

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. 848 del 22/09/2022

OGGETTO: Stipula polizza assicurativa ai sensi dell'art.1, comma 2, lett.a) del D.L. 76/2020, con la compagnia assicuratrice CHUBB EUROPEAN GROUP SE, per lo studio "Pembrolizumab oltre la progression recist e ciclofosfamide orale a dosaggio metronomico con pazienti affetti da carcinoma uroteliale: studio multicentrico, a braccio singolo di Fase II (MinotaURO)###, sperimentatore dr. Massimo Zeuli. Fondi Sperimentazioni No Profit - Responsabile Direttore Scientifico IRE - No CUP - No CIG.

Esercizi/o 2022 Conto 502020196 Centri/o di costo 3020050

- **Importo presente Atto: € 3.912,00**

- **Importo esercizio corrente: € 3.912,00**

Budget

- **Assegnato: € 404.642,42**

- **Utilizzato: € 341.298,44**

- **Residuo: € 59.431,98**

Autorizzazione n°: 2022/140323.2035

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-851-2022

L'estensore

Piera Brugnoli

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Gianluca Moretti

La presente determinazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- n. 16 allegati (polizza assicurativa)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii.;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n.153 del 19.02.2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Premesso che ai sensi dell'art.2, comma 3 del DM del 17 dicembre 2004 (GURI N.43 serie generale, 22.02.2005), gli I.F.O. hanno costituito un fondo a sostegno delle sperimentazioni no-profit formato da:
- stanziamenti dell'Istituto e/o finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche di cui al comma 6, art.6 del D. Lgs. n.211 del 2003;
 - tariffe per il rilascio del parere espresso dal CE;
 - grant da promotori profit;
 - donazioni liberali non finalizzate ad alcun progetto;
 - lasciti;
- 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;
- il succitato Regolamento prevede che le attività concernenti le Sperimentazioni cliniche abbiano necessariamente una copertura assicurativa, al fine di tutelare i pazienti arruolati negli Studi oggetto di Ricerca Sperimentale;

il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti, nella seduta del 22/03/2022, ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello “Studio MinotaURO”, sperimentatore dr. Massimo Zeuli;

Vista

la determinazione n. 658 del 20.07.2020 con la quale è stato affidato, alla Società BGSAPRI S.p.A., il servizio di intermediazione assicurativa, cosiddetto “brokeraggio”;

che con la summenzionata determinazione alla Società BGSAPRI S.p.A. sono stati affidati nello specifico i servizi di seguito meglio dettagliati:

- la gestione dei contratti assicurativi in corso, l’analisi delle polizze, la stima dei costi e l’impostazione di un programma assicurativo completo e personalizzato per gli Istituti, sulla base della valutazione del rischio cui gli IFO sono soggetti;

-

- la redazione del capitolato speciale di gara, l’assistenza nella predisposizione degli atti amministrativi connessi ed il supporto tecnico nello svolgimento della procedura di gara;

- la gestione tecnica ed amministrativa dei contratti assicurativi affidati all’esito dell’appalto ed il loro aggiornamento in relazione alle nuove esigenze di volta in volta rilevate ed alle evoluzioni legislative e regolamentari;

- l’assistenza nella gestione dei sinistri durante il periodo contrattuale nonché di quelli ancora pendenti alla data del conferimento dell’incarico, assicurando l’intermediazione completa nei rapporti con le compagnie assicuratrici per la liquidazione dei danni e delle somme spettanti;

- la collaborazione con il personale degli IFO e la sua formazione sulla gestione dei contratti assicurativi (condizioni contrattuali e metodologie di gestione);

- la consulenza di carattere generale sulla materia assicurativa e la elaborazione, a richiesta, di una reportistica che dettagli l’andamento delle polizze rispetto ai singoli rami assicurativi e la relativa sinistrosità;

Tenuto

altresì presente, che rimarranno di esclusiva competenza degli IFO la valutazione di merito sulle proposte formulate dal broker, la decisione finale sulle

coperture assicurative da stipulare, l'adozione degli atti amministrativi e dei capitolati speciali da utilizzare per l'affidamento degli appalti inerenti alle coperture assicurative occorrenti e, infine, la sottoscrizione di tutti i documenti contrattuali inerenti i servizi assicurativi;

- Considerato che il Direttore Scientifico IRE, Prof. G. Ciliberto, con nota protocollo n. 11988 del 14.09.2022, ha richiesto la stipula della polizza assicurativa per la copertura dei pazienti che verranno arruolati nello studio *“Pembrolizumab oltre la progression recist e ciclofosfamide orale a dosaggio metronomico con pazienti affetti da carcinoma uroteliale: studio multicentrico, a braccio singolo di Fase II (MinotaURO)”*, sperimentatore dr. Massimo Zeuli;
- la Società BGSAPRI S.p.A. ha avviato un'indagine di mercato per il servizio assicurativo richiesto dal Direttore Scientifico IRE e dallo sperimentatore dr. Massimo Zeuli;
- a seguito di analisi dei preventivi pervenuti dalla selezione effettuata dalla società di brokeraggio in data 12/01/2022, la scrivente UOC ha ritenuto idoneo quello della Società assicurativa denominata Chubb European Group SE;
- la polizza assicurativa, prevede una copertura assicurativa per un periodo di 32 mesi con decorrenza dal 01/10/2022 al 01/06/2025 del centro coinvolto nella sperimentazione, a fronte del pagamento di un premio complessivo di € 3.912,00, a favore della CHUBB European Group SE;
- nell'ambito dello studio di cui trattasi, gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri rivestono il ruolo di Promotori assumendosi gli oneri della copertura assicurativa;
- si rende necessario la stipula della polizza assicurativa al fine di garantire i diritti dei pazienti che verranno arruolati nello Studio di cui sopra;
- Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena, Prof. G. Ciliberto, apposto in calce alla richiesta succitata;
- Accertata la disponibilità sui Fondi Sperimentazioni No-Profit dove far gravare la spesa di € 3.912,00, di cui è responsabile il Direttore Scientifico IRE;
- Esperiti i controlli sulla richiesta presentata dal responsabile del progetto;
- Ritenuto necessario affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. 76/2020 e ss.mm.ii., il servizio assicurativo alla CHUBB European Group SE, con polizza n. ITLSCQ58770, per la copertura dello studio suesposto, per un periodo di 32 mesi con decorrenza dal 01/10/2022 al 01/06/2025, a fronte del

pagamento di un premio complessivo di € 3.912,00, che costituendo parte integrante e sostanziale della presente determinazione, si allega in copia;

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, lett. a) del D.L. 76/2020 e ss.mm.ii., il servizio assicurativo alla CHUBB European Group SE con polizza n. ITLSCQ58770, per la copertura dello studio "*Pembrolizumab oltre la progression recist e ciclofosfamide orale a dosaggio metronomico con pazienti affetti da carcinoma uroteliale: studio multicentrico, a braccio singolo di Fase II (MinotaURO)*", sperimentatore dr. Massimo Zeuli, per un periodo di 32 mesi con decorrenza dal 01/10/2022 al 01/06/2025, a fronte del pagamento di un premio complessivo di € 3.912,00, che, costituendo parte integrante e sostanziale della presente determinazione, si allega in copia;

2) far gravare la spesa complessiva di € 3.912,00, sui Fondi Sperimentazioni No-Profit, di cui è responsabile il Direttore Scientifico IRE, Prof. G. Ciliberto, che presentano la necessaria disponibilità;

- assegnato:	€ 404.642,42
- utilizzato:	€ 341.298,44
- presente atto:	€ 3.912,00
- residuo:	€ 59.431,98

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3020050 - 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

Chubb Easy Solutions
Polizza Multirischi Clinical Trials
Assicurazione della Responsabilità Civile Derivante da
Sperimentazioni Cliniche e Assicurazione Infortuni

Polizza di Assicurazione: ITLSCQ58770
Emessa il: 15/09/2022

CHUBB®



Chubb Easy Solutions

Polizza Multirischi Clinical Trials

Assicurazione della Responsabilità Civile Derivante a Sperimentazioni Cliniche e
Assicurazione Infortuni

- **Intermediario:** GBSAPRI S.P.A. - GBSA0001
- **Assicurato/Contraente:** I.F.O. Istituti Fisioterapici Ospitalieri
- **P.IVA/Codice Fiscale:** 01033011006
- **Indirizzo:** via E. Chianesi, 53 Roma CAP. 00144 Prov.
- **Sostituisce Pol. N.:** //
- **Effetto:** dalle ore 24:00 del 01/10/2022
- **Scadenza:** alle ore 24:00 del 01/06/2025
- **Rateazione:** Unica
- **Modalità di disdetta:** Senza tacito rinnovo
- **Regolazione del Premio:** NO

CONTEGGIO DEL PREMIO:

	Imponibile	Tasse	Lordo
Responsabilità Civile (EUR)	3.200,00	712,00	3.912,00
Totale Alla Firma (EUR)	3.200,00	712,00	3.912,00

DESCRIZIONE DEL RISCHIO:

- Descrizione del rischio: Ideazione, realizzazione e conduzione di protocolli sperimentali
- Naics Code: 325412a - Pharmaceutical Preparation Manufacturing

CONTEGGIO DEL PREMIO:

Numero pazienti: 43

	Responsabilità Civile (EUR)	Infortuni (EUR)
Premio imponibile anticipato per il periodo	3.200,00	0,00
Premio imponibile convenuto per il periodo	3.200,00	0,00

SCHEMA DI POLIZZA**SEZIONI OPERANTI:**

Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche	OPERANTE
Infortuni	NON OPERANTE

MASSIMALI ASSICURATI (vedi ART. 16)

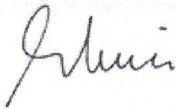
SEZIONE I - RESPONSABILITÀ CIVILE SPERIMENTAZIONI CLINICHE		
	Massimale (EUR)	Franchigia (EUR)
Per Sinistro e per Protocollo:	5.000.000	o per Soggetto
con il sottolimito per Soggetto di:	1.000.000	
SEZIONE II - INFORTUNI		
Caso Morte:	0	Non Applicabile
Caso Invalidità Permanente:	0	Non si farà luogo ad indennizzo per Invalidità Permanente da Infortuni quando questa venga stabilita ed accertata di grado non superiore al 3%. Se invece detta invalidità dovesse risultare di grado superiore al 3%, l'indennizzo verrà corrisposto solo per la parte eccedente. Nel caso in cui il grado di Invalidità Permanente fosse superiore al 10%, la franchigia di cui sopra si intenderà annullata.

L'importo di € 3.912,00 è stato incassato oggi:

L'Intermediario

Chubb European Group SE
Rappresentanza Generale per l'Italia
Il Legale Rappresentante
Orazio Rossi

Firma del Contraente
(se Ente, Ditta o Società apporre anche il timbro)



DEFINIZIONI DI POLIZZA

Ai sensi della presente Polizza, i termini seguenti riportati in maiuscolo al singolare o al plurale, assumono il seguente significato:

Assicurato:	Il soggetto il cui interesse è protetto dall'Assicurazione. In particolare, per Assicurato s'intende: <ul style="list-style-type: none">- in relazione alla Sezione I – Responsabilità Civile Derivante da Sperimentazioni Cliniche": il Contraente e gli Assicurati Addizionali indicati all'art. 5) della Sezione I – "Condizioni di Assicurazione Applicabili all'Assicurazione Responsabilità Civile Derivante da Sperimentazioni Cliniche", nonché eventuali altri Assicurati Addizionali espressamente indicati con Condizione Particolare;- in relazione alla Sezione II – Infortuni: i Soggetti partecipanti alla Sperimentazione.
Assicurazione:	Il contratto di assicurazione.
Anno Assicurativo:	Il periodo intercorrente dall'effetto alla scadenza della Polizza, anche se di durata superiore o inferiore ad un anno.
Beneficiario o Avente diritto:	Il soggetto designato dall'Assicurato ad incassare l'indennità prevista in caso di morte dell'Assicurato stesso. L'Assicurato potrà cambiare il beneficiario in ogni momento, senza il consenso dello stesso beneficiario, inviando una richiesta scritta di variazione alla Società. In mancanza di designazione i Beneficiari si intenderanno gli eredi legittimi o testamentari dell'Assicurato ciascuno in parti uguali o, in caso di rimborso delle spese sostenute, gli Aventi diritto i quali avranno sostenuto tali spese.
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
Decadenza:	Perdita del diritto alle somme o ai servizi garantiti dal contratto di assicurazione, per mancata conformità dell'Assicurato o del Contraente a determinati obblighi imposti su di essi.
Esclusione:	Rischi esclusi o limitazioni relative alla copertura assicurativa prestata dalla Società, elencati in apposite clausole del contratto di assicurazione.
Eestero:	Qualunque territorio o Paese al di fuori della Repubblica Italiana, della Repubblica di San Marino e dello Stato Città del Vaticano.
Franchigia:	La parte del danno risarcibile espressa in importo che rimane a carico dell'Assicurato.
Infortunio:	Un evento dovuto a causa violenta, fortuita ed esterna che produca lesioni fisiche obiettivamente constatabili.
Indennizzo:	La somma dovuta dalla Società in caso di Sinistro.
Intermediario:	Il Broker o l'Agente iscritto al rispettivo Albo professionale.
Invalità Permanente:	Riduzione definitiva, totale o parziale, di determinate funzioni fisiche, intellettive e/o psicosensoriali dell'Assicurato, a seguito di Infortunio.
Invalità	La totale ed irreversibile perdita di autonomia. Si verifica il caso di Invalità Permanente Totale quando,

Permanente Totale:	come conseguenza di un Infortunio, viene medicalmente confermata l'impossibilità definitiva dell'Assicurato di impegnarsi in attività che gli permettano di svolgere un qualsiasi lavoro proficuo e ricavare sostentamento, creando condizione di necessità di assistenza permanente di una terza persona, per le attività quotidiane ordinarie.
Massimale:	La somma massima pagabile dalla Società a titolo di Indennizzo di sinistri liquidabili a termini di Polizza.
	Massimale per Sinistro: La massima esposizione della Società per ogni Sinistro, qualunque sia il numero dei Soggetti deceduti o che abbiano subito lesioni personali.
	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.
	Massimale per Soggetto: La massima esposizione della Società per ciascun Soggetto deceduto o che abbia subito lesioni personali.
Mezzo Pubblico Terrestre:	Qualsiasi mezzo di trasporto terrestre che operi in base a licenza di trasporto a pagamento per passeggeri, ad esclusione dei mezzi noleggiati dall'Assicurato.
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.
Morte:	Decesso dell'Assicurato a seguito di Infortunio.
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, Chubb European Group SE, Rappresentanza Generale per l'Italia.
Soggetto:	La persona fisica 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. 1 della Sezione I – "Condizioni di Assicurazione Applicabili all'Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche".

**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.

**Termine della
Sperimentazione:
Variazione:**

L'ultima prestazione effettuata secondo il Protocollo relativa all'ultimo Soggetto arruolato.

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 GENERALI CHE REGOLANO IL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE

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) RECESSO E CANCELLAZIONE DELL'ASSICURAZIONE

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. 4) della Sezione I - "Condizioni di Assicurazione Applicabili all'Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche", continua ad avere effetto, fino al Termine della Sperimentazione, nei confronti dei Soggetti arruolati alla data del recesso.

Inoltre, qualora dopo la conclusione del contratto e successivamente alla data di effetto dell'Assicurazione indicata nella Scheda di Polizza, la Sperimentazione non abbia inizio e l'Assicurato chieda per iscritto alla Società la cancellazione dell'Assicurazione e il rimborso del Premio pagato, la Società tratterrà un Premio minimo pari a:

- Euro 1.000, nel caso in cui la richiesta di cancellazione e di rimborso sia trasmessa alla Società entro sei mesi dalla data di effetto;
- il 50% del Premio di Polizza nel caso in cui la richiesta di cancellazione e di rimborso sia trasmessa alla Società oltre sei mesi dalla data di effetto.

Tali importi sono da intendersi al netto di eventuali imposte dovute per legge.

ART. 8) DURATA DELL'ASSICURAZIONE

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

ART. 9) ONERI FISCALI

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

ART. 10) FORO COMPETENTE

Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

ART. 11) RINVIO ALLE NORME DI LEGGE

Il presente contratto è regolato dalla legge italiana, a cui si fa rinvio per tutto quanto qui non espressamente disciplinato.

ART. 12) FORMA DELLE COMUNICAZIONI DELL'ASSICURATO ALLA SOCIETÀ

Il 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.

ART. 13) NON OPERATIVITÀ DELLA POLIZZA IN CASO DI APPLICAZIONE DI SANZIONI INTERNAZIONALI

La Società non sarà tenuta a garantire la copertura assicurativa né sarà obbligata a pagare alcun indennizzo e/o risarcimento né a riconoscere alcun beneficio in virtù della presente polizza qualora la prestazione di tale copertura, il pagamento di tale indennizzo e/o risarcimento od il riconoscimento di tale beneficio esponesse la Società o la sua Capogruppo, la Società Controllante o altre società del Gruppo a sanzioni, divieti o restrizioni previsti da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni commerciali, economiche o provvedimenti revocatori previsti da leggi, disposizioni o regolamenti dell'Unione Europea e dei singoli Paesi che ne fanno parte, del Regno Unito o degli Stati Uniti d'America. Questa clausola prevarrà su qualsiasi condizione contraria eventualmente contenuta in questa Polizza.

SEZIONE I - CONDIZIONI DI ASSICURAZIONE APPLICABILI ALL'ASSICURAZIONE R.C. SPERIMENTAZIONI CLINICHE

ART. 1) SPERIMENTAZIONI ASSICURATE

La Sperimentazione oggetto della presente copertura è la seguente

- a) Protocollo No.: Minotauro
- b) Titolo: PembrolizuMab oltre la progressione RECIST e ciclofosfamide orale a dosaggio metroNomico in pazienti affetti da carcinoma Uroteliale metastatico: studio multicentrico, a braccio singolo di fase 2: studio minotaURO
- c) Farmaco/Dispositivo Medico: PembrolizuMab+ ciclofosfamide
- d) EUDRA No.: 2021-006501-30
- e) Promotore/Sperimentatore: vedasi elenco sotto riportato.
- f) Indirizzo Promotore/Sperimentatore: --
- g) Inizio della sperimentazione: 01/10/2022
- h) Termine della sperimentazione: 01/06/2025
- i) Soggetti No.: 43
- j) Centri di sperimentazione No.: 4

ART. 2) 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. 4) "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. 3) LIMITI DI INDENNIZZO

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

ART. 4) 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. 5) 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. 6) OBBLIGHI DELL'ASSICURATO/CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI ADDIZIONALI

- a) Il Contraente deve 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) il Contraente dovrà notificare immediatamente alla Società ogni Variazione (comprese eventuali sospensioni e/o riprese) che intervenga nella Sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata.

ART. 7) 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) danni direttamente o indirettamente derivanti da o conseguenti a guerra, invasione, ostilità (con o senza dichiarazione di guerra), guerra civile, ribellione, rivoluzione, insurrezione, usurpazione di potere, occupazione militare e Terrorismo.

ART. 8) 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. 9) 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 (art. 1917 Cod. Civ.).

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. 10) FRANCHIGIA

A parziale integrazione di quanto disposto all'Art. 2) "Oggetto dell'Assicurazione" ed all'Art. 10) "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. 11) 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. 12) NORME DA SEGUIRE 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 10 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.).

L'Assicurato deve inoltre:

- adoperarsi diligentemente per il contenimento e la diminuzione del danno,
- fornire denuncia dettagliata all'Intermediario ed alla Società 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.

SEZIONE II – CONDIZIONI DI ASSICURAZIONE APPLICABILI ALL'ASSICURAZIONE INFORTUNI

Quanto previsto dalla presente Sezione è valido a condizione che la Sezione sia richiamata come "OPERANTE" nella SCHEDA DI POLIZZA

ART. 1) AMBITO DI OPERATIVITÀ

L'assicurazione vale, soggetta alle esclusioni di cui al successivo Art. 6) "Esclusioni di Copertura", per gli Infortuni che l'Assicurato subisca:

- durante il trasferimento dall'abitazione o dal luogo di lavoro ai locali dove dovrà effettuarsi la Sperimentazione con l'uso dei mezzi di locomozione previsti dal Decreto Legislativo n° 38/2000;
- durante il ritorno dai locali dove si è effettuata la Sperimentazione alla propria abitazione oppure al proprio posto di lavoro con l'uso dei mezzi di locomozione previsti dal Decreto Legislativo n° 38/2000;
- durante la permanenza nei locali dove si effettua la Sperimentazione.

ART. 2) PRESTAZIONI ASSICURATE: MORTE DA INFORTUNIO

In caso di Infortunio che provochi la Morte dell'Assicurato, entro 730 giorni dall'Infortunio stesso, la Società liquiderà il capitale assicurato riportato nella Scheda di Polizza ai Beneficiari designati o, in difetto di designazione, agli eredi in parti uguali.

ART. 3) PRESTAZIONI ASSICURATE: MORTE PRESUNTA

Qualora il corpo dell'Assicurato non venga ritrovato e, a seguito di Infortunio si presuma sia avvenuta la Morte, la Società liquiderà il capitale assicurato riportato nella Scheda di Polizza ai Beneficiari o, in difetto di designazione, agli eredi in parti uguali. La liquidazione non avverrà prima che siano trascorsi 180 giorni dalla presentazione dell'istanza per la dichiarazione di morte presunta a termine degli Artt. 60 e 62 del Codice Civile. Resta inteso che, se successivamente al pagamento del capitale da parte della Società, dovesse risultare che l'Assicurato fosse vivo, la Società avrà diritto alla restituzione delle somme erogate. A restituzione avvenuta, l'Assicurato potrà far valere i propri diritti per l'Invalidità Permanente eventualmente subita.

ART. 4) PRESTAZIONI ASSICURATE: INVALIDITÀ PERMANENTE DA INFORTUNIO

Qualora l'Infortunio dovesse avere per conseguenza una Invalidità Permanente, e purché questa si verifichi entro 730 giorni dalla data dell'Infortunio, la Società liquiderà un importo calcolato sulla somma assicurata per Invalidità Totale Permanente riportata nella Scheda di Polizza, secondo la tabella annessa al T.U. sull'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni e le malattie professionali (con esclusione comunque di ogni e qualsiasi invalidità conseguente a malattia professionale) approvata con D.P.R. del 30/06/1965 n. 1124 (per l'industria), e successive modificazioni intervenute fino alla stipulazione della polizza. Per gli Assicurati mancini le percentuali di Invalidità Permanente previste dalla precitata tabella per l'arto superiore destro varranno per l'arto superiore sinistro e viceversa. La perdita totale ed irrimediabile dell'uso funzionale di un organo o di un arto viene considerata come perdita anatomica dello stesso; se trattasi di minorazione, le percentuali di cui alla citata tabella vengono ridotte in proporzione della funzionalità perduta. Nei casi di perdita anatomica o funzionale di più organi od arti, le percentuali previste nella predetta tabella sono addizionate fino al massimo del 100% della somma assicurata per il caso di Invalidità Permanente Totale. La perdita anatomica o funzionale di una falange, del pollice o dell'alluce è stabilita nella metà, e quella di qualunque altro dito delle mani o dei piedi in un terzo della percentuale fissata per la perdita totale del rispettivo dito. Nei casi di Invalidità Permanente non specificati nella predetta tabella, l'indennità verrà stabilita tenendo conto, con riguardo alle percentuali dei casi indicati, della misura nella quale è per sempre diminuita la capacità generica dell'Assicurato ad un qualsiasi lavoro proficuo indipendentemente dalla sua professione. In caso di perdita anatomica o riduzione funzionale di un organo o di un arto già minorato, le percentuali sono diminuite tenendo conto del grado di invalidità preesistente. Il grado di Invalidità Permanente viene stabilito al momento in cui le condizioni dell'Assicurato saranno considerate permanentemente immutabili, entro e non oltre 730 giorni dal verificarsi dell'Infortunio.

La presente garanzia è prestata con l'applicazione della Franchigia indicata nella Scheda di Polizza, identificata come "Franchigia Invalidità Permanente da infortunio", ove presente.

ART. 5) LIMITE CATASTROFALE

Nel caso in cui, a seguito dello stesso evento, più Assicurati fossero vittime di Infortunio, l'importo totale dell'indennizzo della Società non potrà superare Euro 30.000.000 a seguito di un evento in volo o in mare, Euro 50.000.000 a seguito di un evento a terra.

Qualora l'accumulo di tutte le prestazioni da riconoscere dovesse superare tali somme, gli indennizzi saranno ridotti in proporzione al numero delle vittime e corrisposti proporzionalmente in base alla somma assicurata per ciascuno di essi.

ART. 6) ESCLUSIONI DI COPERTURA

Sono esclusi dalla presente assicurazione gli Infortuni derivanti da:

- eventi direttamente connessi allo stato di guerra, dichiarata o non dichiarata, guerra civile, insurrezioni a carattere generale salvo quanto previsto dall'Art. 5 "Limite Catastrofale";
- trasformazioni o assestamenti energetici dell'atomo, naturali o provocati e da accelerazioni di particelle atomiche (fissione e fusione nucleare, isotopi radioattivi, macchine acceleratrici, raggi X, ecc.);
- delitti dolosi compiuti o tentati dall'Assicurato;
- pratica di paracadutismo, speleologia, immersioni subacquee con uso di autorespiratore, alpinismo con scalata di rocce di grado superiore al terzo della Scala U.I.A.A., salto dal trampolino con gli sci, bob, pugilato, deltaplano, sport aerei in genere;
- partecipazione a corse e gare (e relative prove) ippiche, calcistiche, ciclistiche, sciistiche, salvo che esse abbiano carattere ricreativo;
- partecipazione a corse e gare (e relative prove) comportanti l'uso di veicoli o natanti a motore, salvo che si tratti di regolarità pura;
- abuso di psicofarmaci, dall'uso di stupefacenti o allucinogeni;
- uso e guida di mezzi di locomozione aerei e subacquei;
- stato di intossicazione acuta alcolica alla guida di qualsiasi veicolo e/o natante;
- arruolamento - dall'arruolamento volontario, il richiamo per mobilitazione e per motivi di carattere eccezionale; restano comunque inclusi nella copertura assicurativa gli infortuni occorsi durante i richiami per esercitazioni;
- operazioni chirurgiche, accertamenti o cure mediche non resi necessari da Infortunio.

ART. 7) PERSONE NON ASSICURABILI - LIMITE D'ETÀ

La garanzia assicurativa non vale per le persone affette da alcolismo e/o tossicodipendenza. L'assicurazione cessa con il manifestarsi di una delle predette condizioni. Tuttavia, ciò premesso, si dà atto che il Contraente è esonerato dal denunciare difetti fisici, infermità o mutilazioni da cui gli Assicurati fossero affetti al momento della stipulazione del contratto o che dovessero in seguito sopravvenire.

In caso di Infortunio, l'indennità per Invalidità Permanente viene liquidata per le sole conseguenze dirette causate dall'Infortunio, conformemente a quanto previsto dalla Polizza.

L'assicurazione cessa al compimento del 75° anno d'età di ciascun Assicurato. Tuttavia, l'assicurazione potrà essere mantenuta con patto speciale a condizioni da concordarsi, previa presentazione entro 30 giorni dal compimento del 75° anno di età, di un certificato medico attestante buona salute e relativa contestuale approvazione da parte della Società formulata a proprio insindacabile giudizio mediante emissione di apposita appendice.

ART. 8) LIMITI TERRITORIALI

L'assicurazione è valida per tutti i Paesi del mondo. Gli indennizzi verranno comunque pagati in Italia ed in Euro.

ART. 9) CRITERI DI INDENNIZZABILITÀ

La Società corrisponde l'indennità per le conseguenze dirette ed esclusive dell'Infortunio che siano da considerarsi indipendenti da condizioni fisiche o patologiche preesistenti o sopravvenute; pertanto l'influenza che l'Infortunio può aver esercitato su tali condizioni, come pure il pregiudizio che esse possono portare all'esito delle lesioni prodotte dall'Infortunio, sono conseguenze indirette e quindi non indennizzabili. Nei casi di preesistenti mutilazioni o difetti fisici, l'indennità per Invalidità Permanente è liquidata per le sole conseguenze dirette cagionate dall'Infortunio come se esso avesse colpito una persona fisicamente integra, senza riguardo al maggior pregiudizio derivante dalle condizioni preesistenti.

ART. 10) CUMULO DI INDENNITÀ

Se dopo il pagamento di una indennità per Invalidità Permanente, ma entro 365 giorni dal giorno dell'Infortunio ed in conseguenza di questo, l'Assicurato muoia, la Società corrisponderà ai beneficiari o agli aventi diritto la differenza tra l'indennità già corrisposta e quella assicurata per il caso di morte, ove questa sia superiore, e non chiede rimborso nel caso contrario.

Il diritto all'indennità per Invalidità Permanente è di carattere personale e quindi non è trasmissibile agli eredi. Tuttavia, se l'Assicurato morisse per causa indipendente dall'Infortunio dopo che l'indennità fosse già stata liquidata o comunque offerta in misura determinata, la Società erogherà agli eredi o aventi diritto l'importo liquidato od offerto, secondo le norme della successione testamentaria o legittima. Se viceversa il decesso per causa indipendente dall'Infortunio avviene prima che la Società abbia effettuato l'accertamento medico-legale volto a determinare il grado di invalidità permanente, pertanto prima che l'indennità sia liquidata od offerta, gli eredi o gli aventi diritto avranno comunque la facoltà di dimostrare la sussistenza del diritto all'indennizzo mediante consegna alla Società di adeguata documentazione idonea ad accertare l'invalidità permanente.

ART. 11) DICHIARAZIONI DEL CONTRAENTE - DECADENZA

Non sarà riconosciuto alcun indennizzo nei seguenti casi:

- sinistri denunciati alla Società dopo 5 giorni dal loro accadimento, laddove tale ritardo comporti il peggioramento dell'evento conseguente al sinistro stesso;
- rilascio intenzionale di informazioni false o alterazione di documenti probatori, con l'intenzione di frodare la Società: decadrà qualunque diritto alla copertura per sinistri pur indennizzabili ai sensi di polizza;
- ritardi nell'assunzione di misure utili a limitare le conseguenze dell'evento dannoso e ad accelerare il recupero dell'Assicurato, che dovrà sottoporsi alle cure mediche richieste dalla sua condizione. L'Assicurato perderà qualunque diritto alla copertura in caso di mancato rispetto del proprio impegno per limitare l'entità del danno;
- rifiuto ingiustificato nell'accesso all'Assicurato, da parte del medico della Società al fine di valutarne la condizione. Qualunque rifiuto ingiustificato di sottoporsi a tale esame, in seguito a notifica formale tramite posta raccomandata, farà decadere il diritto all'indennizzo per l'Assicurato.

ART. 12) PROCEDURE PER LA DENUNCIA DI SINISTRO

L'Assicurato e/o il Contraente deve denunciare alla Società il sinistro entro 15 giorni dall'Infortunio stesso o dal momento in cui i Beneficiari o Aventi diritto ne abbiano avuto la possibilità. La denuncia deve indicare il luogo, giorno ed ora dell'evento e deve essere corredata da un certificato medico. Se l'Infortunio risulta nella morte dell'Assicurato, la Società deve essere informata entro i 30 giorni successivi.

L'Assicurato è obbligato a sottoporsi alle cure mediche immediatamente dopo l'Infortunio, a seguire le prescrizioni mediche ed a trattenersi dal commettere atti che possano ostacolare la cura e l'abilità di ricominciare il lavoro.

ART. 13) PROVA

Colui che richiede l'indennità e/o i rimborsi prestati da questa polizza, deve provare l'esistenza di tutti gli elementi del proprio diritto e deve inoltre consentire le indagini e gli accertamenti ritenuti necessari dalla Società; a tale fine, anche sciogliendo dal segreto professionale i medici che hanno visitato e curato l'Assicurato.

ART. 14) CONTROVERSIE

In caso di divergenze sulla natura e sulle conseguenze dell'Infortunio le Parti si impegnano a conferire mandato ad un Collegio di tre medici, con scrittura privata tra le Parti, di decidere a norma e nei limiti di Polizza. La proposta di convocare il Collegio Medico può in ogni caso partire da una qualsiasi delle Parti (inclusa l'Impresa di Assicurazione) la quale, dopo aver verificato la disponibilità dell'altra (ossia, nel caso della Società, del Contraente o dell'Assicurato) all'attivazione della procedura conciliatoria, provvede a nominare, per iscritto, il medico designato e a raccogliere il nome del medico a sua volta designato dall'altra Parte. Il terzo medico viene scelto dalle Parti, sopra una terna di nomi proposta dai medici designati; in caso di disaccordo è il Segretario dell'Ordine dei Medici avente giurisdizione nel luogo dove deve riunirsi il Collegio Medico, ad effettuare la designazione. Nominato il terzo medico, la parte attrice convoca il Collegio Medico, invitando l'altra parte a presentarsi. Il Collegio Medico ha sede presso il luogo di residenza dell'Assicurato e ciascuna delle Parti sostiene le proprie spese, contribuendo per la metà alle spese del terzo medico. Le decisioni del Collegio sono prese a maggioranza di voti, con dispensa da ogni formalità di Legge, a norma di Polizza. La decisione del Collegio Medico è vincolante per le Parti anche se uno dei medici rifiuta di firmare il relativo verbale.

ART. 15) RINUNCIA ALLA RIVALSA

La Società rinuncia, a favore dell'Assicurato o dei suoi aventi diritto, all'azione di regresso che le compete per l'Art. 1916 del Codice Civile, verso i terzi responsabili dell'infortunio.

ART. 16) PAGAMENTO DELL'INDENNIZZO

Verificata l'operatività della garanzia, valutato il Danno e ricevuta tutta la necessaria documentazione - ivi compreso l'atto di quietanza debitamente compilato e sottoscritto dall'Assicurato, ove necessario - in relazione al Sinistro, l'Assicuratore provvede al pagamento entro 30 giorni. Gli Indennizzi vengono corrisposti in Euro nell'ambito dell'Unione Europea.

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI/SPERIMENTATORI

vedi Protocollo

DICHIARAZIONI DEL CONTRAENTE

Il Contraente dichiara di aver ricevuto, letto e compreso il Set Informativo, costituito da DIP, DIP Aggiuntivo e Condizioni di Assicurazione comprensive di Glossario. Qualora si siano concordate Condizioni Particolari di Assicurazione aggiuntive rispetto a quanto espressamente richiamato nel Set Informativo precedentemente consegnato, il Contraente dà e prende atto che le stesse sono state concordate e negoziate tra le Parti e che vanno ad integrare e/o derogare il Set Informativo.

Luogo e Data**Firma del Contraente**

(se Ente, Ditta o Società apporre anche il timbro)

Agli effetti dell'art. 1341 C.C. il Contraente dichiara inoltre di approvare specificamente le disposizioni dei seguenti articoli di Polizza:

Norme Generali Applicabili al Contratto di Assicurazione:

ART. 7) RECESSO

ART. 8) DURATA DELL'ASSICURAZIONE

ART. 10) FORO COMPETENTE

Condizioni di Assicurazione Applicabili all'Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche:

ART. 4) INIZIO E TERMINE DELLA GARANZIA – COPERTURA POSTUMA

Condizioni di Assicurazione Applicabili all'Assicurazione Infortuni:

ART. 5) LIMITE CATASTROFALE

ART. 7) PERSONE NON ASSICURABILI – LIMITE D'ETÀ

ART. 11) DICHIARAZIONI DEL CONTRAENTE – DECADENZA

ART. 14) CONTROVERSIE

Luogo e Data**Firma del Contraente**

(se Ente, Ditta o Società apporre anche il timbro)

SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DEL CONTRAENTE SULLA NECESSITA' DI LEGGERE ACCURATAMENTE IL CONTRATTO PRIMA DI SOTTOSCRIVERLO, CON PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE GARANZIE PRESTATE ED ALLE ESCLUSIONI DI POLIZZA.

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

Preso atto dell'informativa qui sopra riportata, fornitemi all'atto della sottoscrizione della polizza, acconsento al trattamento dei dati personali e/o sensibili per finalità assicurative, ad opera dei soggetti indicati nella predetta informativa con le modalità e nei limiti sopra descritti.

Luogo e Data

Firma del Contraente

(se Ente, Ditta o Società apporre anche il timbro)