

Contratto di Assicurazione per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

Il Set Informativo contiene:

- Dip Danni (Documento Informativo Precontrattuale)
- Dip Aggiuntivo Danni (Documento Informativo Precontrattuale Aggiuntivo)
- Condizioni di Assicurazione, comprensive del Glossario
- Modulo di Proposta

La documentazione che segue include altresì:

- Informativa Privacy

Avvertenza: Prima della sottoscrizione leggere attentamente il Set Informativo.

Edizione Gennaio 2019



Assicurazione per la Responsabilità Civile delle attività di Sperimentazione Clinica

Documento informativo relativo al prodotto assicurativo

Compagnia: AmTrust International Underwriters DAC

Prodotto: "Clinical Trial"

Le informazioni precontrattuali e contrattuali complete relative al prodotto sono fornite in altri documenti

Che tipo di assicurazione è ?

Questa polizza assicura lo Sponsor/Promotore, il Monitor, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori, e tutti i soggetti che operano nella realizzazione di Sperimentazioni Cliniche, in conseguenza di danni causati a Terzi nello svolgimento della Sperimentazione.



Che cosa è assicurato ?

È assicurata la Responsabilità Civile per:

✓ Danni arrecati alla salute (compresi i danni patrimoniali da essi derivanti) di coloro che sono destinatari dei trattamenti (o sono nel gruppo di controllo) della Sperimentazione Clinica, verificatisi in conseguenza diretta del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della Sperimentazione

Sono coperte le Richieste di Risarcimento che hanno ad oggetto eventi dannosi verificatisi durante il Periodo di Assicurazione e manifestati entro 24 mesi dal termine della Sperimentazione Clinica, a seguito dei quali soggetti terzi abbiano presentato una Richiesta di Risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione o non oltre 36 mesi (c.d. Postuma) dal termine della Sperimentazione Clinica; per le sperimentazioni cliniche con terapie genetiche e radiofarmaci, detti termini di 24 e 36 mesi si intendono elevati a 120 mesi.

Può essere assicurata, con pacchetto opzionale, anche la seguente garanzia:

Estensione all'organizzazione di ricerca a contratto (CRO), con la quale la polizza assicura anche il CRO espressamente indicato in polizza.



Che cosa non è assicurato ?

La Polizza non opera per:

✗ sperimentazioni non conformi al D.Lgs 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti

- ✗ sperimentazioni svolte in maniera difforme da quanto previsto nel Protocollo salvo che in caso di errore involontario nell'esecuzione dello stesso
- ✗ danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dal D.Lgs 211/2003 e successivi decreti di attuazione, con la Sperimentazione Clinica assicurata
- ✗ Richieste di Risarcimento dovute al fatto che la Sperimentazione Clinica non realizza gli scopi curativi previsti
- ✗ danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione
- ✗ danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie
- ✗ danni nucleari di qualsiasi tipo
- ✗ Richieste di Risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome
- ✗ danni derivanti da impiego di attività invasive e chirurgiche
- ✗ sperimentazioni cliniche effettuate sui minori, o che prevedono il coinvolgimento di donne in stato di gravidanza o l'uso di terapie cellulari.



Ci sono limiti di copertura ?

! Le coperture assicurative operano nei limiti del massimale minimo di legge pari a 5.000.000 euro (elevabile fino a 10.000.000 euro) per l'intera durata della polizza (per protocollo), e con un massimale per soggetto pari a 1.000.000 euro.



Dove vale la copertura ?

- ✓ L'assicurazione vale per le Sperimentazioni Cliniche effettuate in Italia.
- ✓ Il Contraente deve avere sede legale in Italia.



Che obblighi ho ?

- Quando sottoscrivi il contratto hai il dovere di fare dichiarazioni veritiere, esatte e complete sul rischio da assicurare.
- Nel corso del contratto devi comunicare i cambiamenti che comportano un aggravamento del rischio assicurato.
- Le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti, o l'omessa comunicazione dell'aggravamento del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del tuo diritto all'indennizzo, nonché la cessazione della polizza.
- Devi comunicare per iscritto alla Compagnia l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio. L'omissione dolosa di tale comunicazione determina la perdita del tuo diritto all'indennizzo.
- In caso di Sinistro devi denunciarlo entro 30 giorni (da quando ne hai avuto conoscenza) alla Compagnia, secondo le modalità previste nelle Condizioni di Assicurazione, e agli altri assicuratori se hai assicurato lo stesso rischio anche con altri; diversamente potresti perdere il diritto all'indennizzo.

- Se vuoi richiedere la Proroga della polizza perché la sperimentazione non si è conclusa nei termini previsti, devi comunicare alla Compagnia anche la nuova data di cessazione definitiva della Sperimentazione, regolando il relativo premio aggiuntivo.
- Devi comunicare alla Compagnia, entro 45 giorni dalla scadenza della Polizza, il numero effettivo di Soggetti inclusi nella Sperimentazione, regolando il relativo premio aggiuntivo.
- Se vuoi far valere i tuoi diritti derivanti dal contratto, devi farlo entro 2 anni dal giorno in cui il terzo ti ha richiesto il risarcimento o ha promosso contro l'assicurato l'azione di risarcimento.



Quando e come devo pagare ?

Il premio devi pagarlo entro 30 giorni dall'inizio del Periodo di Assicurazione, in unica soluzione per l'intera durata della polizza. Il premio è comprensivo di accessori e di imposte (secondo le norme fiscali vigenti). Se viene concordata una Proroga della polizza, dovrai pagare il relativo premio entro 30 giorni dalla scadenza.

Puoi pagare il premio con assegno (bancario, postale o circolare), bonifico bancario o sistemi di pagamento elettronico. Non è possibile pagare in contanti.

Ai sensi dell'art. 2952 cod. civ., il diritto al pagamento delle rate di premio si prescrive in un anno dalle singole scadenze.



Quando comincia la copertura e quando finisce ?

La copertura dura dalle ore 24.00 della data di decorrenza indicata in polizza, se pagato il premio, oppure dalla data di pagamento del premio se successiva (e superiore a 30 giorni da tale data), e termina alle ore 24.00 del giorno di scadenza indicato in polizza.

Non è previsto il rinnovo della polizza, ma è possibile richiedere la proroga se la sperimentazione non è terminata nei termini previsti, previo accordo con la Compagnia.



Come posso disdire la polizza ?

Dato che la polizza termina alla sua naturale scadenza (o a quella della proroga) e non è previsto il tacito rinnovo, non hai nessun obbligo di disdirla. Non è prevista la disdetta per sinistro.

Assicurazione per la Responsabilità Civile delle attività di Sperimentazione clinica

Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi danni (DIP aggiuntivo Danni)

AmTrust International Underwriters DAC – Rappresentanza Generale per l'Italia



Prodotto "Clinical Trials" – Edizione 01/2019

01/01/2019 (data di realizzazione), il DIP aggiuntivo Danni pubblicato è l'ultimo disponibile

Il presente documento contiene informazioni aggiuntive e complementari rispetto a quelle contenute nel documento informativo precontrattuale per i prodotti assicurativi danni (DIP Danni), per aiutare il potenziale contraente a capire più nel dettaglio le caratteristiche del prodotto, gli obblighi contrattuali e la situazione patrimoniale dell'impresa.

Il contraente deve prendere visione delle condizioni di assicurazione prima della sottoscrizione del contratto.

AmTrust International Underwriters DAC
Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Clerici, 14 - 20121 Milano
Tel. 0283438150

sito internet: www.amtrust.it; email: milan@amtrustgroup.com; PEC: amtrustsuccursaleitalia@legalmail.it

AmTrust International Underwriters DAC appartiene al gruppo AmTrust, che ha come capogruppo la società di diritto statunitense AmTrust Financial Services Inc. (AFSI).

AmTrust International Underwriters DAC ha sede legale in 6-8 College Green, Dublino 2, Irlanda, D02 VP48, Tel. +353 1775 2900, Email: dublin@amtrustgroup.com ed è regolamentata e autorizzata all'esercizio delle assicurazioni dalla Central Bank of Ireland (CBI). Numero di registrazione fornito dalla CBI: C33525. Questi dettagli possono essere controllati visitando il sito <http://www.centralbank.ie> o contattando la Central Bank of Ireland, Tel: +353 1 2246000.

AmTrust International Underwriters DAC – Rappresentanza Generale per l'Italia ha sede in Via Clerici, 14 – 20121 Milano.

La Rappresentanza Italiana è iscritta dal 23.02.2016 al n° I.00132 dell'Albo delle Imprese di assicurazione con sede legale in un altro Stato membro ed ammesse ad operare in Italia in regime di stabilimento, con codice IVASS Società n° D933R. L'Autorità di Vigilanza competente è la Central Bank Of Ireland.

L'ammontare del patrimonio netto dell'Impresa è pari a 210 milioni di Euro, di cui la parte relativa al capitale sociale è pari a 48 milioni di Euro e la parte relativa al totale delle riserve di patrimonio ammonta a 162 milioni di Euro.

Per maggiori dettagli si rinvia alla relazione sulla solvibilità e sulla situazione finanziaria dell'impresa (SFCR) disponibile al seguente link <https://www.amtrusteurope.com/en-GB/sfcr/>.

L'importo del requisito patrimoniale di solvibilità (SCR) è pari a 127 milioni di Euro, l'importo del requisito patrimoniale minimo (MCR) è pari a 32 milioni di Euro e l'importo dei fondi propri ammissibili alla loro copertura (OF) è pari a 196 milioni di Euro.

L'indice di solvibilità (solvency ratio), riferito alla gestione danni, è pari a 154%; tale indice rappresenta il rapporto tra l'ammontare del margine di solvibilità disponibile e l'ammontare del margine di solvibilità richiesto dalla normativa vigente. I dati di cui sopra sono relativi all'ultimo bilancio approvato e si riferiscono alla situazione patrimoniale al 31/12/2017.

Al contratto si applica la legge italiana.



Che cosa è assicurato ?

Ad integrazione di quanto già indicato nel DIP Danni si forniscono le seguenti informazioni di dettaglio relativamente alla copertura assicurativa offerta.

Relativamente ai soggetti assicurabili si precisa che:

- per *Sponsor/Promotore* si intende una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una Sperimentazione Clinica effettuata

- seguendo il Protocollo;
- per Monitor si intende il supervisore dell'andamento di una Sperimentazione Clinica 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;
 - per Sperimentatore si intende un medico o un odontoiatra o altro professionista in possesso dei requisiti di legge e qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della Sperimentazione Clinica in un dato centro.

Ai fini dell'operatività della copertura per data di conclusione della Sperimentazione si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuata secondo il Protocollo di Sperimentazione relativa all'ultimo Soggetto/Persona arruolato in Italia.

L'Impresa, in caso di Sinistro, assume, fino a quando ne ha interesse, la gestione delle vertenze tanto in sede stragiudiziale che giudiziale a nome del Contraente/Assicurato, sia civile che penale, designando, ove necessario, legali e/o tecnici e avvalendosi di tutti i diritti e azioni spettanti al Contraente/Assicurato stesso.

Si segnala che l'impegno dell'Impresa è rapportato al massimale convenuto.

L'Impresa si fa carico delle 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 a cui si riferisce l'azione giudiziale. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto Massimale, le spese vengono ripartite tra Impresa e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

Quali opzioni/personalizzazioni è possibile attivare?

OPZIONI CON PAGAMENTO DI UN PREMIO AGGIUNTIVO

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel Dip Danni.



Che cosa NON è assicurato?

Rischi esclusi

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel Dip Danni.



Ci sono limiti di copertura?

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel Dip Danni.



Che obblighi ho? Quali obblighi ha l'impresa?

Cosa fare in caso di sinistro?	Denuncia di sinistro: Ad integrazione delle informazioni fornite nel Dip Danni si precisa che la denuncia di sinistro deve essere indirizzata ad AmTrust International Underwriters DAC-Rappresentanza Generale per l'Italia, Via Clerici 14 – 20121 Milano, anche a mezzo email all'indirizzo infomi@amtrustgroup.com
	Assistenza diretta/in convenzione: non prevista.
	Gestione da parte di altre imprese: non prevista.
	Prescrizione: non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel DIP Danni.
Dichiarazioni inesatte o reticenti	Eventuali dichiarazioni false o reticenti sulle circostanze del rischio rese in sede di conclusione del Contratto possono comportare l'annullamento del Contratto se derivanti da dolo o colpa grave o la facoltà di recesso da parte dell'Assicuratore se non sussiste dolo o colpa grave.
Obblighi dell'impresa	L'Impresa si impegna a pagare all'Assicurato gli oneri previsti dal contratto entro il termine di 45 giorni dalla data di definizione del sinistro o del mancato accordo dell'importo dello stesso.



Quando e come devo pagare?

Premio	Ad integrazione delle informazioni fornite nel Dip Danni si precisa che: <ul style="list-style-type: none"> - il premio è dovuto per l'intera durata della polizza nonché in caso di proroga della stessa ed è soggetto a regolazione al termine della Sperimentazione Clinica; - in caso di mancato pagamento del premio, anche relativamente a ciascuna proroga, 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
---------------	---

	<p>giorno in cui viene pagato quanto dovuto. 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;</p> <p>- se il premio è convenuto in tutto o in parte in base ad elementi di rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in polizza ed è regolato alla scadenza finale del contratto, tenendo conto delle variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del premio (il premio indicato nella polizza è da considerarsi quale premio minimo dovuto in ogni caso). Per consentire la regolazione del premio, entro 45 giorni dalla scadenza finale del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto all'Impresa i dati relativi agli elementi variabili contemplati in polizza. Qualora l'Assicurato non comunichi gli elementi variabili entro tale termine, l'Impresa potrà sospendere la copertura assicurativa. Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 45 giorni dalla relativa comunicazione da parte dell'Impresa. Successivamente alla scadenza, se il contraente non adempie agli obblighi relativi alla regolazione del premio, l'Impresa, fermo il diritto di agire giudizialmente per il pagamento del maggior premio, non risponderà dei sinistri verificatisi nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione.</p>
Rimborso	Non previsto.



Quando comincia la copertura e quando finisce?

Durata	<p>Ad integrazione delle informazioni fornite nel Dip Danni si precisa che la durata dell'assicurazione è convenuta per un tempo pari a quello della sperimentazione, salva possibilità di proroga.</p> <p>Nel caso di copertura poliennale, se il contratto supera i cinque anni, l'assicurato, trascorso il quinquennio può recedere dal contratto con preavviso di 60 giorni e con effetto dalla fine dell'annualità nel corso della quale la facoltà di recesso è stata esercitata.</p>
Sospensione	Non è prevista la sospensione volontaria della copertura.



Come posso disdire la polizza?

Ripensamento dopo la stipulazione	Non previsto.
Risoluzione	Non sono previsti casi in cui il contraente può risolvere il contratto.



A chi è rivolto questo prodotto?

Il presente prodotto assicurativo è destinato a: Sponsor/Promotore, Monitor, Sperimentatore e i suoi collaboratori e tutti i soggetti che operano nella realizzazione di sperimentazioni cliniche.



Quali costi devo sostenere?

Il premio pagato dal Contraente è complessivo delle provvigioni medie riconosciute all'intermediario che sono pari al 22% del premio imponibile.

COME POSSO PRESENTARE I RECLAMI E RISOLVERE LE CONTROVERSIE?

All'impresa assicuratrice	<p>È da considerarsi reclamo, una dichiarazione di insoddisfazione in forma scritta, pertanto, eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri, devono essere inoltrati esclusivamente per iscritto a Ufficio Reclami – AmTrust International Underwriters DAC - Rappresentanza Generale per l'Italia - Via Clerici 14, 20121 Milano – Tel. +39 0283438150 - Fax +39 0283438174 - Email: reclami@amtrustgroup.com.</p>
----------------------------------	---

	<p>Il reclamo dovrà contenere il numero del contratto assicurativo a cui si riferisce, corredato della documentazione relativa al reclamo stesso.</p> <p>La Compagnia, ricevuto il reclamo, fornirà riscontro entro il termine di 45 (quarantacinque) giorni dalla data di ricevimento dello stesso.</p> <p>Per i reclami aventi ad oggetto il comportamento degli Agenti e dei loro dipendenti o collaboratori e degli Intermediari a titolo accessorio, il termine di riscontro di cui sopra, potrà essere sospeso per un massimo di 15 (quindici) giorni, al fine di garantire il contraddittorio con l'intermediario interessato e consentire allo stesso di esprimere la propria posizione relativamente all'oggetto del reclamo.</p> <p>Nel caso di reclami relativi al comportamento degli altri intermediari (Broker e Banche) e loro dipendenti/collaboratori, gli stessi saranno gestiti direttamente dall'Intermediario interessato e potranno essere a questi indirizzati. Ove il reclamo dovesse pervenire alla Compagnia, la stessa lo trasmetterà tempestivamente all'Intermediario, dandone contestuale notizia al reclamante, affinché provveda ad analizzare il reclamo e a dare riscontro entro il termine massimo di 45 giorni.</p> <p>In caso di rapporti di libera collaborazione ai sensi dell'articolo 22, comma 10, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, i reclami inerenti l'attività di distribuzione operata da un Broker, sono gestiti dall'intermediario proponente mentre i reclami inerenti l'attività di distribuzione operata da un'Agenzia, sono gestiti dall'impresa preponente.</p>
All'IVASS	<p>In caso di esito insoddisfacente o risposta tardiva, è possibile rivolgersi all'IVASS, Via del Quirinale, 21 - 00187 Roma, fax 06.42133206, pec: ivass@pec.ivass.it. Info su: www.ivass.it</p> <p>Il reclamante potrà altresì rivolgersi direttamente al sistema competente in Irlanda: Financial Services and Pensions Ombudsman (FSPO), Lincoln House, Lincoln Place, Dublin 2, D02 VH29 – Tel. +353 1 567 7000 - Email: info@fspoi.ie – Sito: www.fspoi.ie</p>
PRIMA DI RICORRERE ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA è possibile avvalersi di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie, quali:	
Mediazione	<p>Interpellando un Organismo di Mediazione tra quelli presenti nell'elenco del Ministero della Giustizia, consultabile sul sito www.giustizia.it. (Legge 9/8/2013, n. 98).</p> <p>La Mediazione è obbligatoria e condizione di procedibilità per esercitare in giudizio un'azione civile nei confronti dell'Impresa, attinente ai contratti assicurativi (ad esclusione delle controversie relative al risarcimento del danno da circolazione di veicoli e natanti).</p>
Negoziazione assistita	<p>Tramite richiesta del proprio avvocato all'Impresa.</p> <p>La Negoziazione Assistita è obbligatoria e condizione di procedibilità per esercitare in giudizio un'azione civile nei confronti dell'Impresa, attinente alle controversie relative al risarcimento del danno da circolazione di veicoli e natanti oppure ad una domanda di pagamento, a qualsiasi titolo, di somme non eccedenti 50.000 euro (salvo che, in relazione a quest'ultimo caso, si tratti di controversie relative a materie già soggette alla mediazione obbligatoria).</p>
Altri sistemi alternativi di risoluzione delle controversie	<p>Per la risoluzione delle liti transfrontaliere è possibile attivare la rete FIN-NET e presentare reclamo rivolgendosi direttamente al soggetto che la gestisce nel Paese in cui ha sede l'impresa di assicurazione (rintracciabile accedendo al sito della Commissione europea: http://www.ec.europa.eu/fin-net) oppure all'IVASS, che provvede a coinvolgere il soggetto competente, dandone notizia al reclamante.</p>

PER QUESTO CONTRATTO L'IMPRESA NON DISPONE DI UN'AREA INTERNET RISERVATA AL CONTRAENTE (c.d. HOME INSURANCE), PERTANTO DOPO LA SOTTOSCRIZIONE NON POTRAI CONSULTARE TALE AREA, NÉ UTILIZZARLA PER GESTIRE TELEMATICAMENTE IL CONTRATTO MEDESIMO.

Condizioni di Assicurazione

Glossario

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

Assicurato	Lo Sponsor/Promotore, il Monitor, lo Sperimentatore e i Collaboratori dello Sperimentatore, nonché di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa inclusa, ove attivata l'estensione in polizza, l'Organizzazione di Ricerca a Contratto CRO.
Attività Assicurata	L'Attività di Sperimentazione Clinica relativa al protocollo indicato in Scheda di Polizza. Nel caso di Sperimentazione Multicentrica, l'attività di Sperimentazione Clinica svolta presso i centri elencati in Scheda di Polizza.
Collaboratore dello Sperimentatore	Tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa.
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.
Contraente	Il soggetto che stipula la Polizza.
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 è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'Autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.
Dispositivo Medico	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impegnato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo a scopi diagnostici, di prevenzione, di controllo, di terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il cui prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. Sono altresì considerati dispositivi medici gli accessori, ovvero quegli strumenti che sono destinati dal fabbricante ad essere utilizzati con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione dal fabbricante stesso.
Indennizzo	La somma dovuta dalla Società al verificarsi di un Sinistro.
Intermediario	Gli intermediari di assicurazioni iscritti alla sezione A del RUI (Agente) indicati nella Scheda di Polizza nonché, ove presente, l'Intermediario di assicurazioni iscritto alla sezione B del RUI (Broker) cui il Contraente abbia affidato la gestione della presente Polizza.

IVASS	Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni.
Massimale per Protocollo	L'importo che rappresenta l'esposizione massima, indicato nella Scheda di Polizza, a titolo di Indennizzo della Società con riferimento al Periodo di Assicurazione e complessivamente per tutti gli Assicurati.
Massimale per Soggetto/Persona	La parte di Massimale, così come previsto nella Scheda di Polizza, che rappresenta la somma massima che la Società può pagare in conseguenza di morte o lesioni personali (compresi i danni patrimoniali da essi derivanti) ad una persona fisica, qualunque sia il numero dei danneggiati aventi diritto ad un risarcimento in relazione a tali danni subiti da detto Soggetto.
Monitor	Il supervisore dell'andamento di una Sperimentazione Clinica 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.
Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)	Una Società, un'istituzione o un'organizzazione privata con cui lo Sponsor/Promotore ha stipulato un contratto per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di Sperimentazione Clinica (ad es. stesura del Protocollo, selezione delle Istituzioni Sanitarie e degli Sperimentatori, selezione e utilizzazione del Monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'Autorità regolatoria ecc.) come previsto dalle norme di buona pratica clinica.
Periodo di Assicurazione	Il periodo indicato in Scheda di Polizza compreso tra la data di effetto e di scadenza della Polizza.
Polizza	Il presente documento che è emesso, con i suoi annessi, quale prova il contratto di assicurazione.
Premio	La somma dovuta dal Contraente alla Società.
Protocollo	Il documento, indicato alla Scheda di Polizza in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della Sperimentazione Clinica.
Richiesta di Risarcimento	Qualsiasi citazione in giudizio od altra comunicazione scritta di richiesta danni inviata all'Assicurato da Terzi.
Rischio	È la probabilità del verificarsi di un evento.
Scheda di Polizza	È il documento, annesso a questa Polizza per farne parte integrante, nel quale sono indicati i dati relativi al Contraente, le date di effetto e di scadenza della Polizza, il titolo della Sperimentazione Clinica, il Massimale per Protocollo e per Soggetto/Persona, e il Premio imponibile con le relative Imposte Governative.
Sinistro	Il verificarsi di un fatto dannoso relativo alla Sperimentazione Clinica oggetto della presente assicurazione che, si sia manifestato entro i termini di validità temporale della copertura e la cui richiesta di risarcimento sia avanzata entro i termini di validità temporale della copertura. Si precisa che più fatti dannosi e/o più richieste di risarcimento provenienti da più soggetti terzi e riconducibili alla stessa causa, verranno considerati come unico Sinistro.
Società	L'Impresa di assicurazione AmTrust International Underwriters DAC – Rappresentanza Generale per l'Italia – Via Clerici n. 14 – 20121 Milano
Soggetto/Persona	La persona che partecipa alla Sperimentazione Clinica in qualità di destinatario dei trattamenti o nel gruppo di controllo.

Sperimentatore	Un medico o un odontoiatra o altro professionista in possesso dei requisiti di legge e qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della Sperimentazione Clinica in un dato centro
Sperimentatore Principale	Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo Sperimentatore responsabile del gruppo è definito "Sperimentatore Principale".
Sperimentazione Clinica	La sperimentazione descritta nel Protocollo.
Sponsor/Promotore	Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una Sperimentazione Clinica.

Articolo 1 – Oggetto dell'Assicurazione

La Società si obbliga a tenere indenne gli Assicurati di quanto questi siano tenuti a pagare quale civilmente responsabili ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti (morte e lesioni personali) compresi i danni patrimoniali da essi derivanti. I danni indennizzabili ai termini di Polizza sono esclusivamente quelli verificatesi in conseguenza diretta del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata.

Articolo 2 – Inizio e termine della garanzia

In espressa deroga a quanto disposto dall'art. 1917 c.c., l'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 24 mesi dal termine della Sperimentazione Clinica ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una Richiesta di Risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione e comunque non oltre 36 mesi dal termine della Sperimentazione Clinica.

Limitatamente alle Sperimentazioni Cliniche con terapie genetiche e radiofarmaci l'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 120 mesi dal termine della Sperimentazione Clinica ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione e comunque non oltre 120 mesi dal termine della Sperimentazione.

Per data di conclusione della Sperimentazione si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuata secondo il Protocollo di Sperimentazione relativa all'ultimo Soggetto/Persona arruolato in Italia.

Articolo 3 – Massimali di garanzia

La copertura è prestata fino a concorrenza del Massimale per il Protocollo e del Massimale per Soggetto/Persona previsti nella Scheda di Polizza e nel Modulo di Proposta.

"Le prestazioni assicurative per ciascun Soggetto/Persona saranno proporzionalmente ridotte qualora la somma dei singoli risarcimenti spettanti a tutti i Soggetti/Persones dovesse superare i massimali per l'intera durata dell'assicurazione."

Articolo 4 – Franchigie

La Polizza non è soggetta all'applicazione di Franchigie e/o Scoperti.

Articolo 5 – Validità territoriale

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

Articolo 6 – Esclusioni

La garanzia non opera:

- (a) per sperimentazioni non conformi al D. Lgs. 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- (b) per le sperimentazioni svolte in maniera difforme da quanto previsto nel Protocollo salvo che in caso di errore involontario nell'esecuzione dello stesso;
- (c) 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 Clinica assicurata;
- (d) per Richieste di Risarcimento dovute al fatto che la Sperimentazione Clinica non realizza gli scopi curativi previsti;
- (e) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla Sperimentazione Clinica;
- (f) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- (g) per danni nucleari di qualsiasi tipo;

- (h) per Richieste di Risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- (i) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche;
- (j) **Per le sperimentazioni cliniche:**
 - 1) **effettuate sui minori**
 - 2) **che prevedono il coinvolgimento di donne in stato di gravidanza**
 - 3) **che prevedono l'uso di terapie cellulari.**

Articolo 7 - Dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti

Le dichiarazioni del Contraente devono essere veritiere, esatte e complete. In caso di dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal Contraente, dall'Assicurato o da qualsivoglia soggetto legittimato a ricevere la prestazione, in sede sia di conclusione del contratto che in ogni circostanza successiva, possono compromettere l'operatività della copertura ed il diritto alla prestazione assicurativa (artt. 1892, 1893 e 1894 c.c.).

Articolo 8 - Prova del contratto – Comunicazioni

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

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

Articolo 9 - Pagamento del Premio – Decorrenza della Garanzia

Il Premio è dovuto per l'intera durata della Polizza nonché in caso di proroga della stessa e sarà soggetto a regolazione al termine della Sperimentazione Clinica.

A parziale deroga dell'Art. 1901 C.C., il Contraente è tenuto al pagamento del Premio entro 30 giorni dall'inizio del Periodo di Assicurazione e/o di ciascuna proroga della stessa.

Se il Contraente non paga il Premio o il Premio di ciascuna proroga 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. 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.

I premi devono essere pagati alla Società ovvero all'Intermediario.

Il pagamento del premio può essere eseguito con uno dei seguenti mezzi:

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

Articolo 10 – Variazioni di Rischio

Qualora nel corso del contratto si verificano variazioni che modificano il rischio, il Contraente e/o l'Assicurato devono darne comunicazione alla Società entro 30 giorni successivi.

Se la variazione implica aggravamento del rischio tale che la Società non avrebbe consentito l'assicurazione, essa ha diritto di recedere dal contratto con preavviso di 30 giorni.

Se la variazione implica aggravamento che comporti un premio maggiore, la Società può richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso. Nel caso in cui l'Assicurato non accetti le nuove condizioni, la Società nel termine di 30 giorni dalla ricevuta comunicazione della variazione ha diritto di recedere dal contratto con preavviso di 30 giorni.

Se, invece, la variazione implica diminuzione del rischio, il premio è ridotto in proporzione.

Articolo 11 – Obblighi dell'Assicurato in caso di Sinistro

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

Articolo 12 – Gestione delle vertenze di Sinistro - Spese Legali

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

Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato entro il limite di un importo pari a un quarto del Massimale stabilito in Polizza per il Sinistro, cui si riferisce la domanda. Qualora la somma dovuta al

danneggiato superi detto Massimale, le spese vengono ripartite tra Società e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse. La Società non riconosce, peraltro, spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici, che non siano da essa designati, e non risponde di multe, ammende, imposte e sanzioni.

Articolo 13 – Gestione della Polizza

Con la sottoscrizione della presente Polizza, il Contraente, anche per conto degli Assicurati, conferisce all'Intermediario il mandato a rappresentarlo ai fini di questo contratto di assicurazione.

È convenuto pertanto che:

- a) ogni comunicazione fatta all'Intermediario dalla Società sarà considerata come fatta al Contraente e/o all'Assicurato;
- b) ogni comunicazione fatta dall'Intermediario alla Società sarà considerata come fatta dal Contraente e/o all'Assicurato. La Società accetta che il pagamento dei premi sia fatto tramite l'Intermediario, pertanto il pagamento del Premio eseguito all'Intermediario stesso si considera effettuato direttamente alla Società, ai sensi dell'Art. 118 del D.lgs 209/2005.

Per la denuncia di sinistro scrivere a AmTrust International Underwriters DAC – Rappresentanza Generale per l'Italia – Via Clerici, 14 - 20121 Milano – Divisione Sinistri Milano, email: infomi@amtrustgroup.com, che potrà svolgere l'attività tramite le proprie sedi territoriali.

Articolo 14 – Altre Assicurazioni

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

Articolo 15 - Estensione dell'Assicurazione all'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) - solo se espressamente richiesto

Limitatamente alla Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata, la definizione di Assicurati si estende all'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) qualora la stessa risulti nominativamente indicata in Scheda di Polizza.

Articolo 16 - Regolazione Premio

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

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

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

Successivamente alla scadenza, se il Contraente non adempie agli obblighi relativi alla regolazione del Premio, la Società, 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 Società ha diritto ad effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie (quali il libro paga prescritto dall'art. 20 del 30 giugno 1965, n.1124, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi, il registro dei pazienti).

Articolo 17 – Oneri Fiscali

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

Articolo 18 – Foro competente

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

Articolo 19 – Rinvio alle norme di legge

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

Modulo di Proposta

Contratto di Assicurazione per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

1. Avviso importante

- I. Il Proponente si impegna a fornire alla Società i dati necessari per la valutazione del rischio e resta in attesa di conoscere le condizioni per la propria copertura assicurativa. Le dichiarazioni rese dal Proponente o dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la conclusione del contratto, debbono essere **veritiere, esatte e complete** e saranno prese a fondamento del contratto, venendo a costituirne parte integrante.

Tali dichiarazioni hanno valore essenziale per la valutazione del rischio e per il perfezionamento del rapporto assicurativo. Pertanto, anche le risposte alle domande formulate con apposito Modulo di Proposta devono essere veritiere, esatte e complete.

Le dichiarazioni inesatte e le reticenze del Proponente, relative alle circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio – ovvero le circostanze per le quali la Società non avrebbe prestato il proprio consenso o lo avrebbe dato a condizioni diverse, se avesse conosciuto il vero stato delle cose - possono comportare la perdita totale o parziale dell'Indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi degli articoli 1892, 1893 e 1894 del Codice civile.

- II. Il presente Modulo di Proposta per l'Assicurazione della Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche deve necessariamente essere compilato in tutte le sue parti, firmato e datato dal Proponente.

2. Dati del Proponente

CONTRAENTE	PARTITA I.V.A.*		
INDIRIZZO SEDE LEGALE VIA N° *	LOCALITÀ/COMUNE *	PROVINCIA *	CAP *

*Campi obbligatori

3. Dati relativi alla Sperimentazione Clinica

DECORRENZA - DATA	SCADENZA – DATA
NOME DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	TITOLO DEL PROTOCOLLO ASSICURATO
PROMOTORE/SPONSOR DELLA SPERIMENTAZIONE	NUMERO DEL PROTOCOLLO/NUMERO EUDRACT:
FASE DELLA SPERIMENTAZIONE (OVE APPLICABILE)	TIPOLOGIA DI STUDIO
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	<input type="checkbox"/> OSSERVAZIONALE <input type="checkbox"/> MEDICAL DEVICE <input type="checkbox"/> FARMACOLOGICO IN CASO DI MEDICAL DEVICE INDICARE CLASSE: _____
NUMERO DI SOGGETTI COINVOLTI	LO STUDIO È:
	<input type="checkbox"/> MONOCENTRICO <input type="checkbox"/> MULTICENTRICO
SE MULTICENTRICO INDICARE IL NUMERO ED ELENCO TOTALE DI CENTRI COINVOLTI:	PROFIT O NO PROFIT?
	<input type="checkbox"/> PROFIT <input type="checkbox"/> NO PROFIT
LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE TERAPIE GENETICHE?	LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE TERAPIE CELLULARI?
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO
LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE TECNICHE INVASIVE/CHIRURGICHE?	LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE RADIOFARMACI?
<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
VERRANNO ARRUOLATE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA?	È PREVISTA SPERIMENTAZIONE SUI MINORI?
<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO

Modulo di Proposta

Contratto di Assicurazione per la Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche

LA SPERIMENTAZIONE SI SVOLGE IN PAESI DIVERSI DALL'ITALIA?	ALTRE INFORMAZIONI FORNITE DAL PROPONENTE
<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	

***Nel caso di risposta affermativa alle domande contrassegnate con questo simbolo la quotazione non potrà essere rilasciata.**

4. Massimali

MASSIMALE PER SOGGETTO/PERSONA	MASSIMALE AGGREGATO PER L'INTERA DURATA DELL' ASSICURAZIONE (PER PROTOCOLLO)
1.000.000 €	<input type="checkbox"/> 5.000.000 € <input type="checkbox"/> 7.500.000 € <input type="checkbox"/> 10.000.000 €

"Le prestazioni assicurative per ciascun Soggetto/Persona saranno proporzionalmente ridotte qualora la somma dei singoli risarcimenti spettanti a tutti i Soggetti/Persones dovesse superare i detti massimali per l'intera durata dell'assicurazione. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)"

5. Condizioni particolari

Indicare se si intende attivare la seguente garanzia: **CRO** SÌ NO

- Copertura Postuma*: D.M. 14.07.09 (art. 1 comma 3 - 36 mesi)
- D.M. 14.07.09 (art. 1 comma 5 - 10 anni)
- D.M. 14.07.09 (art. 1 comma 4)(indicare la durata della postuma richiesta)

***In caso di richiesta di copertura postuma eccedente quanto previsto dal D.M. 14.07.09 art. 1 commi 3 e 5 la Società si riserva di non rilasciare quotazione.**

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

6. Dichiarazioni del Proponente / Assicurato

- Il Proponente/Assicurato riconosce che le dichiarazioni rese sono conformi a verità e dichiara di non aver omesso alcun elemento influente sulla valutazione del Rischio.
- Il Proponente/Assicurato prende atto che la compilazione del presente Modulo di Proposta NON impegna alla stipulazione della Polizza. Tuttavia, qualora il rapporto assicurativo venga perfezionato, le dichiarazioni rese saranno prese a fondamento della Polizza stessa e ne costituiranno parte integrante.
- Il Proponente/Assicurato dichiara di accettare specificatamente le disposizioni contenute nei seguenti articoli delle Condizioni di Assicurazione: Articolo 2 – Inizio e termine della garanzia; Articolo 3 – Massimali di garanzia; Articolo 9 – Pagamento del Premio – Decorrenza della Garanzia; Articolo 12 – Gestione delle vertenze di Sinistro – Spese Legali; Articolo 16 – Regolazione Premio.
- Preso visione Privacy per finalità assicurative.** Il Contraente dichiara di aver preso visione dell'Informativa per il trattamento dei dati personali ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679.
- Il Proponente/Assicurato dichiara di aver preso visione e/o ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Modulo di Proposta, l'Allegato 3 - "Comunicazione informativa sugli obblighi di comportamento cui gli intermediari sono tenuti nei confronti dei contraenti" e l'Allegato 4 - "Informazioni da rendere al contraente prima della sottoscrizione della proposta o, qualora non prevista, della conclusione del contratto" ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 56 del Regolamento IVASS n. 40/2018.
- Il Proponente dichiara di avere acquisito ed esaminato, prima della sottoscrizione del presente Modulo di Proposta, il Set Informativo (AmTrust Clinical Trial - Ed. 01/2019).**
- Il premio è dovuto per l'intera durata della Polizza, nonché in caso di proroga della stessa e sarà soggetto a regolazione al termine della Sperimentazione Clinica. Per gli aspetti di dettaglio, si rimanda agli Articoli 2 e 9 delle Condizioni di Assicurazione.
- I mezzi di pagamento utilizzabili sono, nei limiti delle norme vigenti, esclusivamente: assegno, bonifico, sistemi di pagamento elettronico, come regolamentato nelle Condizioni di Assicurazione.

AVVERTENZA: le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la conclusione del presente contratto possono compromettere il diritto alla prestazione.

Luogo e data della sottoscrizione li: _____, il: ___/___/___/

Firma del Proponente _____

AmTrust International Underwriters DAC

Capitale Sociale e Riserve € 47.906.478,00

AmTrust International Underwriters Designed Activity Company
is regulated by the Central Bank of Ireland

Rappresentanza Generale per l'Italia

Via Clerici, 14 - 20121 Milano

Tel: 02 8343 8150

Fax: 02 8343 8174

Email: milan@amtrustgroup.com

Compagnia iscritta all'Albo delle Imprese di Assicurazione al n° I.00132

Codice IVASS Impresa n° D933R

Codice Fiscale e Partita IVA 09477630967

R.I. Milano • REA C.C.I.A.A. Milano 2093047



AmTrust International Underwriters
An AmTrust Financial Company



INFORMATIVA RESA ALL'INTERESSATO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 "GDPR")

AmTrust International Underwriters Designated Activity Company - Rappresentanza Generale per l'Italia, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, è tenuta a fornire le seguenti informazioni sull'attività di raccolta e di utilizzo dei dati personali ai soggetti cui si riferiscono i dati raccolti.

1. Titolare e Responsabili del trattamento dei dati

Il Titolare del Trattamento è AmTrust International Underwriters Designated Activity Company - Rappresentanza Generale per l'Italia, Via Clerici, 14 - 20121 Milano - Partita IVA 09477630967.

È stato individuato il DPO e il Referente del DPO "Data Protection Officer" per la Rappresentanza Generale per l'Italia.

Il Titolare può nominare altri soggetti Responsabili del trattamento, interni o esterni, nonché Incaricati autorizzati a compiere operazioni di trattamento. Un elenco completo e aggiornato dei Responsabili del trattamento è disponibile contattando il Titolare all'indirizzo di posta elettronica info-privacy@amtrustgroup.com.

2. Finalità del trattamento dei dati

Trattamento dei dati personali per finalità assicurative

Al fine di svolgere adeguatamente le attività necessarie alla gestione del rapporto assicurativo, la Compagnia (di seguito anche "AmTrust") acquisisce i dati personali a lei riferiti, alcuni dei quali potranno esserci forniti da lei o da terzi per obbligo di legge e/o potrebbero essere già stati acquisiti o forniti da lei o da altri soggetti.

In particolare, i suoi dati verranno utilizzati per fornire servizi e prodotti assicurativi della Compagnia nell'ambito delle seguenti attività:

- quotazione, preventivi, predisposizione, stipulazione di polizze assicurative ed esecuzione degli obblighi dalle stesse derivanti;
- raccolta dei premi;
- liquidazione dei sinistri, pagamento o esecuzione di altre prestazioni;
- riassicurazione e coassicurazione;
- prevenzione e individuazione delle frodi assicurative e relative azioni legali;
- esercizio o difesa di diritti dell'assicurazione;
- adempimento di altri specifici obblighi di legge o contrattuali;
- adempimento di disposizioni impartite dalle Autorità a ciò legittimate e dagli Organi di Vigilanza e Controllo;
- analisi di nuovi mercati assicurativi o prodotti o servizi;
- gestione e controllo interno;
- attività statistiche, anche a fini di tariffazione;
- valutazione inerente eventuali finanziamenti per il pagamento del premio;
- attività antifrode con screening web;
- utilizzo dei dati in forma anonima per attività di analisi e statistiche di mercato in ambito assicurativo.

3. Raccolta dei dati personali

I dati personali potranno essere ottenuti presso l'interessato, ovvero essere raccolti presso l'interessato da intermediari specializzati che provvederanno a comunicarli ad AmTrust International Underwriters Designated Activity Company - Rappresentanza Generale per l'Italia, Titolare autonomo dei dati per il perfezionamento e la gestione della polizza assicurativa.

4. Modalità del trattamento e tempo di conservazione dei dati

I dati saranno trattati principalmente con strumenti cartacei, elettronici, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate e memorizzati su supporti informatici, cartacei e su ogni altro tipo di supporto idoneo, nel rispetto del GDPR, della normativa nel tempo applicabile e delle specifiche disposizioni operative adottate dalla Società in tema di conservazione della documentazione contenente dati personali e, con riguardo al trattamento della categoria particolare di dati, con presidi e modalità separate e specifiche al fine di evitare ogni possibile rischio di trattamento non autorizzato.

5. Natura del conferimento dei dati

Nell'ambito dei servizi prestati da AmTrust International Underwriters Designated Activity Company - Rappresentanza Generale per l'Italia, è da considerarsi come vincolante il trattamento dati personali per la finalità di cui al paragrafo 2, in quanto il trattamento dei dati è conseguenza della stipula di un contratto tra le parti.



6. Soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati personali

I dati raccolti,

- a) per le finalità di cui al paragrafo 2, potranno essere comunicati alle Società del Gruppo AmTrust.
- b) per le finalità di cui al paragrafo 2, potranno essere comunicati ai soggetti facenti parte della cosiddetta catena assicurativa quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Assicuratori, Coassicuratori, Riassicuratori, agenti e brokers, Organismi associativi (ANIA) e consortili propri del settore assicurativo, assicurati e terzi danneggiati, legali, consulenti, traduttori, medici fiduciari, periti; società di servizi informatici, di archiviazione, di stampa ed invio della corrispondenza, di gestione della posta in arrivo e in partenza, di certificazione di qualità, di revisione contabile e certificazione di bilancio, istituti di credito per l'esecuzione di eventuali pagamenti.

7. Diffusione dei dati

I dati personali non saranno oggetto di diffusione.

8. Trasferimenti dei dati all'estero

Per le finalità di cui al paragrafo 2, i dati personali potranno essere trasferiti fuori dal territorio nazionale, anche in Paesi non aderenti all'Unione Europea. L'eventuale trasferimento dei dati personali verso Paesi extra UE avverrà nel rispetto dei livelli di protezione e tutela dei diritti dell'interessato previsti dal GDPR e dalla normativa vigente. A tal fine garantiti dall'applicazione di "Clause Contrattuali Standard" approvate dalla Commissione Europea e riportate all'interno di specifici contratti nel rispetto di quanto previsto dall'art. 46 del GDPR.

9. Conservazione dei dati

I dati saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità descritte al paragrafo 2. che precede. Alla cessazione del rapporto assicurativo i dati saranno conservati per garantire l'esercizio dei diritti connessi al rapporto assicurativo fino al decorrere della prescrizione dei diritti stessi secondo quanto prevede la normativa vigente.

10. Diritti dell'interessato

Come previsto dall'art. 13 del GDPR, Lei in ogni momento potrà:

- a) chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- b) opporsi al trattamento dei Suoi dati personali;
- c) esercitare il diritto alla portabilità dei dati;
- d) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Inoltre, in ogni momento potrà esercitare nei confronti del Titolare i diritti previsti dalla normativa, tra cui: ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano; ottenere l'indicazione dell'origine dei dati personali; delle finalità e modalità del trattamento; della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; degli estremi identificativi del Titolare, dei responsabili, dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati; ottenere l'aggiornamento, la rettificazione, l'integrazione dei dati; la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati, etc.

I diritti sopra descritti possono essere esercitati con richiesta rivolta senza formalità al Titolare del trattamento e al Referente del DPO a mezzo e-mail: info-privacy@amtrustgroup.com.