

## Scheda di Prodotto

### Assicurazione per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	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.
<b>LE COPERTURE DELLA POLIZZA</b>	La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal D. Lgs. 211/2003 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza diretta del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica, indicata nel Certificato di Polizza, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione. L'assicurazione è estesa ai danni involontariamente cagionati a soggetti della sperimentazione, anche in conseguenza di un fatto accidentale imputabile a negligenza, imperizia e imprudenza. La garanzia è operante anche per atti dolosi commessi da persone delle quali il Contraente debba rispondere ai sensi dell'art. 2049 C.C., sempreché tali fatti non siano stati commessi con la complicità del Contraente.
<b>ALTRI ASSICURATI</b>	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 (supervisore dell'andamento di uno studio clinico), dello Sperimentatore ( medico responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica) e dei suoi collaboratori. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso Sinistro, si applica un solo Massimale.
<b>COPERTURA TERRITORIALE</b>	La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in Italia. Sono comunque escluse richieste di risarcimento avanzate di fronte ad Autorità Giudiziarie nordamericane.
<b>INIZIO E TERMINE DELLA GARANZIA</b>	La copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del contratto purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente Polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.2009 all'art. 1.3.
<b>MASSIMALI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Massimale per Sinistro: la somma massima indicata nella Scheda di Polizza per ogni Sinistro, qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito Lesioni Personali o abbiano sofferto danni a cose od animali di loro proprietà.</li> <li>• Massimale per Soggetto: la massima esposizione della Società per ciascuna persona deceduta o che abbia subito Lesioni Personali;</li> <li>• Massimale per Cose: la massima esposizione della Società per Danni a Cose o Animali, anche se appartenenti a più persone;</li> </ul>
<b>FRANCHIGIA</b>	La garanzia inizia ad operare dopo l'importo della Franchigia per Sinistro indicata nel certificato di Polizza. La Franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, per cui la Società anticiperà per conto dell'Assicurato e/o del Contraente l'importo della Franchigia; il Contraente si impegna fin d'ora a rimborsare tale importo alla Società.

Il presente documento ha solo funzioni divulgative; prima della sottoscrizione leggere il fascicolo informativo.