



LOTTO 8

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

CIG _____6493446128_____

Tra:

Partita I.V.A.00434690384 C.F. 80007370382

con sede in : Via Ariosto, 35 – 44121 Ferrara (FE)

e la Spett.le Compagnia Assicuratrice: _____

si stipula la presente:

POLIZZA RC SPERIMENTAZIONI Numero

Contraente:	Università degli Studi di Ferrara
Assicurato:	Come da condizioni di polizza
Sede Legale:	Via Savonarola, 9 – 44100 Ferrara (FE)
Broker:	Willis Italia S.p.A.
Decorrenza della copertura :	Ore 24:00 del 31/03/2016
Scadenza della copertura:	Ore 24:00 del 31/03/2021
Scadenze annuali:	Ore 24:00 del 31/03
Tacito rinnovo (SI/NO - indicare):	NO

SEZIONE I - DEFINIZIONI:

DEFINIZIONI SPECIFICHE

(Applicabili solo alla Sezione A)

Ai seguenti termini, le Parti attribuiscono il significato qui precisato:

Assicurato: La Contraente, gli Sperimentatori interni e gli Sperimentatori esterni nei casi previsti dalla legge;

Certificato: 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"

Lesioni personali: morte, menomazioni permanenti o temporanee alla salute dei pazienti.

Massimale per persona l'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali.

Massimale per protocollo: 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.

Evento avverso (AE): 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.

Reazione avversa dei farmaci (ADR): 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.

Evento serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR) : 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.

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.

I centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia.

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.

Sperimentatore: una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione.

Promotori della sperimentazione/Sponsor: Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Protocollo: il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno Studio clinico ed i relativi emendamenti.

Emendamento: qualsiasi variazione/integrazione al protocollo approvato dal Comitato Etico diventando parte integrante dello stesso.

Consenso informato: la decisione del soggetto candidato di essere incluso in una sperimentazione, assunta in forma scritta, datata e firmata, spontaneamente, dopo esauriva 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.

Comitato etico: 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.

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 comportamento o l'omissione che l'abbia determinata.

Art. 2) Durata dell'assicurazione

L'assicurazione decorre dalle ore 24,00 del giorno 31/3/2016 e termina senza tacito rinnovo alle ore 24,00 del giorno 31/03/2021; tuttavia le Parti hanno la facoltà di recedere dal contratto al termine di ogni annualità assicurativa, con preavviso di 60 giorni dalla scadenza annuale, da comunicare mediante l'invio di una raccomandata a.r..

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.

Non è ammessa la risoluzione parziale da un singolo rischio appartenente al medesimo lotto, salvo esplicita accettazione da parte della Contraente.

L'assicurazione non è soggetta a tacito rinnovo per cui dalla sua naturale scadenza sarà priva di effetto.

È facoltà del Contraente, entro 60 giorni antecedenti la scadenza, richiedere alla Società la proroga della presente assicurazione, fino al completo espletamento delle procedure di aggiudicazione della nuova assicurazione. La Società si impegna a prorogare l'assicurazione alle medesime condizioni contrattuali ed economiche in vigore, per un periodo massimo di 120 giorni immediatamente successivi alla sua scadenza naturale.

Art. 3) Premio annuo lordo dell'assicurazione – Anticipazione e regolazione del 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 di

Euro per protocollo. (SEZIONE A)

Euro per Anno. (SEZIONE B)

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 pagato in via anticipata con applicazione dei termini di mora stabiliti in polizza.

Essendo il premio convenuto in parte in base ad elementi di rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in polizza ed è regolato alla scadenza finale del contratto, secondo le eventuali variazioni intervenute durante lo stesso periodo in riferimento ai pazienti presi come base per il conteggio del premio, fermo il premio minimo stabilito in polizza.

A tale scopo, entro 60 giorni dalla scadenza finale del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla Società i dati necessari e cioè, l'eventuale numero di pazienti in eccesso rispetto quanto preso d'atto dall'Assicuratore.

Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 60 giorni dalla relativa comunicazione da parte della Società.

Se l'Assicurato non effettua nei termini prescritti la comunicazione dei dati anzidetti o il pagamento della differenza attiva dovuta, la Società può fissargli un ulteriore termine non inferiore a 15 giorni, trascorso il quale, se l'Assicurato non adempie gli obblighi relativi alla regolazione del premio, la Società, fermo il suo diritto di agire giudizialmente, non è obbligata per i sinistri accaduti nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione.

La Società ha diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessari (quali il libro paga prescritto dall'art. 20 del D.P.R. 30 giugno 1965, n.1124, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi, il registro dei pazienti).

Art. 4) – Recesso a seguito di sinistro

Dopo ogni sinistro e fino al sessantesimo giorno dalla definizione dei rapporti tra le Parti, la Società ed il Contraente hanno facoltà di recedere dal contratto con preavviso di 150 (centocinquanta) giorni da darsi con lettera raccomandata A.R.

Per la Società la facoltà di recedere di cui sopra è subordinata al verificarsi di una delle condizioni di seguito riportate e documentate:

- numero dei sinistri: superiore di oltre il 30% rispetto alla statistica sinistri dell'anno precedente;
- indennizzi corrisposti: superiori di oltre il 30% rispetto al premio imponibile corrisposto.

La Società, contestualmente alla comunicazione del recesso, deve inviare al Contraente la statistica sinistri aggiornata necessaria per la redazione del nuovo bando di gara.

In ambedue i casi di recesso la Società rimborserà al Contraente la parte di premio pagata e non goduta, escluse le imposte, entro 15 giorni dalla data di efficacia del recesso stesso.

Art. 5) Oneri Fiscali

Gli oneri fiscali relativi al premio dell'Assicurazione sono a carico del Contraente.

Art. 6) Decorrenza della garanzia e pagamento del premio

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24.00 del giorno indicato in polizza ancorché il premio venga versato entro i 60 giorni successivi al medesimo.

Se il Contraente non paga i premi successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24.00 del 60° giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24.00 del giorno del

pagamento, ferme le successive scadenze ed il diritto della Società al pagamento dei premi scaduti ai sensi dell'art. 1901 del Codice Civile.

I premi devono essere pagati alla Società Assicuratrice per il tramite del Broker incaricato della gestione del contratto.

Tale termine è applicabile anche per il pagamento del premio relativo ad eventuali appendici di variazione o di attivazione.

I termini di pagamento sopra indicati sono pattuiti in conformità alla previsione dell'art.1 c.4 del D.Lgs.192/2012

Qualora le eventuali verifiche effettuate dal Contraente presso Equitalia Servizi S.p.A., ai sensi del Decreto Ministeriale n.40 del 18/01/2008 e della Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n.22 del 29/07/2008, evidenziassero un inadempimento a carico della Società, la Società stessa da atto che l'Assicurazione conserva la propria validità anche durante il decorso delle eventuali verifiche effettuate dal Contraente ai sensi di legge, ivi compreso il periodo di sospensione di 30 (trenta) giorni di cui all'art. 3 del Decreto sopra citato.

Inoltre 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.

Art.7) - Dichiarazioni relative alle circostanze 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.

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. 8) - Partecipazione delle Società' – Associazione temporanea di imprese (operante se del caso)

Il servizio assicurativo di cui alla presente polizza è effettuato dalle Compagnie assicuratrici componenti la Associazione Temporanea di Imprese:

Compagnia ...Società mandataria

Compagnia ...Società mandante

Compagnia ...Società mandante

Il termine "Società" indica quindi tutte e ciascuna delle Compagnie assicuratrici costituenti l'Associazione Temporanea di Imprese.

La Società mandante riconosce come validi ed efficaci anche nei propri confronti tutti gli atti compiuti dalla Società mandataria per conto comune.

Le Società convengono che l'incasso dei premi di polizza avverrà per il tramite del broker, che provvederà a corrisponderlo a ciascuna Società secondo le rispettive quote percentuali di partecipazione alla Associazione Temporanea di Imprese:

Compagnia ...Quota xx%
Compagnia ...Quota xx%
Compagnia ...Quota xx%

Art. 9) - Coassicurazione e delega (operante se del caso)

L'assicurazione è ripartita tra le Società indicate nel riparto del premio, in base alle rispettive quote percentuali:

- ⇒ Compagnia ... Quota ... % - Delegataria
- ⇒ Compagnia ... Quota ... %
- ⇒ Compagnia ... Quota ... %

L'Impresa Delegataria provvederà, comunque ed in ogni caso in deroga a quanto disposto dall'art.1911 c.c. e con responsabilità solidale di tutte le imprese partecipanti all'accordo di coassicurazione, ad emettere atto di liquidazione per l'intero importo dei sinistri nei confronti dell'Assicurato danneggiato o comunque dell'avente diritto senza che possano essere ad esso opposte eccezioni e/o riserve da parte delle altre Imprese Coassicuratrici.

Il Contraente dichiara di aver affidato la gestione del presente contratto a Willis Italia S.p.A. e le imprese assicuratrici hanno convenuto di affidarne la delega alla Società designata in frontespizio della presente polizza; di conseguenza, tutti i rapporti inerenti alla presente assicurazione saranno svolti per conto del Contraente e degli Assicurati dalla Willis Italia S.p.A. la quale tratterà con l'impresa Delegataria informandone le Coassicuratrici.

In particolare, tutte le comunicazioni inerenti il contratto, ivi comprese quelle relative al recesso o alla disdetta ed alla gestione dei sinistri, si intendono fatte o ricevute dalla Delegataria in nome e per conto di tutte le Società coassicuratrici.

Le Società coassicuratrici riconoscono come validi ed efficaci anche nei propri confronti tutti gli atti di gestione compiuti dalla Delegataria per conto comune fatta soltanto eccezione per l'incasso dei premi di polizza il cui pagamento verrà effettuato nei confronti di ciascuna Società.

La sottoscritta Società Delegataria dichiara di aver ricevuto mandato dalle Coassicuratrici indicate negli atti suddetti (polizza e appendici) a firmarli anche in loro nome e per loro conto.

Art. 10) - Clausola Broker

Il Contraente dichiara di aver affidato la gestione della presente polizza a Willis Italia S.p.A. Pertanto, agli effetti delle condizioni della presente polizza, le comunicazioni a cui le Parti sono tenute potranno essere fatte anche tramite il Broker, ed in tal caso si intenderanno come fatte all'altra Parte.

La Società Assicuratrice inoltre riconosce che il pagamento dei premi sia fatto tramite il Broker sopra designato e che tale pagamento è liberatorio per il Contraente.

Farà fede, ai fini della copertura assicurativa, la data di una comunicazione scritta del Broker alla Società Assicuratrice.

La Società riconosce che la provvigione del Broker è a proprio carico. L'opera del broker sarà remunerata, in conformità alla prassi di mercato, dall'Assicuratore aggiudicatario nella misura del 6% del premio imponibile.

La Società è inoltre a conoscenza che non appena il contratto stipulato dal Contraente con la predetta Willis Italia S.p.A. per il suddetto servizio di brokeraggio assicurativo scadrà, la Contraente comunicherà alla Società il nominativo del nuovo soggetto affidatario del servizio di brokeraggio assicurativo, nonché le condizioni praticate da quest'ultimo o la volontà dell'ente di gestire direttamente il servizio.

Art. 11) Prova del contratto e forma delle comunicazioni

Il contratto di assicurazione e le sue eventuali modifiche devono essere provate per iscritto.

Tutte le comunicazioni fra le Parti dovranno avvenire a mezzo di lettera raccomandata, telex, telegramma, telefax, mail, PEC o altro mezzo telematico.

Art. 12) Altre assicurazioni

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. 13) Rinvio alle norme di legge

Per tutto quanto non sia espressamente regolato, valgono le norme di legge.

Art. 14) Foro Competente

Le parti contraenti riconoscono come unico foro competente, per qualsiasi controversia fra le stesse, quello del luogo ove ha sede il Contraente.

Art. 15) - Denuncia di sinistro

In caso di sinistro il Contraente è tenuto darne avviso scritto alla Società anche per il tramite del broker entro 10 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. 16)- Gestione delle vertenze di danno 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.

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. 17) - Tracciabilità dei flussi finanziari

In conformità a quanto previsto dall'Art. 3 comma 8 e 9 della Legge 136 del 13/08/2010 la Stazione Appaltante, l'Appaltatore, la Società e la Ditta di Brokeraggio assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 136/10 con particolare previsione alle disposizioni ivi contenute all'Art. 3 comma 8 e 9.

Clausola risolutiva espressa

Il presente contratto si intenderà risolto di diritto ex art. 1456 del Codice Civile e s.s. in tutti i casi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi dell'ausilio di Istituti Bancari o della società Poste Italiane S.p.A. e comunque si accerti il mancato rispetto degli adempimenti di cui alla condizione speciale "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La Stazione Appaltante, l'Appaltatore, la Società o la Ditta di Brokeraggio e comunque ogni soggetto connesso al presente contratto che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria previsti dalla Legge 136/10 deve manifestare immediatamente la volontà di avvalersi della clausola risolutiva, informandone, a mezzo comunicazione scritta, la Stazione Appaltante e/o l'Appaltatore e la Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.

Art. 18) - Tutela della privacy

Ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003 n. 196 e delle indicazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali 26.4.2007, si informa che i dati verranno trattati senza finalità eccedente l'oggetto della presente polizza e nel rispetto della riservatezza e segretezza delle persone fisiche e giuridiche.

Rimane depositato agli atti di questa Amministrazione il modulo relativo all'informativa a persone fisiche/giuridiche per i fornitori ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 30/06/2003 n. 196 sottoscritto per presa visione dalla Società.

SEZIONE A)
**NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE
DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO EX D.M. 14.7.2009**

Art. 19) – 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".

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. 20) - Oggetto dell'assicurazione

20.1 L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contrante/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 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro lo stesso termine.

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.

20.2 La sperimentazione oggetto della presente copertura è indicata nella Scheda di Polizza.

Art.21) – Attivazione della copertura

La Società si impegna a fornire la quotazione secondo la tariffa allegata ed 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. 26. 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. 26 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. 22) - 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 assicuratori per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

Art. 23) – 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. 24) - Esclusioni

La garanzia non opera:

- a) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato.
- 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 i danni congeniti o malformazioni, provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione.
- e) Per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie.
- f) Per danni nucleari di qualsiasi tipo.
- g) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome,
- h) Per i danni derivanti dai seguenti prodotti farmaceutici:
 1. Anticoncezionali ormonali.
 2. STILBESTROL/D.E.S.
 3. PRIMIDONE
 4. FLUOXETINE
 5. PHENYLPROPANOLAMINE
 6. METHYLPHENIDATE
 7. TROGLITAZONE
 8. GEMFIBROZIL
 9. CERIVASTATIN
 10. ISOTRETINOIN

La garanzia non opera per i danni derivanti da attività invasive e chirurgiche, salvo che esplicitamente svolte nel protocollo di sperimentazione.

Art. 25) – Franchigia

L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia per ciascun terzo danneggiato di Euro 2.500,00, comunque non opponibile al terzo danneggiato.

L'assicurazione si impegna pertanto alla gestione, liquidazione e pagamento dei sinistri direttamente nei confronti del terzo danneggiato e provvederà successivamente al recupero degli importi a carico del contraente a titolo di franchigia contrattuale.

Art. 26) – Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 21

La Società, in deroga a quanto previsto dall'art. 21, può prestare l'Assicurazione, previa specifica pattuizione inerente le condizioni normative ed economiche della garanzia, anche per le sperimentazioni:

- su pazienti minorenni.
- con terapie geniche, cellulari, e/o radiofarmaci
- sperimentazioni di durata superiore a 4 anni.
- svolte in centri fuori dall'Italia

SEZIONE B)
**NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE
DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO – SPERIMENTAZIONI NON RIEN-
TRANTI NEL D.M. 14.7.2009**

Art. 19) – 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. 20) - Oggetto dell'assicurazione

20.1 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 un idoneo consenso scritto da parte del paziente o chi per esso alla sperimentazione;
- che sia stato espresso parere favorevole alla sperimentazione da parte del Comitato Etico.

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.

20.2 La sperimentazione oggetto della presente copertura è indicata nella Scheda di Polizza.

Art. 21) – Attivazione della copertura

La Società si impegna a fornire la quotazione ed 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. 22) - Limite di indennizzo

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

- Euro 1.500.000,00 per Sinistro
- Euro 3.000.000,00 per Anno assicurativo

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

Art. 23) – 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. 24) - Esclusioni

La garanzia non opera:

- i) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato.
- j) Per i danni che non siano in relazione causale con la sperimentazione assicurata.
- k) Per i danni subiti dai soggetti della sperimentazione qualora questa sia soggetta alle disposizioni previste dal Decreto Ministeriale del 14 Luglio del 2009;
- l) Per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti.
- m) Per i danni congeniti o malformazioni, provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione.
- n) Per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie.
- o) Per danni nucleari di qualsiasi tipo.
- p) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome.

La garanzia non opera per i danni derivanti direttamente o indirettamente da attività chirurgiche e invasive, salvo che si tratti d'iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue svolti all'interno della Sperimentazione.

Art. 25) – Franchigia

L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia fissa per sinistro di Euro 300,00.