

## Contratto di assicurazione per la Responsabilità Civile per delle Sperimentazioni Cliniche



Il presente Fascicolo Informativo contiene:

- Nota Informativa, comprensiva del glossario;
- Condizioni di assicurazione;
- Modulo di Proposta.

Prima della sottoscrizione leggere attentamente la Nota Informativa.

Il presente Fascicolo informativo, contenente Nota Informativa, Glossario, Condizioni di assicurazione e Modulo di Proposta, deve essere consegnato all'assicurato prima della sottoscrizione della proposta di assicurazione. Edizione Settembre 2015.



AmTrust Europe  
An AmTrust Financial Company

## Nota Informativa

# Contratto di assicurazione per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

La presente Nota informativa è redatta secondo lo schema predisposto dall'IVASS, ma il suo contenuto non è soggetto alla preventiva approvazione dell'IVASS. Si richiama l'attenzione del Contraente sulla necessità di leggere attentamente le condizioni di assicurazione prima di sottoscrivere la Polizza.

### A. Informazioni sull'Impresa di Assicurazione

#### 1. Informazioni generali

AmTrust Europe Limited, con sede in Market Square House, St James's Street, Nottingham NG16FG United Kingdom, è autorizzata all'esercizio delle assicurazioni dalla Prudential Regulation Authority (PRA – Autorità di Vigilanza Prudenziale) e regolamentata dalla Financial Conduct Authority (FCA – Autorità Regolatrice della Condotta Finanziaria) e dalla Prudential Regulation Authority.

Numero di iscrizione al Registro dei Servizi Finanziari 202189. Questi dettagli possono essere controllati sul Registro dei Servizi Finanziari, visitando il sito: [www.fca.org.uk](http://www.fca.org.uk) o contattando la Financial Conduct Authority (FCA – Autorità Regolatrice della Condotta Finanziaria) al numero gratuito 0800 111 6768.

La Rappresentanza Italiana

AmTrust Europe Limited  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
Via Paolo Da Cannobio 9, 20122 Milano  
Tel. 0283438150 • Fax 0283438174 • [milan@amtrustgroup.com](mailto:milan@amtrustgroup.com) - [www.amtrusteurope.it](http://www.amtrusteurope.it)

è iscritta dal 21.03.2012 al n° I.00103 dell'“Albo delle Imprese di assicurazione con sede legale in un altro Stato membro ed ammesse ad operare in Italia in regime di stabilimento”, con codice IVASS Impresa n° D904R.

#### 2. Informazioni sullo stato patrimoniale dell'Impresa di Assicurazione.

L'ammontare del patrimonio netto della Società è pari a 260 milioni di euro, di cui la parte relativa al capitale sociale è pari a 92 milioni di euro e la parte relativa al totale delle riserve patrimoniali ammonta a 168 milioni di euro. L'indice di solvibilità, riferito alla gestione danni è pari a 161%, tale indice rappresenta il rapporto tra l'ammontare del margine di solvibilità disponibile e l'ammontare del margine di solvibilità richiesto dalla normativa vigente. I dati di cui sopra sono relativi all'ultimo bilancio approvato e si riferiscono alla situazione patrimoniale al 31/12/2014.

Si rinvia al sito internet dell'Impresa di Assicurazione per la consultazione di eventuali aggiornamenti del Fascicolo Informativo non derivanti da innovazioni normative.

### B. Informazioni sul contratto

Il presente contratto è stipulato per una durata pari alla durata dello studio clinico con facoltà di eventuale Rinnovo/proroga.

#### 3. Coperture Assicurative - Limitazioni ed esclusioni

L'Impresa di Assicurazione assicura i rischi della Responsabilità Civile per danni causati a terzi, derivanti dallo svolgimento della sperimentazione, così come previsto dagli Articoli 01, 02 e 03 delle Condizioni Speciali di Assicurazione.

**AVVERTENZA:** sono previsti casi di limitazioni ed esclusioni che possono dar luogo alla riduzione o al mancato pagamento dell'Indennizzo.

Per gli aspetti di dettaglio si rinvia agli Articoli 01, 03, 05, 06, 07, 08 e 09 delle Condizioni Speciali di Assicurazione.

**AVVERTENZA:** per i rischi della Responsabilità Civile l'Impresa di Assicurazione corrisponde le somme dovute a titolo di risarcimento entro il Massimale convenuto.

Per Massimale si intende la somma massima sino a concorrenza della quale la Società presta l'assicurazione.

Per gli aspetti di dettaglio si rinvia alle tabelle Massimali – Limite di Indennizzo - Premio delle Condizioni di Assicurazione.

### **Esempio**

Qualora sia convenuto in Polizza un Massimale pari a € 2.000.000,00 per Sinistro e Periodo di Assicurazione, la Società risponde nel Limite di € 2.000.000,00, indipendentemente dal fatto che siano pervenute nel medesimo Periodo di Assicurazione due Richieste di Risarcimento rispettivamente di € 1.700.000,00 e di € 500.000,00 il cui ammontare complessivo sarebbe di € 2.200.000,00.

**AVVERTENZA:** per i rischi della Responsabilità Civile l'Impresa di Assicurazione potrebbe prevedere una **Franchigia** da applicarsi in caso di Sinistro.

Per Franchigia si intende l'importo prestabilito che in caso di Sinistro rimane a carico dell'Assicurato. Tale importo va a ridurre l'ammontare dell'Indennizzo che sarebbe spettato se tale Franchigia non fosse esistita.

Per gli aspetti di dettaglio si rinvia al frontespizio di Polizza.

### **Esempio**

Qualora sia convenuto in Polizza una Franchigia pari a € 50.000,00 per Sinistro, la Società risponde, nel Limite del Massimale convenuto, con la detrazione di un importo pari a € 50.000,00, ovvero nel caso di richiesta di risarcimento pari a € 80.000,00 l'Indennizzo ammonta ad € 30.000,00 (80.000,00 – 50.000,00).

### **4. Dichiarazioni dell'Assicurato in ordine alle circostanze del Rischio - Nullità**

**AVVERTENZA:** Ai sensi degli articoli 1892, 1893 e 1894 del Codice Civile, eventuali dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti sulle circostanze del Rischio rese in sede di conclusione del contratto possono comportare effetti negativi sulla prestazione o, in alcune circostanze, essere causa di annullamento del contratto.

Per gli aspetti di dettaglio si rinvia agli Articoli 1 e 14 delle Condizioni di Assicurazione.

**AVVERTENZA:** Il presente contratto non prevede specifici casi e/o cause di nullità oltre quelle previste a termini di legge

### **5. Aggravamento e diminuzione del Rischio**

**AVVERTENZA:** ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 1898 del Codice Civile, nel caso di mancata comunicazione di ogni variazione delle circostanze che influiscono sulla valutazione del Rischio che comporti aggravamento di Rischio, il pagamento del danno non è dovuto o è dovuto in misura ridotta in proporzione alla differenza tra il Premio convenuto e quello che sarebbe stato altrimenti determinato. L'Assicurato deve dare comunicazione scritta alla Società di ogni aggravamento e diminuzione del Rischio ai sensi di quanto previsto dagli artt. 66 e 67 delle Norme che regolano l'assicurazione in generale, nonché degli artt. 1897 e 1898 c.c..

Per gli aspetti di dettaglio si rimanda all'Articolo 1 delle Condizioni di Assicurazione.

### **Esempio**

Qualora l'Assicurato abbia una copertura di Responsabilità Civile per propria attività e non comunichi nei termini previsti la modifica e/o l'estensione dell'attività stessa, incorre nella possibilità che eventuali risarcimenti relativi a comportamenti posti in essere successivamente alla modifica e/o estensione possano essere proporzionalmente ridotti o addirittura non dovuti.

### **6. Premi**

Il Premio convenuto è riferito all'intero periodo di durata dell'Assicurazione.

Il pagamento del Premio o della rata di Premio può essere eseguito con uno dei seguenti mezzi:

- assegni bancari, postali o circolari, muniti della clausola di non trasferibilità, intestati all'Impresa di Assicurazione o all'Intermediario Assicurativo, espressamente in tale qualità;
- sistemi di pagamento elettronico, bonifico bancario su c/c intestato all'Impresa di Assicurazione o all'Intermediario Assicurativo, espressamente in tale qualità.

Per gli aspetti di dettaglio si rimanda all'Articolo 3 delle Condizioni di Assicurazione e all'Articolo 09 delle Condizioni Speciali di Assicurazione.

### **7. Diritto di Rivalsa**

**AVVERTENZA:** la Rivalsa è un diritto della Società assicuratrice in base al quale la medesima è autorizzata ad agire nei confronti del responsabile del Sinistro al fine di recuperare le somme pagate al danneggiato a titolo di risarcimento.

### **8. Diritto di Recesso**

**AVVERTENZA:** in caso di Sinistro sia l'Impresa di Assicurazione sia il Contraente possono recedere dal Contratto in un periodo compreso tra la data di denuncia del Sinistro e il sessantesimo giorno della sua liquidazione o reiezione, con preavviso di 90 giorni.

Per gli aspetti di dettaglio si rimanda all'Articolo 12 delle Condizioni di Assicurazione.

### **9. Prescrizione e decadenza dai diritti derivanti dal contratto**

I diritti derivanti dal contratto di assicurazione (diversi dal diritto al pagamento delle rate di Premio) si prescrivono entro due anni dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'Assicurato o ha promosso, contro lo stesso, l'azione. Essendo il contratto in regime di "Claims Made" ovvero basato sulla Richiesta di Risarcimento del terzo danneggiato, la copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del contratto, purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della Sperimentazione e/o della presente Polizza, e per essi sia stata presentata Richiesta di Risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della Sperimentazione stessa.

#### 10. Legge applicabile al contratto

Il contratto è soggetto e regolato dalla Legge Italiana.

#### 11. Regime fiscale

Per i rischi della Responsabilità Civile, il Premio imponibile è soggetto all'Imposta sulle assicurazioni nella misura stabilita dalla legge.

#### C. Informazioni sulle procedure liquidative e sui reclami

##### 12. Sinistri - Liquidazione dell'Indennizzo

**AVVERTENZA:** L'Assicurato deve far denuncia scritta alla Società di ciascun Sinistro entro 30 (trenta) giorni da quando ne è venuto a conoscenza.

Le eventuali spese legali sostenute per assistere e difendere l'Assicurato in caso di Sinistro sono a carico dell'Impresa di Assicurazione entro il Limite del 25% del Massimale garantito.

Per gli aspetti di dettaglio si rimanda agli Articoli 5 e 6 delle Condizioni di Assicurazione.

L'Impresa di Assicurazione ha designato per la gestione, trattazione e definizione dei Sinistri, in nome e per conto della stessa, ACM AmTrust Claims Management Srl, Centro Direzionale Isola E3, Torre Avalon - 80143 Napoli, per il tramite degli uffici di Via Paolo Da Cannobio 9 - 20122 Milano - tel. +39 0236596710 fax +39 0236596719 - [infomi@amtrustcm.com](mailto:infomi@amtrustcm.com).

Per gli aspetti di dettaglio si rimanda all'Articolo 22 delle Condizioni di Assicurazione.

##### 13. Reclami

**AVVERTENZA:** eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri, devono essere inoltrati per iscritto a AmTrust Europe Limited - Rappresentanza Generale per l'Italia - Via Paolo Da Cannobio 9, 20122 Milano – tel. 0283438150 fax: 0283438174 Email [reclami@amtrustgroup.com](mailto:reclami@amtrustgroup.com).

Il reclamo dovrà contenere il numero del contratto assicurativo cui si riferisce, corredato della documentazione relativa al reclamo stesso.

Qualora il reclamante non si ritenga soddisfatto dall'esito del reclamo, o in assenza di riscontro nel termine massimo di 45 (quarantacinque) giorni, ovvero a suo giudizio, il reclamante potrà presentare il proprio reclamo all'IVASS, Servizio Tutela degli Utenti, Via del Quirinale 21, 00187 Roma, telefono: 06 42 1331, corredando l'esposto con copia del reclamo già inoltrato alla Impresa di Assicurazione ed il relativo riscontro. In seconda istanza, rivolgendosi direttamente al sistema competente nel Regno Unito: Financial Ombudsman Service, South Quay Plaza, 183 Marsh Wall, E14 9SR, UK; Tel. +44 (0) 207 964 1000; [complaint.info@financial-ombudsman.org.uk](mailto:complaint.info@financial-ombudsman.org.uk).

Nel caso di lite transfrontaliera, tra un Contraente avente domicilio in uno stato aderente allo spazio economico europeo ed un'impresa avente sede in un altro stato membro, il reclamante può chiedere l'attivazione della procedura FIN-NET, inoltrando l'esposto direttamente al sistema estero competente ossia quello in cui ha sede l'Impresa di Assicurazione che ha stipulato il contratto (rintracciabile accedendo al sito <http://www.ec.europa.eu/fin-net>), o - se il Contraente ha domicilio in Italia - all'IVASS, che provvede all'inoltro a detto sistema, dandone notizia al reclamante.

Resta salva comunque per il reclamante la facoltà di adire l'Autorità Giudiziaria.

##### 14. Arbitrato

La Polizza non prevede il ricorso all'arbitrato, pertanto le Parti sono legittimate a procedere giudizialmente fatti salvi gli ordinari mezzi di conciliazione previsti dall'ordinamento.

---

**AmTrust Europe Limited è responsabile della veridicità e della completezza dei dati e delle notizie contenuti nella presente Nota Informativa.**

**AmTrust Europe Limited  
Rappresentanza Generale per l'Italia**

## Glossario

Le Parti convengono di attribuire il significato indicato per ciascuno dei seguenti termini:

<b>Assicurato</b>	Il soggetto indicato nel Certificato di Assicurazione il cui interesse è protetto dall'assicurazione;
<b>Assicurato Aggiuntivo</b>	Qualsiasi persona fisica e/o giuridica che agisca per conto dell'Assicurato nell'esercizio delle sue funzioni, seguendo pedissequamente le modalità previste dall'Assicurato stesso, nell'effettuare la sperimentazione clinica oggetto della presente Polizza;
<b>Autorità Competente</b>	Il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica. Il Ministero della salute nei casi di cui al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9 e ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9 del D. Lgs. 211/2003. L'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.
<b>Centro Collaboratore</b>	Centro, ove non opera lo Sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica.
<b>Comitato Etico</b>	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 ottenerne il Consenso Informato.
<b>Contraente</b>	Il soggetto che stipula il contratto.
<b>Consenso Informato</b>	La decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa 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 e' espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non e' 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 e' in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.
<b>Danni a Cose o Animali</b>	La loro distruzione o deterioramento o danneggiamenti materiali;
<b>Danni Materiali</b>	Il Pregiudizio Economico conseguente al danneggiamento a cose (ivi compresi gli animali), nonché i danni ad essi conseguenti.
<b>Dispositivo Medico</b>	qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impegnato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo a scopi diagnostici, di prevenzione, di controllo, di 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 nè mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. Sono altresì considerati dispositivi medici gli accessori, ovvero quegli strumenti che sono destinati dal fabbricante ad essere utilizzati con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione dal fabbricante stesso.

**Dossier per lo Sperimentatore**

La raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo.

**Evento Avverso**

Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

**Evento Avverso Serio  
o Reazione Avversa Seria**

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 determini invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

**Fascicolo Informativo**

È il documento che l'Assicuratore è tenuto a consegnare all'Assicurato prima che il contratto sia stipulato, contenente la nota informativa, il glossario, le condizioni di assicurazione ed il relativo certificato.

**Fatti Noti**

Fatti, notizie, querele, indagini o procedimenti penali, circostanze o situazioni che potrebbero determinare Richieste di Risarcimento da parte di terzi in dipendenza dell'attività professionale esercitata dall'Assicurato stesso e dai suoi sostituti temporanei, posti in essere anteriormente alla data di effetto di questa Polizza.

**Franchigia**

L'importo indicato nella Scheda di Polizza che viene dedotto dal Danno ed è a carico dell'Assicurato.

**Impresa di Assicurazione**

Si veda "Società".

**Indennizzo o Indennità**

La somma dovuta dalla Società al verificarsi di un Sinistro

**Intermediario**

L'Intermediario di assicurazioni che ha collocato il contratto di assicurazioni agendo o su incarico del Contraente ovvero su incarico della Impresa di Assicurazione.

**Ispezioni**

svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione e/o presso le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali Autorità.

**IVASS**

Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni.

**Lesioni Personali**

Morte, menomazione permanente e/o temporanea o ferimento di persone o danneggiamento della loro salute.

<b>Limite</b>	L'importo massimo dovuto dalla Società per l'insieme dei Sinistri verificatisi nell'anno assicurativo.
<b>Massimale per Sinistro</b>	La somma massima indicata nella Scheda di Polizza per ogni Sinistro, qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito Lesioni Personali o abbiano sofferto danni a cose od animali di loro proprietà.
<b>Massimale per Soggetto</b>	La massima esposizione della Società per ciascuna persona deceduta o che abbia subito Lesioni Personali;
<b>Massimale per Cose</b>	La massima esposizione della Società per Danni a Cose o Animali, anche se appartenenti a più persone;
<b>Medicina Sperimentale</b>	Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale Sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.
<b>Monitor</b>	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.
<b>Pregiudizio Economico</b>	I danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta di Lesioni Personali derivanti della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa.
<b>Polizza</b>	Il documento che prova il contratto di assicurazione.
<b>Premio</b>	La somma dovuta dal Contraente/Assicurato alla Società.
<b>Promotori della Sperimentazione</b>	Una persona, Società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
<b>Protocollo</b>	Il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione, il termine "Protocollo" comprende il Protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso.
<b>Reazione Avversa</b>	Qualsiasi reazione dannosa e indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.
<b>Reazione Avversa Inattesa</b>	Una Reazione Avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel Dossier per lo Sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);
<b>Recesso</b>	Dichiarazione unilaterale avente l'effetto di sciogliere il contratto.
<b>Richiesta di Risarcimento</b>	Qualsiasi citazione in giudizio od altra comunicazione scritta di richiesta danni inviata all'Assicurato da Terzi;

<b>Rinnovo</b>	E' la proroga del contratto per un nuovo Periodo di Assicurazione e alle medesime condizioni di cui al contratto originario.
<b>Rischio</b>	E' la probabilità del verificarsi di una evento.
<b>Scheda di Polizza</b>	E' il documento, annesso a questa Polizza per farne parte integrante, nel quale sono indicati i dati relativi all'Assicurato/Contraente, l'attività professionale svolta dall'Assicurato, le date di effetto e di scadenza della Polizza, l'eventuale Franchigia, il Massimale, il Periodo di Retroattività e il Premio imponibile con le relative Imposte Governative.
<b>Sinistro</b>	Il verificarsi di un fatto dannoso relativo alla sperimentazione clinica oggetto della presente assicurazione che si sia manifestato entro i termini di validità temporale della copertura e la cui richiesta di risarcimento sia avanzata entro i termini di validità temporale della copertura. Si precisa che più fatti dannosi e/o più richieste di risarcimento provenienti da più soggetti terzi e riconducibili allo stessa causa, verranno considerati come unico Sinistro;
<b>Società</b>	AmTrust Europe Limited.
<b>Soggetto</b>	La persona che partecipa ad una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo
<b>Sperimentatore</b>	Medico qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione e' svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo Sperimentatore responsabile del gruppo e' definito "Sperimentatore principale".
<b>Sperimentazione Clinica Multicentrica</b>	La sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico Protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione Europea e/o Paesi terzi.
<b>Sperimentazione Non Interventistica (Studio Osservazionale)</b>	uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non e' decisa in anticipo da un Protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

**SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'ASSICURATO SULLA NECESSITÀ DI LEGGERE  
ATTENTAMENTE IL CONTRATTO PRIMA DI SOTTOSCRIVERLO**



# Condizioni di Assicurazione

## Articolo 1 - Dichiarazioni relative alle circostanze del Rischio - Aggravamento del Rischio

L'omessa dichiarazione da parte del Contraente e/o dell'Assicurato di qualsiasi aggravamento del Rischio, non pregiudica il diritto all'Indennizzo, sempre che tale omissione sia stata fatta in buona fede e fermo restando l'obbligo del Contraente di corrispondere alla Società il maggior Premio in misura proporzionale al maggior Rischio, con decorrenza dal momento in cui l'aggravamento si è verificato

## Articolo 2 - Prova del contratto – comunicazioni

L'Assicurazione e le sue eventuali modifiche devono essere provate per iscritto, così come tutte le comunicazioni alle quali l'Assicurato è tenuto in base alla presente Polizza.

Sulla Polizza e su qualsiasi altro documento che regola la copertura devono essere indicati la sede legale e, se del caso, l'indirizzo della rappresentanza generale della Società.

## Articolo 3 - Pagamento del Premio – Decorrenza della Garanzia

Il Premio è dovuto in un'unica soluzione.

A parziale deroga dell'Art. 1901 C.C., il Contraente è tenuto al pagamento della prima rata di Premio entro 30 giorni dall'inizio del Periodo di Assicurazione; se il Contraente non paga il Premio; la garanzia resta sospesa dalle ore 24:00 del trentesimo giorno dopo quello della scadenza e riprende efficacia dalle ore 24:00 del giorno in cui viene pagato quanto dovuto, fermo restando l'obbligo del Contraente di pagare il Premio.

Se il Contraente non paga il Premio per le rate successive entro il trentesimo giorno dalla scadenza, la garanzia resta sospesa dalle ore 24:00 del trentesimo giorno dopo quello della scadenza e riprende efficacia dalle ore 24:00 del giorno in cui viene pagato quanto dovuto, ferme restando le scadenze contrattuali successive. Qualsiasi Sinistro che si verifichi durante il periodo di sospensione non è coperto, anche se la garanzia viene successivamente riattivata con il pagamento del Premio.

## Articolo 4 – Variazioni di Rischio

Qualora nel corso del Periodo di Assicurazione si verificano variazioni del Rischio, l'Assicurato è tenuto a notificarle immediatamente alla Società e la Società può richiedere la modifica delle condizioni in vigore.

Nel caso in cui l'Assicurato non accetti le nuove condizioni, la Società, nel termine di 30 giorni dal ricevimento del rifiuto da parte dell'Assicurato, ha diritto di recedere dal contratto, con preavviso di 60 giorni. Se la variazione implica una diminuzione del Rischio, il Premio è ridotto in proporzione a partire dalla data in cui è avvenuta tale variazione .

## Articolo 5 – Obblighi dell'Assicurato in caso di Sinistro

In caso di Sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto alla Società entro 30 giorni da quando ne ha avuto conoscenza (in deroga a quanto previsto all'art. 1913 c.c.). In caso di inadempimento di tale obbligo si applica l'Art. 1915 CC.

## Articolo 6 – Gestione delle vertenze di Sinistro - Spese Legali

La Società assume la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, designando, ove occorra, legali o tecnici, ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso, sostenendo le spese di difesa, tanto in sede civile che penale, fino ad esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della intervenuta transazione.

Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato entro il Limite di un importo pari a un quarto del Massimale stabilito in Polizza per il Sinistro, cui si riferisce la domanda. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto Massimale, le spese vengono ripartite tra Società e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

La Società non riconosce, peraltro, spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici, che non siano da essa designati, e non risponde di multe, ammende, imposte e sanzioni.

## Articolo 7 – Altre Assicurazioni

Il Contraente è tenuto a comunicare per iscritto alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni direttamente stipulate per lo stesso Rischio. In caso di Sinistro deve dare comunicazione a tutti gli assicuratori comunicando a ciascuno il nominativo degli altri (Art. 1910 C.C.). Qualora un Sinistro fosse coperto parzialmente o interamente da altre polizze di assicurazione, si applicherà l'articolo 1910 C.C.

## Articolo 8 – Oneri Fiscali

Le imposte e tutti i relativi oneri stabiliti per legge presenti e futuri, relativi al Premio, alla Polizza ed agli atti da esso dipendenti, sono a carico del Contraente anche se il relativo pagamento viene anticipato dalla Società.

## Articolo 9 – Foro competente

Per le controversie riguardanti l'esecuzione del presente contratto è competente esclusivamente l'Autorità Giudiziaria del luogo ove ha sede il Contraente.

#### **Articolo 10 – Rinvio alle norme di legge**

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

#### **Articolo 11 – Clausola Broker**

Qualora fosse in vigore un accordo di libera collaborazione per la mediazione assicurativa con un Società di brokeraggio a cui sia stata affidata la gestione e l'esecuzione della presente Polizza in qualità di Broker assicurativo ai sensi di legge, lo stesso sarà indicato nel Certificato di assicurazione. Il Contraente riconosce pertanto che ogni comunicazione relativa alla presente Polizza avverrà per il tramite del Broker e tutti i rapporti inerenti alla presente Polizza saranno svolti per conto dell'Assicurato dal Broker indicato nella Certificato di assicurazione.

Tutte le comunicazioni relative ai Sinistri, avverranno direttamente tra l'Assicurato e la Società, con copia al Broker per conoscenza.

#### **Articolo 12 – Recesso**

Fino al sessantesimo giorno successivo al pagamento o rifiuto dell'Indennizzo di un Sinistro, la Società o il Contraente possono recedere dall'assicurazione con preavviso di 90 (novanta) giorni. In tal caso 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, conguagliata con quanto eventualmente dovuto dal Contraente per variazioni intervenute nel corso di validità della Polizza.

#### **Articolo 13 – Variazioni nella persona dell'Assicurato**

Nel caso di successione nella persona dell'Assicurato o, qualora si tratti di Società, di fusione, semplice o per incorporazione della stessa o di sua messa in liquidazione, i successori o l'Assicurato devono comunicare, entro il termine di 15 giorni dal suo verificarsi, l'evento alla Società, alla quale è riconosciuta la facoltà di recedere dal contratto nei successivi 30 giorni, con efficacia decorrente dal giorno successivo al ricevimento della comunicazione di recesso.

#### **Articolo 14 – Alienazione dell'Azienda**

In caso di Alienazione dell'azienda, l'Assicurato, fermo l'obbligo del pagamento del Premio per il periodo di assicurazione in corso, deve darne comunicazione alla Società e comunicare, altresì all'acquirente l'esistenza del contratto di assicurazione. L'assicurazione, se il Premio è pagato, continua a favore dell'acquirente per 15 giorni successivi da quello dell'alienazione. Trascorso questo termine, l'assicurazione cessa se l'acquirente non ha dichiarato di voler subentrare nel contratto. La Società, nei trenta giorni dalla dichiarazione dell'acquirente ha facoltà di recedere dal contratto con preavviso di 15 giorni.

# Condizioni Speciali di Assicurazione

## Articolo 1 – Oggetto dell'Assicurazione

L'Assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contraente/Assicurato e dell'Assicurato Aggiuntivo, derivante dallo svolgimento della sperimentazione, debitamente autorizzata in conformità alla normativa vigente, di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche, indicate nel Certificato di Assicurazione, per i danni causati alla salute dei pazienti, Lesioni Personali e dei pregiudizi economici da essi derivanti manifestatisi durante lo svolgimento della sperimentazione e comunque entro i termini di validità temporale della Polizza.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal D. Lgs. 211/2003 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza diretta del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica, indicata nel Certificato di Polizza, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.

L'assicurazione è estesa ai danni involontariamente cagionati a soggetti della sperimentazione, anche in conseguenza di un fatto accidentale imputabile a negligenza, imperizia e imprudenza.

La garanzia è operante anche per atti dolosi commessi da persone delle quali il Contraente debba rispondere ai sensi dell'art. 2049 C.C., sempreché tali fatti non siano stati commessi con la complicità del Contraente .

## Articolo 2 – Inizio e termine della garanzia

La copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del contratto purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente Polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.2009 all'art. 1.3.

## Articolo 3 – Altri Assicurati

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del Monitor, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso Sinistro, si applica un solo Massimale.

## Articolo 4 – Massimali di garanzia

La copertura è prestata entro i limiti di Indennizzo previsti dal certificato di assicurazione

## Articolo 5 – Franchigie

La garanzia inizia ad operare dopo l'importo della Franchigia per Sinistro indicata nel certificato di Polizza.

Si prende atto che la Franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, per cui la Società anticiperà per conto dell'Assicurato e/o del Contraente l'importo della Franchigia; il Contraente si impegna fin d'ora a rimborsare tale importo alla Società.

## Articolo 6 – Validità territoriale

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

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

## Articolo 7 – Obblighi del Contraente e degli Assicurati

- (a) Il Contraente/Assicurato e/o gli altri Assicurati debbono informare immediatamente la Società sulla data di inizio e di termine di ciascuna sperimentazione, fornendo prima dell'inizio di ogni sperimentazione copia del Protocollo e di tutta la documentazione richiesta ai sensi di legge per iniziare la sperimentazione, con particolare riferimento all'approvazione da parte del Comitato Etico indipendente.
- (b) Il Contraente/Assicurato e/o gli altri Assicurati dovranno notificare immediatamente alla Società ogni variazione (ivi comprese eventuali sospensioni e/o riprese) che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata.
- (c) Il Contraente/Assicurato e/o lo Sperimentatore debbono immediatamente informare la Società di qualsiasi Evento Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR) o Reazione Avversa Inattesa che dovesse verificarsi durante la sperimentazione e/o, nel caso abbiano dato luogo a richiesta di risarcimento, di un eventuale "Evento Avverso/esperienza Avversa - A-E" e "Reazione Avversa da farmaco - A.D.R." e "Reazione Avversa Inattesa", che si sia verificato durante la sperimentazione, fermi i limiti di durata della presente garanzia.

## Articolo 8 – Esclusioni

La garanzia non opera:

- (a) per sperimentazioni non conformi al d. lgs 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti;
- (b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dal d. lgs. 211/2003 e successivi decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata;
- (c) per richieste di risarcimento dovute al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- (d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- (e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- (f) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- (g) per richieste di risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da hiv o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- (h) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche;
- (i) Per i farmaci le sostanze ed i principi attivi di seguito riportati:
  - 1) Alosetron Hydrochloride
  - 2) Antipsicotici
  - 3) Aprotinina (Bovine Pancreaticotripsina Inhibitor)
  - 4) Cantaxantina
  - 5) Cerivastatina E/o qualsiasi altra statina e/o fibrato
  - 6) Cisapride
  - 7) Contraccettivi (compresa la pillola anticoncezionale), i farmaci per la fertilità e prodotti specificatamente progettati e commercializzati per l'uso ed in connessione con la gravidanza;
  - 8) Inibitori Cox-2
  - 9) Danthron
  - 10) Debendox
  - 11) Dicyclomine (quando somministrato ai bambini sotto i 4 anni di età)
  - 12) Dietilstilbestrolo (Des)
  - 13) Diossine
  - 14) Doxazosin
  - 15) Farmaci utilizzati nella disfunzione erettile
  - 16) Efedrina (assicurabili farmaci da banco contro il raffreddore e/o la tosse)
  - 17) Fenfluramina (singolarmente o in combinazione con la fentermina)
  - 18) Germanio
  - 19) Le terapie di sostituzione ormonale (Hrt's)
  - 20) Leflunomide
  - 21) Metilfenidato
  - 22) Nefazodone
  - 23) Fenilpropanolamina (Ppa)
  - 24) Primodos I Amenorone Forte
  - 25) Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e la serotonina inibitori della ricaptazione della noradrenalina
  - 26) Sbiancanti per la pelle o agenti schiarenti
  - 27) Tacrolimus
  - 28) Talidomi De
  - 29) Thimerosal e/o Tiomersal
  - 30) Tiazolidinedioni
  - 31) Tretinoina (Acido Retinoico o Suoi Sali)
  - 32) Vigabatrin
  - 33) Qualsiasi Prodotto che causi direttamente o indirettamente:
    - a. Epatiti
    - b. t-cell leucemia umana del virus di tipo lii (htlvIII) o linfadenopatia associated virus (lav) o mutanti, derivati o variazioni, o in qualsiasi modo collegato acquired immune deficiency syndrome o sindrome o condizione di un tipo simile in qualunque modo essa deve essere nominato
    - c. la malattia di creutzfeldt-jakob (cjd), variante di creutzfeldt-jakob(vcjd) o la nuova variante del morbo di creutzfeldt-jakob (nvmcj)
- (j) Per le sperimentazioni cliniche:
  - 1) effettuate sui minori
  - 2) che riguardano terapie geniche
  - 3) che riguardano terapie cellulari
  - 4) che riguardano radiofarmaci
  - 5) che prevedono 10 anni di copertura a partire dal termine della sperimentazione stessa
  - 6) che prevedono il coinvolgimento di donne in stato di gravidanza.

## Articolo 9 - Regolazione Premio

Se il Premio è convenuto in tutto o in parte in base ad elementi di Rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in Polizza ed è regolato alla scadenza finale del contratto, tenendo conto delle variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del Premio, fermo restando che il Premio indicato nel Certificato di Assicurazione è da considerarsi quale Premio minimo dovuto in ogni caso.

Per consentire la regolazione del Premio, entro 45 giorni dalla scadenza finale del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla Compagnia i dati relativi agli elementi variabili contemplati in Polizza. Qualora l'Assicurato non comunichi gli elementi variabili entro tale termine, la Compagnia potrà sospendere la copertura assicurativa.

Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 45 giorni dalla relativa comunicazione da parte della Compagnia.

Successivamente alla scadenza, se il Contraente non adempie agli obblighi relativi alla regolazione del Premio, la Compagnia, fermo il suo diritto di agire giudizialmente per il pagamento del maggior Premio, non risponde dei Sinistri verificatisi nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione. La Compagnia ha il diritto di effettuare in qualsiasi momento verifiche e controlli, per i quali il Contraente è tenuto a fornire tutta la collaborazione necessaria.

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

**AmTrust Europe Limited**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

## INFORMATIVA RESA ALL'INTERESSATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI COMUNI E SENSIBILI

(Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196 del 30/06/03 - Codice della Privacy)

La vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, introdotta dal D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy) entrato in vigore il 1° gennaio 2004, dispone che AmTrust Europe Limited – Rappresentanza Generale per l'Italia, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, è tenuta a fornire agli interessati ossia ai soggetti ai quali si riferiscono informazioni sull'attività di raccolta e utilizzo dei dati personali.

### 1. Finalità del trattamento dei dati:

Il trattamento dei dati personali richiesti è finalizzato:

- a) all'esecuzione delle prestazioni contrattuali. L'acquisizione dei dati personali comuni è strettamente necessaria al conseguimento delle predette finalità;
- b) all'adempimento degli obblighi previsti da leggi, da regolamenti, da normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite dalle Autorità a ciò legittimate e dagli Organi di Vigilanza e Controllo.

Pertanto l'eventuale rifiuto nel conferirli, nel rilasciare il consenso al relativo trattamento e nel comunicare i dati ai soggetti di seguito citati, impedisce la gestione del Sinistro;

### 2. Modalità del trattamento:

I dati saranno trattati principalmente con strumenti cartacei, elettronici, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate e memorizzati su supporti informatici, cartacei e su ogni altro tipo di supporto idoneo, nel rispetto delle misure minime di sicurezza stabilite dal Codice della Privacy e, con riguardo al trattamento dei dati sensibili, con presidi e modalità separate e specifiche al fine di evitare ogni possibile Rischio di trattamento non autorizzato.

### 3. Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali:

I dati raccolti, inclusi quelli sensibili,

- a) per le finalità di cui al punto 1., verranno comunicati alle Società del Gruppo AmTrust, in particolare a:  
AmTrust Europe Ltd, Market Square House, St. James's Street Nottingham NG1 6FG (UK) - P.I. GB764402928;  
AmTrust Claims Management S.r.l. - Via Paolo da Cannobio, 9 - 20122 Milano;  
AmTrust Financial Services, Inc. - 59 Maiden Lane, 43rd Floor New York, NY 10038 e sedi secondarie.
- b) per le finalità di cui al punto 1. i dati verranno comunicati a soggetti quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: Soggetti facenti parte della catena assicurativa quali: Coassicuratori, Riassicuratori, agenti e brokers, Organismi associativi (ANIA) e consortili propri del settore assicurativo, consulenti, traduttori; società di servizi informatici, di archiviazione, di stampa ed invio della corrispondenza, di gestione della posta in arrivo e in partenza, di certificazione di qualità, di revisione contabile e certificazione di bilancio, istituti di credito per l'esecuzione di eventuali pagamenti.

### 4. Diffusione dei dati:

I dati personali non saranno oggetto di diffusione.

### 5. Trasferimenti dei dati all'estero:

Per le finalità di cui al punto 1. con riferimento ai soggetti indicati al punto 3., i dati personali possono essere trasferiti fuori dal territorio nazionale, anche in Paesi non aderenti all'Unione Europea.

### 6. Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti:

In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli artt. 7 - 10 del Codice Privacy, l'interessato può richiedere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano e la loro comunicazione in forma intellegibile, a meno che non ne derivi pregiudizio allo svolgimento delle investigazioni difensive o all'esercizio del diritto in sede giudiziaria così come previsto dall'art.8 lett. e); di avere conoscenza dell'origine dei dati nonché della logica e delle finalità su cui si basa il trattamento; 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 e di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento stesso.

### 7. Titolare del trattamento dei dati:

Titolare del trattamento dei dati è AmTrust Europe Limited, con sede secondaria in Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Tel. 02-83438150, Fax 02-83438174, in persona del suo legale rappresentante, cui l'interessato potrà rivolgersi per esercitare i diritti di cui al precedente punto 6).

### 8. Diritti dell'interessato:

L'elenco degli Incaricati del trattamento designati da AmTrust Europe Limited – Rappresentanza Generale per l'Italia è disponibile presso la sede del Titolare.

L'interessato, per l'esercizio dei propri diritti, nonché per ricevere informazioni più dettagliate sui trattamenti e/o sui soggetti o le categorie di soggetti che vengono a conoscenza dei dati o ai quali i dati sono comunicati, potrà rivolgere richiesta scritta indirizzata a: Amtrustmilano@pec.it.

## Modulo di Proposta per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

### 1. Avviso importante

- I. Il Proponente/Assicurato si impegna a fornire alla Compagnia i dati necessari per la valutazione del rischio e resta in attesa di conoscere le condizioni per la propria copertura assicurativa.  
Le dichiarazioni rese dal Proponente/Assicurato o dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la conclusione del contratto, debbono essere **veritiere, esatte e complete** e saranno prese a fondamento del contratto, venendo a costituire parte integrante. Tali dichiarazioni hanno valore essenziale per la valutazione del rischio e per il consenso alla stipulazione del contratto; pertanto, anche le risposte alle domande formulate con apposito Modulo di Proposta devono essere veritiere, esatte e complete.  
Le dichiarazioni inesatte e le reticenze del Proponente/Assicurato, relative alle circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio - ossia a circostanze tali che la Società non avrebbe dato il suo consenso o lo avrebbe dato a condizioni diverse, se avesse conosciuto il vero stato delle cose, possono comportare la perdita totale o parziale dell'Indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi degli articoli 1892, 1893 e 1894 del Codice civile.
- II. Il presente Modulo di proposta per l'Assicurazione Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche deve necessariamente essere compilato in tutte le sue parti, firmato e datato dal Proponente/Assicurato.

### 2. Dati del Proponente/Assicurato

CONTRAENTE	PARTITA I.V.A.		
INDIRIZZO SEDE LEGALE VIA N°	LOCALITÀ/COMUNE	PROVINCIA	CAP
N. PROTOCOLLO DELLA SPERIMENTAZIONE/ N. EDUDRACT			
PROTOCOLLO DELLA SPERIMENTAZIONE			

### 3. Notizie di carattere generale

DECORRENZA - DATA	SCADENZA - DATA
MASSIMALE PER SOGGETTO	MASSIMALE AGGREGATO PER L'INTERA DURATA
FRANCHIGIA PER SINISTRO	NAZIONE/I IN CUI SI SVOLGE LA SPERIMENTAZIONE
NUMERO DI CENTRI DA ASSICURARE COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE**	**IN CASO DI PIÙ CENTRI DA ASSICURARE, INDICARE INDIRIZZO E NUMERO DI PAZIENTI COINVOLTI
**IN CASO DI PIÙ CENTRI DA ASSICURARE, INDICARE INDIRIZZO E NUMERO DI PAZIENTI COINVOLTI	**IN CASO DI PIÙ CENTRI DA ASSICURARE, INDICARE INDIRIZZO E NUMERO DI PAZIENTI COINVOLTI
NUMERO TOTALE DEI SOGGETTI	ETÀ DEI SOGGETTI O INTERVALLO
STATO DI SALUTE DEI SOGGETTI (BUONA SALUTE / AFFETTI DA PATOLOGIA / TERMINALI)	
PRODOTTO/PRINCIPIO ATTIVO OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE	PRODOTTO/PRINCIPIO ATTIVO GIÀ IN COMMERCIO? IN CASO AFFERMATIVO INDICARE NOME

## Modulo di Proposta per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

FASE DELLA SPERIMENTAZIONE	SPERIMENTAZIONE PROFIT O NO PROFIT?
OBIETTIVO DELLA SPERIMENTAZIONE	

*Attenzione: Allegare sempre copia del Consenso informato che il paziente deve sottoscrivere con lo Sperimentatore prima di aderire al programma di Sperimentazione.*

### 4. Dichiarazioni del Proponente/Assicurato

#### 4.1 Sinistrosità pregressa del Proponente/Assicurato: precedenti Richieste di Risarcimento

Indicare se sono state avanzate Richieste di Risarcimento o se siano state promosse azioni legali tese ad accertare la responsabilità civile penale o deontologica del Proponente/Assicurato negli ultimi 5 anni.

NO negli ultimi 5 anni       SI negli ultimi 5 anni, indicare quanti sinistri: \_\_\_\_\_

#### 4.2 Precedenti azioni, omissioni o fatti rilevanti ai fini della valutazione del rischio

Indicare se al Proponente/Assicurato siano note azioni, omissioni o fatti dai quali possano derivare richieste di risarcimento oppure azioni miranti ad accertare la di lui responsabilità civile, penale o deontologica negli ultimi 5 anni.

NO negli ultimi 5 anni       SI negli ultimi 5 anni

**In caso di risposta affermativa ai quesiti sopra riportati di cui ai punti 4.1 e 4.2 si invita il proponente assicurato a compilare, in ogni sua parte, la Scheda di Sinistrosità allegata al presente modulo di proposta di cui forma parte integrante.**

### 5. Premio

Il premio convenuto sarà riferito all'intero periodo di validità del contratto purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della Sperimentazione e/o della presente Polizza, e per essi sia stata presentata Richiesta di Risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della Sperimentazione stessa.

Il pagamento del Premio o della rata di premio potrà essere eseguito con uno dei seguenti mezzi:

- sistemi di pagamento elettronico, assegni bancari, postali o circolari, muniti della clausola di non trasferibilità, intestati all'Impresa o all'Intermediario Assicurativo, espressamente in tale qualità;
- bonifico bancario su c/c intestato all'Impresa o all'Intermediario Assicurativo, espressamente in tale qualità.

### 6. Dichiarazioni del Proponente / Assicurato

1. Il Proponente / Assicurato riconosce che le dichiarazioni rese sono conformi a verità e dichiara di non aver omesso alcun elemento influente sulla valutazione del Rischio.
2. Il Proponente / Assicurato prende atto che la compilazione del presente Modulo di Proposta NON impegna alla stipulazione della Polizza. Peraltro, qualora il contratto venga concluso, le dichiarazioni rese saranno prese a fondamento della Polizza stessa e ne costituiranno parte integrante.
3. Il Proponente / Assicurato dichiara di aver preso atto che questo è un contratto di assicurazione nella forma «Claims Made», ovvero basato sulla Richiesta di Risarcimento del terzo danneggiato, la copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del contratto, purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della Sperimentazione e/o della presente Polizza, e per essi sia stata presentata Richiesta di Risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della Sperimentazione stessa.
4. Il Proponente/Assicurato dichiara di aver ricevuto, preso visione ed esaminato, prima della sottoscrizione del presente Modulo, copia del Fascicolo Informativo, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento Isvap 35/2010; ed in particolare:
  - a. Nota Informativa, comprensiva di glossario;
  - b. Condizioni di Assicurazione;
  - c. Modulo di Proposta.

Il Proponente / Assicurato \_\_\_\_\_

**Consenso al trattamento dei dati personali.** Il sottoscritto Contraente dichiara altresì di aver preso visione della Informativa per il trattamento dei dati personali ex art. 23 e segg., D.Lgs. 196/2003, e presta il consenso per il trattamento ed eventuale trasferimento a terzi dei dati per le finalità, secondo le modalità e nei confronti dei soggetti indicati nella predetta informativa. In particolare, autorizza:

1. la comunicazione dei medesimi dati ai soggetti indicati al punto 3. della predetta Informativa;
2. al trasferimento dei dati all'estero secondo quanto indicato al punto 5. dell'Informativa.

Luogo e data della sottoscrizione \_\_\_\_\_, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Il Proponente / Assicurato \_\_\_\_\_



## Modulo di Proposta per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

### SCHEDA SINISTROSITA' PREGRESSA DEL PROPONENTE/ASSICURATO<sup>1</sup>

La presente scheda non deve essere restituita in assenza di sinistri/fatti noti rilevanti ai fini della stipula della polizza.

#### A) Dati Identificativi Proponente/Assicurato:

COGNOME NOME	CODICE FISCALE	DATA RICEZIONE DELLA NOTIFICA
--------------	----------------	-------------------------------

#### B) Specifiche di dettaglio del sinistro o dei fatti noti di cui ai punti 4.1 e 4.2 della proposta

1) Il Proponente/Assicurato indichi la precisa modalità attraverso la quale è giunto a conoscenza dell'esistenza del sinistro o di fatti noti, di cui rispettivamente al punto 4.1. e 4.2 del questionario:

- Informazione di garanzia
- Atto di citazione
- Ricorso per accertamento tecnico preventivo ex. Art 696 c.p.c
- Richiesta risarcimento danni/reclamo specificare l'ammontare richiesto: € \_\_\_\_\_
- Ricevimento di istanza di mediazione
- Verbale di Identificazione
- Altro (specificare) \_\_\_\_\_

2) Indicare la tipologia della pretesa risarcitoria:

- Decesso per \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_
- Ruolo svolto dall'Assicurato \_\_\_\_\_
- Altre persone coinvolte (generalità, ruolo, responsabilità) \_\_\_\_\_

#### C) Specifiche di dettaglio del danneggiato/reclamante e dell'evento lesivo

- Luogo dell'evento: \_\_\_\_\_
- Struttura Sanitaria presso la quale si sarebbe verificato l'evento: \_\_\_\_\_
- Età del paziente: \_\_\_\_\_
- Data dell'evento: \_\_\_\_\_
- Tipologia specifica dell'intervento medico prestato: \_\_\_\_\_
- Tipologia di danno riportato/lamentato dal paziente: \_\_\_\_\_
- Chiamata in causa dell'Azienda ospedaliera insieme al proponente/assicurato  SI  NO
- Percentuale di invalidità attribuita/richiesta al/dal danneggiato e precisare se sia o meno supportata da perizia medica: \_\_\_\_\_%
- Indichi, altresì, il medico eventuali ulteriori specifiche di dettaglio relative al danneggiato/reclamante e dell'evento lesivo, utili ai fini della stipula della polizza:

#### D) Stato del sinistro

1) Si precisi se vi sia o meno in corso **un procedimento penale** ed in caso affermativo indicarne l'imputazione e la fase del procedimento:

 SI

 NO

Se sì:  
Imputazione: \_\_\_\_\_

Stato e grado del procedimento: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> La presente scheda si intende da compilarsi per ogni sinistro/fatto noto di cui ai punti 4.1. e 4.2 della allegata proposta, di cui costituisce parte integrante.

## Modulo di Proposta per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

### SCHEDA SINISTROSITA' PREGRESSA DEL PROPONENTE/ASSICURATO

2) Nel caso in cui **il procedimento penale relativo al sinistro pregresso si sia concluso**, indichi il medico l'esito dello stesso:

- Condanna a (specificare) \_\_\_\_\_
- Patteggiamento (specificare) \_\_\_\_\_
- Assoluzione
- Proscioglimento
- Non luogo a procedere
- Prescrizione
- Amnistia e indulto
- Decreto penale di condanna

3) Si precisi se sia in corso **un procedimento civile** ovvero se questo si sia concluso, precisando in caso di accoglimento della domanda attorea l'ammontare del danno liquidato e nel caso di impugnazione, il grado di giudizio alla data della sottoscrizione della proposta.

4) Nel caso il sinistro non rientri in nessuno dei casi più sopra elencati, il Proponente/Assicurato indichi esattamente lo stato attuale dello stesso:

Si precisa, altresì, che il Proponente/Assicurato è chiamato ad integrare la presente scheda, con eventuali ulteriori dichiarazioni della stessa natura, allegandole alla proposta stessa, precisando nello spazio riportato più sotto, il numero delle pagine aggiuntive, che dovranno essere, allo scopo, debitamente numerate:

Numero pagine allegate: \_\_\_\_\_

Ai sensi di legge si dichiara, ed il dichiarante ne prende atto, che tutti i dati riportati nel presente documento saranno acquisiti esclusivamente per le finalità di cui al contratto di copertura assicurativa stipulato con Am Trust Europe Limited.

Infine, il Proponente/Assicurato riconosce che le dichiarazioni rese sono conformi a verità e dichiara di non aver omesso alcun elemento influente sulla valutazione del rischio, circostanza che potrebbe comportare l'inoperatività della garanzia assicurativa.

Nome: \_\_\_\_\_ Cognome: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

AmTrust Europe Ltd.  
Capitale Sociale € 92.000.000,00  
Authorised by the Prudential Regulation Authority  
Regulated by the Financial Conduct Authority and the Prudential Regulation Authority

Rappresentanza Generale per l'Italia  
Via Paolo Da Cannobio 9  
20122 Milano  
Tel: 02 8343 8150  
Fax: 02 8343 8174  
Email: milan@amtrustgroup.com  
Compagnia iscritta all'Albo delle Imprese di Assicurazione al n° I.00103  
Codice IVASS Impresa n° D904R  
C.F. 97579510153 • P.I. 07972530963  
R.E.A. 1969043



Contratto di assicurazione per la Responsabilità Civile Professionale delle Sperimentazioni Cliniche  
Edizione Settembre 2015 Linea Azeinda