



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 992 del 30/09/2020

**PROPONENTE: S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI**

**OGGETTO: Sperimentazione clinica monocentrica denominata: MPR - Medicina Predittiva e
regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (Studio
monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS
Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis) - Sottoscrizione della
Polizza Assicurativa QBE Europe SA/NV N° 063 0000562**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Sperimentazione clinica monocentrica denominata: MPR - Medicina Predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis) - Sottoscrizione della Polizza Assicurativa QBE Europe SA/NV N° 063 0000562

**Direttore S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI**

ATTESO

che la SC Oncologia Medica Senologica è promotrice della sperimentazione clinica multicentrica no profit denominata: **MPR** - Medicina Predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis) ;

- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato, nella seduta dell’27/05/2020, il parere unico favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale subordinato alla stipula dell’assicurazione;

RICHIAMATA

la determina n. Determina Dirigenziale N. 982 del 29/09/2020 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata la esecuzione della predetta sperimentazione clinica;

- la determina di affidamento n. 943 del 21/09/2020 con la quale è stata affidata, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. A), del D.Lgs. n. 50/2016, alla Compagnia assicuratrice QBE Europe SA/NV, rappresentata da Banchemo Costa Insurance Broker S.P.A. Via Pammatone, 2 - 16121 Genova, la fornitura del servizio assicurativo a copertura del protocollo **MPR** (reg. n. 15/20) promosso dall’Istituto ai sensi del DM 14/07/2009 - CIG. Z3F2DA0099;

ATTESO

che il Dott. De Laurentiis, Direttore SC Oncologia Medica Senologica, responsabile del progetto sopra indicato, con mail del 29/07/2020 ha attestato la conformità del servizio richiesto e contestualmente, ha sottoscritto il modulo relativo all’assenza di conflitto di interessi, così come previsto dalla normativa vigente in materia;

che a seguito di conferma preventivo, Banchemo Costa Insurance Broker S.P.A. quale intermediaria della Compagnia QBE Europe SA/NV ha trasmesso in data 28/09/2020, per l’adozione dei successivi provvedimenti, la Polizza Assicurativa N° 063 0000562, per un premio totale di € 16.503,75 oneri inclusi a copertura di 890 soggetti;

RITENUTO

di sottoscrivere la Polizza Assicurativa N° 063 0000562 allegata, per il periodo dal 01/10/2020 al 01/10/2023, e contestualmente procedere al pagamento della stessa, per l’importo complessivo di € 16.503,75 imposte e tasse comprese, in favore Banchemo Costa Insurance Broker S.P.A. Via Pammatone, 2 - 16121 Genova, mediante versamento sulla Banca: Banca Passadore & C. S.p.a. – Sede Genova

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Codice IBAN: IT29 I 03332 01400 000000945652 quale intermediaria di QBE Europe SA/NV

● che l'importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 16.503,75, trova copertura, come disposto dal Direttore Scientifico, sul progetto 24/08 Protocollo D4200L00009 - ZACFAST elemento wbs “24/08”, a valere sul conto ‘5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi’ del bilancio economico di previsione 2020;

RITENUTO di dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo per consentire l’attivazione della sperimentazione;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore della U.O.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e dei Progetti Etero-Finanziati, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 610/17

DISPONE

1) di sottoscrivere la Polizza Assicurativa N° 063 0000562 allegata, per il periodo dal 01/10/2020 al 01/10/2023, della sperimentazione clinica multicentrica denominata MPR - Medicina Predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - *(Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis)*;

2) di dare mandato alla S.C. Gestione Economico Finanziaria, ad intervenuta sottoscrizione, a procedere al pagamento della stessa, per l’importo complessivo di € 16.503,75 imposte e tasse comprese, in favore Banchemo Costa Insurance Broker S.P.A., Via Pammatone, 2 - 16121 Genova, mediante versamento sulla Banca: Banca Passadore & C. S.p.a. – Sede Genova Codice IBAN: IT29 I 03332 01400 000000945652 quale intermediaria di di QBE Europe SA/NV;

3) che l’importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 16.503,75, trova copertura, come disposto dal Direttore Scientifico, sul progetto 24/08 Protocollo D4200L00009 - ZACFAST elemento wbs “24/08”, a valere sul conto ‘5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi’ del bilancio economico di previsione 2020;

4) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione.

Il Direttore della U.O.C. Coordinamento Amm.vo della Ricerca e dei Progetti Etero-Finanziati e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell’esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie:
Sperimentatore Responsabile, Servizio Economico Fianaziario e S.C. Gestione Amm.va Ricerca e
Progetti Etero-Finanziati

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. GESTIONE AMM.VA
RICERCA E PROGETTI ETERO-FINANZIATI**
Dott.ssa Vincenza Farinari

Assicurazione della Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

Scheda di Polizza

Polizza

Numero di polizza	063 0000562		
Codice		AA/SP	
Intermediario	Banchero Costa Insurance Broker spa		

Contraente

Nome / Denominazione	IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Fondazione G. Pascale		
	Codice Fiscale o Partita IVA	C.F.: 00911350635	
domicilio	Via Semmola, 53	80131	Napoli

Protocollo della Sperimentazione

N. Protocollo / Codice Eudract	n/a		
Protocollo	Predictive Medicine and genetic and metabolic regulation in breast tumors. Study MPR - C.I.G. Z3F2DA0099		

Periodo

dalle ore 24.00	del 01/10/2020	alle ore 24.00	del 01/10/2023
Durata della sperimentazione 36 months			

Massimali

Massimale per soggetto:	1.000.000,00	
Massimale Aggregato per l'intera durata della Sperimentazione Clinica:	10.000.000,00	
Franchigia* per sinistro:	-	<small>*Tale franchigia non è opponibile ai Terzi danneggiati</small>
Termine per la manifestazione dei danni cagionati ai soggetti della sperimentazione:	24 mesi dal:	01/10/2023
Termine per la presentazione delle richieste di risarcimento:	36 mesi dal:	01/10/2023

Parametri della Sperimentazione

Numero dei centri coinvolti nella sperimentazione:	1
Numero dei Soggetti:	890
Intervallo di età dei Soggetti:	>18
Prodotto/Princ. attivo oggetto della sperimentazione:	n/a
Fase della sperimentazione:	n/a

Composizione del premio	
Premio Imponibile per il periodo	Euro <u>13.500,00</u>
Imposte (22,25%)	Euro <u>3.003,75</u>
Premio Lordo per il periodo	Euro <u>16.503,75</u>
Parametri e Regolazione del Premio	
Il Premio è minimo e comunque acquisito, sarà regolato applicando il premio imponibile per soggetto di Euro <u>55,00</u> al numero di soggetti in eccesso a <u>890</u>	
Condizioni particolari	
<p>Si prende atto che il normativo, nella sezione Condizioni Speciali di Polizza, art. 8 "Esclusioni", il punto f) e il punto h) vengono modificati come segue:</p> <p>f) PER DANNI NUCLEARI DI QUALSIASI TIPO, SALVO CHE PER GLI ESAMI RADIOLOGICI EFFETTUATI PER TESTARE IL FARMACO SPERIMENTALE.</p> <p>h) PER I DANNI DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI ATTIVITÀ INVASIVE E CHIRURGICHE, SALVO CHE ESPLICITAMENTE SVOLTE NEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE.</p> <p>Fermo il resto.</p>	

La presente Polizza si compone dei seguenti documenti:

- (i) l' **Informativa** Privacy ai Contraenti
- (ii) il presente certificato di assicurazione;
- (iii) il testo di polizza.

Ciascuno dei predetti documenti costituisce parte integrante della presente Polizza, la quale pertanto dovrà essere applicata ed interpretata come un unico contratto.

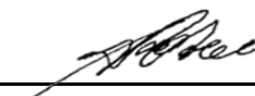
La presente polizza è emessa in regime di stabilimento ai sensi delle disposizioni applicabili del Codice delle Assicurazioni (D.Lgs. 209/2005) dalla Rappresentanza Generale per l'Italia di:

QBE Europe SA/NV

Boulevard du Régent 37,
BE 1000, Brussels
Belgio

Emessa in	2	originali a Milano	il 28/09/2020	
Il premio di	€ 16.503,75	dovuto alla firma, è stato pagato	il	L'esattore

QBE Europe SA/NV


 Rappresentanza Generale per l'Italia

Il Contraente

(timbro e firma)



QBE Europe SA/NV
Rappresentanza Generale per l'Italia

Polizza di assicurazione Responsabilità Civile delle
“Sperimentazioni Cliniche”

Ed. Gennaio 2019

QBE Europe SA/NV, Rappresentanza Generale per l'Italia, Via Melchiorre Gioia 8 – 20124 Milano.
R.E.A. MI-2538674. Codice fiscale/P.IVA 10532190963 Autorizzazione IVASS n. I.00147
QBE Europe SA/NV è autorizzata dalla Banca Nazionale del Belgio con licenza numero 3093.
Sede legale Boulevard Du Regent 37, BE 1000, Bruxelles, Belgio. N. di registrazione 0690537456.

DEFINIZIONI

Le Parti attribuiscono alle seguenti definizioni il significato qui previsto:

CONTRAENTE:	Il soggetto che stipula il contratto di assicurazione;
ASSICURATO:	Il soggetto indicato nel Certificato di Assicurazione il cui interesse è protetto dall'assicurazione;
ASSICURATO AGGIUNTIVO:	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;
POLIZZA:	Il contratto di assicurazione;
COMPAGNIA:	QBE SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia ;
INDENNIZZO	Quanto dovuto dalla Compagnia in caso di sinistro;
PREMIO:	La somma dovuta alla Compagnia;
SINISTRO:	<p>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.</p> <p>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;</p>
RICHIESTA DI RISARCIMENTO:	qualsiasi citazione in giudizio od altra comunicazione scritta di richiesta danni inviata all'Assicurato da Terzi;
LESIONI PERSONALI:	morte, menomazione permanente e/o temporanea o ferimento di persone o danneggiamento della loro salute;
DANNI A COSE / ANIMALI:	la loro distruzione o deterioramento o danneggiamenti materiali;
MASSIMALE PER SINISTRO	la massima esposizione della Compagnia 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;
MASSIMALE PER SOGGETTO:	la massima esposizione della Compagnia per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali;

MASSIMALE PER COSE:	la massima esposizione della Compagnia per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone;
PREGIUDIZIO ECONOMICO:	i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta di lesioni personali derivanti dalla sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa;
LIMITE:	l'importo massimo dovuto dalla Compagnia per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo;
BUONA FEDE:	la convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno;
SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA:	la sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione Europea e/o Paesi terzi;
SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA (STUDIO OSSERVAZIONALE):	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;
MEDICINALE SPERIMENTALE:	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;
PROMOTORI DELLA SPERIMENTAZIONE:	una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
SPERIMENTATORE:	medico o odontoiatra 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";

**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;

PROTOCOLLO:

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;

SOGGETTO:

la persona che partecipa ad una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;

CONSENSO INFORMATO:

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;

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 ottenerne il consenso informato;

ISPEZIONE:

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;

EVENTO AVVERSO:

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

REAZIONE AVVERSA:	qualsiasi reazione dannosa e indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;
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;
REAZIONE AVVERSA INATTESA:	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);
CENTRO COLLABORATORE:	centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;
AUTORITÀ COMPETENTE:	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;
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.

CONDIZIONI GENERALI DI POLIZZA

Art. 01**DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO**

AVVERTENZA: Le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la conclusione del contratto e la valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione (artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.).

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 Compagnia il maggior Premio in misura proporzionale al maggior rischio, con decorrenza dal momento in cui l'aggravamento si è verificato.**

Art. 02**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 **Compagnia**.

Art. 03**PERIODICITA' e MEZZI DI PAGAMENTO DEL PREMIO - DECORRENZA DELLA GARANZIA**

Il Premio è dovuto in un'unica soluzione.

I mezzi di pagamento del Premio consentiti dalla Compagnia sono i seguenti: ordini di bonifico, altri mezzi di pagamento bancario o postale, sistemi di pagamento elettronico, che abbiano quale beneficiario la Compagnia oppure l'intermediario da quest'ultima incaricato, espressamente in tale qualità.

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.

Art. 04 **VARIAZIONI DI RISCHIO**

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

Nel caso in cui l'Assicurato non accetti le nuove condizioni, la Compagnia, 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.

Art. 05 **OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO**

In caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto alla compagnia entro 30 giorni da quando ne ha avuto conoscenza (art. 1913 c.c.) in caso di inadempimento di tale obbligo si applica art. 1915 c.c..

Art. 06 **GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO – SPESE LEGALI**

La **Compagnia** 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 **Compagnia** 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 Compagnia e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.**

La Compagnia 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.

Art. 07 **ALTRE ASSICURAZIONI**

Il contraente è tenuto a comunicare per iscritto alla **Compagnia** 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.**

Art. 08 **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 **Compagnia**.

Art. 09**FORO COMPETENTE**

Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie tra **Compagnia** ed **Assicurato/Contraente** ed **Assicurato Aggiuntivo** in merito alla interpretazione, esecuzione e scioglimento della presente assicurazione è esclusivamente quello dell'Autorità giudiziaria ove è ubicata la sede legale del **Contraente** o dell'**Assicurato** o dell'**Assicurato Aggiuntivo**.

Art. 10**RINVIO ALLE NORME DI LEGGE**

Per quanto non disciplinato nella **Polizza**, si rinvia alle disposizioni di legge applicabili.

Art. 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 Compagnia, con copia al Broker per conoscenza.

Art. 12**SANZIONI**

La copertura assicurativa non opera e la Compagnia non indennizzerà alcuna richiesta di risarcimento o comunque non effettuerà alcuna prestazione in base alla polizza nella misura in cui tale copertura, indennizzo e/o prestazione possa esporre la Compagnia medesima e/o qualsiasi società del gruppo cui appartiene la Compagnia a sanzioni, divieti o restrizioni previste da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni economiche e/o commerciali previste da leggi e regolamenti di qualsiasi paese.

CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

Art. 01	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, che 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.

Art. 02	VALIDITA' TEMPORALE
----------------	----------------------------

La garanzia è valida per i **danni verificatisi durante lo svolgimento della sperimentazione oggetto della presente assicurazione e manifestatisi comunque non oltre 24 mesi dalla conclusione della sperimentazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione**, secondo i dettami del Decreto Min. Lav. Salute e Pol. Soc. del 14.7.2009 sui requisiti minimi per le polizze.

Art. 03	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.

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

Art. 04	MASSIMALI DI GARANZIA
----------------	------------------------------

LA COPERTURA È PRESTATA ENTRO I LIMITI DI INDENNIZZO PREVISTI DAL CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE.

Art. 05	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 COMPAGNIA ANTICIPERÀ PER CONTO DELL'ASSICURATO E/O DEL CONTRAENTE L'IMPORTO DELLA FRANCHIGIA, CHE IL CONTRAENTE SI IMPEGNA SIN D'ORA A RIMBORSARE ALLA COMPAGNIA.

Art. 06**VALIDITA' TERRITORIALE**

La garanzia é valida solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.

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

Art. 07**OBBLIGHI DEL CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI**

- (a) Il **Contraente/Assicurato** e/o gli altri Assicurati **debbono** informare immediatamente la **Compagnia** 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 **Compagnia** 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 **Compagnia** di qualsiasi Evento Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR) 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.", che si sia verificato durante la sperimentazione, fermi i limiti di durata della presente garanzia.

Art. 08**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 INTENZIONALMENTE 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.

Art. 09**REGOLAZIONE DEL 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 e' 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 90 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 30 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 D.P.R. 30 giugno 1965, n.1124, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi, il registro dei pazienti).

QBE Europe SA/NV**Il Contraente**_____
Rappresentanza Generale per l'Italia_____
(timbro e firma)

DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1892 e 1893 C.C., il Contraente dichiara quanto segue:

- a) polizze in corso in Italia per gli stessi rischi:
- b) polizze annullate negli ultimi due anni:
- c) motivo dell'annullamento: _____
- d) Sinistri o reclami ultimi 5 anni:
- e) di non essere a conoscenza, in alcun modo, di fatti e/o circostanze che possano dare origine a richieste di risarcimento
- f) di svolgere la propria attività secondo le normative vigenti.

Il Contraente

Data e firma del Contraente:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 c.c., il Contraente dichiara di approvare specificamente le disposizioni dei seguenti articoli:

Condizioni Generali di Polizza

Art. 03	Pagamento del Premio e decorrenza della garanzia
Art. 04	Variazioni di rischio
Art. 06	Gestione delle vertenze di sinistro – spese legali
Art. 12	Sanzioni

Condizioni Speciali di Polizza

Art. 01	Oggetto dell'assicurazione
Art. 02	Validità temporale
Art. 04	Massimali di garanzia
Art. 05	Franchigie
Art. 06	Validità Territoriale
Art. 07	Obblighi del Contraente e degli Assicurati
Art. 08	Esclusioni
Art. 09	Regolazione del Premio

Il Contraente

Data e firma del Contraente

Il Contraente, anche in nome e per conto dell'Assicurato e dell'Assicurato Aggiuntivo, dichiara di aver ricevuto i documenti componenti il Set Informativo, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018 e dell'art. 120-*quater* del Codice delle Assicurazioni Private ed ogni loro successiva modifica e/o integrazione.

- i) Documento Informativo Precontrattuale;**
- ii) Condizioni di Assicurazione e Glossario;**
- iii) Modulo di Proposta - Questionario, ove previsto;**
- iv) Documento Informativo Precontrattuale Aggiuntivo.**

Il Contraente

Data e firma del Contraente



INFORMATIVA PRIVACY AI CONTRAENTI

1. Introduzione

QBE Europe SA/NV - Rappresentanza Generale per l'Italia (la "**Società**") la informa, in qualità di **Titolare del trattamento** (che può essere contattato all'indirizzo email: dpo@uk.qbe.com e reclami@it.qbe.com) che i dati personali relativi all'assicurato/contraente/beneficiario (l'"**Interessato**"), necessari per la prestazione dei servizi e/o l'esecuzione degli obblighi della polizza a cui la presente informativa è allegata (la "**Polizza**"), saranno trattati in conformità con la presente Informativa.

2. Chi è il titolare del trattamento?

La Società con sede secondaria in Milano, Via Melchiorre Gioia, 8 sito internet: <http://www.qbeitalia.com> è il **Titolare del trattamento** e può essere contattata al seguente indirizzo e-mail: dpo@uk.qbe.com o reclami@it.qbe.com.

Una lista completa dei Responsabili del trattamento nominati dalla Società può essere richiesta alla stessa con una comunicazione agli indirizzi sopra indicati.

3. Quali tipologie di Dati Personali vengono trattati dalla Società?

La **Società** tratta le seguenti tipologie di dati personali dell'Interessato (complessivamente i "**Dati Personali**"), acquisiti- anche verbalmente -direttamente presso l'**Interessato** o tramite soggetti terzi:

- a) dati identificativi quali, ad esempio: nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, telefono, mail, etc..;
- b) categorie particolari di dati, quali dati relativi alla salute.

4. Per quali finalità vengono trattati i Dati Personali?

La **Società** tratta i **Dati Personali** per le seguenti finalità:

- a) per la stipula ed esecuzione della Polizza (compresa la valutazione del rischio assicurativo effettuata dalla Società sulla base di determinate caratteristiche dell'**Interessato**); e la prestazione dei servizi connessi all'attività assicurativa e riassicurativa oggetto della Polizza (di seguito, "**Finalità Assicurative**");
- b) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi o regolamenti applicabili, nonché da disposizioni impartite dalle competenti autorità/organismi di vigilanza e controllo (di seguito, "**Finalità di Legge**");
- c) per lo svolgimento di attività funzionali a cessioni di azienda e di ramo d'azienda, acquisizioni, fusioni, scissioni o altre trasformazioni e per l'esecuzione di tali operazioni (di seguito, "**Finalità di Legittimo Interesse di Business**").

5. Qual è la base giuridica del trattamento?

Il trattamento dei **Dati Personali** è obbligatorio per:

- a) l'esecuzione della Polizza in relazione alle **Finalità Assicurative** di cui al paragrafo 4, lettera a);
- b) l'adempimento agli obblighi di legge in relazione alle **Finalità di Legge** di cui al paragrafo 4, lettera b), nei limiti previsti dalla legge;
- c) il legittimo interesse della Società e delle sue controparti alla conclusione degli accordi previsti alla paragrafo 4 lettera c) in relazione alle **Finalità di Legittimo Interesse di Business**.

Il rifiuto di fornire i **Dati Personali** per le finalità indicate al paragrafo 4, lettere a) e b) avrebbe il risultato di impedire alla **Società** di concludere la **Polizza** e, se già conclusa, di proseguirne l'esecuzione. Al contrario, è possibile opporsi per motivi legittimi al trattamento per le finalità di cui al paragrafo 4 lettera c), a meno che non sia individuato un motivo legittimo prevalente della **Società**.

Il trattamento dei dati sulla salute per le **Finalità Assicurative** non è obbligatorio ed è sottoposto al consenso dell'Interessato. Tuttavia, in caso di mancato consenso, la **Società** non potrà valutare il rischio assicurativo e/o dare esecuzione alla **Polizza** e, quindi, non sarà possibile addivenire alla stipula della stessa.

6. Con quali modalità vengono trattati i Dati Personali?

I **Dati Personali** vengono trattati in forma scritta e/o su supporto magnetico, elettronico o telematico e con strumenti comunque automatizzati e, in ogni caso, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei **Dati Personali** stessi.

7. A chi possono essere comunicati i Dati Personali?

I **Dati Personali** possono essere comunicati dalla **Società** a:

- d) dipendenti e collaboratori della **Società** nell'ambito delle relative mansioni e in qualità di Incaricati del trattamento;
- e) soggetti terzi appartenenti alla cosiddetta "catena assicurativa" quali, ad esempio, assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, e mediatori di Assicurazione ; consulenti legali e periti; medici legali, fiduciari, società di servizi a cui siano affidate la gestione e/o la liquidazione dei sinistri, società volte alla fornitura di servizi connessi alla gestione del rapporto contrattuale in essere o da stipulare; organismi associativi e consortili propri del settore assicurativo; IVASS, il Ministero dello Sviluppo Economico, CONSAP e UCI ed ulteriori autorità competenti ai sensi della normativa applicabile, nell'ambito della ordinaria gestione della Polizza;
- f) soggetti terzi coinvolti nello specifico rapporto di Assicurazione quali, ad esempio, contraente, assicurati, beneficiari, danneggiati, coobbligati, ecc.;
- g) professionisti, consulenti, istituti di credito e società di recupero dei crediti; e
- h) società terze fornitrici di servizi alla Società, quali ad esempio quelli informatici o di archiviazione.

I Suoi **Dati Personali**, in ogni caso, non saranno oggetto di diffusione.

8. I Dati Personali vengono trasferiti all'estero?

I **Dati Personali** possono invece essere comunicati e trasferiti a soggetti terzi quali, ad esempio, Società del Gruppo, controllanti, controllate e collegate, residenti in Paesi anche non appartenenti all'Unione Europea (Filippine, Stati Uniti, India). L'elenco completo e aggiornato è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.qbeitalia.com/>.

Tale trasferimento avverrà in conformità con gli articoli 45 e 46 del Regolamento generale sul trattamento dei dati personali 679/2016/UE (il "**Regolamento Privacy**"). L'**Interessato** può ottenere in qualsiasi momento dalla **Società** il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali **Dati Personali**, o il luogo in cui sono stati resi disponibili.

9. Per quanto tempo verranno conservati i Dati Personali?

I **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alle lettere a) e c) del paragrafo 4 vengono trattati per un periodo pari alla durata della **Polizza** (ivi inclusi eventuali rinnovi) e per i 10 anni successivi al termine, risoluzione o recesso della stessa, fatti salvi i casi in cui la conservazione per un periodo successivo sia richiesta per eventuali contenziosi, richieste delle autorità competenti o ai sensi della normativa applicabile.

Al contrario, i **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alla lettera b) del paragrafo 4 saranno conservati per il termine previsto dalla legge.

10. Che diritti ha l'Interessato con riguardo ai suoi Dati Personali?

L'**Interessato**, con riguardo ai suoi **Dati Personali** può - tramite l'invio di una comunicazione all'indirizzo di cui al paragrafo 2 - in ogni momento esercitare i propri diritti di: (i) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di **Dati Personali** che lo riguardano ed averne comunicazione; (ii) conoscere l'origine dei **Dati Personali**, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici; (iii) chiedere l'aggiornamento, la rettifica o - se ne ha interesse - l'integrazione dei **Dati Personali**; (iv) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei **Dati Personali** eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento; (v) revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei **Dati Personali**, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In aggiunta alle previsioni di cui al presente paragrafo, ai sensi del Regolamento Privacy, l'**Interessato** potrà avvalersi dei seguenti ulteriori diritti:

- a) l'**Interessato** potrà, in qualsiasi momento nelle circostanze previste dal Regolamento Privacy (i) chiedere alla **Società** la limitazione del trattamento dei **Dati Personali**; (ii) opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi **Dati Personali**, a meno che la **Società** non abbia dei motivi legittimi prevalenti; (iii) chiedere la cancellazione dei **Dati Personali** che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e (iv) ottenere la portabilità dei dati che lo riguardano;
- b) l'**Interessato** avrà il diritto di proporre Reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali ove ne sussistano i presupposti.

11. Come contattare il titolare del trattamento?

Qualora l'**Interessato** avesse dei dubbi o perplessità inerenti la presente Informativa privacy o volesse esercitare i diritti previsti dalla presente informativa, può contattare la **Società** ai seguenti indirizzo mail: dpo@uk.qbe.com o reclami@it.qbe.com.

La **Società** ha nominato un responsabile della protezione dei dati personali (il "**DPO**") ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Privacy, contattabile al seguente indirizzo email: dpo@uk.qbe.com, o al seguente indirizzo postale: QBE European Operations, Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London.

12.Modifiche e aggiornamenti

La presente Informativa è valida sin dalla data di efficacia. La **Società** potrebbe tuttavia con un previo preavviso apportare modifiche e/o integrazioni a detta informativa, anche quale conseguenza dell'inizio dell'efficacia del Regolamento Privacy e di eventuali successive modifiche e/o integrazioni normative.

Milano 01.01.2019



QBE Europe SA/NV
Rappresentanza Generale per l'Italia

Consenso al trattamento dei dati

Preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali, dichiaro di essere consapevole che il trattamento dei dati personali anche relativi alla mia salute eventualmente forniti da parte di QBE Europe SA/NV in qualità di **Titolare del trattamento** è necessario per l'adempimento delle **Finalità Assicurative** di cui all'Informativa sul trattamento dei dati personali e, pertanto, presto il consenso a tale trattamento.

Il Contraente

(firma)

CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE per IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. Dati relativi alla polizza

1.1	Compagnia Assicuratrice:	QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia	
1.2	Numero di polizza:	063 0000562	
1.3	Decorrenza (ore 24 del):	01/10/2020	
1.4	Scadenza (ore 24 del):	01/10/2023	
1.5	Contraente:	IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Fondazione G. Pascale Via Semmola, 53 Napoli	80131
	P.I.	C.F.: 00911350635	
1.6	Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):	Sviluppo di protocolli sperimentali	
1.7	Assicurato:	IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Fondazione G. Pascale Via Semmola, 53 Napoli	80131
	P.I.	C.F.: 00911350635	

2. Garanzie dedicate al protocollo presentato all'Autorità competente e/o al Comitato Etico

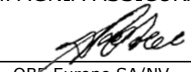
2.1	Titolo del protocollo assicurato:	Predictive Medicine and genetic and metabolic regulation in breast tumors. Study MPR - C.I.G. Z3F2DA0099
2.2	Nr. centri di sperimentazione:	1
2.3	Numero del protocollo (se disponibile):	-
2.4	Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia):	890
2.5	Copertura postuma (in mesi):	La copertura si intende valida ed operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal DM 14/07/2009 all'Art. 1.3.
2.6	Assicurati	TUTTI I SOGGETTI CHE SVILUPPANO LA SPERIMENTAZIONE. Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile e ai sensi di legge, escluso il dolo, anche delle istituzioni sanitarie in cui si svolgerà la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.
2.7	Limiti di risarcimento (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi):	<div> <div>Massimale per Protocollo</div> <div>€ 10.000.000,00</div> </div> <div> <div>Massimale per Persona</div> <div>€ 1.000.000,00</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (Promotore)

2.8	Franchigia:	Non presente <input checked="" type="checkbox"/> Non opponibile a terzi danneggiati
2.9	Esclusioni <i>(se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni) :</i>	La garanzia non opera: a) per sperimentazioni non conformi al D. Lgs. 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera intenzionalmente 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 dovuti 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, SALVO CHE PER GLI ESAMI RADIOLOGICI EFFETTUATI PER TESTARE IL FARMACO Sperimentale 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, SALVO CHE ESPLICITAMENTE SVOLTE NEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE.

Milano,

28/09/2020

LA COMPAGNIA ASSICURATRICE


 QBE Europe SA/NV
 Rappresentanza Generale per l'Italia



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 992 del 30/09/2020

**PROPONENTE: S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI**

OGGETTO: Sperimentazione clinica monocentrica denominata: MPR - Medicina Predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis) - Sottoscrizione della Polizza Assicurativa QBE Europe SA/NV N° 063 0000562

In pubblicazione dal 30/09/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Vincenza Farinari - S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI ETEROFINANZIATI