

**COPERTURA ASSICURATIVA
RISCHI DI RESPONSABILITÀ CIVILE PER LE SPERIMENTAZIONI ED
IL COMITATO ETICO**

Lotto n. 6

CIG: 88654397B2

DEFINIZIONI

<u>Azienda sanitaria</u>	Ciascuna Azienda Sanitaria Locale od Ospedaliera e l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
<u>Contraente</u>	l'Ente che stipula l'Assicurazione
<u>Assicurato</u>	Il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione
<u>Società</u>	la/le Compagnia di Assicurazioni che assicura il rischio
<u>Broker</u>	L'Associazione Temporanea d'Imprese, ai sensi dell'art. 37 del D.lgs. 163/2006 e s.m.i., fra Willis Italia S.p.A (Ditta mandataria) e A.O.N. S.p.a. (Ditta mandante), quali Persone giuridiche incaricate dal Contraente della gestione ed esecuzione del contratto, riconosciuto dalla Società;
<u>Assicurazione</u>	i singoli contratti di assicurazione stipulati per ciascuna sperimentazione;
<u>Polizza</u>	il documento che prova l'assicurazione;
<u>Appendice</u>	il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio.
<u>Rischio</u>	la probabilità che si verifichi il sinistro e l'entità dei danni che possono derivarne;
<u>Garanzie</u>	le prestazioni oggetto dell'Assicurazione dovute dalla Società;
<u>Premio</u>	la somma dovuta dal Contraente alla Società;
<u>Indennizzo</u>	la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro;
<u>Annualità assicurativa</u>	ciascun periodo pari o inferiore a 12 mesi compreso tra la data di effetto e la data di scadenza anniversaria o di cessazione dell'assicurazione;
<u>Sinistro</u>	Il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'assicurazione. Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono, ad ogni effetto assicurativo, considerati un unico sinistro, indipendentemente dal numero degli eventi stessi.

<u>Franchigia per sinistro</u>	la parte di danno risarcibile al danneggiato che per ogni e ciascun sinistro non concorre a formare l'indennizzo e resta a carico dell'Assicurato anche se anticipata dalla Società;
<u>Danno corporale</u>	il pregiudizio economico di natura patrimoniale e non patrimoniale conseguente a lesioni o morte di persone;
<u>Danni materiali</u>	ogni distruzione, deterioramento, alterazione, perdita, danneggiamento totale o parziale di una cosa, incluso il furto, nonché i danni ad essi conseguenti;
<u>Cose</u>	gli oggetti materiali e gli animali;
<u>Danni patrimoniali puri</u>	il pregiudizio economico verificatosi in assenza di danni materiali o corporali come sopra definiti;

DEFINIZIONI SPECIFICHE

<u>Assicurato</u>	La Contraente, gli Sperimentatori interni, i membri del comitato etico e gli Sperimentatori esterni nei casi previsti dalla legge
<u>Certificato</u>	il documento comprovante la copertura assicurativa di ciascuna specifica sperimentazione, redatto e sottoscritto dalla Società secondo il modello 1 allegato al Decreto Ministeriale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 luglio 2009 recante “requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
<u>Lesioni personale</u>	morte, menomazioni permanenti o temporanee alla salute dei pazienti.
<u>Sinistro / richiesta di risarcimento</u>	Si intende per sinistro/richiesta di risarcimento quella che per prima fra le seguenti circostanze viene a conoscenza dell'Assicurato a) qualsiasi citazione in giudizio o altra comunicazione scritta di richiesta danni inviata da terzi pervenuta all'Assicurato; b) formale notifica dell'avvio di inchiesta da parte delle Autorità competenti in relazione a danni per i quali è prestata l'assicurazione nel momento in cui il Contraente ne venga per la prima volta a conoscenza con comunicazione scritta; c) Provvedimento di sequestro disposto dall'autorità giudiziaria ai sensi degli artt. 253 e segg. 321 e segg. del c.p.p. nonché di polizia giudiziaria ai sensi dell'art. 354 e segg. del c.p.p..
<u>Massimale per persona</u>	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali.
<u>Massimale per protocollo</u>	L'importo massimo di tutti gli indennizzi per tutti i pazienti che sono coinvolti in una singola sperimentazione e che partecipano allo Studio in Italia.
<u>Evento avverso (ae)</u>	qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.
<u>Reazione avversa dei farmaci (adr)</u>	una risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell'uomo per la profilassi, la diagnosi e per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche.
<u>Evento serio (saae) o reazione avversa seria da farmaci (serious adr)</u>	Qualsiasi manifestazione clinica sfavorevole che a qualsiasi dosaggio: a) sia fatale o

- b) metta in pericolo di vita o
- e) richieda il ricovero in ospedale oppure il suo prolungamento o
- d) porti ad invalidità/incapacità persistente o significativa.

Sperimentazione clinica/
studio

ogni sperimentazione su soggetti umani, svolta secondo le regole della Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice – GCP), intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obiettivo di valutarne la sicurezza e/o l'efficacia. I termini "Sperimentazione clinica" e "Studio clinico" sono sinonimi.

Ai fini della presente polizza si intendono parificati alla sperimentazione clinica gli Studi osservazionali interventistici.

Studio osservazionale
non interventistico

uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione al commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata terapia non è decisa in anticipo da un protocollo, ma rientra nell'ordinaria pratica clinica e la prescrizione del medicinale è chiaramente distinta dalla decisione includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare diagnostica o di monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti vengono utilizzati metodi epidemiologici.

Sperimentazione clinica
multicentrica

La sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori.

Prodotto in
sperimentazione

una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo, che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora, esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

Monitor

Il supervisore dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo; delle procedure operative standard (SOP). Della Buona pratica clinica (GCP) e delle disposizioni normative applicabili

Medical device

Un apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 22.09.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE 93/42 CEE del 14.06.1993.

<u>Sperimentatore</u>	una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione
<u>Promotori della sperimentazione/sponsor</u>	Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica
<u>Protocollo</u>	il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno Studio clinico ed i relativi emendamenti.
<u>Emendamento</u>	qualsiasi variazione/integrazione al protocollo approvato dal Comitato Etico diventando parte integrante dello stesso
<u>Consenso informato</u>	la decisione del soggetto candidato di essere incluso in una sperimentazione, assunta in forma scritta, datata e firmata, spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.
<u>Comitato etico</u>	Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato.

DECORRENZA DELL'ASSICURAZIONE E TERMINI CONTRATTUALI

Art. 1: Norme che regolano l'assicurazione

La presente assicurazione si intende prestata alle condizioni tutte previste dalla Polizza di Assicurazione, nonché dalle eventuali Condizioni Particolari, che saranno pattuite tra la Società ed il Contraente e riportate nel Certificato di assicurazione.

Per ciascun Contraente saranno emessi, un Esemplare Originale della Polizza di Assicurazione e del Certificato di Assicurazione che conterrà il conteggio del premio di polizza e le Condizioni Particolari specificamente pattuite con il Contraente.

In relazione alla pluralità di Contraenti e pur nel contesto di una copertura secondo la formula del rischio comune, si precisa che, ai fini dell'operatività della garanzia, nessuna eccezione potrà essere opposta ad un Contraente od Assicurato diverso dal soggetto cui è addebitabile il comporta-mento o l'omissione che l'abbia determinata.

Art. 2: Durata dell'assicurazione

La presente Polizza ha durata dalle ore 24.00 del 31.12.2021 e scadenza alle ore 24.00 del 31.12.2026 a tale data la Polizza si intenderà cessata senza obbligo di preventiva disdetta.

La copertura assicurativa è relativa ai singoli protocolli, attivati durante il periodo di durata sopra indicato, anche se la scadenza degli stessi risulti successiva alla data di scadenza della polizza.

È facoltà del Contraente, entro la naturale scadenza, richiedere alla Società, la proroga della presente Assicurazione, fino al completo espletamento delle procedure d'aggiudicazione della nuova assicurazione e comunque per un periodo massimo di 6 (sei) mesi

La Società s'impegna a prorogare l'Assicurazione, per il periodo massimo suddetto, alle medesime condizioni, contrattuali ed economiche, in vigore ed il relativo rateo di Premio verrà corrisposto entro 60 (sessanta) giorni dall'inizio della proroga.

È comunque nella facoltà delle Parti di disdire la presente Assicurazione ogni anno, mediante lettera raccomandata, telegramma o posta elettronica certificata (PEC) da inviarsi in firma digitale almeno 6 (sei) mesi prima della scadenza annuale ferma restando la copertura dei singoli Protocolli già assicurati, nei termini di cui al precedente paragrafo.

Inoltre, alla scadenza del contratto il Contraente si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni normative ed economiche, per una durata massima di ulteriori anni due, laddove ritenuto opportuno e secondo la normativa vigente. Il Contraente esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Art. 3: Pagamenti del premio e decorrenza dell'assicurazione

L'assicurazione decorre dalle ore 24.00 del giorno indicato in Polizza a condizione che il pagamento del primo Premio sia effettuato, alla Società o per tramite del broker, dal Contraente entro 60 (sessanta) giorni successivi al medesimo.

Se il Contraente non paga il Premio o la rata di Premio successiva entro tali termini, l'Assicurazione resta sospesa dalle ore 24.00 dell'ultimo giorno utile per il pagamento del Premio, e riprende vigore dalle ore 24.00 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze.

Ai sensi dell'art. 48 e 48 bis del DPR 602/1973 la Società da atto che:

- l'Assicurazione conserva la propria validità anche durante il decorso delle eventuali verifiche effettuata dal Contraente ai sensi del D. M. E. F. del 18 gennaio 2008 n° 40, ivi compreso il periodo di sospensione di 30 giorni di cui all'art. 3 del Decreto;
- Il pagamento effettuato dal Contraente direttamente all'Agente di Riscossione ai sensi dell'art. 72 bis del DPR 602/1973 costituisce adempimento ai fini dell'art. 1901 c.c. nei confronti della Società stessa.

L'Assicurazione è altresì operante fino al termine delle verifiche e dei controlli che il Contraente deve effettuare in capo all'aggiudicatario della presente Polizza circa il possesso di tutti i requisiti di partecipazione richiesti nel bando e nel disciplinare di gara, nonché quelli richiesti dalle vigenti disposizioni normative per la stipula dei contratti con le Pubbliche Amministrazioni, ex artt. 32 e 33 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., anche qualora dette verifiche e controlli eccedessero temporalmente rispetto ai termini di mora previsti nel presente articolo in relazione al pagamento della prima rata.

Art. 4: Pagamenti per variazioni con incasso di premio

Anche le eventuali variazioni comportanti un incasso di Premio potranno essere pagate entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione, da parte del Contraente, del relativo documento correttamente emesso dalla Società.

Anche per questi casi resta convenuto che si applicano tutte le condizioni e le modalità di pagamento previste al precedente art. "Pagamento del Premio e decorrenza dell'assicurazione", restando altresì inteso che l'assicurazione decorre, con copertura immediata, dalle ore 24.00 del giorno indicato nel documento di variazione.

Art. 5: Premio annuo lordo dell'assicurazione – anticipazione e regolazione premio

Il premio annuo lordo dell'Assicurazione è convenuto applicando il premio unitario previsto nella tariffa allegata per ciascun soggetto reclutato relativamente a ciascun protocollo di sperimentazione approvato durante il periodo di decorrenza dell'Assicurazione;

L'Assicurazione è soggetta ad un premio minimo lordo di

- **Euro 1.500,00 per protocollo**

Il premio viene calcolato separatamente per ogni singolo protocollo previo esame della seguente documentazione:

- a) sinossi dello studio,
- b) indicazione dei centri partecipanti,
- c) indicazione del numero dei pazienti da reclutare,
- d) indicazione dei farmaci e relativi dosaggi,
- e) informazioni date al paziente.

Il premio per ciascun singolo protocollo è fisso e viene calcolato moltiplicando il premio per paziente per il numero dei pazienti che si intendono arruolare fermi, i premi minimi previsti per protocollo indicati nella tariffa e viene pagato in via anticipata con applicazione dei termini di mora stabiliti in polizza.

Come indicato dal successivo art.29 per determinate tipologie di sperimentazione non si applica la tariffa di cui all'Allegato 1 e la Compagnia può rifiutare la quotazione di protocolli che non rientrano nei canoni assicurativi

Il premio anticipato, in via provvisoria, per l'importo risultante dal conteggio esposto nella presente polizza sarà regolato alla fine del periodo assicurativo annuo, secondo le variazioni intervenute, durante lo stesso periodo, negli elementi presi come base per il calcolo del premio.

A tale scopo entro 120 giorni dalla fine dell'anno assicurativo, il Contraente/Assicurato deve fornire, per iscritto, i dati necessari per la regolazione del premio alla Società che provvederà ad emettere ed a recapitare al Contraente la relativa appendice contrattuale.

La differenza attiva risultante dalla regolazione, devono essere pagate entro 60 giorni dalla data di ricezione del relativo documento.

Se nel termine di scadenza di cui sopra il Contraente/Assicurato non fa luogo alle anzidette comunicazioni circa la regolazione del premio, oppure non paga la differenza attiva del premio dovuto nei termini indicati, la Società fisserà un ulteriore termine di 60 giorni dandone comunicazione al medesimo a mezzo lettera raccomandata o PEC.

Se la Contraente/Assicurato non effettuerà nei termini prescritti le comunicazioni di cui sopra e/o il pagamento della regolazione, l'impresa limitatamente ai sinistri accaduti nel periodo per il quale non è avvenuta la regolazione, potrà indennizzare gli stessi nella medesima proporzione esistente tra l'importo di premio pagato e quello interamente dovuto (se superiore). Resta fermo l'obbligo del Contraente di provvedere al pagamento del premio di regolazione dovuto.

Franchigia: L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia fissa per sinistro di **Euro 1.000,00** non opponibile ai terzi danneggiati

Art. 6: Gestione della polizza

Al broker Willis Italia s.p.a è affidata la gestione e l'esecuzione della presente assicurazione in qualità di Broker, ai sensi degli articoli 108 e seguenti del D.lgs. 209/2005.

Il Contraente e la Società si danno reciprocamente atto che ogni comunicazione inerente all'esecuzione della presente assicurazione avverrà anche per il tramite del Broker incaricato.

Pertanto, agli effetti delle condizioni della presente polizza, la Società dà atto che ogni comunicazione fatta dal Contraente/Assicurato al Broker si intenderà come fatta alla Società stessa e viceversa, come pure ogni comunicazione fatta dal Broker alla Società si intenderà come fatta dal Contraente/Assicurato stesso, fermo restando che il Broker è tenuto ad inoltrare a ciascuna della Parti le comunicazioni ricevute si precisa che qualora le comunicazioni del contraente comportassero una modifica contrattuale impegneranno gli Assicuratori solo dopo il consenso scritto.

Nelle more degli adempimenti previsti dalla normativa vigente si precisa che, con riferimento all'art 118 del D.lgs. 209/2005 ed all'art.55 del regolamento ISVAP n.05/2006 (ora IVASS), il Broker è autorizzato ad incassare i premi. La Società inoltre, riconosce che il pagamento dei premi possa essere fatto dal Contraente tramite il Broker sopra designato; resta intesa l'efficacia liberatoria anche a termine dell'art. 1901 Codice Civile del pagamento così effettuato.

La remunerazione del broker è a carico della Società nella misura del 6 % sul premio imponibile. Tale remunerazione sarà trattenuta all'atto del pagamento del premio, effettuato dallo stesso Broker, alla Società.

Nell'eventualità la gestione del presente contratto sia affidata ad un corrispondente o Coverholder del Lloyd's di Londra, si prende e si dà atto che:

Ogni comunicazione effettuata al corrispondente si considererà come effettuata agli Assicuratori;

Ogni comunicazione effettuata dal corrispondente si considererà come effettuata dagli Assicuratori.

Ogni comunicazione effettuata al Broker mandatario dal corrispondente ... s'intenderà come fatta all'assicurato;

Ogni comunicazione effettuata dal Broker al corrispondente ... si intenderà come fatta dal Contraente/Assicurato stesso.

La Società autorizza all'incasso dei premi e/o delle somme dovute agli assicuratori il corrispondente e riconosce che i pagamenti effettuati dal Contraente/Broker al corrispondente hanno effetto liberatorio nei confronti della contraenza e conseguentemente impegna la Società a garantire la copertura assicurativa oggetto del contratto.

Art. 7: Forma delle comunicazioni e modifiche dell'assicurazione

Tutte le comunicazioni tra le Parti debbono essere fatte in forma scritta; le eventuali modificazioni dell'Assicurazione devono essere provate per iscritto.

Art. 8: Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio - modifiche del rischio - buona fede – diminuzione del rischio

Le dichiarazioni inesatte e reticenti del Contraente relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione ai sensi degli art. 1892, 1893 e 1894 c.c..

Il Contraente deve comunicare alla Società ogni aggravamento del rischio. Gli aggravamenti di rischio non noti o non accettati dalla Società possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi dell'art. 1898 c.c..

I casi di cessazione sopra contemplati, conformemente a quanto previsto dall'Art.2, comma 3, del DM 14.07.09, non avranno effetto nei confronti dei soggetti già arruolati relativamente ai quali la copertura continuerà ad essere efficace per tutto il proseguo della sperimentazione, incluso il periodo di copertura postuma.

Nel caso di diminuzione del rischio, la Società è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio con effetto immediato rispetto alla comunicazione del Contraente e rinuncia al relativo diritto di recesso previsto dall'art. 1897 c.c. La Società corrisponderà, al netto dell'imposta, la quota di premio pagata e non consumata, a scelta del Contraente, immediatamente oppure in occasione della scadenza dell'annualità di premio.

La mancata comunicazione da parte del Contraente di circostanze aggravanti il rischio così pure le inesatte od incomplete dichiarazioni rese all'atto della stipulazione dell'assicurazione o durante il corso della stessa, non comporteranno decadenza dal diritto di indennizzo, né riduzione dello stesso sempre che tali omissioni od inesattezze siano avvenute senza dolo.

La Società ha peraltro il diritto di percepire la differenza di premio corrispondente al maggior rischio a decorrere dal momento in cui le circostanze si sono verificate.

Art. 9: Interpretazione della polizza

In caso di interpretazione dubbia delle clausole di Polizza, le medesime vanno interpretate nel senso più favorevole all'Assicurato e/o Contraente.

Art. 10 Assicurazione presso diversi assicuratori

Si dà atto che possono sussistere altre assicurazioni per lo stesso rischio. In tal caso, per quanto coperto con la presente polizza, ma non coperto dalle altre, la Società risponde per l'intero danno e fino alla concorrenza del massimale previsto dalla presente polizza. Per quanto coperto da assicurazione sia dalla presente polizza sia dalle altre, la Società risponde nella misura risultante dall'applicazione dell'art. 1910 C.C.; resta salvo quanto diversamente disposto in tema di operatività temporale delle garanzie RCT. In deroga a quanto disposto dal primo e secondo comma dell'art. 1910 c.c., il Contraente e gli Assicurati sono comunque esonerati dall'obbligo di

comunicare alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio, fermo restando che in caso di sinistro, il Contraente e gli Assicurati devono darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri, ai sensi dell'art. 1910 c.c..

Art. 11 Gestione delle vertenze di anno e spese di resistenza

La Società assume la gestione delle vertenze, fino a quando ne ha interesse, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, concordando con lo stesso, legali o tecnici da designare e avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso.

In caso di definizione transattiva del danno la Società, a richiesta dell'Assicurato, continuerà a proprie spese la gestione della vertenza in sede giudiziale penale fino all'esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della completa tacitazione del danneggiato.

Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del massimale stabilito in polizza per il danno cui si riferisce la domanda ed in aggiunta ad esso. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite fra Società e Assicurato in proporzione al rispettivo interesse.

Art. 12 Oneri fiscali

Gli oneri fiscali relativi all'Assicurazione sono a carico del Contraente

Art. 13 Foro competente

Le parti contraenti riconoscono come unico foro competente, per qualsiasi controversia, quella del luogo ove ha sede l'Assicurato.

Art. 14: Rinvio alle norme di legge

Per tutto quanto non è qui diversamente regolato, valgono le norme di legge.

Art. 15: Trattamento dei dati

Ai sensi del D.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. le Parti consentono il trattamento dei dati personali contenuti nella presente Polizza o che ne derivino, per le finalità strettamente connesse agli adempimenti degli obblighi contrattuali.

Art. 16: Tracciabilità dei pagamenti

La Società è tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e ss.mm. e ii. al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'Appalto.

Qualora la Società non assolva ai suddetti obblighi, il presente contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 dell'art. 3 della legge 136/2010.

Art. 17: Coassicurazione e delega

Qualora l'Assicurazione fosse divisa per quote tra le diverse Società indicate nella Scheda Offerta Economica relativa alla presente assicurazione, resta inteso che in caso di sinistro la Società delegataria (in appresso Società) ne gestirà e definirà la liquidazione e le Società coassicuratrici, che si impegnano ad accettare la liquidazione definita dalla Società, concorreranno nel pagamento in proporzione della quota da esse assicurata; in deroga all'art.1911 tutte le Società sono

responsabili in solido nei confronti del Contraente. La Società si impegna, altresì ed in ogni caso, ad emettere atto di liquidazione per l'intero importo dei sinistri ed a rilasciare all'Assicurato quietanza per l'ammontare complessivo dell'indennizzo.

Sempre nel caso in cui l'assicurazione fosse divisa per quote tra diverse Società, con la sottoscrizione della presente Polizza, le Società coassicuratrici danno mandato alla Società a firmare i successivi documenti di modifica anche in loro nome e per loro conto, pertanto la firma apposta dalla Società rende validi ad ogni effetto i successivi documenti anche per le Società coassicuratrici.

Art. 18: Denuncia del sinistro

In caso di sinistro il Contraente è tenuto darne avviso scritto alla Società anche per il tramite del broker entro 30 giorni lavorativi da quando ne ha avuto conoscenza l'Ufficio a cui compete la gestione dei sinistri, a parziale deroga dell'art. 1913 c.c..

Art. 19: Recesso della società

Non è previsto diritto di recesso per sinistro per la Convenzione e per le coperture emesse per ogni sperimentazione con singolo certificato.

Ognuna delle parti ha facoltà di dare disdetta alla Convenzione alla fine di ogni singola annualità assicurativa con preavviso di 180 giorni a mezzo di raccomandata A.R., fax, o PEC

La copertura delle singole sperimentazioni assicurate è garantita fino al loro termine

Art. 20: Rendicontazione sinistri

La Società si obbliga a fornire al Contraente, alle scadenze semestrali di ogni anno, il dettaglio di tutti i Sinistri denunciati così impostato:

- Sinistri riservati, con indicazione dell'importo a riserva che dovrà essere mantenuto, sia sui supporti magnetici che sulla documentazione cartacea, anche ad avvenuta liquidazione o ad annullamento "senza seguito" del Sinistro stesso;
- Sinistri liquidati, con indicazione dell'importo liquidato;
- Sinistri respinti e senza seguito, con precisazione scritta delle motivazioni.

Tutti i Sinistri dovranno essere corredati di data di apertura della pratica presso la Società, di data di accadimento del Sinistro denunciato, indicazione dei Beni danneggiati e relativa ubicazione, tipologia dell'evento e data dell'eventuale chiusura della pratica per liquidazione o altro motivo.

Il monitoraggio deve essere fornito progressivamente, cioè in modo continuo ed aggiornato, dalla data d'accensione della copertura fino a quando non vi sia la chiusura di tutti i Sinistri denunciati.

Gli obblighi precedentemente descritti non potranno impedire al Contraente di chiedere e di ottenere un aggiornamento, con le modalità di cui sopra, in date diverse da quelle indicate.

Art. 21: Mediazione ai sensi del D.lgs. n. 28 del 04.03.2010 e ss.mm.ii.

La Società prende atto che alle controversie inerenti al risarcimento del danno derivante da responsabilità oggetto della presente copertura assicurativa si applicano le disposizioni del D.lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e ss.mm.ii., in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali.

Le parti si danno pertanto reciprocamente atto che nell'esecuzione del presente contratto assicurativo ciascuna di esse sarà tenuta ad assumere ogni iniziativa necessaria all'adempimento, entro in termini sanciti, dagli oneri posti a carico dell'Assicurato dalle norme di legge e dal regolamento dell'Organismo prescelto per lo svolgimento del procedimento di mediazione.

La domanda di mediazione può essere proposta dalla Contraente/Assicurato, su istanza della Società, o spontaneamente dalla Contraente/Assicurato nei casi di cui all'art. 5 comma 4 lettera f) del Decreto.

Se la domanda di mediazione è proposta dalla controparte la Contraente/Assicurato è tenuta ad informare la Società tempestivamente ed a fornire nei tempi più rapidi la documentazione necessaria per l'istruzione del sinistro.

La Società qualora intenda partecipare alla procedura di mediazione, individuerà un fiduciario che rappresenti la Contraente/Assicurato.

La Contraente/Assicurato riscontra in modo esplicito e per iscritto le proposte di conciliazione che le vengono proposte entro i termini previsti dalla procedura e fornisce comunque una propria motivata decisione con un preavviso tale da consentire il rispetto di ogni termine previsto dalla procedura di mediazione e dalla legge.

La proposizione della domanda di mediazione produce tra le parti gli stessi effetti della richiesta di risarcimento e della domanda giudiziale ai fini interruttivi e sospensivi della prescrizione.

Le spese e gli oneri della mediazione e della conciliazione sono posti a carico della Società.

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN PARTICOLARE

SEZIONE A)

Art. 22: Quadro normativo

Il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 recante le "condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali" (articolo 1), prevede all'art.2 c.4 - rispetto a questa tipologia di sperimentazione - che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, articolo 1, ove applicabile, adottano, secondo le indicazioni delle Regioni e Province Autonome, le necessarie misure affinché, per le sperimentazioni di cui all'articolo 1, le relative assicurazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f) del D.Lgs. n. 211 del 2003 siano comprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura.

Preso atto inoltre che la disposizione di cui all'art. 3 comma 1, lettera f) del D.lgs. 211/2003 prevede che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione".

Si conviene che le garanzie della presente polizza sono applicabili alle suddette sperimentazioni ed ai membri del Comitato e degli eventuali Sottocomitati etici formalmente nominati che esprimono parere favorevole alla sperimentazione, sulla base del quale l'Azienda/Ente di appartenenza ne autorizza lo svolgimento, alle condizioni previste dalla presente polizza.

Premesso inoltre che il Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 ha stabilito i requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi legati alle sperimentazioni, si conviene che le garanzie della presente polizza sono applicabili alle suddette sperimentazioni ed ai membri del Comitato e degli eventuali Sottocomitati Etici formalmente nominati che esprimono parere favorevole alla sperimentazione, sulla base del quale l'Azienda/Ente di appartenenza ne autorizza lo svolgimento, alle condizioni previste dalla presente polizza.

Art. 23: Oggetto dell'assicurazione

L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contraente/Assicurato e degli altri soggetti assicurati con la presente polizza, derivante dallo svolgimento della sperimentazione di

formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche e/o medical device (indicate nella Scheda di Polizza) che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni causati involontariamente alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 36 mesi sempre dal termine della sperimentazione.

L'assicurazione vale anche per la responsabilità civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso di persone delle quali debba rispondere. Sono, comunque, escluse le richieste di risarcimento delle persone, che abbiano provocato dolosamente il danno.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003, dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o medical device e/o della pratica e/o indagine terapeutica, di seguito indicata, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori, ed inoltre la responsabilità del Comitato Etico. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

Art. 24 Attivazione della copertura

La società si impegna a fornire la quotazione secondo la tariffa allegata e prestare la copertura sulla scorta delle seguenti informazioni:

- ✓ denominazione e sinossi del Protocollo;
- ✓ centri dove viene svolta la sperimentazione;
- ✓ n. dei soggetti arruolati o da arruolare;
- ✓ durata;
- ✓ Esemplare di consenso informato;

relativamente a tutte le tipologie di sperimentazioni, non rientranti fra quelle contemplate all'art. 29. Resta ferma la possibilità della Società di emanare osservazioni e raccomandazioni in ordine a ciascuna sperimentazione sottoposta.

L'attivazione della copertura di cui all'art. 29 è stabilita di comune accordo fra le parti.

La società si impegna altresì ad emettere per ciascuna sperimentazione il certificato assicurativo nei casi previsti dall'art. 1 del Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009, entro 30 giorni dall'attivazione della copertura.

Art. 25: Limite di indennizzo

La presente estensione di garanzia è prestata entro i seguenti sottolimiti:

- Euro 1.000.000,00 per persona, con i seguenti limiti:
- Euro 5.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono fino a 50,
- Euro 7.500.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 50 ma fino a 200,
- Euro 10.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 200.

In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

Art. 26: Validità territoriale

La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.

Sono comunque escluse richieste di risarcimento avanzate di fronte ad Autorità Giudiziarie nordamericane.

Art. 27: Esclusioni

La garanzia non opera:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o avviate senza corretta informativa e consenso e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale nei termini stabiliti dalla legge 211/2003, dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata;
- c) per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- d) per danni a donne in stato di gravidanza, per danni congeniti, genetici e/o malformazioni provocate al feto se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- e) per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie;
- f) per danni derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- g) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
- h) la garanzia non opera per i danni derivanti da attività invasive e chirurgiche, salvo che esplicitamente svolte nel protocollo di sperimentazione.

Art. 28: Durata dell'assicurazione

L'assicurazione si applica alle sperimentazioni iniziate durante il periodo di validità della presente polizza - in proposito fa fede la data di approvazione del protocollo sperimentale da parte del Comitato Etico – ed avrà termine relativamente a ciascuna sperimentazione oggetto dell'Assicurazione, anche successivamente alla cessazione del contratto, ma non oltre il compimento del 36° mese successive all'ultima prestazione sanitaria erogata salvo diversa e superiore postuma prevista in contratto.

Art. 29: Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 24

La Società, in deroga a quanto previsto dall'art. 24, può prestare l'Assicurazione, previa specifica pattuizione inerente alle condizioni normative ed economiche della garanzia, anche per le sperimentazioni:

- sperimentazioni di durata superiore a 7 anni;
- svolte in centri fuori dall'Italia.

SEZIONE B)

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DEL COMITATO ETICO – SPERIMENTAZIONI NON RIENTRANTI NELLA PRECEDENTE SEZIONE A

Art. 1: Quadro normativo

La garanzia opera relativamente a "ricerche/sperimentazioni clinica su esseri umani" non ricomprese dal D.lgs. 211/2003, dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione, la garanzia sarà prestata solo su preventiva richiesta alla Società che caso per caso dovrà esprimere il proprio benestare alla copertura indicandone il premio in base al tipo di sperimentazione condotta.

Art. 2: Oggetto dell'assicurazione

L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contrante/Assicurato e degli altri soggetti assicurati con la presente polizza, di quanto questo sia tenuto a pagare quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento per danni involontariamente cagionati ai soggetti della sperimentazione verificatisi in relazione alla direzione e/o allo svolgimento pratico dell'attività di sperimentazione clinica.

La garanzia si intende estesa a tutti i soggetti che, per conto dell'Assicurato e alle sue dirette dipendenze, partecipano allo svolgimento pratico dell'attività di sperimentazione purché dipendenti dello stesso.

L'Assicurazione è prestata a condizione che l'Assicurato:

- abbia ottemperato a tutti gli obblighi di legge previsti in materia;
- abbia raccolto correttamente consenso a parte del paziente o chi per esso alla sperimentazione;
- che sia stato espresso parere favorevole alla sperimentazione da parte del Comitato Etico.

Si conviene che le garanzie della presente polizza sono applicabili alle suddette sperimentazioni ed ai membri del Comitato e degli eventuali Sottocomitati etici formalmente nominati che esprimono parere favorevole alla sperimentazione, sulla base del quale l'Azienda/Ente di appartenenza ne autorizza lo svolgimento, alle condizioni previste dalla presente polizza.

La garanzia viene prestata per le richieste di risarcimento pervenute all'Assicurato verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro lo stesso termine.

Art. 3: Attivazione della copertura

La Società si impegna a fornire la quotazione e prestare la copertura sulla scorta delle seguenti informazioni:

- Denominazione e sinossi /Protocollo o Riassunto/Progetto della sperimentazione,
- Centri dove viene svolta la sperimentazione,

- N° dei soggetti arruolati o da arruolare,
- Durata,
- Esemplare di Consenso informato,

Resta ferma la possibilità della Società di emanare osservazioni e raccomandazioni in ordine a ciascuna sperimentazione sottoposta.

Art. 4: Limite di indennizzo

La presente estensione di garanzia è prestata entro i seguenti sottolimiti:

- Euro 3.000.000,00 per Sinistro e per
- Euro 5.000.000,00 per Anno assicurativo;
- Euro 10.000.000,00 per Protocollo.

In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

Art. 5: Validità territoriale

La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.

Sono comunque escluse richieste di risarcimento avanzate di fronte ad Autorità Giudiziarie nordamericane.

Art. 6: Esclusioni

La garanzia non opera:

- a) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato.
- b) Per i danni che non siano in relazione causale con la sperimentazione assicurata.
- c) Per i danni subiti dai soggetti della sperimentazione qualora questa sia soggetta alle disposizioni previste dal Decreto Ministeriale del 14 Luglio del 2009;
- d) Per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti.
- e) Per danni a donne in stato di gravidanza, per danni congeniti, genetici e/o malformazioni provocate al feto se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione.
- f) Per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie.
- g) Per danni nucleari di qualsiasi tipo.
- h) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome.
- i) La garanzia non opera per i danni derivanti direttamente o indirettamente da attività chirurgiche e invasive, si conviene che le iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue svolte all'interno della Sperimentazione non sono da considerarsi attività invasive e pertanto ad esse non verrà applicato il sovrappremio previsto.

Art. 7: Franchigia

L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia fissa per sinistro di Euro 1.000,00 non opponibile ai terzi danneggiati

Art. 8: Premio minimo lordo per certificato

Per ogni certificato viene pattuito un premio minimo lordo di € 1.200,00

Art. 9: Disposizioni finali

Rimane convenuto che si intendono operanti solo le norme dattiloscritte. La firma apposta dalla Contraente su moduli a stampa forniti dalla Società Assicuratrice vale solo quale presa d'atto del premio e della ripartizione del rischio tra le Società partecipanti alla coassicurazione