

Pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

COLONNADE
A FAIRFAX COMPANY

Informační dokument o pojistném produktu

Společnost: Colonnade Insurance S.A. se sídlem Rue Jean Piret 1, L-2350 Lucemburk, zapsaná pod registračním číslem B 61605 jednající prostřednictvím Colonnade Insurance S.A., organizační složka, Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, IČO: 044 85 297, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze v oddílu A, vložce č. 77229 (dále jen „pojišťitel“)

Tento dokument je pouze stručným přehledem základních rysů pojištění klinických hodnocení léků. Úplné předsměrní a smluvní informace naleznete v pojistných podmínkách a ve Vaší pojistné smlouvě. Tyto dokumenty stanovují přesný rozsah pojištění.

O jaký druh pojištění se jedná?

Jedná se o pojištění újmy na životě a na zdraví z titulu odpovědnosti za újmu subjektu klinického hodnocení.



Co je předmětem pojištění?

Náklady

- ✓ na opatření směřující ke zmírnění nebo odstranění následků pojistné události,
- ✓ v souvislosti s trestním řízením, které je vedeno proti pojištěnému nebo jeho zaměstnancům,
- ✓ v souvislosti s řízením o náhradě újmy,
- ✓ na mimosoudní urovnání nároku na náhradu újmy.



Existují nějaká omezení v pojistném krytí?

- ! Limitem a sublimitem pojistného krytí.
- ! Výkladem pojmů uvedených v pojistných podmínkách a v pojistné smlouvě.



Kde se na mne vztahuje pojistné krytí?

- ✓ Pojistná ochrana se vztahuje na Českou republiku.



Na co se pojištění nevztahuje?

- ✗ Zaměstnance nebo újmu utrpěnou zaměstnancem, pokud tento zaměstnanec není subjektem hodnocení v klinickém hodnocení,
- ✗ nároky vztahující se k nebo plynoucí z odpovědnosti dalších osob za újmu přijatou Pojištěným podle podmínek,
- ✗ nároky vztahující se k nebo plynoucí z Klinického hodnocení nebo vyplývající z důsledků Klinického hodnocení, které nebylo schváleno Komisí pro etiku a nebylo povoleno a schváleno ze zákona a podle předpisů,
- ✗ nároky vztahující se k nebo plynoucí ze selhání jakéhokoli Léčivého přípravku, který nesplňuje nebo nenaplnuje svůj zamýšlený lékařský účel,
- ✗ nároky vztahující se k nebo plynoucí z Klinického hodnocení, kde došlo k odchylce od Protokolu nebo k odchylce od požadavků Komise pro etiku výzkumu nebo požadavků jiných příslušných regulačních úřadů,
- ✗ nároky vztahující se k nebo plynoucí ze skutečnosti, že se nepodařilo získat Informovaný souhlas od kteréhokoli subjektu hodnocení,
- ✗ nároky vztahující se k nebo plynoucí z pokračujícího užívání Léčivého přípravku po dokončení Klinického hodnocení,
- ✗ jakoukoli odpovědnost vzniklou v souvislosti s Újmou, která je zamýšlena ze strany pojistníka.

Úplný seznam výluk je uveden v pojistných podmínkách.



Jaké mám povinnosti?

- ✓ Úplně odpovědět na veškeré písemné dotazy pojišťitele, týkající se sjednávaného pojištění. Toto platí též v případě, kdy se jedná o změnu pojištění.
- ✓ Informovat pojišťitele o jakékoliv neočekávané, neobvyklé či závažné skutečnosti, jež vyvstala v souvislosti s klinickým hodnocením a bezodkladně oznámit vznik pojistné události.
- ✓ Nepřijmout zcela ani zčásti soudně ani mimosoudně uznat nebo uspokojit jakýkoliv nárok z titulu odpovědnosti za újmu bez předchozího souhlasu pojišťitele.



Kdy a jak provádět platby?

- Pojistník je povinen uhradit celé pojistné uvedené v pojistné smlouvě nebo na faktuře, která je nedílnou součástí pojistné smlouvy.



Kdy pojistné krytí začíná a končí?

- ✓ Pojištění se uzavírá na dobu sjednanou v pojistné smlouvě.
- ✓ Pojištění sjednané s jednorázovým pojistným končí bez výpovědi dnem uvedeným v pojistné smlouvě.
- ✓ 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 šest týdnů před uplynutím pojistné doby nesdělí druhé straně, že na dalším trvání pojištění nemá zájem.
- ✓ Je-li pojistná doba kratší než jeden rok, pojištění zaniká uplynutím doby, není-li v pojistné smlouvě dohodnuto jinak.



Jak mohu smlouvu vypovědět?

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