

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 704 DEL 23/06/2014

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico "EX1250-4080" dal titolo: Studio sulla sicurezza cardiovascolare di insulina degludec in confronto con insulina glargine in soggetti con diabete di tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X X	FAVOREVOLE	X X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE DIREZIONE GENERALE ED AZIENDALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 23/06/2014	Al 08/07/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta della Direzione Sanitaria;

Premesso che la Società Novo Nordisk s.p.a. ha presentato al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari richiesta ad effettuare lo studio clinico "EX1250-4080", dal titolo: Studio sulla sicurezza cardiovascolare di insulina degludec in confronto con insulina glargine in soggetti con diabete di tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare;

Considerato che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 21.01.2014, acquisita agli atti con nota prot. n. 4711 del 30.01.2014, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 8 febbraio 2013, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni; che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

Atteso che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Giancarlo Tonolo, Direttore della Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia;

Dato atto che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato con esito positivo dal Comitato etico competente;

Vista la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, che si ritiene di approvare autorizzandone la stipulazione;

Dato atto che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l' Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

Visti il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; il D.M. del Ministero Sanità del 15.07.1997 e successive modificazioni e integrazioni; il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003; il DM 8 febbraio 2013;

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità del Dott. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 21.01.2014, acquisita agli atti di questa Azienda con prot. n. 4711 del 30.01.2014;

- di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, autorizzandone la stipulazione;
- di incaricare dell'esecuzione del presente atto la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

**Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Direzione Sanitaria

Il Responsabile dell'Istruttoria: OS

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

CONTRATTO

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, in persona dell'Amministratore Delegato Dr. Costas Piliounis.

Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal Dott. Dr Giancarlo Tonolo, la seguente sperimentazione:
"A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" codice protocollo n. EX1250-4080 numero EudraCT 2013-002371-17.
- Il Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari (di seguito C.E.) nella seduta del 21 Gennaio 2014, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- La Società ha stipulato con la compagnia "XL INSURANCE" la polizza n. IT00016077LI13A a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata alla presente per farne parte integrante;
- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.;

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida all’Azienda, che accetta, l’effettuazione della sperimentazione dal titolo:

"A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events".

La sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo. Il Responsabile della sperimentazione è il dottor Giancarlo Tonolo, che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell’unità da lui diretta.

L’Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico la Dott.ssa Angela Bulotta. I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopra indicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. della ASL 1 di Sassari.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dalla Dott.ssa Angela Bulotta, quale responsabile designato dalla Società medesima, anche dal responsabile dello studio Dr. Giancarlo Tonolo.

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su n. 15 pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l’esecuzione della presente sperimentazione è di € 10.700,00 + IVA se il paziente è in trattamento o € 9.970,00 per i pazienti off-drug.

Seguono la tabella 1 (compenso per paziente in treatment) e 2 (pazienti off-drug).

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (Screening)	€ 480,00 (quattrocentottanta/00 euro) +IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€ 590,00 (cinquecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 3	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 4	€ 160,00 (centosessanta/00 euro) +IVA
Visita 5	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 6	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 7	€ 230,00 (duecentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 8	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 9	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 10	€ 310,00 (trecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 13	€ 230,00 (duecentotrenta/00 euro) +IVA

Visita 16	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 19	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 22	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 25	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 28	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 31	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 34	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 37	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 40	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 43	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 46	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 49	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 52	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 55	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 58	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 61	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
EOT	€ 490,00 (quattrocentonovanta/00 euro) +IVA
Follow-up	€ 60,00 (sessanta/00 euro) +IVA
Contatti telefonici (n°35) (€70,00 settanta/00 euro ciascuno)	€ 2450,00 (duemilaquattrocentocinquanta) + I.V.A.
TOTALE	€10.700,00 (diecimilasettecento/00 euro)+IVA

Visita	Compenso/paziente off-drug
Visita 1 (Screening)	€ 470,00 (quattrocentosettanta/00 euro) +IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€ 580,00 (cinquecentottanta/00 euro) +IVA
Visita 3	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 4	€ 160,00 (centosessanta/00 euro) +IVA
Visita 5	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 6	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 7	€ 200,00 (duecento/00 euro) +IVA
Visita 8	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 9	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 10	€ 280,00 (duecentottanta/00 euro) +IVA
Visita 13	€ 200,00 (duecento/00 euro) +IVA

Visita 16	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 19	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 22	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 25	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 28	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 31	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 34	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 37	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 40	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 43	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 46	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 49	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 52	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 55	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
Visita 58	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 61	€ 180,00 (centottanta /00 euro) +IVA
EOT	€ 470,00 (quattrocentosettanta/00 euro) +IVA
Follow-up	€ 60,00 (sessanta/00 euro) +IVA
Contatti telefonici (n°35) (€70,00 settanta/00 euro ciascuno)	€ 2450,00 (duemilaquattrocentocinquanta) + I.V.A.
TOTALE	€9.970,00 (novemilanovecentosettanta/00 euro)+IVA

L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

L'importo totale verrà corrisposto dalla società per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di un rendiconto elaborato dal sistema informatico in uso presso l'Ospedale. I pagamenti seguiranno uno schema annuale a partire da Giugno 2014.

Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal protocollo, il società riconoscerà all'azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

La Società si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l'esecuzione di visite aggiuntive ed esami di laboratorio richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

In ogni caso qualsiasi eventuale altro costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della Società.

Al termine della sperimentazione lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5

MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla Società.

ART. 6

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 7

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo. La sperimentazione potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dall'Unione Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

ART. 8

ASSICURAZIONE

La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa – come riportato in premessa – a copertura delle responsabilità civili per i danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, che si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata della sperimentazione. La Società si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale all'Azienda e agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

ART. 9

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

ART. 10

CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

ART. 11

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto, nonché la quantità dei farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

ART. 12

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

Comodato d'uso

Fermo restando quanto sopra previsto il Promotore della Sperimentazione concede, per conto di Novo Nordisk A/S e tramite la società Quintiles, a dare in comodato d'uso gratuito in comodato d'uso all'Azienda, per tutta la durata del presente contratto, Elettrocardiografo modello ELI 250c, prodotto dall'Azienda Mortara Instruments INC del valore di € 2.271,90 (duemila duecento settantuno euro e novanta centesimi) e DCA Vantage Analyzer prodotto dall'azienda Siemens del valore di \$ 4.340,00 (quattromila trecento quaranta dollari/00). Inoltre si impegna a fornire alla medesima il materiale di consumo necessario per il funzionamento di tali apparecchiature.

L'azienda si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato.

Detta apparecchiatura concessa in comodato d'uso dovrà essere assicurata a spese ed a carico del Promotore della sperimentazione contro il rischio di incendi e furto e quant'altro connesso sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti.

Le spese relative alla manutenzione, ivi compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico del Promotore della Sperimentazione.

La citata apparecchiatura dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'Azienda e di un Responsabile indicato dal Promotore della sperimentazione.

L'Azienda si impegna a custodire l'apparecchiatura predetta e ad utilizzarla esclusivamente ai fini della sperimentazione clinica

Il Promotore della sperimentazione si riserva la facoltà di richiedere la restituzione dell'apparecchiatura, anteriormente allo scioglimento del presente contratto, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda in modo improprio, nonché ad esercitare autonoma azione risarcitoria qualora, in ragione di tale utilizzo non conforme, la medesima dovesse risultare danneggiata.

ART. 13

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 14

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La Società riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla Società ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Società, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 15

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e la Società si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

ART. 16

FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

ART. 17

DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della sperimentazione. La documentazione relativa alla sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

ART. 18

TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

ART. 19

FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 20

MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 21

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,.....

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

Per la Società Novo Nordisk S.p.A.
Vice President Italy&Greece
Dott. Konstantinos Piliounis

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. Giancarlo Tonolo

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, ar.. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per l'Azienda Sanitaria Locale
Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

Per la Società Novo Nordisk S.p.A.
Dott. Konstantinos Piliounis
Vice President Italy&Greece

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. Giancarlo Tonolo



Certificato di assicurazione

XL Insurance Company plc, Via Visconti di Modrone, 15, 20122 Milano, conferma di di avere emesso per gli assicurati di seguito indicati polizza di assicurazione che, sulla base delle condizioni ed esclusioni tutte dalla stessa previste, presta la seguente copertura.

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

1.1 Compagnia assicuratrice

XL Insurance Company Plc
Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Visconti di Modrone, 15 – 20122 Milano

1.2 Numero di polizza

IT00016077LI13A

1.3 Decorrenza

03/03/2014

1.4 Scadenza

31/07/2019

1.5 Contraente / Assicurato

NOVO NORDISK SPA

1.6 Oggetto dell'assicurazione

La Società risponde delle somme che l'Assicurato sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per i danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti, **per morte, per lesioni personali e per danni patrimoniali derivanti da morte o lesioni personali**, che siano conseguenza diretta di un fatto verificatosi in relazione alla Sperimentazione clinica indicata nella Scheda di polizza.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal decreto Legislativo 211/2003 e successivi decreti di attuazione, siano conseguenza diretta della Sperimentazione clinica.



2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO

2.1 Titolo del protocollo assicurato

A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events

2.2 Numero centri di sperimentazione

15

2.3 Numero del Protocollo

EX1250-4080, UTM: U1111-1141-7614, EudraCT no. 2013-002371-17
-DEVOTE-

2.4 Numero dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica in Italia

140

2.5 Copertura postuma

L'assicurazione è operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione

2.6 Assicurati

Il Contraente, le istituzioni sanitarie nelle quali si svolge la sperimentazione, il Monitor, lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori.

2.7 Massimali (Valuta: Euro)

L'assicurazione è prestata per i risarcimenti (capitali, interessi e spese) fino a concorrenza dei seguenti importi:

EUR 7.500.000,00 per Protocollo con il sotto-limite di:

EUR 1.000.000,00 per Soggetto

Il massimale per Protocollo rappresenta la massima esposizione della Società per l'intera durata della Sperimentazione, per tutte le garanzie prestate e per tutti gli Assicurati.

2.8 Franchigia (Valuta: Euro)

Rimangono a carico del Contraente i seguenti importi di scoperti e/o franchigie:

EUR 3.355,00 per Soggetto

La franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso della stessa a carico dell'Assicurato

2.9 Esclusioni

L'assicurazione non opera:

- a) per danni a Cose
- b) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili all'amianto/asbesto, nonché a qualsiasi materiale contenente, in qualsiasi forma o quantità, amianto/asbesto
- c) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili a:
 - Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)
 - Ogni prodotto contenente silicone che in qualsiasi modo venga inserito nel corpo
 - Difenili policlorati (PCB)
 - Diossine, Alogenati, Furani (Halogenated dioxins & furans)
- d) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate dalle autorità competenti e/o svolte in maniera difforme dalla buona pratica clinica (good clinical practice GCP)
- e) per danni punitivi o esemplari (Punitive & Exemplary damages)
- f) per i danni che non siano in relazione causale diretta con la sperimentazione assicurata
- g) per i reclami dovuti al fatto che il Medicinale Sperimentale non realizza gli scopi curative previsti
- h) per danni genetici;
- i) per danni congeniti o malformazioni provocate a donne in gravidanza partecipanti alla sperimentazione;
- j) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- k) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili a funghi o batteri; tuttavia questa esclusione non si applica a funghi o batteri che siano presenti in qualsiasi bene o prodotto destinato al consumo umano.
Il termine "funghi" comprende qualsiasi tipo o forma di fungo incluse muffe e micotossine, spore, profumi o sotto-prodotti, prodotti o rilasciati da funghi
- l) per danni in qualsiasi modo connessi o derivanti da sindrome da immunodeficienza acquisita (HIV), AIDS, ARC (AIDS related-complex), nonché tutte le conseguenze attribuibili alla paura o al sospetto dell'infezione da HIV, da AIDS o da ARC (AIDS related-complex)

Il presente certificato non è una polizza di assicurazione e non modifica nè estende in alcun modo il contenuto della copertura assicurativa prestata dalla polizza sopra indicata; per ogni dettaglio riguardante la copertura occorre fare riferimento alla polizza stessa.

XL Insurance Company Plc
Rappresentanza Generale per l'Italia



XL Group
Insurance
Reinsurance

Via Visconti di Modrone, 15
20122 Milano
Italia
+39 02 85900 402
+39 02 85900 450
simona.zanaboni@xlgroup.com
xlgroup.com/insurance

Ramo	SPERIMENTAZIONI CLINICHE
Polizza	IT00016077LI
Allegato	01
Broker	AON S.p.A. Roma
Codice	NIKO0039

Contraente	NOVO NORDISK S.p.A.
Domicilio	Via Elio Vittorini, 129 – 00144 ROMA RM

Effetto	03/03/2014
Scadenza	31/07/2019

Di comune accordo fra le Parti Contraenti si conviene di integrare le Condizioni Generali e Particolari della suindicata polizza con il presente allegato A).

CONDIZIONI PARTICOLARI DI ASSICURAZIONE

1. Si precisa che i centri coinvolti nella presente sperimentazione sono i seguenti:

- ✓ **Prof. Giorgio Sesti**
U.O. di Medicina Interna
Policlinico Mater Domini
Università di Catanzaro Campus Germaneto
Viale Europa Germaneto - 88100 Catanzaro
- ✓ **prof. Agostino Consoli**
Università degli Studi "G. D'Annunzio"
Dip. di Medicina e Scienza dell'Invecchiamento.
Colle dell'Ara - 66013 CH
- ✓ **Prof. Perimarcio Piatti**
Ospedale San Raffaele
Palazzina DiMeR. - Ambulatorio Cardio-diabete
Via Olgettina, 48 - 20132 MI
- ✓ **Prof. Francesco Giorgino**
Policlinico di Bari
Divisione di Medicina Interna
Servizio di Endocrinologia e Diabetologia
Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari
- ✓ **Prof. Roberto Trevisan**
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti di Bergamo
U.S. di Diabetologia
Largo Barozzi, 1 - 24128 Bergamo
- ✓ **Prof. Davide Lauro**
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Centro di riferimento per il Diabete di tipo II
2° piano, settore C
Viale Oxford 81 - 00133 Roma

- ✓ **Prof. Sebastiano Filetti**
P.U. "Umberto I"
Dip. di Medicina Interna e Specialità Mediche,
UOC di Medicina Interna B.
Via del policlinico, 155 - 00161 Roma
- ✓ **Prof. Annunziata Lapolla**
Servizio Diabetologia
Complesso Socio Sanitario ai Colli
Via dei Colli, n.4 - 35143 Padova
- ✓ **Prof. Paolo Di Bartolo**
Osp Maria delle Croci
Centro Antidiabetico CMP
Via Messiroli, 10 - 48100 Ravenna
- ✓ **Prof. Silvio Buscemi**
UO di Medicina interna, nefrologia e ipertensione –
Policlinico Universitario
Piazza delle Cliniche, 2 - 90127 Palermo
- ✓ **Prof. Giancarlo Tonolo**
Title /qualification MD, Principal Investigator
Ospedale San Giovanni di Dio
Via Canova - 07026 Olbia
- ✓ **Dr.ssa Emanuela Orsi**
Ospedale Mangiagalli Regina Elena Fondazione Policlinico IRCCS
UO Endocrinologia e Diabetologia
Padiglione Granelli
Via F. Sforza, 35 - 20122 Milano
- ✓ **Dr. Stefano Genovese**
IRCCS Multimedita
UO Di Diabetologia e Malattie Metaboliche
Via Milanese 300 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
- ✓ **Dr. Olga Disoteco**
A.O. Niguarda Cà Granda
Diabetologia
Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

Fermo il resto

La presente appendice forma parte integrante della polizza suindicata
Emessa a Milano, in 3 esemplari ad un solo effetto, il 26/11/2013

XL Insurance Company Plc.
Rappresentanza Generale per l'Italia

La Contraente



XL Group
Insurance
Reinsurance

Polizza di Assicurazione

IT00016077LI

RESPONSABILITA' CIVILE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Contraente

NOVO NORDISK SPA

Ai sensi dell'art. 166 del Decreto Legislativo 7 settembre 2005, n.209 (c.d. Codice delle Assicurazioni) le clausole che indicano decadenze, nullità o limitazione delle garanzie, ovvero oneri a carico del contraente o dell'assicurato sono riportate in grassetto



Polizza Numero	IT00016077LI13A		
Contraente	NOVO NORDISK SPA		
Codice Fiscale / Partita IVA	01260981004		
Indirizzo	Via Elio Vittorini, 129 – 00100 ROMA RM		
Assicurato Addizionale	NOVO NORDISK A/S		
Indirizzo	Novo Allé DK 2880 BAGSVAERD – DENMARK		
Broker	AON S.p.A.	Cod. Broker	NIKO0039
Decorrenza	ore 24 del	03/03/2014	
Scadenza	ore 24 del	31/07/2019	
Durata	Anni 5	Mesi 4	Giorni 27
Frazionamento del premio	Vedi Art. 6) della Scheda di Polizza		
Scadenza rate	RATA UNICA		

	Premio netto (EUR)	Imposte (EUR)	Premio lordo (EUR)
Premio alla firma	14.875,00	3.309,69	18.184,69

Polizza emessa in tre originali a Milano, il 26/11/2013 e composta da 16 fogli

XL Insurance Company Plc.
Rappresentanza Generale per l'Italia

IL CONTRAENTE

Il sottoscritto dichiara di aver percepito oggi _____ la somma di 18.184,69 di cui imposte € 3.309,69

L'INCARICATO



Indice

SCHEDA DI POLIZZA	4
1. CONTRAENTE.....	4
2. ASSICURATI.....	4
3. TITOLO E NUMERO DEL PROTOCOLLO / SPERIMENTAZIONE CLINICA	4
4. MASSIMALI (VALUTA: EURO).....	4
5. FRANCHIGIE (VALUTA: EURO).....	4
6. PREMIO (VALUTA: EURO).....	5
DEFINIZIONI	6
NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE.....	9
1. DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO	9
2. DECORRENZA E PROROGA DELLA ASSICURAZIONE.....	9
3. PAGAMENTO DEL PREMIO	9
4. REGOLAZIONE DEL PREMIO.....	9
5. OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO	10
6. GESTIONE DELLE VERTENZE DI DANNO - SPESE LEGALI	11
7. ALTRE ASSICURAZIONI	11
8. AGGRAVAMENTO DEL RISCHIO	11
9. DIMINUZIONE DEL RISCHIO.....	11
10. ONERI FISCALI.....	12
11. FORO COMPETENTE.....	12
12. FORMA DELLE COMUNICAZIONI DEL CONTRAENTE / ASSICURATO ALLA SOCIETÀ.....	12
13. CLAUSOLA BROKER	12
14. RINVIO ALLE NORME DI LEGGE.....	12
CONDIZIONI PARTICOLARI.....	13
1. OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE.....	13
2. VALIDITÀ TEMPORALE	13
3. RISCHI ESCLUSI DALL'ASSICURAZIONE	13
4. ESTENSIONE TERRITORIALE.....	14
5. OBBLIGHI DEL CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI.....	14
DICHIARAZIONI DEL CONTRAENTE	16
CLAUSOLE VESSATORIE	16



Scheda di Polizza

1. Contraente

NOVO NORDISK SPA
Italia

2. Assicurati

Il Contraente, le istituzioni sanitarie nelle quali si svolge la sperimentazione, il Monitor, lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori.

3. Titolo e Numero del Protocollo / Sperimentazione clinica

Numero Protocollo:	EX1250-4080, UTN: U1111-1141-7614, EudraCT n. 2013-002371-17- DEVOTE
Titolo:	A trial comparing cardiovascular safety of insuline degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events
Numero stimato Soggetti:	140
Phase	3b

4. Massimali (Valuta: Euro)

L'assicurazione è prestata per i risarcimenti (capitali, interessi e spese) fino a concorrenza dei seguenti importi:

EUR 7.500.000,00 per Protocollo con il sotto-limite di:
EUR 1.000.000,00 per Soggetto

Il massimale per Protocollo rappresenta la massima esposizione della Società per l'intera durata della Sperimentazione, per tutte le garanzie prestate e per tutti gli Assicurati.

5. Franchigie (Valuta: Euro)

Rimangono a carico del Contraente i seguenti importi di scoperti e/o franchigie:

EUR 3.355,00 per Soggetto

La franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso della stessa a carico dell'Assicurato



6. Premio (Valuta: Euro)

Scadenza Rate Premio		Dal	Al		Premio
		03/03/2014	30/04/2014	€	2.125,00
		01/05/2014	30/04/2015	€	2.125,00
		01/05/2015	30/04/2016	€	2.125,00
		01/05/2016	30/04/2017	€	2.125,00
		01/05/2017	30/04/2018	€	2.125,00
		01/05/2018	30/04/2019	€	2.125,00
		01/05/2019	31/07/2019	€	2.125,00
Premio Totale	€	14.875,00			

XL Insurance Company Plc.
Rappresentanza Generale per l'Italia

IL CONTRAENTE



Definizioni

Nel testo che segue si intendono per:

“Assicurato”	Il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione
“Assicurazione”	Il contratto di assicurazione
“Contraente”	Il soggetto che stipula l'assicurazione
“Cose”	Sia gli oggetti materiali sia gli animali
“Fatturato”	L'importo del volume d'affari realizzato da tutti gli Assicurati coperti dalla presente polizza nell'annualità di effetto dell'Assicurazione al netto di (salvo diversa contrattualizzazione) di: <ul style="list-style-type: none">- IVA o equivalenti imposte locali- Fatturazioni tra assicurati
“Franchigia”	L'importo prestabilito che, in caso di sinistro, l'Assicurato tiene a suo carico e per il quale la Società non riconosce l'indennizzo
“Indennizzo”	La somma dovuta dalla Società in caso di sinistro
“Polizza”	Il documento che prova l'assicurazione
“Premio”	La somma dovuta dal Contraente alla Società
“Scoperto”	La percentuale del danno risarcibile che rimane a carico del Contraente o dell'Assicurato
“Sinistro”	il verificarsi dell'evento dannoso per il quale è prestata l'assicurazione. Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono considerati un unico sinistro, indipendentemente dal numero degli eventi dannosi e/o delle pretese avanzate
“Società”	L'impresa assicuratrice: XL Insurance Company Ltd.
“Sperimentazione clinica”	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea
“Sperimentazione clinica multicentrica”	La sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi
“Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)”	Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici

"Medicinale sperimentale"	Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;
"Promotori della sperimentazione"	Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica
"Protocollo"	Il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione; il termine "protocollo" comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso
"Monitor"	Il supervisore dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle procedure operative standard, della buona pratica clinica e delle disposizioni normative applicabili.
"Sperimentatore"	Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale"
"Dossier per lo sperimentatore"	La raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo
"Soggetto"	La persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;
"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 e' espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non e' in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorita', persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non e' in grado di scrivere, puo' in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente;
"Comitato etico"	Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato;
"Evento avverso"	Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;
"Reazione avversa"	Qualsiasi reazione dannosa indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione;



**"Evento avverso serio (SAE)
o reazione avversa seria
(Serius ADR)"**

Qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

"Reazione avversa inattesa"

Una reazione avversa di natura o gravità non prevedibile in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);

"Ispezione"

svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione e/o presso le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali Autorità

"Centro collaboratore"

centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;

"Autorità competente"

- (1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica.
- (2) il Ministero della salute nei casi di cui: al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9; ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9
- (3) l'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.

Norme che regolano l'assicurazione in generale

1. Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio

Le dichiarazioni inesatte o le reticenze del Contraente o 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.).

Tuttavia, l'omissione da parte del Contraente di una circostanza eventualmente aggravante il rischio, così come le inesatte dichiarazioni dell'Assicurato all'atto della stipulazione del contratto o durante il corso dello stesso, non pregiudicano il diritto al risarcimento dei danni, sempreché tali omissioni o inesatte dichiarazioni non siano frutto di dolo, fermo restando il diritto della Società, una volta venuta a conoscenza di circostanze aggravanti o di inesatte dichiarazioni, che avrebbero comportato, se note dall'origine, un premio maggiore, di richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso (aumento del premio con decorrenza dalla data in cui le circostanze sottaciute siano venute a conoscenza della Società o, in caso di sinistro, conguaglio del premio per l'intera annualità).

2. Decorrenza e proroga della assicurazione

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato nella scheda di polizza se il premio o la prima rata di premio sono stati pagati, altrimenti ha effetto dalle ore 24.00 del giorno del pagamento.

In mancanza di disdetta, mediante lettera raccomandata spedita almeno 60 giorni prima della scadenza dell'assicurazione, quest'ultima è prorogata per un anno e così successivamente.

3. Pagamento del premio

I premi devono essere pagati al broker cui è assegnata la polizza oppure alla sede della Società.

Se il Contraente non paga i premi o le rate di premio successive, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 30° giorno dopo quello della scadenza, e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze (art. 1901 C.C.).

Il premio è sempre determinato per periodo di assicurazione di un anno, salvo il caso di contratti di durata inferiore o superiore, ed è interamente dovuto anche se ne sia stato concesso il frazionamento in più rate.

4. Regolazione del premio

Se il premio è 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 è regolato alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo o della minor durata del contratto, 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 fine di ogni periodo annuo di assicurazione o della minor durata del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla Società i dati consuntivi degli elementi variabili su cui è calcolato il premio di Polizza.

Le differenze attive 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 il premio anticipato in via provvisoria per le rate successive viene considerato in conto o a garanzia di quello relativo al periodo assicurativo annuo per il quale non ha avuto luogo la regolazione o il pagamento della differenza attiva e la garanzia resta sospesa fino alle ore 24 del giorno in cui l'Assicurato abbia adempiuto i suoi obblighi, salvo il diritto per la Società di agire giudizialmente o di dichiarare, con lettera raccomandata, la risoluzione del contratto.

Per i contratti scaduti, se l'Assicurato non adempie gli obblighi relativi alla regolazione del premio, la Società, fermo il suo diritto di agire giudizialmente, non è obbligata per i sinistri accaduti nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione.

Qualora all'atto della regolazione annuale, il consuntivo degli elementi variabili di rischio superi il doppio di quanto preso come base per la determinazione del premio dovuto in via anticipata, quest'ultimo viene rettificato, a partire dalla prima scadenza annua successiva alla comunicazione, sulla base di un'adeguata rivalutazione del preventivo degli elementi variabili. Il nuovo importo di quest'ultimo non può essere comunque inferiore al 75% di quello dell'ultimo consuntivo.

La Società ha il diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessari (quali il libro paga prescritto dall'art. 20 del D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124 e successive modifiche, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi).

5. Obblighi dell'assicurato in caso di sinistro

In caso di sinistro il Contraente o l'Assicurato devono darne avviso scritto alla Società entro dieci giorni da quando ne hanno avuto conoscenza (art. 1913 C.C.).

Devono inoltre far seguito nel più breve tempo possibile le ulteriori indicazioni sulle modalità di accadimento del fatto dannoso di cui l'Assicurato sia venuto a conoscenza, nonché i documenti e gli atti giudiziari o amministrativi relativi al sinistro e successivamente a lui pervenuti.

L'inadempimento di tali obblighi possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo (art. 1915 C.C.).



6. Gestione delle vertenze di danno - spese legali

La Società assume, fino a quando ne ha interesse, a norme dell'assicurato, la gestione stragiudiziale e giudiziale delle vertenze in sede civile, penale, amministrativa, designando, ove occorra, legali o tecnici, ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso.

Ad integrazione di quanto sopra disposto e sempreché la garanzia assicurativa sia operante, la Società, in caso di procedimento penale, assume la difesa dell'Assicurato sino ad esaurimento del grado di giudizio in corso all'atto della tacitazione dei danneggiati.

L'Assicurato è tenuto a prestare la propria collaborazione per permettere la gestione delle suddette vertenze e a comparire personalmente in giudizio ove la procedura lo richieda.

La Società ha diritto di rivalersi sull'Assicurato del pregiudizio derivato dall'inadempimento di tali obblighi.

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 la Società e l'Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

La Società non riconosce le 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.

7. Altre assicurazioni

Il Contraente o l'Assicurato devono comunicare per iscritto alla Società l'esistenza e/o 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 C.C.).

8. Aggravamento del rischio

Il Contraente o Assicurato deve dare comunicazione scritta alla Società di ogni aggravamento del 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.)

9. Diminuzione del rischio

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



10. Oneri fiscali

Gli oneri fiscali relativi all'assicurazione sono a carico del Contraente.

11. Foro competente

Per le controversie riguardanti l'applicazione e l'esecuzione della presente polizza il foro competente, a scelta della parte attrice, è esclusivamente quello del luogo di residenza o sede del convenuto, ovvero quello del luogo ove ha sede il Contraente/Assicurato.

12. Forma delle comunicazioni del Contraente / Assicurato alla Società

Tutte le comunicazioni alle quali il Contraente / Assicurato è tenuto devono essere fatte alla Società, direttamente o tramite il broker, con lettera raccomandata, fax, posta elettronica certificata (all'indirizzo xlinsurance@legalmail.it), posta elettronica (e-mail), altra valida forma scritta.

13. Clausola broker

Il Contraente dichiara di aver affidato la gestione del presente contratto, ovvero la collaborazione all'esecuzione dello stesso, a

AON SpA Roma

di seguito denominato "Broker"

Tutti i rapporti inerenti al presente contratto saranno svolti per conto del Contraente dal "Broker", il quale tratterà con la Società.

Tutte le comunicazioni riguardanti la gestione del contratto saranno effettuate a mezzo di valida forma scritta e saranno valide anche se fatte al/dal "Broker", che viene quindi riconosciuto dalle parti quale mittente e/o destinatario in luogo e per conto delle stesse, **con esclusione delle comunicazioni di disdetta e/o recesso dallo stesso che dovranno essere trasmesse esclusivamente dal Contraente alla Società' e viceversa.**

14. Rinvio alle norme di legge

Il presente contratto è regolato dalla legge italiana.

Per tutto quanto non e' qui diversamente regolato, valgono le norme di legge italiane.

Condizioni Particolari

1. Oggetto dell'assicurazione

La Società risponde delle somme che l'Assicurato sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per i danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti, **per morte, per lesioni personali e per danni patrimoniali derivanti da morte o lesioni personali**, che siano conseguenza diretta di un fatto verificatosi in relazione alla Sperimentazione clinica indicata nella Scheda di polizza.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal decreto Legislativo 211/2003 e successivi decreti di attuazione, siano conseguenza diretta della Sperimentazione clinica.

2. Validità temporale

L'assicurazione è operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, **purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione.**

Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuate secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia.

3. Rischi esclusi dall'assicurazione

L'assicurazione non opera:

- a) per danni a Cose
- b) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili all'amianto/asbesto, nonché a qualsiasi materiale contenente, in qualsiasi forma o quantità, amianto/asbesto
- c) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili a:

Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)

Ogni prodotto contenente silicone che in qualsiasi modo venga inserito nel corpo

Difenili policlorati (PCB)

Diossine, Alogenati, Furani (Halogenated dioxins & furans)



- d) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate dalle autorità competenti e/o svolte in maniera difforme dalla buona pratica clinica (good clinical practice GCP)
- e) per danni punitivi o esemplari (Punitive & Exemplary damages)
- f) per i danni che non siano in relazione causale diretta con la sperimentazione assicurata
- g) per i reclami dovuti al fatto che il Medicinale Sperimentale non realizza gli scopi curative previsti
- h) per danni genetici;
- i) per danni congeniti o malformazioni provocate a donne in gravidanza partecipanti alla sperimentazione;
- j) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- k) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili a funghi o batteri; tuttavia questa esclusione non si applica a funghi o batteri che siano presenti in qualsiasi bene o prodotto destinato al consumo umano. Il termine "funghi" comprende qualsiasi tipo o forma di fungo incluse muffe e micotossine, spore, profumi o sotto-prodotti, prodotti o rilasciati da funghi
- l) per danni in qualsiasi modo connessi o derivanti da sindrome da immunodeficienza acquisita (HIV), AIDS, ARC (AIDS related-complex), nonché tutte le conseguenze attribuibili alla paura o al sospetto dell'infezione da HIV, da AIDS o da ARC (AIDS related-complex)

4. Estensione territoriale

L'assicurazione vale solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.

Sono comunque escluse controversie soggette alla giurisdizione di Stati Uniti d'America e Canada.

5. Obblighi del Contraente e degli Assicurati

- (a) Il Contraente/Assicurato deve informare immediatamente la Società sulla data di inizio e di termine della Sperimentazione, fornendo prima dell'inizio di ogni sperimentazione copia del protocollo e di tutta la documentazione richiesta ai sensi di legge per iniziare la sperimentazione, con particolare riferimento all'approvazione da parte del Comitato etico indipendente
- (b) Il Contraente/Assicurato dovrà notificare immediatamente alla Società ogni variazione (ivi comprese eventuali sospensioni e/o riprese) che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata
- (c) Il Contraente/Assicurato e/o lo Sperimentatore devono immediatamente informare la Società di qualsiasi Evento Serio



(SAE) o Reazione Avversa Seria (Serious ADR) che dovesse verificarsi durante la sperimentazione e/o, nel caso abbiano dato luogo a richiesta di risarcimento, di un eventuale "Evento avverso/esperienza Avversa - A-E-" e "Reazione avversa - A.R.", che si sia verificato durante la sperimentazione.

L'inadempimento di tali obblighi possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo.



DICHIARAZIONI DEL CONTRAENTE

Il Contraente, dichiara che:

- non ha in corso altre polizze per il medesimo rischi e non ne ha avute annullate negli ultimi cinque anni;
- Non ha subito negli ultimi cinque anni sinistri in relazione ai rischi assicurati, fatto salvo quanto dichiarato nel corso delle trattative pre-contrattuali
- non è a conoscenza di fatti, situazioni e/o circostanze che possano dare luogo ad un sinistro

Il Contraente prende atto che la polizza di assicurazione è formata dai seguenti documenti:

- la Scheda di polizza
- le presenti condizioni di assicurazione

che il Contraente dichiara di ricevere, come in effetti riceve alla sottoscrizione del contratto, di conoscere e di approvare.

Dichiara inoltre di avere ricevuto e già preso visione della Nota informativa.

IL CONTRAENTE

CLAUSOLE VESSATORIE

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile il Contraente dichiara di approvare espressamente le disposizioni degli articoli sottospecificati delle Norme e Condizioni della presente polizza:

Norme che regolano l'assicurazione in generale

- Art. 4 - Diritto della Compagnia di dichiarare risolto il contratto in caso di mancata regolazione del premio – Sospensione della garanzia in assenza della comunicazione dei dati;
- Art. 5 - Perdita dei diritti alle prestazioni del contratto per inadempimento degli obblighi di comunicazione del sinistro

Condizioni Particolari

- Art. 2 - Validità temporale
- Art. 5 - Obblighi del Contraente e degli Assicurati

IL CONTRAENTE