

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 544 del 13/07/2021

OGGETTO: Stipula polizza assicurativa ai sensi dell' art.1, comma 2, del D.L. 76/2020, convertito in legge 120/2020, con la compagnia assicuratrice Allianz Global Corporate & Specialty SE, per lo "Studio pilota di fase 2 per la valutazione dell'efficacia e del profilo di sicurezza del pioglitazone in soggetti con vitiligine non segmentale in fase attiva". Sperimentatore dr. Mauro Picardo. Fondi PPM Service SA cod. IFO 17/09/G/30. CUP H52F17000300007.

Esercizi/o 2021 - Conto 502020196 Centri/o di costo 3041050

- **Importo presente Atto: € 4.278,75**

- **Importo esercizio corrente: € 4.278,75**

Budget

- **Assegnato: € 420.000,00**

- **Utilizzato: € 387.358,65**

- **Residuo: € 28.362,60**

Autorizzazione n°: 2021/118236.1587

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-563-2021

L'estensore

Piera Brugnoli

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

zo delle migliori pratiche cliniche e la loro sinergia con le attività di ricerca sperimentale;

che con deliberazione n.470 del 29/05/2019, è stato adottato il regolamento per le sperimentazioni cliniche di fase 2,3,4, e gli studi osservazionali degli I.F.O. adottato con precedente deliberazione n.291 del 23/04/2018;

che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti, nella seduta del 03/03/2021, ha espresso parere favorevole allo svolgimento della sperimentazione “Studio pilota di Fase 2 per la valutazione della efficacia e del profilo di sicurezza del pioglitazone in soggetti con vitiligine non segmentale in fase attiva”, sperimentatori dr. Mauro Picardo Dipartimento di clinica e ricerca dermatologica;

che tale parere è condizionato alla stipula di una polizza assicurativa specifica obbligatoria, ai sensi del DM del 14/07/2009, che stabilisce i requisiti minimi a tutela dei pazienti arruolati in sperimentazioni cliniche;

- Vista la nota del 05/07/2021, con la quale il Direttori Scientifico dell’Istituto dell’ Istituto San Gallicano, ha richiesto l’attivazione di una polizza assicurativa, trasmettendo la proposta assicurativa n. 30217095 della Allianz Global Corporate & Specialty SE, che prevede una copertura dal 06/07/2021 al 23/11/2021, del centro coinvolto nella sperimentazione, a fronte del pagamento di un premio complessivo di € 4.278,75;
- Tenuto conto che nell’ambito dello studio di cui trattasi, gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri rivestono il ruolo di Promotori assumendosi gli oneri della copertura assicurativa;
- Vista la nota del 06/07/2021, il dr. Mauro Picardo individua i fondi PPM Service SA cod. IFO 17/09/G/30, dove far gravare la spesa, e che presentano la necessaria disponibilità;
- Considerato che si rende necessario la stipula della polizza assicurativa al fine di garantire i diritti dei pazienti che verranno arruolati nello studio sopra descritto;

Ritenuto pertanto, di poter stipulare ai sensi dell'art. 1, comma 2 del D.Lgs. 76/20 convertito in legge 120/2020, il servizio assicurativo alla Allianz Global Corporate & Specialty SE, secondo i termini indicati nella proposta assicurativa n.30217095 del 06/07/2021, per la copertura dello studio suesposto per un importo complessivo di € 4.278,75, che allegata in copia forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art.1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

DETERMINA

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1-affidare ai sensi dell'art. 1, comma 2 del D.Lgs. 76/20 convertito in legge 120/2020, per € 4.278,75 il servizio assicurativo alla Allianz Global Corporate & Specialty SE, secondo i termini indicati nella proposta assicurativa n.30217095 del 06/07/2021, per la copertura della sperimentazione "Studio pilota di Fase 2 per la valutazione della efficacia e del profilo di sicurezza del pioglitazone in soggetti con vitiligine non segmentale in fase attiva" per un importo complessivo di € 4.278,75, che allegata in copia forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sperimentatore dr. Mauro Picardo;

2 - far gravare la spesa complessiva di € 4.278,75, sui fondi PPM Service SDA cod. IFO 17/09/G/30, responsabile dr. Mauro Picardo e che presentano la necessaria disponibilità:

Cod. IFO 17/09/G/30

- assegnato:	€ 420.000,00
- utilizzato:	€ 387.358,65
- presente atto:	€ 4.278,75
- residuo:	€ 28.362,60

3- di attribuire il susseguente costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3041050 - Conto 502020196.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Scheda di Polizza

Contraente

Ragione Sociale: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Codice fiscale/Partita IVA: 01033011006
Indirizzo: VIA ELIO CHIANESI 53
C.A.P.: 00144 Città: ROMA (RM)

Durata

Decorrenza: dalle ore 24:00 del 06/07/2021 Scadenza: ore 24:00 del 23/11/2021
Durata: anni 0 / mesi 4 / giorni 17

Altri estremi contrattuali

Tacito rinnovo: NO

Premio

Importo per il periodo assicurativo
Imponibile: 3.500,00 euro
Imposte: 778,75 euro
Lordo: 4.278,75 euro

Periodicità del pagamento: In unica soluzione

Composizione del premio alla firma (importi espressi in euro)

Ramo di garanzia	Imp. Prima rata (1)	Aliquota Imposta	Importo Imposte	Importo lordo alla firma
R.c. generale	3.500,00	22,25 %	778,75	4.278,75
Totali	3.500,00		778,75	4.278,75

(1) Se è previsto il pagamento frazionato e/o se a fronte del presente contratto sono stati applicati degli sconti per la prima annualità, l'imponibile di prima rata è comprensivo del costo per pagamento frazionato ed è al netto degli sconti.

Informazioni sul premio

Il Contraente può utilizzare, a titolo di versamento dei premi assicurativi, i seguenti mezzi di pagamento:

- assegni bancari o circolari, muniti della clausola di non trasferibilità, intestati o girati all'impresa di assicurazione oppure all'intermediario, espressamente in tale qualità;
- ordini di bonifico, altri mezzi di pagamento bancario o postale, inclusi gli strumenti di pagamento elettronici, anche nella forma *on line*, che abbiano quale beneficiario uno dei soggetti indicati al precedente punto 1;
- denaro contante, esclusivamente per i contratti di assicurazione contro i danni con il limite di settecentocinquanta (750) euro annui per ciascun contratto.

Condizioni di assicurazione



Pol. 30217095

Allianz Global Corporate & Specialty SE
Rappresentanza Generale per l'Italia

Milano, 8 luglio 2021

A CHIUNQUE NE ABBIAM INTERESSE

Ferraresi

LETTERA DI DICHIARAZIONE

(in conformità all'Allegato 1 al D.M. 14/07/2009)

La sottoscritta Allianz Global Corporate & Specialty SE Sede secondaria di Milano dichiara che la spettabile

I.F.O. Istituti Fisioterapici Ospitalieri

Via Elio Chianesi, 53

00144 ROMA

(Contraente/Sponsor)

è assicurata con la polizza di Responsabilità Civile n. 30217095 che ha decorrenza ore 24.00 del 06.07.2021 e scadenza ore 24.00 del 23.11.2021 ("Periodo di Assicurazione" pari alla durata della Sperimentazione come definita nel Protocollo).

In relazione alla Sperimentazione Clinica di seguito specificata, le condizioni sono le seguenti:

Sperimentazione Clinica (numero e titolo del Protocollo)	Protocol Version 2; date: 27/05/2021. "A PHASE 2 MONOCENTRIC OPEN LABEL PILOT STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PIVOGLITAZONE IN SUBJECTS WITH ACTIVE NON-SEGMENTAL VITILIGO"
Istituzioni Sanitarie	N. 1
Numero dei Soggetti	N. 20 Adulti
Oggetto della Polizza	La Società si obbliga a tenere indenne gli Assicurati di quanto questi siano tenuti a pagare quale civilmente responsabili ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti (morte e lesioni personali) compresi i danni patrimoniali da essi derivanti. I danni indennizzabili ai termini di Polizza sono esclusivamente quelli verificatesi in conseguenza del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata.
Coertura Postuma	L'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 24 mesi dal termine della sperimentazione ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione e comunque non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione.
Assicurati	Lo Sponsor, il Monitor, lo Sperimentatore e i Collaboratori dello Sperimentatore, e le Istituzioni dove si svolge la sperimentazione
Massimale	L'Assicurazione vale per i risarcimenti (capitali interessi e spese) fino a concorrenza di Euro 5.000.000,00 per Sinistro e per il Periodo di Assicurazione, con un Sottolimito per Soggetto di Euro 1.000.000,00

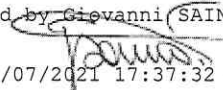
Franchigia	L'Assicurazione non è soggetta all'applicazione di Franchigie.
Esclusioni	<p>La garanzia non opera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) per reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti; b) per danni nucleari di qualsiasi tipo; c) per danni conseguenti a sperimentazioni cliniche non regolarmente autorizzate o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto previsto dalle normative vigenti o da quanto autorizzato dalle autorità competenti; d) per i danni e/o i peggioramenti di malattie preesistenti che si sarebbero verificati o sviluppati anche se il Soggetto non avesse partecipato alla Sperimentazione Clinica; e) in caso di responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivanti dalla legge.

Si precisa che, in caso di recesso l'operatività della copertura ai sensi di Polizza verrà garantita per i Soggetti già arruolati nella sperimentazione per il proseguo della stessa, incluso il periodo postumo previsto dalla sopra menzionata Polizza. A tal fine Istituti Fisioterapici Ospitalieri s'impegna a fornire alla Società, entro la data di effetto del recesso, l'elenco dei Soggetti arruolati fino a tale data.

Questa dichiarazione, redatta come da richiesta della Spett.le Istituti Fisioterapici Ospitalieri, ha puro valore riepilogativo e non modifica né estensivamente né limitativamente le condizioni e i termini di garanzia riportati nella Polizza indicata e numerata in questa dichiarazione.

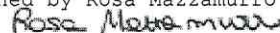
Allianz Global Corporate & Specialty SE
Sede secondaria di Milano

Signed by Giovanni SAINATI



on 08/07/2021 17:37:32 CEST

Signed by Rosa Mazzamurro



on 08/07/2021 16:47:48 CEST