klinického hodnocení.
 - h) vztahujícím se nebo plynoucím ze zhoršení dosavadních zdravotních postižení subjektu hodnocení, nebo zhoršení fyzického nebo mentálního stavu subjektu hodnocení, které by se pravděpodobně objevilo nebo pokračovalo i v případě, že by se Subjekt hodnocení neúčastnil Klinického hodnocení.
 - i) Veškerá odpovědnost vznikající v souvislosti se zraněním, které je zamýšleno/ plánováno ze strany Pojistníka.
 - j) Veškerá odpovědnost vznikající v souvislosti se Zraněním (včetně všech vedlejších účinků a jejich důsledků) Subjektu hodnocení, které
 - se určitě objeví a
 - je zdokumentováno v Informovaném souhlasu podepsaném Subjektem hodnocení a
 - nepřekračuje ospravedlnitelnou míru vzhledem ke stavu lékařské vědy.
 - k) jestliže výkonem klinického hodnocení (zdravotně indikovaným či bez zdravotní indikace) byl ohrožen život nebo zdraví subjektů hodnocení a klinické hodnocení nebylo okamžitě zastaveno,
 - l) škody vzniklé v příčinné souvislosti s válečnými událostmi, revolucí, povstáním, vzpourou nebo jinými hromadnými násilnými nepokoji, stávkou, výlukou, teroristickými akty (tj. násilným jednáním motivovaným politicky, sociálně, ideologicky nebo nábožensky) nebo se zásahem státní nebo úřední moci,
 - m) škody vzniklé tím, že subjekt klinického hodnocení úmyslně nedbal výslovných příkazů osob pověřených provedením klinického hodnocení,
 - n) škody vzniklé přímo nebo nepřímo virem HIV, jakož i jeho modifikacemi a mutacemi v souvislosti s nákazou nebo přenosem HIV nebo jakékoliv obdobné choroby, i když by byla označena jiným jménem, nebo jako následek chybné diagnózy uvedených obtíží;
 - o) škodu způsobnou přímo či nepřímo jadernou energií nebo radioaktivními materiály, jiným zářením, formaldehydem, azbestem a jeho sloučeninami, látkami obsahujícími azbest, olovem a jeho sloučeninami, tabákovými výrobky, či v souvislosti s jevy uvedenými v tomto bodě.

Tato výluka však neplatí, pokud je jaderná energie, radioaktivní materiály či jiné záření použito pro léčebné účely a/nebo měření v souvislosti s pojištěným klinickým hodnocením.
2. V pojistné smlouvě lze rozsah pojištění rozšířit o některé z výše uvedených položek a jejich výslovným uvedením v pojistné smlouvě je tak zahrnout do pojistného krytí. Rovněž lze v pojistné smlouvě rozsah pojištění zúžit o dal-ší výslovně vymezená dílčí pojistná nebezpečí.

Článek 4

Limit pojistného plnění

Limit pojistného plnění jako nejvyšší hranice pojistného plnění pojistitele se sjednává v pojistné smlouvě pro položky, u kterých nelze určit pojistnou hodnotu nebo pro jednotlivá pojistná nebezpečí, pro něž se pojištění sjednává. Limit pojistného plnění stanoví po dohodě s pojistníkem pojistitel.

Článek 5

Pojištěné náklady

1. Za pojištěné náklady ve smyslu těchto pojistných podmínek se považují náklady vzniklé pojištěnému v přímé souvislosti s pojistnou událostí za níže uvedených podmínek:
 - a) pojistitel uhradí pojištěnému účelně vynaložené náklady na opatření směřující ke zmírnění nebo odstranění následků pojistné události, včetně nakladů na realizovaná opatření, která se ukázala jako neúspěšná; výše náhrady těchto nákladů, společně s pojistným plněním z pojištění je omezena limitem pojistného plnění dohodnutým pro pojištění klinického hodnocení.
 - b) pokud byla opatření uvedená pod písm. a) tohoto bodu realizována na pokyn pojistitele, nahradí pojistitel náklady na ně vynaložené i nad sjednaný limit pojistného plnění, maximálně však do částky pojistitelem dodatečně stanovené.
2. Pojistitel je kromě toho dále povinen nahradit náklady:
 - a) trestního řízení, které je vedeno proti pojištěnému nebo jeho zaměstnanci v souvislosti se škodnou událostí, která by mohla zakládat právo na plnění z pojištění, pokud pojištěný splnil povinnosti uložené mu v článku 17 těchto pojistných podmínek, a pokud je pojištěný dle zákona povinen tyto náklady uhradit. Obdobné náklady před odvolacím soudem nebo jiným soudem hradí pojistitel jen tehdy, jestliže se k jejich úhradě zavázal,
 - b) řízení o náhradě škody, jež by mohla zakládat právo na plnění z tohoto pojištění, před příslušným orgánem, pokud pojištěný splnil povinnosti uložené mu v čl. 17 těchto podmínek a pokud je pojištěný povinen tyto náklady uhradit, náklady právního zastoupení pojištěného uhradí však pojistitel jen tehdy, pokud se k tomu zavázal,
 - c) které pojištěný vynaložil v souvislosti s mimosoudním projednáváním nároku na náhradu škody, pokud je pojištěný povinen je uhradit a pokud splnil povinnosti uložené mu v článku 17 těchto podmínek.

U všech pojištěných nákladů však pojistitel v případě právního zastoupení uhradí pouze náklady, které odpovídají nejvýše paušální sazbě odměny při zastupování, resp. mimosmluvní odměně advokáta stanovené právními předpisy.

Náklady uvedené pod body a) až c) tohoto odstavce se započítávají do limitu pojistného plnění.

Článek 6

Zachraňovací náklady

V rámci sjednaného limitu pojistného plnění a sjednaného pojistného nebezpečí uhradí pojistitel v souladu s § 32 zákona o pojistné smlouvě zachraňovací náklady, tj. náklady, které pojistník nebo pojištěný účelně vynaloží na odvrácení vzniku bezprostředně hrozící pojistné události nebo zmírnění následků již nastalé pojistné události, v druhovém rozsahu, za podmínek a do výše upravené těmito podmínkami, případně pojistnou smlouvou.

Úhrada vynaložených zachraňovacích nákladů se omezuje do výše 2 % sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištěnou položku, na kterou byly vynaloženy, nejvýše však 200.000 Kč. Výše náhrady zachraňovacích nákladů na záchranu života nebo zdraví osob se omezuje 30 % sjednaného limitu plnění pro pojištěnou položku, na kterou byly vynaloženy. Zachraňovací náklady, které pojistník vynaložil na základě písemného souhlasu pojistitele, uhradí pojistitel bez omezení.

Článek 7

Územní rozsah

Není-li sjednáno jinak, vztahuje se pojištění na klinická hodnocení prováděná na území České republiky.

Článek 8

Vznik a změny pojištění

1. Pojištění vzniká následující den (00.00 hod.) po uzavření pojistné smlouvy, pokud nebylo v pojistné smlouvě ujednáno, že vznikne již uzavřením pojistné smlouvy nebo později. Má-li pojištění vzniknout později, stanoví se v pojistné smlouvě den, kdy pojištění začíná (počátek pojištění). Pojištění s jednorázovým pojistným vzniká až dnem jeho zaplacení, není-li v pojistné smlouvě stanoveno jinak.
2. Bylo-li na základě návrhu pojistitele na uzavření pojistné smlouvy zaplaceno pojistné ve výši uvedené v návrhu a ve lhůta určené návrhovátelem (pokud nebyla lhůta určena do jednoho měsíce), je pojistná smlouva uzavřena dnem zaplacení pojistného na účet pojistitele nebo pojišťovacího zprostředkovatele.
3. Pojistná smlouva musí být uzavřena písemnou formou, jinak je neplatná, totéž se týká i změn v pojistné smlouvě.

Článek 9

Pojistná doba

1. Pojištění se uzavírá na dobu sjednanou v pojistné smlouvě.
2. Pojištění sjednané s jednorázovým pojistným končí bez výpovědi dnem uvedeným v pojistné smlouvě.

3. Je-li pojištění sjednané s běžným pojistným a je-li pojistná smlouva sjednána na dobu jednoho roku, prodlužuje se za stejných podmínek o další rok, pokud pojistitel nebo pojistník nejpozději 6 týdnů před uplynutím pojistné doby nesdělí druhé straně, že na dalším trvání pojištění nemá zájem
4. Je-li pojistná doba kratší než jeden rok, pojištění zaniká uplynutím doby, není-li v pojistné smlouvě dohodnuto jinak.

Článek 10

Zvýšení rizika

1. Pojistník, resp. pojištěný, je povinen neprodleně informovat pojistitele o jakémkoliv zvýšení rizika, a to i v případě, že k němu došlo bez jeho vůle, a dále o všech změnách ve skutečnostech, na které byl tázán při sjednání pojištění. Pojistitel má ode dne zvýšení rizika nebo změny nárok na pojistné vypočítané z příslušné zvýšené sazby pojistného.
2. Jestliže se v době trvání pojištění pojistné riziko podstatně zvýší tak, že pokud by v tomto rozsahu existovalo již při uzavírání pojistné smlouvy, pojistitel by smlouvu uzavřel za jiných podmínek, vzniká pojistiteli právo do jednoho měsíce ode dne, kdy se dozvěděl o zvýšení pojistného rizika, navrhnout změnu pojistné smlouvy ode dne, kdy se pojistné riziko zvýšilo. Nesouhlasí-li pojistník se změnou pojistné smlouvy nebo nevyjádří-li se k této změně ve lhůtě 1 měsíce, má pojistitel právo pojistnou smlouvu vypovědět, a to ve lhůtě 2 měsíců ode dne, kdy obdržel nesouhlas pojistníka se změnou pojistné smlouvy nebo ode dne, kdy marně uplynula lhůta pro jeho vyjádření. V takovém případě pojištění zanikne uplynutím 8 dnů ode dne doručení výpovědi pojistníkovi.
3. Jestliže se v době trvání pojištění pojistné riziko podstatně zvýší tak, že pokud by v tomto rozsahu existovalo již při uzavírání pojistné smlouvy, pojistitel by za těchto podmínek pojistnou smlouvu neuzavřel, má právo pojistnou smlouvu vypovědět, a to ve lhůtě 1 měsíce ode dne, kdy se dozvěděl o zvýšení pojistného rizika. V takovém případě pojištění zanikne uplynutím 8 dnů ode dne doručení výpovědi pojistníkovi.
4. V případě, že nebyla splněna povinnost oznámit zvýšení pojistného rizika a pojistitel na základě svého zjištění pojistnou smlouvu vypověděl, náleží mu pojistné až do konce pojistného období, ve kterém došlo k zániku pojištění. Jednorázové pojistné náleží pojistiteli v tomto případě celé.
5. Pro vyloučení pochybností se stanoví, že změna příslušné právní úpravy, jejímž důsledkem je rozšíření podmínek nebo rozsahu odpovědnosti za škody nebo rozsahu náhrady škody, se považuje podle svého druhu a intenzity za zvýšení rizika ve smyslu odstavce 2 nebo 3.

Článek 11

Zánik pojištění

Kromě způsobů zániku pojištění uvedených v čl. 9 těchto pojistných podmínek pojištění dále zaniká:

1. Pro nezaplacení pojistného:

Pokud pojistník neuhradí pojistné nebo jeho část (splátka pojistného) ke dni jeho splatnosti, může pojistitel zaslat upomínku, ve které stanoví lhůtu k zaplacení pojistného nebo jeho části; tato lhůta nesmí být kratší než jeden měsíc. Pojištění zaniká dnem následujícím po marném uplynutí této lhůty. Upomínka pojistitele musí obsahovat upozornění na zánik pojištění v případě nezaplacení dlužného pojistného a musí být pojistníkovi doručena. Lhůtu podle věty první lze před jejím uplynutím dohodou prodloužit.

2. Dohodou:

Pojistník a pojistitel se mohou dohodnout na zániku pojištění. V této dohodě musí být určen okamžik zániku pojištění a dohodnut způsob vzájemného vyrovnání závazků. Dohoda musí být uzavřena písemně, jinak je neplatná.

3. Výpovědí:

Pokud je sjednáno pojištění s běžným pojistným, zaniká toto pojištění výpovědí pojistníka nebo pojistitele ke konci pojistného období. Výpověď musí být doručena alespoň 6 týdnů před uplynutím pojistného období, jinak je neplatná. Pojistník nebo pojistitel mohou pojištění vypovědět do 2 měsíců, ode dne uzavření pojistné smlouvy. Dnem doručení výpovědi počíná běžet osmidenní výpovědní lhůta, jejímž uplynutím pojištění zanikne. V takovém případě má pojistitel právo na poměrnou část pojistného odpovídající délce trvání pojištění. Pojistník, resp. pojistitel mohou vypovědět pojištění do 3 měsíců, ode dne doručení oznámení o vzniku pojistné události. Dnem doručení výpovědi počíná běžet výpovědní lhůta jednoho měsíce, jejímž uplynutím pojištění zanikne.

4. Odstoupením:

Pokud pojistník nebo pojištěný při sjednávání pojistné smlouvy úmyslně nebo z nedbalosti nepravdivě nebo neúplně odpoví na písemné dotazy pojistitele, týkající se sjednávání pojištění má pojistitel právo od pojistné smlouvy odstoupit, jestliže by při pravdivém a úplném zodpovězení dotazů, pojistnou smlouvu neuzavřel. Toto právo na odstoupení od smlouvy může pojistitel uplatnit do 2 měsíců ode dne, kdy takovou skutečnost zjistil, jinak právo zanikne. Toto platí rovněž v případě změny v pojistné smlouvě. Stejně právo odstoupit od pojistné smlouvy jako pojistitel má, za podmínek uvedených v předchozím bodu, také pojistník, jestliže mu pojistitel nebo jím zmocněný, zástupce (pojišťovací zprostředkovatel) nepravdivě nebo neúplně zodpověděl jeho písemné dotazy, týkající se sjednávání pojištění. Odstoupením od pojistné smlouvy se smlouva od počátku ruší. Pojistitel je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději ve lhůtě 30 dnů od dne odstoupení od pojistné smlouvy, vrátit zaplacené pojistné, od kterého se odečte to, co již z pojištění plnil. V případě odstoupení pojistitele se od zaplaceného pojistného odečítají i náklady spojené se vznikem a správou pojištění. Pojistník nebo pojištěný, který není současně pojistníkem, je ve stejné lhůtě jako pojistitel povinen pojistiteli vrátit částku vyplaceného pojistného plnění, která přesahuje výši zaplaceného pojistného.

5. Odmítnutím pojistného plnění pojistitelem, jestliže:
 - příčinou pojistné události byla skutečnost, o které se pojistitel dozvěděl až po jejím vzniku a kterou nemohl zjistit při sjednávání pojištění nebo jeho změně v důsledku úmyslně nebo z nedbalosti nepravdivě nebo neúplně zodpovězených písemných dotazů, a jestliže by při znalosti této skutečnosti v době uzavření pojistné smlouvy tuto smlouvu neuzavřel nebo ji uzavřel za jiných podmínek nebo
 - oprávněná osoba uvede při uplatňování práva na plnění z pojištění vědomě nepravdivě nebo hrubě zkreslené údaje, týkající se rozsahu pojistné události nebo podstatné údaje týkající se této události zamlčí.Dnem doručení oznámení o odmítnutí pojistného plnění pojištění zanikne.
6. Dnem, kdy zaniklo pojistné riziko
7. Pokud za jedno pojistné období bylo vyplaceno pojistné plnění ve výši sjednané pojistné částky.

Článek 12

Pojistné, změna pojistného

1. Výši sazby pojistného stanoví vždy pojistitel. Vyúčtování pojistného obdrží pojistník současně s pojistnou smlouvou.
2. Právo pojistitele na pojistné vzniká dnem uzavření pojistné smlouvy, jestliže v pojistné smlouvě nebylo dohodnuto, že toto právo vznikne pojistiteli později. Běžné pojistné je splatné prvního dne pojistného období a jednorázové pojistné dnem počátku pojištění, které vznikne až jeho zaplacením, pokud není v pojistné smlouvě dohodnuto jinak.
3. V pojistné smlouvě může být dohodnuto placení pojistného ve splátkách. Při sjednání pololetního nebo čtvrt-letního placení se účtuje přírůžka 3 %, resp. 5 %, není-li ve smlouvě ujednáno jinak. Při nezaplacení některé splátky (části pojistného) je pojistitel oprávněn žádat zaplacení pojistného za celé pojistné období, včetně úroku z prodlení za každý den prodlení. Při nezaplacení některé splátky (nebo části pojistného) může pojistitel postu-povat podle čl. 11, odst. 1 těchto pojistných podmínek
4. Pojistné je zaplaceno dnem jeho připsání na účet pojistitele nebo pojišťovacího zprostředkovatele (pokud je pojistitelem oprávněn k jeho přijetí) při bezhotovostním placení anebo dnem, ve kterém pojistitel nebo pojišťovací zprostředkovatel, který je oprávněn k jeho přijetí, potvrdil příjem pojistného v hotovosti.
5. Pojistitel má právo na pojistné za pojistnou dobu, nebylo-li v pojistné smlouvě dohodnuto jinak. Nastala-li pojistná událost, v důsledku které pojištění zaniklo, náleží pojistiteli pojistné do konce pojistného období, v němž pojistná událost nastala. Jednorázové pojistné náleží v takovém případě pojistiteli za celou dobu, na kterou bylo pojištění sjednáno.
6. Upravit výši dosud placeného pojistného může pojistitel pouze po dohodě s pojistníkem nebo za podmínek předem dojednaných v pojistné smlouvě. Pojistitel je povinen nově stanovenou výši pojistného sdělit pojistníkovi nejpozději ve lhůtě 2 měsíců před splatností pojistného za pojistné období, ve kterém se má výše pojistného změnit.
7. Pokud pojistník se změnou výše pojistného podle odst. 6 tohoto článku nesouhlasí, musí svůj nesouhlas uplatnit do 1 měsíce ode dne, kdy se o navrhované změně výše pojistného dozvěděl. V tomto případě pak pojištění zaniká uplynutím pojistného období, na které bylo pojistné zaplaceno, nebylo-li dohodnuto jinak. Pojistitel je povinen ve sdělení o nově stanovené výši pojistného pojistníka na tento následek upozornit.
8. Pojistitel je oprávněn započíst proti pojistnému plnění dlužnou částku pojistného a jiné splatné pohledávky z pojištění.
9. Dojde-li k zániku pojištění před uplynutím doby, na kterou bylo pojištění sjednáno, má pojistitel právo na poměrnou část pojistného odpovídající délce trvání pojištění, pokud není v pojistné smlouvě dohodnuto jinak.
10. U pojištění sjednaných na pojistnou dobu kratší než jeden rok, může být za každý započatý měsíc pojištění účtováno 10 % ročního pojistného.
11. Pokud je pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden rok, nejméně však na 10 měsíců, může pojistitel účtovat plné roční pojistné.

Článek 13

Pojistné plnění

1. Pojistitel je povinen po oznámení události, se kterou je spojen požadavek na pojistné plnění bez zbytečného odkladu zahájit šetření nutné ke zjištění rozsahu jeho povinností plnit.
2. Pojistitel je povinen ukončit šetření do 3 měsíců po tom, co mu byla škodná událost podle odst. 1 oznámena. Nemůž-li ukončit šetření do tří měsíců, je povinen oprávněné osobě sdělit důvody, pro které nelze šetření ukončit, a poskytnout v její prospěch na její žádost přiměřenou zálohu. Tato lhůta nebeží, je-li šetření znemožněno nebo ztíženo z viny oprávněné osoby, pojistníka nebo pojištěného.
3. Pojistné plnění je splatné do 15 dnů po skončení šetření. Šetření je skončeno, jakmile pojistitel sdělí jeho výsledky oprávněné osobě.
4. Pojistné plnění vyplácí pojistitel poškozenému; poškozený však právo na plnění proti pojistiteli nemá. Uhradil-li již pojištěný poškozenému škodu, za níž pojištěný poškozenému odpovídá, nebo její část, poskytne pojistitel pojistné plnění v příslušné výši přímo pojištěnému.

5. Plnění pojistitele subjektu klinického hodnocení (včetně nákladů uvedených v člancích 5 a 6 těchto podmínek) nesmí přesáhnout limit pojistného plnění pro jeden subjekt pojistného plnění (dále jen sublimit pojistného plnění). Plnění vyplacené ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu trvání pojištění nesmí přesáhnout limit pojistného plnění sjednaný v pojistné smlouvě.

Limit a sublimit pojistného plnění je stanoven pojistnou smlouvou.

6. Pokud by součet všech oprávněných nároků z pojistných událostí se stejnou příčinou přesáhl celkový limit pojistného plnění nebo jeho zbývající část (tj. po pojistném plnění z jiné pojistné události), rozdělí se pojistné plnění mezi všechny poškozené subjekty klinického hodnocení v poměru jejich oprávněného nároku k součtu nároků všech poškozených danou pojistnou událostí.
7. V případě, kdy příčinou pojistné události byla skutečnost, o které se pojistitel dozvěděl až po vzniku pojistné události a kterou nemohl zjistit při sjednávání pojištění nebo jeho změně v důsledku úmyslně nebo z nedbalosti nepravdivé nebo neúplně zodpovězených písemných dotazů, pokud by při znalosti této skutečnosti v době uzavření pojistné smlouvy tuto smlouvu neuzavřel nebo ji uzavřel za jiných podmínek nebo oprávněná osoba uvede při uplatňování práva na plnění z pojištění vědomě nepravdivé nebo hrubě zkrleslé údaje týkající se rozsahu pojistné události nebo podstatné údaje týkající se této události zamlčí, poskytne pojistitel pojistné plnění poškozenému v plné výši za současného vzniku práva pojistitele vůči pojištěnému na náhradu ve výši vyplaceného pojistného plnění, které pojistitel nemohl odmítnout (§ 5 odst. 3 zákona o pojistné smlouvě). V případě, kdy již pojištěným (ve vztahu k němuž by jinak existovala možnost odmítnutí pojistného plnění) byla náhrada škody plněna poškozenému, pojistné plnění se neposkytne, dojde k automatickému započtení vzájemných nároků na pojistné plnění a náhradu za jeho vyplacení.
8. Má-li pojištěný vůči poškozenému nebo jiné osobě právo na vrácení vyplacené částky nebo na uplatnění snížení vypláceného důchodu či na zastavení jeho výplaty, přechází toto právo na pojistitele, pokud za pojištěného tuto částku ve formě pojistného plnění zaplatil nebo za něj vyplácí důchod. Pojistník, resp. pojištěný se zavazuje za tímto účelem poskytnout pojistiteli veškerou potřebnou součinnost, zejména podepsat potřebné dokumenty nebo poskytnout veškeré dostupné doklady a uvést dostupné informace mu známé. Totéž platí i v případě přechodu práva na náhradu škody pojištěného vůči třetí osobě, která svým jednáním způsobila odpovědnost za škodu pojištěného vůči poškozenému, na pojistitele. Ustanovení o přechodu práva na náhradu škody z pojištěného na pojistitele se nepoužije, jde-li o nárok vůči jinému pojištěnému. To však neplatí, pokud na straně pojištěného, vůči němuž nárok na náhradu škody směřuje, existuje nebo by pro případ uplatnění práva na pojistné plnění podle tohoto pojištění existoval důvod pro omezení rozsahu pojištění dle čl. 3, odst. 1, písm. a) těchto pojistných podmínek.
9. Oprávněnou osobou je pojištěný (v případě více pojištěných ten nebo ti z nich, kteří poškozenému subjektu hodnocení odpovídají za vznik škody) s tím, že obvykle (článek 13, odst. 4 těchto podmínek) bude pojistné plnění vyplaceno přímo poškozenému ve prospěch úhrady náhrady škody pojištěným poškozenému. Od těchto ustanovení se lze v pojistné smlouvě odchýlit výslovným stanovením jiné oprávněné osoby (tj. zejména založení přímého nároku poškozeného vůči pojistiteli na výplatu pojistného plnění, ustanovením pojistníka, je-li osobou odlišnou od pojištěného, nebo jiné třetí osoby). Oprávněná osoba odlišná od pojistníka musí s pojištěným a přijetím pojistného plnění vyjádřit souhlas nejpozději při uplatnění práva na pojistné plnění.
Oprávněná osoba nemá právo na pojistné plnění ani tehdy, jestliže pojistnou událost způsobila úmyslně sama nebo z jejího podnětu jiná osoba.
10. Spolu s dalšími povinnostmi stanovenými zákonem má pojistitel tyto povinnosti:
 - a) projednat s pojištěným výsledky šetření nutného ke zjištění rozsahu a výše plnění,
 - b) vrátit pojištěnému jím předané doklady, které si vyžádá,
 - c) umožnit pojištěnému nahlédnout do podkladů, které pojistitel soustředil v průběhu šetření, a pořídit si jejich kopii.

Článek 14 Spoluúčast

Je-li tak sjednáno v pojistné smlouvě, podílí se pojištěný na plnění z každé škodné události částkou sjednanou v pojistné smlouvě jako spoluúčast pojištěného. Nároky na náhradu škody (předmět pojistného plnění) nedosahují výše v pojistné smlouvě sjednané spoluúčasti nejsou předmětem této pojistné smlouvy. Toto ustanovení se nepoužije, je-li v pojistné smlouvě sjednána jako forma spoluúčasti integrální franšíza.

Článek 15 Povinnosti a práva účastníků při uzavírání pojištění

1. Pojistník a pojištěný jsou povinni pravdivě a úplně odpovědět na veškeré písemné dotazy pojistitele, týkající se sjednávání pojištění. Toto platí též v případě, kdy se jedná o změnu pojištění.
2. Stejnou povinnost jako v odstavci předchozím má rovněž pojistitel vůči pojistníkovi, resp. pojištěnému. Jménem pojistitele může tuto povinnost plnit také pojišťovací zprostředkovatel.
3. V případě pojištění cizího rizika je pojistník povinen seznámit pojištěného s obsahem pojistné smlouvy, týkající se pojištění jeho pojistného rizika.

Článek 16

Povinnosti a práva účastníků během trvání pojištění

1. Pojistník, popřípadě pojištěný, je-li osobou odlišnou od pojistníka, má následující povinnosti stanovené zákonem a/nebo těmito podmínkami:
 - a) oznámit pojistiteli, že proti témuž pojistnému nebezpečí uzavřel smlouvu s jiným pojistitelem, sdělit mu tohoto pojistitele a výši limitů pojistného plnění, popřípadě další podmínky daného pojištění, na které se pojistitel dotáže, a to bez zbytečného odkladu po vzniku množného pojištění;
 - b) dbát, aby pojistná událost nenastala, neporušovat povinnosti směřující k odvrácení nebo zmenšení nebezpečí vzniku škody, uložené právními předpisy nebo předpisy, vydanými na jejich základě nebo povinnosti, které převzal uzavřením pojistné smlouvy; pojištěný rovněž nesmí strpět porušování těchto předpisů a povinností ze strany třetích osob; (u pojištěné právnické osoby se za třetí osoby považují také všechny fyzické a právnické osoby pro pojištěného činné, jejichž jednání je jednáním přičitatelným;
 - c) informovat pojistitele o přesném zahájení a ukončení každého klinického hodnocení;
 - d) neprodleně, nejpozději však do tří pracovních dnů, informovat pojistitele o ukončení, pozastavení či opětovném zahájení klinického hodnocení na základě úředního rozhodnutí; v takovém případě zašle pojistník pojistiteli kopii tohoto úředního rozhodnutí;
 - e) neprodleně, nejpozději však do tří pracovních dnů, informovat pojistitele o jakékoliv neočekávané, neobvyklé či závažné skutečnosti, jež vyvstala v souvislosti s klinickým hodnocením a jež by mohla mít za důsledek pojistné plnění pojistitele;
 - f) vždy zajistit provedení lékařské pitvy, pokud dojde v souvislosti s klinickým hodnocením k úmrtí subjektu klinického hodnocení.

Článek 17

Povinnosti a práva účastníků při vzniku pojistné události

1. Pojistník, popřípadě pojištěný, je-li osobou odlišnou od pojistníka, má následující povinnosti stanovené zákonem a/nebo těmito podmínkami:
 - a) oznámit pojistiteli bez zbytečného odkladu, že nastala škodná událost, tj. že došlo k poškození zdraví nebo smrti subjektu hodnocení s tím, že s převazující pravděpodobností příčinou této škody byla účast subjektu hodnocení na klinickém hodnocení, tj. že zřejmě došlo k pojistné události, sdělit, že poškozený uplatní právo pojištěnému právo na náhradu škody ze škodné události, vyjádřit se k požadované náhradě a její výši a zmocnit pojistitele, aby za něj škodnou událost projednal;
 - b) neprodleně oznámit policii nebo jinému orgánu činnému v trestním řízení vznik pojistné události, která nastala za okolností nasvědčujících spáchání trestného činu. V případě zahájení jakéhokoliv řízení konaného státním orgánem v souvislosti s pojistnou událostí je pojistník, resp. pojištěný povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pojistitele a to i v případě, kdy již byl vznik pojistné události pojistiteli oznámen;
 - c) sdělit pojistiteli bez zbytečného odkladu, že poškozený uplatňuje právo na náhradu škody u oprávněného orgánu;
 - d) v řízení o náhradě škody ze škodné události postupovat v souladu s pokyny pojistitele, zejména se pojištěný nesmí bez souhlasu pojistitele zavazat k náhradě promlčené pohledávky a nesmí uzavřít bez souhlasu pojistitele soudní smír, uzavřít dohodu o narovnání ani se vzdát jakýchkoli dostupných námitek nebo prostředků obrany proti narokům poškozeného; proti rozhodnutí příslušných orgánů, které se týkají náhrady škody, je pojištěný povinen se včas odvolat nebo podat jiný dostupný opravný prostředek, pokud v odvolací lhůtě, resp. ve lhůtě k podání tohoto opravného prostředku neobdrží jiný pokyn od pojistitele,
 - e) nesmí zcela ani zčásti soudně ani mimosoudně uzнат nebo uspokojit jakýkoliv nárok z titulu odpovědnosti za škodu bez předchozího souhlasu pojistitele, s výjimkou naroku na náhradu škody na věcech, která nepřesahuje výši spoluúčasti (viz článek 14 těchto podmínek),
 - f) bez zbytečného odkladu oznámit, je-li podezření z trestného činu, škodnou událost příslušným orgánům činným v trestním řízení,
 - g) zabezpečit vůči jinému právo na náhradu škody, jakož i právo na postih a vypořádání,
 - h) plnit další povinnosti uložené mu pojistitelem v pojistné smlouvě.
2. Pojistitel má povinnost po přijetí oznámení o vzniku pojistné události, se kterou je spojen požadavek na pojistné plnění, zahájit bez zbytečného odkladu šetření nutné ke zjištění rozsahu jeho povinností poskytnout pojistné plnění.
3. Toto šetření je pojistitel povinen ukončit do 3 měsíců po tom, kdy mu byla pojistná událost oznámena. Uvedenou lhůtu lze prodloužit dohodou. Není-li možné ukončit šetření ve lhůtě, dle věty první, je pojistitel povinen sdělit osobě, které má vzniknout nebo vzniklo právo na pojistné plnění důvody, pro které není možné šetření ukončit a poskytnout jí na její písemnou žádost příměřenou zálohu. Lhůta uvedená v první větě tohoto bodu neběží, je-li šetření znemožněno nebo ztíženo zaviněním pojistníka, pojištěného nebo oprávněné osoby.
4. V pojistné smlouvě může být dohodnuto, že některé povinnosti uvedené v předchozích odstavcích pojistník, resp. pojištěný nemusí plnit a naopak, mohou být dohodnuty i další povinnosti v těchto bodech neupravené.

Článek 18

Následky porušení povinností

1. Porušil-li pojistník nebo pojištěný při sjednávání nebo při změně v pojistné smlouvě některou z povinností uvedených v zákoně, těchto pojistných podmínkách nebo v pojistné smlouvě a bylo-li v důsledku toho stanoveno nižší pojistné, může pojistitel pojistné přiměřeně zvýšit.
2. V případě, že porušení povinností uvedených v zákoně, těchto pojistných podmínkách nebo v pojistné smlouvě mělo podstatný vliv na vznik pojistné události, její průběh nebo zvětšení rozsahu jejích následků nebo na zjištění nebo určení výše pojistného plnění nebo znemožnilo předložení důkazů o tom, že ke vzniku škody došlo pojistnou událostí ve smyslu těchto pojistných podmínek, může pojistitel pojistné plnění snížit úměrně tomu, jaký vliv mělo toto porušení na rozsah povinnosti pojistitele poskytnout pojistné plnění.
3. Ke snížení pojistného plnění podle bodu 2. tohoto článku přistoupí pojistitel vždy, pokud byl vznik a rozsah pojistné události zaviněn hrubou nedbalostí pojistníka, pojištěného, oprávněně osoby nebo jejich zástupců.
4. Pokud nebyla splněna povinnost oznámit zvýšení pojistného rizika (článek 10 těchto pojistných podmínek) a pojistitel na základě svého zjištění pojistnou smlouvu vypověděl, náleží mu pojistné až do konce pojistného období, ve kterém došlo k zániku pojištění. Jednorázové pojistné náleží pojistiteli v tomto případě celé.

Článek 19

Soupojištění

1. V případě sjednání pojištění, na kterém se podílí více pojistitelů (soupojistitelů), je dohodnuta výše podílů jednotlivých pojistitelů na právech a závazcích plynoucích ze soupojištění.
2. Ten z pojistitelů, který je v pojistné smlouvě určen jako vedoucí pojistitel, stanoví pojistné podmínky a výši pojistného, spravuje soupojištění a je oprávněn a zmocněn přejímat oznámení a projevy vůle pojištěného jménem všech soupojistitelů.

Článek 20

Přerušování pojištění

1. Na toto pojištění se nevztahuje ustanovení zákona o přerušování pojištění při nezaplacení pojistného do dvou měsíců ode dne jeho splatnosti.
2. V pojistné smlouvě je možné dohodnout podmínky, za kterých bude pojištění přerušeno.

Článek 21

Přechod práv na pojistitele

1. Pokud pojištěný nebo oprávněná osoba, která vynaložila zachraňovací náklady, má proti jinému právo na náhradu škody nebo jiné obdobné právo, přechází výplatou pojistného plnění toto právo na pojistitele a to až do výše částek, které pojistitel poskytl pojištěnému, oprávněné osobě nebo osobě, která vynaložila zachraňovací náklady. Pojištěný je v takovém případě povinen zajistit, aby pojistitel mohl uplatnit vůči tomu, kdo za škodu odpovídá, právo na náhradu vzniklé škody a jiná obdobná práva.
2. Vzdal-li se pojištěný, oprávněná osoba nebo osoba, která vynaložila zachraňovací náklady, svého práva na náhradu škody nebo jiného obdobného práva nebo toto včas neuplatnila anebo jinak zmařila přechod svých nároků na pojistitele, má pojistitel právo pojistné plnění snížit až do výše částek, které by jinak mohl získat, nestanoví-li zákon jinak.
3. Projeví-li se následky jednání uvedeného v bodu 2. tohoto článku až po výplatě pojistného plnění, má pojistitel právo na vrácení vyplaceného pojistného plnění až do výše částek, které by jinak mohl získat.

Článek 22

Expertní řízení

1. V případě sporu o výši pojistného plnění a uznaném základu nároku se mohou účastníci pojištění dohodnout na určení výše pojistného plnění prostřednictvím expertního řízení (dále jen expertíza), aby předešli případnému soudnímu sporu.
2. Provedení expertízy je formou šetření ve smyslu čl. 17., bodu 2. a 3. těchto pojistných podmínek a spočívá v posouzení sporných nároků jedním nebo více experty tak, že účastníci;
 - a) dohodou určí jednoho experta nebo
 - b) určí každý účastník svého experta s tím, že úkolem stanovených expertů bude vypracování společného stanoviska ke spornému nároku a pokud se na tomto společném stanovisku neshodnou, bude jejich povinností určit nejpozději do jednoho měsíce rozhodujícího experta.
3. Tento rozhodující expert nesmí mít k žádnému z účastníků pojištění obchodní, pracovněprávní ani příbuzenský vztah; pokud by nebyla tato podmínka splněna a účastník pojištění její nesplnění namítne, není stanovisko (včetně stanoviska vypracovaného experty určenými dle bodu 2. písm. b) tohoto článku) takového experta (rozhodujícího experta) ve smyslu bodu 5. těchto pojistných podmínek závazné.

4. Rozhodující expert posoudí sporný nárok buďto sám nebo společně s experty, kteří jej určili a vydá stanovisko, které je pro posouzení sporného nároku rozhodující.
5. Výsledek expertízy je pro účastníky závazný.
6. Náklady na experta určeného dle odst. 2, písm. a) tohoto článku a na rozhodujícího experta hradí účastníci pojištění rovným dílem a náklady na experta určeného účastníky pojištění podle odst. 2, písm. b) tohoto článku si hradí každý z účastníků pojištění sám.
7. Pro provedení expertízy platí lhůta uvedená v čl. 17, odst. 2 a 3 těchto pojistných podmínek, pokud tuto lhůtu účastníci pojištění dohodou neprodlouží; pokud expertíza není skončena ve lhůtě uvedené v čl. 17, odst. 2 a 3 těchto pojistných podmínek nebo v prodloužené lhůtě, šetření podle tohoto článku končí, jestliže všichni účastníci pojištění nebudou výslovně trvat na jeho dalším pokračování; šetření končí též v případě, pokud experti neurčí rozhodujícího experta, nastanou-li podmínky uvedené v odst. 2, písm. b) tohoto článku.
8. Práva a povinnosti účastníků pojištění upravená právními předpisy nejsou ustanovením tohoto článku dotčena.

Článek 23

Pojištění cizího pojistného rizika

1. Pojistník může uzavřít pojistnou smlouvu na pojistné riziko pojištěného, který je osobou odlišnou od pojistníka (pojištění cizího pojistného rizika, § 10 zákona o pojistné smlouvě).
2. Není-li v pojistné smlouvě stanoveno jinak, je tímto pojištěním, bez ohledu na to, kdo je pojistníkem, pojištěna odpovědnost zadavatele a zkoušejícího za škodu vzniklou v souvislosti s prováděním klinických hodnocení vymezených v pojistné smlouvě. Kde je v těchto podmínkách používáno výrazu „pojištěný“ v jednotném čísle, rozumí se tím, vzhledem k možné mnohosti pojištěných, kterýkoli z pojištěných nebo více nebo všichni pojištění.
3. Právo na plnění má pojištěný, na jehož odpovědnost za škodu se pojistná smlouva vztahuje, jde tedy, pokud je příslušný pojištěný osobou odlišnou od pojistníka, zároveň o pojištění ve prospěch třetího (§ 11 zákona o pojistné smlouvě).
4. Pojistník je povinen seznámit pojištěného s povinnostmi vyplývajícími z pojistné smlouvy nebo stanovenými v pojistných podmínkách a zavázat ho k jejich zachování. Vědomé porušení těchto povinností pojištěným má stejné důsledky, jako by povinnost porušil pojistník.

Článek 24

Definice pojmů

Pro účely pojištění sjednaného podle těchto pojistných podmínek se rozumí:

1. **Pojistitelem** je Lloyd's Insurance Company S.A., Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brusel, Belgie, která je oprávněna provozovat pojišťovací a zajišťovací činnost dle zvláštního zákona.
2. **Pojistníkem** je osoba, která s pojistitelem uzavřela pojistnou smlouvu a která je podle této smlouvy povinna platit pojistné.
3. **Pojištěným** je osoba, na jejíž věc nebo jiný majetek se pojištění vztahuje. Pokud není v těchto pojistných podmínkách určeno jinak, platí práva a povinnosti stanovené pro pojistníka také pro pojištěného.
4. **Poškozeným** se rozumí osoba, již má být pojistné plnění přímo vyplaceno, s výjimkou pojištěného, který již plnil nárok na náhradu škody (článek 13, bod 4 těchto pojistných podmínek). Poškozeným tak dle okolností je buď subjekt klinického hodnocení u něž došlo ke škodě na zdraví, nebo osoby, jimž vznikají práva na náhradu škody v souvislosti se smrtí subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinickém hodnocení.
5. **Oprávněnou osobou** se rozumí osoba, které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění.
6. **Zadavatelem** se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení.
7. **Zkoušejícím** se rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým.
8. **Subjektem klinického hodnocení** se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného přípravku, nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván.
9. **Pojistnou dobou** je doba, na kterou bylo pojištění sjednáno.
10. **Pojistné** je úplata za pojištění, které je pojistník povinen hradit pojistiteli.
11. **Běžné pojistné** je pojistné stanovené za pojistné období (měsíční, čtvrtletní, pololetní, roční).
12. **Jednorázové pojistné** je pojistné stanovené na celou dobu, na kterou bylo pojištění sjednáno.
13. **Pojistné období** je časové období dohodnuté v pojistné smlouvě, za které se platí pojistné.
14. **Pojistné nebezpečí** je možná příčina vzniku pojistné události.
15. **Pojistné riziko** je míra pravděpodobnosti vzniku pojistné události vyvolaná pojistným nebezpečím.

-
16. **Pojištění cizího pojistného rizika** je pojištění, které uzavírá pojistník na pojistné riziko pojištěného, který je osobou odlišnou od pojistníka.
17. **Pojistnou smlouvou** se rozumí smlouva o finančních službách, ve které se pojistitel zavazuje v případě vzniku nahodilé události poskytnout ve sjednaném rozsahu plnění a pojistník se zavazuje platit pojistiteli pojistné.
18. **Limit pojistného plnění** je částka určená ve smlouvě jako horní hranice pojistného plnění.
19. Za **reprezentanty** pojistníka, resp. pojištěného se považují:
- u akciových společností členové představenstva,
 - u společností s ručením omezeným jednatel(é),
 - u komanditních společností komplementáři,
 - u veřejných obchodních společností jejich společníci;
 - prokuristé obchodních společností;
 - členové dozorčí rady,
 - zaměstnanci v přímé řídicí působnosti statutárního orgánu,
 - jakékoli další osoby, které na základě svého vlivu, bez ohledu na jeho právní důvod a formu jeho výkonu, vykonávají fakticky řídicí nebo kontrolní vliv na činnost pojistníka nebo pojištěného
 - osoby, které jsou za pojistníka nebo pojištěného zmocněny jednat ve věcech pojištění
 - u jiných podnikatelských forem statutární orgány nebo jejich členové podle příslušných zákonných předpisů.
 - zákonní zástupci fyzické osoby – subjektu hodnocení
20. **Sazbou pojistného** se rozumí koeficient, jehož pomocí se v závislosti na hodnotě stanovené v pojistné smlouvě určuje výše pojistného.
21. **Spoluúčast odečitatelná** je částka, kterou se na krytí škod, vzniklých pojistnou událostí podílí v dohodnuté míře pojištěný.
22. **Integrální franšízou** se rozumí neodečitatelná spoluúčast, tzn. u škodné události, jejíž výše nedosahuje částky sjednané integrální franšízy, nevzniká pojistiteli povinnost vyplatit pojistné plnění; u škodných událostí přesahujících svou hodnotou výši sjednané integrální franšízy pojistitel vyplatí pojistné plnění včetně této neodečitatelné spoluúčasti.
23. **Pojistná událost** je nahodilá skutečnost, se kterou je spojen vznik povinností pojistitele plnit a která je v těchto všeobecných pojistných podmínkách nebo v pojistné smlouvě blíže označena a vymezena.
24. **Nahodilou skutečností** je skutečnost, která je možná a u které není jisté, zda v době trvání pojištění vůbec nastane, nebo není známa doba jejího vzniku.
25. **Klinickým hodnocením** se rozumí
- klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v aktuálním znění (vymezené § 2 tohoto zákona účinném k 06.12.2007).
 - klinické zkoušky zdravotnických prostředků ve smyslu zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v aktuálním znění (vymezené § 2 tohoto zákona účinném k 09.02.2021).
26. **Ukončením klinického hodnocení** léčivého přípravku se v souladu s právními předpisy rozumí okamžik, kdy ve vztahu k subjektům hodnocení je proveden v České republice poslední úkon stanovený protokolem klinického hodnocení; za takový úkon se však nepovažuje následné sledování subjektu hodnocení; pokud protokol klinického hodnocení stanoví ukončení klinického hodnocení odlišně, považuje se za ukončení klinického hodnocení okamžik stanovený protokolem. Za ukončení klinického hodnocení se považuje i předčasné ukončení klinického hodnocení provedené v souladu s příslušnými právními předpisy před provedením všech úkonů klinického hodnocení. Zde uvedená výkladová pravidla se obdobně použijí i pro určení okamžiku ukončení klinických zkoušek zdravotnických prostředků.
27. **Škoda je způsobena úmyslně**, jestliže ji pojistník nebo pojištěný, jejich reprezentanti, zaměstnanci nebo jiné osoby, jejichž jednání se přičítá pojistníkovi nebo pojištěnému, svým jednáním nebo opomenutím chtěli způsobit nebo věděli, že ji svým jednáním mohou způsobit a pro případ, že ji způsobí, byli s tím srozuměni. Škoda je způsobena hrubou nedbalostí, jestliže v hrubé nedbalosti jedná kterákoliv z okruhu osob uvedených výše při vymezení úmyslného způsobení škody.
28. **Ukončením činnosti pojistníka** nebo pojištěného zadavatele či zkoušejícího se rozumí:
- a) u právnických osob, které se zapisují do obchodního rejstříku nebo jiného rejstříku, kde zápis má konstitutivní činky pro existenci právnické osoby, výmaz z obchodního nebo jiného rejstříku,
 - b) u právnických osob, které se nezapisují do obchodního rejstříku, zrušení právnické osoby zřizovatelem,
 - c) u podnikatelů - fyzických osob, které jsou zapsány v obchodním rejstříku, výmaz z obchodního rejstříku,
 - d) u podnikatelů - fyzických osob, které nejsou zapsány v obchodním rejstříku, zánik oprávnění k podnikatelské činnosti.

29. **Hrubou nedbalostí** se rozumí nedbalostní jednání, které objektivně, ovšem s přihlédnutím ke všem okolnostem případu včetně zohlednění znalostí, zkušeností a dovedností jednající osoby nebo osob, duševních i fyzických, podstatně zvyšuje pravděpodobnost škodné události. Zahrnují se sem zejména případy jednání pod vlivem alkoholu nebo jiných látek návykových nebo ovlivňujících lidské jednání a soustavné nebo jednorázové zásadní porušení právních nebo jiných předpisů a obecně dodržovaných pravidel, jejichž účelem je ochrana života a zdraví osob při poskytování lékařské péče a při provádění klinického hodnocení, zejména zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, zákona o léčivech, zákona o zdravotnických prostředcích, jejich prováděcích předpisů, pokynů SÚKLU vydaných k jejich provádění v praxi, pravidel správné klinické a správné laboratorní praxe a obecně dodržovaných pravidel lékařské praxe a etiky.

30. **Škodou na zdraví** se rozumí poškození zdraví nebo smrt.

Promlčení

U práv na plnění z pojištění počíná běžet promlčecí doba za rok po pojistné události. Promlčecí doba je tříletá.

Rozhodné právo: právní vztahy vzniklé z tohoto pojištění se řídí českými právními předpisy a spory z tohoto pojištění rozhodují příslušné soudy ČR.

Článek 25

Závěrečná ustanovení

1. Pojištění sjednané na základě pojistné smlouvy, jejíž součástí jsou tyto pojistné podmínky, se řídí právním řádem České republiky. Toto platí rovněž pro pojistná rizika v zahraničí, pokud právní předpisy státu, kde je pojistné riziko umístěno, nestanoví jinak.
2. Tyto pojistné podmínky nabývají platnosti dne 26.05.2021.

Doložka o pojištění škody na zdraví subjektu klinického hodnocení

Pokud nenastane zákonná odpovědnost zadavatele či zkoušejícího, která je kryta v rozsahu pojistných podmínek, uplatní se subsidiárně tato doložka. Pro pojistné krytí dle této doložky se přiměřeně užije ustanovení pojistných podmínek.

1. Pojistnou událostí se rozumí škoda na zdraví způsobená subjektu klinického hodnocení, k níž dojde v průběhu a v přímé souvislosti s prováděním klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě, pokud jsou pojistiteli nahlášeny nejpozději do tří let od ukončení tohoto klinického hodnocení, jestliže jsou současné splněny veškeré další podmínky, s nimiž je spojen vznik a trvání povinností pojistitele poskytnout pojistné plnění, zejména příslušná škoda na zdraví (vymezená např. druhem škody, její příčinou nebo okolnostmi vzniku) není z rozsahu pojištění vyloučena.

Pojistným nebezpečím je možnost vzniku škody na zdraví subjektu klinického hodnocení v souvislosti s účastí subjektu hodnocení na provádění klinického hodnocení.

Za škody na zdraví, kryté tímto pojištěním, se považují výlučně takové škody způsobené subjektu klinického hodnocení, které jsou následkem aplikace léčivého přípravku, nebo zdravotnického prostředku.

Škoda se považuje za vzniklou okamžikem, kdy poškozený poprvé konzultuje lékaře kvůli symptomům, které se při této příležitosti nebo později prokáží jako symptomy škody na zdraví v důsledku klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě.

2. Jedná se o pojištění škodové, tzn. jeho účelem je náhrada škody vzniklé v důsledku pojistné události.
3. Omezení rozsahu pojištění uvedená v ustanoveních čl. 3 pojistných podmínek se použije přiměřeně i na pojištění dle této doložky. Omezení podle čl. 3, odst. 1, písm. a) se vztahuje na jednání pojistníka, zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení i na jednání pojištěného a osob jemu blízkých.
4. Pojištěným dle této doložky je, není-li v pojistné smlouvě sjednáno jinak, každý ze subjektů klinického hodnocení určeného v pojistné smlouvě, a to po dobu své účasti na klinickém hodnocení. Pojištění je tak pojištění skupinovým. Výslovně se stanoví, že Článek 23 odst. 2 poslední věta se použije přiměřeně.
5. Kde se v obecné části podmínek používá pojmu „pojištěný“, rozumí se tím pojištěný, jak je vymezen touto doložkou, pokud okolností použití pojmu a charakter upravovaných práv a povinností takový výklad nevylučují a nevztahují příslušná práva a povinnosti k osobě zadavatele a/nebo zkoušejícího klinického hodnocení.
6. Pojistitel poskytne pojistné plnění ve výši odpovídající vzniklé majetkové škodě, kterou se rozumí rozdíl mezi skutečným majetkem a majetkem, který by existoval v případě, že by ke škodě na zdraví nedošlo. V případě škody na zdraví hradí pojistitel pouze:
 - a) přiměřené léčebné výlohy,
 - b) náhradu za ztrátu na výděлку, důchodu a náklady na výživu pozůstalým
7. Oprávněnou osobou dle této doložky je pojištěný, a to vždy pojištěný, jehož zdraví bylo poškozeno. Dojde-li v důsledku pojistné události k smrti pojištěného, určí se oprávněná osoba – obmyšlený – jako osoba (osoby), které by v případě, kdy by za smrt pojištěného byla odpovědná třetí osoba, svědčily jednotlivé nároky na náhradu škody upravené právními předpisy.
8. Výslovně se stanoví, že částka pojistného dle článku 13 a jednotlivých limitů pojistného plnění dle článku 4 platí společně pro oba druhy pojištění, tj. aplikují se pouze jednou, není-li v pojistné smlouvě dohodnuta jiná úprava.