

**CAPITOLATO PER L'ASSICURAZIONE  
DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

La presente Polizza è stipulata tra

<b>AUSL DELLA ROMAGNA</b>
<b>VIA DE GASPERI, N.8</b>
<b>48121 RAVENNA (RA)</b>
<b>CF/P.IVA 02483810392</b>
<b>CIG</b>

<b>IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST SRL</b>
<b>VIA P. MARONCELLI, 40</b>
<b>47014 - MELDOLA (FC)</b>
<b>CF/P.IVA 03154520401</b>
<b>CIG</b>

e

<b>Società Assicuratrice</b>
<b>Agenzia di</b>

Durata del contratto

<b>Dalle ore 24.00 del:</b>	<b>30.06.2021</b>
<b>Rateo alle ore 24.00 del</b>	<b>31.12.2021</b>
<b>Alle ore 24.00 del:</b>	<b>31.12.2025</b>

Con scadenze dei periodi di assicurazione  
successivi al primo fissati

<b>Alle ore 24:00 di ogni</b>	<b>31.12.</b>
-------------------------------	---------------

### DEFINIZIONI GENERICHE

Alle seguenti denominazioni, le parti attribuiscono convenzionalmente il significato qui precisato:

<b>CONTRAENTE:</b>	Il soggetto che stipula l'assicurazione.
<b>ASSICURATO:</b>	Il soggetto il cui interesse è protetto dalla Assicurazione, pertanto l'Azienda Sanitaria, i propri Organismi, i dipendenti tutti, nonché gli Assicurati come definiti nelle Definizioni Specifiche che seguono.
<b>ASSICURAZIONE:</b>	Il contratto di Assicurazione.
<b>BROKER:</b>	L'Impresa di Brokeraggio assicurativo alla quale, per incarico conferito dal Contraente, è affidata la gestione dell'Assicurazione
<b>SOCIETÀ:</b>	L'Impresa Assicuratrice.
<b>POLIZZA:</b>	Il documento che prova l'assicurazione.
<b>FRANCHIGIA:</b>	La parte di danno indennizzabile espressa in valore fisso che resta a carico del Contraente
<b>SCOPERTO:</b>	La parte di danno indennizzabile espressa in percentuale che resta a carico del Contraente.
<b>PREMIO:</b>	La somma dovuta dal Contraente alla Società.
<b>RISCHIO:</b>	La probabilità che si verifichi il sinistro e l'entità dei danni che possono
<b>INDENNIZZO</b>	la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro.
<b>ANNUALITA' ASSICURATIVA</b>	Ciascun periodo pari o inferiore a 12 mesi compreso tra la data di effetto e la data di scadenza anniversaria o di cessazione
<b>DANNO CORPORALE</b>	il pregiudizio economico di natura patrimoniale e non patrimoniale conseguente a lesioni o morte di persone.
<b>DANNI MATERIALI</b>	Ogni distruzione, deterioramento, alterazione, perdita, danneggiamento totale o parziale di una cosa, incluso il furto, nonché i
<b>COSE</b>	gli oggetti materiali e gli animali.
<b>DANNI PATRIMONIALI PURI</b>	il pregiudizio economico verificatosi in assenza di danni materiali o corporali come sopra definiti.
<b>CONCILIAZIONE</b>	la composizione di una controversia a seguito dello svolgimento della mediazione (D.lgs. 4.3.2010 n' 28 e ss.mm.ii.).
<b>MEDIAZIONE</b>	L'attività svolta da un terzo soggetto imparziale finalizzata ad assistere due o più soggetti, sia nella ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, sia nella formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa (D.lgs 04/03/10 n. 28 e ss.mm.ii.).

## DEFINIZIONI SPECIFICHE

Alle seguenti denominazioni, le parti attribuiscono convenzionalmente il significato qui precisato:

<b>ASSICURATO</b>	La Contraente, gli Sperimentatori interni e gli Sperimentatori esterni nei casi previsti dalla legge.
<b>CERTIFICATO</b>	Il documento comprovante la copertura assicurativa di ciascuna specifica sperimentazione, redatto e sottoscritto dalla Società secondo il modello 1 allegato al Decreto Ministeriale 14 luglio 2009.
<b>APPENDICE</b>	Il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio.
<b>LESIONI PERSONALI</b>	Sia la morte, sia le lesioni personali.
<b>SINISTRO</b>	Il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'assicurazione. Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono, ad ogni effetto assicurativo, considerati un unico sinistro, indipendentemente dal numero degli eventi stessi.
<b>MASSIMALE PER PERSONA</b>	L'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali.
<b>MASSIMALE PER PROTOCOLLO</b>	L'importo massimo di tutti gli indennizzi per tutti i pazienti che sono coinvolti in una singola sperimentazione e che partecipano allo Studio in Italia.
<b>EVENTO AVVERSO (AE)</b>	Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.
<b>REAZIONE AVVERSA DEI FARMACI (ADR)</b>	Una risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell'uomo per la profilassi, la diagnosi e per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche.
<b>EVENTO SERIO (SAAE) O REAZIONE AVVERSA SERIA DA FARMACI (SERIOUS ADR)</b>	Qualsiasi manifestazione clinica sfavorevole che a qualsiasi dosaggio: a) sia fatale o b) metta in pericolo di vita o c) richieda il ricovero in ospedale oppure il suo prolungamento o d) porti ad invalidità/incapacità persistente significativa.
<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO</b>	Ogni sperimentazione su soggetti umani, svolta secondo le regole della Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice — GCP), intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obiettivo di valutarne la sicurezza e/o l'efficacia. I termini "Sperimentazione clinica" e "Studio clinico" sono sinonimi. Ai fini della presente polizza si intendono parificati alla sperimentazione clinica gli Studi osservazionali non interventistici.

<b>STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO</b>	Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione al commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata terapia non è decisa in anticipo da un protocollo, ma rientra nell'ordinaria pratica clinica e la prescrizione del medicinale è chiaramente distinta dalla decisione di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare diagnostica o di monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti vengono utilizzati metodi epidemiologici.
<b>PRODOTTO IN SPERIMENTAZIONE</b>	Una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo, che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora, esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.
<b>MEDICAL DEVICE</b>	Un apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 22.09.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE 93/42 CEE del 14.06.1993.
<b>MONITOR</b>	Il supervisore dell'andamento di uno studio clinico 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.
<b>SPERIMENTATORE</b>	Una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione.
<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA</b>	La sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori. I centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia.
<b>SPONSOR</b>	Un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.
<b>PROTOCOLLO</b>	Il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno Studio clinico e i relativi emendamenti.
<b>EMENDAMENTO</b>	Qualsiasi variazione/integrazione al protocollo approvato dal Comitato Etico diventando parte integrante dello stesso.
<b>CONSENSO INFORMATO</b>	La decisione del soggetto candidato di essere incluso in una sperimentazione, assunta in forma scritta, datata e firmata, spontaneamente, dopo esauriva 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.

<b>COMITATO ETICO</b>	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 ottenere il consenso informato.
-----------------------	---

## **CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE**

### **Art. 1) Norme che regolano l'Assicurazione**

La presente assicurazione si intende prestata alle condizioni tutte previste dalla Polizza di Assicurazione, nonché dalle eventuali Condizioni Particolari, che saranno pattuite tra la Società ed il Contraente e riportate nel certificato di assicurazione.

In caso di sperimentazioni multicentriche, per ciascun centro, in caso di richiesta potrà essere emesso un Esemplare Originale della polizza comprensivo del Certificato di Assicurazione che conterrà il conteggio del premio di polizza e le Condizioni Particolari specificamente pattuite con il Contraente.

Quanto sopra verrà inviato agli indirizzi PEC che saranno indicati dal Contraente al momento di richiesta dell'emissione del contratto. Le polizze avranno come Contraente il centro che farà richiesta di emissione.

In relazione alla pluralità di centri Assicurati e pur nel contesto di una copertura secondo la formula del rischio comune, si precisa che, ai fini dell'operatività della garanzia, nessuna eccezione potrà essere opposta ad un Assicurato diverso dal soggetto cui è addebitabile il comportamento o l'omissione che l'abbia determinata.

### **Art. 2) Durata dell'Assicurazione – Rinnovo – Proroga - Disdetta**

La presente Assicurazione ha la durata indicata nel frontespizio di polizza cesserà automaticamente senza obbligo di disdetta.

E' facoltà del contraente, entro la naturale scadenza, richiedere alla società, la proroga della presente assicurazione, fino al completo espletamento delle procedure d'aggiudicazione della nuova assicurazione e per un periodo di sei mesi. La società s'impegna a prorogare l'assicurazione, per il periodo suddetto, alle medesime condizioni, contrattuali ed economiche, in vigore ed il relativo rateo di premio verrà corrisposto entro 90 (novanta) giorni dall'inizio della proroga.

Ai sensi dell'art. 35 D.lgs 50/2016 ss.mm. e ii., l'Ente Contraente si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di rinnovo a condizioni normo-economiche vigenti, per una durata di 3 anni, previa adozione di apposito atto, previo benestare della Società.

E' comunque nella facoltà delle Parti di disdettare la presente assicurazione di ogni anno, mediante posta elettronica certificata (PEC) da inviarsi in firma digitale almeno 6 (sei) mesi prima della scadenza annuale.

La copertura assicurativa è relativa ai singoli certificati emessi sui protocolli attivati durante il periodo di durata sopra indicato; pertanto anche qualora esercitata la facoltà di disdetta da una delle parti o la convenzione raggiungesse la sua naturale scadenza i singoli certificati emessi manterranno la loro efficacia sino alla scadenza finale del protocollo di ricerca relativo, anche qualora la scadenza risultasse successiva alla scadenza della convenzione

L'assicurato, a seguito di intervenuta disponibilità di convenzioni Consip o accordi quadro resi disponibili da centrali di committenza (art. 1, comma 13, DL 95/2012 convertito in Legge 135/2012 e ss.mm. e ii.), si riserva di recedere dall'Assicurazione qualora accerti condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'affidatario, nel caso in cui la Società non sia disposta ad una revisione del premio in conformità a dette iniziative. Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione, e fissando un preavviso non inferiore ai 15 giorni. In caso di recesso verranno pagate al fornitore le prestazioni già eseguite ed il 10% di quelle non ancora eseguite.

### **Art. 3) Premio lordo dell'assicurazione —Anticipazione e regolazione del premio**

Il premio lordo dell'Assicurazione è convenuto come segue:

- applicando il premio unitario previsto nella tariffa allegata per ciascun soggetto reclutato relativamente a ciascun protocollo di sperimentazione approvato durante il periodo di decorrenza dell'Assicurazione;

- nell'importo di volta in volta convenuto fra le Parti, limitatamente ai Protocolli non rientranti negli automatismi di copertura di cui all'art. 25 della polizza.

Il premio viene calcolato separatamente per ogni singolo protocollo previo esame della seguente documentazione:

- a) sinossi dello studio,
- b) indicazione dei centri partecipanti,
- c) indicazione del numero dei pazienti da reclutare,
- d) indicazione dei farmaci e relativi dosaggi,
- e) informazioni date al paziente.

Il premio per ciascun singolo protocollo è fisso e viene pagato in via anticipata con applicazione dei termini di mora stabiliti in polizza all'art. 5 "pagamento del premio e decorrenza della garanzia".

#### **Art. 4) Oneri fiscali**

Gli oneri fiscali relativi al premio dell'Assicurazione sono a carico del Contraente anche se anticipati dalla Società.

#### **Art. 5) Pagamento del premio e decorrenza della garanzia**

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24.00 del giorno indicato in polizza sempre che il pagamento del premio o della prima rata di premio avvenga, in deroga all'art. 1901 c.c., entro 90 giorni dalla data sopra citata.

Se il Contraente non paga i premi o le rate di premio successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24.00 del 90° giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24.00 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze ed il diritto della Società al pagamento dei premi scaduti ai sensi dell'art. 1901 del Codice Civile.

Anche le eventuali variazioni comportanti un incasso di Premio potranno essere pagate entro 90 giorni dalla data di ricezione, da parte del Contraente, del relativo documento correttamente emesso dalla Società.

Il termine di mora di cui sopra, in deroga all'art. 1901 c.c., vale anche qualora il Contraente si avvalga della facoltà di rinnovazione o proroga.

I premi vengono pagati alla Società o all'Agente a cui fa capo la gestione della Polizza per il tramite del Broker incaricato della gestione della Polizza di Assicurazione.

Resta ferma la possibilità dell'Ente di pagare i premi direttamente alla società / agenzia presso la quale i contratti sono appoggiati.

Ai sensi dell'art. 48 bis del DPR 602/1973 la Società da atto che:

- L'Assicurazione conserva la propria validità anche durante il decorso delle eventuali verifiche effettuata dal Contraente ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 18 gennaio 2008 n° 40 e della Circolare del medesimo Dicastero n.22 del 29/07/2008, ivi compreso il periodo di sospensione di 30 giorni di cui all'art. 3 del Decreto;
- Il pagamento effettuato dal Contraente direttamente all'Agente di Riscossione ai sensi dell'art. 72 bis del DPR 602/1973 costituisce adempimento ai fini dell'art. 1901 c.c. nei confronti della Società stessa.

L'Assicurazione è altresì operante fino al termine delle verifiche e dei controlli che il Contraente deve effettuare in capo all'aggiudicatario della presente Polizza circa il possesso di tutti i requisiti di partecipazione richiesti nel bando e nel disciplinare di gara, nonché quelli richiesti dalle vigenti disposizioni normative per la stipula dei contratti con le Pubbliche Amministrazioni, ex artt. 32 e 33 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., anche qualora dette verifiche e controlli eccedessero temporalmente rispetto ai termini di mora previsti nel presente articolo in relazione al pagamento della prima rata.

#### **Art.6) Tracciabilità dei flussi finanziari**

La Società è tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 ss.mm. e ii. al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'Appalto.

Qualora la Società non assolva ai suddetti obblighi, il presente contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della legge 136/2010. La Società è tenuta al pieno rispetto di quanto previsto dall'Art. 3 della Legge 136/2010 e ss.mm. ii.

In tale caso la risoluzione del contratto non pregiudica comunque le garanzie relative ai sinistri verificatisi antecedentemente alla data di risoluzione di diritto, restando immutato il regolare iter liquidativo

#### **Art.7) Dichiarazioni relative alle circostanze del Rischio - Variazione del Rischio**

Le dichiarazioni inesatte o le reticenze, del Contraente o dell'Assicurato relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio possono comportare la perdita totale o parziale del diritto alla prestazione nonché la stessa cessazione dell'assicurazione ai sensi degli articoli 1892, 1893 e 1894 del Codice Civile. Tuttavia l'omissione da parte del Contraente o dell'Assicurato di una circostanza eventualmente aggravante così come le inesatte dichiarazioni all'atto della stipulazione del contratto o durante il corso dello stesso non pregiudicano il diritto all'indennizzo sempreché tali omissioni o inesatte dichiarazioni non siano frutto di dolo fermo restando il diritto della Società, una volta venuta a conoscenza di circostanze aggravanti che comportino un premio maggiore di richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso (aumento del premio con decorrenza dalla data in cui le circostanze aggravanti siano venute a conoscenza della Società o, in caso di sinistro, conguaglio del premio per l'intera annualità).

Per variazione del rischio si intende qualsiasi modifica che determini una diversa probabilità di verificarsi di un sinistro ovvero una variazione delle sue conseguenze, non previste o non prevedibili, al momento della stipula del contratto.

Le variazioni che devono essere comunicate concernono circostanze di fatto interne all'organizzazione del Contraente in grado di determinare un aggravamento del rischio rilevante. Il Contraente non è tenuto a comunicare per iscritto le variazioni del rischio derivanti da sopravvenienze normative o da modifiche degli orientamenti giurisprudenziali.

Qualsiasi circostanza intervenuta successivamente all'aggiudicazione del contratto di assicurazione, che comporti una variazione del rischio, come sopra precisato, dovrà essere comunicata per iscritto dal Contraente alla Società entro 30 giorni dall'intervenuta conoscenza.

Nel caso di diminuzione del rischio, la Società è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio successive alla comunicazione del Contraente ai sensi dell'art. 1897 del Codice Civile e rinuncia al relativo diritto di recesso; la diminuzione del premio conseguente ai casi previsti dal presente articolo decorrerà con effetto dall'annualità successiva.

#### **Art. 8) Revisione del prezzo**

- a) Al verificarsi delle ipotesi di variazione del rischio previste all'articolo *DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO - VARIAZIONE DEL RISCHIO*, la Società, decorsi almeno 180 giorni dall'inizio dell'assicurazione, potrà segnalare al Contraente il verificarsi delle ipotesi di modifiche del rischio previste all'articolo *DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO - VARIAZIONE DEL RISCHIO* e richiedere motivatamente, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs.50/2016 ss.mm.ii., la revisione del premio o delle condizioni contrattuali.
- b) Il Contraente, entro 15 giorni, a seguito della relativa istruttoria e tenuto conto delle richieste formulate, decide in ordine alle stesse, formulando la propria controproposta di revisione.

In caso di accordo tra le parti, si provvede alla modifica del contratto a decorrere dalla nuova annualità.

In caso di disaccordo, si applica quanto previsto al successivo articolo *RECESSO*.

#### **Art.9) Recesso**

In caso di mancato accordo ai sensi dell'articolo *REVISIONE DEL PREZZO* tra le parti, la Società può recedere dal contratto di assicurazione.

Il recesso decorre dalla scadenza dell'annualità.



La facoltà di recesso si esercita entro 30 giorni dalla proposta di cui al punto a) dell'articolo *REVISIONE DEL PREZZO* presentata dalla Società ovvero, nei casi di cui al punto b) del medesimo articolo, entro 30 giorni dalla ricezione della controproposta del Contraente.

Qualora alla data di effetto del recesso il Contraente non sia riuscito ad affidare il nuovo contratto di assicurazione, a semplice richiesta di quest'ultimo, la Società s'impegna a prorogare l'assicurazione alle medesime condizioni normative ed economiche in vigore per un periodo massimo di 90 giorni. Il Contraente contestualmente provvede a corrispondere l'integrazione del premio.

#### **Art. 10) Dichiarazioni inesatte e reticenze senza dolo**

Nell'ipotesi di cui all'art. 1893, comma 1, del Codice Civile, in assenza di dolo, il diritto di recesso della Società potrà avvenire, fermo restando l'obbligo della dichiarazione da farsi al Contraente nei 90 giorni successivi al giorno in cui la Società ha conosciuto l'inesattezza della dichiarazione o la reticenza, secondo la procedura di cui agli articoli *REVISIONE DEL PREZZO* e *RECESSO* e con decorrenza del termine di cui al punto b) del citato articolo *REVISIONE DEL PREZZO* dalla ricezione della citata dichiarazione.

Qualora si verifichi un sinistro prima che l'inesattezza della dichiarazione o la reticenza sia conosciuta dalla Società, o prima che questa abbia dichiarato di recedere dal contratto, la Società è comunque tenuta, in deroga a quanto previsto dall'art. 1893, comma 2, del Codice Civile, al pagamento dell'indennizzo per l'intero, salvo che tale inesattezza della dichiarazione o la reticenza non abbia influito direttamente sul sinistro stesso.

#### **Art. 11) Coassicurazione e delega**

In caso di coassicurazione l'Assicurazione è ripartita per quote tra gli Assicuratori indicati nel riparto di polizza.

In caso di sinistro, la Società delegataria ne gestirà e definirà la liquidazione e le Società coassicuratrici, che si impegnano ad accettare la liquidazione definita dalla Società delegataria, concorreranno nel pagamento in proporzione della quota da esse assicurata. In ogni caso la delegataria si impegna a emettere atto di liquidazione per l'intero importo del sinistro e a rilasciare all'avente diritto quietanza per l'ammontare complessivo dell'indennizzo. Con la sottoscrizione della presente Polizza le coassicuratrici danno mandato alla Società a firmare, anche per loro nome e per loro conto, ogni atto di gestione del contratto (appendice, modifica, integrazione, estensione di garanzia, variazione di massimale, Somma assicurata ecc.) riconoscendo espressamente come validi e pienamente efficaci anche nei propri confronti tutti gli atti di gestione compiuti dalla Società delegataria in ragione e/o a causa della presente Polizza.

In particolare, tutte le comunicazioni inerenti al Contratto, ivi comprese quelle relative al recesso e/o alla disdetta, alla gestione dei sinistri, all'incasso dei premi di Polizza, si intendono fatte o ricevute dalla Delegataria in nome e per conto di tutte le Società coassicuratrici.

#### **Art. 12) Gestione della polizza - Clausola Broker**

Il Contraente dichiara di aver affidato la gestione della presente polizza all'A.T.I. Aon S.p.A., (Ditta Mandataria) e Willis S.p.A. (Ditta Mandante) entrambe iscritte alla Sezione B, di cui al Registro Unico degli Intermediari, ai sensi dell'art. 109, D. Lgs. 209/2005 e ss.mm.ii.

L'Assicurato e la Società si danno reciprocamente atto che ogni comunicazione inerente l'esecuzione della presente Assicurazione avverrà anche per il tramite del Broker incaricato.

Pertanto, agli effetti delle condizioni della presente Polizza, la Società dà atto che ogni comunicazione fatta dal Contraente/Assicurato al Broker si intenderà come fatta alla Società stessa e viceversa, come pure ogni comunicazione fatta dal Broker alla Società si intenderà come fatta dal Contraente/Assicurato stesso, salvo che per la comunicazione di recesso che dovrà essere effettuata direttamente dalla Società al Contraente e viceversa, mettendo in copia il Broker. Si precisa che qualora le comunicazioni del Contraente comportassero una modifica contrattuale impegneranno gli Assicuratori solo dopo il consenso scritto.

Nelle more degli adempimenti previsti dalla normativa vigente si precisa che, con riferimento all'art 118 del D.Lgs. 209/2005 ed all'art .55 del regolamento IVASS n.05/2006 e ss. mm. ii., il Broker è autorizzato ad incassare i Premi. La Società pertanto, riconosce che il pagamento dei Premi possa essere fatto dal

Contraente tramite il Broker sopra designato; resta intesa l'efficacia liberatoria anche a termine dell'art. 1901 Codice Civile del pagamento così effettuato.

La remunerazione del Broker è a carico della Società nella misura del 3,99% sul premio imponibile. Tale remunerazione sarà trattenuta all'atto del pagamento del premio, effettuato dallo stesso Broker, alla Società.

Qualora il pagamento dovesse essere fatto direttamente dal Contraente alla Società, quest'ultima dovrà darne avviso al Broker.

Resta inteso tra le Parti che al Broker, aggiudicatario dalla gara Broker indetta dal Contraente è affidata la gestione e l'esecuzione della presente Polizza.

Le comunicazioni a cui le parti sono tenute potranno essere fatte anche per il tramite del Broker ed in tal caso si intenderanno come fatte dall'una all'altra parte, anche ai fini dell'Articolo 1913 del Codice Civile.

#### **Art. 12 BIS Gestione della Polizza in presenza di Corrispondente/Coverholder**

Con la sottoscrizione del presente contratto di assicurazione si prende atto che il Contraente e/o l'Assicurato conferisce mandato di rappresentarlo, ai fini del presente contratto di assicurazione, al Broker indicato nella scheda di polizza e di cui all'articolo precedente, il quale si avvale per il piazzamento del Corrispondente/Coverholder indicato nel frontespizio di polizza. Pertanto:

- a) ogni comunicazione effettuata al Broker dal Corrispondente/Coverholder si considererà come effettuata all'assicurato o al Contraente;
- b) ogni comunicazione effettuata dal Broker al Corrispondente/Coverholder, si considererà come effettuata dall'assicurato o dal Contraente.

La Società conferisce mandato al Corrispondente/Coverholder di ricevere e trasmettere la corrispondenza relativa al presente contratto di assicurazione.

Pertanto:

- aa) ogni comunicazione effettuata dal Broker al Corrispondente/Coverholder, si considererà come effettuata alla Società;
- bb) ogni comunicazione effettuata dal Corrispondente/Coverholder al Broker, si considererà come effettuata dalla Società.

#### **Art. 13) Forma delle comunicazioni**

Tutte le comunicazioni alle quali le Parti sono tenute devono essere fatte per iscritto mediante lettera raccomandata, e-mail, PEC (posta elettronica certificata) ed indirizzate al Broker, salvo che per la comunicazione di recesso che dovrà essere effettuata – mediante raccomandata o PEC - direttamente dalla Società al Contraente e viceversa, inserendo in copia conoscenza il Broker.

#### **Art. 14) Modifiche dell'assicurazione**

Le eventuali modifiche della polizza debbono essere provate per iscritto.

#### **Art. 15) Altre Assicurazioni**

Si dà atto che possono sussistere altre assicurazioni per lo stesso rischio. In tal caso, per quanto coperto con la presente polizza, ma non coperto dalle altre, la Società risponde per l'intero danno e fino alla concorrenza del massimale previsto dalla presente polizza. Per quanto coperto di assicurazione sia dalla presente polizza sia dalle altre, la Società risponde nella misura risultante dall'applicazione dell'art. 1910 C.C.; resta salvo quanto diversamente disposto in tema di operatività temporale delle garanzie RCT. In deroga a quanto disposto dal primo e secondo comma dell'art. 1910 c.c., il Contraente e gli Assicurati sono comunque esonerati dall'obbligo di comunicare alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio, fermo restando che in caso di sinistro, il Contraente e gli Assicurati devono darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri, ai sensi dell'art. 1910 C.C.

#### **Art. 16) Rinvio alle norme di Legge**

Per tutto quanto non sia espressamente regolato, valgono le norme di legge.

**Art. 17) Foro competente**

Le parti contraenti riconoscono come unico foro competente, per qualsiasi controversia fra le stesse, quello del luogo ove ha sede legale il Contraente.

**Art. 18) Tutela della Privacy**

Ai sensi del Regolamento U.E. n. 679/2016 ss. mm. e ii., nonché del Dlgs. 30/06/2003 n. 196, laddove non in contrasto con il Regolamento, e del Garante per la Protezione dei Dati Personali 26.4.2007, si informa che i dati verranno trattati senza finalità eccedente l'oggetto della presente polizza e nel rispetto della riservatezza e segretezza delle persone fisiche e giuridiche.

**Art. 19) Rendicontazione sinistri**

La Società, entro i 60 giorni successivi ad ogni scadenza annuale, si impegna a fornire al Contraente il dettaglio dei sinistri così suddiviso:

- a) sinistri denunciati (con indicazione del numero di sinistro, della data dell'evento, della data della richiesta di risarcimento, della tipologia e descrizione dettagliata dell'evento stesso e dei danni occorsi);
- b) sinistri riservati (con indicazione del numero di sinistro e dell'importo posto a riserva);
- c) sinistri liquidati (con indicazione del numero di sinistro, data di liquidazione e importo liquidato);
- d) sinistri respinti e/o chiusi senza seguito (con indicazione del numero di sinistro e per quelli respinti mettendo a disposizione, se richiesto, le motivazioni scritte).

La documentazione di cui sopra dovrà essere fornita al Contraente mediante supporto informatico (file formato excel), utilizzabile ed editabile dal Contraente stesso. Gli obblighi precedentemente descritti non impediscono al Contraente di chiedere ed ottenere un aggiornamento con le modalità di cui sopra in date diverse da quelle indicate. In particolare, nel caso in cui la Società esercitasse la facoltà di recesso di cui all'art. "Recesso in caso di sinistro" (se operante), o recesso annuale (se operante) di cui all'art. 2 "Durata dell'assicurazione, proroga, rinnovo, disdetta", la statistica dettagliata dei sinistri deve essere fornita in automatico dalla Società entro e, non oltre, 30 giorni di calendario dalla data in cui il recesso è stato inviato.

La Società espressamente riconosce che le previsioni tutte contenute nella presente clausola contrattuale:

la impegnano a redigere il documento di cui sopra secondo un'accurata ed aggiornata informativa dalla data di apertura del fascicolo del sinistro, fino a quando non vi sia l'esaurimento di ogni attività contrattualmente o legalmente richiesta;

rappresentano un insieme di obbligazioni considerate essenziali per la stipulazione ed esecuzione del presente contratto assicurativo, in quanto necessarie a rendere tempestivamente ed efficacemente edotto il Contraente circa gli elementi costitutivi e qualificanti il suo rapporto contrattuale con la Società, come pure per ogni e qualsiasi effetto od adempimento previsto dalla vigente ed applicabile legislazione.

Le predette statistiche possono essere richieste anche successivamente alla scadenza della Polizza, fino alla definizione di tutte le pratiche.

La Società si impegna a trasmettere l'aggiornamento dei sinistri entro e, non oltre, 30 giorni di calendario dalla ricezione della richiesta inviata via fax o posta elettronica del Contraente e/o dal Broker.

**Art. 20) Denuncia di sinistro**

In caso di sinistro, il Contraente anche per il tramite del broker deve darne avviso scritto all'Agenzia alla quale è assegnata la polizza oppure alla Società entro 30 giorni da quando l'Unità Organizzativa competente per l'esecuzione del contratto e la gestione dei sinistri ne è venuta a conoscenza scritta.

**Art. 21) Gestione delle vertenze di danno e spese di resistenza**

La Società assume la gestione delle vertenze, fino all'esaurimento di ogni grado di giudizio, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, concordando con lo

stesso, legali o tecnici da designare e avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso.

In caso di definizione transattiva del danno la Società, a richiesta dell'Assicurato, continuerà a proprie spese la gestione della vertenza in sede giudiziale penale fino all'esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della completa tacitazione del danneggiato.

L'onere della gestione e liquidazione dei danni indipendentemente che [l'importo ecceda o non ecceda le franchigie di polizza è assunto per intero dalla Società, senza che assuma rilievo, ai fini della suddivisione delle spese, la proporzione dei rispettivi interessi.

In caso di sinistro indennizzabile a termini contrattuali, la Società provvederà a liquidare al danneggiato, nei termini di cui ai successivi articoli, l'intero importo del danno ed a richiedere al Contraente, in maniera documentata (mediante trasmissione dell'atto di quietanza perfezionato dal danneggiato) e con cadenza semestrale, gli importi delle franchigie previste, che verranno pagate dal Contraente nei termini previsti dall'art.5).

Tale previsione di gestione dei danni è valida anche per i sinistri il cui importo sia inferiore alla franchigia contrattualmente prevista, nel qual caso la Società richiederà al Contraente l'intero importo liquidato al danneggiato, rispettando i termini del precedente comma.

In considerazione della franchigia contrattualmente prevista a carico del Contraente, si conviene che la Società, prima di procedere alla definizione e/o alla liquidazione di un danno, è tenuta ad effettuare una comunicazione preventiva alla Contraente, la quale avrà facoltà di comunicare motivatamente il proprio disaccordo alle intenzioni espresse dalla Compagnia.

La Società è tenuta a liquidare i danni risarcibili a termini di polizza, entro 60 (sessanta) giorni dalla definizione degli atti transattivi con i danneggiati.

Le parti si impegnano a concordare, entro 30 giorni dalla data di decorrenza del contratto, le migliori modalità operative di gestione dei danni, volte al coordinamento dei flussi documentali e decisionali.

Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del massimale stabilito in polizza per il danno cui si riferisce la domanda ed in aggiunta ad esso. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite fra Società e Assicurato in proporzione al rispettivo interesse.

#### **Art. 22) Interpretazione del contratto**

Si conviene fra le Parti che verrà data l'interpretazione più estensiva e più favorevole agli Assicurati e/o alla Contraente su quanto contemplato dalle condizioni tutte di polizza.

#### **Art. 23) Validità esclusiva delle norme dattiloscritte - Prevalenza**

Si intendono operanti solo le norme dattiloscritte, pertanto, eventuali condizioni generali, speciali ed aggiuntive di stampati di polizza inseriti dall'Assicuratore e incompatibili con le presenti condizioni particolari si intendono come non apposte.

La firma apposta dalla Contraente su moduli a stampa vale, quindi, solo quale presa d'atto del premio e della ripartizione del rischio tra le Società partecipanti alla Coassicurazione.

## **NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO**

### **Art. 24) Quadro normativo**

Premesso che il D.M. 17.12.2004 disciplina le "condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali" (articolo 1). Rispetto a questa tipologia di sperimentazione, l'articolo 2, comma 4, del decreto prevede che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, articolo 1, ove applicabile, adottano, secondo le indicazioni delle Regioni e Province Autonome, le necessarie misure affinché, per le sperimentazioni di cui all'articolo 1, le relative assicurazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f) del decreto legislativo n. 211 del 2003 siano comprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura.

Preso atto inoltre che la disposizione di cui all'art. 3 articolo 3, comma 1, lettera f) del D.lgs. 211/2003 prevede che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione".

Premesso inoltre che il Decreto Ministeriale - Lavoro, Salute e Politiche Sociali, 14 luglio 2009 ha stabilito i requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi delle sopraindicate sperimentazioni.

Si conviene che le garanzie della presente polizza sono applicabili alle suddette sperimentazioni ed ai membri del Comitato e degli eventuali Sottocomitati Etici formalmente nominati che esprimono parere favorevole alla sperimentazione, sulla base del quale l'Azienda/Ente di appartenenza ne autorizza lo svolgimento, alle condizioni previste dalla presente polizza.

### **Art. 25) Oggetto dell'Assicurazione**

L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge derivante dallo svolgimento della sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche, e/o medical device debitamente autorizzata in conformità alla normativa vigente, che sia iniziata durante il periodo d'efficacia della presente polizza, in proposito fa fede la data di approvazione del protocollo sperimentale da parte del Comitato Etico, per danni temporanei o permanenti causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da loro derivanti (escluso in ogni caso i danni a cose), cagionati durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e comunque per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro e non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione.

Per termine della sperimentazione si intende la data dell'ultima prestazione medico chirurgica, diagnostica o terapeutica o somministrazione del farmaco secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente trattato in Italia.

La copertura opera esclusivamente riguardo ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione siano conseguenza diretta del trattamento con le formulazioni farmaceutiche e/o "devices" e/o delle pratiche e/o indagini terapeutiche impiegate nelle sperimentazioni autorizzate o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione delle sperimentazioni.

L'Assicurazione vale anche per la responsabilità civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso delle persone delle quali debba rispondere.

### **Art.26) Attivazione della copertura**

La Società si impegna a fornire la quotazione secondo la tariffa allegata ed a prestare la copertura sulla scorta delle seguenti informazioni:

- Denominazione e sinossi del Protocollo,
- Centri dove viene svolta la sperimentazione,
- N" dei soggetti arruolati o da arruolare,
- Denominazione del prodotto o dispositivo,
- Patologia,
- Durata,

■ Esemplare di Consenso informato

Relativamente a tutte le tipologie di sperimentazioni, non rientranti fra quelle contemplate all'art. 25, resta ferma la possibilità della Società di emanare osservazioni e raccomandazioni in ordine a ciascuna sperimentazione sottoposta.

L'attivazione della copertura di cui all'art. 32 è stabilita di comune accordo fra le parti.

La Società si impegna altresì ad emettere per ciascuna sperimentazione il certificato assicurativo nei casi previsti dall'art. 1 del DM 14 luglio 2009, entro 15 giorni dall'attivazione della copertura.,

**Art. 27) Limiti di indennizzo**

La presente estensione di garanzia è prestata entro i seguenti sottolimiti:

- € 1.000.000,00 per persona, con i seguenti limiti:
- € 5.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono inferiori a 50;
- € 7.500.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 50 ma inferiori a 200;
- € 10.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 200.

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

**Art. 28) Validità territoriale**

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

Sono comunque escluse richieste di risarcimento avanzate di fronte ad Autorità Giudiziarie nordamericane.

**Art. 29) Esclusioni**

La garanzia non opera:

- a) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera intenzionalmente difforme da quanto autorizzato.
- b) Per i danni che non siano in relazione causale nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione con la sperimentazione assicurata.
- c) Per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti.
- d) Per i danni congeniti o malformazioni, provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione.
- e) Per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie.
- f) Per danni nucleari di qualsiasi tipo.
- g) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome,
- h) Per i danni derivanti dai seguenti prodotti farmaceutici:
  - 1) Anticoncezionali ormonali, oggetto del protocollo di sperimentazione.
  - 2) STILBESTROL/D.E.S.
  - 3) PRDIMODONE
  - 4) FLUOXETINE
  - 5) PHENYLPROPANOLAMINE
  - 6) METHYLPHENIDATE
  - 7) TROGLITAZONE
  - 8) GEMFIBROZIL
  - 9) CERIVASTATIN
  - 10) ISOTRETINOIN.

La garanzia non opera per i danni derivanti da attività invasive e chirurgiche, salvo che esplicitamente svolte nel protocollo di sperimentazione.

**Art. 30) Inizio e termine della garanzia**

L'assicurazione si applica alle sperimentazioni iniziate successivamente al 13 marzo 2010, in proposito fa fede la data di approvazione del protocollo sperimentale da parte del Comitato Etico ed avrà termine relativamente a ciascuna sperimentazione oggetto dell'Assicurazione, anche successivamente alla cessazione del contratto, ma non oltre il compimento del 36° mese successivo all'ultima prestazione

sanitaria erogata, salvo quanto di diverso eventualmente convenuto nell'ambito dei singoli certificati di volta in volta emessi.

**Art. 31) Franchigia**

L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia per sinistro di € 10.000,00 comunque non opponibile al terzo danneggiato.

Si prende atto che la franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso della stessa a carico dell'Assicurato.

**Art. 32) Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 26**

La Società, in deroga a quanto previsto dall'art. 26 può prestare l'Assicurazione, previa specifica pattuizione inerente le condizioni normative ed economiche della garanzia, anche per le sperimentazioni:

- su pazienti minorenni con estensione della garanzia postuma di cui all'art. 30 "Inizio e termine della garanzia" a 10 anni,
- sperimentazioni di durata superiore a 5 anni,

**Art. 33) Mediazione**

La Società prende atto che alle controversie inerenti il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica oggetto della presente copertura assicurativa si applicano le disposizioni del D.lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e ss.mm.ii., in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali. Le parti si danno pertanto reciprocamente atto che nell'esecuzione del presente contratto assicurativo ciascuna di esse sarà tenuta ad assumere ogni iniziativa necessaria all'adempimento, entro i termini sanciti, degli oneri posti a carico dell'assicurato dalle norme di legge e dal regolamento dell'Organismo prescelto per lo svolgimento del procedimento di mediazione.

Della domanda di mediazione proposta dalla controparte la Contraente è tenuta ad informare la Società tempestivamente ed a fornire nei tempi più rapidi la documentazione necessaria per l'istruzione del sinistro e garantisce, salvo giustificato motivo, la propria partecipazione all'incontro tra le parti entro i termini previsti.

La domanda di mediazione può essere anche proposta dalla Contraente, su istanza della Società, o spontaneamente dalla Contraente stessa.

In accordo con il regolamento dell'Organismo prescelto, la Contraente garantisce la propria partecipazione diretta alla mediazione, con l'assistenza di un legale scelto di comune accordo tra le parti, i cui oneri sono posti a carico della Società ed inoltre si adopera per assicurare la partecipazione degli altri soggetti del cui operato debba rispondere, quando ciò sia previsto o reso obbligatorio in base al regolamento dell'Organismo prescelto. La Società e la Contraente, in accordo fra di loro, assumono le motivate decisioni in merito alle proposte di conciliazione che vengano avanzate nel corso della procedura di mediazione, anche dal mediatore ai sensi dell'art. 11, comma 1, D.lgs. 28/2010 e ss.mm.ii., con una tempistica atta a consentire il rispetto dei termini previsti dall'Organismo di Mediazione e dalle norme di legge.

In caso di conciliazione la Società presta la propria assistenza nella stesura degli atti di transazione e di quietanza relativi.

Le spese e gli oneri della mediazione e della conciliazione sono posti a carico della Società e non rientrano nell'eventuale franchigia di polizza.

IL CONTRAENTE

LA SOCIETA'

<b>TARIFFA PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NO PROFIT</b>						
<b>PREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 50 PAZIENTI</b>						
<b>LA COPERTURA DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI INTERVENTISTICI NON E' VINCOLANTE PER IL CONTRAENTE</b>						

		<b>PREMIO ANNUO LORDO PER PAZIENTE</b>				
	<b>TIPO DI STUDIO</b>	<b>FASE 1</b>	<b>FASE 2</b>	<b>FASE 3</b>	<b>FASE 4</b>	<b>S. OSS. INTERV.</b>
1	Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati					
1A	Farmaci vari esclusi i seguenti		€ 37,00	€ 46,00	€ 43,00	€ 15,00
1B	Antibiotici		€ 44,00	€ 56,00	€ 52,00	€ 18,00
1C	Antiinfiammatori		€ 46,00	€ 58,00	€ 54,00	€ 18,00
1D	Cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi		€ 46,00	€ 58,00	€ 54,00	€ 18,00
1E	Epatopatie		€ 42,00	€ 53,00	€ 50,00	€ 17,00
1 <sup>F</sup>	Neurologia		€ 41,00	€ 51,00	€ 48,00	€ 16,00
1G	Oncologia		€ 85,00	€ 103,00	€ 98,00	€ 34,00

		<b>FASE 1</b>	<b>FASE 2</b>	<b>FASE 3</b>	<b>FASE 4</b>	<b>S. OSS. INTERV.</b>
2	Nuove formulazioni farmaceutiche					
2A	Farmaci vari esclusi i seguenti	€ 81,00	€ 75,00	€ 94,00		
2B	Antibiotici	€ 90,00	€ 83,00	€ 103,00		
2C	Antiinfiammatori	€ 86,00	€ 79,00	€ 98,00		
2D	Cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	€ 90,00	€ 83,00	€ 103,00		
2E	Epatopatie	€ 114,00	€ 105,00	€ 130,00		
2F	Neurologia	€ 86,00	€ 79,00	€ 98,00		
2G	Oncologia	€ 105,00	€ 98,00	€ 123,00		

		<b>FASE 1</b>	<b>FASE 2</b>	<b>FASE 3</b>	<b>FASE 4</b>	<b>S. OSS. INTERV.</b>
3	Medical devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive	€62,00	€56,00	€69,00	€65,00	

		<b>FASE 1</b>	<b>FASE 2</b>	<b>FASE 3</b>	<b>FASE 4</b>	<b>S. OSS. INTERV.</b>
4	Vaccini	€ 94,00	€ 69,00	€ 81,00	€ 62,00	€ 21,00

		<b>FASE 1</b>	<b>FASE 2</b>	<b>FASE 3</b>	<b>FASE 4</b>	<b>S. OSS. INTERV.</b>
5	Sindrome da immunodeficienza acquisita	€ 46,00	€ 43,00	€53,00	€49,00	€30,00



<b>SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE 50 PAZIENTI</b>	<b>11%</b>
<b>SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE 200 PAZIENTI</b>	<b>22%</b>
<b>SOVRAPPREMIO PER DURATA PER CIASCUN MESE ECCEDENTE I PRIMI 24 MESI</b>	<b>0,75%</b>
<b>SOVRAPPREMIO PER GLI STUDI CLINICI CHE RICHIEDONO UNA POSTUMA DI 10 ANNI</b>	<b>30%</b>
<b>SOVRAPPREMIO PER GLI STUDI CLINICI OVE VIENE RICHIESTO DI ELIMINARE LA FRANCHIGIA</b>	<b>10%</b>
<b>SOVRAPPREMIO PER GLI STUDI CLINICI PILOTA</b>	<b>30%</b>

**STUDI NON RIENTRANTI NEL D.Lgs. 211/2003 e SMI**  
**Copertura non vincolante per il contraente**

<b>STUDIO NON INTERVENTISTICO</b> <b>STUDIO INTERVENTISTICO E/O SPERIMENTALE (osservazionale)*</b>	<b>€ 25,00</b>
*STUDIO SENZA INTERVENTO ESTERNO DEL RICERCATORE CHE SI LIMITA AD OSSERVARE GLI EVENTI NEI GRUPPI DI STUDIO	

IL CONTRAENTE

LA SOCIETA'