
Lloyd's Insurance Company S.A. Certificato

L'assicuratore del presente contratto assicurativo è Lloyd's Insurance Company S.A.

Lloyd's Insurance Company S.A. è una società a responsabilità limitata belga (*société anonyme / naamloze vennootschap*) con sede legale in Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruxelles, Belgio, e registrata presso la Banque-Carrefour des Entreprises / Kruispuntbank van Ondernemingen con il numero 682.594.839 RLE (Bruxelles). È una società assicurativa soggetta alla supervisione della Banca Nazionale del Belgio. Il numero, o i numeri, di registrazione dell'impresa e altre informazioni sono disponibili su www.nbb.be. Sito web: www.lloydseurope.com. E-mail: lloydseurope.info@lloyds.com.

Il presente certificato è rilasciato da Lloyd's Insurance Company S.A., con sede legale in Italia in Corso Garibaldi 86, 20121 Milano e registrata presso la Camera di Commercio di Milano con il numero REA MI-2540259. Codice fiscale 10548370963. E-mail: informazioni@lloyds.com. Tel: +39 02 6378 881.

Numero di contratto: A1202150818-LB

Tipo di contratto: 04.245

Nome del prodotto: RC SPERIMENTAZIONE

Versione del testo della polizza: Vedasi Allegato

Indice

Scheda	3
Normativo	6
Termini e condizioni generali del Contratto	
- Dichiarazione precontrattuale	24
- Clausola di mancato pagamento del premio	24
- Informativa sulla Privacy	25
- Reclami	27

SCHEDA

Lloyd's Insurance Company S.A.
Corso Garibaldi 86, 20121 Milano
Registrazione presso la Camera di Commercio: MI-2540259
Codice fiscale e P. IVA: 10548370963
E-mail: informazioni@lloyds.com Telefono: +39 02 6378 881

LLOYD'S

Codice ramo	Corrispondente	Lloyd's Broker	UMR
4	101182 KCT	RXB 1103	B1103DCA0600M0021 DCA0600M0021 19 mar 2021 / 14

Numero del certificato

A1202150818-LB

CIG: Z8733B1E24

Nome commerciale del prodotto assicurativo:	RC SPERIMENTAZIONE
----------------------------------------------------	--------------------

Nome del Contraente:	ASL 3 GENOVESE
Indirizzo, codice postale e città:	VIA BERTANI, 4 16125 GENOVA - GE (ITALIA)
P. IVA:	03399650104
Codice fiscale:	03399650104
Assicurato:	Vedasi Allegato

Periodo assicurativo, tacito rinnovo escluso

Dalle 24:00 del 31/10/2021 alle 24:00 del 31/10/2024 (UTC +1 Amsterdam, Berlino, Roma, Stoccolma, Vienna)

-

Oggetto o rischio assicurato:	Vedasi Allegato
Massimo indennizzo o somma assicurata:	Vedasi Allegato
Franchigia o copertura aggiuntiva o quota di scoperto:	Vedasi Allegato
Sezioni del testo della polizza applicabili al presente contratto di assicurazione:	Vedasi Allegato

Premio: EURO

Codice del rischio	Premio netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Premio lordo
4,245 RC Professionale	86,30	8,18	94,48	21,02	115,50
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
TOTALE	86,30	8,18	94,48	21,02	115,50

Data della rata	Premio netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Premio lordo
31/10/2021	86,30	8,18	94,48	21,02	115,50
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

Ripartizione premio: 1-ANNUALE

Il premio deve essere pagato per mezzo di bonifico bancario sul conto corrente: IBAN IT62A0306912711100000012852 intestato a Lloyd's Insurance Company S.A. Tale conto è dedicato in via non esclusiva alle commesse pubbliche in ottemperanza alle disposizioni di cui alla legge 13 agosto 2010 n. 136.

Coverholder:

Denominazione legale:	Assigeco Srl
Indirizzo, codice postale e città:	via Carlo Crivelli 26 - 20121 Milano
Numero di telefono:	025821041
Indirizzo e-mail:	coverholder@assigeco.it
Numero di registrazione IVASS	B000099506

Contatti:

Se si desidera denunciare un sinistro ai sensi del presente contratto, si prega di contattare:	(Vedi testo di polizza)
In caso di domande di altra natura relative al presente contratto, rivolgersi invece a:	(Vedi testo di polizza)

Data

12 novembre 2021

Firmato elettronicamente da
Lloyd's Insurance Company S.A.
Vittorio Scala
Rappresentante per l'Italia

Il presente certificato è valido unicamente se reca la firma del Rappresentante per l'Italia, in nome e per conto di Lloyd's Insurance Company S.A.

Firma del Contraente**Data****Firmato da**

Quietanza del premio

..... ha ricevuto l'importo di EURO a titolo di premio,
in data

Data**Firmato da**

Lotto Nr. 5

CODICE CIG: Z8733B1E24

**POLIZZA DI ASSICURAZIONE R.C.
SPERIMENTAZIONI****Stipulata tra:****ASL 3 GENOVESE**
VIA BERTANI, 4
Cap 16125 – Genova (GE)
P.IVA n° 03399650104**e**Lloyd's Insurance Company
S.A.

Effetto:	dalle ore 24.00 del 31.10.2021
Cessazione:	alle ore 24.00 del 31.10.2024
Scadenza anniversaria	al 31.10 di ogni anno
Premio lordo annuale	€ 115,50

Indice

Sezione 1 – Definizioni	9
DEFINIZIONI SPECIFICHE	10
Ai seguenti termini, le Parti attribuiscono il significato qui precisato:	10
Sezione 2 - Condizioni generali di assicurazione	12
PREMESSE:.....	12
Art. 1 – Variazioni del rischio successivamente all’aggiudicazione del contratto	12
Art. 2 - Assicurazione presso diversi Assicuratori.....	12
Art. 3 - Durata dell’assicurazione	12
Art. 4 - Pagamento del premio e decorrenza della garanzia	13
Art. 5 –Regolazione del premio	13
Art. 6 – Recesso della Società.....	14
Art. 7 – Prova del contratto e modifiche dell’assicurazione	14
Art. 8 - Forma delle comunicazioni del Contraente alla Società	14
Art. 9 - Oneri fiscali	14
Art. 10 - Foro competente	14
Art. 11 - Interpretazione del contratto.....	14
Art. 12 - Assicurazione per conto di chi spetta.....	14
Art. 13 Obbligo di fornire dati sull’andamento del rischio	14
Art. 15 – Obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari in base alla l.n° 136/2010.....	15
Art. 16 - Rinvio alle norme di legge	16
Art. 17 – Rinuncia alla surrogazione.....	16
Art. 18 - Trattamento dei dati	16
Art. 19 – Estensione territoriale	16
Art. 20– Mediazione ai sensi del D.Lgs n. 28 del 4.03.2010	16
Art. 21 - Sanction Clause / OFAC	16
Sezione 3 – Norme che regolano l’assicurazione in particolare	18
Art. 1 – Quadro normativo	18

Art. 2 – Oggetto dell'Assicurazione	18
Art. 3 – Premio annuo lordo dell'assicurazione	18
Art. 4 - Attivazione della copertura	19
Art. 5 – Limiti di indennizzo	19
Art. 6 – Validità territoriale	19
Art. 7 – Esclusioni	19
Art. 8 – Durata dell'Assicurazione	20
Art. 9 – Franchigia.....	20
Art. 10 – Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'Art. 4.....	20
Art. 11 – Precisazione su Rischio Cyber.....	20
Sezione 4 – Limiti di Indennizzo e Franchigie	21
Art. 1 – Massimale.....	21
Art. 2 – Sottolimiti di risarcimento e franchigie	21
Sezione 5 – Calcolo del premio	21
Art. 1 – Calcolo del premio	21

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'	La Compagnia Assicuratrice "Lloyd's Insurance Company S.A."
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 esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente;
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 indicata in frontespizio, non è soggetta a tacito rinnovo e alla sua naturale scadenza sarà priva di effetto. 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.

Ove sia ritenuto conveniente e qualora sia legittimo in base alla normativa vigente, il Contraente ha la facoltà di richiedere alla Società, che s'impegna sin d'ora ad accettare incondizionatamente, la rinnovazione del servizio - alle medesime condizioni normative ed economiche in corso - con preavviso di almeno tre mesi dalla scadenza, fino ad un massimo di ulteriori due anni, ai sensi dell'art. 63, comma 5 del D.lgs. 50/2016.

È però facoltà del Contraente 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 1/360 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 6 mesi decorrenti dalla scadenza o cessazione per qualsiasi causa.

Si conviene che le Parti hanno la facoltà di recedere dal contratto dalla prima scadenza annuale con lettera raccomandata/pec da inviare con almeno 180 giorni di anticipo rispetto a ciascuna scadenza anniversaria.

Art. 4 - Pagamento del premio e decorrenza della garanzia

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 se la prima rata di premio è stata pagata entro i 90 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 90° 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.

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 e ss.mm.ii., ivi compreso il periodo di sospensione di 60 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 –Regolazione del premio

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.

Art. 6 – Recesso della Società

Non si applica al presente contratto.

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 - 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. 13 Obbligo di fornire dati sull'andamento del rischio

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 31.10 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, 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 per ciascun 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, un aggiornamento in date diverse da quelle indicate.

In caso di inadempienza da parte della Società, il Contraente provvederà a formalizzare contestazione scritta 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 nell'inadempimento rispetto ai termini indicati dal Contraente e per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'obbligo di cui al presente articolo permane anche dopo la scadenza del contratto.

Art. 14 - Clausola Broker

Per la gestione del presente contratto, la contraente dichiara di essersi avvalsa e di avvalersi del servizio di brokeraggio assicurativo, ai sensi del D.lgs. 209/2005, da parte di Marsh S.p.A.

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.

Qualora la società intenda avvalersi per l'amministrazione dei contratti di intermediari (art. 109 comma 2 lettera a) del Codice delle Assicurazioni) appartenenti alla propria rete distributiva, nondimeno garantirà il rispetto delle modalità e termini di rimessa premi previsti, convenuti o comunque riconosciuti dalle procedure amministrative vigenti in caso di gestione diretta o tramite gerenza, al fine di garantire l'adeguato collegamento tra le parti, per il tramite del broker.

La remunerazione del broker è posta a carico dell'Impresa aggiudicataria del contratto, nella misura del 6% del premio imponibile. Tale remunerazione è parte dell'aliquota riconosciuta dalla società alla propria rete di vendita e non potrà quindi, in ogni caso rappresentare un costo aggiuntivo per il contraente.

Art. 15 – Obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari in base alla l.n°. 136/2010

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. 16 - Rinvio alle norme di legge

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

Art. 17 – 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. 18 - 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. 19 – 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. 20– Mediazione ai sensi del D.Lgs n. 28 del 4.03.2010

La Società prende atto che alle controversie inerenti al risarcimento del danno derivante da responsabilità oggetto della presente copertura assicurativa si applicano le disposizioni del D.Lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e 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. 21 - Sanction Clause / OFAC

Le Parti riconoscono che l'Italia adotta o è parte di organizzazioni internazionali che adottano provvedimenti di embargo o sanzionatori a carico di stati esteri che possono imporre restrizioni alla libertà delle parti di assumere o dare esecuzione ad obbligazioni contrattuali.

La Società non sarà pertanto tenuta a prestare copertura né sarà tenuta al pagamento di alcun indennizzo e/o risarcimento né a riconoscere alcun beneficio in virtù della presente polizza, qualora la prestazione di tale copertura, il pagamento di tale indennizzo e/o risarcimento, o il riconoscimento di tale beneficio esponga la Società a sanzioni, divieti o restrizioni imposti da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni commerciali ed economiche previste da provvedimenti della Repubblica italiana, dell'Unione Europea, del Regno Unito o degli Stati Uniti d'America.

La presente disposizione abroga e sostituisce ogni norma difforme contenuta nelle Condizioni di Assicurazione.

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 sperimentazioni 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 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 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 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.

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:

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

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

Art. 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) 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 non prevede franchigie.

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 sovra premio 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.

Art. 11 – Precisazione su Rischio Cyber

È inteso e concordato che:

1. Salvo quanto previsto dal paragrafo che segue, il Sinistro (sempre che ne ricorrano i presupposti ai sensi e per gli effetti dei termini, condizioni, garanzie e/o appendici di Polizza), derivante da una Richiesta di Risarcimento e conseguente ad un Incidente Cyber, sarà coperto ai sensi e per gli effetti dei termini, condizioni, garanzie, appendici e limitazioni della Polizza.

Fermo quanto precede, la copertura prevista ai sensi di Polizza non si applicherà ad alcun Sinistro derivante da una Richiesta di Risarcimento direttamente o indirettamente, causato da, risultante da, o derivante da un Atto Cyber.

2. Ai fini del presente articolo si applicano le seguenti definizioni aggiuntive:

Sistema Informatico: si intende qualsivoglia computer, hardware, software, sistema di comunicazione, dispositivo elettronico (ivi inclusi a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, telefoni smartphone, computer portatili, tablet, dispositivi indossabili), server, cloud o microcontrollore, incluso qualsivoglia sistema simile o qualsivoglia configurazione dei predetti e inclusi qualsivoglia dispositivo associato input e output o di memorizzazione dati, apparecchiatura networking o dispositivo di back up, che sia di proprietà o gestito dall'Assicurato e/o da qualsivoglia terzo.

Atto Cyber: si intende un atto non autorizzato, malevolo o criminoso (o una serie di atti correlati non autorizzati, malevoli o criminosi), indipendentemente dal tempo e dal luogo, o una minaccia o una truffa che comporta l'accesso a, la elaborazione di, l'uso di o la gestione di un Sistema Informatico.

Incidente Cyber: si intende:

- (a) qualsivoglia errore od omissione o serie di errori od omissioni correlati relativi all'accesso a, alla elaborazione di, all'uso di o alla gestione di un Sistema Informatico; o
- (b) qualsivoglia indisponibilità o impossibilità parziale o totale - o serie - parziali o totali - indisponibilità o impossibilità correlate ad accedere, elaborare, usare o gestire un Sistema Informatico.

Fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni di Polizza.

Data

Il Contraente

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:

Responsabilità Civile verso Terzi	<p>€ 1.000.000,00 per persona con il limite di</p> <p>€ 10.000.000,00 per Protocollo nel caso di sperimentazioni che coinvolgano più di 200 soggetti</p>
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 sotto riportate 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	€ 1.000.000,00	€ 5.000.000,00	Senza Franchigia fissa per sinistro
Superiori a 50 ma non più di 200 soggetti	€ 1.000.000,00	€ 7.500.000,00	Senza Franchigia fissa per sinistro
Superiori a 200	€ 1.000.000,00	€ 10.000.000,00	Senza Franchigia fissa per sinistro

Sezione 5 – Calcolo del premio

Art. 1 – Calcolo del premio

Vedasi Tariffa riportata nell'Allegato 1

Data

.....

Il Contraente

.....

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.
1	NUOVE MODALITÀ DI IMPIEGO O DOSAGGIO DI FARMACI GIÀ REGISTRATI					
1A	Farmaci vari esclusi i seguenti	///	€ 25,29	€ 31,62	€ 29,51	€ 10,54
1B	Antibiotici	///	€ 30,35	€ 37,94	€ 35,40	€ 12,64
1C	Antinfiammatori	///	€ 31,62	€ 39,52	€ 36,88	€ 13,17
1D	Cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	///	€ 31,62	€ 39,52	€ 36,88	€ 13,17
1E	Epatopatie	///	€ 29,08	€ 36,36	€ 33,93	€ 12,12
1F	Neurologia	///	€ 27,82	€ 34,77	€ 32,46	€ 11,59
1G	Oncologia	///	€ 56,90	€ 71,13	€ 66,39	€ 23,72
2	NUOVE FORMULAZIONI FARMACEUTICHE					
2A	Farmaci vari esclusi i seguenti	€ 54,79	€ 50,58	€ 63,22		
2B	Antibiotici	€ 60,28	€ 55,63	€ 69,55		
2C	Antinfiammatori	€ 57,53	€ 53,11	€ 66,39		
2D	Cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	€ 60,28	€ 55,63	€ 69,55		
2E	Epatopatie	€ 76,71	€ 70,82	€ 88,51		
2F	Neurologia	€ 57,53	€ 53,11	€ 66,39		
2G	Oncologia	€ 71,23	€ 66,20	€ 82,19		
3	Medical devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive	€ 42,15	€ 37,94	€ 46,36	€ 44,26	
4	Vaccini	€ 63,22	€ 46,36	€ 54,79	€ 42,15	€ 14,75
5	Sindrome da immunodeficienza acquisita	€ 31,62	€ 29,51	€ 35,83	€ 33,72	€ 21,07
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 200 PAZIENTI: 11,55%						
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE 200 PAZIENTI: 23,10%						
SI INTENDE PATTUITO QUALE PREMIO MINIMO ANNUO LORDO IL MINORE FRA I SEGUENTI: € 1.540,00 PER PROTOCOLLO O € 21.560,00 PER ANNO ASSICURATIVO						
Sovrappremio per durata 0,77% per ciascun mese eccedente i primi 24 mesi.						

RIFERIMENTI INTERNI

LB 100,00000%

100,00000%	5320
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-

TERMINI E CONDIZIONI GENERALI**Dichiarazione precontrattuale**

Il contraente dichiara di avere ricevuto prima della sottoscrizione del contratto: Condizioni di Assicurazione, Glossario, Modulo di Proposta (se previsto) e Set Informativo costituito da DIP e DIP Aggiuntivo per contratti emessi dal 1/1/2019, o costituito da Fascicolo Informativo con la Nota Informativa per contratti antecedenti (Regolamento IVASS nr.41/2018).

Firma dell'Intestatario della polizza**Data****Firmato da****Clausola di mancato pagamento del premio**

Come disposto dalla Legge, se il contraente non paga il premio o la prima rata di premio stabilita dal contratto, l'assicurazione resta sospesa fino alle ore ventiquattro del giorno in cui il contraente paga quanto è da lui dovuto.

Se alle scadenze convenute il contraente non paga i premi successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore ventiquattro del quindicesimo giorno dopo quello della scadenza.

Nelle ipotesi previste dai due commi precedenti il contratto è risolto di diritto se l'assicuratore, nel termine di sei mesi dal giorno in cui il premio o la rata sono scaduti, non agisce per la riscossione; l'assicuratore ha diritto soltanto al pagamento del premio relativo al periodo di assicurazione in corso e al rimborso delle spese. La presente norma non si applica alle assicurazioni sulla vita.

Clausola di notifica atti e giurisdizione

Si conviene che la presente Assicurazione sarà regolata esclusivamente dal diritto e dagli usi in Italia, e le eventuali controversie insorte da, o in relazione a, la presente Assicurazione saranno soggette alla giurisdizione esclusiva di un tribunale competente in Italia.

Lloyd's Insurance Company S.A. conviene che tutte le citazioni, notifiche o procedure finalizzate ad istituire procedimenti legali a proprio carico in relazione alla presente Assicurazione dovranno ritenersi correttamente notificate se indirizzate e consegnate all'attenzione di:

Rappresentante per l'Italia
Lloyd's Insurance Company S.A.
Corso Garibaldi 86
Milano 20121
Italia

il quale è a tal fine delegato all'accettazione delle notifiche processuali per conto della società.

Fornendo tale delega Lloyd's Insurance Company S.A. non rinuncia al proprio diritto ad eventuali proroghe o ritardi eventualmente spettanti alla stessa per la notifica di tali citazioni, notifiche o procedimenti in considerazione della propria residenza o domicilio in Belgio.

Informativa sulla Privacy

Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 - GDPR

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 (di seguito denominato "Regolamento") ed in relazione ai dati personali che formeranno oggetto di trattamento, Lloyd's Insurance Company S.A. (di seguito denominata "Lloyd's Brussels") desidera informare di quanto segue.

1. Finalità del trattamento dei dati

Il trattamento è effettuato per lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) Valutazione di eleggibilità volta alla sottoscrizione del rischio da parte di Lloyd's Brussels: 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 Lloyd's Brussels è autorizzata ai sensi delle vigenti disposizioni di legge; la base giuridica del trattamento è lo svolgimento di attività contrattuale;
- c) Previo Suo consenso scritto, informazione e promozione commerciale dei prodotti assicurativi di Lloyd's Brussels; la base giuridica del trattamento è il consenso.

2. Modalità 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 intermediazione, di assunzione dei rischi, archiviazione della documentazione assicurativa e servizi attinenti alla gestione dei sinistri, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo – periti, consulenti, liquidatori indipendenti e studi legali.

3. Conferimento dei dati

La raccolta dei dati può essere effettuata presso l'interessato direttamente ovvero tramite società accreditate ad operare presso Lloyd's Brussels le quali svolgono per nostro conto compiti collegati alla intermediazione assicurativa (agenti, 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 anti-riciclaggio, 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 in uso presso Lloyd's Brussels;
- 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 assuntori, 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 consorzi 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 enti pubblici in sede di partecipazione a bandi di gara per fornire nostre referenze e a società residenti al di fuori dell'Unione Europea (per es. Regno Unito, Canada, Svizzera), che garantiscono un adeguato livello di sicurezza nel trattamento dei dati personali, per che per conto di Lloyd's Brussels effettuano controlli sull'assenza di sanzioni internazionali.

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 la Filiale Italiana di Lloyd's Brussels, e può essere gratuitamente messo a conoscenza dell'interessato, mediante richiesta scritta al Titolare al numero di fax 02 63788850, o all'indirizzo email data.protection@lloyds.com.

6. Diritti dell'interessato

Informiamo, infine, che potrà esercitare i diritti contemplati dal Regolamento, scrivendo a email data.protection@lloyds.com si 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

Titolare del trattamento per Lloyd's Brussels è il Rappresentante per l'Italia, con sede a Milano in Corso Garibaldi, 86.

È possibile contattare il responsabile della protezione dei dati all'indirizzo mail data.protection@lloyds.com.

Informativa sulla Privacy

Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016 - GDPR

Consenso al trattamento dei dati personali

Preso atto dell'informativa di cui sopra, si richiede quindi di esprimere il consenso per i trattamenti dei dati strettamente necessari per le operazioni e i servizi 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 salute¹;

Data

Firma

(obbligatoria)

- 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)

Data

Firma

(facoltativa)

⁽¹⁾ 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.), verrà richiesto un consenso scritto di volta in volta.

Reclami

Eventuali reclami dovranno essere indirizzati per iscritto a:

Ufficio Reclami
Lloyd's Insurance Company S.A.
Corso Garibaldi 86
20121 Milano
Fax: +39 02 6378 8857
E-mail: loydsbrussels.servizioreclami@loyds.com oppure
loydsbrussels.servizioreclami@pec.loyds.com

Un riscontro scritto verrà fornito al reclamante entro 45 (quarantacinque) giorni dal ricevimento del reclamo.

Qualora il riscontro sia considerato insoddisfacente o in caso di mancato o tardivo riscontro, è fatto diritto al reclamante di coinvolgere l'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS) utilizzando i seguenti recapiti:

Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS)
Via del Quirinale 21
00187 Roma
Italia
Telefono: 800 486661 (dall'Italia)
Telefono: +39 06 42021 095 (dall'estero)
Fax: +39 06 42133 745 o +39 06 42133 353
E-mail: ivass@pec.ivass.it

Il sito IVASS contiene maggiori informazioni sulle modalità di presentazione del reclamo a IVASS e un modello di lettera che si può utilizzare. Di seguito il link:
www.ivass.it.

In caso di acquisto di un contratto online è inoltre possibile presentare un reclamo attraverso la piattaforma UE per la risoluzione online delle controversie (ODR). Il sito della piattaforma ODR è il seguente www.ec.europa.eu/odr.

Le modalità di gestione dei reclami sopra descritte non pregiudicano il diritto dell'assicurato di intentare un'azione legale o una procedura alternativa per la risoluzione delle controversie in applicazione dei propri diritti contrattuali.

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE

Su questo documento è stata apposta la firma digitale dalla Compagnia di assicurazioni **Lloyd's Insurance Company S.A.** ai sensi di Leggi e Regolamenti attualmente in vigore; esso ha quindi valore legale e può sostituire il documento cartaceo.

L'integrità del documento e della firma digitale possono essere verificate dal Contraente prima di apporre la propria firma.

Come verificare la firma digitale

La firma digitale può essere verificata gratuitamente online tramite i servizi elencati sul sito WEB di AGID a questo indirizzo:

<https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata/software-verifica>

Come verificare l'integrità del documento

La versione del documento firmato dalla Compagnia è sempre visionabile utilizzando i più comuni lettori di PDF (Acrobat Reader®, Foxit Reader®, ecc.).

Firma Digitale del Contraente (Documento Digitale)

Il Contraente può firmare questo documento con la firma elettronica in suo possesso oppure con il sistema di firma elettronica messo a disposizione dall'intermediario.

Conservazione del Documento Digitale

Il documento deve essere inviato dall'Intermediario alla Compagnia che lo conserverà digitalmente come previsto dalla Legge per preservarne la validità.

Firma Autografa del Contraente (Documento Stampato)

La firma della Compagnia è apposta digitalmente e graficamente, quindi questo documento ha valore anche se viene stampato. Il Contraente può firmare in forma autografa.

Conservazione del Documento Stampato

Il documento stampato e firmato in originale deve essere inviato dall'Intermediario alla Compagnia che lo conserverà come previsto dalla Legge.

Questa pagina

Questa pagina viene aggiunta automaticamente dal sistema di emissione documenti della Compagnia e non costituisce elemento contrattuale. Il QR-Code in calce è inserito esclusivamente ad uso interno e non può essere interpretato da altri lettori di codici.



Non è necessario stampare questo documento,
aiuta anche tu l'ambiente.

