

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| CONDIÇÕES GERAIS | 3 |
| 1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES..... | 3 |
| 2. APRESENTAÇÃO | 3 |
| 3. ESTRUTURA DESTE CONTRATO DE SEGURO | 3 |
| 4. DEFINIÇÕES | 4 |
| 5. OBJETO DO SEGURO | 11 |
| 6. CLÁUSULA DE GARANTIA - CONDIÇÕES NECESSÁRIAS..... | 12 |
| 7. COBERTURA BÁSICA DO SEGURO | 12 |
| 8. RISCOS EXCLUÍDOS | 13 |
| 9. COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO | 16 |
| 10. ÂMBITO DE COBERTURA | 17 |
| 11. ACEITAÇÃO, ALTERAÇÃO E RENOVAÇÃO DO SEGURO | 17 |
| 12. PAGAMENTO DO PRÊMIO | 20 |
| 13. ALTERAÇÃO DO RISCO | 22 |
| 14. PERDA DE DIREITO | 23 |
| 15. OBRIGAÇÕES DO SEGURADO..... | 24 |
| 16. CONCORRÊNCIA DE APÓLICE..... | 25 |
| 17. TRANSFERÊNCIA DE APÓLICES | 25 |
| 18. ALTERAÇÕES DO LIMITE MÁXIMO DE INDENIZAÇÃO | 25 |
| 19. REDUÇÃO E REINTEGRAÇÃO DO LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA DA APÓLICE .. | 26 |
| 20. EXAME DE LIVROS DO SEGURADO E REGISTROS | 26 |
| 21. REGULAÇÃO E LIQUIDAÇÃO DE SINISTROS..... | 26 |
| 22. CLÁUSULA DE PRAZO COMPLEMENTAR..... | 29 |
| 23. CLÁUSULA DE PRAZO SUPLEMENTAR | 30 |
| 24. CANCELAMENTO E RESCISÃO DO SEGURO | 30 |
| 25. CLÁUSULA DE TRANSFORMAÇÃO DE APÓLICE | 31 |
| 26. DOCUMENTOS DO SEGURO..... | 31 |
| 27. SUB-ROGAÇÃO DE DIREITOS | 31 |
| 28. FORO | 32 |
| 29. PRESCRIÇÃO | 32 |
| 30. ATUALIZAÇÃO DE VALORES | 32 |
| 31. CLÁUSULA DE ARBITRAGEM | 33 |
| CONDIÇÕES PARTICULARES..... | 34 |
| COBERTURA ADICIONAL DE CUSTOS DE DEFESA..... | 34 |

| | |
|---|----|
| COBERTURA ADICIONAL DE DESPESAS DE CONTENÇÃO E SALVAMENTO DE SINISTRO..... | 36 |
| CLÁUSULA ESPECÍFICA DE APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÃO "CLAIMS MADE" - COM NOTIFICAÇÃO | 38 |
| CLÁUSULA ESPECÍFICA DE EXCLUSÃO DE CORONAVÍRUS | 40 |
| CLÁUSULA ESPECÍFICA DE EXCLUSÃO DE INSOLVÊNCIA | 41 |
| CLÁUSULA ESPECÍFICA DE SANÇÕES E EMBARGOS | 42 |
| CLAUSULA ESPECÍFICA DE COSSEGURO | 43 |

Informamos que, em razão da entrada em vigor da nova Lei de Seguros nº 15.040/2024, as cláusulas e condições aqui dispostas somente terão validade quando o início de vigência do risco for a partir de 11/12/2025.

SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL PROFISSIONAL – ENSAIOS CLÍNICOS

APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÕES

CONDIÇÕES GERAIS

1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

- 1.1. A aceitação da proposta de seguro está sujeita à análise do risco.
- 1.2. O registro do produto é automático e não representa aprovação ou recomendação por parte da SUSEP.
- 1.3. O Segurado poderá consultar a situação cadastral do Corretor de Seguros e da Sociedade Seguradora no sítio eletrônico www.susep.gov.br.
- 1.4. As Condições Contratuais deste produto protocolizadas pela Seguradora junto à SUSEP poderão ser consultadas no endereço eletrônico www.susep.gov.br, de acordo com o número de Processo SUSEP e início de vigência constante da Apólice.
- 1.5. Para os casos não previstos nestas condições gerais, serão aplicadas as leis que regulamentam os seguros no Brasil.
- 1.6. Link da plataforma digital oficial para registro de reclamações dos consumidores www.consumidor.gov.br.

2. APRESENTAÇÃO

- 2.1. Apresentamos, a seguir, as Condições Contratuais CHUBB **RESPONSABILIDADE CIVIL PROFISSIONAL PARA HOSPITAIS, CLÍNICAS, LABORATÓRIOS E DEMAIS PRESTADORAS DE SERVIÇOS MÉDICOS**, que regem este Contrato de Seguro e estabelecem suas normas de funcionamento.
- 2.2. Para os devidos fins e efeitos, serão consideradas em cada caso somente as condições correspondentes às coberturas que estiverem previstas e discriminadas na Apólice, desprezando-se quaisquer outras.

3. ESTRUTURA DESTES CONTRATO DE SEGURO

- 3.1. As normas que regem este Contrato de Seguro, estão subdivididas em três partes, assim denominadas: condições gerais, condições especiais e condições particulares, as quais, em conjunto, recebem o nome de Condições Contratuais, sendo dele parte integrante e inseparável.

I. Condições Gerais: reúnem as disposições comuns aplicáveis a todas as coberturas contratadas nesta Apólice, estabelecendo as obrigações e os direitos do Segurado e da Seguradora.

II. Condições Especiais: o conjunto de cláusulas que estipulam disposições específicas aplicáveis às coberturas básicas contratadas na Apólice, que eventualmente alteram as Condições Gerais.

III. Condições Particulares: o conjunto de cláusulas que alteram as condições gerais e/ou condições especiais, modificando ou revogando disposições já existentes, ou, ainda, introduzindo novas disposições, e eventualmente ampliando ou restringindo a cobertura. As condições particulares se subdividem em coberturas adicionais, cláusulas específicas e cláusulas particulares.

3.2. Mediante a contratação do seguro, o Segurado aceita explicitamente as cláusulas limitativas que se encontram no texto das Condições Gerais, Condições Especiais e Condições Particulares, constantes na Especificação da Apólice.

4. DEFINIÇÕES

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.

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, acompanhada de todos os elementos necessários a regulação do sinistro, 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.

CONTENÇÃO DE SINISTRO E SALVAMENTO:

a) contenção de sinistro: tomada de medidas imediatas para evitar risco iminente e que seria coberto por este seguro, a partir de um incidente, sem as quais os riscos cobertos e descritos na apólice seriam inevitáveis ou ocorreriam de fato, condicionada, no entanto, qualquer situação, aos exatos termos das coberturas contratadas;

b) salvamento: tomada de medidas imediatas, após a ocorrência de um sinistro, de modo a minorar as suas consequências, evitando a propagação de riscos cobertos, salvando e protegendo os bens e/ou interesses descritos na apólice.

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, arbitrais, 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.

DOCUMENTOS ESSENCIAIS: correspondem aos elementos necessários à decisão a respeito da existência de cobertura e à quantificação dos valores devidos compreendendo os documentos probatórios mínimos do seguro, expressamente arrolados nessas Condições Gerais, sem prejuízo de eventual solicitação de documentos complementares.

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 taxação do risco.

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 (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
- (4). 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 elaborado pela Seguradora e **preenchido pelo Segurado**, 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 aplicam:

(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.

5. OBJETO DO SEGURO

5.1 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 pela 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.

5.2. 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 Contenção e Salvamento de Sinistro, comprovadamente efetuadas pelo Segurado durante e/ou após a ocorrência de um Sinistro.

c1) Subsistirá a obrigação da Seguradora, ainda que os prejuízos não superem o valor da franquia contratada ou que as medidas de contenção ou de salvamento tenham sido ineficazes.

c2) As despesas cobertas por meio do presente seguro, de acordo com as circunstâncias de cada ocorrência, podem ser efetivadas por outrem, que não o próprio segurado, inclusive por autoridade competente, ressalvando-se, porém que a obrigação da Seguradora será cumprida nos exatos termos destas condições gerais.

c3) Tais dispêndios somente correrão por conta da Seguradora na medida em que se relacionarem com um eventual Sinistro coberto. Despesas de contenção e salvamento de sinistros, ou minoração de danos que não tenham relação com a cobertura securitária garantida por esta Apólice não serão indenizadas.

c4) A Seguradora não estará obrigada ao pagamento de despesas com medidas inadequadas, inoportunas, desproporcionais ou injustificadas, e ao pagamento de despesas não decorrentes diretamente dos riscos cobertos por esta apólice de seguro.

c5) As disposições desta cláusula não alteram e não ampliam as coberturas objeto do presente contrato de seguro, aplicando-se apenas às despesas de sinistro incorridas durante a vigência do seguro.

c6) Nos termos da legislação civil vigente, o segurado se obriga a avisar imediatamente a Seguradora ao tomar ciência do sinistro ou da iminência de seu acontecimento ou ao receber

uma ordem de autoridade competente que possa gerar pagamento de despesa.

c7) Não haverá reintegração das despesas previstas para a presente cláusula.

5.3. Fica resguardado à Seguradora o direito de ressarcimento por qualquer indenização securitária paga ou adiantada indevidamente, caso se verifique a inexistência de cobertura.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.5. 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".

6. CLÁUSULA DE GARANTIA - CONDIÇÕES NECESSÁRIAS

6.1. 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.

7. COBERTURA BÁSICA DO SEGURO

7.1. 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 7.3 abaixo.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. A cláusula anterior 7.3 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.

7.5. 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.

8. RISCOS EXCLUÍDOS

8.1. 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, salvo se o dolo do representante do segurado ou do beneficiário, for em prejuízo desses; A presente exclusão somente aplicar-se-á na hipótese: (i) de confissão do Segurado atestando sua conduta dolosa ou (ii) de decisão judicial transitada em julgado, ou ainda, de decisão arbitral ou administrativa irrecorrível, em que isto reste declarado. 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 ataques 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.

aa) 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.

bb) Fraude cometida por ocasião da reclamação de sinistro;**cc) Provocação dolosa do sinistro;****dd) Custos de Defesa;****9. COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO**

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

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

9.6. 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.

10. ÂMBITO DE COBERTURA

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

11. ACEITAÇÃO, ALTERAÇÃO E RENOVAÇÃO DO SEGURO

11.1. 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, que contenha os elementos essenciais para exame, aceitação ou recusa do(s) risco(s) proposto(s), bem como a informação da existência de outros seguros cobrindo os mesmos interesses contra os mesmos riscos.

11.2. A Seguradora poderá solicitar, simultaneamente à apresentação da proposta e, deste modo, fazendo parte integrante dela, questionário e/ou ficha de informação para um melhor exame do(s) risco(s) proposto(s);

11.3. A Seguradora fornecerá, obrigatoriamente, ao proponente, protocolo que identifique a proposta por ela recepcionada, com indicação da data e hora de seu recebimento;

11.4. 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.

11.5. A Seguradora disporá do prazo de 25 (vinte e cinco) dias para análise da proposta, contados da data de seu recebimento, seja para seguros novos, renovações ou para alterações que impliquem modificações dos riscos e/ou das condições de garantia da apólice originalmente aceitos.

11.5.1. Dentro do prazo para análise da proposta, 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 taxação 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.

11.5.2. Quando a aceitação da proposta depender de contratação de cobertura de resseguro facultativa, o prazo para análise 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.

11.5.2.1. 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.

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

11.7. A ausência de manifestação, por escrito, da Seguradora, dentro do prazo de 25 (vinte e cinco) dias, caracterizará a aceitação tácita do seguro.

11.8. Aceita a proposta:

- a) a Seguradora emitirá a Apólice ou endosso em até 30 (trinta) dias, a partir da data da aceitação da proposta;
- 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.

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

- a) a data de manifestação da Seguradora, se dentro do prazo de 25 (vinte e cinco) dias, respeitados os termos constantes nos itens acima, que se referem a suspensão do referido prazo;
- b) a data de término do prazo de 25 (vinte e cinco) dias, em caso de ausência de manifestação da Seguradora, respeitados os termos constantes nos itens acima, que se referem a suspensão do referido prazo;
- c) a data de emissão da Apólice ou endosso com o consequente envio e/ou disponibilização do documento.

11.10. Não havendo pagamento de prêmio provisório 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.

11.11. Para proposta protocolada com pagamento de prêmio para garantia provisória, 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.

11.12. A garantia provisória do interesse segurado, não obriga a Seguradora a aceitação definitiva do negócio.

11.13. Emitida a Apólice, o então, “Proponente” passa a denominar-se “Segurado”.

11.14. 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.

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

- a) observar os prazos e a possibilidade da sua suspensão, conforme determinado nos itens desta cláusula;
- b) comunicar o fato, por escrito, ao proponente, a seu representante ou corretor de seguros, justificando 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.
- c1) A concessão de cobertura a que se refere esta alínea se aplicará somente para seguros com vigência igual ou superior a 12 (doze) meses, cuja proposta tenha sido recepcionada pela Seguradora com pagamento parcial ou total do prêmio a título de cobertura provisória, mas desde que não se enquadre nas disposições do item 11.5.2. desta cláusula;
- c2) 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 – Atualização de Valores destas Condições Gerais.

11.16. Qualquer alteração relativa à modificação do risco e/ou nas condições de garantia da Apólice só será válida se realizada por meio de endosso.

11.17. Se o pedido se referir a prorrogação do término de vigência do contrato de seguro, o segurado deverá solicitar, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, com a devida justificativa, para avaliação da Seguradora que decidirá e comunicará a sua concessão.

11.18. A renovação deste seguro não é automática, cabendo às partes pactuarem previamente as bases da nova contratação, devendo o segurado preencher novo questionário e nova proposta de seguro, atualizando todas as informações constantes da apólice vincenda e encaminhando-as à seguradora antes do término de vigência desta apólice.

11.18.1. No caso de o segurado submeter à proposta renovatória em desacordo com o prazo estabelecido no item acima, a Seguradora poderá fixar, em caso de aceitação, a data de início de vigência do seguro diferentemente da data de término da vigência da apólice a ser renovada.

11.19. Com base na análise das informações constantes da nova Proposta de Seguro e do Questionário, a Seguradora determinará se o Contrato de Seguro será ou não renovado, apresentando os novos termos

e condições, uma vez aceito por ela o pedido de renovação.

11.20. A diminuição relevante do risco durante a vigência da apólice acarretará a redução do prêmio estipulado de forma proporcional, ressalvando o direito da Seguradora ao ressarcimento das despesas realizadas com a contratação. Neste caso, o segurado poderá exigir a revisão do prêmio ou o cancelamento da apólice e/ou de seus endossos.

12. PAGAMENTO DO PRÊMIO

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

12.2. 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 5 (cinco) dias úteis, em relação à data do respectivo vencimento.

12.3. 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, 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.

12.4. Com exceção ao disposto no item anterior:

- a) não poderá ser estabelecido prazo superior a 30 (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.

12.5. 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.

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

12.7. 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.

12.8. 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.

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

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

12.11. 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.

12.12. Configurada a inadimplência do segurado em relação ao pagamento do prêmio de qualquer parcela subsequente à primeira, quando fracionado, o segurado será notificado para efetuar o pagamento da mora no prazo de 15 (quinze) dias, contado do recebimento ou da recusa ou da frustração da notificação, ficando ciente de que:

12.12.1. Durante o prazo concedido para purgação da mora a garantia estará suspensa, afastando da Seguradora o dever de indenizar, em caso de sinistro, a partir do vencimento original da parcela não paga.

12.12.2. Poderá a Seguradora resolver o contrato no prazo de 30 (trinta) dias, contado do recebimento ou da recusa ou da frustração da notificação.

12.13. Não realizado o pagamento, no prazo de 15 (quinze) dias, poderá a Seguradora ajustar a vigência da apólice e/ou endosso em função do prêmio efetivamente pago, com base na tabela de prazo curto.

| 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 |
| 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 |

12.13.1. Para percentual não previsto na tabela de prazo curto, deverá ser aplicada a porcentagem relativa ao prazo imediatamente superior.

12.13.2 Para as apólices contratadas com prazo de vigência diferente de 1 (um) ano, aplicar-se-á as mesmas disposições da tabela de prazo curto, contudo a primeira coluna da tabela será adaptada proporcionalmente ao período pactuado.

12.13.3. A Seguradora informará ao segurado ou ao seu representante, a nova vigência da apólice e/ou

endosso ajustados de acordo com a tabela de prazo curto, previamente ao efetivo cancelamento, sem prejuízo aos itens abaixo.

12.13.4. Se em decorrência da aplicação da tabela de prazo curto, a nova vigência ajustada:

a) já houver expirada, a apólice e/ou endosso serão cancelados, no prazo de 30 (trinta) dias, contado do recebimento ou da recusa ou da frustração da notificação, estabelecida no item 12.12, desta cláusula, não tendo o segurado direito a qualquer restituição de prêmio já pago.

b) não houver expirado, a Seguradora facultará, ao segurado, nova possibilidade de purgar a mora, dentro do intervalo da vigência ajustada, mediante o pagamento da(s) parcela(s) inadimplida(s), corrigida(s) monetariamente e acrescida(s) de juros moratórios pela variação positiva da taxa SELIC, calculada entre o último índice publicado antes da data de inadimplência, e aquele publicado imediatamente anterior à data do efetivo pagamento, proporcional aos dias de atraso.

12.13.5. Caso a SELIC venha a ser extinta, a Seguradora adotará outra taxa ou índice, reconhecido oficialmente pelo Governo.

12.13.6 Na hipótese prevista na alínea “b”, do item 12.13.4, 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.

12.14. 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.

12.15. 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 de ATUALIZAÇÃO DE VALORES, destas Condições Gerais.

13. ALTERAÇÃO DO RISCO

13.1. 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:

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

13.1.2 Inclusão e exclusão de Coberturas;

13.1.3 Alteração da razão social do Segurado;

13.1.4 Alteração da Atividade Profissional exercida pelo Segurado;

13.1.5 Aquisição de novas empresas;

13.1.6 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 disposições da Cláusula Aceitação, Alteração e Renovação do Seguro.

14. PERDA DE DIREITO

14.1. Além dos casos previstos em lei e nas demais cláusulas das condições da apólice, o segurado perderá o direito a indenização, ficando obrigado a pagar o prêmio vencido e ressarcir as despesas incorridas pela seguradora se:

14.2. Agravar intencionalmente e de forma relevante o risco.

14.2.1. Se a Seguradora, comunicada sobre o agravamento, anuir com a continuidade da garantia, cobrando ou não prêmio adicional, será afastada a perda de direito a indenização.

14.3. Deixar de comunicar a seguradora relevante agravamento do risco, tão logo dele tome conhecimento;

14.3.1. O descumprimento culposo do dever de informar, obriga o segurado a pagar a diferença do prêmio apurada ou se a garantia for tecnicamente impossível ou o fato corresponder a um risco que não seja subscrito pela seguradora, não fará jus à garantia.

14.3.2. Ciente do agravamento, no prazo de 20 (vinte) dias, a seguradora poderá cobrar a diferença do prêmio ou, se não for tecnicamente possível garantir o novo risco, resolver o contrato;

14.3.2.1. A resolução do contrato terá efeito após 30 (trinta) dias, contado do recebimento da notificação da resolução, pelo segurado. Ressalvado o direito do segurado a restituição de eventual diferença do prêmio e a seguradora seu direito ao ressarcimento das despesas incorridas com a contratação.

14.3.2.2. Se, em consequência do relevante agravamento do risco, o aumento do prêmio for superior a 10% (dez por cento) do valor originalmente pactuado, o segurado poderá recusar a modificação no contrato, resolvendo-o no prazo de 15 (quinze) dias, contado da ciência da alteração no prêmio, com eficácia desde o momento em que o estado de risco foi agravado.

14.3.3. Sobrevindo o sinistro, a seguradora somente poderá recusar-se a indenizar caso prove o nexo causal entre o relevante agravamento do risco e o sinistro caracterizado.

14.4. Não fornecer as informações necessárias à aceitação da proposta e à fixação da taxa para cálculo do valor do prêmio, de acordo com o questionário que lhe foi submetido pela seguradora;

14.4.1. O descumprimento culposo do dever de informar implicará a redução da garantia proporcionalmente à diferença entre o prêmio pago e o que seria devido caso prestadas as informações posteriormente reveladas.

14.5. Provocar dolosamente um sinistro;

14.6. Tiver prévia ciência da provocação dolosa de um sinistro e não tentar evitá-lo;

14.7. Cometer qualquer fraude por ocasião da reclamação do sinistro;

14.8. Ao tomar ciência do sinistro ou da iminência de seu acontecimento, com o objetivo de evitar prejuízos à seguradora, o segurado não:

a) tomar as providências necessárias e úteis para evitar ou minorar seus efeitos;

b) avisar prontamente a seguradora, por qualquer meio idôneo, e seguir suas instruções para a contenção ou o salvamento;

c)prestar todas as informações de que disponha sobre o sinistro, suas causas e consequências, sempre que questionado a respeito pela seguradora.

14.8.1. O descumprimento culposos, implicará a perda do direito à indenização do valor equivalente aos danos decorrentes da omissão.

14.9. Não realizar as averbações de globalidade de riscos e interesses, quando o seguro, por sua natureza ou por expressa disposição, for do tipo que exige informações contínuas.

14.9.1. A sanção de perda da garantia será aplicável ainda que a omissão seja detectada após a ocorrência do sinistro.

15. OBRIGAÇÕES DO SEGURADO

15.1. Além do cumprimento das demais responsabilidades assumidas em relação ao presente contrato, o segurado se obriga:

15.2. A cientificar a seguradora, tão logo seja citado para responder à demanda, e a disponibilizar os elementos necessários para o conhecimento do processo.

15.3. fornecer as informações necessárias à aceitação da proposta e à fixação da taxa para cálculo do valor do prêmio, de acordo com o questionário que lhe submeta a seguradora.

15.3.1. Se, diante dos fatos não revelados, a garantia for tecnicamente impossível, ou se tais fatos corresponderem a um tipo de interesse ou risco que não seja subscrito pela seguradora, o contrato será extinto, sem prejuízo da obrigação de ressarcir as despesas efetuadas pela seguradora.

15.4. Responder ao questionário de risco, informando tudo de relevante que souber ou que deveria saber a respeito do interesse e do risco a serem garantidos.

15.5. A realizar as averbações de globalidade de riscos e interesses, quando o seguro, por sua natureza ou por expressa disposição, for do tipo que exige informações contínuas.

15.6. Agir com lealdade e boa-fé e prestar informações completas e verídicas sobre todas as questões envolvendo a formação e a execução do contrato.

15.7. Comunicar a seguradora sobre a existência de outros contratos de seguro, que garantam o mesmo risco.

15.8. Na ocorrência de sinistro ou de qualquer fato ou circunstância que possa resultar em uma reclamação abrangida por este contrato, o segurado e/ou beneficiário se obriga a:

- a) tomar as providências necessárias e úteis para evitar ou minorar seus efeitos;
- b) avisar prontamente a seguradora, por qualquer meio idôneo, e seguir suas instruções para a contenção ou o salvamento;
- c) prestar todas as informações de que disponha sobre o sinistro, suas causas e consequências, sempre que questionado a respeito pela seguradora.
- d) não promover modificações no local do sinistro, bem como destruir ou alterar elementos relacionados ao sinistro.

15.9. Além do cumprimento das demais responsabilidades assumidas em relação ao presente contrato, sob pena de responder pelos prejuízos a que der causa o segurado se obriga:

- a) informar prontamente a seguradora das comunicações recebidas que possam gerar reclamação futura;
- b) fornecer os documentos e outros elementos a que tiver acesso e que lhe forem solicitados pela seguradora;
- c) comparecer aos atos processuais para os quais for intimado;
- d) abster-se de agir em detrimento dos direitos e das pretensões da seguradora;
- e) colaborar no exercício dos direitos derivados da sub-rogação.

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

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 Incidente de Estudo Clínico 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.

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 vincendos. 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. EXAME DE LIVROS DO SEGURADO E REGISTROS

20.1 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.

21. REGULAÇÃO E LIQUIDAÇÃO DE SINISTROS

21.1. A regulação e liquidação de Sinistro garantido por este Contrato de Seguro processar-se-á segundo as seguintes regras:

21.2. Tendo ocorrido evento que, na avaliação do Segurado, poderá resultar em solicitação da garantia contratada nos termos deste contrato de seguro, o segurado deverá realizar a comunicação do sinistro, prestando à Seguradora todas as informações e esclarecimentos necessários para a determinação da causa, natureza e extensão dos danos causados, colocando, à disposição da Seguradora, os seguintes documentos, sem prejuízo de outros previstos neste contrato e/ou na legislação de seguros em vigor:

- a) Carta de comunicação do Sinistro, emitido pela Empresa Segurada, circunstanciando a ocorrência, sua causa (ainda que provável) e consequências, bem como posicionando-se sobre sua eventual responsabilidade civil para com os danos decorrentes do evento.
- b) Relatório evidenciando os estudos acerca da causa do sinistro bem como a respectiva conclusão (anexar documentos que serviram de base a sua confecção). Informar quais foram as medidas adotadas pelo Segurado para evitar a repetição do fato.
- c) Contratos firmados entre Segurado e as partes envolvidas no evento.
- d) Documentação médica referente ao primeiro atendimento até os dias atuais, tais como Prontuário médico, Encaminhamentos para exames/procedimentos, Pedidos de Exames ou

Solicitações para tratamentos, Prescrições, Receituários, etc

- e) Laudo médico relativo ao prognóstico de tratamento do dano decorrente do sinistro, estabelecendo o dano sofrido, sua extensão bem como sequela permanente, se houver
- f) Laudo médico relativo ao diagnóstico dos danos decorrentes do sinistro
- g) Notificação extrajudicial emitida pela empresa segurada, para o causador do dano, circunstanciando a ocorrência, sua causa, consequências e prejuízos estimados requerendo posicionamento formal deste com relação à sua eventual responsabilidade pelo acidente, bem como convidando-o à participar do processo de apuração de perdas.
- h) Contrato firmado entre o Segurado e o causador do dano.
- i) Todas as trocas de comunicação inerentes a busca do parecer do causador quanto à sua responsabilidade pelo acidente.
- j) SUSEP - Cartão CNPJ, Contrato Social, sua última alteração registrada na Junta Comercial, documentos de identificação dos sócios e/ou Representantes Legais da Empresa Segurada, comprovante de endereço atualizado para no máximo 3 meses do pagamento da eventual indenização bem como Declaração acerca da existência ou não de outros seguros cobrindo os bens sinistrados.
- k) Declaração sobre a existência ou não de seguros amparando os danos decorrentes do sinistro, emitido pelo prejudicado, anexando apólice (se houver) e informando quanto à eventual desistência do acionamento.
- l) Comprovante de pagamento do Segurado ao Terceiro.
- m) Registros referentes à autorização para a homologação do produto.
- n) Histórico de pesquisas relativas ao produto para o qual se alega defeito, bem como respectivos resultados de testes clínicos em curso.
- o) Comprovações referentes ao ingresso do participante acometido no programa de testes.
- p) Comprovações referentes ao histórico clínico do participante acometido, obtidos previamente ao ingresso no programa de testes.
- q) Dossiê médico relativamente ao acometimento do participante dos testes clínicos, desde o primeiro atendimento clínico até os dias atuais, tais como Prontuário médico, Encaminhamentos para exames/procedimentos, Pedidos de Exames ou Solicitações para tratamentos, Prescrições, Receituários, etc
- r) Demonstrativo analítico dos prejuízos sofridos, em formato excel.
- s) Comprovações dos prejuízos decorrentes do sinistro, tais como Laudos técnicos refletindo extensão de danos, Notas Fiscais, Orçamentos, Ordens de serviço etc.

21.3. Será configurado o aviso de sinistro, após a entrega de toda a documentação necessária e prevista nessas Condições Gerais.

21.4. A seguradora terá o prazo de 30 (trinta) dias para manifestar-se sobre a existência ou não de cobertura, contado da data da configuração do aviso de sinistro, sob pena de aceitá-la tacitamente.

21.5. Após examinar os documentos necessários e previsto nessas Condições Gerais a Seguradora ou o regulador de sinistro poderão, no caso de dúvidas justificadas, solicitar documentos complementares que se façam necessários à regulação do sinistro.

21.5.1. Neste caso o prazo de 30 (trinta) dias, determinado para regulação do sinistro, será suspenso recomeçando a correr no primeiro dia útil subsequente àquele em que for atendida a solicitação.

21.5.2. O prazo para a manifestação sobre a cobertura suspende-se por no máximo 2 (duas) vezes, salvo nos sinistros relacionados a apólices em que a importância segurada não exceda o valor correspondente a 500 (quinhentas) vezes o salário-mínimo vigente, quando somente poderá ser suspenso 1 (uma) vez.

21.6. É vedado ao segurado e ao beneficiário, SOB PENA DE PERDA DO DIREITO A INDENIZAÇÃO, promover modificações no local do sinistro, bem como destruir ou alterar

elementos relacionados ao sinistro.

21.6.1. O descumprimento culposo implica obrigação de suportar as despesas acrescidas para a regulação e a liquidação do sinistro.

21.7. Correrão por conta da seguradora todas as despesas com a regulação e liquidação do sinistro, salvo as realizadas para a apresentação dos documentos predeterminados para comunicação do sinistro e para prova da identificação e legitimidade do interessado, além de outros documentos ordinariamente em poder do interessado.

21.8. A execução dos procedimentos de regulação e liquidação de sinistro não importa em reconhecimento de nenhuma obrigação de pagamento do valor do seguro por parte da seguradora.

21.9. Se dentro do prazo previsto para regulação de sinistro, conforme especificado nos itens acima, a Seguradora concluir que a indenização não é devida ou é devida de forma parcial, comunicará formalmente o segurado de forma justificada, entregando-lhe os documentos produzidos ou obtidos durante a regulação que fundamentaram sua decisão.

21.9.1. A seguradora não está obrigada a entregar documentos e demais elementos probatórios que sejam considerados confidenciais ou sigilosos por Lei ou que possam causar danos a terceiros, salvo em razão de decisão judicial ou arbitral.

21.10. Cabe exclusivamente a seguradora a decisão sobre a cobertura do sinistro comunicado, sendo o regulador um prestador de serviços, que têm por objetivo identificar as causas e os efeitos do fato comunicado, bem como, quantificar o possível valor devido pela seguradora.

21.11. Para fins de liquidação do sinistro é obrigatória a apresentação de, no mínimo, os documentos relacionados no item 21.2., sem prejuízo de outros previstos neste contrato e/ou na legislação de seguros em vigor.

21.12. Uma vez confirmado o direito do segurado a garantia securitária, a Seguradora terá o prazo de 30 (trinta) dias, contado a partir da comunicação do aceite da cobertura e entrega de toda documentação requerida para liquidação do sinistro, para pagar a indenização em dinheiro ou realizar as operações necessárias para reparação ou reposição dos bens sinistrados.

21.12.1. Fica ajustado, porém, que na impossibilidade de reparação ou reposição dos bens sinistrados, à época da liquidação do sinistro, a indenização deverá ser paga em dinheiro.

21.13. A contagem do prazo de 30 (trinta) dias, para liquidação do sinistro, será suspensa a cada novo pedido de entrega de documentos e/ou informações complementares e reiniciada a partir do dia útil posterior àquele em que se der o completo atendimento das exigências requeridas.

21.13.1. A suspensão do prazo, poderá ocorrer por no máximo 2 (duas) vezes, salvo quando a importância segurada for menor ou igual a 500 (quinhentas) vezes o salário-mínimo vigente, quando poderá ocorrer somente 1 (uma) vez.

21.14. A Seguradora indenizará o montante dos prejuízos regularmente apurados, até o limite máximo de indenização vigente na data da liquidação do sinistro, ou, quando aplicável, até o sublimite ou limite máximo de garantia da apólice, deduzindo-se, em qualquer uma dessas hipóteses, a franquia e/ou participação obrigatória do segurado, se houver

21.15. Se o pagamento não for efetuado pela Seguradora, no prazo previsto para liquidação de sinistro, além de configurada a responsabilidade da Seguradora, por perdas e danos desde a data em que a

indenização ou o capital segurado deveriam ter sido pagos, os valores de indenização sujeitam-se a atualização monetária, juros moratórios e multa, de acordo com as disposições da cláusula ATUALIZAÇÃO DE VALORES, destas condições gerais.

21.16. Nos seguros contratados em moeda estrangeira, a conversão para moeda nacional ou conversão de moeda nacional para moeda estrangeira será feita tomando-se como referência a data do dia útil imediatamente anterior à data da efetiva indenização.

21.17. 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.

21.17.1. Caso seja necessária a tradução destes documentos, as despesas correspondentes ficarão a cargo exclusivo da Seguradora.

21.18. O pagamento de qualquer indenização, com base neste contrato, somente será efetuado após terem sido relatadas as circunstâncias do evento, apuradas as suas causas, comprovados os valores a indenizar e o direito de recebê-los, cabendo ao segurado, ou quem o representar, prestar toda a assistência para que isto seja concretizado.

21.19. Com respeito às reclamações envolvendo o segurado com outras pessoas físicas ou jurídicas não seguradas pela apólice, às partes contratantes, concordam em envidar seus melhores esforços para determinar a alocação justa e adequada das responsabilidades entre estes. Igual procedimento deverá ser adotado entre segurado e Seguradora, na hipótese de a reclamação envolver riscos cobertos e não cobertos por este seguro.

21.20. A seguradora poderá celebrar transação com os prejudicados, o que não implicará o reconhecimento de responsabilidade do segurado nem prejudicará aqueles a quem é imputada a responsabilidade.

21.20.1. O Segurado poderá solicitar a não celebração do acordo à Seguradora, que a seu único e exclusivo critério poderá aceitar ou não tal situação. Em caso de não celebração, a pedido do segurado, a Seguradora somente responderá até o limite estabelecido no referido acordo.

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. CANCELAMENTO E RESCISÃO DO SEGURO

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

- a. A indenização ou soma de indenizações pagas atingirem o Limite Máximo de Garantia ou a Importância Segurada, expressamente estabelecida na Especificação da Apólice;
- b. Não houver o pagamento do respectivo prêmio, nas circunstâncias descritas na Cláusula PAGAMENTO DO PRÊMIO, deste Contrato de Seguro;
- c. Ocorrer o agravamento intencional e relevante do risco, nas circunstâncias descritas na Cláusula PERDA DE DIREITO, deste Contrato de Seguro

24.2. A rescisão total ou parcial do contrato poderá ser realizada a qualquer tempo, por iniciativa de quaisquer das partes contratantes, mas sempre com a concordância recíproca.

24.2.1. Na hipótese de cancelamento a pedido do Segurado, a Seguradora reterá, no máximo, além dos emolumentos, o prêmio calculado de acordo com a Tabela de Prazo Curto, que se encontra na Cláusula PAGAMENTO DO PRÊMIO.

24.2.2. Se a rescisão for por iniciativa da Seguradora, esta reterá, além dos emolumentos, o prêmio correspondente à quantidade de dias em que vigoram a cobertura da apólice e/ou endosso, calculado na base “pro-rata-die”.

24.3 O valor a ser restituído ao Segurado deverá ser atualizado, nos exatos termos da ATUALIZAÇÃO DE VALORES, destas Condições Gerais.

24.4. Para fins de restituição do prêmio, é facultado à Seguradora o direito de solicitar ao segurado, a entrega de cópia dos documentos relacionados para a liquidação de sinistros, na cláusula Regulação e Liquidação de Sinistros, destas condições gerais.

25. CLÁUSULA DE TRANSFORMAÇÃO DE APÓLICE

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

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. Paga a Indenização, cujos recibos de quitação valerão como instrumento de cessão, a Seguradora ficará sub-rogada em todos os direitos e ações que competirem ao Segurado em razão de eventual processo de ressarcimento das quantias indenizadas por ela, obrigando-se o Segurado a facilitar os meios necessários ao exercício desta prerrogativa.

27.2. Qualquer quantia recuperada pela Seguradora, em excesso ao valor do pagamento efetuado por ela, deverá ser restituída ao Segurado, deduzido o custo proporcional suportado pela Seguradora para obter a referida recuperação.

27.3. Sob pena de responder pelos prejuízos a que der causa, o segurado é obrigado a colaborar no exercício dos direitos derivados da sub-rogação.

27.4. A sub-rogação não terá lugar quando o sinistro decorrer de culpa não grave de:

- a) cônjuge ou parentes até o segundo grau, consanguíneos ou por afinidade, do segurado ou do beneficiário;
- b) empregados ou pessoas sob a responsabilidade do segurado.

27.4.1. Quando o culpado pelo sinistro for garantido por seguro de responsabilidade civil, é admitido o exercício do direito excluído pelo *item 26.4*, contra a seguradora que o garantir.

27.5. A sub-rogação da seguradora não poderá implicar prejuízo ao direito remanescente do segurado ou do beneficiário contra terceiros.

27.6. É ineficaz qualquer ato do segurado que diminua ou extinga, em prejuízo do segurador, os direitos a que se refere esta cláusula.

28. FORO

28.1 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.

29. PRESCRIÇÃO

29.1. Os prazos prescricionais serão aqueles determinados pela Lei vigente.

30. ATUALIZAÇÃO DE VALORES

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

30.1.1. Atualização das devoluções de prêmios em caso de:

a) recusa de proposta recepcionada com adiantamento de valor para cobertura provisória: os valores serão exigíveis a partir da data do recebimento do prêmio.

b) cancelamento do contrato, por iniciativa da seguradora: os valores serão exigíveis a partir da data do efetivo cancelamento.

c) cancelamento do contrato, por iniciativa do segurado: os valores serão exigíveis a partir da data do recebimento da solicitação de cancelamento.

d) recebimento indevido de prêmio: os valores serão exigíveis a partir da data do recebimento do prêmio.

30.2. Quando, do **não cumprimento do prazo de pagamento da indenização de sinistro**, os valores serão exigíveis a partir da data de ocorrência do sinistro, incluindo a multa de 2% (dois por cento).

30.3. Quando a **indenização for paga sob a forma de reembolso de despesas**, os valores serão exigíveis a partir da data do efetivo dispêndio pelo segurado.

30.4. A atualização de que trata este Capítulo será efetuada com base na variação apurada entre o último índice publicado antes da data de exigibilidade da obrigação pecuniária e aquele publicado imediatamente anterior à data de sua efetiva liquidação.

30.5. 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.

30.6. Caso a SELIC venha a ser extinta, a Seguradora adotará outra taxa ou índice, reconhecido oficialmente pelo Governo.

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

30.8. A atualização monetária e juros moratórios das obrigações pecuniárias da Seguradora para os seguros contratados em moeda estrangeira, serão aplicadas quando tais obrigações forem liquidadas em moeda nacional ou estrangeira.

31. CLÁUSULA DE ARBITRAGEM

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

31.2. 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.

31.3. 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.

31.4. 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.

**SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL PROFISSIONAL - ENSAIOS CLÍNICOS
APÓLICE À BASE DE RECLAMAÇÕES****CONDIÇÕES PARTICULARES****COBERTURA ADICIONAL DE CUSTOS DE DEFESA**

1. Pago prêmio adicional correspondente, fica estabelecido que este seguro também abrangerá, até o Limite Máximo de Indenização (LMI) especificado na apólice, o pagamento e/ou reembolso dos Custos de Defesa do Segurado.

1.1. Esta cobertura 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;

2. Os Custos de Defesa consistem em custos, custas judiciais, encargos, honorários (advocatícios, 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 garantia) e todas as demais despesas necessárias e razoáveis, incorridas, conforme os termos desta Apólice na defesa de uma Reclamação coberta por esta Apólice.

3. Na hipótese de ser iniciado um processo ou procedimento, administrativo, arbitral, judicial ou extrajudicial, contra o segurado, vinculado a riscos cobertos por este contrato, competirá a ele dar imediato conhecimento do fato à Seguradora. Sem prejuízo dos documentos estabelecidos na cláusula Regulação e Liquidação de Sinistro das Condições Gerais, o Segurado deverá remeter cópia da notificação, petição, intimação, citação, ou de qualquer outro documento recebido, sob pena de responder pelos prejuízos que der causa.

4. Em tais casos, o segurado (ou quem o representar) ficará obrigado a constituir, para a defesa de seus direitos, procurador ou advogado, exceto nos casos em que a lei dispensar tal nomeação.

5. O segurado será responsável por todas as ações pertinentes a sua defesa, e não poderá adotar qualquer medida que prejudique a posição da Seguradora.

6. A Seguradora não será obrigada a integrar o polo passivo das reclamações feitas contra o segurado, mas, poderá, por sua opção e custas, se associar a ele, na qualidade de assistente, para fins de defesa, investigação, negociação ou acordo.

7. É vedado ao segurado transigir, pagar ou adotar outras providências e\ou responsabilidades que possam influir no resultado das negociações ou litígios, bem como reconhecer sua responsabilidade ou confessar fatos, salvo se houver anuência prévia e expressa da Seguradora.

8. O pagamento dos honorários advocatícios e periciais, bem como do(s) árbitro(s) nomeado(s), fica condicionado ao envio, análise prévia e validação da Seguradora do contrato de prestação de serviços ou documento equivalente, SOB PENA DE PERDA AO DIREITO DE INDENIZAÇÃO.

8.1. O segurado escolherá livremente o advogado e os peritos para a sua defesa, bem como o(s) árbitro(s), porém, a fixação dos honorários deverá ser feita em consonância com os valores usualmente praticados no mercado.

9. A Seguradora adiantará os custos de defesa ao segurado, antes da sentença judicial transitada em julgado, desde que solicitadas formalmente pelo segurado, na medida e nas condições em que se tornem exigíveis.

9.1. A concessão de adiantamentos não significa nem poderá ser invocada como reconhecimento formal ou implícito da existência de cobertura.

9.2. O segurado e/ou Tomador se obriga a devolver à Seguradora, corrigidos monetariamente, qualquer adiantamento feito se, posteriormente, for verificada a inexistência de cobertura relativa à reclamação. Além disso, o segurado deverá reembolsar a Seguradora, o valor relativo ao depósito recursal, fiança ou prêmio de um seguro garantia que porventura ela tenha pago.

9.3. O valor do pagamento total com os custos de defesa será efetuado somente após o trânsito em julgado. Para demanda extrajudicial, o pagamento total será realizado somente após o recebimento pela Seguradora, dos comprovantes da prestação de serviços e do efetivo pagamento.

10. O pagamento das Indenizações que contemplem despesas com custos de defesa, somente será devido mediante a contratação da presente Cobertura Adicional.

11. Fica acordado que qualquer valor pago a título de custos de defesa, será deduzido do Limite Máximo de Indenização (LMI) estabelecido para esta Cobertura Adicional.

12. Poderá ser aplicada Franquia e/ou Participação Obrigatória do Segurado, para esta cobertura, conforme especificado na apólice.

13. Não integram os custos de defesa:

- a) os valores de natureza contábil, fiscal, tributária, previdenciária e trabalhista;
- b) as despesas incorridas pelo departamento jurídico interno do segurado;
- c) salários, comissões, pró-labores e similares de diretores e executivos ou empregados do **Segurado**.

14. Permanecem em vigor as condições gerais deste seguro que não tenham sido expressamente alteradas ou revogadas por estas condições particulares.

COBERTURA ADICIONAL DE DESPESAS DE CONTENÇÃO E SALVAMENTO DE SINISTRO

1. Pago prêmio adicional correspondente, fica estabelecido que este seguro também abrangerá, até o Limite Máximo de Indenização (LMI) especificado na apólice, o pagamento as quantias despendidas pelo segurado com as despesas de contenção e salvamento de sinistro.
2. Ao contrário do que possa constar das condições gerais e especiais ou cláusula específica deste seguro, fica entendido e acordado que:
3. A Contenção e Salvamento de Sinistro Abrangem:
 - 3.1. contenção: medidas imediatas para evitar risco iminente e que seria coberto pelo seguro, a partir de um incidente, sem as quais os riscos cobertos e descritos na apólice seriam inevitáveis ou ocorreriam de fato, condicionada, no entanto, qualquer situação, aos exatos termos das coberturas contratadas;
 - 3.2. salvamento: medidas imediatas, após a ocorrência de um sinistro, de modo a minorar as suas consequências, evitando a propagação de riscos cobertos, salvando e protegendo os bens e/ou interesses descritos na apólice.
4. Nos termos da legislação civil vigente, o segurado se obriga a avisar imediatamente a Seguradora ao constatar qualquer incidente ou perturbação na sua operação ou ao receber uma ordem de autoridade competente que possa gerar pagamento de despesa.
5. O segurado se obriga também a executar tudo o que for exigido pela Seguradora para limitar as despesas ao mínimo necessário e objetivamente adequado para evitar e/ou conter a ocorrência do sinistro coberto ou minorar seu volume e, ainda, para salvar o bem ou o interesse coberto.
6. As despesas de contenção e salvamento de sinistro, de acordo com as circunstâncias de cada ocorrência, podem ser efetivadas por outrem, que não o próprio segurado, inclusive por autoridade competente, ressalvando-se, porém que a obrigação da Seguradora será cumprida nos exatos termos destas condições gerais.
7. Realizado qualquer pagamento de indenização a título de despesa de contenção e salvamento de sinistro, a Seguradora ficará sub-rogada de todos os direitos pertinentes, sem exceção, não prevalecendo sobre esta cláusula qualquer tipo de desistência ou renúncia do direito de sub-rogação.
8. Se, apesar da execução das medidas de contenção de sinistro, ocorrer o sinistro coberto pela presente apólice, as despesas indenizadas pela Seguradora serão sempre deduzidas do limite Máximo de Indenização ou Limite Agregado da presente cobertura.
9. As disposições desta cláusula não alteram e não ampliam as coberturas objeto do presente contrato de seguro, aplicando-se apenas às despesas de contenção de sinistro e salvamento incorridas durante a vigência do seguro.
10. Não integram as despesas de Contenção e Salvamento de Sinistro:
 - a) despesas relativas a interesses não garantidos pela presente apólice de seguro;
 - b) despesas incorridas pelo segurado com a prevenção ordinária de sinistros, em relação aos bens, instalações e interesses segurados, inclusive incluindo, mas não se limitando a sua manutenção;
 - c) despesas com medidas inadequadas, inoportunas, desproporcionais ou injustificadas;
 - d) despesas relativas a danos ambientais, salvo se contratada a cobertura específica;

11. Poderá ser aplicada Franquia e/ou Participação Obrigatória do Segurado, para esta cobertura, conforme especificado na apólice.
12. Permanecem em vigor as condições gerais deste seguro que não tenham sido expressamente alteradas ou revogadas por estas 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 pela 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

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 da notificação aquela do protocolo de entrega e recebimento pelo referido Departamento da **Seguradora**. Se feita através por meio de correio, será considerada como data da notificação àquela constante do aviso de recebimento pela **Seguradora**. O recebimento pela Companhia de **Seguro** será a comprovação da 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 **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.

CLAUSULA ESPECÍFICA DE COSSEGURO

Esta cláusula específica somente poderá ser utilizada quando a apólice for emitida em Cosseguro, ficando acordado que:

- a) Não há solidariedade entre as cosseguradoras, discriminadas na apólice, arcando cada uma direta e individualmente a quota de responsabilidade que lhe couber, até a respectiva importância máxima de sua participação supramencionada, cujas “condições contratuais”, impressas, ficam valendo para todas elas;
- b) A Chubb Seguros Brasil S.A. passa a ser designada “Seguradora Líder”, tendo a seu cargo os serviços de coordenação do seguro em todas as suas fases, podendo representar as cosseguradoras ativa ou passivamente, nas arbitragens e nos processos judiciais.
- c) O segurado, assume o compromisso de dirigir à Chubb Seguros Brasil S.A. todas as comunicações a que estiver obrigado por força das condições contratuais da apólice, cabendo exclusivamente a este a responsabilidade, nos termos das referidas condições contratuais, pelo seu não cumprimento.