



**YOUR  
INSURANCE  
DOCUMENTS**  
**SECURING YOUR PEACE OF MIND**

## CLAUSOLA EUROPEA DI NOTIFICA ATTI E GIURISDIZIONE

Salvo che sia diversamente specificato nel testo di polizza, si conviene che il presente contratto d'assicurazione sarà regolato esclusivamente dalla legge e dagli usi italiani, e che qualsiasi controversia derivante da, inerente a, o connessa al presente contratto d'assicurazione sarà esclusivamente soggetta alla giurisdizione del competente Foro in Italia.

Pertanto i Membri Sottoscrittori dei Lloyd's che hanno assunto il rischio di cui al presente contratto concordano che tutte le citazioni, gli avvisi o i procedimenti che debbano essere loro notificati al fine di promuovere azioni legali nei loro confronti in relazione al presente contratto d'assicurazione saranno correttamente notificati se a loro indirizzati e consegnati loro presso

Il Rappresentante Generale per l'Italia di Lloyd's  
Corso Garibaldi, 86  
20121 Milano

che, in questo caso, ha il potere di accettare la notifica per loro conto.

I Membri Sottoscrittori nel fornire tale potere non rinunciano ad avvalersi di ogni speciale termine o periodo di tempo al quale abbiano diritto ai fini della notifica di tali citazioni, avvisi o procedimenti in virtù della loro residenza o domicilio in Inghilterra.

## RECLAMI

Ogni reclamo dovrebbe essere in prima istanza indirizzato a:

### **Servizio Reclami**

Ufficio Italiano dei Lloyd's  
Corso Garibaldi, 86 - 20121 Milano - Italia  
Fax no.: +39 02 6378 8857  
E-mail: [servizioreclami@lloyds.com](mailto:servizioreclami@lloyds.com) o [servizioreclami@pec.lloyds.com](mailto:servizioreclami@pec.lloyds.com)

Il soggetto deputato alla gestione del reclamo ne confermerà ricezione per iscritto entro cinque giorni lavorativi dall'effettiva data di ricevimento. Un riscontro formale circa l'esito del reclamo verrà fornito al reclamante entro quarantacinque giorni lavorativi dalla data di ricezione.

Qualora il reclamante non si ritenga soddisfatto dell'esito del reclamo, ovvero non abbia ricevuto riscontro alcuno decorso il termine di quarantacinque giorni, potrà avvalersi della procedura prevista dall'Istituto di Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS), trasmettendo la propria doglianza al Regolatore, come segue:

### **Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS)**

via del Quirinale 21 - 00187 Roma - Italia  
Tel.: 800 486661 (dall'Italia)  
Tel.: +39 06 42021 095 (dall'estero)  
Fax: +39 06 42133 745 oppure +39 06 42133 353  
E-mail: [ivass@pec.ivass.it](mailto:ivass@pec.ivass.it)

Maggiori informazioni oltre ai dettagli circa le modalità di presentazione dei reclami all'Istituto sono disponibili sul sito IVASS, accessibile tramite il seguente link:

<http://www.ivass.it>

Il dipartimento responsabile presso i Lloyd's della gestione dei reclami è il seguente:

### **Complaints Team**

Lloyd's  
One Lime Street  
London EC3M 7HA  
United Kingdom  
Telephone no.: + 44 (0)207 327 5696  
E-mail: [complaints@lloyds.com](mailto:complaints@lloyds.com)

La procedura sopra illustrata non pregiudica in alcun modo il diritto del reclamante di adire le vie legali od affidarsi a strumenti alternativi di mediazione o a quanto contrattualmente previsto.

# MODULO

IL RAPPRESENTANTE GENERALE PER L'ITALIA DEI LLOYD'S  
20121 Milano, Corso Garibaldi 86 - www.lloyds.com/italia  
CCIAA 1351975 - CODICE FISCALE 07585850584 - PART. IVA 10655700150

# LLOYD'S

Codice Ramo	Cod. Corrispondente	N° Lloyd's Broker	Codice Doc.	Cover Note / MRC
4	101182 KCT	RXB 1103	B	16 apr 2018 / 5 - DCA0600M0018
Tipo di assicurazione: RC SPERIMENTAZIONE				UMR: B1103DCA0600M0018
<b>Certificato n°: A1201845415</b>				

Nome dell'Assicurato o Contraente: ASL 3 GENOVESE  
Indirizzo : VIA BERTANI, 4  
CAP e Città : 16125 GENOVA - GE (ITALIA)  
Codice Fiscale/Partita IVA : 03399650104 / 03399650104

Durata dell'Assicurazione (con esclusione del tacito rinnovo)  
dalle ore 24:00 del 30/06/2018 alle ore 24:00 del 30/06/2021

Condizioni Generali e Particolari come da seguenti stampati allegati al presente Modulo: VEDASI ALLEGATI	Condizioni Speciali (che prevalgono sulle Condizioni Particolari e Generali): VEDASI ALLEGATI
---	--

Premio ( Euro ):

Rischio	Premio Netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Totale
4,245 RC Professionale	56,04	5,31	61,35	13,65	75,00
-	-	-	-	-	-
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>56,04</b>	<b>5,31</b>	<b>61,35</b>	<b>13,65</b>	<b>75,00</b>

Il premio deve essere pagato al Coverholder dei Lloyd's di seguito specificato, il quale è autorizzato a riceverlo per conto degli Assicuratori. Il mezzo di pagamento è concordato con detto intermediario, nel rispetto della normativa vigente

Rata dovuta al	Premio Netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Totale
30/06/2018	56,04	5,31	61,35	13,65	75,00
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

Modalità del pagamento del Premio: 1-ANNUALE

**Data**  
13 luglio 2018

**L'Assicurato o il Contraente**

  
**VITTORIO SCALA**  
Rappresentante Generale per l'Italia dei Lloyd's  
in nome e per conto dei membri sottoscrittori  
che assumono il rischio di cui al presente contratto

IL CONTRAENTE DICHIARA DI AVER RICEVUTO, PRIMA DELLA SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO, IL FASCICOLO INFORMATIVO CONTENENTE LA NOTA INFORMATIVA COMPRENSIVA DEL GLOSSARIO E LE CONDIZIONI DI ASSICURAZIONE DI CUI AL REGOLAMENTO ISVAP (ora IVASS) n° 35 DEL 26/05/2010.

**Il Contraente:** .....

Il Coverholder dei Lloyd's incaricato alla gestione del presente Certificato è:  
Assigeco Srl

Il pagamento del Premio per l'importo di ..... è stato fatto in mie mani  
in data ..... L'Incaricato .....

**Lotto n°4  
Capitolato Speciale**

**POLIZZA DI ASSICURAZIONE R.C. SPERIMENTAZIONI**

**Stipulata tra:**

ASL 3 GENOVESE  
Via. Bertani, 4  
Cap 16125 – Genova  
P.IVA n°03399650104  
**e**

Alcuni dei Sottoscrittori dei Lloyd's di Londra

Effetto:	dalle ore 24.00 del 30.06.2018
Cessazione:	alle ore 24.00 del 30.06.2021
Scadenza anniversaria	al 30.06 di ogni anno
Premio lordo annuale	€ 75,00

## Indice

<b>Sezione 1 – Definizioni</b> .....	<b>6</b>
Art. 1 – Definizioni .....	6
DEFINIZIONI SPECIFICHE .....	7
<b>Sezione 2 - Condizioni generali di assicurazione</b> .....	<b>9</b>
Art. 1 – Variazioni del rischio successivamente all’aggiudicazione del contratto.....	9
Art. 2 - Assicurazione presso diversi Assicuratori .....	9
Art. 3 - Durata dell’assicurazione .....	9
Art. 4 - Pagamento del premio e decorrenza della garanzia.....	10
Art. 5 – Revisione del prezzo.....	11
Art. 6 – Recesso della Società .....	11
Art. 6.1 – Recesso per dichiarazioni inesatte o reticenze del Contraente .....	11
Art. 6.2 – Recesso per aggravamento del rischio .....	111
Art. 6.3 - Norme comuni in tutte le ipotesi di recesso .....	11
Art. 7 – Prova del contratto e modifiche dell’assicurazione .....	111
Art. 8 - Forma delle comunicazioni del Contraente alla Società .....	122
Art. 9 - Oneri fiscali .....	122
Art. 10 - Foro competente .....	122
Art. 11 - - Interpretazione del contratto .....	122
Art. 12 – Ispezioni e verifiche della Società - ANNULLATO .....	122
Art. 13 - Assicurazione per conto di chi spetta – .....	122
Art. 14 - Obbligo di fornire dati sull’andamento del rischio .....	122
Art. 15 - Clausola Broker .....	13
Art. 16 – Obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari in base alla l.n°. 136/2010 .....	13
Art. 17 - Rinvio alle norme di legge.....	14
Art. 18 – Rinuncia alla surrogazione .....	14
Art. 19- Trattamento dei dati.....	14
Art. 20 – Estensione territoriale.....	14
Art. 21 – Coassicurazione e Delega- ANNULLATO.....	14
Art. 22– Mediazione ai sensi del D.Lgs n. 28 del 4.03.2010 .....	144
Art. 23– Clausole vessatorie.....	144
<b>Sezione 3 - Condizioni di assicurazione</b> .....	<b>155</b>
Art. 1 – Quadro normativo.....	155
Art. 2 – Oggetto dell’Assicurazione.....	155
Art. 3 – Premio annuo lordo dell’assicurazione .....	155
Art. 4 - Attivazione della copertura.....	166
Art. 5 – Limiti di indennizzo.....	166
Art. 6 – Validità territoriale .....	166
Art. 7 – Esclusioni .....	166
Art. 8 – Durata dell’Assicurazione.....	177
Art. 9 – Franchigia .....	177
Art. 10 – Protocolli non rientranti nell’automatismo di copertura di cui all’art. 4 .....	177
<b>Sezione 4 – Limiti di Indennizzo e Franchigie</b> .....	<b>18</b>
Art. 1 – Massimale .....	18
Art. 2 – Sottolimiti di risarcimento e franchigie .....	18
<b>Sezione 5 – Calcolo del premio</b> .....	<b>18</b>
Art. 1 – Calcolo del premio.....	18

## Sezione 1 – Definizioni

**Art. 1 – Definizioni**

Le norme qui di seguito riportate annullano e sostituiscono integralmente tutte le eventuali condizioni riportate a stampa sui moduli della Compagnia Assicuratrice, eventualmente allegati alla polizza, che quindi devono intendersi annullate e prive di effetto. La firma apposta dalla Contraente su moduli a stampa vale pertanto solo quale presa d'atto del premio e dell'eventuale ripartizione del rischio tra le Società partecipanti alla Coassicurazione.

CONTRAENTE DELLA POLIZZA	Il soggetto che stipula l'assicurazione e pertanto l'ASL 3 GENOVESE
ASSICURATO	il soggetto il cui interesse è tutelato dall'assicurazione
SOCIETA'	Alcuni Sottoscrittori dei Lloyd's di Londra
BROKER	l'intermediario che ai sensi dell'art. 109, comma 2 lettera b), del D. Lgs. 209/2005 abbia ricevuto o riceva mandato dal Contraente alla gestione ed esecuzione del contratto
ASSICURAZIONE	il contratto di assicurazione
POLIZZA	il documento che prova l'assicurazione
RISCHIO	la probabilità che si verifichi il sinistro e l'entità dei danni che possono derivarne
GARANZIE	le prestazioni della Società oggetto dell'Assicurazione
PREMIO	la somma dovuta dal Contraente alla Società
INDENNIZZO	la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro
MASSIMALE PER SINISTRO	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni sinistro, qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito lesioni o sofferto danni patrimoniali o a cose di loro proprietà
MASSIMALE PER PERSONA	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali
ANNUALITA' ASSICURATIVA	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
FRANCHIGIA PER SINISTRO	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
SCOPERTO	la parte percentuale di danno a carico dell'Assicurato
DANNO CORPORALE	il pregiudizio economico, patrimoniale e non patrimoniale conseguente a lesioni o morte di persone
COSE	gli oggetti materiali e gli animali

## DEFINIZIONI SPECIFICHE

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

Certificato	Il documento comprovante la copertura assicurativa di ciascuna specifica sperimentazione, redatto e sottoscritto dalla Società secondo il modello 1 allegato al Decreto Ministeriale 14 luglio 2009
Appendice	Il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio
Lesioni personali	Sia la morte, sia le lesioni personali
Sinistro	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.
Conciliazione	La composizione di una controversia a seguito dello svolgimento della mediazione (D. Lgs. 4.3.2010 n° 28).
Mediazione	L'attività svolta da un terzo soggetto imparziale finalizzata ad assistere due o più soggetti, sia nella ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, sia nella formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa (D.lgs. 04/03/10 n. 28).
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. (D.Lgs 211/03).
Reazione avversa dei farmaci (ADR)	Qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata
Evento serio (SAAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR)	Qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita (D.Lgs 211/03).
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 di 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
Prodotto in sperimentazione	Una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo o in dispositivo medico, che viene sperimentato/a 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
Dispositivo medico	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi,

	controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
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
Sperimentatore	Una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione
Promotore	Un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico
Protocollo	Il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio 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.
Conciliazione	La composizione di una controversia a seguito dello svolgimento della mediazione (D. Lgs. 4.3.2010 n° 28).



## Sezione 2 - Condizioni generali di assicurazione

### PREMESSE:

L'assicurazione si intende prestata per i rischi indicati in ciascun singolo certificato emesso in applicazione della presente polizza.

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

### Art. 1 – Variazioni del rischio successivamente all'aggiudicazione del contratto

Per aggravamento del rischio si intende qualsiasi modifica dovuta a cause sopravvenute, non previste e non prevedibili, che determinano una diversa probabilità di verificarsi di un sinistro ovvero una variazione delle sue conseguenze tali che, se il nuovo stato di cose fosse esistito e fosse stato conosciuto, la Società non avrebbe consentito l'assicurazione o l'avrebbe consentita per un premio più elevato. Le variazioni che devono essere comunicate concernono circostanze di fatto interne all'organizzazione del Contraente in grado di determinare un aggravamento del rischio rilevante. Il Contraente non è tenuto a comunicare variazioni del rischio derivanti da sopravvenienze normative ovvero da modifiche degli orientamenti giurisprudenziali conseguenti a pronunce di merito o di legittimità.

Qualsiasi circostanza intervenuta successivamente all'aggiudicazione del contratto di assicurazione, che comporti una variazione del rischio, ai sensi del precedente comma, deve essere comunicata per iscritto dal Contraente alla Società entro trenta giorni dall'intervenuta conoscenza.

Nel caso di diminuzione del rischio, la Società è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio successivi alla comunicazione del Contraente ai sensi dell'art. 1897 C.C. con rinuncia al relativo diritto di recesso.

### Art. 2 - Assicurazione presso diversi Assicuratori

Si dà atto che possono sussistere altre assicurazioni per lo stesso rischio anch'esse operanti a primo 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 di 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. Nel caso di esercizio del diritto di regresso spettante alla Contraente ai sensi dell'art. 2055 c.c. nonché di surrogazione della Società verso i terzi responsabili (esclusi tutti i soggetti assicurati) ai sensi dell'art. 1916 c.c. e dell'art. 1910 4° comma c.c. si conviene che le somme recuperate si intendono così attribuite:

- ✓ nel caso il sinistro sia totalmente in franchigia: per intero al Contraente stesso che le ha precedentemente esborsate;
- ✓ nel caso il sinistro sia totalmente a carico della Società: per intero alla Società che le ha precedentemente esborsate;
- ✓ nel caso il sinistro sia parzialmente in franchigia: al Contraente ed alla Società in proporzione all'esborso da ciascuno sostenuto.

Si precisa che relativamente ai sinistri derivanti da comportamenti o omissioni verificatesi antecedentemente alla decorrenza dell'assicurazione, la presente assicurazione non vale per tutti i sinistri per i quali siano operanti ed efficaci altre polizze stipulate precedentemente.

### Art. 3 - Durata dell'assicurazione

L'Assicurazione è stipulata per la durata di anni 3 con effetto dalle ore 24.00 del 30.06.2018 e scadenza alle ore 24.00 del 30.06.2021, in relazione ad eventi non noti alla Contraente alla data di decorrenza del presente contratto.

Tuttavia la copertura dei singoli protocolli assicurati durante il periodo sopra indicato è data per l'intera durata della singola sperimentazione, come indicata nei certificati appositamente emessi, anche se la scadenza degli stessi è successiva alla data di scadenza della Convenzione.

Si conviene che le Parti hanno la facoltà di recedere dal contratto dalla prima scadenza annuale con lettera raccomandata da inviarsi con almeno 180 (centottanta) giorni di anticipo rispetto a ciascuna scadenza anniversaria, ferma la copertura dei singoli protocolli già assicurati, nei termini del precedente paragrafo.

Non è previsto il tacito rinnovo del contratto pertanto, salvo diverso accordo fra le parti, l'assicurazione cesserà alla scadenza del 30/06/2021.

E' però facoltà del Contraente, con preavviso non inferiore a 30 giorni antecedenti la scadenza del contratto per qualsiasi causa, richiedere alla Società una proroga tecnica, temporanea della presente assicurazione, finalizzata all'espletamento od al completamento delle procedure di aggiudicazione della nuova assicurazione. La Società, a fronte della corresponsione del relativo rateo di premio che verrà conteggiato sulla base di 1/365 del premio annuale della polizza appena scaduta per ogni giorno di copertura, si impegna sin d'ora a prorogare in tal caso l'assicurazione, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche, per un periodo massimo di 180 giorni decorrenti dalla scadenza o cessazione.

La Società si impegna altresì a concedere la proroga tecnica della presente assicurazione nei casi previsti al successivo art. 6, alle condizioni e nelle modalità di cui al paragrafo 6.3.

#### **Art. 4 - Pagamento del premio e decorrenza della garanzia**

Il premio dell'Assicurazione viene corrisposto dal Contraente con applicazione di una rateazione annuale all'attivazione della polizza, ossia al 30.06.2018 e al 30.06 di ogni scadenza anniversaria.

Il Contraente è tenuto a pagare il premio dell'assicurazione stabilito nella polizza, con applicazione a ciascuna delle rispettive scadenze, anche in caso di rinnovo o proroga, di una mora di 60 giorni. Pertanto l'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato in polizza (30.06.2018) se la prima rata di premio è stata pagata entro i 60 giorni successivi.

Se il Contraente, entro il termine di mora, non paga il premio o la prima rata di premio, i premi successivi o le rate di premio successive, 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 (art. 1901 C.C.).

I premi potranno essere pagati alla Direzione della Società o alla sede dell'Agenzia alla quale è assegnata la polizza, anche per il tramite del broker.

Il premio è convenuto in base ad elementi di rischio variabile. Esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto ed è regolato alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo o della minor durata del contratto, secondo le variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del premio.

In relazione alle variazioni verificatesi relativamente agli enti assicurati durante il periodo assicurativo annuale, le somme assicurate sono soggette ad adeguamento, in aumento o diminuzione, ed il relativo premio, attivo o passivo, sarà dovuto alla fine di ogni periodo assicurativo annuale nella seguente misura:

A tale scopo, entro 120 giorni dalla fine di ogni periodo di assicurazione, il Contraente deve fornire per iscritto alla Società i dati necessari per il conteggio del premio consuntivo. Se il Contraente non effettua nel termine anzidetto la comunicazione dei dati, la Società deve fissargli, mediante atto formale di messa in mora, un ulteriore termine non inferiore a 30 giorni dandone comunicazione scritta.

Le differenze attive o passive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 60 giorni successivi al ricevimento da parte del Contraente dell'apposita appendice ritenuta corretta di regolazione emessa dalla Società, e della relativa ricevuta di pagamento, nel rispetto della vigente normativa, D.Lgs 231/2002 e smi..

In caso di mancata comunicazione dei dati di regolazione o di mancato pagamento del premio di conguaglio non dovuti a comportamento doloso del Contraente, gli eventuali sinistri potranno essere indennizzati nella stessa proporzione esistente tra il premio versato a deposito e l'intero premio dovuto (deposito più regolazione).

Per i contratti scaduti, se il Contraente 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 il diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali il Contraente è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie.

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

- a) 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.
- b) Il pagamento effettuato dal Contraente direttamente all'Agente di Riscossione ai sensi dell'art. 72 bis 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. 5 – Revisione del prezzo**

Al verificarsi delle ipotesi di variazione del rischio previsti all'Art. 1 - "Variazioni del rischio successivamente all'aggiudicazione del contratto", ovvero nel caso in cui l'ammontare dei sinistri pagati dalla Società sommato al computo degli importi posti a riserva dalla Società per i sinistri non ancora pagati, risulti eccedere, alla data della richiesta, l'ammontare del premio, al netto delle imposte, pagato dal Contraente o oggetto di regolazione per il medesimo periodo di oltre il 25%, la Società potrà richiedere, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 "Codice degli Appalti", la revisione del prezzo. A tal fine si precisa che, ai soli fini del calcolo revisionale, nel rapporto sinistri a premi di cui al precedente comma, verrà computato solo il 75% degli importi posti a riserva dalla Società per i sinistri riservati e non ancora pagati.

Il Contraente, entro 15 giorni, a seguito della relativa istruttoria e tenuto conto delle richieste formulate, decide in ordine alle stesse, formulando la propria controproposta di revisione. In caso di accordo tra le parti, si provvede alla modifica del contratto; qualora sia pattuito un aumento dei premi, il Contraente provvede a corrispondere l'integrazione del premio nei termini di cui all'art. 4 "Pagamento e regolazione del premio e decorrenza della garanzia".

#### **Art. 6 – Recesso della Società**

La Società ha diritto di recedere dal contratto esclusivamente nei seguenti casi con le modalità di seguito indicate:

##### **Art. 6.1 – Recesso per dichiarazioni inesatte o reticenze del Contraente**

Le dichiarazioni inesatte e le reticenze del contraente, relative a circostanze tali che la Società non avrebbe dato il suo consenso o non lo avrebbe dato alle medesime condizioni se avesse conosciuto il vero stato delle cose, consentono, qualora il contraente abbia agito senza dolo o colpa grave, alla Società di recedere dal contratto stesso con un preavviso non inferiore a 120 giorni, mediante dichiarazione da inviare dalla Società al Contraente entro e non oltre tre mesi dal giorno in cui la Società ha conosciuto l'inesattezza della dichiarazione o la reticenza.

Nella fattispecie di cui al precedente comma, qualora si verifichi un sinistro prima che l'inesattezza della dichiarazione o la reticenza sia conosciuta dalla Società, o prima che questa abbia dichiarato di recedere dal contratto, la Società è comunque tenuta, in deroga a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 1893 c.c., al pagamento dell'indennizzo per l'intero.

##### **Art. 6.2 – Recesso per aggravamento del rischio**

Dopo il trentesimo giorno successivo alla proposta di cui all'art. 5 "Revisione del prezzo", presentata dalla Società, ovvero al termine della trattativa instaurata ai sensi del comma 2 del medesimo articolo, in caso di mancato accordo tra le parti, la Società può recedere dal contratto di assicurazione con preavviso non inferiore a 120 (centoventi) giorni, da comunicarsi al Contraente tramite Raccomandata AR (posta elettronica certificata).

##### **Art. 6.3 - Norme comuni in tutte le ipotesi di recesso**

La Società, entro 30 (trenta) giorni dalla data d'efficacia del recesso, rimborsa la parte di premio, al netto dell'imposta governativa, relativa al periodo di rischio non corso. Ai fini del rimborso si tiene conto di eventuali importi dovuti dal Contraente.

In tutte le ipotesi di recesso, come disciplinate agli art. 6.1 e 6.2, la Società congiuntamente alla volontà espressa di recedere dal contratto dovrà fornire, nella comunicazione stessa di recesso, al Contraente tutti i dati di cui all'art. 14 – "Obbligo di fornire dati sull'andamento del rischio" necessari per la redazione del bando di gara per l'affidamento del nuovo contratto assicurativo. Si precisa che il recesso non produce effetto in caso di mancata produzione dei dati richiamati.

In tutte le ipotesi di recesso, come disciplinate di cui agli art. 6.1 e 6.2, qualora alla data di efficacia dello stesso, il Contraente non sia riuscito ad affidare il nuovo contratto di assicurazione, a semplice richiesta di quest'ultima, la Società s'impegna a prorogare l'assicurazione alle medesime condizioni, contrattuali ed economiche, in vigore per un periodo massimo di 180 (centottanta) giorni (c.d. "proroga tecnica").

In tutte le ipotesi di recesso, la copertura viene comunque garantita per tutta la durata dello studio, ai soggetti già arruolati sino a quel momento.

#### **Art. 7 – Prova del contratto e modifiche dell'assicurazione**

La Società è obbligata a rilasciare al Contraente la polizza di assicurazione e le relative appendici contrattuali entro e non oltre 30 giorni dalla data di effetto di ciascun documento.

Le eventuali modifiche alla presente polizza debbono essere provate per iscritto. Eventuali variazioni che comportino aumenti di premio si ritengono operanti dalla decorrenza richiesta, fermo restando il pagamento del relativo premio entro 60 giorni dalla ricezione dell'appendice di variazione formalmente ritenuta corretta.

#### **Art. 8 - Forma delle comunicazioni del Contraente alla Società**

Tutte le comunicazioni alle quali il Contraente è tenuto devono essere fatte con lettera raccomandata (anche a mano) od altro mezzo (pec, telefax o simili) indirizzata alla Società oppure al Broker al quale il Contraente ha conferito incarico per la gestione della polizza.

#### **Art. 9 - Oneri fiscali**

Tutti gli oneri, presenti e futuri, relativi al premio sono a carico del Contraente anche se il pagamento ne sia stato anticipato dalla Società.

#### **Art. 10 - Foro competente**

Per le controversie relative al presente contratto è competente, esclusivamente, l'autorità giudiziaria del luogo della sede del Contraente.

#### **Art. 11 - Interpretazione del contratto**

Si conviene fra le Parti che, in caso di dubbio nell'interpretazione anche di una delle condizioni di polizza, si dovrà intendere che le stesse devono interpretarsi in senso conforme a quello in cui tali condizioni possano essere ritenute legittime e non contrarie a disposizione di legge; in ogni caso, verrà data l'interpretazione più estensiva e più favorevole all'Assicurato su quanto contemplato dalle condizioni tutte di polizza.

Il Contraente dichiara, e la Società ne prende atto, che attraverso il presente contratto, il medesimo intende dare corso alla più ampia tutela degli specifici interessi inerenti l'oggetto dell'Assicurazione ed in relazione a ciò si impegna e garantisce l'intenzione di eseguire secondo buona fede e correttezza ogni adempimento previsto a proprio carico dalle Condizioni tutte di Polizza. La Società parimenti dichiara che, sin d'ora, rinuncia ad eccepire l'inoperatività della garanzia in conseguenza di inesatta, incompleta, ritardata od omessa esecuzione, da parte del Contraente di ogni e qualunque adempimento inerente la stipulazione e la gestione amministrativa della Polizza, inclusa l'esecuzione della stessa in caso di sinistro, purché ascrivibile ad atti od omissioni commessi in assenza di dolo dal Contraente o dalle persone del cui operato lo stesso deve rispondere. Resta inteso che il Contraente dovrà provvedere nel più breve tempo possibile all'esecuzione, rettifica, correzione, integrazione, completamento degli atti e comportamenti dovuti, nonché al pagamento del premio, o maggior premio, eventualmente spettante alla Società, nonché degli interessi di mora alla stessa dovuti nel caso in cui il ritardo nel pagamento abbia ecceduto i 60 giorni. Fermo restando quanto precedentemente previsto, si precisa, a maggior chiarimento, che le disposizioni di cui al presente comma non modificano il contenuto e l'estensione della garanzia assicurativa secondo le disposizioni normative ed economiche previste dalla presente Polizza.)

#### **Art. 12 –ANNULLATO**

#### **Art. 13 - Assicurazione per conto di chi spetta**

La presente polizza è stipulata dal Contraente in nome proprio e/o nell'interesse di chi spetta, fermo restando che il Contraente deve adempiere gli obblighi derivanti dal contratto, salvo quelli che, per loro natura, non possono essere adempiuti che dall'Assicurato.

#### **Art. 14 - Obbligo di fornire dati sull'andamento del rischio**

Pena l'applicazione della penale di cui all'ultimo comma del presente articolo, la Società:

1. entro 60 giorni dal termine di ciascuna annualità assicurativa,
2. entro 180 giorni antecedenti la scadenza finale del contratto,
3. nonché, in ogni caso di risoluzione anticipata del contratto, contestualmente all'esercizio del recesso,
4. oltre la scadenza contrattuale, al 30.06 di ogni anno e fino alla completa definizione di tutti i sinistri compresi i riservati si impegna a fornire al Contraente, in formato elettronico Microsoft Excel® o altro supporto informatico equivalente purché editabile, il dettaglio dei sinistri, aggiornato a non oltre i 60 giorni precedenti, così articolato:  
sinistri denunciati con indicazione del numero di sinistro attribuito dalla Società, data di accadimento dell'evento, data di denuncia, descrizione dell'evento, nonché lo stato del sinistro come di seguito elencato:
  - a) sinistri riservati con indicazione dell'importo a riserva;
  - b) sinistri pagati parzialmente con indicazione dell'importo già liquidato e la data di pagamento;
  - c) sinistri liquidati con indicazione dell'importo liquidato e la data di pagamento;

d) sinistri senza seguito;

e) sinistri respinti.

La Società espressamente riconosce che le previsioni tutte contenute nella presente clausola contrattuale:

- la impegnano a redigere il documento di cui sopra secondo un'accurata ed aggiornata informativa;
- rappresentano un insieme di obbligazioni considerate essenziali per la stipulazione ed esecuzione del presente contratto assicurativo, in quanto necessarie a rendere tempestivamente ed efficacemente edotto il Contraente circa gli elementi costitutivi e qualificanti del rapporto contrattuale con la Società.

Gli obblighi precedentemente descritti non impediscono al Contraente di chiedere ed ottenere, con il consenso della Società, un aggiornamento in date diverse da quelle indicate.

In caso di inadempienza da parte della Società, il Contraente provvederà a formalizzare contestazione scritta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno *ovvero a mezzo PEC (posta elettronica certificata)* assegnando alla Società non oltre 10 giorni naturali e consecutivi per adempiere ovvero per produrre controdeduzioni. Laddove la Società persista nell'inadempimento e ove le controdeduzioni non fossero pervenute entro il termine prescritto o non fossero ritenute idonee, verrà applicata una penale nella misura di € 25,00 a valere sull'ammontare della cauzione definitiva per ogni giorno di ritardo maturato nell'inadempimento rispetto ai termini indicati al primo comma del presente articolo e fino al completo e definitivo adempimento degli obblighi assunti dalla Società stessa.).

#### **Art. 15 - Clausola Broker**

Per l'assistenza nella presente procedura, la Stazione Appaltante dichiara di essersi avvalsa e di avvalersi del servizio di brokeraggio assicurativo, ai sensi del D.Lgs. 209/2005, da parte di Marsh SpA con sede operativa in Genova - Via Padre Santo, n. 5. -Tel. 010/8373946 Fax: 010/8373932, di conseguenza tutti i rapporti inerenti i contratti oggetto della presente gara saranno gestiti, per conto della Stazione Appaltante dal broker.

La remunerazione del broker è posta a carico della Società aggiudicataria del contratto, nella misura stabilita nel contratto del 28.11.2016. Tale remunerazione è parte dell'aliquota riconosciuta dalla Compagnia alla propria rete di vendita diretta e non potrà quindi, in ogni caso, rappresentare un costo aggiuntivo per l'Amministrazione appaltante.

La Società riconosce che ogni comunicazione relativa alla presente assicurazione avverrà per il tramite del broker e tutti i rapporti inerenti la presente assicurazione saranno svolti per conto del Contraente e dell'Assicurato dal Broker medesimo. Ai sensi della legislazione vigente, la Società dichiara che il broker è autorizzato ad incassare i premi o le rate di premio, con effetto liberatorio nei confronti della Società stessa. Pertanto, il pagamento del premio eseguito in buona fede dal Contraente al broker si considera come effettuato direttamente alla Società.

#### **Art. 16 – Obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari in base alla l.n°. 136/2010 – CIG 7410581CE3**

La Società appaltatrice è tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi di tracciabilità previsti dalla legge n. 136/2010.

Nel caso in cui la Società, nei rapporti nascenti con i propri eventuali subappaltatori, subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 ne dà immediata comunicazione alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura- Ufficio territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la Stazione appaltante.

L'Amministrazione può verificare, in occasione di ogni pagamento all'appaltatore e con interventi di controllo ulteriori, l'assolvimento da parte dello stesso, dei subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, agli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

La Società s'impegna a fornire ogni documentazione atta a comprovare il rispetto, da parte propria nonché dei subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010.

Secondo quanto previsto dall'art. 3 comma 9 bis della legge n. 136/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, nelle transazioni finanziarie relative a pagamenti effettuati dagli appaltatori, subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.. La risoluzione si verifica quando la parte interessata dichiara all'altra che intende valersi della presente clausola risolutiva. La risoluzione, in base all'art. 1458 c.c., non si estende alle obbligazioni della Società derivanti da sinistri verificatisi antecedentemente alla risoluzione del contratto.

**Art. 17 - Rinvio alle norme di legge**

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

**Art. 18 – Rinuncia alla surrogazione**

Salvo il caso in cui il danno sia dovuto a dolo o colpa grave accertata con sentenza passata in giudicato dei soggetti di seguito indicati, la Società rinuncerà al diritto di surrogazione nei confronti degli amministratori e dipendenti del Contraente nonché delle persone delle quali si avvale nello svolgimento della propria attività.

**Art. 19- Trattamento dei dati**

Ai sensi del D.lgs. 196/2003, ciascuna delle parti (Contraente, Assicurato, Società, Broker) consente il trattamento dei dati personali rilevabili dalla polizza o che ne derivino, per le finalità strettamente connesse agli adempimenti degli obblighi contrattuali.

**Art. 20 – Estensione territoriale**

L'Assicurazione vale per il territorio dell'Europa geografica restando comunque esclusi i danni verificatisi ed i giudizi instaurati in Usa e Canada.

**Art. 21 - ANNULLATO****Art. 22– Mediazione ai sensi del D.Lgs n. 28 del 4.03.2010**

La Società prende atto che alle controversie inerenti il risarcimento del danno derivante da responsabilità oggetto della presente copertura assicurativa si applicano le disposizioni del D. Lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e s.m.i., 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 i termini sanciti, degli 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 fra 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.

**Art. 23– Clausole vessatorie**

Ad ogni effetto di legge, nonché ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile, il Contraente e la Società dichiarano di approvare specificatamente le disposizioni degli articoli seguenti delle Norme che regolano l'Assicurazione in Generale:

Art. 1 – Variazioni del rischio successivamente all'aggiudicazione del contratto

Art. 3 – Durata dell'Assicurazione

Art. 4 – Pagamento del premio e decorrenza della garanzia

Art. 6 – Recesso della Società

### Sezione 3 – Norme che regolano l'assicurazione in particolare

#### Art. 1 – Quadro normativo

Il D.Lgs 211/2003, il D.M. 02.08.2005, la Direttiva 2007/47/CE, il D.M. del 14.07.2009 e i successivi decreti di attuazione hanno stabilito i requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi legati alle sperimentazioni. Si conviene che le garanzie della presente polizza sono applicabili alle suddette sperimentazione ed ai membri del Comitato e degli eventuali Sottocomitati Etici formalmente nominati che esprimono parere favorevole alla sperimentazione, sulla base della quale l'Azienda / Ente di appartenenza ne autorizza lo svolgimento, alle condizioni previste dalla presente polizza.

#### Art. 2 – Oggetto dell'Assicurazione

**2.1** - 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 (indicate al paragrafo 22.2 del presente articolo), che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni involontariamente causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (escluso in ogni caso i danni a cose) verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre **(secondo quanto previsto dal DM 14.07.2009)** mesi dal termine della sperimentazione e 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 dei 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 dalle legge 211/2003, dal D.M. 02.08.2005, dalla Direttiva 2007/47/CE, dal D.M. 14.07.2009 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con al 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.

La copertura opera anche per gli Studi Osservazionali.

**2.2** - La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e successivi decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica con Dispositivo Medico, di seguito indicata, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione 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.

**2.3** - ALTRI ASSICURATI Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

#### Art. 3 – Premio annuo lordo dell'assicurazione

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

- sinossi dello studio;
- indicazione nominativa dei Centri partecipanti e del numero di pazienti assegnati ad ognuno;
- indicazione dei farmaci/Dispositivi Medici e dei/le relativi/e dosaggi/classi;
- copia delle informazioni date al paziente;
- questionario.

Su tali basi, completato l'esame della documentazione, fermo l'obbligo dell'Ente di adeguarsi alle eventuali indicazioni date dalla Compagnia, verrà espresso il premio per il singolo protocollo, in base alla tariffa indicativa riportata nell'offerta economica, che rappresenta il premio minimo necessario per le singole tipologie di sperimentazione/Indagine su Dispositivi Medici.

Come indicato nel successivo Articolo relativo alle Esclusioni, 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 o per i quali il Contraente non abbia provveduto alle modifiche indicate dalla Compagnia.

Il premio per 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, nei termini di polizza, al momento dell'emissione del certificato di copertura, conforme al modello allegato al DM 14.07.2009. In caso di premio superiore a € 30.000,00 imponibili per l'intera durata della singola sperimentazione, il premio resta a tutti gli effetti unico, ma viene suddiviso in due rate annuali, se la sperimentazione dura più di 12 mesi.

#### Art. 4 - Attivazione della copertura

Per le sperimentazioni rientranti nella tariffa e per le quali sia stata fornita, esaminata ed eventualmente corretta la documentazione di cui all'Art. 3, la Compagnia, fornita la quotazione nei modi previsti dall'Art. 3, si impegna ad emettere, entro il termine massimo di 15 giorni dall'accordo sul premio, il certificato di assicurazione, ferme tutte le altre condizioni esposte nello stesso Art. 3, relativamente alle tipologie di sperimentazioni non rientranti fra quelle rientranti negli automatismi di copertura di cui all'Art. 10

La Società si impegna ad emettere i certificati richiesti dalla Contraente/Assicurato, intestandoli anche ad eventuali Dipartimenti Universitari nei casi in cui venga espressamente richiesto.

A seguito di richiesta dell'Istituzione sanitaria interessata, la Società si impegna ad emettere bozza di certificato, completa di tutti i dati necessari alla valutazione del CE, ai sensi del DM 14/07/09 e successivamente all'approvazione del documento da parte del CE, l'Istituzione e la Società si impegnano a sottoscrivere la polizza ed il relativo certificato in originale.

#### Art. 5 – Limiti di indennizzo

La presente garanzia è prestata entro i seguenti sottolimiti:

- € 1.500.000,00 per persona,
- € 5.500.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione non sono più di 50,
- € 8.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 50 ma non più di 200,
- € 10.500.000,00 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. 6 – 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. 7 – Esclusioni

La garanzia non opera:

- a) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate 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 e successivi Decreti di attuazione, con la sperimentazione/Indagine su Dispositivi Medici assicurata;
- c) Per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica/Dispositivo Medico soggetta/o a sperimentazione (Indagine 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 reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
- g) Per i danni derivanti dai seguenti prodotti farmaceutici:
  - A) Anticoncezionali ormonali, limitatamente ai danni derivanti da gravidanza indesiderata:
  - B) STILBESTROL/D.E.S.
  - C) PRIMIDONE
  - D) FLUOXETINE
  - E) PHENYLPROPANOLAMINE
  - F) METHYLPHENIDATE
  - G) TROGLITAZONE
  - H) GEMFIBROZIL
  - I) CERIVASTATIN
  - J) ISOTRETINOIN



h) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, non previste dal protocollo.

#### Art. 8 – 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.

#### Art. 9 – Franchigia

L'assicurazione è prestata senza l'applicazione di una franchigia per ciascun sinistro.

#### Art. 10 – Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'Art. 4

Non rientrano nella tariffa indicativa i protocolli relativi a:

- Sperimentazioni su pazienti minorenni;
- Sperimentazioni di terapie geniche, cellulari, e radiofarmaci;
- Sperimentazioni la cui durata sia superiore a tre anni;
- Sperimentazioni in cui la somministrazione del farmaco sul singolo paziente si prolunghi oltre 3 anni;
- Sperimentazioni relative a dispositivi medici;
- Sperimentazioni per le quali venga richiesta una postuma superiore a 36 mesi.

Per tutte queste tipologie di protocolli, dovrà essere richiesto alla Compagnia l'indicazione della relativa quotazione o del sovrappremio relativo alla diversa durata della postuma con il limite del 40% per le postume con durata decennale.

- Sperimentazioni multicentriche, nelle quali la Compagnia sia già coinvolta con polizze emesse a favore di altri Centri, con un cumulo di massimale superiore ad € 15.000.000,00 per protocollo.

**Il Contraente**

-----

Il Coverholder dei Lloyd's

  
ASSIATO s.r.l.

## Sezione 4 – Limiti di Indennizzo e Franchigie

**Art. 1 – Massimale**

La Società, alle condizioni tutte della presente polizza, presta l'assicurazione fino alla concorrenza dei seguenti massimali:

<b>Responsabilità Civile verso Terzi</b>	<b>€ 1.500.000,00</b> per persona <b>€ 10.500.000,00</b> per Protocollo nel caso di sperimentazioni che coinvolgano più di 200 soggetti
--	--

**Art. 2 – Sottolimiti di risarcimento e franchigie**

La Società, nei limiti dei massimali di cui all'Art.1, ed alle condizioni tutte della presente polizza, liquiderà i danni per le garanzie sottoriportate con l'applicazione dei relativi sottolimiti, franchigie e scoperti.

Numero di soggetti partecipanti alla Sperimentazione	Limiti di risarcimento per persona	Limiti di risarcimento per Protocollo	Franchigie
Non sono più di 50 soggetti	€ 1.500.000,00	€ 5.500.000,00	Nessuna
Superiori a 50 ma non più di 200 soggetti	€ 1.500.000,00	€ 8.000.000,00	Nessuna
Superiori a 200	€ 1.500.000,00	€ 10.500.000,00	Nessuna

## Sezione 5 – Calcolo del premio

**Art. 1 – Calcolo del premio**

Vedasi Tariffa riportata nell'Allegato 1

**Il Contraente**

-----

Il Coverholder dei Lloyd's

  
 AS

**ALLEGATO 1 "TARIFFA SPERIMENTAZIONI"**

TARIFFA INDICATIVA PREMI LORDI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE "NO PROFIT" FUTURE  
 QUOTAZIONI INDICATIVE PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 50 PAZIENTI

TIPO DI STUDIO	FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	S. OSS. INTERV.
<b>1 NUOVE MODALITÀ DI IMPIEGO O DOSAGGIO DI FARMACI GIÀ REGISTRATI</b>					
1A Farmaci vari esclusi i seguenti		€ 21,42	€ 26,78	€ 24,99	€ 8,93
1B Antibiotici		€ 25,70	€ 32,13	€ 29,99	€ 10,71
1C Antinfiammatori		€ 26,78	€ 33,47	€ 31,24	€ 11,16
1D Cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi		€ 26,78	€ 33,47	€ 31,24	€ 11,16
1E Epatopatie		€ 24,63	€ 30,80	€ 28,74	€ 10,27
1F Neurologia		€ 23,57	€ 29,45	€ 27,49	€ 9,82
1G Oncologia		€ 48,20	€ 60,25	€ 56,23	€ 20,09
<b>2 NUOVE FORMULAZIONI FARMACEUTICHE</b>					
2A Farmaci vari esclusi i seguenti	€ 46,41	€ 42,84	€ 53,55		
2B Antibiotici	€ 51,05	€ 47,12	€ 58,91		
2C Antinfiammatori	€ 48,73	€ 44,99	€ 56,23		
2D Cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	€ 51,05	€ 47,12	€ 58,91		
2E Epatopatie	€ 64,97	€ 59,98	€ 74,97		
2F Neurologia	€ 48,73	€ 44,99	€ 56,23		
2G Oncologia	€ 60,33	€ 56,07	€ 69,62		
3 Medical devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive	€ 35,70	€ 32,13	€ 39,27	€ 37,49	
4 Vaccini	€ 53,55	€ 39,27	€ 46,41	€ 35,70	€ 12,50
5 Sindrome da immunodeficienza acquisita	€ 26,780	€ 24,99	€ 30,35	€ 28,56	€ 17,85

SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 200 PAZIENTI: 11,25%

SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE 200 PAZIENTI: 22,50%

SI INTENDE PATTUITO QUALE PREMIO MINIMO ANNUO LORDO IL MINORE FRA I SEGUENTI: € 1.260,00 PER PROTOCOLLO O  
 € 21.000,00 PER ANNO ASSICURATIVO

SOVRAPPREMIO PER DURATA 0,75% PER CIASCUN MESE ECCEDENTE I PRIMI 24 MESI.

## ASSICURATORI

**LLOYD'S** 100,00000%

Numero e percentuale dei Sindacati dei Lloyd's che hanno assunto il rischio per la quota Lloyd's:

100,00000% 1218

- -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -  
 - -

### CLAUSOLA DI RESPONSABILITÀ DISGIUNTA

**ATTENZIONE** contiene informazioni importanti **SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE**

La responsabilità di un assicuratore nell'ambito del presente contratto è disgiunta e non solidale con altri assicuratori che partecipano al presente contratto. Un assicuratore è responsabile soltanto per la parte di responsabilità che ha sottoscritto. Un assicuratore non è solidalmente responsabile per la parte di responsabilità sottoscritta da un altro assicuratore. Un assicuratore non è altresì responsabile per qualsiasi responsabilità assunta da un altro assicuratore che possa aver sottoscritto il presente contratto.

La parte di responsabilità nell'ambito del presente contratto sottoscritta da un assicuratore (oppure, nel caso di un Sindacato dei Lloyd's, il totale delle quote sottoscritte dall'insieme dei membri del Sindacato) è indicata nel presente contratto.

Nel caso di un Sindacato dei Lloyd's, ogni membro del Sindacato (e non il Sindacato stesso) è considerato un assicuratore. Ogni membro ha sottoscritto una parte del totale riferito al Sindacato (tale somma corrisponde all'ammontare delle parti sottoscritte dalla totalità dei membri del Sindacato stesso). La responsabilità di ogni membro del Sindacato è disgiunta e non solidale con altri membri. Ogni membro risponde soltanto per la parte di cui si è reso responsabile. Ogni membro non è solidalmente responsabile per la parte di qualsiasi altro membro. Ogni membro non è altresì responsabile per la parte di responsabilità di ogni altro assicuratore che possa sottoscrivere il presente contratto. La sede commerciale di ciascun membro è presso i Lloyd's, Lime Street 1, Londra EC3M 7HA. L'identità di ciascun membro di un Sindacato dei Lloyd's e l'entità della rispettiva partecipazione possono essere richieste al Market Services dei Lloyd's, all'indirizzo sopra menzionato.

Sebbene in vari punti della presente clausola ci si riferisca al "presente contratto" al singolare, dove le circostanze lo richiedano tale espressione deve essere letta come riferita a più contratti, quindi in forma plurale.

LMA5096

## **INFORMATIVA AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO 679/2016**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 (di seguito denominato "Regolamento"), ed in relazione ai dati personali che La riguardano e che formeranno oggetto di trattamento, La informiamo di quanto segue.

### **1. FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il trattamento è effettuato per lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) valutazione della eleggibilità per concedere la polizza da parte degli assicuratori dei Lloyd's of London (di seguito denominati "Lloyd's"): la base giuridica del trattamento è lo svolgimento di attività pre-contrattuale; nel caso siano raccolti dati particolari la base giuridica del trattamento è il consenso;
- b) espletamento delle finalità di conclusione, gestione ed esecuzione del contratto di assicurazione e liquidazione dei sinistri attinenti esclusivamente all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa, a cui i Lloyd's sono autorizzati ai sensi delle vigenti disposizioni di legge; la base giuridica del trattamento è lo svolgimento di attività contrattuale;
- c) Previo suo consenso, informazione e promozione commerciale dei prodotti assicurativi dei Lloyd's stessi; la base giuridica del trattamento è il consenso

### **2. MODALITA' DEL TRATTAMENTO**

Il trattamento dei dati personali è:

- a) realizzato per mezzo di operazioni o complessi di operazioni: raccolta; registrazione e organizzazione; elaborazione, compresi modifica, raffronto/interconnessione; utilizzo, comprese consultazione, comunicazione; conservazione; cancellazione/distruzione; sicurezza/protezione, comprese accessibilità/confidenzialità, integrità tutela;
- b) effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- c) svolto dall'organizzazione del titolare e da società di fiducia (il cui elenco è disponibile presso il Titolare) che sono nostre dirette collaboratrici e che operano quali autonomi titolari o quali responsabili esterni del trattamento, obbligati ad adempiere in proprio alla normativa in materia di tutela di protezione dei dati personali. Si tratta in modo particolare di società che svolgono servizi di assunzione rischi, archiviazione della documentazione relativa ai rapporti intercorsi con la clientela, svolgimento di sopralluoghi, perizie, gestione e liquidazione sinistri.

### **3. CONFERIMENTO DEI DATI**

La raccolta dei dati può essere effettuata presso l'interessato ovvero presso società accreditate presso i Lloyd's che svolgono per nostro conto compiti di natura assuntiva (agenti, subagenti, broker).

Ferma l'autonomia personale dell'interessato, il conferimento dei dati personali può essere:

- a) obbligatorio in base a legge, regolamento o normativa comunitaria (ad esempio, per antiriciclaggio, Casellario centrale infortuni, motorizzazione civile), limitatamente ai dati personali richiesti in forza di dette leggi, regolamenti o normativa comunitaria;
- b) obbligatorio per la conclusione di nuovi contratti o alla gestione ed esecuzione dei rapporti giuridici in essere o alla gestione e liquidazione dei sinistri; limitatamente ai dati personali contenuti nella modulistica Lloyd's;
- c) facoltativo ai fini dello svolgimento dell'attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'assicurato stesso.

#### **4. RIFIUTO DI CONFERIMENTO DEI DATI**

L'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferire i dati personali

- a) nei casi di cui al punto 3, lett. a) e b), comporta l'impossibilità di concludere od eseguire i relativi contratti di assicurazione o di gestire e liquidare i sinistri;
- b) nel caso di cui al punto 3, lett. c), non comporta alcuna conseguenza sui rapporti giuridici in essere ovvero in corso di costituzione, ma preclude la possibilità di svolgere attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'interessato.

#### **5. COMUNICAZIONE DEI DATI**

I dati personali possono essere comunicati - per le finalità di cui al punto 1, lett. a), e per essere sottoposti a trattamenti aventi le medesime finalità o obbligatori per legge - agli altri soggetti del settore assicurativo, quali assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, produttori di agenzia, mediatori di assicurazione ed altri canali di acquisizione di contratti di assicurazione (ad esempio, banche e SIM); legali, periti e autofficine; società di servizi a cui siano affidati la gestione, la liquidazione ed il pagamento dei sinistri, nonché società di servizi informatici o di archiviazione; ad organismi associativi (ANIA) e consortili propri del settore assicurativo; IVASS, Ministero delle Attività produttive, CONSAP, UCI, Commissione di vigilanza sui fondi pensione, Ministero del Lavoro e delle politiche sociali ed altre banche dati nei confronti delle quali la comunicazione dei dati è obbligatoria (ad esempio, Ufficio Italiano Cambi, Casellario centrale infortuni, Motorizzazione Civile e dei trasporti in concessione); altri enti pubblici.

Inoltre i dati potranno essere comunicati ad altri enti in sede di partecipazione a bandi di gara per fornire nostre referenze e a società residenti al di fuori dell'Unione Europea (per es. Canada, Svizzera) per l'esecuzione del contratto, garantendo un adeguato livello di sicurezza nel trattamento dei dati personali ed effettuando controlli sull'assenza di sanzioni internazionali per conto dei Lloyd's.

Tali soggetti operano quali autonomi titolari o quali responsabili esterni del trattamento e sono obbligati ad adempiere in proprio alla legge; l'elenco dei destinatari delle comunicazioni dei dati personali è disponibile presso l'ufficio del Rappresentante Generale, e può essere gratuitamente messo a conoscenza dell'interessato, mediante richiesta scritta al Titolare al numero di fax 02 63788850, o all'indirizzo email [servizioclienti@lloyds.com](mailto:servizioclienti@lloyds.com).

#### **6. DIRITTI DELL'INTERESSATO**

La informiamo, infine, che potrà esercitare i diritti contemplati dal Regolamento, scrivendo a email [servizioclienti@lloyds.com](mailto:servizioclienti@lloyds.com). Lei potrà pertanto chiedere di avere conoscenza dell'origine dei dati nonché della logica e delle finalità del Trattamento; di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché l'aggiornamento, la rettifica o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati stessi; di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento.

È garantito il diritto a revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

È garantito il diritto alla portabilità dei dati, a proporre reclamo a un'autorità di controllo.

#### **7. TITOLARE E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI**

Titolari del trattamento in ambito italiano sono i Lloyd's nella persona del loro Rappresentante Generale per l'Italia, con sede a Milano in Corso Garibaldi, 86.

Il Responsabile della protezione dei dati è Mr. Timor Ahmad ([Timor.Ahmad@lloyds.com](mailto:Timor.Ahmad@lloyds.com)).

## CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

### Preso atto dell'informativa di cui sopra,

Le chiediamo quindi di esprimere il consenso per i trattamenti di dati strettamente necessari per le operazioni e servizi da Lei richiesti e più precisamente per:

- a) il trattamento e comunicazione alle categorie di soggetti e nelle modalità indicate al punto 5 della predetta informativa dei dati "particolari" per le finalità di cui al punto 1, lett. a) dell'informativa e nelle modalità di cui al punto 2. La informiamo che i dati particolari oggetto del trattamento possono essere, per esempio, dati personali idonei a rivelare lo stato di salute<sup>1</sup>;

Luogo

L'interessato

Data

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome leggibili

\_\_\_\_\_  
Firma

- b) lo svolgimento di attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'interessato di cui al punto 1, lett. c)

Luogo

L'interessato

Data

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome leggibili

\_\_\_\_\_  
Firma

<sup>1</sup> Per specifici servizi che comportano la conoscenza da parte dei Lloyd's di ulteriori dati particolari (a titolo esemplificativo, relativamente a dati genetici e biometrici, allo stato di salute, ecc.) Le verrà richiesto un consenso scritto di volta in volta.

