



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0039745

DATA: 15/10/2020

OGGETTO: (CICSPITA 06895) Invio doc.senza premio - Appendice proroga scadenza STUDIO POLYCHEM n. 1 e certificato - COMUNICAZIONE

### CLASSIFICAZIONI:

### DOCUMENTI:

File	Hash
PG0039745_2020_390 01588193 30010 c01 AOU PARMA.pdf.pdf:	E8487F71A3EFCE52901BC27D1540317524CA36539EE495FB2636840014FAA38C
PG0039745_2020_390 01588193 30010 a01 AOU PARMA.pdf.pdf:	AB27BA2577203B96FFA0749859B412D47166FA353D24EDCF5A446BB971230C1E
PG0039745_2020_I _CICSPITA 06895_ Invio doc senza premio.msg.msg:	979D4051DA6268F87C4E93EA0F47DF75452729BDE602E1F6D6E0046A06372762
PG0039745_2020_I _CICSPITA 06895_ Invio doc senza premio_testo.txt.txt:	62535C3A9B83C0C37A78894A7104A942C6CCEC566C55FE558EC09672F6514A94



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Appendice proroga scadenza STUDIO POLYCHEM n. 1 e certificato

Da: Laura.Morando@marsh.com [mailto:Laura.Morando@marsh.com]  
Inviato: giovedì 15 ottobre 2020 12:25  
A: Fornari, Matteo  
Cc: Laura.Morando@marsh.com; Loredana.Bertoglio@marsh.com; Toma, Cristina  
Oggetto: (CICSPITA 06895) Invio doc.senza premio

Ns. rif. : MRD - 004458 13278938

Polizza Responsabil. Civile N. 158819330010 - HDI Global SE - Az.  
Ospedaliero-Università di Parma

Appendice proroga scadenza STUDIO POLYCHEM n. 1 e certificato

In riferimento a quanto indicato in oggetto, Vi trasmettiamo la documentazione sopra specificata.  
Precisiamo che la documentazione allegata è in formato elettronico e non sarà pertanto trasmessa in formato cartaceo.  
Vi preghiamo pertanto di restituire l'esemplare timbrato e sottoscritto all'indirizzo : Annamaria.Benvenuti@hdi.global aggiungendo in copia conoscenza: policy.administration@marsh.com

Con i nostri migliori saluti.

Laura Morando

Se siete interessati a conoscere come trattiamo i dati a noi forniti e le modalità di esercizio dei diritti a Voi spettanti in relazione a tali dati,  
Vi invitiamo a prendere visione dell'informativa privacy disponibile al seguente link: <https://www.marsh.com/it/it/privacy-policy.html>

See Attached files: 390\_01588193\_30010\_c01\_AOU PARMA.pdf,  
390\_01588193\_30010\_a01\_AOU PARMA.pdf

---

Marsh S.p.A.  
Sede Legale: Viale Bodio, 33 - 20158 Milano  
Tel. 02 48538.1  
Cap. Soc. Euro 520.000,00 i.v.  
Reg. Imp. MI - N. Iscriz. e C.F.: 01699520159  
Partita IVA: 01699520159  
R.E.A. MI - N. 793418  
Iscritta al R.U.I. - Sez. B / Broker - N. Iscriz. B000055861

Società soggetta al potere di direzione e coordinamento di Marsh International Holdings Inc., ai sensi art. 2497 c.c.

Notice: Please note that this e-mail account exclusively belongs to Marsh and, according to company policies, cannot be used for personal or private reasons. Therefore, this message, as well as any reply, can be read also by people, within the company organization, different from the sender. This message and any attachments are confidential. If you have received this message in error please delete it from your system. If you require any assistance please notify the sender. Thank You. If you are interested in how we use your information and how you may exercise your rights in respect of that information, please refer to the Marsh Privacy Notice <https://www.marsh.com/it/it/privacy-policy.html>

Nota Bene: Questo messaggio email ha natura esclusivamente aziendale. In conformità con la procedura aziendale di Marsh è escluso ogni utilizzo personale o privato dell'indirizzo di posta elettronica. Si avverte che il presente messaggio ed eventuali risposte potrebbero essere letti da soggetti appartenenti all'organizzazione aziendale differenti dal mittente. Il contenuto del presente messaggio e gli eventuali allegati sono di natura riservata: qualora vi fosse pervenuto per errore, vi preghiamo di cancellarlo dal vostro sistema. Per eventuali chiarimenti, vogliate rivolgervi al mittente. Grazie. Se siete interessati a conoscere come trattiamo i dati a noi forniti e le modalità di esercizio dei diritti a Voi spettanti in relazione a tali dati, Vi invitiamo a prendere visione dell'informativa privacy disponibile al seguente Link <https://www.marsh.com/it/it/privacy-policy.html>



## CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE

### 1 DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1 **COMPAGNIA ASSICURATRICE:** **HDI-GLOBAL SE**  
Rappresentanza Generale per l'Italia
- 1.2 **NUMERO DI POLIZZA:** **390-01588193-30010**
- 1.3 **DECORRENZA:** ore 24.00 del 02/05/2019
- 1.4 **SCADENZA:** ore 24.00 del 07/09/2023
- 1.5 **CONTRAENTE / ASSICURATO:** **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA**  
VIA GRAMSCI 14  
43126 PARMA  
C.F./P.IVA: 01874240342
- 1.6 **DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA':** SVILUPPO DI PROTOCOLLI SPERIMENTALI.

### 2 GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITA' COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

2.1 **TITOLO DEL PROTOCOLLO:** STUDIO PROSPETTICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO A GRUPPI PARALLELI IN RAPPORTO 1:1, A PIANI ADATTATIVI DI PAHSE IIB/III, NELL'USO DI POLICHEMIOTERAPIA PER INDURRE REMISSIONE DEL DIABETE TIPO 2 IN PAZIENTI NEO-DIAGNOSTICATI

2.2 **N. CENTRI DI SPERIMENTAZIONE:** 10

2.3 **NUMERO DEL PROTOCOLLO:** **POLYCHEM – Eudract nr. 2018-000833-12**

2.4 **NUMERO DEI SOGGETTI:** 260

2.5 **COPERTURA POSTUMA:** 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 14.07.09 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 ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

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



## 2.7 LIMITI DI RISARCIMENTO

La Garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi:

Massimale per Protocollo	€ 10.000.000,00
Massimale per Paziente	€ 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 ).

## 2.8 FRANCHIGIA                      NESSUNA

## 2.9 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 danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- e) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- g) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue.

**Milano, 09/09/2020**

**HDI Global SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

**APPENDICE Nr. 1 DI PRECISAZIONE**

Assicurato e Domicilio Spettabile <b>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA</b> VIA GRAMSCI 14 43126 PARMA C.F./P.IVA: 01874240342	Ramo Polizza nr.	RC SPERIMENTAZIONE 390-01588193-30010
	Data di effetto Data di scadenza	07/09/2020 07/09/2023
	Emessa a Milano in 2 originali.	9 settembre 2020

Ferme le condizioni generali e particolari di polizza, con la presente appendice, con effetto dalle ore 24.00 del 07/09/2020, si **precisa** la ripartenza dello studio POLYCHEM avente scadenza alle ore 24.00 del 07/09/2023 fermo restando l'originale effetto della polizza.

**FERMO IL RESTO****Il Contraente / Assicurato**

(Timbro e Firma autorizzata)

Per la Società  
**HDI Global SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

**Emessa in Milano, il 09/09/20. L'Esattore - MP/ab**

**I \_CICSPITA 06895\_ Invio doc senza premio.msg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**

