



**ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITA' DI BOLOGNA**

**CAPITOLATO SPECIALE D'ONERI PER L'AFFIDAMENTO DI
SERVIZI ASSICURATIVI**

**LOTTO 7
POLIZZA DI ASSICURAZIONE
RISCHI DI RESPONSABILITÀ CIVILE PER LE
SPERIMENTAZIONI ED IL COMITATO ETICO**

**POLIZZA DI ASSICURAZIONE
RISCHI DI RESPONSABILITA' CIVILE PER LE SPERIMENTAZIONI ED IL
COMITATO ETICO
SEZIONE A)
SEZIONE B)**

CONTRAENTE

ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITA' DI BOLOGNA
Via Zamboni, 33
40126 BOLOGNA
C.F. 80007010376

SOCIETA' ASSICURATRICE

Agenzia di

DURATA DEL CONTRATTO

Dalle ore 24.00 del:	31.10.2019
Alle ore 24.00 del:	31.10.2024

**Con scadenze dei periodi di assicurazione
successivi al primo fissati**

Alle ore 24.00 di ogni	31.10
-------------------------------	--------------

SOMMARIO

DEFINIZIONI

DESCRIZIONE DEL RISCHIO

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE

- Art.1 - Durata dell'assicurazione – Rinnovo – Proroga - Disdetta**
- Art. 2 - Pagamento del premio e delle appendici comportanti un premio – Decorrenza dell'assicurazione**
- Art. 3 - Gestione della polizza – Clausola Broker**
- Art. 4 - Forma delle comunicazioni e modifiche dell'Assicurazione**
- Art. 5 - Dichiarazioni relative alle circostanze di rischio – Buona fede**
- Art. 6 - Variazioni del rischio**
- Art. 7 - Validità delle norme dattiloscritte**
- Art. 8 - Interpretazione della Polizza di Assicurazione**
- Art. 9 - Foro competente**
- Art. 10 - Tracciabilità dei flussi finanziari**
- Art. 11- Oneri fiscali**
- Art. 12 - Rinvio alle norme di legge**
- Art. 13 - Tutela della Privacy**
- Art. 14 - Coassicurazione e Delega (operante se ricorre il caso)**
- Art. 15 - Partecipazione delle Società – Associazione temporanea di imprese (operante se ricorre il caso)**
- Art. 16 - Assicurazione presso diversi Assicuratori**
- Art. 17 - Denuncia di sinistro**
- Art. 18 - Gestione delle vertenze di danno e spese di resistenza**
- Art. 19 - Premio lordo dell'assicurazione – Anticipazione e regolazione del premio**

SEZIONE A) – NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO EX D.M 14/07/2009

- Art. 20 - Quadro normativo**
- Art. 21 - Oggetto dell'Assicurazione**
- Art. 22 - Attivazione della copertura**
- Art. 23 - Limite di indennizzo**
- Art. 24 - validità territoriale**
- Art. 25 - Esclusioni**
- Art. 26 - Franchigia**
- Art. 27- Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 20**

SEZIONE B) – NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO EX D.M 14/07/2009

CONDIZIONI PARTICOLARI

- Art. 20 - Quadro normativo**
- Art. 21 - Oggetto dell'Assicurazione**
- Art. 22 - Attivazione della copertura**
- Art. 23 - Limite di indennizzo**
- Art. 24 - validità territoriale**
- Art. 25 - Esclusioni**
- Art. 26 - Franchigia**

DEFINIZIONI GENERICHE
(Applicabili alla Sezione A e alla Sezione B)

Nel testo che segue si intendono:

per AZIENDA SANITARIA	Ciascuna Azienda Sanitaria Locale od Ospedaliera e l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico,
per CONTRAENTE	l'Ente che stipula l'Assicurazione, cioè Alma Mater Studiorum Università di Bologna (di seguito per brevità "Ateneo"), via Zamboni n. 33, 40126 Bologna, C.F. 80007010376;
per ASSICURATO	Il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione
per SOCIETA'	la/le Compagnia di Assicurazioni che assicura il rischio
per BROKER	L'Associazione Temporanea d'Imprese, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., fra Willis Italia SpA (Ditta mandataria) e Mediass G.P.A. (Ditta mandante), quali Persone giuridiche incaricate dal Contraente della gestione ed esecuzione del contratto, riconosciuto dalla Società;
per ASSICURAZIONE	i singoli contratti di assicurazione stipulati per ciascuna sperimentazione;
per POLIZZA	il documento che prova l'assicurazione;
per APPENDICE	il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio.
per RISCHIO	la probabilità che si verifichi il sinistro e l'entità dei danni che possono derivarne;
per GARANZIE	le prestazioni oggetto dell'Assicurazione dovute dalla Società;
per PREMIO	la somma dovuta dal Contraente alla Società;
per INDENNIZZO	la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro;
per ANNUALITA' ASSICURATIVA	ciascun periodo pari o inferiore a 12 mesi compreso tra la data di effetto e la data di scadenza anniversaria o di cessazione dell'assicurazione;
per SINISTRO	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.
per FRANCHIGIA PER SINISTRO	la parte di danno risarcibile al danneggiato che per ogni e ciascun sinistro non concorre a formare l'indennizzo e resta a carico dell'Assicurato anche se anticipata dalla Società;
per DANNO CORPORALE	il pregiudizio economico di natura patrimoniale e non patrimoniale conseguente a lesioni o morte di persone;
per DANNI MATERIALI	ogni distruzione, deterioramento, alterazione, perdita, danneggiamento totale o parziale di una cosa, incluso il furto, nonché i danni ad essi conseguenti;
per COSE	gli oggetti materiali e gli animali;
per DANNI PATRIMONIALI PURI	il pregiudizio economico verificatosi in assenza di danni materiali o corporali come sopra definiti;
per CONCILIAZIONE	la composizione di una controversia a seguito dello svolgimento della mediazione (D. Lgs. 4.3.2010 n.28)
per MEDIAZIONE	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);
per STUDIO NON RIENTRANTE NEL DECRETO MINISTERIALE DEL 14 LUGLIO 2009	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.

DEFINIZIONI SPECIFICHE (Applicabili solo alla Sezione A) Ai seguenti termini, le Parti attribuiscono il significato qui precisato:	
Assicurato	La Contraente, gli Sperimentatori interni e gli Sperimentatori esterni nei casi previsti dalla legge
Certificato	il documento comprovante la copertura assicurativa di ciascuna specifica sperimentazione, redatto e sottoscritto dalla Società secondo il modello 1 allegato al Decreto Ministeriale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 luglio 2009 recante "requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
Lesioni personali	morte, menomazioni permanenti o temporanee alla salute dei pazienti.
Massimale per persona	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali.
Massimale per protocollo	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.
Evento avverso (AE)	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.
Reazione avversa dei farmaci (ADR)	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.
Evento serio (SAAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR)	Qualsiasi manifestazione clinica sfavorevole che a qualsiasi dosaggio: a) sia fatale o b) metta in pericolo di vita o e) richieda il ricovero in ospedale oppure il suo prolungamento o d) porti ad invalidità/incapacità persistente o significativa.
Sperimentazione Clinica/Studio	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 interventistici.
Sperimentazione clinica multicentrica	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.
Prodotto in sperimentazione	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.
Monitor	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.
Medical device	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.
Sperimentatore	una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione.

Promotori della sperimentazione/Sponsor	Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
Protocollo	il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno Studio clinico ed i relativi emendamenti.
Emendamento	qualsiasi variazione/integrazione al protocollo approvato dal Comitato Etico diventando parte integrante dello stesso.
Consenso informato	la decisione del soggetto candidato di essere incluso in una sperimentazione, assunta in forma scritta, datata e firmata, 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.
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 ottenere il consenso informato.

DESCRIZIONE DEL RISCHIO

Le sperimentazioni oggetto della presente convenzione sono prevalentemente attinenti a protocolli di ricerca della Clinica Odontoiatrica, in gestione diretta della Università di Bologna, e riguardano sperimentazioni osservative interventistiche, in quanto vengono utilizzati presidi medici che hanno la necessità di intervento per poter essere applicati, o sperimentazioni che prevedono l'utilizzo di medical device con o senza applicazioni chirurgiche o attività invasive.

Resta ferma la possibilità di chiedere l'attivazione di coperture assicurative per qualsiasi altra tipologia di sperimentazione, senza nessuna limitazione.

CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE

Art. 1 – Durata dell'assicurazione - Rinnovo – Proroga - Disdetta

La presente Assicurazione ha durata indicata nel frontespizio e cesserà automaticamente senza obbligo di disdetta. Ai sensi dell'art. 35 del D.lgs 50/2016 ss.mm. e ii., l'Ente Contraente si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di rinnovo espresso per una durata di anni 3, da esercitarsi anche di anno in anno, previa adozione di apposito atto. E' facoltà del Contraente, entro la naturale scadenza, richiedere alla Società, la proroga della presente Polizza di Assicurazione, fino al completo espletamento delle procedure d'aggiudicazione della nuova assicurazione e comunque per un periodo di sei mesi. La Società s'impegna a prorogare la Polizza di Assicurazione, per il periodo suddetto, alle medesime condizioni, contrattuali ed economiche, in vigore ed il relativo rateo di premio verrà corrisposto entro 60 (sessanta) giorni dall'inizio della proroga.

E' comunque nella facoltà delle Parti di disdettare la presente Polizza di Assicurazione al termine di ogni annualità assicurativa, mediante lettera raccomandata, telegramma o 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 del 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. 2 – Pagamento del premio e delle appendici comportanti un premio – Decorrenza dell'assicurazione

L'Assicurazione ha effetto dalle ore 24.00 del giorno indicato nel frontespizio di polizza ancorché il premio venga versato entro i 60 giorni successivi al medesimo.

Se il Contraente non paga i premi, le rate di premio successivi e le eventuali appendici comportanti un premio, l'Assicurazione resta sospesa dalle ore 24.00 del 60° 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.

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

I termini di pagamento sopra indicati sono pattuiti in conformità alla previsione dell'art.1 c.4 del D.Lgs.192/2012.

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.

Il contraente in fase di liquidazione del premio, ai sensi dell'art. 30 comma 5 bis) del D.Lgs 56/2017, opererà una ritenuta sull'importo imponibile del premio pari allo 0,50 per cento. Tale ritenuta potrà essere svincolata soltanto alla scadenza della polizza assicurativa, previa verifica di conformità delle prestazioni e rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Art.3 - Gestione della Polizza - Clausola Broker

Il Contraente/Assicurato dichiara di aver affidato la gestione della presente Polizza alla Società Aon S.p.A. in qualità di Broker, ai sensi del Dlgs n. 209/05 e ss.mm.ii.

Il Contraente/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. 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/Assicurato 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% sul premio imponibile. Tale remunerazione sarà trattenuta all'atto del pagamento del premio, effettuato dallo stesso Broker, alla Società.

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.

La Società è inoltre a conoscenza che non appena il contratto stipulato dal Contraente con il Broker Aon SpA, per il suddetto servizio di brokeraggio assicurativo scadrà, la Contraente comunicherà alla Società il nominativo del nuovo soggetto affidatario del servizio di brokeraggio assicurativo, nonché le condizioni praticate da quest'ultimo o la volontà dell'ente di gestire direttamente il servizio.

Art. 4 - Forma delle comunicazioni e modifiche dell'Assicurazione

Tutte le comunicazioni tra le Parti debbono essere fatte in forma scritta con lettera raccomandata, telex, fax, posta elettronica, posta elettronica certificata, o altro mezzo idoneo ed indirizzate al Broker incaricato.

Le eventuali modifiche dell'Assicurazione devono essere provate per iscritto.

Art. 5 - Dichiarazioni relative alle circostanze del Rischio - Buona fede

Le dichiarazioni inesatte o incomplete o le reticenze del Contraente e/o dell'Assicurato relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'Indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'Assicurazione, ai sensi degli Art. 1892, 1893 e 1894 del Codice Civile Italiano, unicamente in caso di Dolo. Resta fermo 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.

Art. 6 - Variazioni di rischio

La mancata comunicazione di successive circostanze o di mutamenti che aggravino il rischio, non comporteranno decadenza dal diritto all'Indennizzo, né riduzione dello stesso, né cessazione dell'Assicurazione di cui agli Articoli

1892, 1893, 1894 e 1898 del Codice Civile, sempre che il Contraente o l'Assicurato non abbiano agito con dolo. Resta fermo 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). La Società ha peraltro il diritto di percepire la differenza di premio corrispondente al maggior rischio non valutato per effetto di circostanze non note, a decorrere dal momento in cui la circostanza si è verificata e sino all'ultima scadenza di premio.

Nel caso in cui l'assicurato non accetti le nuove condizioni, la Società, nei termini di 1 mese dalla ricevuta comunicazione di non accettazione delle nuove condizioni, ha diritto di recedere dall'Assicurazione, con preavviso di 90 giorni.

Nel caso di diminuzione del rischio la Società è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio successivi alla comunicazione del Contraente o dell'Assicurato ai sensi dell'art. 1897 C.C. e rinuncia al relativo diritto di recesso. Si conviene, altresì, che la diminuzione del Premio conseguente a casi previsti da detto articolo, sarà immediata e la Società corrisponderà la relativa quota di premio pagata e non goduta, escluse le imposte, entro 60 giorni dalla comunicazione.

Art. 7 - Validità delle norme dattiloscritte

La firma apposta dal Contraente sui moduli a stampa della Compagnia vale solo quale presa d'atto; fanno fede esclusivamente le norme contenute nel presente capitolato di Polizza di Assicurazione.

Art. 8 - Interpretazione della Polizza di Assicurazione

Si conviene fra le Parti che in caso di interpretazione dubbia delle clausole della Polizza di Assicurazione, le medesime vanno interpretate nel senso più favorevole all'Assicurato e/o Contraente, su quanto contemplato dalle condizioni tutte della Polizza di Assicurazione.

Art. 9 - Foro competente

Per le controversie riguardanti l'applicazione e l'esecuzione della presente Assicurazione, è competente, a scelta del Contraente, il Foro ove ha sede lo stesso oppure l'Assicurato, fatto salvo quanto previsto dal D.Lgs 28/2010 ss.mm. e ii..

Art.10 - 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.11 - Oneri fiscali

Gli oneri fiscali relativi all'Assicurazione sono a carico del Contraente.

Art.12 - Rinvio alle norme di Legge

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

Art.13 - Tutela della Privacy

La Società si impegna a rispettare la normativa vigente in materia di protezione dei Dati Personali, disposta dal Reg. europeo 2016/679 integrata ed aggiornata conformemente a quanto previsto dal Decreto Legislativo numero 101/2018 e ss.mm.ii., che adegua il Codice Privacy al Regolamento UE 679/2016 – GDPR, rispondendo per le violazioni in materia di privacy addebitabili.

Le parti si impegnano inoltre a quanto previsto in materia di privacy nel “Disciplinare di gara” che ivi si intende totalmente richiamato.

Art.14 - Coassicurazione e Delega (operante se ricorre il caso)

Il servizio assicurativo della presente Polizza di Assicurazione viene svolto in Coassicurazione; l'Assicurazione è pertanto ripartita tra gli Assicuratori (Società Delegataria e Società Coassicuratrici) indicati in Polizza, ciascuno secondo le rispettive quote (%) di partecipazione alla Coassicurazione.

Le Società Coassicuratrici, con la sottoscrizione della presente Polizza di Assicurazione, danno mandato alla Società Delegataria – designata nel frontespizio - a firmare, anche per loro nome e per loro conto, ogni atto di gestione della Polizza di Assicurazione (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 di Assicurazione.

La Società Delegataria sarà tenuta ad assolvere, in ogni caso e comunque, direttamente e per l'intero, tutte le obbligazioni contrattuali assunte nei confronti del Contraente e/o degli aventi diritto come derivanti dalla presente Polizza di Assicurazione, indipendentemente dai fatti, dagli eventi, dalle circostanze di fatto e/o di diritto, dai rapporti che possono interessare gli Assicuratori presso le quali il rischio è stato ripartito.

La Società Delegataria, pertanto ed in ogni caso - in deroga a quanto disposto dall'art.1911 c.c. - e con responsabilità solidale di tutte le imprese partecipanti all'accordo di coassicurazione, è espressamente obbligata ad emettere atto di liquidazione per l'intero importo dei sinistri ed a rilasciare all'Assicurato e/o all'avente diritto quietanza per l'ammontare complessivo dell'Indennizzo, senza che possano essere ad esso opposte eccezioni e/o riserve da parte delle altre Società Coassicuratrici

In particolare, tutte le comunicazioni inerenti alla Polizza di Assicurazione, ivi comprese quelle relative al recesso e/o alla disdetta, alla gestione dei sinistri, si intendono fatte o ricevute dalla Società Delegataria in nome e per conto di tutte le Società coassicuratrici, (fatta soltanto eccezione per l'incasso e/o rimborso dei premi della Polizza di Assicurazione il cui pagamento verrà effettuato nei confronti di ciascuna Società).

Tutti i rapporti inerenti la presente Polizza di Assicurazione saranno svolti per conto del Contraente e dell'Assicurato dal Broker incaricato, il quale tratterà con Società Delegataria.

Art.15 - Partecipazione delle Società – Associazione temporanea di imprese (operante se ricorre il caso)

Il servizio assicurativo della presente Polizza di Assicurazione viene svolto in “Associazione Temporanea di Imprese (A.T.I.)”; l'Assicurazione è pertanto ripartita tra le Società (Società Mandataria e Società Mandanti) indicati in Polizza, ciascuna secondo le rispettive quote (%) di partecipazione alla “Associazione Temporanea di Imprese”. Il termine “Società” indica quindi tutte e ciascuna delle Compagnie Assicuratrici costituenti l'Associazione Temporanea di Imprese.

La Società Mandante riconosce come validi ed efficaci anche nei propri confronti tutti gli atti compiuti dalla Società Mandataria per conto comune.

In particolare, tutte le comunicazioni inerenti alla Polizza di Assicurazione, ivi comprese quelle relative al recesso e/o alla disdetta, alla gestione dei sinistri, si intendono fatte o ricevute dalla Società Mandataria in nome e per conto di tutte le Società Mandanti, (fatta soltanto eccezione per l'incasso e/o rimborso dei premi della Polizza di Assicurazione il cui pagamento verrà effettuato nei confronti di ciascuna Società).

Tutti i rapporti inerenti alla presente Polizza di Assicurazione saranno svolti per conto del Contraente e dell'Assicurato dal Broker incaricato, il quale tratterà con Società Mandataria.

Art. 16) Assicurazione presso diversi Assicuratori

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 da 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. 17) - Denuncia di sinistro

In caso di sinistro il Contraente è tenuto darne avviso scritto alla Società anche per il tramite del broker entro 30 giorni lavorativi da quando ne ha avuto conoscenza l'Ufficio a cui compete la gestione dei sinistri, a parziale deroga dell'art. 1913 C.C.

il Contraente ha l'obbligo di denuncia, entro i termini di cui sopra, solo se, o quando, il danneggiato abbia avanzato esplicita richiesta di risarcimento, in forma scritta, direttamente o per il tramite di un proprio Legale e/o di un terzo avente titolo a rappresentarlo, oppure quando vi sia l'intervento di un'Autorità Giudiziaria.

Art. 18) - Gestione delle vertenze di danno e spese di resistenza

La Società assume la gestione delle vertenze, fino a quando ne ha interesse, 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.

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. 19) Premio lordo dell'assicurazione – Anticipazione e regolazione del premio

Il premio lordo dell'Assicurazione è convenuto applicando il premio unitario previsto nella tariffa allegata per ciascun soggetto reclutato relativamente a ciascun protocollo di sperimentazione approvato durante il periodo di durata della Convenzione;

L'Assicurazione è soggetta ad un premio minimo di

Euro per protocollo. (SEZIONE A)

Euro per Anno. (SEZIONE B)

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 singola Assicurazione / protocollo è fisso e viene pagato in via anticipata con applicazione dei termini di mora stabiliti in polizza.

Resta ferma la facoltà della Società nel richiedere al Contraente alla fine della durata della Assicurazione / Protocollo la conferma che gli arruolati siano stati effettivamente quelli preventivati. In mancanza di riscontro i dati inizialmente forniti verranno considerati quelli definitivi.

SEZIONE A) NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO EX D.M. 14.7.2009
--

Art. 20) – Quadro normativo

Il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 recante 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), prevede all'art.2 c.4 - rispetto a questa tipologia di sperimentazione - 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 D.Lgs. 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 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 del 14 luglio 2009 ha stabilito i requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi legati alle 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. 21) - Oggetto dell'assicurazione

19.1 L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contrante/Assicurato e degli altri soggetti assicurati con la presente polizza, derivante dallo svolgimento della sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche e/o medical device (indicate nella Scheda di Polizza) che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni causati involontariamente alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, e per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 36 mesi dal termine della sperimentazione.

L'assicurazione vale anche per la responsabilità civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso di persone delle quali debba rispondere. Sono, comunque, escluse le richieste di risarcimento delle persone, che abbiano provocato dolosamente il danno.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla Legge 211/2003, dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o medical device e/o della pratica e/o indagine terapeutica, di seguito indicata, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.

19.2 La sperimentazione oggetto della presente copertura è indicata nella Scheda di Polizza.

Art.22) – Attivazione della copertura

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

- Denominazione e sinossi del Protocollo,
- Centri dove viene svolta la sperimentazione,
- Numero dei soggetti arruolati o da arruolare,
- Durata,
- Esemplare di Consenso informato
- Ogni altra informazione che l'Assicuratore che riterrà opportuno reperire

relativamente a tutte le tipologie di sperimentazioni, non rientranti fra quelle contemplate all'art. 27) resta ferma la possibilità della Società di emanare osservazioni e raccomandazioni in ordine a ciascuna sperimentazione sottoposta.

L'attivazione della copertura 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 Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009, entro 30 giorni dall'attivazione della copertura.

Le informazioni di cui ai punti sopra indicati verranno reperite attraverso apposito questionario che la Società si impegna a fornire all'Ente.

Art. 23) - Limite di indennizzo

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

- Euro 1.000.000,00 per persona, con i seguenti limiti:
- Euro 5.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono fino a 50,
- Euro 7.500.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 50 ma fino a 200,
- Euro 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. 24) – 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. 25) - Esclusioni

La garanzia non opera:

- a) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera 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.
 2. STILBESTROL/D.E.S.
 3. PRIMIDONE
 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. 26) – Franchigia

L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia per ciascun terzo danneggiato di Euro 2.500,00, comunque non opponibile al terzo danneggiato.

L'assicurazione si impegna pertanto alla gestione, liquidazione e pagamento dei sinistri direttamente nei confronti del terzo danneggiato e provvederà successivamente al recupero degli importi a carico del contraente a titolo di franchigia contrattuale.

Art. 27) – Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 22

La Società, in deroga a quanto previsto dall'art.22, può prestare l'Assicurazione, previa specifica pattuizione inerente alle condizioni normative ed economiche della garanzia, anche per le sperimentazioni:

- su pazienti minorenni.
- con terapie geniche, cellulari, e/o radiofarmaci
- sperimentazioni di durata superiore a 4 anni.
- svolte in centri fuori dall'Italia

SEZIONE B)
NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE
DELLA SPERIMENTAZIONE E DEL COMITATO ETICO – SPERIMENTAZIONI NON RIENTRANTI NEL
D.M. 14.7.2009

Art. 20) – Quadro normativo

La garanzia opera relativamente a "ricerche/sperimentazioni clinica su esseri umani" non ricomprese dal D.Lgs. 211/2003, dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione, la garanzia sarà prestata solo su preventiva richiesta alla Società che caso per caso dovrà esprimere il proprio benessere alla copertura indicandone il premio in base al tipo di sperimentazione condotta.

Art. 21) - Oggetto dell'assicurazione

21.1 L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contrante/Assicurato e degli altri soggetti assicurati con la presente polizza, di quanto questo sia tenuto a pagare quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento per danni involontariamente cagionati ai soggetti della sperimentazione verificatisi in relazione alla direzione e/o allo svolgimento pratico dell'attività di sperimentazione clinica.

La garanzia si intende estesa a tutti i soggetti che, per conto dell'Assicurato e alle sue dirette dipendenze, partecipano allo svolgimento pratico dell'attività di sperimentazione purché dipendenti dello stesso.

L'Assicurazione è prestata a condizione che l'Assicurato:

- abbia ottemperato a tutti gli obblighi di legge previsti in materia;
- abbia un idoneo consenso scritto da parte del paziente o chi per esso alla sperimentazione;
- che sia stato espresso parere favorevole alla sperimentazione da parte del Comitato Etico.

La garanzia viene prestata per le richieste di risarcimento pervenute all'Assicurato verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, 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 entro lo stesso termine.

22.2 La sperimentazione oggetto della presente copertura è indicata nella Scheda di Polizza.

Art. 22) – Attivazione della copertura

La Società si impegna a fornire la quotazione e prestare la copertura sulla scorta delle seguenti informazioni:

- Denominazione e sinossi /Protocollo o Riassunto/Progetto della sperimentazione,
- Centri dove viene svolta la sperimentazione,
- N° dei soggetti arruolati o da arruolare,
- Durata,
- Esemplare di Consenso informato,

Resta ferma la possibilità della Società di emanare osservazioni e raccomandazioni in ordine a ciascuna sperimentazione sottoposta.

Art. 23) - Limite di indennizzo

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

- Euro 1.500.000,00 per Sinistro
- Euro 3.000.000,00 per Anno assicurativo

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

Art. 24) – 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. 25) - Esclusioni

La garanzia non opera:

- i) Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato.
- j) Per i danni che non siano in relazione causale con la sperimentazione assicurata.
- k) Per i danni subiti dai soggetti della sperimentazione qualora questa sia soggetta alle disposizioni previste dal Decreto Ministeriale del 14 Luglio del 2009;
- l) Per i reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti.

- m) Per i danni congeniti o malformazioni, provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione.
- n) Per danni genetici o per infermità genetiche e/o ereditarie.
- o) Per danni nucleari di qualsiasi tipo.
- p) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome.

La garanzia non opera per i danni derivanti direttamente o indirettamente da attività chirurgiche e invasive, salvo che si tratti d'iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee, prelievi del sangue ed attività necessarie per l'applicazione di presidi medici (medical device) purchè tutte queste attività siano svolte all'interno della Sperimentazione.

Art. 26) – Franchigia

L'assicurazione è prestata con applicazione di una franchigia fissa per sinistro di Euro 300,00.

PRECISAZIONI SULLE ATTIVAZIONI

Le singole polizze assicurative verranno emesse sulla base delle condizioni tutte previste dalla presente Convenzione, nonché dalle eventuali Condizioni Particolari, che saranno pattuite tra la Società ed il Contraente e riportate nella polizza e nel Certificato di assicurazione, qualora i protocolli escano dagli automatismi previsti in polizza.

Per ciascun Contraente e Protocollo saranno emessi, un Originale della Polizza di Assicurazione e del Certificato di Assicurazione che conterrà il conteggio del premio di polizza e le Condizioni Particolari specificamente pattuite.

In relazione alla pluralità di Contraenti 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 Contraente od Assicurato diverso dal soggetto cui è addebitabile il comportamento o l'omissione che l'abbia determinata.

LOTTO 9
POLIZZA DI ASSICURAZIONE RC SPERIMENTAZIONE
Calcolo del premio

SEZIONE A)

QUOTAZIONI INDICATIVE PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 50 PAZIENTI
 LA COPERTURA DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI INTERVENTISTICI NON E' VINCOLANTE PER LE PARTI

TIPO DI STUDIO	PREMIO ANNUO LORDO PER PAZIENTE				
	FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	S. OSS. INTERV.
1 Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati					
1A farmaci vari esclusi i seguenti		€ 60,00	€ 76,00	€ 72,00	€ 27,00
1B antibiotici		€ 73,00	€ 90,00	€ 84,00	€ 32,00
1C antiinfiammatori		€ 76,00	€ 95,00	€ 88,00	€ 33,00
1D cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi		€ 76,00	€ 95,00	€ 88,00	€ 33,00
1E epatopatie		€ 70,00	€ 87,00	€ 81,00	€ 30,00
1F neurologia		€ 66,00	€ 83,00	€ 77,00	€ 29,00
1G oncologia		€ 136,00	€ 170,00	€ 160,00	€ 60,00
2 nuove formulazioni farmaceutiche					
2A farmaci vari esclusi i seguenti	€ 130,00	€ 120,00	€ 150,00		
2B antibiotici	€ 143,00	€ 133,00	€ 165,00		
2C antiinfiammatori	€ 137,00	€ 126,00	€ 158,00		
2D cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	€ 143,00	€ 133,50	€ 165,00		
2E epatopatie	€ 183,00	€ 168,00	€ 210,00		
2F neurologia	€ 137,00	€ 126,00	€ 158,00		
2G oncologia	€ 169,00	€ 157,00	€ 196,00		
3 Medical devices					
senza applicazioni chirurgiche	€ 79,00	€ 70,00	€ 87,00	€ 83,00	€ 53,00
con applicazioni chirurgiche	€ 142,00	€ 126,00	€ 153,00	€ 146,00	
4 Vaccini					
	€ 150,00	€ 110,00	€ 130,00	€ 100,00	€ 36,00
5 Sindrome da immunodeficienza acquisita					
	€ 76,00	€ 70,00	€ 85,00	€ 80,00	€ 52,00
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 200 PAZIENTI					15%
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE I 200 PAZIENTI					30%
SOVRAPPREMIO PER DURATA 1% PER CIASCUN MESE ECCEDENTE I PRIMI 24 MESI					1%
Si Intende Pattuito Il Premio Minimo Lordo				Euro 2.000,00	
6 Odontoiatria					
	Studi Osservazionali NON INTERVENTISTICI		Studi INTERVENTISTICI o SPERIMENTALI		
6A Senza Attività Chirurgiche	€ 30,00		€ 38,00		
6B Con Attività Chirurgiche	€ 45,00		€ 52,00		

SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 200 PAZIENTI	20%
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE I 200 PAZIENTI	40%
SOVRAPPREMIO PER DURATA 1% PER CIASCUN MESE ECCELENTE I PRIMI 24 MESI	1%

Si Intende Pattuito Il Premio Minimo Lordo

Euro 1.700,00

LOTTO 9
POLIZZA DI ASSICURAZIONE RC SPERIMENTAZIONE
Calcolo del premio

SEZIONE B)

TIPO DI STUDIO

Ricerche / sperimentazioni cliniche su esseri umani, non ricomprese dal D.Lgs 211/2003, dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 e successivi Decreti di attuazione.

STUDI ATTINENTI A TUTTE LE TIPOLOGIE TRANNE QUELLE ATTINENTI LA CLINICA ODONTOIATRICA

Si Intende Pattuito Il Premio Minimo Lordo

Euro 1.600,00

SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 200 PAZIENTI	15%
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE I 200 PAZIENTI	30%

STUDI ATTINENTI ALLA CLINICA ODONTOIATRICA

Si Intende Pattuito Il Premio Minimo Lordo

Euro 1.400,00

SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI FINO A 200 PAZIENTI	20%
SOVRAPPREMIO PER PAZIENTE PER STUDI CLINICI OLTRE I 200 PAZIENTI	40%