

CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE - SCHEDA DI POLIZZA

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. **Compagnia assicuratrice:** Lloyd's Insurance Company S.A.
1.2. **Numero di polizza:** A1201845857 / Appendice A1B81947-LB
1.3. **Decorrenza:** dalle ore 24.00 del 26.10.2018
1.4. **Scadenza:** alle ore 24.00 del 26.10.2023
1.5. **Contraente:** Azienda Usl di Modena - Via S. Giovanni del cantone, 23 - 41121 Modena - Partita IVA 02241850367
1.6. **Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):** Confrontare l'efficacia e la sicurezza del trattamento emostatico over-the-scope clip (OTSC) versus through-the-scope (TTS) clip nell'emostasi endoscopica delle ulcere peptiche sanguinanti

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1. **Titolo del protocollo assicurato:** STUDIO OTSC
2.2. **N. centri di sperimentazione:** 11
2.3. **Numero dei soggetti** (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica): 162
2.4. **Copertura postuma (in mesi):** 36 (Termine previsto per la manifestazione dei danni e per la presentazione delle richieste di risarcimento dalla data di conclusione della sperimentazione e/o del contratto.)
2.5. **Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati):** Contraente, istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, il comitato etico, il monitor, i promotori della sperimentazione/sponsor, lo sperimentatore e i suoi collaboratori (ai sensi di legge).
2.6. **Limiti di risarcimento** (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
Massimale per Protocollo: Euro 7.500.000,00
Massimale per Persona: Euro 1.000.000,00
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).
2.7. **Franchigia per Sinistro (non opponibile a terzi):** Nessuna.
2.8. **Esclusioni (La garanzia non opera):**
a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle Leggi e dai Decreti applicabili, con la Sperimentazione assicurata;
c) per reclami dovuti al fatto che il prodotto e/o l'indagine terapeutica e/o il Medical Device non realizzi gli scopi curativi previsti;
d) per danni a donne in stato di gravidanza, per danni congeniti, genetici e/o per malformazioni provocate al feto
e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
f) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
g) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
h) per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.

Data

16/10/2020

Il Coverholder dei Lloyd's



In caso di recesso della Società, a condizione che il premio di polizza sia stato pagato, esso non avrà effetto nei confronti dei soggetti già arruolati per tutto il proseguo della sperimentazione, incluso il periodo di Copertura postuma.