

A black and white photograph of a large industrial facility, likely a refinery or chemical plant. The image shows a complex network of large, curved pipes, scaffolding, and structural steel. The perspective is looking up, emphasizing the scale and height of the equipment. The sky is visible in the background, and the overall tone is industrial and serious.

LLOYD'S

YOUR INSURANCE DOCUMENTS

SECURING YOUR PEACE OF MIND

CLAUSOLA EUROPEA DI NOTIFICA ATTI E GIURISDIZIONE

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

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

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

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

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

RECLAMI

Ogni reclamo relativo alla gestione del Contratto d'Assicurazione o alla liquidazione dei sinistri dovrebbe essere indirizzato al broker del Contraente per essere a tale fine assistiti.

Gli eventuali reclami possono anche essere inoltrati per iscritto al seguente indirizzo:

Ufficio Italiano di Lloyd's
All'attenzione del Responsabile dell'ufficio "Regulatory & Compliance"
Corso Garibaldi, 86
20121 Milano
Fax: 02 63788850
E-mail: servizioclienti@lloyds.com

Il reclamo dovrà contenere l'indicazione del numero del contratto assicurativo cui si riferisce.

Qualora il reclamante non si ritenga soddisfatto dell'esito del reclamo, oppure decorsi 45 giorni senza che sia stato dato riscontro al reclamo, se il reclamante è un Consumatore o un piccolo imprenditore, intendendosi per tale un imprenditore con un giro d'affari inferiore ad €2.000.000,00 e con meno di 10 dipendenti, potrà anche presentare il proprio reclamo avvalendosi della procedura per liti transfrontaliere "Fin-net", trasmettendo il proprio reclamo all'IVASS e facendo richiesta di applicazione di tale procedura oppure rivolgendosi direttamente al sistema competente nel Regno Unito: Financial Ombudsman Service, South Quay Plaza, 183 Marsh Wall, E14 9SR, UK; telefono +442079641000; complaint.info@financial-ombudsman.org.uk.

La procedura di reclamo fa salvo il diritto di promuovere azioni legali o iniziare procedure alternative di risoluzione delle controversie, in conformità alle previsioni contrattuali.

MODULO

LLOYD'S

Codice Ramo	Cod. Corrispondente	N° Lloyd's Broker	Codice Doc.	Cover Note / Binder
4	101182 KCT	RXB 1103	B	23 apr 2014 / 17 - DCA0600M0014
Tipo di assicurazione: RC SPERIMENTAZIONE Il presente Modulo forma parte integrante del Certificato N° A1201437894				UMR: B1103DCA0600M0014

Nome dell'Assicurato o Contraente: AZIENDA OSPEDALIERA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA
Indirizzo : CORSO BRAMANTE, 88/90
CAP e Città : 10126 TORINO - TO (ITALIA)
Codice Fiscale/Partita IVA : 10771180014 / 10771180014

Durata dell'Assicurazione (con esclusione del tacito rinnovo)
dalle ore 24:00 del 31/12/2014 alle ore 24:00 del 31/12/2017
Data della Proposta che forma parte integrante del presente Contratto: -

Condizioni Generali e Particolari come da seguenti stampati allegati
al presente Modulo:
VEDASI ALLEGATI

Quota Lloyd's: 100,00%			
Numero e percentuale dei Sindacati dei Lloyd's che hanno assunto il rischio per la quota Lloyd's sopra indicata:			
1218	100,00%	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
			100,00%

Rischi e importi assicurati, Franchigie e Scoperti, estensione
territoriale e Condizioni Speciali (che prevalgono sulle Condizioni
Particolari e Generali di cui sopra)
VEDASI ALLEGATI

Premio (Euro):

Rischio	Premio Netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Totale
4,245 RC Professionale	20.820,22	2.082,02	22.902,24	5.095,76	27.998,00
-	-	-	-	-	-
TOTALE COMPLESSIVO	20.820,22	2.082,02	22.902,24	5.095,76	27.998,00

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


Rata dovuta al	Premio Netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Totale
31/12/2014	10.410,11	1.041,01	11.451,12	2.547,88	13.999,00
31/12/2015	10.410,11	1.041,01	11.451,12	2.547,88	13.999,00

Modalità del pagamento del Premio: 1-ANNUALE

Data

27 gennaio 2015

L'Assicurato o il Contraente


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

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

Il Contraente:

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

Assigeco Srl

Il pagamento del Premio per l'importo di è stato fatto in mie mani

in data L'Incaricato

CAPITOLATO SPECIALE

**CONDIZIONI NORMATIVE DELLA POLIZZA
RC SPERIMENTAZIONI SPONTANEE**

stipulata tra

L'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista "alle Molinette"

e l'Impresa di Assicurazioni

Alcuni Sottoscrittori dei Lloyd's of London

CIG: 32190582B2

DEFINIZIONI GENERICHE

Nel testo che segue si intendono:

per AMMINISTRAZIONE

AGGIUDICATRICE l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista "alle Molinette" in nome proprio e con possibilità di estendere la validità del presente contratto ad altre Aziende del SSR del Piemonte previo accordo con la Società;

per CONTRAENTE L'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista "alle Molinette" nonché ciascuna Azienda Sanitaria del SSR del Piemonte che, previo consenso della Società, abbia aderito al presente contratto;

per ASSICURATO il soggetto il cui interesse è tutelato dall'assicurazione e pertanto:

per SOCIETA' l'Impresa di Assicurazioni;

per BROKER Marsh Spa

per ASSICURAZIONE i singoli contratti di assicurazione stipulati da ciascuna Azienda Sanitaria;

per POLIZZA il documento che prova l'assicurazione;

per RISCHIO la probabilità che si verifichi il sinistro e l'entità dei danni che possono derivarne;

per GARANZIE le prestazioni oggetto dell'Assicurazione dovute dalla Società;

per PREMIO la somma dovuta dal Contraente alla Società;

per INDENNIZZO la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro;

per 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.;

per 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;

per DANNO CORPORALE il pregiudizio economico di natura patrimoniale e non patrimoniale conseguente a lesioni o morte di persone;

per DANNI MATERIALI ogni distruzione, deterioramento, alterazione, perdita, danneggiamento totale o parziale di una cosa, incluso il furto, nonché i danni ad essi conseguenti;

per COSE gli oggetti materiali e gli animali;

per DANNI PATRIMONIALI PURI il pregiudizio economico verificatosi in assenza di danni materiali o corporali come sopra definiti;

Per CONCILIAZIONE la composizione di una controversia a seguito dello svolgimento della mediazione

Per 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 e sue successive modifiche e integrazioni);

DEFINIZIONI SPECIFICHE

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

Assicurato	La Contraente, gli Sperimentatori interni e gli Sperimentatori esterni nei casi previsti dalla legge
Certificato	il documento comprovante la copertura assicurativa di ciascuna specifica sperimentazione, redatto e sottoscritto dalla Società secondo il modello 1 allegato al Decreto Ministeriale 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.
Massimale per persona	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali
Massimale per protocollo	L'importo massimo di tutti gli indennizzi per tutti i pazienti che sono coinvolti in una singola sperimentazione e che partecipano allo Studio in Italia
Evento avverso (AE)	qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.
Reazione avversa dei farmaci (ADR)	una risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell'uomo per la profilassi, la diagnosi e per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche

Evento serio (SAAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR)

Qualsiasi manifestazione clinica sfavorevole che a qualsiasi dosaggio:
 a) sia fatale o
 b) metta in pericolo di vita o
 c) richieda il ricovero in ospedale oppure il suo prolungamento o
 d) porti ad invalidità/incapacità persistente o significativa.

Sperimentazione Clinica/Studio

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

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

Studio osservazionale non interventistico

Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione al commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata terapia non è decisa in anticipo da un protocollo, ma rientra nell'ordinaria pratica clinica e la prescrizione del medicinale è chiaramente distinta dalla decisione 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, che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora, esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato

Monitor

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

Sperimentatore

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

Sponsor	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 clinico ed i relativi emendamenti
Emendamento	qualsiasi variazione/integrazione al protocollo approvato dal Comitato Etico diventando parte integrante dello stesso
Consenso informato	La decisione del soggetto candidato di essere incluso in una sperimentazione, assunta in forma scritta, datata e firmata, spontaneamente, dopo 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'autorita', persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non e' in grado di scrivere, puo' 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.

CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE

Art. 1) Norme che regolano l'Assicurazione

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

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

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

Art. 2) Durata dell'assicurazione

L'Assicurazione è stipulata per la durata di anni 3 con effetto presuntivamente dalle ore 24.00 del 31/12/2014 e scadenza alle ore 24.00 del 31.12.2017 (scadenza anniversaria al 31.12 di ogni anno) e con facoltà per entrambe le parti di rescindere il contratto a mezzo di lettera raccomandata dariceversi con preavviso di 120 gg. antecedenti ciascuna scadenza anniversaria.

La Contraente si riserva la facoltà di anticipare la decorrenza dell'Assicurazione dalle ore 24 del giorno della stipulazione del Contratto.

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

Si conviene che entrambe le parti hanno facoltà di recedere dal contratto a ciascuna scadenza anniversaria, con lettera raccomandata che deve essere ricevuta dall'altra parte con un preavviso di almeno 120 giorni prima di ciascuna scadenza annuale, ferma restando la copertura dei singoli protolli già assicurati, nei termini di cui al precedente paragrafo.

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

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

Resta ferma la facoltà per le parti di stipulare, al termine del periodo sopra indicato, la ripetizione del servizio, una sola volta, nel rispetto della normativa vigente al momento e delle migliori condizioni di mercato.

Art. 3) Proroga dell'assicurazione

La Società si impegna ad accordare una proroga tecnica temporanea della presente assicurazione alle medesime condizioni contrattuali ed economiche per un periodo di 120 giorni decorrenti dalla scadenza o dalla cessazione in caso di recesso anticipato per qualunque motivo, finalizzata all'espletamento delle procedure di aggiudicazione della nuova assicurazione, a fronte della corresponsione del relativo rateo di premio.

In tale ipotesi il premio relativo al periodo di proroga verrà conteggiato sulla base di 1/365 del premio annuale della polizza appena scaduta per ogni giorno di copertura. Tale proroga non comporterà in nessun modo un aumento dei massimali aggregati di polizza.

Art. 4) Premio dell'assicurazione – Anticipazione e regolazione del premio

Il premio annuo lordo dell'Assicurazione è convenuto come segue:
applicando:

il premio imponibile anticipato forfettario previsto nella scheda di offerta allegata e valido fino ad un numero massimo di 4 protocolli di sperimentazione;

il premio imponibile previsto nella scheda di offerta per ciascuno dei protocolli eccedente i 4 protocolli di sperimentazione;

il sovrappremio imponibile di volta in volta convenuto fra le parti, limitatamente ai Protocolli non rientranti negli automatismi di copertura di cui all'art. 26 della polizza.

Si precisa ulteriormente che:

il premio imponibile forfettario base è dovuto anticipatamente all'inizio di ciascuna annualità assicurativa e costituisce il corrispettivo dell'assicurazione per tutti i protocolli di sperimentazione iniziati durante l'annualità assicurativa e fino al termine delle sperimentazioni, ivi incluso il periodo di ultrattività postuma della garanzia previsto per ciascun protocollo.

i sovrappremi imponibili per ciascun singolo protocollo sono dovuti all'atto dell'emissione di ciascun singolo certificato assicurativo e vengono pagati in via anticipata in unica soluzione e rata con validità fino al termine delle sperimentazioni, ivi incluso il periodo di ultrattività postuma della garanzia previsto per ciascun protocollo.

Il pagamento dei premi e sovrappremi sopraindicati viene effettuato con applicazione dei termini di mora stabiliti in polizza.

Art. 5) Oneri Fiscali

Gli oneri fiscali relativi al premio dell'Assicurazione sono a carico del Contraente anche se anticipati dalla Società.

Art. 6) Decorrenza della garanzia e pagamento del premio

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato in polizza.

A parziale deroga di quanto disposto dall'art. 1901 c.c. le garanzie saranno valide anche se il premio anticipato relativo sia stato corrisposto entro 90 giorni successivi alla data di decorrenza della suddetta polizza.

Se il Contraente non paga il premio entro il termine di 90 giorni dalla rispettiva data di scadenza, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 90° giorno e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento.

Il termine di mora di cui sopra, in deroga all'art 1901 c.c., vale anche per le scadenze delle rate successive ed inoltre qualora il Contraente si avvalga della facoltà di rinnovazione o proroga.

Ai sensi dell'art. 48 del DPR 602/1973 la Società da atto che l'Assicurazione conserva la propria validità anche durante il decorso delle eventuali verifiche effettuate dal Contraente ai sensi del D. M. E. F. del 18 gennaio 2008 n° 40, ivi compreso il periodo di sospensione di 30 giorni di cui all'art. 3 del Decreto.

Inoltre 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. 7) Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio/buona fede

Sempreché non siano addebitabili a dolo, l'omissione, l'incompletezza o l'inesattezza delle dichiarazioni da parte del Contraente/Assicurato di circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, durante il corso di validità dell'Assicurazione così come all'atto della sottoscrizione delle stesse, anche nella compilazione del Questionario/Proposta che forma parte integrante della polizza, non comportano la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, né la cessazione dell'assicurazione.

Resta fermo il diritto della Società, una volta venuta a conoscenza di circostanze aggravanti del rischio che comportino un premio maggiore di richiedere la relativa modifica delle condizioni economiche praticate, applicando la maggiorazione del premio con decorrenza dalla data in cui le circostanze stesse si siano verificate, ma non oltre un anno antecedente la richiesta stessa.

Art. 8) Aggravamento e diminuzione di rischio

Verificandosi un aggravamento del rischio tale per cui la situazione di rischio sopravvenuta presenti caratteri della novità e della permanenza, il Contraente deve darne comunicazione scritta alla Società entro 30 giorni da quando ne è venuto a conoscenza.

Gli aggravamenti di rischio non accettati dalla Società, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi dell'art. 1898 del codice civile.

Verificandosi una diminuzione del rischio la Società è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio successive alla comunicazione del Contraente/Assicurato ai sensi dell'art. 1897 del codice civile.

La diminuzione del rischio non può essere considerata causa di recesso da parte della Società.

Art. 9) Clausola Broker

Alla Società di Brokeraggio Marsh S.p.A. con sede in Cremona, è stata affidata dal Contraente la gestione e l'esecuzione della presente assicurazione in qualità di Broker assicurativo ai sensi dell'art. 109, comma 2 lettera b) del D. Lgs. 209/2005.

La Società riconosce pertanto che ogni comunicazione relativa alla presente assicurazione avverrà per il tramite del Broker e tutti i rapporti inerenti alla presente assicurazione saranno svolti per conto del Contraente dal suddetto Broker.

L'intermediario è autorizzato in forza di accordo sottoscritto con la Società ad incassare i premi con effetto liberatorio nei confronti della Società stessa.

Il pagamento del premio eseguito in buona fede dal Contraente all'intermediario si considera come effettuato direttamente alla Società.

Art. 10) Prova del contratto e forma delle comunicazioni

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

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

Art. 11) Altre assicurazioni

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

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

Art. 12) Rinvio alle norme di legge

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

Art. 13) Foro Competente

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

Art. 14) Informativa sui danni

La Società si impegna a comunicare entro 30 giorni dall'avviso di sinistro il numero della pratica, l'Ufficio e la persona incaricata della gestione del sinistro medesimo. La Società, con cadenza annuale, s'impegna a fornire al Contraente, l'elenco anche in formato elettronico secondo quanto convenuto nella speciale procedura sinistri.

Art. 15) - Denuncia di sinistro

In caso di sinistro il Contraente è tenuto darne avviso scritto alla Società anche per il tramite del broker entro 10 giorni lavorativi da quando ne ha avuto conoscenza l'Ufficio a cui compete la gestione dei sinistri, a parziale deroga dell'art. 1913 C.C.

Art. 16)- Gestione delle vertenze di danno e spese di resistenza

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

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

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

Art. 17) – Recesso della Società

In caso di recesso per qualunque motivo intimato dalla Società, esso non avrà effetto nei confronti dei soggetti già arruolati per tutto il proseguimento della sperimentazione, incluso il periodo di copertura ultrattiva di cui all'art. 24 - Durata dell'Assicurazione.

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DELLA SPERIMENTAZIONE

Art. 18) – Quadro normativo

Premesso che il D.M. 17.12.2004 disciplina le "condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali" (articolo 1).

Rispetto a questa tipologia di sperimentazione, l'articolo 2, comma 4, del decreto prevede che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, articolo 1, ove applicabile, adottano, secondo le indicazioni delle Regioni e Province Autonome, le necessarie misure affinché, per le sperimentazioni di cui all'articolo 1, le relative assicurazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f) del decreto legislativo n. 211 del 2003 siano comprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura.

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

Premesso inoltre che il Decreto Ministeriale -Lavoro, Salute e Politiche Sociali, 14 luglio 2009 ha stabilito i requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi delle sopraindicate sperimentazioni.

Si conviene che le garanzie della presente polizza sono applicabili alle suddette sperimentazioni alle condizioni previste dalla presente polizza.

Art. 19 - Oggetto dell'assicurazione

L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge derivante dallo svolgimento della sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o dispositivi clinici e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche, debitamente autorizzata in conformità alla normativa vigente, che sia iniziata durante il periodo d'efficacia della presente polizza, in proposito fa fede la data di approvazione del protocollo sperimentale da parte del Comitato Etico, per danni temporanei o permanenti causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da loro derivanti (escluso in ogni caso i danni a cose), cagionati durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e comunque per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro e non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione.

Per termine della sperimentazione si intende la data dell'ultima prestazione medico chirurgica, diagnostica o terapeutica o somministrazione del farmaco secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente trattato in Italia.

La copertura opera esclusivamente riguardo ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 sono conseguenza diretta del trattamento con le formulazioni farmaceutiche e/o dispositivi clinici e/o delle pratiche e/o indagini terapeutiche impiegate nelle sperimentazioni autorizzate o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione delle sperimentazioni.

L'Assicurazione vale anche per la responsabilità civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso delle persone delle quali debba rispondere .

Art.20 – Attivazione della copertura

La Società si impegna a fornire la copertura nonché la quotazione degli eventuali sovrappremi secondo la tariffa allegata sulla scorta delle seguenti informazioni:

- a) Denominazione e sinossi dello studio,
- b) indicazione dei centri partecipanti,
- c) patologia,
- d) indicazione del numero dei pazienti o volontari da reclutare,
- e) indicazione dei farmaci e relativi dosaggi,
- f) durata,
- g) informazioni date al paziente,
- h) esemplare del consenso informato.

relativamente a tutte le tipologie di sperimentazioni, non rientranti fra quelle contemplate all'art. 26.

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

L'attivazione della copertura di cui all'art. 26 è stabilita di comune accordo fra le parti.

La Società si impegna altresì ad emettere per ciascuna sperimentazione il certificato assicurativo nei casi previsti dall'art. 1 del DM 14 luglio 2009, entro 15 giorni dall'attivazione della copertura.

Art. 21 - Limite di indennizzo

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

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

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

Art. 22 – 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 (Stati Uniti, Canada e Messico).

Art. 23 - Esclusioni

La garanzia non opera:

- a) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato.
- b) Per i danni che non siano in relazione causale nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 con la sperimentazione assicurata.
- c) Per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti.
- d) Per i danni congeniti o malformazioni, provocate in donne incinte partecipanti alla

sperimentazione, salvo che lo stato di gravidanza sia insorto successivamente alla data di reclutamento.

- e) Per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie.
- f) Per danni derivanti da esposizione a radiazioni ed effetti nucleari di qualsiasi tipo (da derogare espressamente in caso di utilizzo per radiofarmaci e trattamenti simili).
- g) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome,
- h) Per i danni derivanti dai seguenti prodotti farmaceutici:
 - 1) Anticoncezionali ormonali.
 - 2) STILBESTROL/D.E.S.
 - 3) PRDIMODONE
 - 4) FLUOXETINE
 - 5) PHENYLPROPANOLAMINE
 - 6) METHYLPHENIDATE
 - 7) TROGLITAZONE
 - 8) GEMFIBROZIL
 - 9) CERIVASTATIN
 - 10) ISOTRETINOIN

La garanzia opera per i danni derivanti da attività invasive e chirurgiche a condizione che sia stato corrisposto il relativo sovrappremio e limitatamente alle attività esplicitamente indicate nel protocollo di sperimentazione.

Art. 24 – Inizio e termine della garanzia

L'assicurazione si applica alle sperimentazioni iniziate successivamente al 13 marzo 2010, in proposito fa fede la data di approvazione del protocollo sperimentale da parte del Comitato Etico ed avrà termine relativamente a ciascuna sperimentazione oggetto dell'Assicurazione, anche successivamente alla cessazione del contratto, ma non oltre il compimento del 36° mese successivo all'ultima prestazione sanitaria erogata.

Art. 25 – Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 20

La Società, in deroga a quanto previsto dall'art. 20, può prestare l'Assicurazione, perva specifica pattuizione inerente le condizioni normative ed economiche della garanzia, anche per le sperimentazioni:

- ☐ su pazienti minorenni con estensione della garanzia postuma di cui all'art. 19 Oggetto dell'Assicurazione 1° comma, a 10 anni,
- ☐ con terapie geniche, cellulari, e radiofarmaci con estensione della garanzia postuma di cui all'art. 19 Oggetto dell'Assicurazione 1° comma, a 10 anni,
- ☐ sperimentazioni di durata superiore a 3 anni,
- ☐ sperimentazioni multicentriche, entro il limite del massimale previsto in base al numero complessivo dei pazienti reclutati in Italia, indipendentemente dal numero dei Centri assicurati.

La Società può altresì presentare un elenco di farmaci e dispositivi per i quali non intende offrire l'assicurazione in ragione dell'evoluzione dello stato dell'arte e della scienza medica. E' condizione per l'aggiudicazione della presente gara l'approvazione di tale elenco da parte della Contraente previo parere rilasciato dal CE.

CLAUSOLA DI RESPONSABILITÀ DISGIUNTA

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

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

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

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

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

LMA5096

INFORMATIVA

AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30/06/2003 N.196

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito denominato "Codice"), ed in relazione ai dati personali che La riguardano e che formeranno oggetto di trattamento, La informiamo di quanto segue.

1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento

- a) è diretto all'espletamento da parte degli assicuratori dei Lloyd's of London (di seguito denominati "Lloyd's") delle finalità di conclusione, gestione ed esecuzione del contratto e liquidazione dei sinistri attinenti esclusivamente all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa, a cui i Lloyd's sono autorizzati ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;
- b) può anche essere diretto all'espletamento da parte dei Lloyd's delle finalità di informazione e promozione commerciale dei prodotti assicurativi dei Lloyd's stessi;

2. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento

- a) è 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) È effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- c) È 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 in totale autonomia come distinti titolari del trattamento di dati personali, obbligati ad adempiere in proprio alla normativa in materia di tutela di protezione dei dati personali. Si tratta in modo particolare di società che svolgono servizi di assunzione rischi, archiviazione della documentazione relativa ai rapporti intercorsi con la clientela, svolgimento di sopralluoghi, perizie, gestione e liquidazione sinistri.

3. CONFERIMENTO DEI DATI

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

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

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

4. RIFIUTO DI CONFERIMENTO DEI DATI

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

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

5. COMUNICAZIONE DEI DATI

I dati personali possono essere comunicati - per le finalità di cui al punto 1, lett. a), e per essere sottoposti a trattamenti aventi le medesime finalità o obbligatori per legge - agli altri soggetti del settore assicurativo, quali assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, produttori di agenzia, mediatori di assicurazione ed altri canali di acquisizione di contratti di assicurazione (ad esempio, banche e SIM); legali, periti e autofficine; società di servizi a cui siano affidati la gestione, la liquidazione ed il pagamento dei sinistri, nonché società di servizi informatici o di archiviazione; ad organismi associativi (ANIA) e 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 altri enti in sede di partecipazione a bandi di gara per fornire nostre referenze. Tali soggetti operano in totale autonomia come distinti titolari del trattamento di dati personali, e sono obbligati ad adempiere in proprio alla legge; l'elenco dei destinatari delle comunicazioni dei dati personali è disponibile presso l'ufficio del Rappresentante Generale, e può essere gratuitamente messo a conoscenza dell'interessato, mediante richiesta scritta al Titolare al numero di fax 02 63788850, o all'indirizzo email servizioclienti@lloyds.com, ai sensi dell'art 7 del Codice.

6. DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'art. 7 del Codice conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti, tra cui quelli di ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali e la loro messa a disposizione in forma intellegibile; di avere conoscenza dell'origine dei dati, nonché della modalità e delle finalità del trattamento; di venire a conoscenza della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; di ottenere gli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del Codice; di essere messo a conoscenza dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, o di incaricati; di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della Legge, nonché l'aggiornamento, la rettificazione o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati; di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento stesso. L'esercizio dei diritti dell'interessato può essere esercitato secondo quanto stabilito dall'art. 8 del Codice

7. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

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

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Preso atto dell'informativa di cui sopra,

ed ai sensi dell'art. 23 e 26 del Codice, Le chiediamo quindi di esprimere il consenso per i trattamenti di dati strettamente necessari per le operazioni e servizi da Lei richiesti e più precisamente per:

- a) il trattamento dei dati "sensibili" 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 sensibili oggetto del trattamento possono essere, per esempio, dati personali idonei a rivelare lo stato di salute;
- b) la comunicazione dei dati sensibili alle categorie di soggetti e nelle modalità indicate al punto 5 della predetta informativa, che li possono sottoporre a trattamenti aventi le finalità di cui al punto 1, lett. a) della medesima informativa o obbligatori per legge;

Luogo	L'interessato	
Data	<hr/>	<hr/>
	Nome e Cognome leggibili	Firma

- c) lo svolgimento di attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'interessato.

Luogo	L'interessato	
Data	<hr/>	<hr/>
	Nome e Cognome leggibili	Firma

Ai sensi dell'art. 7 del Codice Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i Suoi dati oggetto di trattamento e come essi vengono utilizzati. Ha, altresì, il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento ricorrendo i motivi di cui all'art. 7 del Codice richiamati nel punto 6 dell'informativa.

¹ Per specifici servizi che comportano la conoscenza da parte dei Lloyd's di ulteriori dati sensibili, Le sarà richiesto un consenso scritto di volta in volta.

