

ÍNDICE

CONDIÇÕES GERAIS.....	3
1. DEFINIÇÕES UTILIZADAS PARA FINS DESTE SEGURO	3
2. OBJETO DO SEGURO.....	10
3. COBERTURA BÁSICA DO SEGURO	11
4. RISCOS EXCLUÍDOS.....	12
5. AVISO DE SINISTRO	15
6. DOCUMENTOS BÁSICOS EM CASO DE SINISTRO	16
7. PROCEDIMENTOS DE DEFESA, INDENIZAÇÕES E ACORDOS.....	17
8. ÂMBITO DE COBERTURA	18
9. CONTRATAÇÃO, ALTERAÇÃO E RENOVAÇÃO DO SEGURO	18
10. ACEITAÇÃO DA PROPOSTA.....	19
11. PAGAMENTO DO PRÊMIO	20
12. ALTERAÇÃO DO RISCO	22
13. HIPÓTESES DE PERDA DE DIREITOS E OBRIGAÇÕES DO SEGURADO.....	23
14. INSPEÇÃO	25
15. EXAME DE LIVROS DO SEGURADO E REGISTROS	25
16. CONCORRÊNCIA DE APÓLICE.....	25
17. TRANSFERÊNCIA DE APÓLICES.....	26
18. ALTERAÇÕES DO LIMITE MÁXIMO DE INDENIZAÇÃO POR COBERTURA CONTRATADA.....	26
19. REDUÇÃO E REINTEGRAÇÃO DO LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA DA APÓLICE...26	
20. RESCISÃO E CANCELAMENTO.....	27
21. CLÁUSULA DECLARATÓRIA.....	27
22. CLÁUSULA DE PRAZO COMPLEMENTAR.....	28
23. CLÁUSULA DE PRAZO SUPLEMENTAR.....	28
24. CLÁUSULA DE TRANSFORMAÇÃO DE APÓLICE.....	29
25. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.....	29

26. DOCUMENTOS DO SEGURO.....	29
27. SUB-ROGAÇÃO DE DIREITOS	29
28. ASSISTÊNCIA E COOPERAÇÃO.....	30
29. FORO	30
30. CLÁUSULA DE ARBITRAGEM	30
31. PRESCRIÇÃO.....	30
32. ATUALIZAÇÃO DE VALORES	30
CONDIÇÕES PARTICULARES	32
CLÁUSULA ESPECÍFICA DE APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÃO "CLAIMS MADE" - COM NOTIFICAÇÃO	32
CLÁUSULA ESPECÍFICA DE EXCLUSÃO DE CORONAVÍRUS.....	35
CLÁUSULA ESPECÍFICA DE EXCLUSÃO DE INSOLVÊNCIA.....	36
CLÁUSULA ESPECÍFICA DE SANÇÕES E EMBARGOS.....	37

SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL PROFISSIONAL – ENSAIOS CLÍNICOS

APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÕES
(PROCESSO SUSEP Nº. 15414.900926/2013-35)

CONDIÇÕES GERAIS

1. DEFINIÇÕES UTILIZADAS PARA FINS DESTE SEGURO

ACIDENTE PESSOAL: evento danoso, caracterizado por causar exclusivamente danos corporais, e ocorrer satisfazendo a todas as seguintes circunstâncias:

- a) dá-se em data perfeitamente conhecida;
- b) manifesta-se de forma súbita e violenta, agindo sobre o corpo da pessoa vitimada exclusivamente a partir do exterior;
- c) não é provocado intencionalmente pela própria pessoa vitimada;
- d) é a única causa dos danos corporais;
- e) provoca a morte ou a invalidez permanente, total ou parcial, da pessoa vitimada, ou torna necessário submetê-la a tratamento médico.

APÓLICE: É o documento pelo qual a **Seguradora** formaliza a aceitação do seguro, definindo os valores e as condições pactuadas, direitos e obrigações das partes contratantes. Trata-se do contrato de seguro. Considera-se também como **Apólice**, o **Questionário**, **Condições Gerais**, **Especiais** e **Particulares**, bem como os **Endossos** de alteração das condições pactuadas.

APÓLICE À BASE DE OCORRÊNCIAS: aquela que define como objeto do seguro, o pagamento e/ou reembolso das quantias, respectivamente, devidas ou pagas a **terceiros**, pelo **segurado**, a título de reparação de **danos**, estipuladas por tribunal arbitral ou civil, ou ainda, por acordo aprovado pela Seguradora, desde que os **danos** tenham ocorrido durante a **vigência** da **apólice**, e o **segurado** pleiteie a garantia no transcorrer deste período ou dentro dos prazos prescricionais em vigor.

APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÕES, COM NOTIFICAÇÕES: aquela que define como objeto do seguro, o pagamento e/ou reembolso das quantias, respectivamente, devidas ou pagas a **terceiros**, pelo **segurado**, a título de reparação de **danos**, estipuladas por tribunal arbitral ou civil, ou por acordo aprovado pela Seguradora, desde que:

- a) os **danos** cobertos tenham ocorrido durante a **vigência** da **apólice**, ou dentro do período de retroatividade contratualmente previsto; e
- b) o **terceiro** apresente reclamação ao **segurado**, durante a **vigência** da **apólice**, ou no transcorrer do prazo complementar ou suplementar, quando aplicável; ou
- c) o **segurado**, tenha notificado fatos ou circunstâncias ocorridas durante a **vigência** da **apólice**, ou dentro do período de retroatividade contratualmente previsto; e
- d) o **terceiro** apresente reclamação ao **segurado**, durante a **vigência** da **apólice**, ou no transcorrer dos prazos prescricionais em vigor.

INCIDENTES DE ESTUDO CLÍNICO INTER-RELACIONADOS: significam que todas as reclamações decorrentes de um único **Incidente de Estudo Clínico** serão consideradas feitas no momento em que a primeira dessas “reclamações” for feita contra qualquer **Segurado** ou contra a **Seguradora**, o que ocorrer primeiro.

Se a data do **Incidente de Estudo Clínico** não puder ser determinada com exatidão, ou caso não haja acordo entre seguradora e segurado, fica convencionado que o momento em que se deu o primeiro ato ou conduta omissiva ou comissiva definida como **Incidente de Estudo Clínico**. Caso a primeira conduta não possa ser definida com exatidão, fica convencionada a data que pela primeira vez o segurado iniciou a prestação de serviços ao terceiro reclamante.

ATO(S) DOLOSO(S): são os atos intencionalmente praticados por ação ou omissão por qualquer pessoa ou grupo de pessoas que tenha agido contra direitos, pessoas e/ou o patrimônio de **Terceiros** com intenção de causar **Dano**.

AVISO DE SINISTRO: É a comunicação específica e formal de uma **Reclamação**, que o **Segurado** é obrigado a fazer à **Seguradora**, com a finalidade de dar conhecimento imediato a esta da ocorrência do **Sinistro**, visando evitar ou minimizar a extensão dos prejuízos.

BEM IMPRÓPRIO PARA USO: significa bem tangível, diferente de produto do segurado ou trabalho do segurado, que não pode ser usado ou é menos útil, pois:

- a) incorpora o produto do segurado ou o trabalho do segurado, que é conhecido ou defeituoso, deficiente, inadequado ou perigoso; ou
- b) o **Segurado** não cumpriu os termos de um contrato ou acordo; se tais bens podem ser restaurados para o uso de:
 - (i) a reparação, substituição, ajuste ou remoção do produto do segurado ou do trabalho do segurado, ou
 - (ii) o cumprimento pelo segurado dos termos do contrato ou acordo.

COBERTURAS: São as situações garantidas por esta **Apólice**.

CONDIÇÕES ESPECIAIS: É o conjunto das disposições específicas relativas a cada modalidade e/ou **Cobertura** de um seguro, que eventualmente alteram as **Condições Gerais**.

CONDIÇÕES GERAIS: É o conjunto das cláusulas que estabelecem os termos e condições aplicáveis à **Apólice**, os deveres e direitos da **Seguradora** e **Segurados**. São alteráveis pelas **Condições Especiais** e/ou Particulares naquilo que conflitarem.

CONDIÇÕES PARTICULARES: É o conjunto de cláusulas que alteram as **Condições Gerais** e/ou Especiais de um seguro, modificando ou cancelando disposições já existentes, ou, ainda, introduzindo novas disposições e eventualmente ampliando ou restringindo a **Cobertura**.

CONTRATADO PARA O ENSAIO CLÍNICO: É qualquer profissional médico (salvo o **Segurado**, empregados, prepostos ou seus representantes), incluindo, mas não limitado a médicos, cirurgiões, médicos estagiários ou residentes, enfermeiros ou técnicos de medicina com os quais o **Segurado** mantém contrato de prestação de serviços consistentes no aconselhamento profissional ou demonstração de procedimentos em relação a um ensaio clínico humano, conforme descrito no protocolo escrito para tal ensaio clínico humano ou no planejamento, monitoramento ou revisão de um ensaio clínico humano. O contratado do Ensaio Clínico não inclui qualquer contrato ou organização de pesquisa de tais profissionais médicos que são funcionários de qualquer organização de pesquisa de contrato, salvo se figurarem como cossegurados, mediante endosso deste Seguro.

CONSELHO CONSULTIVO CIENTÍFICO: Significa uma diretoria composta de especialistas médicos ou cientistas que é estabelecido pelo Segurado para rever, avaliar e fornecer "feedback" objetivo sobre medicamentos novos e atuais, produtos biológicos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos, bem como processos envolvendo tais produtos biológicos ou dispositivos médicos ou a prestar aconselhamento sobre desenvolvimentos científicos ou tecnológicos que afetem o produto do segurado ou trabalho do segurado.

CORRETOR: Pessoa física ou jurídica que está legalmente autorizada a intermediar as negociações de contratos de seguros. O **Corretor** efetua as tratativas entre o **Segurado** e a **Seguradora**.

DANO MATERIAL: Toda alteração de um bem corpóreo que reduza ou anule seu valor econômico, como, por exemplo, deterioração, estrago, inutilização ou destruição. Não se enquadram neste conceito a redução ou a eliminação de disponibilidades financeiras já existentes, tais como dinheiro, créditos ou

valores mobiliários, que são consideradas prejuízos financeiros. A redução ou a eliminação da expectativa de lucros ou ganhos de dinheiro e/ou valores mobiliários também não se enquadra na definição de **Dano Material**, mas sim na de **“Perda Financeira”**.

Para fins deste seguro, os dados eletrônicos não são bens tangíveis. Consideram-se dados eletrônicos: informações, fatos ou programas armazenados como ou, criado ou utilizado, ou transmitido para ou a partir de programas de computador, incluindo sistemas e aplicativos de software, discos rígidos ou disquetes, CD-ROM, fitas, discos, as células, dispositivos de processamento de dados ou quaisquer outros meios de comunicação que são utilizados com equipamentos controlados eletronicamente.

DANO MORAL: Lesão, praticada por outrem, ao patrimônio psíquico ou à dignidade da pessoa, ou, mais amplamente, aos direitos da personalidade, causando sofrimento psíquico, constrangimento, ou qualquer tipo de desconforto. Também serão considerados danos morais aqueles decorrentes de:

- a) Falsa prisão, detenção ou prisão;
- b) Acusação maliciosa;
- c) O despejo ilegal de entrada ilegal em, ou a invasão do direito de ocupação privada de uma sala de habitação, ou premissas que uma pessoa ocupa cometidos por ou em nome do proprietário locador, ou o locador;
- d) Publicação oral ou escrita, de qualquer forma, de material que calúnias ou difamações uma pessoa ou organização ou denegrir uma pessoa ou bens da organização, produtos ou serviços ou;
- e) Publicação oral ou escrita, em qualquer tipo de material que viole o direito da pessoa de privacidade.

DANO CORPORAL: Lesão exclusivamente física causadas à normalidade funcional do corpo humano, dos pontos de vista anatômico, fisiológico e/ou mental, incluídas as doenças, a invalidez, temporária ou permanente, e a morte. **Danos** classificáveis como mentais ou psicológicos e acidentes pessoais, danos morais, danos estéticos e os danos materiais não estão abrangidos por esta definição.

DATA RETROATIVA DE COBERTURA: data igual ou anterior ao início da vigência da primeira de uma série sucessiva e ininterrupta de apólices à base de reclamações, a ser pactuada pelas partes por ocasião da contratação inicial do seguro.

DESPESAS DE DEFESA: São os custos, custas judiciais, encargos, honorários (advocáticos, abitrais, de assistentes técnicos e periciais), depósitos recursais (incluindo os custos de recursos e garantias necessários à defesa do **Segurado**, considerados, também, os custos para a eventual contratação de seguro-fiança) e todas as demais despesas necessárias e aprovadas pela **Seguradora**, incorridas, conforme os termos desta **Apólice** na defesa ou investigação de uma **Reclamação** coberta por esta **Apólice**. Estas despesas integram o valor máximo do limite máximo de indenização fixado na **Apólice**, e, portanto, não serão consideradas isoladamente e/ou adicionalmente a tal limite.

Não são considerados como **despesas de defesa** salários, comissões, pró-labores e similares de diretores e executivos ou empregados do **Segurado**.

EMPREGADO: significa qualquer pessoa natural que receba remuneração diretamente do **Segurado** e cujo trabalho é controlado e dirigido pelo **Segurado**.

ENDOSSO: Instrumento contratual que modifica os termos do contrato de seguro, de comum acordo entre as partes. O **Endosso**, quando necessário, é providenciado após a emissão da **Apólice**.

ESPECIFICAÇÃO: São as condições fornecidas pelo **Segurado/Corretor** mediante **Questionário** e Proposta para contratação do seguro.

ENSAIO CLÍNICO HUMANO: É qualquer pesquisa organizada, a avaliação clínica, teste, estudo, análise de produtos ou procedimentos, que adere a um protocolo escrito para os mesmos e que proporciona os dados clínicos para a avaliação dos efeitos de um produto biológico, farmacêutico, ou

dispositivo médico em seres humanos.

ESTUDO(S) CLÍNICO(S): É qualquer utilização ou manipulação do segurado ou produtos de outros fornecidos pelo segurado em conexão com qualquer ensaio clínico humano e em conformidade com um protocolo escrito para tal pesquisa, avaliação clínica, estudo, ensaio ou análise.

FATO GERADOR: qualquer acontecimento que produza danos, garantidos pelo seguro, e atribuídos, por terceiros pretensamente prejudicados, à responsabilidade do segurado.

FRANQUIA: Quantia fixa, definida na apólice, que, em caso de sinistro, representa a parte do prejuízo apurado assumida pelo Segurado, e que deixará de ser paga pela Seguradora, conforme disposições do contrato de seguro.

Todos os **Danos** decorrentes de um mesmo **Incidente de Estudo Clínico** serão considerados como um único **Sinistro**, qualquer que seja o número de reclamantes ou **Reclamações**.

Uma única franquia será aplicada as indenizações por **Incidente de Estudo Clínico** nas quais for configurada Incidente de Estudo Clínico Inter-Relacionados.

INCIDENTE DE ESTUDO CLÍNICO: É qualquer resultado previsível ou não, ou reação a estudos clínicos, incluindo ação ou omissão provocada por negligência, imperícia ou erro, seja na preparação, organização ou elaboração do protocolo escrito para os estudos clínicos.

INDENIZAÇÃO: É o valor monetário pago pela **Seguradora** em decorrência de **Incidente de Estudo Clínico** coberto por este seguro. Não são indenizáveis as **Perdas** e os **Danos** indiretos, consequentes, punitivos ou pela **Perda de uma Chance**.

INSPEÇÃO: É a visita do **Segurador** ao local do **Risco** para inspecioná-lo e, mediante relatório detalhado, tomar prévio conhecimento do local para fins de aceitação e taxaço, ou rejeição da **Proposta de Seguro**.

INVESTIGADOR CLÍNICO: O(s) indivíduo(s) (salvo o **Segurado**, empregados, prepostos ou seus representantes) ou no caso de uma investigação por uma equipe de pessoas, o líder da equipe, que são responsáveis por garantir que o ensaio clínico humano é realizado de acordo com as instruções do investigador, plano de investigação, o protocolo escrito e regulamentos para a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos sob cuidados do investigador.

LIMITE AGREGADO: É o valor total máximo indenizável por **Cobertura** no contrato de seguro, considerada a soma de todas as Indenizações e demais gastos ou despesas relacionados aos **Sinistros** ocorridos, sendo previamente fixado e estipulado como o produto do **Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada** por um fator superior ou igual a um. Os limites agregados estabelecidos para **Coberturas** distintas são independentes, não se somando nem se comunicando. Não há reintegração do limite máximo de indenização das coberturas contratadas. **A Cobertura será cancelada na hipótese de o pagamento das indenizações, vinculadas à mesma, esgotar o respectivo limite agregado.**

LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA DA APÓLICE (LMG): É o limite máximo, fixado na **Apólice**, representando o máximo que a **Seguradora** suportará neste seguro, de estipulação opcional, aplicado uma reclamação ou série de reclamações decorrentes do mesmo fato gerador, é garantida por mais de uma das coberturas contratadas. Referido valor é fixado como valor menor ou igual à soma dos Limites Máximos de Indenizações estabelecidos individualmente para cada **Cobertura** contratada. **Na hipótese de a soma das indenizações, decorrentes do mesmo fato gerador, atingir o LMG, a apólice será cancelada.**

LIMITE MÁXIMO DE INDENIZAÇÃO POR COBERTURA CONTRATADA (LMI): Limite máximo de responsabilidade da **Seguradora**, por cobertura, relativo a reclamação, ou série de reclamações decorrentes do mesmo fato gerador. Os limites máximos de indenização estabelecidos para coberturas distintas são independentes, não se somando nem se comunicando.

LOCAL DO ENSAIO CLÍNICO: É a escola de medicina, hospital ou outro centro de pesquisa onde os ensaios clínicos em humanos estão sendo conduzidos.

PERDA DE UMA CHANCE: é a perda da possibilidade de conseguir um resultado ou de se evitar um dano.

PERDAS FINANCEIRAS: redução ou a eliminação da expectativa de lucros ou ganhos de dinheiro e/ou valores mobiliários decorrentes de uma **Reclamação** coberta por esta **Apólice**.

PERÍODO DE RETROATIVIDADE: Data igual ou anterior ao início da vigência da primeira de uma série sucessiva e ininterrupta de apólices à base de reclamações, a ser pactuada pelas partes por ocasião da contratação inicial do seguro.

POLUENTES: São os sólidos, líquidos, gasosos ou irritantes térmicos, contaminantes, incluindo fumaça, vapor, fuligem, fumaça, ácidos, álcalis, produtos químicos ou resíduos. Entende-se por resíduos os materiais a serem reciclados, reconicionados, ou valorizados.

PRAZO COMPLEMENTAR: Prazo adicional para apresentação de reclamações de **Terceiros** ao **Segurado**, concedido obrigatoriamente, pela **Seguradora**, sem cobrança de qualquer **Prêmio** adicional, a partir do término do Período de **Vigência** da **Apólice** ou da data de seu cancelamento.

PRAZO SUPLEMENTAR: Prazo adicional para apresentação de reclamações de **Terceiros** ao **Segurado**, oferecido pela **Seguradora**, mediante a cobrança facultativa de **Prêmio** adicional, tendo início na data do término do **Prazo Complementar**. Esta possibilidade deve ser invocada pelo **Segurado**, de acordo com os procedimentos estabelecidos na **Apólice**.

PRÊMIO: É o valor que o **Segurado** paga à **Seguradora**, incluindo tributos, taxas e emolumentos, para que esta assuma os efeitos econômicos dos riscos cobertos e expressos no presente contrato de seguro.

PRODUTO DO SEGURADO: Significa quaisquer bens ou produtos, que não sejam de propriedade real, fabricados, vendidos, manuseados, distribuídos ou dispostos pelo:

- (1) Segurado;
- (2) Outros de negociação em nome do **Segurado**, ou
- (3) Uma pessoa ou organização cujo negócio ou bens tenham sido adquiridos pelo **Segurado**, e
b. Contêineres (exceto veículos), materiais, peças ou equipamentos fornecidos em conexão com tais bens ou produtos.

O produto inclui:

- a) Garantias ou representações feitas a qualquer momento, em relação ao fitness, qualidade, durabilidade, desempenho ou uso do produto do Segurado;
- b) O protocolo escrito para os estudos clínicos, e c) A prestação de ou falta de avisos ou instruções.

O produto não inclui máquinas de venda automática ou outros bens alugados ou locados, mas não vendidos, para o uso de outros.

PROPONENTE: É a pessoa física ou jurídica que pretende contratar um seguro e que já firmou, para

esse fim, a proposta.

PROPOSTA DE SEGURO: É o documento no qual o **Segurado** ou seu **Corretor** de Seguros efetuam o pedido formal de **Cobertura** do seguro. Nele constam as condições de contratação da **Apólice** e os elementos essenciais ao exame e aceitação do risco.

QUESTIONÁRIO: Documento enviado pelo **Segurado** à **Seguradora** com a finalidade desta analisar e dimensionar o **Risco** objeto da **Cobertura** do seguro. É parte integrante da **Apólice** e deve ser devidamente assinado pelo **Segurado** ou seu representante.

RECLAMAÇÃO: Diz respeito a:

- (i) pedido extrajudicial de **indenização** pecuniária formulado contra qualquer **Segurado**;
- (ii) processo judicial ou arbitral iniciado em qualquer foro ou tribunal arbitral contra o **Segurado**; inquérito ou qualquer procedimento semelhante iniciado contra o **Segurado**; processo administrativo contra qualquer **Segurado** (incluindo investigação ou inquérito administrativo e discussões relativas à aplicação ou imposição de multas ao **Terceiro** por conta da **Atividade Profissional** do **Segurado**) iniciado por uma **notificação** de ordem de investigação ou documento semelhante por algum órgão governamental, órgão de classe ou outra entidade que seja constituída ou tenha poderes legais para investigar os negócios do **Segurado** ou a quaisquer **Controladas e/ou Subsidiárias**.
- (iii) **Para fins de seguro, não serão consideradas reclamações aquelas decorrentes de inquérito e processo criminal.**

Os conceitos acima mencionados devem estar relacionados à Responsabilidade Civil de Ensaaios Clínicos Humanos descritos nesta Apólice.

RISCO: É a possibilidade de um acontecimento acidental ou inesperado (i.e. **Incidente de Estudo Clínico** futuro, incerto e de ocorrência não sabida e nem pretendida pelo **Segurado**), causador de **Dano** ou uma perda contra o que é feito o seguro.

RISCOS DE OPERAÇÕES DE PRODUTOS-COMPLETOS:

a) Inclui todos os danos corporais, danos morais e danos materiais que ocorrem fora dos estabelecimentos alugados ou comprados pelo segurado e resultantes do produto do segurado ou do trabalho do segurado, exceto:

- (1) Produtos que ainda estão na posse do segurado, ou
- (2) O trabalho que ainda não foi concluído ou abandonado. No entanto, o trabalho do segurado será considerado completo quando todo o trabalho solicitado no contrato tenha sido concluído. O trabalho que possa precisar de serviços, manutenção, correção, reparação ou substituição, mas que seja, por qualquer modo considerado completo, será tratado como completo.

b. Neste conceito não estão incluídos danos corporais, danos morais e danos materiais decorrentes de:

- (1) Transporte de propriedade, a menos que a lesão ou dano seja decorrente de uma condição ou em um veículo não detidos ou operados pelo segurado, e essa condição tenha sido criada pela carga ou descarga de veículo por qualquer segurado, ou
- (2) Existência de ferramentas, equipamentos ou materiais desinstalados abandonados ou não utilizados.

SALVADOS: todos os bens tangíveis resgatados de um **Sinistro**, afetados ou não por danos materiais, que, tendo valor comercial, pertencem à **Seguradora** após a **indenização** do **Sinistro**, devendo ser preservados pelo **Segurado**.

SEGURADO: É pessoa física ou jurídica, que tendo interesse segurável, contrata o seguro, devidamente descrita na **especificação** da **Apólice**.

- Os sócios, diretores, acionistas e demais executivos enquanto desempenhando, mas apenas em relação

aos deveres, na sua qualidade de respectivo cargo;

- Os empregados do **Segurado**, mas somente durante a execução de tarefas que envolvam a condução do seu negócio. No entanto, nenhum desses "empregados" será considerado Segurado:

(1) No caso de cobertura para dano corporal ou moral:

(a) o segurado, os sócios do segurado, diretores, administradores, associados ou gerentes, e seus empregados, enquanto cumprirem obrigações relacionadas à condução do seu negócio.

(b) o cônjuge, filho, pai, irmão ou irmã dos empregados, com as mesmas consequências do subparágrafo (1) (a) acima; ou

(c) aqueles que são obrigados a compartilhar danos ou reembolsar alguém que deva pagar pelos estragos decorrentes dos danos acima descritos nos subparágrafos (1) (a) ou (b); ou

(d) decorrentes da falta de fornecimento da prestação de serviço profissional de assistência médica dele ou dela;

(e) Quando participam do "ensaio clínico humano" como sujeito do teste realizado pela clínica do ensaio clínico ou sendo participante do último.

(2) No caso de cobertura para danos materiais à propriedade:

(a) proprietário, possuidor ou usufrutuário,

(b) Alugado, ou aos cuidados, sob custódia ou sob controle, ou sobre as quais o controle físico está sendo exercida para qualquer finalidade pelo **Segurado**, qualquer um dos empregados ou sócios do **Segurado**, diretores, administradores, sócios ou gerentes.

SEGURADORA: empresa autorizada pela SUSEP a funcionar no Brasil como tal e que recebendo o **Prêmio**, assume o **Risco** e garante a **Indenização** em caso de ocorrência de **Sinistro** amparado pelo contrato de seguro.

SEGURO A PRIMEIRO RISCO ABSOLUTO: É o seguro que, em caso de **Sinistro**, a **Seguradora** responderá integralmente pelo pagamento das **Perdas** até o **Limite Máximo de Garantia** ou **Limite Agregado** indicado na **Apólice**. Neste seguro não se aplica a cláusula de **Rateio**.

SINISTRO: É o termo que define o acontecimento do **Incidente de Estudo Clínico** previsto e coberto no contrato deste seguro.

TERCEIROS: pessoa física ou jurídica diversa do **Segurado**, **Controladas e/ou Subsidiárias** e da **Seguradora**. Não se incluem na definição de terceiro os parentes que dependam economicamente do **Segurado**, cônjuge, funcionários, sócios ou representantes do **Segurado** e prepostos.

TERRORISMO: significam atividades contra pessoas, organizações ou de propriedade de qualquer natureza:

a) Que envolvem o seguinte ou preparação para o seguinte:

(1) O uso ou ameaça de força ou violência; ou

(2) Comissão ou a ameaça de um ato perigoso, ou

(3) Comissão ou a ameaça de um ato que interfira ou interrompa uma comunicação, eletrônico, informações, ou sistema mecânico, e

b. Quando um ou ambos dos seguintes se aplica(m):

(1) O efeito é para intimidar ou coagir um governo ou a população civil ou qualquer segmento da mesma, ou para interromper qualquer segmento da economia, ou

(2) Aparente a intenção de intimidar ou coagir um governo, ou para continuar a política ideológica, religiosa, social ou objetivos econômicos ou para expressar (ou manifestar oposição a) uma filosofia ou ideologia.

TRABALHO DO SEGURADO: Significa: a) Trabalho ou operações realizadas pelo **Segurado** ou em nome do **Segurado**, e b) Materiais, peças ou equipamentos fornecidos em razão desse trabalho ou

operações. O trabalho do **Segurado** inclui: (i) garantias ou representações feitas a qualquer momento, em relação ao fitness, qualidade, durabilidade, desempenho ou uso do trabalho do **Segurado**, e (ii) o fornecimento ou falha de avisos ou instruções.

VIGÊNCIA: É o intervalo contínuo de tempo durante o qual está em vigor o contrato de seguro, indicado na **Especificação** desta apólice.

VISTORIA DE SINISTRO: termo utilizado para definir ato da **Seguradora** em realizar trabalho de visita ao local da ocorrência do **Sinistro**, a fim de apurar o montante dos prejuízos sofridos pelo terceiro pela efetivação do **Incidente de Estudo Clínico** previsto e coberto no contrato de seguro.

2. OBJETO DO SEGURO

2.1 A **Seguradora** garante pagar as quantias pelas quais o **Segurado** vier a ser responsável civilmente, em sentença judicial transitada em julgado ou decisões arbitrais finais, acordos judiciais ou extrajudiciais autorizados de modo expresso e por escrito da **Seguradora** e/ou reembolsar as dependidas pelo **Segurado** até o **Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada**, correspondente ao valor estipulado na **Especificação** da **Apólice** relativas a reparações por danos corporais, danos morais e danos materiais causados a terceiros, observados os demais itens destas Condições Gerais e decorrentes de qualquer incidente de ensaios clínicos humanos cobertos por este **Seguro**.

Para efeitos deste seguro, estará coberta a Reclamação decorrente de qualquer incidente de ensaio clínico humano, nos termos da presente **Apólice** e ocorrido entre a **Data de Retroatividade da Cobertura**, devidamente descrita na **Especificação**, e o fim da Vigência da **Apólice**. Para os efeitos deste **Seguro** na hipótese de ocorrência de **Reclamação** coberta por esta **Apólice**, este seguro indenizará **Terceiros**, até o limite máximo de indenização, os **Danos** causados pelo **Segurado** diretamente decorrentes de:

- a) Condenações pecuniárias provenientes de sentenças judiciais transitadas em julgado ou decisões arbitrais finais proferidas contra o **Segurado**;
- b) Acordos judiciais ou extrajudiciais autorizados de modo expresso e por escrito da **Seguradora**; e
- c) **Despesas de Defesa** referentes a **Reclamações**.

2.2. Fica esclarecido entre as partes que esta **Apólice** é à Base de **Reclamação**, ou seja, que tem como objeto o pagamento de **Indenização** securitária com base em **Reclamações** apresentadas à **Seguradora** entre o início de **Vigência** desta **Apólice** e o fim do **Prazo Complementar** ou **Prazo Suplementar** (se contratado), exclusivamente sobre o **Incidente de Estudo Clínico** verificado entre a **Data Retroativa de Cobertura** e a data do término da **Vigência** desta **Apólice**, conforme o caso.

2.3. A reclamação formulada por uma pessoa ou organização visando a indenização será válida quando a “reclamação” for recebida e registrada por qualquer **Segurado** ou pela **Seguradora**, o que ocorrer primeiro.

2.4. Todas as reclamações decorrentes de lesão corporal para a mesma pessoa, incluindo danos reclamados por qualquer pessoa ou organização do cuidado nos serviços saúde (organization for care), por perda de serviços, ou morte decorrente de lesão corporal, será válida no momento em que a primeira dessas "reclamações" for feita contra qualquer "segurado".

2.5. CLÁUSULA DE GARANTIA - CONDIÇÕES NECESSÁRIAS

São condições necessárias para que o segurado possa pleitear a garantia, sem prejuízo das demais disposições do contrato:

I - que o terceiro apresente a **Reclamação** ao **Segurado**:

- a) durante o período de vigência da apólice; ou
- b) durante o prazo complementar, quando cabível; ou c) durante o prazo suplementar, quando cabível;

II - que as reclamações estejam vinculadas a danos ocorridos durante a vigência da apólice ou durante o período de retroatividade.

3. COBERTURA BÁSICA DO SEGURO

3.1. Consideram-se **Riscos** cobertos por este Seguro os danos corporais, danos materiais e danos morais somente se:

- (i) o dano, seja corporal, moral ou material for causado por um incidente de ensaio clínico, resultante da execução de estudos clínicos realizados no local do teste e no âmbito territorial previstos neste Seguro;
- (ii) o dano, seja corporal, moral ou material não tenha ocorrido antes do período de retroatividade previsto na apólice, nos termos da especificação do **Seguro** ou após o término do período de vigência do Seguro;
- (iii) a indenização a título de danos corporais, moral ou materiais, tenha sido fixado pela primeira vez contra o segurado, da forma estipulada na cláusula 3.3 abaixo.

3.2. A garantia deste Seguro estende-se a todas as despesas incorridas pelo **Segurado**, incluídos custos com ligações, nos termos e limites constantes da especificação do Seguro relação a qualquer **Reclamação**.

3.3. Para fins deste **Seguro**, estarão segurados os investigadores clínicos, os contratantes de ensaios clínicos e locais dos ensaios clínicos com os quais o **Segurado** contratou a prestação de serviço para prestar aconselhamento profissional ou demonstrar procedimentos em relação a um ensaio clínico humano, conforme descrito no protocolo escrito para tal clínica humana ou no planejamento, monitoramento ou revisão de um ensaio clínico humano.

3.4. A cláusula anterior 3.3 somente será aplicada se a pessoa ou entidade contratada estiver agindo em nome do **Segurado** e mediante a comprovação pelo **Segurado** da existência de um contrato escrito formal com a pessoa ou entidade contratada.

3.5. O Conselho Consultivo Científico, enquanto agir em nome do **Segurado**, também será considerado segurado em relação à sua responsabilidade pelos incidentes de estudos clínicos decorrentes dos ensaios clínicos do segurado.

IV – Esta apólice garante também as **Despesas de Defesa** de qualquer **Reclamação** feita contra o **Segurado** mesmo que tal **Reclamação** seja infundada, falsa ou fraudulenta, dentro das seguintes condições:

- a.** **Despesas de Defesa** na esfera civil, exclusivamente destinados ao processo de defesa do **Segurado**, desde que a **Reclamação** decorra exclusivamente de um **Incidente de Estudo Clínico** coberto pelo seguro;
- b.** A **Seguradora** responderá também, pelas **Despesas de Defesa** na esfera disciplinar, em defesas e explicações perante os respectivos conselhos e órgãos representativos, desde que a **Reclamação** seja exclusivamente decorrente de um **Incidente de Estudo Clínico** coberto pelo seguro;
- c.** A **Seguradora** responderá também, pelas **Despesas de Defesa** na esfera criminal, desde que a reclamação seja exclusivamente decorrente de um **Incidente de Estudo Clínico** coberto pelo seguro;

Para esta **Cobertura** não será aplicada a **Franquia**.

Para esta cobertura, exceto honorários advocatícios, as despesas de defesa deverão ser apresentadas a **Seguradora** no prazo máximo de 05 dias úteis anteriores ao vencimento ou, caso contrário, o pagamento será efetuado mediante reembolso.

4. RISCOS EXCLUÍDOS

4.1. A Seguradora ficará desobrigada de indenizar ou de efetuar qualquer pagamento com base nesta Apólice, quando da ocorrência de qualquer uma das situações listadas nas cláusulas abaixo ou quando e na medida em que uma Reclamação estiver relacionada a qualquer uma das referidas circunstâncias:

a) Atos dolosos

Ficam excluídas as reclamações decorrentes de ações ou omissões consistentes em atos ilícitos dolosos ou por culpa grave equiparável ao dolo, criminais e/ou fraudulentos praticados pelo segurado, seus beneficiários e respectivos representantes legais nos termos da lei aplicável.

Nos seguros contratados por pessoas jurídicas, a exclusão do item anterior aplica-se aos sócios controladores, aos seus dirigentes e administradores legais, aos beneficiários e aos seus respectivos representantes.

b) Danos corporais, morais ou materiais esperados ou pretendidos.

Danos corporais, morais ou materiais esperados ou pretendidos do ponto de vista do Segurado. Esta exclusão não se aplica a danos corporais, morais ou materiais, resultantes do uso de força para proteger pessoas ou bens, tampouco se aplica a danos corporais, morais ou materiais decorrentes dos efeitos secundários conhecidos, ou outras reações adversas a qualquer farmacêutico, produto biológico ou dispositivo médico em seres humanos, que estão sujeitos aos ensaios clínicos humanos realizados pelo Segurado;

c) Responsabilidade Contratual

Indenização a título de danos corporais, morais ou materiais que o Segurado for obrigado a pagar em virtude de responsabilidade contratual. Esta exclusão não se aplica a responsabilidade extracontratual.

d) Poluição

(1) danos corporais, morais ou materiais ou danos materiais decorrentes ou de qualquer forma relacionado com poluentes, entretanto causado; ou

(2) Qualquer perda, custo ou despesa decorrente ou atribuível a qualquer:

(a) Pedido, demanda da ordem, ou exigência legal ou regulamentar, a qualquer um dos segurados ou outros; testes, monitoramento, limpeza, remoção, contenção, tratamento, desintoxicação ou neutralização, ou responsabilidade por, ou avaliar os efeitos de poluentes, ou

(b) reclamação ou ação pela autoridade governamental ou em nome dela, para danos decorridos de testes, monitoramento, limpeza, remoção, contendo, tratamento, desintoxicação, neutralizar ou de qualquer forma de responder ou avaliar a efeitos de poluentes.

e) Danos materiais:

(1) a bens cuja posse ou propriedade seja do Segurado, bem como bens alugados ou ocupados pelo Segurado, incluindo quaisquer custos ou despesas incorridas pelo Segurado ou qualquer outra pessoa, organização ou entidade, para reparação, restauração, melhoria, substituição ou manutenção de tais bens, por qualquer motivo, incluindo a prevenção de danos a uma pessoa ou danos à propriedade alheia;

(2) as instalações vendidas pelo Segurado, doadas ou abandonadas, se os danos materiais forem decorrentes de qualquer parte dessas instalações;

(3) bens emprestados ao Segurado, ou

(4) os bens pessoais no atendimento, custodiados ou controlados pelo Segurado.

f) danos no produto do Segurado, decorrentes desse produto ou de qualquer parte deles.

g) danos ao trabalho do Segurado, decorrentes desse trabalho ou de qualquer parte dele e incluído no RISCOS DE OPERAÇÕES DE PRODUTOS COMPLETOS.

h) danos a bens impróprios para uso, decorrentes de:

(1) defeito, deficiência de inadequação, ou condição perigosa do produto do Segurado ou do trabalho do Segurado, ou

(2) atraso ou falha cometida pelo Segurado ou por qualquer pessoa agindo em nome do segurado para realizar um contrato ou acordo, de acordo com seus termos.

Esta exclusão não se aplica à perda de utilização de outros bens decorrentes do dano físico súbito e acidental no produto do Segurado ou no trabalho do Segurado depois de ter sido colocado à utilização pretendida.

i) Recall de produtos, recall de trabalho, ou de bem impróprio para o uso, Indenização pedida por qualquer custo, perda ou despesa incorrida pelo Segurado ou por qualquer outra pessoa ou organização para a perda de uso, a retirada, recall, inspeção, reparo, substituição, ajuste, remoção ou eliminação do:

(1) produto do Segurado;

(2) trabalho do Segurado, ou

(3) bem impróprio para uso;

se tal produto, de trabalho, ou bem impróprio para uso seja retirado ou retirado do mercado ou de uso por qualquer pessoa ou organização por causa de uma suspeita ou defeito, de deficiência de inadequação, ou condição perigosa nele.

j) Acidentes pessoais

Danos corporais ou morais decorrentes de acidentes pessoais.

l) Nuclear

Qualquer responsabilidade decorrente ou resultante direta ou indiretamente de radiações ou contaminações por radioatividade de qualquer combustível nuclear, arma, isótopo, resíduos ou outro material quer ocorra naturalmente ou de outra forma, as substâncias radioativas, tóxicas, explosivas ou outras propriedades perigosas de qualquer explosivo nuclear montagem ou componente nuclear dos mesmos, ou o armazenamento, o transporte, montagem, desmontagem, manutenção ou operação de qualquer arma nuclear ou componente nuclear dos mesmos.

m) Produtos ou Materiais de Amianto ou a base de Amianto

Qualquer dano corporal, moral ou material, perda, custo, despesa ou obrigação que se relacione, ou seja, oriundo da efetiva, suposta ou iminente presença ou exposição a produtos ou materiais de amianto ou a base de amianto, ou poeira ou fibra de amianto.

n) Guerra ou terrorismo

Qualquer dano corporal, moral ou material causado ou decorrente, direta ou indiretamente, de:

(1) guerra, incluindo guerra não declarada ou civil, ou

(2) ações bélicas por uma força militar, incluindo ações que visam dificultar ou defender contra ataque real ou esperado, pelo governo, autoridade soberana ou outro que tem participação militar ou outros agentes, ou

(3) insurreição, rebelião, revolução, poder usurpado, ou de medidas da autoridade governamental em impedir ou defender contra qualquer uma das situações, ou

(4) terrorismo, incluindo qualquer ação tomada para impedir ou defender um incidente real ou

esperado de terrorismo, independentemente da causa ou evento que contribui simultaneamente ou em qualquer sequência à lesão ou danos.

Esta exclusão não se aplica a atos de terrorismo por um grupo de oposição que se opõe ao teste do produto do Segurado em animais.

o) Ensaios clínicos humanos

Danos corporais, morais ou materiais decorrentes de qualquer ensaio clínico humano, que continue a ser realizado após ter sido questionado pelos Estados Unidos, Food and Drug Administration ("FDA") ou por qualquer órgão regulador correspondente fora dos Estados Unidos da América, e antes de a FDA ou qualquer órgão regulador correspondente fora dos Estados Unidos da América ter aprovado o Ensaio Clínico Humano. Esta exclusão não se aplica a danos corporais, morais ou materiais decorrentes de um incidente de ensaio clínico ocorrido antes de o referido ensaio clínico humano ter sido questionado ou após a aprovação do ensaio clínico humano.

p) Imperícia em ensaios clínicos humanos

Qualquer negligência, erro, ato ou omissão cometido na prestação ou omissão de prestação de serviços profissionais ou aconselhamento por qualquer médico, estagiário, residente ou outra pessoa ou organização contratada ou algum "seguro" para administrar, avaliar, supervisionar, conduzir, direta ou indiretamente, aconselhar ou prestar serviços relacionados aos testes clínicos humanos. Isto inclui negligência do investigador, instituição ou seus funcionários ou agentes em não seguir o protocolo.

q) Violência ou Abuso Sexual

Real, alegada, tentativa ou ameaça de violência, abuso físico, sexual, ou psicológico incluindo crimes de lesões corporais, independentemente de ser intencional ou esperado do ponto de vista de qualquer Segurado, qualquer autor do abuso ou assédio, ou qualquer outra pessoa ou organização.

Esta exclusão aplica-se, a qualquer pedido de indenização, no qual se alega que o abuso ou assédio é decorrente de conduta negligente ou intencional do Segurado: o emprego de investigação ou falta de investigação, supervisão de relatórios, ou deixar de relatar, às autoridades competentes; retenção de, ou qualquer outra falha para evitar o abuso ou assédio por, qualquer pessoa ou organização cuja conduta é acusada de ter causado ou contribuído para o abuso ou assédio.

r) Atos anteriores ou do aviso prévio

(1) Um incidente de estudo clínico ocorrido no momento, ou antes, da data desta apólice, ou da data retroativa de cobertura, se qualquer segurado soubesse ou pudesse reter previsto que o incidente de estudo clínico foi ou era esperado para originar um sinistro, ou

(2) Que foi objeto de qualquer aviso feito a um segurador no momento, ou antes, da vigência desta apólice.

s) Descumprimento intencional

Qualquer ato voluntário e intencional do Segurado em desconformidade com qualquer norma ou regulamento promulgado pelos Estados Unidos, Food and Drug Administration ou por qualquer órgão regulamentar correspondente fora dos Estados Unidos da América.

t) Violação ou Publicidade

Violação de direitos de autor, patentes, marcas, segredos comerciais ou outros direitos de propriedade intelectual, incluindo violação de direitos autorais de imagem comercial, ou slogan, e qualquer Reclamação, alegando, com base, decorrente ou atribuível à publicidade

falsa ou enganosa.

u) **Reclamações Cruzadas**

Qualquer Reclamação proposta ou em andamento por, ou em nome de qualquer atual ou ex-segurado a qualquer título contra outro segurado antigo ou atual.

v) **Discriminação**

Discriminação, humilhação, assédio sofrida por um indivíduo, incluindo, a raça, credo, cor, sexo, idade, nacionalidade, religião, deficiência, estado civil ou orientação sexual, ou qualquer outra classificação semelhante tutelada por lei. Esta exclusão não se aplica às Reclamações decorrentes da adesão à inclusão e/ou critérios de exclusão em um ensaio clínico humano.

w) **Violações criminais**

Qualquer violação real ou alegada pelo segurado ou com o consentimento do segurado de qualquer lei ou regulamento que impõe sanções penais ou de responsabilidade.

x) **Poeira sílica ou relacionada a silício**

1. Danos corporais, danos morais ou danos materiais decorrentes, no todo ou em parte, a partir do valor real, inalação, alegada ameaçada ou suspeita de, em contato com a exposição, a existência de, ou presença de ingestão de sílica ou pó de silício.

2. Qualquer perda, custo ou despesa decorrente, no todo ou em parte, fora do abatimento, o teste para, monitoramento, limpeza, remoção, contendo, tratamento, desintoxicação, neutralização, remediação ou alienação, ou de qualquer forma de resposta ou avaliação dos efeitos de sílica ou pó de silício, por qualquer segurado ou por qualquer outra pessoa ou entidade.

Para os fins da presente exclusão "sílica" significa dióxido de silício (que ocorre em formas cristalinas, amorfas e impuras), partículas de sílica, pó de silício ou compostos de sílica. Pó de silício é uma mistura ou combinação de sílica e poeiras, ou partículas.

y) **Estudos Clínicos não autorizados**

Estudos clínicos não autorizados expressamente e previamente pela autoridade governamental regulamentar adequado ou que estejam em clara violação das condições de sua autorização.

z) **Liberação de informações confidenciais ou exclusivas**

Qualquer responsabilidade decorrente ou resultante da liberação real ou suposta imprópria ou uso indevido de informações confidenciais ou exclusivas ou informações de saúde protegidas.

z.1) **Atraso ou falha em concluir os estudos clínicos**

Qualquer responsabilidade, na verdade, ou supostamente decorrente ou resultante de qualquer atraso na entrega ou falha para completar quaisquer estudos clínicos.

5. AVISO DE SINISTRO

5.1. Toda e qualquer comunicação relacionada a **Sinistros** ou expectativas de **Sinistro** decorrentes desta **Apólice** deverá ser feita por escrito e dirigida à **Seguradora** aos cuidados do Departamento de **Sinistros**. Será considerada como data da comunicação a data do protocolo de entrega e recebimento pelo referido departamento da **Seguradora**. Se feita através de correio, igualmente será considerada a data constante do aviso de recebimento assinado pela **Seguradora**.

5.2. O **Segurado** deverá, sob pena de perda do direito à **indenização** securitária prevista nesta **Apólice**, comunicar, por escrito, à **Seguradora**, tão logo tome conhecimento sobre qualquer citação, carta ou documento recebido, que seja relacionado com qualquer **Reclamação** nos termos desta

Apólice. Tal comunicação será considerada um **Aviso de Sinistro** para os fins desta **Apólice**. Sem prejuízo ao acima disposto, deverão ainda o **Segurado** comunicar à **Seguradora** todo ato ou fato suscetível de agravar os **Riscos** cobertos por esta **Apólice**.

5.3. O **Segurado** deverá, durante o prazo de **Vigência** desta **Apólice**, bem como durante seu **Prazo Complementar** e/ou Suplementar, comunicar, por escrito, à **Seguradora**, tão logo seja do seu respectivo conhecimento, a ocorrência de quaisquer atos, fatos ou circunstâncias que possam originar uma **Reclamação** futura, por parte de **Terceiros**, nela indicando, da forma mais completa possível, os dados e particularidades tais como:

- a) Lugar, data, horário e descrição sumária do ocorrido;
- b) Se possível, nome, domicílio, estado civil, profissão ou ocupação do terceiro prejudicado ou falecido, se for o caso, bem como nome e domicílio de eventual testemunha;
- c) Natureza dos **Danos** e de suas possíveis consequências, com base em evidência documental.
- d) procedimentos adotados para minorar os efeitos do **Incidente de Estudo Clínico** gerador do Aviso;
- e) a data em que o **Segurado** ficou ciente pela primeira vez do(s) fato(s) do **Incidente de Estudo Clínico** aqui notificado, bem como uma breve descrição da maneira que esse **Incidente de Estudo Clínico** chegou a seu conhecimento.

5.4. Dar ciência à **Seguradora** da contratação ou da rescisão de qualquer outro seguro, referente aos mesmos **Riscos** previstos nesta **Apólice**.

5.5. A **Seguradora** se reserva o direito de realizar visita ao local de **Risco** e/ou local que estiverem relacionados ao **Sinistro**, a fim de apurar a causa do **Incidente de Estudo Clínico** reclamado e suas consequências, bem como o montante dos prejuízos sofridos pelo terceiro pela efetivação do **Incidente de Estudo Clínico** previsto e coberto no contrato de seguro.

6. DOCUMENTOS BÁSICOS EM CASO DE SINISTRO

6.1 Em caso de **Sinistro** deverão ser apresentados à **Seguradora** através de correspondência protocolada, incluindo, os documentos enumerados abaixo:

- Documento de identificação do **Segurado**;
- Documento de identificação do **Terceiro**;
- Data e local da ocorrência do **Sinistro**;
- Aviso de Sinistro com o relato descritivo do **Sinistro**, com a apresentação da documentação suporte;
- Cópia do processo judicial ou extrajudicial movido contra o **Segurado** com base em evento coberto por este Seguro,, quando aplicável;
- Certidão de ocorrência da polícia local, quando cabível;

6.2 Além dos documentos acima expostos, a **Seguradora** se reserva o direito de solicitar outros que julgue pertinentes, diante do **Incidente de Estudo Clínico** ocorrido e descrito na **Reclamação** do **Sinistro**, no processo judicial ou extrajudicial.

6.3 Fica ainda facultado à **Seguradora** o direito de inspecionar os registros do **Segurado** relativos aos serviços por ele executados.

6.4. Deve ainda o **Segurado** fornecer à **Seguradora**, ou facilitar seu acesso, a toda e qualquer espécie de informações sobre as circunstâncias e consequências do sinistro, colaborando com a correta tramitação do mesmo, comunicando à **Seguradora** qualquer fato que chegue ao seu conhecimento e que esteja relacionado ao sinistro. Em qualquer circunstância, é vedado ao **Segurado** negociar, adquirir ou negar reclamações de terceiros prejudicados pelo sinistro sem autorização expressa da **Seguradora**.

6.5 No caso de reembolso de despesas efetuadas no exterior, será admitido pela **Seguradora** para fins

de regulação e liquidação de sinistro, os documentos no idioma do país de origem das referidas despesas. Todavia, caso seja necessária a tradução destes documentos, as despesas correspondentes ficarão a cargo exclusivo da **Seguradora**.

7. PROCEDIMENTOS DE DEFESA, INDENIZAÇÕES E ACORDOS

7.1 Aspectos Gerais

7.1.1 Sob pena de perda de direito, o **Segurado** não deverá, sob hipótese alguma, admitir ou arcar com qualquer responsabilidade, no todo ou em parte, nem deverá incorrer em encargos, sem a autorização expressa por escrito da **Seguradora**.

7.1.2 Todos os **Danos** decorrentes de um mesmo **Incidente de Estudo Clínico** e todos os **Incidentes de Estudo Clínicos Inter-relacionados** serão considerados como um único **Sinistro**, qualquer que seja o número de reclamantes ou reclamações, prevalecendo às condições vigentes no momento da primeira **Notificação** apresentada à **Seguradora**. Ocorrendo o término da **Vigência** da **Cobertura**, ou o esgotamento do limite contratado, cessará automaticamente a **Cobertura** para o **Incidente de Estudo Clínico** ocorrido posteriormente.

7.2 Defesa

7.2.1 Em caso de ação judicial, o **Segurado** deverá informar para a **Seguradora** os advogados de defesa objeto da **Reclamação**.

7.2.2 Ainda que não figure na ação, a **Seguradora** poderá intervir na mesma, na qualidade de assistente;

7.2.3 Os advogados responsáveis pela defesa do **Segurado** serão escolhidos livremente pelo **Segurado**.

7.2.4 Os pagamentos das **Despesas de Defesa** serão feitos na medida e nas condições em que os mesmos forem devidos ou incorridos pelo **Segurado**, no prazo máximo de 30 dias contados a partir do dia do recebimento de todos os documentos necessários para a comprovação da **Reclamação**.

7.3 Indenização ou acordo

7.3.1 Para apuração dos valores de prejuízos e indenizações, de acordo com as demais condições deste seguro, serão adotados os seguintes critérios:

7.3.2 Apurada a responsabilidade civil legal do **Segurado** por sentença judicial transitada em julgado, decisão arbitral final, ou acordo nos termos deste seguro, a **Seguradora** efetuará a **indenização** da reparação pecuniária que aquele tenha sido obrigado a pagar, observando o **Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada** fixado na Apólice;

7.3.3 Mediante acordo entre as partes, a **Seguradora** indenizará o montante dos prejuízos regularmente apurados, preferencialmente em dinheiro, admitidas as possibilidades de reparo ou reposição da coisa, observando o limite de **indenização** do Seguro. Na impossibilidade de reparação ou reposição da coisa à época da liquidação, a indenização deverá ser paga em dinheiro.

7.3.4. Qualquer acordo judicial ou extrajudicial, com o terceiro prejudicado, seus beneficiários e herdeiros, só será reconhecido pela **Seguradora** se tiver sua prévia autorização. Na hipótese de recusa do **Segurado** em aceitar o acordo recomendado pela **Seguradora** e aceito pelo terceiro prejudicado, fica desde já acordado que a **Seguradora** não responderá por quaisquer quantias acima daquela pela qual seria o **Sinistro** liquidado por aquele acordo.

7.3.5. Fixada a **indenização** devida, seja por sentença transitada em julgado, decisão arbitral final, ou por acordo nos termos deste seguro, a **Seguradora** efetuará o pagamento da **indenização** da importância no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar após apresentação dos respectivos documentos básicos;

7.3.6. Fica estabelecido que no caso de solicitação de documentação e/ou informação complementar, com base em dúvida fundada e justificável, o prazo de 30 (trinta) dias será suspenso, reiniciando sua contagem a partir do dia útil subsequente àquele em que forem completamente atendidas as exigências.

7.3.7 Se a indenização não for efetuada pela Seguradora, no prazo previsto de acordo com os subitens 7.3.5 e 7.3.6 desta cláusula, os valores correspondentes sujeitam-se a atualização monetária e juros moratórios, em conformidade com as disposições da cláusula 32ª destas condições gerais.

7.3.8. Correrão, obrigatoriamente, por conta da sociedade **Seguradora**, até o **limite máximo de indenização por Cobertura Contratada** fixada na **Apólice**, as despesas de salvamento comprovadamente efetuadas pelo **Segurado** durante e/ou após a ocorrência de um **Sinistro**;

7.3.9 Na ausência de **Cobertura** específica, o limite máximo de **indenização** contratada deve ser também utilizado, até a sua totalidade, para cobrir as despesas de salvamento e os valores referentes aos **Danos** materiais comprovadamente causados pelo **Segurado** e/ou por **Terceiros** na tentativa de evitar o **Sinistro**, minorar os **Danos** ou salvar a coisa.

7.4 Caso a Seguradora conclua que a indenização não é devida, comunicará formalmente o segurado com a justificativa para o não pagamento, dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da entrega de toda a documentação básica requerida para a regulação do processo.

8. ÂMBITO DE COBERTURA

8.1 O presente seguro abrangerá Reclamações ocorridas no âmbito territorial constante na especificação da **Apólice**.

9. CONTRATAÇÃO, ALTERAÇÃO E RENOVAÇÃO DO SEGURO

9.1. A celebração, alteração ou renovação deste seguro dar-se-á mediante entrega de proposta à Seguradora, preenchida e assinada pelo proponente, por seu representante e/ou corretor de seguros habilitado.

9.2. A proposta deverá conter, obrigatoriamente, os dados cadastrais do proponente, e os elementos essenciais do interesse a ser garantido e do risco.

9.3. Se os bens ou riscos a serem cobertos já estiverem garantidos, no todo ou em parte, por outro seguro, contratado nesta ou em outra Seguradora, fica o proponente obrigado, **SOB PENA DE PERDA DE DIREITO À INDENIZAÇÃO**, a comunicar tal fato, por escrito, às Seguradoras envolvidas.

9.4. A aceitação da proposta de seguro está sujeita à análise do risco, de acordo com as disposições da cláusula 10ª destas condições gerais.

9.5. A Seguradora fornecerá ao proponente, a seu representante ou corretor de seguros, obrigatoriamente, protocolo que identifique a proposta, com a data e hora de seu recebimento.

9.6. A Seguradora poderá recusar o fornecimento de protocolo para a proposta que não

satisfaça a todos os requisitos formais estabelecidos para o seu recebimento, previamente à sua análise, devolvendo-a ao proponente, a seu representante ou corretor de seguros, para atendimento das exigências requeridas.

9.7. A entrega da proposta à Seguradora poderá ser feita por meio remoto, nos termos da legislação em vigor.

10. ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

10.1. A Seguradora terá o prazo de 15 (quinze) dias para se manifestar sobre a aceitação ou recusa da proposta, contados da data de seu recebimento, seja para novo seguro, renovação, ou alterações que impliquem em modificação do risco e/ou das condições de garantia da apólice.

10.2. Dentro do prazo aludido no item anterior (10.1), a Seguradora terá o direito de solicitar ao proponente, a seu representante ou corretor de seguros, documentos e/ou informações complementares, justificadamente indispensáveis à análise da proposta e/ou taxaço do risco, suspendendo-se aquele prazo a cada novo pedido, voltando a correr a partir da data em que se der o completo atendimento das exigências formuladas.

10.3. A Seguradora poderá, ainda, realizar as inspeções e verificações que considerar necessárias ou convenientes, para fins de análise da proposta e/ou taxaço do risco, devendo o proponente prestar toda a assistência para que isto seja concretizado.

10.4. Quando a aceitação da proposta depender de contratação de cobertura de resseguro facultativa, o prazo aludido no item 10.1 desta cláusula (10ª) será suspenso até que o(s) ressegurador(es) se manifeste(em) formalmente, sendo vedado o recebimento ou à cobrança, total ou parcial, do prêmio até que seja integralmente concretizada a cobertura de resseguro e confirmada a aceitação da proposta. A Seguradora, dentro daquele prazo, deverá informar, por escrito, ao proponente, a seu representante ou corretor de seguros, tal eventualidade, ressaltando a consequente inexistência da cobertura enquanto perdurar a suspensão.

10.5. A ausência de manifestação, por escrito, da Seguradora, dentro do prazo aludido no item 10.1 desta cláusula (10ª), caracterizará a aceitação tácita do seguro.

10.6. A data de aceitação da proposta será aquela que ocorrer primeiro entre:

- a) a data de manifestação da Seguradora, se dentro do prazo citado no item 10.1 desta cláusula (10ª), respeitados os termos constantes nos itens 10.2 e 10.4;
- b) a data de término do prazo aludido no item 10.1 desta cláusula (10ª), em caso de ausência de manifestação da Seguradora, ou de manifestação posterior ao prazo citado no referido item 10.1, respeitados os termos constantes nos itens 10.2 e 10.4;
- c) a data de emissão da apólice ou endosso com o consequente envio e/ou disponibilização do documento.

10.7. Não havendo pagamento de prêmio quando do protocolo da proposta, o início de vigência da cobertura coincidirá com a data de aceitação pela Seguradora, ou em data posterior desde que expressamente acordada entre as partes. Nesta hipótese, a Seguradora não responderá por qualquer sinistro que venha ocorrer durante o período de aceitação da proposta.

10.8. Para proposta protocolada com adiantamento de valor para futuro pagamento parcial ou total do prêmio, o início de vigência da cobertura coincidirá com a data do recebimento da proposta pela Seguradora. Nesta hipótese, a Seguradora responderá por qualquer sinistro que venha a ocorrer durante o período de aceitação da proposta.

10.9. Aceita a proposta:

- a) a Seguradora emitirá a apólice ou endosso em até 15 (quinze) dias, a partir da data da referida aceitação da proposta. No caso de o segurado submeter uma proposta renovatória após a data de término de vigência, a Seguradora poderá fixar, a data de início de vigência do seguro diferentemente da data de término da vigência da apólice a ser renovada;
- b) a data de término de vigência da cobertura da apólice ou endosso será fixada com base na data de início e no prazo estipulado para a sua duração.

10.10. Emitida a apólice, o então, “proponente” passa a denominar-se “segurado”.

10.11. Fará prova deste seguro a exibição da apólice, e, na falta desta, a apresentação de documento comprobatório do pagamento do respectivo prêmio, mesmo quando parcial, respeitadas, no entanto, a cada caso concreto, às disposições desta cláusula (10ª).

10.12. Qualquer alteração relativa à modificação do risco e/ou nas condições de garantia da apólice só será válida se realizada por meio de endosso. A diminuição do risco durante a vigência da apólice não acarreta a redução do prêmio estipulado, salvo se a redução for considerável. Neste caso, o segurado poderá exigir a revisão do prêmio ou o cancelamento da apólice e/ou de seus endossos.

10.13. No caso de não aceitação da proposta, a Seguradora deverá concomitantemente:

- a) observar os prazos aludidos nos itens 10.1, 10.2 e 10.4 desta cláusula (10ª);
- b) comunicar o fato, por escrito, ao proponente, a seu representante ou corretor de seguros, especificando os motivos da recusa;
- c) conceder cobertura por mais 02 (dois) dias úteis contados a partir da data em que o proponente, seu representante ou corretor de seguros, tiver conhecimento formal da recusa. A concessão de cobertura a que se refere esta alínea (“c”) se aplicará somente para seguros com vigência igual ou superior a 12 (doze) meses, cuja proposta tenha sido recepcionada pela Seguradora com adiantamento de valor para futuro pagamento parcial ou total do prêmio, mas, desde que não se enquadre às disposições do item 11.4 desta cláusula (11ª);
- d) restituir, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos a contar da data da formalização da recusa, o valor do pagamento de prêmio efetuado, deduzida a parcela relativa ao período de cobertura do seguro, e atualizado, de acordo com às disposições da cláusula 32ª destas condições gerais.

11. PAGAMENTO DO PRÊMIO

11.1. O prêmio da apólice ou endosso poderá ser pago à vista ou em parcelas sucessivas, mediante acordo entre as partes.

11.2. A Seguradora encaminhará o(s) documento(s) de cobrança diretamente ao segurado, ou a seu representante, ou ainda, por expressa solicitação de qualquer um destes, ao corretor de seguros, observada a antecedência mínima de cinco dias úteis, em relação à data do respectivo vencimento.

11.2.1. Se o segurado, seu representante ou corretor de seguros, não receber(em) o(s) documento(s) de cobrança dentro do prazo aludido no item anterior (11.2), deverão ser solicitadas, por escrito, à Seguradora, instruções de como proceder para efetuar o pagamento antes da data-limite, sendo que, na hipótese de não ser(em) recebida(s) em tempo hábil, à data de vencimento deve ser renegociada pelas partes, sem ônus para o segurado.

11.2.2. Com exceção ao disposto no subitem anterior (11.2.1):

- a) não poderá ser estabelecido prazo superior a trinta dias, contado da emissão da apólice ou endosso, para pagamento do prêmio, em parcela única, ou, de sua primeira parcela, quando fracionado;

b) a data-limite para pagamento do prêmio, em parcela única, ou, de sua última parcela, quando fracionado, será fixada dentro da vigência da apólice ou endosso.

11.2.3. Se a data-limite para o pagamento do prêmio à vista ou de qualquer uma de suas parcelas, coincidir com dia em que não haja expediente bancário, o pagamento poderá ser efetuado no primeiro dia útil em que houver expediente bancário.

11.2.4. O segurado poderá antecipar o pagamento de prêmio fracionado, mediante a redução proporcional dos juros pactuados.

11.2.5. Se o sinistro ocorrer dentro do prazo estipulado para pagamento do prêmio à vista ou de qualquer uma de suas parcelas, sem que tenha sido efetuado, o direito à indenização não ficará prejudicado, desde que o prêmio respectivo seja pago dentro daquele prazo.

11.2.6. Qualquer indenização por força do presente seguro somente passa a ser devida, depois que o pagamento do prêmio à vista, ou de sua primeira parcela, quando fracionado, houver sido realizado pelo segurado, o que deve ser feito, no máximo, até a data-limite prevista para este fim.

11.2.7. Quando a indenização acarretar o cancelamento da apólice, as parcelas vencidas do prêmio serão deduzidas do valor a indenizar, excluído o adicional de fracionamento.

11.2.8. No caso de fracionamento do prêmio, é vedada a cobrança de qualquer valor adicional do segurado a título de custo administrativo de fracionamento.

11.3. Configurada a inadimplência do segurado em relação ao pagamento do prêmio, quando pactuado à vista, ou de sua primeira parcela, quando fracionado, implicará no cancelamento automático da apólice e/ou de seus endossos, independentemente de qualquer interpelação judicial ou extrajudicial.

11.4. Configurada a inadimplência do segurado em relação ao pagamento do prêmio de qualquer parcela subsequente à primeira, quando fracionado, a vigência da apólice e/ou endosso será ajustada em função do prêmio efetivamente pago, com base na tabela de prazo curto, a seguir descrita:

Relação % entre a parcela de prêmio paga e o prêmio total da apólice ou endosso	Fração a ser aplicada sobre a vigência original da apólice ou endosso
13%	15/365
20%	30/365
27%	45/365
30%	60/365
37%	75/365
40%	90/365
46%	105/365
50%	120/365
56%	135/365
60%	150/365
66%	165/365
70%	180/365
73%	195/365
75%	210/365
78%	225/365

Relação % entre a parcela de prêmio paga e o prêmio total da apólice ou endosso	Fração a ser aplicada sobre a vigência original da apólice ou endosso
80%	240/365
83%	255/365
85%	270/365
88%	285/365
90%	300/365
93%	315/365
95%	330/365
98%	345/365
100%	365/365

11.4.1. Para percentual não previsto na tabela de prazo curto constante no item 11.4 desta cláusula (11ª), deverá ser aplicada a percentagem relativa ao prazo imediatamente superior.

11.5. A Seguradora informará ao segurado ou ao seu representante, por escrito, a nova vigência da apólice e/ou endosso ajustada de acordo com a tabela de prazo curto, previamente ao efetivo cancelamento, sem prejuízo aos itens 11.6 e 11.7 desta cláusula.

11.6. Se em decorrência da aplicação da tabela de prazo curto, conforme item 11.4 desta cláusula, a nova vigência ajustada:

- a) não houver expirada, a Seguradora facultará, ao segurado, a possibilidade de purgar a mora, dentro do intervalo da vigência ajustada, mediante o pagamento da(s) parcela(s) inadimplida(s), acrescidas de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, proporcional aos dias de atraso, como também, de atualização monetária pela variação positiva do IPCA/IBGE, calculada entre o último índice publicado antes da data de inadimplência, e aquele publicado imediatamente anterior à data do efetivo pagamento;
- b) já houver expirada, a apólice e/ou endosso ficará(ão) automaticamente cancelado(s), não tendo o segurado direito a qualquer restituição de prêmio já pago.

11.6.1. Caso o IPCA/IBGE venha a ser extinto, a Seguradora adotará o INPC/IBGE, ou, na hipótese de extinção de ambos, o índice que o Governo venha a criar em substituição.

11.7. Na hipótese prevista na alínea “a”, do item anterior (11.6), se:

- a) purgada a mora, ficará automaticamente restaurada a vigência original da apólice e/ou endosso;
- b) não for purgada a mora, a apólice e/ou endosso ficará(ão) automaticamente cancelado(s), não tendo o segurado direito a qualquer restituição de prêmio já pago.

11.8. Fica vedado o cancelamento da apólice e/ou de seus endossos, cujo prêmio tenha sido pago à vista, mediante financiamento obtido junto às instituições financeiras, nos casos em que o segurado deixar de pagar o citado financiamento.

11.9. Se for verificado o recebimento indevido do prêmio, a Seguradora deverá restituir o valor do pagamento efetuado, atualizado de acordo com as disposições da cláusula 32ª destas condições gerais. Equipara-se também a recebimento indevido do prêmio, mas, não se limita apenas, o valor eventualmente pago durante o período de suspensão a que se refere o item 10.4 destas condições gerais.

12. ALTERAÇÃO DO RISCO

12.1. As seguintes alterações ocorridas durante o Período de **Vigência** desta **Apólice** deverão ser imediata e obrigatoriamente comunicadas pelo **Segurado** ou por quem representá-lo à **Seguradora**, para reanálise do **Risco** e eventual estabelecimento de novas bases da **Apólice**:

12.1.1 Correção ou alteração dos dados da **Apólice**, inclusive aqueles relacionados com as características do **Risco** coberto;

12.1.2 Inclusão e exclusão de **Coberturas**;

12.1.3 Alteração da razão social do **Segurado**;

12.1.4 Alteração da **Atividade Profissional** exercida pelo **Segurado**;

12.1.5 Aquisição de novas empresas;

12.1.6 Quaisquer outras circunstâncias que possam vir a agravar o **Risco**.

13.2. A alteração do **Risco** poderá ou não ser aceita pela **Seguradora**, aplicando-se as seguintes disposições:

12.2.1 A **Seguradora** disporá de 15 (quinze) dias para análise das alterações informadas, contados a partir da data em que recebeu a comunicação da alteração.

12.2.2 Em caso de aceitação, a **Seguradora** providenciará a emissão do documento correspondente, nas condições previamente acordadas entre **Segurado** e **Seguradora**, inclusive, com possibilidade de cobrança de **Prêmio** adicional;

12.2.3 Em caso de não aceitação, a **Seguradora** cancelará o seguro após 30 (trinta) dias contados a partir da data do recebimento pelo **Segurado** ou seu representante da **Notificação** da recusa do **Risco** alterado. Neste caso a **Seguradora** deverá restituir ao **Segurado** o **Prêmio** pago proporcionalmente ao período a decorrer de **Vigência** da **Apólice**.

13. HIPÓTESES DE PERDA DE DIREITOS E OBRIGAÇÕES DO SEGURADO

13.1 Além das hipóteses previstas nestas Condições Gerais, o **Segurado** perderá o direito a qualquer indenização securitária quando:

13.1.1 Agravar intencionalmente o **Risco** ou quando deixar de cumprir (i) qualquer das suas obrigações aqui previstas ou (ii) as normas legais em vigor, em especial, aquelas contidas nos artigos 765, 766 e 768 do Código Civil.

13.1.2 Houver fraude ou tentativa de fraude, simulação, declarações falsas no Questionário ou qualquer outro documento necessário para a avaliação do **Risco** antes de sua contratação;

13.1.3 Houver fraude ou tentativa de fraude, declarações falsas (inclusive assinaturas em nome de Terceiros), provocação ou simulação do Sinistro, assim como agravação intencional para receber Indenização, para obter ou majorar o valor da indenização;

13.2. Perderá igualmente o **Segurado** o direito a qualquer indenização securitária decorrente da presente **Apólice** quando a Reclamação ou Investigação em questão fundamentar-se em prática dolosa com base em (i) confissão do próprio **Segurado** ou (ii) decisão judicial transitada em julgado ou decisão arbitral final em que reste declarada a prática dolosa.

13.3. Observadas as regras específicas previstas nas cláusulas 13.5 e 13.6 abaixo, quando, de forma não intencional, for verificado, na ocorrência ou não de um Sinistro, que as informações prestadas pelo Segurado ou pelo Corretor de seguros não corresponderem à realidade, forem inexatas ou omitirem circunstâncias que possam e interferir na aceitação da proposta e avaliação e agravamento do Risco objeto da presente Apólice ou ainda no valor do prêmio, poderá a Seguradora (a) cobrar a respectiva diferença de Prêmio referente ao aumento do Risco ou (b) resolver o contrato, na forma do disposto no parágrafo único do artigo 766 do Código Civil.

13.4. Na ocorrência de quaisquer das hipóteses descritas nas cláusulas 13.1, 13.2 e 13.3 (b) acima, o Segurado, conforme o caso, ficará ainda obrigado a pagar a Seguradora o valor do Prêmio vencido.

13.5. Se a inexatidão ou omissão nas declarações não resultar de má-fé do Segurado ou do Corretor de seguros, a Seguradora poderá, na hipótese de NÃO ocorrência de Sinistro:

- a) cancelar o seguro, retendo, do Prêmio originalmente pactuado, a parcela proporcional ao tempo decorrido; ou
- b) permitir a continuidade do seguro, cobrando a diferença de Prêmio cabível.

13.6. Se a inexatidão ou omissão nas declarações não resultar de má-fé do Segurado ou do Corretor de seguros, a Seguradora poderá, na hipótese de ocorrência de Sinistro que não ultrapasse o Limite Máximo de Indenização:

- a) cancelar o seguro, após o pagamento da Indenização e/ou Despesas de Defesa, retendo, do Prêmio originalmente pactuado, acrescido da diferença cabível, a parcela calculada proporcionalmente ao tempo decorrido; ou
- b) permitir a continuidade do seguro, cobrando a diferença de Prêmio cabível ou deduzindo-a do valor a ser indenizado.

13.7. Se a inexatidão ou omissão nas declarações não resultar de má-fé do Segurado ou do Corretor de seguros, a Seguradora poderá, na hipótese de ocorrência de Sinistro que exceda o Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada, cancelar o seguro, após o pagamento da Indenização, Despesas de Defesa e/ou Custos de Investigação, deduzindo do valor a ser indenizado a diferença do Prêmio cabível.

13.8. O Segurado está obrigado a comunicar à Seguradora, logo que saiba, qualquer fato suscetível de agravar o Risco coberto, sob pena de o Segurado perder o direito à indenização securitária.

13.8.1. A Seguradora poderá no prazo de 15 (quinze) dias contados da data de recebimento do aviso de agravação do Risco, dar ciência ao Segurado, conforme o caso, sempre por escrito, de sua decisão de cancelar a Apólice ou, mediante acordo entre as partes, restringir a Cobertura contratada.

13.8.2. O cancelamento do contrato só será eficaz 30 (trinta) dias após a efetivação da Notificação pela Seguradora, devendo neste caso ser restituída a diferença do Prêmio proporcionalmente ao período do Risco ainda não decorrido, observados os termos desta Apólice.

13.9. Na hipótese de continuidade do contrato, a Seguradora poderá cobrar a diferença de Prêmio cabível.

13.10. Sob pena de perder o direito à indenização securitária, o Segurado participará o Sinistro à Seguradora, tão logo tome conhecimento, e adotará as providências imediatas para minorar

suas consequências.

13.11. O Segurado deixar de cumprir o descrito especificamente na cláusula 7.1.1 da presente Apólice.

14. INSPEÇÃO

14.1 A Seguradora se reserva o direito de realizar **inspeção** nas instalações do **Segurado**, aplicando-se as mesmas exigências e prerrogativas elencadas nos itens 9.2 e 9.2.1 destas Condições Gerais.

14.2 Fica ainda acordado que, para fins de aceitação do seguro proposto, a **Seguradora** reserva-se o direito de requerer adequações nos sistemas de prevenção, proteção ou processos aos quais estejam relacionados à **Cobertura** do seguro, o que será feito por escrito e estipulando-se prazo hábil para execução de tais providências.

14.3 Em caso de eventual **Sinistro**, não tendo havido as adequações requeridas, a **Seguradora** ficará desobrigada do pagamento de qualquer **Indenização** ou **Despesas de Defesa**.

14.4 A Seguradora poderá, a seu critério, investigar qualquer "incidente de estudo clínico" e liquidar qualquer "reclamação" ou "ação" resultante desse "incidente de estudo clínico".

14.5 O direito e o dever de defender da **Seguradora** termina quando tiver sido utilizado o limite deste Seguro no pagamento de sentenças ou acordos a que se aplicam este Seguro.

15. EXAME DE LIVROS DO SEGURADO E REGISTROS

15.1 Fica reservado à Seguradora o direito de examinar e auditar os livros do Segurado e registros e como eles se relacionam com esta Apólice a qualquer momento durante o período de vigência da Apólice, durante o prazo complementar, ou durante o prazo suplementar, quando aplicáveis; e por até 3 anos depois.

16. CONCORRÊNCIA DE APÓLICE

16.1. O segurado que, na vigência do contrato, pretender obter novo seguro sobre os mesmos bens e contra os mesmos riscos, deverá comunicar sua intenção, previamente, por escrito, a todas as Seguradoras envolvidas, sob pena de perda de direito.

16.2. Na ocorrência de sinistro contemplado por coberturas que garantam os mesmos interesses contra os mesmos riscos, em apólices distintas, a distribuição de responsabilidade entre as Seguradoras envolvidas obedecerá às seguintes disposições:

16.2.1. Será calculada a indenização individual da cobertura de cada apólice, considerando-se franquias, participações obrigatórias do segurado, limites máximos de indenização e, quando aplicável, os sublimites e os limites máximos de garantia.

16.2. Na ocorrência de sinistro contemplado por coberturas concorrentes (não cumulativas e/ou em excesso) que garantam os mesmos interesses contra os mesmos riscos, em apólices distintas, a distribuição de responsabilidade entre as Seguradoras envolvidas obedecerá às seguintes disposições:

16.3. A sub-rogação relativa a salvados operar-se-á na mesma proporção da cota de participação de cada Seguradora na indenização paga.

16.4. Salvo disposição em contrário, a Seguradora que tiver participado com a maior parte da indenização ficará encarregada de negociar os salvados e repassar a quota-parte, relativa ao produto desta negociação, às demais participantes.

17. TRANSFERÊNCIA DE APÓLICES

17.1 Em caso de transferência plena dos **Riscos** compreendidos na **Apólice** precedente, a nova sociedade **Seguradora** poderá, mediante cobrança de **Prêmio** adicional e desde que não tenha ocorrido solução de continuidade do seguro, admitir **Período de Retroatividade** de **Cobertura** da **Apólice** precedente.

17.2 Uma vez fixada data limite de retroatividade igual ou anterior à **Apólice** vencida, a **Seguradora** precedente ficará isenta da obrigatoriedade de conceder os prazos complementar e suplementar. Porém, se a data limite de retroatividade, fixada na nova **Apólice**, for posterior à data limite de retroatividade precedente, o **Segurado**, na **Apólice** vencida, terá direito à concessão de **Prazo Complementar** e, quando contratado, de **Prazo Suplementar**. E neste último caso, a aplicação dos prazos adicionais ficará restrita à apresentação de reclamações de **Terceiros**, relativas a **Danos** ocorridos no período compreendido entre a data limite de retroatividade precedente, inclusive, e a nova data de limite de retroatividade.

18. ALTERAÇÕES DO LIMITE MÁXIMO DE INDENIZAÇÃO POR COBERTURA CONTRATADA

18.1 Nos casos de alteração do limite máximo de **indenização** ou de alguma **Cobertura** do seguro serão adotados os seguintes critérios:

- a) será admitido, desde que previamente aprovado pela **Seguradora**, durante a **Vigência** da **Apólice**, com possibilidade de alteração do **Prêmio**;
- b) as alterações serão aplicadas, com base no critério restritivo, isto é, o novo limite será aplicado apenas para as **Reclamações** relativas a danos que venham a ocorrer a partir da data de sua implementação, prevalecendo o limite anterior para as **Reclamações** relativas aos danos ocorridos anteriormente àquela data e a partir da data limite de retroatividade.

18.2 O **Segurado** poderá solicitar aumento do **Limite Máximo de indenização por Cobertura Contratada**, mediante solicitação por escrito à **Seguradora**, que analisará a aceitação ou não e responderá formalmente, as novas condições e alterações de **Prêmio**, se aplicável.

Em caso de aceitação pela **Seguradora**, será utilizado o critério restritivo, ou seja, será aplicado o novo limite apenas para as reclamações decorrentes de **Incidente de Estudo Clínico** que ocorram a partir da data de sua implementação, prevalecendo o limite anterior para reclamações relativas aos **Danos** ocorridos anteriormente àquela data e a partir da data retroativa de **Cobertura**.

19. REDUÇÃO E REINTEGRAÇÃO DO LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA DA APÓLICE

19.1 Ocorrido um **Sinistro** indenizado pela **Seguradora**, o **Limite Máximo de Garantia** previsto nesta **Apólice** será reduzido, subtraindo-se o valor de cada **indenização** paga de tal limite até que ele seja completamente consumido, não tendo o **Segurado** direito à restituição do **Prêmio** correspondente a tal redução. Com a utilização total do **Limite Máximo de Garantia da Apólice**, o seguro tornar-se-á sem efeito, ressalvada a necessidade de dedução dos **Prêmios** vencidos. Não há reintegração do limite máximo de indenização das coberturas contratadas. A **Cobertura** será cancelada na hipótese de o **pagamento das indenizações, vinculadas à mesma, esgotar o respectivo limite máximo de indenização**.

19.2 Fica desde já entendido e acordado que o **Limite Máximo de Garantia da Apólice** não está sujeito a qualquer tipo de ajuste ou correção e que não haverá, em nenhuma hipótese, reintegração do **Limite Máximo de Garantia da Apólice**.

20. RESCISÃO E CANCELAMENTO

I - O Seguro será cancelado automaticamente quando:

- a) Não houver o pagamento do respectivo **Prêmio**, nas circunstâncias descritas no item Pagamento de **Prêmio**;
- b) O **Risco** se filiar a atos ilícitos **Dolosos** do **Segurado**, do beneficiado pelo Seguro, ou dos representantes e seus funcionários, quer de um, quer de outro;

II - O Seguro poderá ser cancelado ainda:

- a) Por iniciativa do **Segurado**, obtida a concordância da outra parte, restando a **Seguradora** o **Prêmio** referente a **Cobertura** decorrida, calculado de acordo com a Tabela de Prazo Curto no item “Pagamento de **Prêmio**”, além dos emolumentos;
- b) Por iniciativa da **Seguradora**, obtida a concordância da outra parte, esta reterá, além dos emolumentos, o valor do **Prêmio** pago proporcional ao tempo de **Cobertura** decorrido, ou seja, calculado na base “pro-rata temporis”.

Nota: Os valores eventualmente restituídos ao segurado serão atualizados de acordo com às disposições da cláusula 32ª destas condições gerais.

- c) Quando a **indenização** ou a série de indenizações pagas atingirem o **Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada** para as **Coberturas** especificamente discriminadas e/ou atingir o **Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada**, expressamente estabelecida nesta Apólice;

Não obstante o disposto no item anterior haverá, no entanto, devolução de **Prêmio** quando se tratar de seguro por prazo longo (plurianual), caso em que a **Seguradora** devolverá ao **Segurado** o **Prêmio** correspondente aos anos seguintes ao aniversário da **Apólice** subsequente à data da ocorrência do **Sinistro**, em base “pro-rata temporis”.

Para prazos não previstos na tabela de Prazo Curto, deverá ser utilizado percentual correspondente ao prazo imediatamente inferior ou o calculado por interpolação linear entre os limites inferiores e superiores do intervalo.

Este seguro ficará ainda automaticamente cancelado, sem qualquer restituição de prêmio e emolumentos, quando:

- a) a soma das indenizações e demais gastos e/ou despesas amparadas pelo seguro atingir o **Limite Agregado**;
- b) decorrer o prazo para pagamento do prêmio de qualquer uma das parcelas na data indicada na Apólice ou no documento de cobrança, independente do pagamento à vista ou fracionado, sem que tenha sido efetuado e observado o disposto na Cláusula 11 – PAGAMENTO DO PRÊMIO; e
- c) houver fraude ou tentativa de fraude.

21. CLÁUSULA DECLARATÓRIA

21.1 A cláusula declaratória é aplicável tanto na contratação inicial de uma apólice à base de reclamações, quando acordado período de retroatividade anterior à data de início de vigência, quanto na hipótese de transferência da apólice para outra sociedade seguradora, se houver manutenção, ainda que parcial, do período de retroatividade do seguro transferido.

21.2 Quando da aceitação da proposta de seguro, caso previsto na apólice contratada período de retroatividade anterior ao início da vigência da primeira apólice do seguro, o segurado deverá apresentar

declaração informando desconhecer a ocorrência, durante o proposto período de retroatividade, de quaisquer fatos ou atos que poderiam dar origem, no futuro, a uma reclamação garantida pelo seguro.

22. CLÁUSULA DE PRAZO COMPLEMENTAR

22.1 Em caso de não renovação, o **Segurado** terá direito, sem qualquer ônus, a um Prazo Complementar de 36 (trinta e seis) meses a contar do término da **Vigência** desta **Apólice**, para apresentar reclamações à **Seguradora**, contados a partir do término de **Vigência** da **Apólice**, considerando as seguintes hipóteses:

I – se a **Apólice** não for renovada;

II – se a **Apólice** à base de reclamações for transferida para outra **Seguradora** que não admita integralmente, o **Período de Retroatividade** da **Apólice** precedente;

III – se a **Apólice** for substituída por **Apólice** a base de ocorrência, ao final de sua **Vigência**, na mesma **Seguradora** ou em outra;

IV – se a **Apólice** for cancelada, desde que o cancelamento não tenha ocorrido por determinação legal, por falta do pagamento do **Prêmio** ou por pagamento das indenizações ter atingido o **limite máximo de garantia** da **Apólice**, quando este tiver sido estabelecido.

22.2 O **Prazo Complementar** concedido não se aplica àquelas **Coberturas** cujo pagamento das indenizações tenha atingido o **Limite Agregado**;

22.3 O **Prazo Complementar** se aplica às **Coberturas** previamente contratadas e que não foram incluídas na renovação da **Apólice**, desde que essas não tenham sido canceladas por determinação legal, ou por falta de pagamento do **Prêmio**.

22.4 As disposições desta cláusula não alteram o prazo de cobertura, aplicando-se apenas às reclamações decorrentes de riscos cobertos ocorridos durante a vigência da apólice e no período de retroatividade nela fixado, se houver.

23. CLÁUSULA DE PRAZO SUPLEMENTAR

23.1 Durante o prazo especificado no **Prazo Complementar** previsto na cláusula anterior, o **Segurado**, terá o direito de contratar, somente uma única vez, um **Prazo Suplementar** de 12 (doze) meses para apresentar Reclamações à **Seguradora**, contado a partir do término do **Prazo Complementar**, mediante o pagamento de **Prêmio** adicional correspondente a 100% (cem por cento) do **Prêmio** anual desta **Apólice**.

23.2 O direito ao **Prazo Suplementar** poderá ser exercido pelo **Segurado**, desde que ele efetue o pagamento total do **Prêmio** adicional. Neste caso, o **Segurado** deverá efetuar o pagamento integral do **Prêmio** adicional, não sendo admitido, desta forma, o pagamento proporcional do **Prêmio** adicional. Para exercer o direito ao **Prazo Suplementar**, o **Segurado** deverá requerer sua contratação por escrito em até 30 (trinta) dias antes da data final do **Prazo Complementar**. O **Prêmio** adicional referente ao **Prazo Suplementar** deverá ser pago, em uma única parcela, em até 30 (trinta) dias após a emissão do respectivo **endosso**.

23.3 Em caso de contratação de **Prazo Suplementar** conforme os termos acima, não será possível requerer seu cancelamento ou restituição do **Prêmio** pago.

23.4 As disposições desta cláusula não alteram o prazo de cobertura, aplicando-se apenas às

reclamações decorrentes de riscos cobertos ocorridos durante a vigência da apólice e no período de retroatividade nela fixado, se houver.

23.5 Não haverá direito à contratação do **Prazo Complementar** ou do **Prazo Suplementar** nos casos de cancelamento desta **Apólice** por determinação legal ou por falta de pagamento, pelo esgotamento do **Limite máximo de indenização por Cobertura Contratada** ou transferência plena do **Risco** para outra **Seguradora**.

23.6 Não será concedido prazo suplementar, mesmo quando contratado, para aquelas coberturas cujo pagamento de indenizações tenha atingido o respectivo Limite Máximo de Indenização, ou se for atingido o limite máximo de garantia da apólice, quando estabelecido.

24. CLÁUSULA DE TRANSFORMAÇÃO DE APÓLICE

24.1 Esta Seguradora não disponibilizará a possibilidade de transformar a Apólice à Base de Reclamações em Apólice à Base de Ocorrências

25. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

A aceitação da proposta de seguro está sujeita à análise do risco.

O registro do produto é automático e não representa aprovação ou recomendação por parte da SUSEP.

O segurado poderá consultar a situação cadastral do corretor de seguros e da Seguradora no sítio eletrônico www.susep.gov.br.

26. DOCUMENTOS DO SEGURO

26.1 São documentos do presente seguro a proposta com seus anexos e, quando for o caso, o respectivo **Questionário** e a ficha de informações.

26.2 Nenhuma alteração nesses documentos será válida se não for feita por escrito, receber concordância de ambas as partes contratantes e estar em conformidade com o disposto no tópico “Alteração do **Risco**”, destas **Condições Gerais**.

26.3 Não é válida a presunção de que a Seguradora tenha conhecimento de circunstâncias que não constem nos documentos citados nesta Cláusula, e daquelas que não lhe tenham sido comunicadas posteriormente na forma estabelecida nestas condições.

27. SUB-ROGAÇÃO DE DIREITOS

27.1 Pelo pagamento da **indenização**, cujo recibo valerá como instrumento de cessão de direitos, a **Seguradora** ficará sub-rogada em todos os direitos e ações do **Segurado** contra aqueles que por ato, fato ou omissão, tenham causado os prejuízos indenizados ou para ele tenham concorrido.

27.2 Salvo dolo, a sub-rogação não tem lugar se o **Dano** for causado pelo cônjuge do **Segurado**, seus descendentes ou ascendentes, consanguíneos ou afins.

27.3 É ineficaz qualquer ato do **Segurado** que diminuam ou extingam, em prejuízo da **Seguradora**, os direitos a que se refere esta cláusula.

28. ASSISTÊNCIA E COOPERAÇÃO

28.1 O **Segurado** deve cooperar com a **Seguradora** e fornecer todas as informações e assistência solicitadas, incluindo, mas não limitada a: frequentar audiências, prestar depoimentos e frequentar julgamentos, bem como auxiliar na eficácia do acordo, assegurando e dando provas, indicando testemunhas e apresentando defesa de qualquer reclamação coberta nesta apólice. O **Segurado** deve comunicar imediatamente, à **Seguradora**, no endereço indicado na **Especificação**, cada demanda, notificação, intimação ou outro processo ou atos processuais recebidos pelo segurado ou por seus representantes. O **Segurado** não deve fazer nada que possa prejudicar a posição da seguradora.

29. FORO

29.1 As questões judiciais, entre o **Segurado** e a **Seguradora**, serão processadas no foro do domicílio do **Segurado**. Na hipótese de inexistência de relação de hipossuficiência entre as partes, será válida a eleição de foro diferente do domicílio do **Segurado**, ressalvada, se for o caso, a aplicação da cláusula de arbitragem constante desta Apólice.

30. CLÁUSULA DE ARBITRAGEM

30.1. É facultado ao Segurado aderir ou não à cláusula de arbitragem, que será regida pela Lei 9.307, de 23 de setembro de 1996.

30.2. Tendo o Segurado aderido à cláusula de arbitragem, todo e qualquer litígio oriundo desta Apólice será dirimido pelas partes nele intervenientes na forma da cláusula compromissória elaborada em documento em separado, mas integrante deste clausulado.

30.3. Ao concordar com a aplicação desta cláusula, o Segurado se comprometerá a resolver todos os seus litígios com a sociedade Seguradora por meio de Juízo Arbitral, cujas sentenças têm o mesmo efeito que as sentenças proferidas pelo Poder Judiciário, nos termos da Lei n.º 9307/96.

30.4. Não havendo acordo expresso sobre a utilização da arbitragem como forma de solução de controvérsias, todas as disputas oriundas desta Apólice serão dirimidas pelo foro da comarca do Segurado, como disposto na cláusula 28.1.

31. PRESCRIÇÃO

Os prazos prescricionais serão aqueles determinados pelo Código Civil Brasileiro.

32. ATUALIZAÇÃO DE VALORES

32.1. Os valores das obrigações pecuniárias da Seguradora relativas a este contrato, sujeitam-se à atualização monetária e/ou juros moratórios, a partir da data em que se tornarem exigíveis, nos termos destas condições gerais, de acordo com as seguintes regras:

- a) **no caso de recusa de proposta recepcionada com adiantamento de valor para futuro pagamento parcial ou total do prêmio:** atualização monetária pela variação positiva do IPCA / IBGE, calculada entre o último índice publicado antes da data do recebimento do prêmio, e aquele publicado imediatamente anterior à data da efetiva devolução.
- b) **no caso de recebimento indevido de prêmio:** atualização monetária pela variação positiva do IPCA/IBGE, calculada entre o último índice publicado antes da data do recebimento do prêmio, e aquele publicado imediatamente anterior à data da efetiva devolução.
- c) **no caso de cancelamento do contrato:** atualização monetária pela variação positiva do IPCA/IBGE, calculada entre o último índice publicado antes da data do recebimento da solicitação

de cancelamento, ou data do efetivo cancelamento, se este for por iniciativa da Seguradora, e aquele publicado imediatamente anterior à data da efetiva restituição.

d) **no caso de indenização de sinistro:**

- d.1) atualização monetária pela variação positiva do IPCA / IBGE, calculada entre o último índice publicado antes da ocorrência do sinistro e aquele publicado imediatamente anterior à data da efetiva liquidação, exceto no caso de reembolso de despesas, em que a atualização monetária será a partir do último índice publicado antes da data do efetivo dispêndio; e
- d.2) juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, calculados a partir do primeiro dia após transcurso do prazo limite, até a data da efetiva liquidação do sinistro.

32.2. O pagamento de valores relativos à atualização monetária e juros moratórios far-se-á independentemente de notificação ou interpelação judicial, de uma só vez, juntamente com os demais valores do contrato.

32.3. Caso o IPCA/IBGE venha a ser extinto, a Seguradora adotará o INPC/IBGE, ou, na hipótese de extinção de ambos, o índice que o Governo venha a criar em substituição.

32.4. Não obstante ao acima exposto, as partes poderão estabelecer outros índices admitidos pela legislação vigente, desde que expressamente ratificados na apólice.

32.5. A atualização monetária e juros moratórios das obrigações pecuniárias da Seguradora para os seguros contratados em moeda estrangeira, só serão aplicadas quando tais obrigações forem liquidadas em moeda nacional. Na hipótese das obrigações de tais seguros forem liquidadas em moeda estrangeira, serão aplicados somente os juros moratórios.

**SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL PROFISSIONAL - ENSAIOS CLÍNICOS
APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÕES****CONDIÇÕES PARTICULARES****CLÁUSULA ESPECÍFICA DE APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÃO "CLAIMS MADE" -
COM NOTIFICAÇÃO****I – DEFINIÇÕES**

Em virtude da contratação deste seguro como Apólice à Base de Reclamações com Notificação ficam incluídas as seguintes Definições adicionais:

1. Apólice a Base de reclamações com Notificação: Tipo especial de apólice à base de Reclamações, de oferecimento facultativo pela seguradora, que cobre, também, reclamações futuras de terceiros prejudicados, relativas a fatos ou circunstâncias ocorridas entre a data limite de retroatividade, inclusive, e o término de vigência da apólice, desde que tenham sido notificadas pelo **Segurado**, durante a vigência da Apólice.

2. Notificação: Especificamente nas apólices à base de reclamações em que se contrata a cláusula de notificações, é o ato por meio do qual o Segurado comunica à Sociedade Seguradora, por escrito, durante a vigência da apólice, fatos ou circunstâncias, potencialmente danosos, ocorridos entre a data limite de retroatividade, inclusive, e o término de vigência da apólice.

II – CLÁUSULAS APLICÁVEIS À APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÃO "CLAIMS MADE" – COM NOTIFICAÇÃO**1. OBJETO DO SEGURO**

1.1 A Seguradora garante pagar as quantias pelas quais o Segurado vier a ser responsável civilmente, em sentença judicial transitada em julgado ou decisões arbitrais finais, acordos judiciais ou extrajudiciais autorizados de modo expresso e por escrito da Seguradora e/ou reembolsar as dependidas pelo Segurado até o Limite Máximo de Indenização por Cobertura Contratada, correspondente ao valor estipulado na Especificação da Apólice relativas a reparações por danos corporais, danos morais e danos materiais causados a terceiros, observados os demais itens destas Condições Gerais e decorrentes de qualquer incidente de ensaios clínicos humanos cobertos por este Seguro.

1.2 Para efeitos deste seguro estará coberta a Reclamação decorrente de qualquer incidente de ensaio clínico humano, nos termos da presente Apólice e ocorrida entre a Data de Retroatividade da Cobertura, devidamente descrita na Especificação, e o fim da Vigência da Apólice, e avisada durante o período de Vigência da Apólice ou Prazo Complementar, ou, ainda, durante o Prazo Suplementar – se contratado.

1.3 Para os efeitos deste Seguro, na hipótese de ocorrência de Reclamação coberta, este seguro indenizará Terceiros, até o limite máximo de indenização, os Danos causados pelo Segurado diretamente decorrentes de:

- a) Condenações pecuniárias provenientes de sentenças judiciais transitadas em julgado ou decisões arbitrais finais proferidas contra o Segurado;
- b) Acordos judiciais ou extrajudiciais autorizados de modo expresso e por escrito da Seguradora; e
- c) Despesas de Defesa referentes a Reclamações.

1.4 Fica esclarecido entre as partes que esta Apólice é à Base de Reclamação com Notificação, ou seja, que tem como objeto o pagamento de Indenização securitária com base em Reclamações apresentadas à Seguradora entre o início de Vigência desta Apólice e o fim do Prazo Complementar ou Prazo

Suplementar (se contratado), exclusivamente sobre o Incidente de Estudo Clínico verificado entre a Data Retroativa de Cobertura e a data do término da Vigência desta Apólice, conforme o caso.

1.5. Para ter direito à Cobertura desta Apólice, o Segurado e/ou sua Controlada e/ou Subsidiária deverá(ao) notificar a Seguradora sobre a ocorrência de qualquer Incidente de Estudo Clínico que origine ou possa originar uma Reclamação, tão logo recebam a reclamação formal do terceiro.

1.6. A reclamação formulada por uma pessoa ou organização visando a indenização será válida quando a “reclamação” for recebida e registrada por qualquer Segurado ou pela Seguradora, o que ocorrer primeiro.

1.7. Todas as reclamações decorrentes de lesão corporal para a mesma pessoa, incluindo danos reclamados por qualquer pessoa ou organização do cuidado nos serviços saúde (organization for care), por perda de serviços, ou morte decorrente de lesão corporal, será válida no momento em que a primeira dessas "reclamações" for feita contra qualquer "segurado".

2. APÓLICES À BASE DE RECLAMAÇÕES COM NOTIFICAÇÕES

2.1 A apólice à base de reclamações, com Notificações, indicará expressamente em destaque em sua especificação, além de sua vigência, o período de retroatividade de cobertura ou a data retroativa de cobertura;

2.2 Esta apólice cobre, também, reclamações futuras de terceiros prejudicados, relativas a fatos ou circunstâncias ocorridos entre a data limite de retroatividade, inclusive, e o término de vigência da apólice, desde que tais fatos ou circunstâncias tenham sido notificados pelo Segurado, durante a vigência da apólice;

2.3 Toda e qualquer notificação ou aviso de reclamação relacionada a esta **apólice deverá ser feita pelo Segurado por escrito e deve ser e dirigida à Seguradora** aos cuidados do Departamento de Sinistros. Será considerada como data do aviso/notificação aquela do protocolo de entrega e recebimento pelo referido Departamento da **Seguradora**. Se feita através por meio de correio, será considerada como data do aviso/notificação a data do aviso àquela constante do aviso de recebimento pela **Seguradora**. O recebimento pela Companhia de **Seguro** será a comprovação do aviso/notificação.

2.4 A entrega de notificação, à **Seguradora**, dentro do período de vigência da apólice, garante que as condições desta apólice em particular sejam aplicadas às reclamações futuras de terceiros, vinculadas ao fato ou à circunstância notificados pelo **Segurado**.

2.5 Notificação: é o ato por meio do qual o **Segurado** comunica à **Seguradora**, por escrito e durante a vigência da apólice, fato ou circunstância relevante, potencialmente danoso, que possa acarretar uma reclamação futura de terceiros. As notificações deverão ser apresentadas tão logo o **Segurado** tome conhecimento destes fatos ou circunstâncias relevantes, que possam acarretar uma reclamação futura por parte de terceiros, nelas indicando, da forma mais completa possível, dados e particularidades, tais como:

- a) lugar, data, horário e descrição sumária do ocorrido;
- b) se possível, nome, domicílio, estado civil, profissão ou ocupação do terceiro prejudicado ou falecido, se for o caso, bem como nome e domicílio de eventual testemunha; e
- c) natureza dos danos e/ou das lesões corporais, e suas possíveis consequências.

2.6 Esta cláusula de notificações somente produzirá efeitos se o **Segurado** tiver apresentado, durante a vigência da apólice, a notificação relacionada ao fato, ou à circunstância, que gerou a reclamação efetuada pelo terceiro prejudicado.

3. RATIFICAÇÃO

3.1 Ratificam-se todas as demais cláusulas constantes das Condições Gerais anexas a esta apólice que não tenham sido alteradas ou revogadas pela presente cláusula.

CLÁUSULA ESPECÍFICA DE EXCLUSÃO DE CORONAVÍRUS

1. Fica entendido e acordado que, em aditamento à cláusula de exclusões / riscos não cobertos das condições gerais da apólice, a Seguradora não se responsabilizará por qualquer reclamação, direta ou indiretamente, causada por ou decorrente de, ou de qualquer outra forma, atribuível ou relacionada à, ou envolvendo ou em conexão, com qualquer doença transmissível.
2. Para fins desta cláusula específica, doença transmissível significa:
 - a) coronavírus e qualquer cepa de coronavírus ou suas sequelas;
 - b) pneumonia atípica ou qualquer estirpe desta.
3. Permanecem em vigor as condições contratuais deste seguro que não tenham sido expressamente alteradas ou revogadas por esta cláusula específica.

CLÁUSULA ESPECÍFICA DE EXCLUSÃO DE INSOLVÊNCIA

1. Em aditamento à cláusula 4ª (RISCOS EXCLUÍDOS) das condições gerais, fica entendido e acordado que a Seguradora não será responsável, em hipótese alguma, por qualquer reclamação direta ou indiretamente causada por ou decorrente de um evento de insolvência.
2. Para fins desta cláusula, evento de insolvência significa com respeito ao segurado, suas subsidiárias e/ou controladas:
 - a) liquidação, falência, insolvência, liquidação judicial, administração (voluntária ou não), liquidação administrativa, liquidação de qualquer tipo ou qualquer outro processo similar na jurisdição aplicável;
 - b) moratória ou qualquer procedimento similar na jurisdição aplicável;
 - c) quando um supervisor ou titular de uma posição semelhante em processos de insolvência em qualquer jurisdição for nomeado para administrar a totalidade ou parte dos ativos;
 - d) quando entrar em acordo com credores para pagamento de suas dívidas ou qualquer outro procedimento similar na jurisdição aplicável;
 - e) quando estarem insolventes, baseada nos seguintes critérios:
 - e.1) ser incapaz de pagar suas dívidas e obrigações no vencimento; e/ou
 - e.2) quando o valor de seus ativos for menor que seus passivos, considerando passivos contingentes e prospectivos; e/ou
 - e.3) quando for o caso, qualquer teste legal equivalente ou similar as alíneas anteriores (“e.1” e “e.2”) para determinar a insolvência na jurisdição aplicável.
3. Os termos e exclusões desta cláusula prevalecerão sobre quaisquer outros da apólice que dispuserem em contrário.
4. Permanecem em vigor as condições contratuais deste seguro que não tenham sido expressamente alteradas ou revogadas por esta cláusula.

CLÁUSULA ESPECÍFICA DE SANÇÕES E EMBARGOS

- a) A cobertura securitária prevista na presente Apólice não terá efeito na medida em que sanções comerciais ou econômicas ou outras leis, regulamentações, restrições ou sanções impostas pelo Escritório de Controle de Ativos Estrangeiros do Departamento do Tesouro dos EUA (*Office of Foreign Assets Control of the US Department of the Treasury - "OFAC"*) e/ou pela Organização das Nações Unidas ("ONU") e/ou pelo Reino Unido e/ou pela União Europeia proíbam a Seguradora de concedê-la, incluindo, mas não se limitando, ao pagamento de indenizações.
- a.1) A exclusão indicada na Cláusula A acima abrange também a lista de cidadãos nacionais especialmente designados e pessoas impedidas de transacionar com Estados Unidos da América ("EUA") e seus Territórios, feita pelo Escritório de Controle de Ativos Estrangeiros do Departamento do Tesouro dos EUA (*Specially Designated Nationals And Blocked Persons List - "SDN"*).
- b) Para efeito das exclusões descritas nas Cláusulas A e A.1 acima, a sanção, regulamentação, lei, restrição ou inclusão na lista SDN, deverá estar caracterizada no momento do Sinistro.
- b.1) Caso o Fato Gerador de eventual Sinistro seja anterior a uma sanção, regulamentação, lei, inclusão na lista de embargos, ou restrição imposta pelo Escritório de Controle de Ativos Estrangeiros do Departamento do Tesouro dos EUA (OFAC) e/ou pela ONU e/ou pelo Reino Unido e/ou União Europeia; e que, embora tal Sinistro esteja amparado por esta Apólice, mas ainda não tenha sido completamente liquidado, a cobertura securitária e consequentemente a indenização devida, ficarão suspensas, sem quaisquer pagamentos e/ou reembolso de despesas, até que tal sanção, regulamentação, lei, ou restrição seja extinta, ou, no caso de o Segurado e/ou Beneficiário constarem na lista de cidadãos nacionais especialmente designados e pessoas proibidas de transacionar com os EUA (lista SDN), e/ou em quaisquer outras listas de bloqueios/sanções feitas pelos EUA ou pela ONU ou pelo Reino Unido e/ou pela União Europeia, até que o Segurado e/ou Beneficiário não conste(m) mais em tal(is) lista(s).
- c) O Segurado poderá consultar a lista de embargos e sanções OFAC por meio do sítio eletrônico oficial do Departamento do Tesouro dos EUA: <https://sanctionssearch.ofac.treas.gov/>. Caso o Segurado tenha quaisquer dúvidas ou necessidade de entendimento com relação às exclusões acima, o mesmo poderá entrar em contato com os telefones de Central de Atendimento e SAC da Seguradora, constantes da Apólice.