

# 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.