

DIP - Documento informativo precontrattuale dei contratti di assicurazione danni

Compagnia: Chubb European Group SE, Sede legale: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francia - Capitale sociale € 896.176.662 i.v. - Rappresentanza generale per l'Italia: Via Fabio Filzi n. 29 - 20124 Milano - P.I. e C.F. 04124720964 - R.E.A. n. 1728396. Abilitata ad operare in Italia in regime di stabilimento con numero di iscrizione all'albo IVASS I.00156. L'attività in Italia è regolamentata dall'IVASS, con regimi normativi che potrebbero discostarsi da quelli francesi. Autorizzata con numero di registrazione 450 327 374 RCS Nanterre dall'Autorité de contrôle prudentiel et résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 RCS e soggetta alle norme del Codice delle Assicurazioni francese.

Prodotto: Chubb Easy Solutions - Clinical Trials - Polizza di Assicurazione della Responsabilità Civile Derivante da Sperimentazioni Cliniche

Questo documento fornisce una sintesi delle principali caratteristiche della polizza. Informazioni precontrattuali e contrattuali complete sul prodotto assicurativo sono contenute in polizza.

Che tipo di assicurazione è?

È una polizza a copertura della responsabilità civile dell'Assicurato in relazione alla promozione, all'organizzazione, alla direzione e allo svolgimento di una sperimentazione clinica, nell'ambito dell'obbligo previsto dalla normativa italiana di stipulare una specifica assicurazione.



Che cosa è assicurato?

- ✓ L'importo che l'Assicurato è legalmente tenuto a risarcire per danni involontariamente causati alle persone che partecipano alla sperimentazione clinica in caso di morte o menomazione permanente e/o temporanea dello stato di salute, inclusi i danni patrimoniali correlati
- ✓ La responsabilità civile dello sperimentatore, dei suoi collaboratori, del monitor e dell'istituzione sanitaria in cui la sperimentazione viene svolta

L'Assicuratore risarcisce i danni fino a un importo massimo stabilito in polizza (c.d. massimale).



Che cosa non è assicurato?

- ✗ Sperimentazioni cliniche non regolarmente autorizzate
- ✗ Danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del protocollo di sperimentazione
- ✗ Danni che non siano in relazione causale diretta con la sperimentazione clinica
- ✗ Mancata o parziale realizzazione da parte del prodotto sperimentato degli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti
- ✗ Danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto se tali rischi non sono stati indicati nel protocollo e nel consenso informato
- ✗ Danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non derivanti dalla legge
- ✗ Abusi e molestie

Il presente elenco ha fine esemplificativo e non esaustivo. Per l'elenco completo delle esclusioni si rimanda alle condizioni di assicurazione.



Ci sono limiti di copertura?

- ! L'assicurazione copre gli eventi dannosi verificatisi durante il periodo di validità della polizza purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dalla fine della sperimentazione o dell'assicurazione e la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro 36 mesi dalla fine della sperimentazione o dell'assicurazione (garanzia postuma), con la possibilità di estendere a 10 anni per le sperimentazioni su minori o con terapie geniche, cellulari e radiofarmaci
- ! La copertura prevede l'applicazione di una franchigia



Dove vale la copertura?

- ✓ Italia



Che obblighi ho?

- Prima della stipula della polizza, dichiarare tutte le circostanze che possono influire sulla corretta valutazione del rischio da parte dell'Assicuratore, informare sulla data di inizio e fine della sperimentazione, fornendo copia del protocollo e del consenso informato
- Comunicare all'Assicuratore immediatamente ogni variazione che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata
- Denunciare il sinistro per iscritto all'Assicuratore entro 10 giorni da quando se ne sia venuti a conoscenza



Quando e come devo pagare?

Il premio deve essere pagato all'Assicuratore tramite l'Intermediario a cui la polizza è assegnata, altrimenti direttamente all'Assicuratore tramite bonifico bancario.



Quando comincia la copertura e quando finisce?

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24.00 del giorno di decorrenza del periodo assicurativo se il premio è stato pagato, altrimenti dalle ore 24 del giorno del pagamento. La copertura termina con la scadenza del periodo di assicurazione (fatti salvi i termini di manifestazione e denuncia della garanzia postuma).



Come posso disdire la polizza?

La polizza non si rinnova tacitamente, pertanto cessa alla sua scadenza senza obbligo di disdetta.

Assicurazione Sperimentazioni Cliniche

CHUBB®

Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi danni (DIP Aggiuntivo)

Impresa: Chubb European Group SE

Prodotto: Clinical Trials – Polizza di Assicurazione della Responsabilità Civile Derivante da Sperimentazioni Cliniche

DIP Aggiuntivo realizzato in data: Ottobre 2019. Il presente documento è l'ultimo disponibile.

Il presente documento contiene informazioni aggiuntive e complementari rispetto a quelle contenute nel documento informativo precontrattuale per i prodotti assicurativi danni (DIP Danni), per aiutare il potenziale contraente a capire più nel dettaglio le caratteristiche del prodotto, gli obblighi contrattuali e la situazione patrimoniale dell'Impresa.

Il contraente deve prendere visione delle condizioni di assicurazione prima della sottoscrizione del contratto.

Chubb European Group SE, con sede legale in La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francia - Capitale sociale € 896.176.662 i.v. - Rappresentanza generale per l'Italia: Via Fabio Filzi n. 29 - 20124 Milano – Tel. 02 27095.1 – Fax 02 27095.333 – italy@pec.chubb.com -P.I. e C.F. 04124720964 – R.E.A. n. 1728396. Abilitata ad operare in Italia in regime di stabilimento con numero di iscrizione all'albo IVASS I.00156. L'attività in Italia è regolamentata dall'IVASS, con regimi normativi che potrebbero discostarsi da quelli francesi. Autorizzata con numero di registrazione 450 327 374 RCS Nanterre dall'Autorité de contrôle prudentiel et résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 RCS e soggetta alle norme del Codice delle Assicurazioni francese. info.italy@chubb.com – www.chubb.com/it

I dati di seguito riportati si riferiscono all'ultimo bilancio approvato di Chubb European Group SE. Il patrimonio netto di Chubb European Group SE al 31 Dicembre 2018 è pari a £ 2.194.887.680 (€ 2.453.675.912) e comprende il capitale sociale pari a £ 786.119.879 (€ 878.807.343) e le riserve patrimoniali pari a £ 1.408.767.801 (€ 1.574.868.569). Il valore dell'indice di solvibilità di Chubb European Group SE è pari al 134%, in considerazione di un requisito patrimoniale di solvibilità pari a £ 1.637.382.926 (€ 1.830.438.560) e di fondi propri ammissibili alla loro copertura pari a £ 2.193.459.412 (€ 2.452.079.244). Il requisito patrimoniale minimo è pari a £ 494.096.720 (€ 552.353.194). Gli importi in Euro riferiti alle poste di bilancio sopra riportate sono calcolati secondo il cambio corrente della Banca d'Italia alla data del 31 Dicembre 2018 (GBP 1 = € 1,117905). Si rinvia, per maggiori dettagli, alla Relazione sulla solvibilità e sulla condizione finanziaria dell'impresa, disponibile sul sito <https://www.chubb.com/uk-en/about-us/europe-financial-information.aspx>.

Al contratto si applica la legge italiana.



Che cosa è assicurato?

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel DIP Danni.



Che cosa non è assicurato?

Rischi esclusi

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel DIP Danni.



Ci sono limiti di copertura?

- ! L'Impresa non sarà tenuta a garantire la copertura assicurativa né sarà obbligata a pagare alcun indennizzo o a riconoscere alcun beneficio qualora la prestazione di tale copertura, il pagamento di tale indennizzo o il riconoscimento di tale beneficio la esponga a sanzioni, divieti o restrizioni previsti da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni commerciali, economiche o provvedimenti revocatori determinati da leggi o regolamenti dell'Unione Europea, del Regno Unito o degli USA
- ! La copertura è soggetta all'applicazione di una franchigia, indicata nella proposta formulata dall'Impresa



Che obbligo ho? Quali obblighi ha l'Impresa?

| | |
|---|---|
| Cosa fare in caso di sinistro? | Denuncia di sinistro: Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel DIP Danni. |
| | Assistenza diretta/in convenzione: La polizza non prevede prestazioni fornite direttamente all'Assicurato da enti/strutture convenzionate con l'Impresa. |
| | Gestione da parte di altre imprese: La polizza non prevede la gestione dei sinistri da parte di altre imprese. |
| | Prescrizione: I diritti dell'Assicurato derivanti dal contratto si prescrivono entro il termine di 2 anni dal giorno in cui si è verificato il fatto su cui si fonda il diritto in conformità all'art. 2952 Codice Civile. Nell'assicurazione della Responsabilità Civile, il termine decorre dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'assicurato o ha promosso contro questo l'azione. |
| Dichiarazione inesatte o reticenti | Dichiarazioni inesatte o reticenti dell'Assicurato possono comportare sia il mancato risarcimento del danno o un risarcimento ridotto, sia il recesso o l'annullamento del contratto secondo quanto previsto dagli artt. 1892, 1893 e 1894 c.c. |
| Obblighi dell'Impresa | La polizza non prevede un termine entro il quale l'Impresa si impegna a pagare l'indennizzo all'Assicurato. |



Quando e come devo pagare?

| | |
|-----------------|--|
| Premio | <ul style="list-style-type: none"> - Il premio viene anticipato in via provvisoria nell'importo calcolato sulla base dell'elemento variabile indicato in polizza (retribuzioni e/o fatturato), ed è regolato alla fine di ogni periodo assicurativo sulla base delle variazioni intervenute durante lo stesso periodo, fermo il premio minimo comunque dovuto anche in caso di differenza passiva - Il premio è comprensivo di imposta ai sensi di legge - Non sono previsti meccanismi di adeguamento automatico del premio e delle somme assicurate |
| Rimborso | Nel caso in cui, dopo l'emissione del Certificato di Assicurazione, la sperimentazione non abbia luogo e l'Assicurato chieda la cancellazione della polizza e il rimborso del premio pagato, l'Impresa rimborserà il premio trattenendo un importo pari a € 1.000,00, al netto di eventuali imposte dovute. Nel caso in cui la richiesta di cancellazione e di rimborso sia formalizzata oltre 6 mesi dopo la data di effetto della polizza, l'Impresa tratterà un premio minimo pari al 50% del premio di polizza, al netto di eventuali imposte dovute |



Quando comincia la copertura e quando finisce?

| | |
|--------------------|---|
| Durata | <ul style="list-style-type: none"> - In merito alla durata dell'assicurazione, non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel DIP Danni - Non sono previsti periodi di carenza contrattuale |
| Sospensione | La polizza non prevede la possibilità di sospendere le garanzie. |



Come posso disdire la polizza?

| | |
|--|---|
| Ripensamento dopo la stipulazione | Non vi sono informazioni ulteriori rispetto a quelle fornite nel DIP Danni. |
| Risoluzione | La polizza non prevede casi in cui il Contraente o l'Assicurato possano risolvere il contratto. |



A chi è rivolto questo prodotto?

Persone giuridiche attive nella promozione, organizzazione, direzione e svolgimento di sperimentazioni cliniche.



Quali costi devo sostenere?

- costi di intermediazione: la quota parte percepita in media dagli intermediari può variare in funzione del canale di distribuzione.

COME POSSO PRESENTARE I RECLAMI E RISOLVERE LE CONTROVERSIE?

| | |
|--|---|
| <p>All'Impresa assicuratrice</p> | <p>Eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri devono essere inoltrati per iscritto via posta, fax o e-mail, alla Società, ai seguenti indirizzi: Chubb European Group SE - Ufficio Reclami - Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano Fax: 02.27095.430 Email: ufficio.reclami@chubb.com L'Impresa fornirà riscontro al reclamo nel termine massimo di 45 giorni dalla ricezione dello stesso.</p> |
| <p>All'IVASS</p> | <p>Qualora l'esponente non si ritenga soddisfatto dall'esito del reclamo o in caso di assenza di riscontro nel termine massimo sopra indicato, potrà rivolgersi all'IVASS - Servizio Tutela degli Utenti - Via del Quirinale, 21 - 00187 Roma, corredando l'esposto della documentazione relativa al reclamo trattato dalla Società. Il modello per presentare un reclamo all'IVASS è reperibile sul sito www.ivass.it, alla sezione "Per il Consumatore - Come presentare un reclamo" o al seguente link: https://www.ivass.it/consumatori/reclami/Allegato2_Guida_ai_reclami.pdf In relazione alle controversie inerenti la quantificazione dei danni e l'attribuzione della responsabilità si ricorda che permane la competenza esclusiva dell'Autorità Giudiziaria, oltre alla facoltà di ricorrere a sistemi conciliativi ove esistenti. Per la risoluzione di liti transfrontaliere il reclamante con domicilio in Italia può presentare il reclamo all'IVASS o direttamente al sistema estero competente per l'attivazione della procedura FIN-NET, mediante accesso al sito internet all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/fin-net_en.</p> |
| <p>PRIMA DI RICORRERE ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA è possibile avvalersi di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie, quali:</p> | |
| <p>Mediazione</p> | <p>Interpellando un Organismo di Mediazione tra quelli presenti nell'elenco del Ministero della Giustizia, consultabile sul sito https://mediazione.giustizia.it/ROM/ALBOORGANISMIMEDIAZIONE.ASPX (Legge 9/8/2013, n. 98).</p> |
| <p>Negoziazione assistita</p> | <p>Tramite richiesta del proprio avvocato all'Impresa.</p> |
| <p>Altri sistemi alternativi di risoluzione delle controversie</p> | <p>La polizza non prevede l'applicabilità di uno specifico sistema alternativo di risoluzione delle controversie, quali arbitrato o altro sistema.</p> |

PER QUESTO CONTRATTO L'IMPRESA NON DISPONE DI UN'AREA INTERNET RISERVATA AL CONTRAENTE (c.d. *HOME INSURANCE*), PERTANTO DOPO LA SOTTOSCRIZIONE NON POTRAI CONSULTARE TALE AREA, NÈ UTILIZZARLA PER GESTIRE TELEMATICAMENTE IL CONTRATTO MEDESIMO.

Chubb Easy Solutions Clinical Trials

Polizza di assicurazione della Responsabilità Civile derivante da
sperimentazioni cliniche

Condizioni di Assicurazione

CHUBB®

DEFINIZIONI

Ai seguenti termini le Parti attribuiscono il significato qui precisato che si intende riferito, ove applicabile, anche alle forme plurali degli stessi termini:

| | |
|---|---|
| Assicurato: | Il soggetto/i il cui interesse è protetto dall'Assicurazione. |
| Assicurazione: | Il contratto di assicurazione. |
| Anno Assicurativo: | Il periodo intercorrente dall'effetto alla scadenza della Polizza e/o dei successivi rinnovi, anche se di durata superiore o inferiore all'annualità solare. |
| Consenso Informato | La decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità', persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente. |
| Contraente: | Il soggetto che stipula l'Assicurazione |
| Franchigia: | La parte del danno risarcibile espressa in importo che rimane a carico dell'Assicurato. |
| Indennizzo: | La somma dovuta dalla Società in caso di Sinistro. |
| Intermediario: | Il Broker o l'Agente iscritto al rispettivo Albo professionale. |
| Massimale: | La somma massima pagabile dalla Società a titolo di Indennizzo di sinistri liquidabili a termini di Polizza. |
| <ul style="list-style-type: none">• Massimale per Sinistro | La massima esposizione della Società per ogni Sinistro, qualunque sia il numero dei Soggetti deceduti o che abbiano subito lesioni personali. |
| <ul style="list-style-type: none">• Massimale per Protocollo | La massima esposizione della Società per uno o più Sinistri e per l'intera durata della Sperimentazione, qualunque sia il numero dei Soggetti deceduti o che abbiano subito lesioni personali. |
| <ul style="list-style-type: none">• Massimale per Soggetto | La massima esposizione della Società per ciascun Soggetto deceduto o che abbia subito lesioni personali. |
| Monitor: | Il soggetto che supervisiona l'esecuzione della Sperimentazione a garanzia che la stessa sia effettuata in osservanza del Protocollo, delle procedure operative standard (SOP), della buona pratica clinica (GCP) e delle disposizioni normative applicabili. |
| Polizza: | Il documento che prova l'Assicurazione. |
| Premio: | La somma dovuta alla Società. |
| Prodotto in Sperimentazione: | La forma farmaceutica di un principio attivo o il prodotto di tecnologia medica oggetto dell'attività sperimentale della Sperimentazione, anche impiegati come placebo o controllo, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato. |
| Promotore | Il soggetto che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare la Sperimentazione. |
| Protocollo | Il documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della Sperimentazione. Con il termine Protocollo si intende il Protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso. |
| Sinistro: | Il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'Assicurazione. Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono, ad ogni effetto assicurativo, considerati unico sinistro indipendentemente dal numero degli eventi stessi. |

| | |
|--|--|
| Società: | L'impresa assicuratrice. |
| Soggetto: | La persona che partecipa alla Sperimentazione come destinataria del Prodotto in Sperimentazione. |
| Sperimentatore: | Il medico qualificato responsabile dell'esecuzione della Sperimentazione ed i collaboratori che operano per suo conto. |
| Sperimentazione: | La Sperimentazione Clinica assicurata indicata all'Art. 14 delle Norme |
| <ul style="list-style-type: none">• Sperimentazione Clinica: | La sperimentazione su soggetti umani svolta presso una o più istituzioni sanitarie secondo le regole della buona pratica clinica (Good Clinical Practice - GCP) in vigore nei paesi per cui opera la presente garanzia e in conformità a quanto previsto dagli organismi di controllo preposti in materia di sperimentazioni cliniche, intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici, e/o altri effetti emodinamici e/o farmacodinamici di un prodotto in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia. |
| <ul style="list-style-type: none">• Termine della Sperimentazione | L'ultima prestazione effettuata secondo il Protocollo relativa all'ultimo Soggetto arruolato. |
| <ul style="list-style-type: none">• Variazione | Qualunque variazione che intervenga nella Sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata (comprese, a mero titolo esemplificativo, eventuali sospensioni e/o riprese e/o mutamenti nel numero dei soggetti partecipanti o sottoposti alla procedura di sperimentazione inizialmente approvata). |

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE

ART. 1) DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO

Le dichiarazioni inesatte o le reticenze dell'Assicurato relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'Indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'Assicurazione (Artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.). L'omissione di dichiarazioni o comunicazioni da parte dell'Assicurato di una circostanza aggravante il rischio, così come qualsiasi errore od omissione non intenzionale od involontario della stessa e delle persone di cui deve rispondere a norma di legge, nonché dei suoi amministratori, non pregiudicano la validità dell'Assicurazione. Resta inteso che l'Assicurato ha l'obbligo di corrispondere alla Società il maggior Premio proporzionalmente al maggior rischio che ne deriva, con decorrenza dal momento in cui la circostanza aggravante si è verificata.

ART. 2) ALTRE ASSICURAZIONI

L'Assicurato deve comunicare per iscritto alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio; in caso di Sinistro, l'Assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri (Art. 1910 Cod.Civ.).

ART. 3) PAGAMENTO DEL PREMIO

L'Assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato in Polizza se il Premio o la prima rata di Premio sono stati pagati; altrimenti ha effetto dalle ore 24 del giorno del pagamento.

Se l'Assicurato non paga i premi o le rate di Premio successivi, l'Assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 15° giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze (Art. 1901 Cod.Civ.). I premi devono essere pagati all'Intermediario al quale è assegnata la Polizza oppure alla Società.

ART. 4) MODIFICHE DELL'ASSICURAZIONE

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

ART. 5) AGGRAVAMENTO DEL RISCHIO

L'Assicurato deve dare comunicazione scritta alla Società di ogni aggravamento di rischio. Gli aggravamenti di rischio non noti o non accettati dalla Società possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'Indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'Assicurazione (Art. 1898 C.C.)

ART. 6) DIMINUZIONE DEL RISCHIO

Nel caso di diminuzione del rischio la Società è tenuta a ridurre il Premio o le rate di Premio successivi alla comunicazione dell'Assicurato (Art. 1897 C.C.) e rinuncia al relativo diritto di recesso.

ART. 7) OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO

In caso di Sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto all'Intermediario a cui è assegnata la Polizza oppure alla Società entro dieci giorni da quando ne ha avuto conoscenza (Art. 1913 Cod.Civ.). L'inadempimento di tale obbligo può comportare la perdita totale o parziale del diritto all'Indennizzo (Art. 1915 Cod.Civ.).

ART. 8) RECESSO

Premesso che la Società può recedere dalla presente Polizza per i motivi e nei termini di seguito stabiliti:

- 1) Dopo ogni Sinistro e fino al trentesimo giorno dal pagamento o rifiuto dell'Indennizzo, con preavviso di 30 giorni;
- 2) Nei casi di recesso da parte della Società contemplati dal Codice Civile,

L'Assicurazione, incluso il periodo di Copertura Postuma di cui all'Art. 17) delle Norme, continua ad avere effetto, fino al Termine della Sperimentazione, nei confronti dei Soggetti arruolati alla data del recesso.

ART. 8) RECESSO

Premesso che la Società può recedere dalla presente Polizza nei casi contemplati dal Codice Civile, l'Assicurazione, incluso il periodo di Copertura Postuma di cui all'Art. 17) delle Norme, continua ad avere effetto, fino al Termine della Sperimentazione, nei confronti dei Soggetti arruolati alla data del recesso.

ART. 9) PROROGA DELL'ASSICURAZIONE

Il presente contratto cesserà alla sua naturale scadenza, senza obbligo di disdetta.

ART. 10) ONERI FISCALI

Gli oneri fiscali relativi all'Assicurazione sono a carico dell'Assicurato.

ART. 11) FORO COMPETENTE

Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

ART. 12) RINVIO ALLE NORME DI LEGGE

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

ART. 13) FORMA DELLE COMUNICAZIONI DELL'ASSICURATO ALLA SOCIETÀ

L'Assicurato/Contraente potrà inviare alla Società o, ove incaricato, all'Intermediario, mediante lettera raccomandata, posta elettronica (e-mail), PEC o altro valido mezzo documentabile, tutte le comunicazioni e/o dichiarazioni in merito al contenuto del presente contratto ad eccezione della sola disdetta che dovrà essere inviata esclusivamente alla Società e, per quanto da esso non regolato, in merito a quanto stabilito dalle norme di legge. A tale scopo resta inteso che avrà valore la data di spedizione risultante dai documenti provanti l'avvenuta comunicazione.

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE DERIVANTE DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE

ART. 14) SPERIMENTAZIONI ASSICURATE

La Sperimentazione oggetto della presente copertura è la seguente

- A) Protocollo No.: [...]
- B) Titolo: [...]
- C) Nome Prodotto: [...]
- D) EUDRA No: [...]
- E) Promotore/Sperimentatore: [...]
- F) Indirizzo Promotore/Sperimentatore: [...]
- G) Inizio della sperimentazione: [...]
- H) Termine della sperimentazione: [...]
- I) Soggetti No: [...]
- J) Centri di sperimentazione No.: [...]

ART. 15) OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE

La Società si obbliga a tenere indenne l'Assicurato di quanto questi sia tenuto a pagare quale civilmente responsabile ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati ai Soggetti per morte, menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, inclusi i danni patrimoniali correlati, verificatisi in relazione alla promozione, organizzazione, direzione e svolgimento dell'attività sperimentale di cui alla Sperimentazione assicurata, purché tali danni siano conseguenza diretta della stessa e di fatti verificatisi durante il periodo di validità dell'Assicurazione e purché la manifestazione di tali danni e la richiesta di risarcimento degli stessi si siano verificate nei termini di cui al successivo Art. 17) Inizio e termine della garanzia - Copertura Postuma.

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

ART. 16) LIMITI DI INDENNIZZO

Il Massimale Per Sinistro e Per Protocollo indicato in Polizza rappresenta il massimo esborso della Società per Anno Assicurativo.

ART. 17) INIZIO E TERMINE DELLA GARANZIA – COPERTURA POSTUMA

L'Assicurazione vale per i Sinistri verificatisi durante il periodo di validità dell'Assicurazione, purché si siano manifestati non oltre ventiquattro mesi dal Termine della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro trentasei mesi dal Termine della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione.

ART. 17) INIZIO E TERMINE DELLA GARANZIA – COPERTURA POSTUMA

L'Assicurazione vale per i Sinistri verificatisi durante il periodo di validità dell'Assicurazione, purché si siano manifestati non oltre **ventiquattro** mesi dal Termine della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro **trentasei** mesi dal Termine della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione.

ART. 18) ASSICURATI ADDIZIONALI

L'Assicurazione si intende estesa anche alla responsabilità civile ai sensi di legge derivante allo Sperimentatore dalla conduzione dell'attività sperimentale di cui alla Sperimentazione, ai collaboratori dello stesso, a Monitor e all'istituzione sanitaria in cui la Sperimentazione viene svolta. Si precisa, inoltre, che il Massimale per Sinistro indicato in Polizza rappresenta la massima esposizione della Società anche in caso di corresponsabilità tra più Assicurati.

ART. 19) OBBLIGHI DELL'ASSICURATO/CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI ADDIZIONALI

- a) L'Assicurato/Contraente e/o gli altri Assicurati debbono informare immediatamente la Società sulla data di inizio e di Termine della Sperimentazione, fornendo prima dell'inizio di ogni Sperimentazione copia del Protocollo completo di Consenso Informato;
- b) L'Assicurato/Contraente e/o gli altri Assicurati dovranno notificare immediatamente alla Società ogni Variazione (comprese eventuali sospensioni e/o riprese) che intervenga nella Sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata.

ART. 20) ESCLUSIONI

La garanzia non opera in caso di:

- a) Sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o intenzionalmente svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le Sperimentazioni Cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici;
- c) danni che non siano in relazione causale e diretta con la Sperimentazione;
- d) reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti;
- e) danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel Consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla Sperimentazione;
- f) danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge.

ART. 20) ESCLUSIONI

La garanzia non opera in caso di:

- a) Sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o intenzionalmente svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le Sperimentazioni Cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici;
- c) danni che non siano in relazione causale e diretta con la Sperimentazione;
- d) reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti;
- e) danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel Consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla Sperimentazione;
- f) danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge.
- g) Responsabilità Civile personale e professionale del personale medico, paramedico ed infermieristico partecipante alla sperimentazione.

ART. 21) ESTENSIONE TERRITORIALE

La garanzia è valida per le Sperimentazioni effettuate esclusivamente in Italia. L'assicurazione non vale per richieste di risarcimento e/o azioni legali intentate nell'ambito delle giurisdizioni di Stati Uniti, Canada ed altri territori che ricadano sotto la giurisdizione di tali paesi.

ART. 22) GESTIONE DELLE VERTENZE DI DANNO SPESE LEGALI

La Società assume, fino a quando ne ha interesse, la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, designando, ove occorra, legali o tecnici ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato. Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del Massimale stabilito in Polizza per il danno cui si riferisce la domanda.

Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto Massimale, le spese vengono ripartite fra Società ed Assicurato in proporzione al rispettivo interesse. La Società non riconosce spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici che non siano da essa designati e non risponde di multe od ammende né delle spese di giustizia penale.

ART. 23) FRANCHIGIA

A parziale integrazione di quanto disposto all'Art. 15) "Oggetto dell'Assicurazione" ed all'Art. 23) "Gestione delle vertenze di danno – Spese legali", si prende atto che, fermo l'obbligo di rimborso a carico dell'Assicurato, la Società si obbliga a liquidare eventuali sinistri indennizzabili a termini di Polizza al lordo della Franchigia applicabile.

ART. 24) ESCLUSIONE DANNI DA ABUSI E MOLESTIE

Sono esclusi dall'Assicurazione danni, perdite, costi o spese direttamente o indirettamente derivanti da:

- a) accertati, presunti o minacciati abusi o molestie, da parte di chiunque a danno di qualunque persona; o
- b) il rapporto di lavoro o il mantenimento del rapporto di lavoro con, l'indagine su, la supervisione di o la denuncia od omessa denuncia alle autorità competenti di una persona di cui l'Assicurato è o è stato mai responsabile, in relazione alla condotta esclusa ai sensi del punto a) sopra riportato.

ART. 25) LIMITAZIONE “OFAC” VERSO PAESI SOGGETTI A SANZIONI INTERNAZIONALI

La Società non sarà tenuta a garantire la copertura assicurativa né sarà obbligata a pagare alcun risarcimento o a riconoscere alcun beneficio previsto dalla presente Polizza qualora la prestazione di tale copertura, il pagamento di tale risarcimento od il riconoscimento di tale beneficio esponga la Società a sanzioni, divieti o restrizioni previsti da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni commerciali, economiche o provvedimenti revocatori determinati da leggi o regolamenti dell'Unione Europea, del Regno Unito o degli USA.

Questa clausola prevarrà su qualsiasi condizione contraria eventualmente contenuta in questa Polizza.

ART. 26) REGOLAZIONE DEL PREMIO

Se il premio e' convenuto in tutto o in parte in base ad elementi di rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in polizza ed e' regolato alla scadenza finale del contratto polizza, secondo le variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del premio, fermo il premio minimo stabilito in polizza.

A tale scopo, entro 90 giorni dalla scadenza finale del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla Società i dati necessari e cioè, a seconda del caso, l'indicazione degli elementi variabili contemplati in polizza.

Le differenze, attive e passive, risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 30 giorni dalla relativa comunicazione da parte della Società.

Se l'Assicurato non effettua nei termini prescritti la comunicazione dei dati anzidetti o il pagamento della differenza attiva dovuta, la Società può fissargli un ulteriore termine non inferiore a 15 giorni, trascorso il quale, se l'Assicurato non adempie gli obblighi relativi alla regolazione del premio, la Società, fermo il suo diritto di agire giudizialmente, non e' obbligata per i sinistri accaduti nel periodo, al quale si riferisce la mancata regolazione.

La Società ha diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie alla Regolazione del premio, incluso il registro dei pazienti limitatamente all'accertamento del numero degli stessi.

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI/SPERIMENTATORI

Tutti i centri Partecipanti alla Sperimentazione Clinica, ovunque ubicati in Italia.

DICHIARAZIONI DEL CONTRAENTE/ASSICURATO

Agli effetti dell'art. 1341 C.C. Contraente/Assicurato dichiara:

di approvare specificamente le disposizioni degli articoli seguenti delle "Norme che regolano l'Assicurazione"

ART. 8) RECESSO

ART. 9) PROROGA DELL'ASSICURAZIONE

ART. 11) FORO COMPETENTE

ART. 17) INIZIO E TERMINE DELLA GARANZIA – COPERTURA POSTUMA

ART. 26) REGOLAZIONE DEL PREMIO

INFORMATIVA BREVE SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi della vigente normativa nel quadro del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale in materia di Dati Personali), noi di Chubb European Group SE – Sede Secondaria e Direzione Generale della Società in Italia – Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milano – Titolare del trattamento - trattiamo i dati personali da Lei forniti o raccolti tramite soggetti da noi autorizzati, come per esempio gli intermediari assicurativi, per le finalità connesse alla sottoscrizione e gestione delle polizze nonché per la valutazione di eventuali richieste di indennizzo derivanti dal verificarsi di un sinistro. I dati che potranno essere da noi trattati sono dati personali identificativi e di recapito, quali ad esempio nome, cognome, indirizzo, numero di polizza, dati che riguardano controversie civili o condanne penali e reati così come, previo Suo consenso, particolari categorie di dati quali – per esempio – i dati inerenti al Suo stato di salute (di seguito tutti insieme i "**Dati**") nell'ipotesi in cui ciò sia necessario al fine di valutare l'entità del sinistro, definire il livello di rischio assicurativo ed in generale adempiere ad ogni Sua specifica richiesta. Inoltre nel caso Le venga richiesto il suo specifico consenso espresso, i dati potranno essere utilizzati per contattarla con strumenti tradizionali (per posta e tramite telefono e con l'ausilio di un operatore) ed automatizzati (per posta elettronica, sms, mms, fax e social media) per inviarle offerte sui nostri prodotti. Resta inteso che in ogni momento Lei potrà revocare tale consenso o limitarlo anche ad uno solo dei suddetti canali di comunicazione. Precisiamo che tale ultima finalità verrà perseguita solo nel caso sia richiesto ed ottenuto il Suo consenso a tale trattamento.

Per lo svolgimento delle sole finalità amministrative e contrattuali, i Suoi Dati potranno essere comunicati alle altre società del Gruppo anche ubicate all'estero. Al fine di adempiere alle richieste derivanti dalla gestione della polizza, ci avvaliamo anche di soggetti terzi autorizzati al trattamento dei Suoi Dati che operano secondo e nei limiti delle istruzioni da noi impartite.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alla gestione delle finalità sopra descritte.

Lei ha diritto di accedere ai Suoi Dati in ogni momento, opporsi al trattamento dei medesimi, chiederne la rettifica, la modifica e/o cancellazione ed esercitare il diritto alla limitazione dei trattamenti e il diritto alla portabilità dei dati. A tale fine può rivolgersi a Chubb European Group SE - Rappresentanza Generale per l'Italia – Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milano (MI) – Tel. 02-270951– Fax: 02-27095333 o contattare il Responsabile per la Protezione dei Dati Personali all'indirizzo dataprotectionoffice.europe@chubb.com. Da ultimo, Lei ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante in materia di Protezione dei Dati Personali.

L'Informativa completa sul trattamento dei suoi Dati da parte di Chubb, con l'indicazione dettagliata delle basi giuridiche del trattamento è disponibile sul nostro sito internet www.chubb.com/it o direttamente al seguente link <https://www2.chubb.com/it-it/footer/privacy-statement.aspx>. È altresì possibile richiedere una copia cartacea dell'Informativa completa in ogni momento, inviando una email a: dataprotectionoffice.europe@chubb.com

NORME GENERALI

In caso di Sinistro il Contraente o l'Assicurato deve:

- **Adoperarsi diligentemente per il contenimento e la diminuzione del danno.**
- **Fornire denuncia dettagliata all'Intermediario ed alla Chubb European Group SE inviando le richieste di Risarcimento e la documentazione sui danni**
- **Collaborare alla ricerca delle cause del Sinistro ed entità dei danni, conservando ogni elemento utile a tale scopo.**

GLOSSARIO

Vengono di seguito riportati, ai fini di una migliore comprensione delle informazioni contenute nel Set Informativo, i principali termini utilizzati in ambito assicurativo. Si avverte che ai fini della corretta interpretazione delle Condizioni di Assicurazione, valgono unicamente le definizioni inserite nelle condizioni stesse.

Assicurato: il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione, nonché il titolare del diritto all'indennizzo prestato dall'assicuratore.

Assicuratore/Impresa/Compagnia: Chubb European Group SE.

Assicurazione: il contratto con cui un soggetto trasferisce ad un altro soggetto un rischio al quale è esposto.

Carenza: il periodo che può intercorrere tra il momento della stipula di un contratto di assicurazione e quello a partire dal quale la garanzia prestata dall'assicuratore diviene efficace.

Certificato di assicurazione: il documento, che può essere rilasciato dall'assicuratore, attestante la stipula del contratto di assicurazione.

Condizioni di assicurazione: le condizioni contrattuali standard previste da un contratto di assicurazione. Tali condizioni possono essere integrate da condizioni speciali e aggiuntive.

Contraente: il soggetto che stipula il contratto di assicurazione con l'assicuratore, nell'interesse proprio e/o di altri soggetti, e che si obbliga a pagare il relativo premio.

Danno: il pregiudizio subito dall'assicurato a seguito di un sinistro.

Diaria: garanzia tipica delle assicurazioni contro i danni alla persona consistente nel versamento di una somma da parte dell'assicuratore per ogni giorno d'inabilità temporanea oppure per ogni giorno di degenza in istituti di cura, conseguentemente a infortunio o malattia.

Disdetta: la comunicazione che il contraente o l'assicuratore invia all'altra parte, entro i termini previsti dal contratto, per manifestare la propria volontà di terminare il contratto.

Franchigia: la parte di danno, espressa in cifra fissa, che l'assicurato tiene a suo carico e per il quale l'assicuratore non riconosce l'indennizzo.

Indennizzo/Indennità/Risarcimento: la somma dovuta dall'assicuratore all'assicurato (o, in casi particolari, al beneficiario) in caso di sinistro, determinata applicando le eventuali franchigie, scoperti e sottolimiti previsti dal contratto.

Intermediario: l'intermediario assicurativo, regolarmente autorizzato ad operare ai sensi di legge, che presta la sua opera di intermediazione in relazione al contratto di assicurazione.

Inabilità temporanea: è l'incapacità fisica, totale o parziale, ad attendere alle proprie occupazioni per una durata limitata nel tempo.

Invalidità permanente: è la perdita definitiva e irrimediabile, totale o parziale, della capacità dell'assicurato di svolgere un qualsiasi lavoro proficuo ovvero, se il contratto lo prevede, di svolgere la propria specifica attività lavorativa.

IVASS: l'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni, che svolge funzioni di sorveglianza nei confronti delle imprese di assicurazioni, anche straniere, operanti in Italia.

Liquidazione: il pagamento dell'indennizzo dovuto dall'assicuratore in caso di sinistro coperto dall'assicurazione.

Massimale/Limite di risarcimento/Somma assicurata: La somma massima liquidabile dall'assicuratore a titolo di risarcimento del danno per ogni sinistro. Quando invece è specificato nelle Condizioni di Assicurazione che il massimale è prestato per un periodo di assicurazione, esso rappresenta l'obbligazione massima a cui l'assicuratore è tenuto per tutti i sinistri relativi a tale periodo.

Periodo assicurativo/di assicurazione: il periodo di tempo per il quale opera la garanzia assicurativa, a condizione che sia stato pagato il premio.

Perito: è il libero professionista incaricato dall'impresa di assicurazione di stimare l'entità del danno subito dall'assicurato o, nelle assicurazioni della responsabilità civile, dal terzo danneggiato in conseguenza di un sinistro. I periti sono iscritti in un apposito albo professionale tenuto dall'IVASS. Nel caso delle polizze infortuni e/o malattia il perito è un medico legale e può essere incaricato da entrambe le parti.

Polizza: il documento che prova il contratto di assicurazione stipulato dal contraente, contenente tutte le condizioni contrattuali applicabili.

Polizza collettiva: è il contratto di assicurazione stipulato da un contraente nell'interesse di più assicurati.

Premio: la somma di denaro dovuta dal contraente a titolo di corrispettivo per la prestazione assicurativa.

Reclamo: una dichiarazione di insoddisfazione nei confronti dell'assicuratore in relazione a un contratto o a un servizio assicurativo. Non sono considerati reclami le richieste di informazioni o di chiarimenti, le richieste di risarcimento danni o di esecuzione del contratto.

Rischio: la probabilità che si verifichi l'evento assicurato.

Scoperto: la parte di danno, espressa in percentuale, che l'assicurato tiene a suo carico e per il quale l'assicuratore non riconosce l'indennizzo.

Set informativo: l'insieme dei documenti che costituiscono l'informativa precontrattuale (DIP, DIP Aggiuntivo, Condizioni di Assicurazione comprensive del Glossario e, ove previsto, Modulo di Proposta), che vengono consegnati al contraente prima della sottoscrizione del contratto di assicurazione.

Sinistro: il verificarsi dell'evento dannoso per cui è prestata l'assicurazione.

Sottolimito: la somma massima, espressa in percentuale o in cifra assoluta, che rappresenta il massimo esborso dell'assicuratore in relazione alla singola garanzia per cui è previsto.