

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 764 DEL 18 / 03 / 2013

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO "BI 1275.10" DAL TITOLO: Studio Clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di linagliptin 5 mg in confronto a placebo, somministrato oralmente con empagliflozin 10 mg o 25 mg in associazione a dose fissa per un periodo di 24 settimane, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano insufficiente controllo glicemico dopo un trattamento di 16 settimane con empagliflozin 10 mg o 25 mg e terapia di base con metformina.

L'anno duemilatredici il giorno Dieotto del mese di Marzo

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor Giovanni Antonio Fadda

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dottor Giorgio Tidore

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottorressa M. serena Fenu

PREMESSO che la ditta BITSPA ha presentato all'Azienda, con nota prot. n. 56719 del 09.11.2012, richiesta ad effettuare lo studio clinico "BI 1275.10" dal titolo: Studio Clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di linagliptin 5 mg in confronto a placebo, somministrato oralmente con empagliflozin 10 mg o 25 mg in associazione a dose fissa per un periodo di 24 settimane, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano insufficiente controllo glicemico dopo un trattamento di 16 settimane con empagliflozin 10 mg o 25 mg e terapia di base con metformina.

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 2 di Olbia, con decisione assunta il 28.11.2012, prot. n. 64693 del 29.11.2012, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12 maggio 2006, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni;

ATTESO che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Giancarlo Tonolo, Direttore dell'U.O. di Diabetologia Aziendale;

DATO ATTO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolare 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, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 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 e che si ritiene di approvare autorizzando 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 D.M. del 14.07.2009;

D.M. 12 maggio 2006;

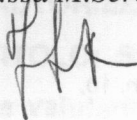
Per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- ◆ - di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia aziendale, sotto la responsabilità del Dr. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico assunta in data 28.11.2012, prot. n. 64963 del 29.11.2012;
- ◆ - 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 U.O. di Diabetologia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa M.Serena Fenu)



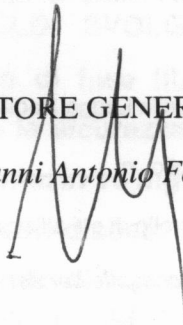
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Giorgio Vidore)



IL DIRETTORE GENERALE

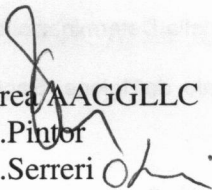
(Dott. Giovanni Antonio Fadda)



Area AAGLLC

G.Pintor

O.Serreri



(DA COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE)

(luogo e data) _____ / ____ / ____.

La presente deliberazione:

è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (proponente/estensore)

(firma) _____

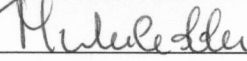
Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia dal 22/03/2013, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

con lettera in data ____ / ____ / ____, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 22/03/2013.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

_____ 

La presente deliberazione:

è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____ / ____ / ____.

è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____ / ____ / ____.

è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ____ / ____ / ____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, ____ / ____ / ____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

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 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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. , BITSPA con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Dr. Enrique Humberto Manzoni, nato a Buenos Aires il 12.07.1956, domiciliati per la loro carica presso la sede della BITSPA (d'ora innanzi denominata "BITSPA")

Premessa

-La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare presso SC di Diabetologia aziendale e malattie metaboliche Ospedale San Giovanni di Dio di Olbia sotto la responsabilità del Dr. Giancarlo Tonolo la seguente sperimentazione:

BI 1275.10 "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di linagliptin 5 mg in confronto a placebo, somministrato oralmente con empagliflozin 10 mg o 25 mg in associazione a dose fissa per un periodo di 24 settimane, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano insufficiente controllo glicemico dopo un trattamento di 16 settimane con empagliflozin 10 mg o 25 mg e terapia di base con metformina"

- Il Comitato Etico dell'Azienda (di seguito denominato C.E.), nella seduta DEL 28/11/2012 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;

-A tal fine BITSPA ha stipulato con la compagnia "Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano" la polizza n.20.001.377, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa per copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche

Detta polizza è allegata alla presente per farne parte integrante;

- BITSPA, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio della sperimentazione alla CRO CROMSource S.r.L, che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione.

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:

"Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di linagliptin 5 mg in confronto a placebo, somministrato oralmente con empagliflozin 10 mg o 25 mg in associazione a dose fissa per un periodo di 24 settimane, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano insufficiente controllo glicemico dopo un trattamento di 16 settimane con empagliflozin 10 mg o 25 mg e terapia di base con metformina".

La sperimentazione si svolgerà presso la S.C. Diabetologia Aziendale e Malattie Metaboliche dell'Ospedale San Giovanni di Dio di Olbia, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo e anche Responsabile della sperimentazione, che si assume, nei confronti di BITSPA, 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 BITSPA alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico la dott.ssa Elena Cicioni (02/5355250)

La Sig.ra Aida Prudentino (Tel. 02/5355436) è identificata, a nome e per conto della BITSPA, quale referente per gli aspetti amministrativi della Sperimentazione in questione.

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. dell'Azienda.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della BITSPA, dalla Dr.ssa Elena Cicioni quale responsabile designato dalla BITSPA medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio Dr. Giancarlo Tonolo.

ART. 4 COMPENSI

La sperimentazione verrà effettuata su n. almeno 14 pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione è di € 4.400,00 (Quattromilaquattrocento/00) + IVA per ogni paziente valutabile (correttamente trattato con il Prodotto e del quale vi sia la valutazione completa della visita finale), i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo per un totale previsto di € 61.600,00 (Sessantunomilaseicento/00) + IVA, quando dovuta, secondo il seguente schema:

Visita	Compenso/paziente	Compenso per farmacogenetica
Visita 1	€ 400,00 + I.V.A.	
Visita 2	€ 600,00 + I.V.A.	€ 100 + I.V.A.
Visita 3	€ 300,00 + I.V.A.	
Visita 4	€ 400,00 + I.V.A.	

Visita 5	€ 680,00 + I.V.A.	
Visita 6	€ 440,00 + I.V.A.	
Visita 7	€ 480,00 + I.V.A.	
Visita 8	€ 350,00 + I.V.A.	
Visita 9	€ 480,00 + I.V.A.	
Visita 10	€ 170,00 + I.V.A.	
TOTALE	€ 4.300 + I.V.A.	€ 100 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente (Quintiles The Alba Centre Rosebank Livingston West Lothian Scotland, UK EH54 7EG).

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

BITSPA si impegna a fornire gratuitamente, tramite il Servizio farmaceutico dell'Azienda per tutta la durata della Sperimentazione, la quantità di Prodotto necessaria alla Sperimentazione stessa. Detta quantità, inizialmente preventivata potrà essere variata, su richiesta volta a volta da parte dello Sperimentatore, in base alle necessità emerse in fase attuativa. Nel caso in cui il Prodotto non fosse in commercio, BITSPA dovrà fornire lotti di campioni sigillati con allegato certificato di analisi da conservarsi presso l'Unità Operativa che esegue la Sperimentazione. Resta inteso che il Servizio farmaceutico dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Prodotto adottando tutte le necessarie misure.

BITSPA si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l'esecuzione di visite aggiuntive e/o esami richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione al numero di settimane in cui il paziente è rimasto nello studio.

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 BITSPA dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5 MODALITA' DI PAGAMENTO

BITSPA, dall'Ufficio Amministrativo (Sig.ra Silvia Golinelli – Tel. 02/5355412 - Fax 02/5355258) con cadenza semestrale, 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 dalla Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati a BITSPA.

ART. 6 SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la BITSPA 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 della Azienda, la BITSPA provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 9 SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da BITSPA, 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 di farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

ART. 12 ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLA STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata BITSPA sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico dell'Azienda l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di aggiornare periodicamente (ogni sei mesi) il Comitato Etico sullo stato di avanzamento della sperimentazione. Al termine della sperimentazione, lo sperimentatore dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti nello studio ed inviarla alla Società, secondo le modalità concordate tra lo stesso ed il responsabile della Società.

La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al proprio Comitato Etico.

ART. 13 DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 14 PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

Le Parti convengono che tutti i documenti, dati, informazioni, programmi forniti da BITSPA all'Azienda così come tutti i risultati della Sperimentazione sono di esclusiva proprietà di BITSPA, che avrà diritto di utilizzarli a sua discrezione.

In osservanza all'art. 5, comma 3, lettera c) del D.M. 12/05/2006, BITSPA si impegna a garantire all' AZIENDA il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione da parte degli sperimentatori che l'hanno condotta, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Fermo rimanendo l'impegno di cui sopra, nel caso in cui l'AZIENDA e/o lo Sperimentatore desiderino pubblicare dati relativi alla Sperimentazione, il testo della pubblicazione stessa verrà trasmesso a BITSPA, per eventuali suoi commenti, con un preavviso di almeno 60 giorni, fermo restando che BITSPA non potrà comunque porre alcun vincolo in ordine alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dell' AZIENDA.

ART. 15 OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda e BITSPA 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 a BITSPA 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.

La Società potrà inoltre interrompere la Sperimentazione prima del termine previsto per la sua conclusione, al verificarsi di uno dei seguenti eventi:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfi i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati sperimentali sia inaccurata e/o incompleta;
- c) l'incidenza e/o la gravità degli eventi avversi della Sperimentazione o di altre sperimentazioni suggeriscano un potenziale pericolo nel proseguimento del trattamento con il Prodotto;

In caso di interruzione anticipata della Sperimentazione la presente convenzione si risolverà ipso iure.

La Società comunicherà per iscritto all'Azienda, tramite raccomandata a.r., l'interruzione della Sperimentazione per il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale della convenzione.

Le parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, della presente convenzione, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Proprietà dei Risultati e Pubblicazioni", "Responsabilità e Assicurazioni" e "Segretezza."

ART. 17 DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione.

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.

La Sperimentazione è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24/07/2008).

Le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008) e, ai sensi di tale normativa, sono ciascuna per gli ambiti e finalità di propria, rispettiva competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito della Sperimentazione (di seguito "i Dati"). Quindi:

a) Titolare autonomo del trattamento dei dati è l'Azienda, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; l'Azienda provvederà inoltre alla nomina dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;

b) Titolare autonomo del trattamento è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono, per finalità di sperimentazione clinica dei medicinali, ai fini della loro immissione in commercio;

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità della Sperimentazione e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza a tutela dei Dati in essa previste.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, sarà richiesto il consenso degli interessati e sarà comunque garantita un'adeguata protezione dei dati personali ai sensi della direttiva 95/46/EC.

ART. 19 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolubili 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
(Dr. Giovanni Antonio Fadda)

Milano,
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

(A. M. Porrini)

p.v. (E. H. Manzoni)

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

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

Per L'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Il Direttore Generale
(Dr. Giovanni Antonio Fadda)

Milano,
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
(A. M. Porrini) p.v. (E. H. Manzoni)

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



Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
C.so Italia, 23 - 20122 Milano
Tel. +39 02 7216.1 - Fax +39 02 7216.5676
www.agcs.allianz.com

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

Milano, 1 ottobre 2012

A CHIUNQUE NE ABBA INTERESSE

LETTERA DI DICHIARAZIONE

(chiamato certificato assicurativo ai sensi dell'Allegato 1 al D.M. 14/07/2009)

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

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 MILANO (ITALIA)
P.IVA 00421210485
(Contraente/Sponsor)

è assicurata con il Certificato di Assicurazione n. 30.237.090 in applicazione alla Polizza/Convenzione n. 20.001.377 per la conduzione della Sperimentazione Clinica di seguito specificata secondo le condizioni seguenti:

Sperimentazione Clinica (numero e titolo del Protocollo)	Protocollo 1275.10 Titolo della Sperimentazione Clinica: A phase III, randomized, double-blind, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of linagliptin 5 mg compared to placebo, administered as oral fixed dose combination with empagliflozin 10 mg or 25 mg for 24 weeks, in patients with type 2 diabetes mellitus and insufficient glycaemic control after 16 weeks of treatment with empagliflozin 10 mg or 25 mg on metformin background therapy PHASE: III
Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica (durata della Sperimentazione Clinica)	31/12/2012 - 31/12/2014
Istituzioni Sanitarie	N. 20 Istituzioni Sanitarie.
Numero dei Soggetti	N. 175 adulti.
Oggetto della Polizza	La Società si obbliga a tenere indenne gli Assicurati di quanto questi siano tenuti a pagare quale civilmente responsabili ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti (morte e lesioni personali) compresi i danni patrimoniali da essi derivanti. I danni indennizzabili ai termini di Polizza sono esclusivamente quelli verificatesi in conseguenza del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata.
Copertura Postuma	In espressa deroga a quanto disposto dall'art. 1917 c.c., l'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 60 mesi dal termine del Periodo di Assicurazione ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione e comunque non oltre 60 mesi dalla data di cessazione della Polizza.
Assicurati	Lo sponsor, il Monitor, lo Sperimentatore e i Collaboratori dello Sperimentatore che operano



Allianz Global Corporate & Specialty AG - Società costituita all'estero nella forma giuridica di società per azioni.
Sede legale: Koenigsstrasse 28, 80002 Monaco - Germania - una Società del Gruppo Allianz SE autorizzata all'esercizio dell'assicurazione diversa dall'assicurazione sulla vita dal Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), n. registro presso il Tribunale di Monaco HRB 161095 - Capitale Sociale Euro 36.740.000,00 I.v.
Chairman of the Supervisory Board: Clement Booth - Board of Management: Dr. Axel Theis (Chairman), Andreas Bengar, Sinéad Browne, Chris Fischer Hirs, Dr. Hermann Jörissen, Hartmut Mat, Arthur Moosmann, Bill Scalfatelli, Robert Taraglia.

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
Corso Italia, 23 - 20122 Milano
CF, P. IVA e Registro imprese
di Milano n. 06385250961

Allianz Global Corporate & Specialty AG - Impresa Operante in Italia in regime di stabilimento nella assicurazione diretta e indiretta diversa dall'assicurazione sulla vita ai sensi dell'art. 185 del D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 209 ed in conformità con quanto disposto (dalla circolare Isvap n. 303 del 2 giugno 1997) iscritta all'Albo Imprese di assicurazione n. L00075



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

	nell'ambito delle Istituzioni Sanitarie coinvolte nella Sperimentazione Clinica
Massimale	L'Assicurazione vale per i risarcimenti (capitali interessi e spese) fino a concorrenza di Euro 10.000.000,00 per Sinistro e per il Periodo di Assicurazione (pari alla durata del Protocollo), con un Sottolimito per Soggetto di Euro 1.500.000,00.
Franchigia	L'Assicurazione non è soggetta all'applicazione di franchigie. Si precisa che la Franchigia prevista in Polizza è esclusivamente a carico dell'azienda contraente e non è opponibile al terzo danneggiato.
Esclusioni	<p><u>Art. 13 Sezione I - Condizioni Generali di Assicurazione</u></p> <p>Sono esclusi dall'Assicurazione i fatti dannosi e le richieste di risarcimento nei casi di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in caso di responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivanti dalla legge; b) in caso di danni di carattere punitivo od esemplare (es. punitive or exemplary damages); c) in caso di danni causati e/o originati da amianto; d) in caso di Sinistri direttamente o indirettamente originati, connessi o conseguenti ad atti di terrorismo, indipendentemente da qualsiasi altra causa o evento che in qualunque modo concorra a causare il fatto dannoso; Al fini della presente Polizza terrorismo significa un atto, o atti, ivi inclusi quelli con uso della forza o violenza e/o la minaccia degli stessi, di qualsiasi persona o gruppo/i di persone, sia che agiscano da soli che per conto o in collegamento con qualsiasi organizzazione/i o governo/i commessi per scopi politici, religiosi, ideologici o simili, inclusi quelli svolti con l'intento di influenzare qualsiasi governo e/o di intimidire la popolazione o alcune parti della stessa; e) in caso di richieste di risarcimento giudiziali presentate a tribunali degli USA e Canada, di danni verificatisi in USA e Canada o subiti da cittadini di nazionalità USA e Canada. <p><u>Art. 5 Sezione II - Condizioni Speciali di Assicurazione</u></p> <p>Oltre alle esclusioni di cui all'art.13 Sez.I la garanzia non opera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) per reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti; b) per danni nucleari di qualsiasi tipo; c) per danni conseguenti a Sperimentazioni Clinica non regolarmente autorizzata o svolte in maniera difforme da quanto previsto dalle normative vigenti o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti; d) per i danni e/o i peggioramenti di malattie preesistenti che si sarebbero verificati o sviluppati anche se il Soggetto non avesse partecipato alla Sperimentazione Clinica

Questa dichiarazione, redatta come da richiesta della Spett.le BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A., ha puro valore riepilogativo e non modifica né estensivamente né limitativamente le condizioni e i termini di garanzia riportati nella Polizza indicata e numerata in questa dichiarazione.

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano

F. Cresato

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
C.so Italia, 23 - 20122 Milano
Tel. +39 02 7216.1 - Fax +39 02 7216.5676
www.agcs.allianz.com

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

Intermediario: 10601

Tra la Spettabile

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
Loc. PRULLI N. 103/c
50066 REGGELLO - FIRENZE (ITALIA)
P.IVA 00421210485

(in seguito denominata "Contraente")

e la Spettabile

ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY A.G.
Sede secondaria di Milano

(in seguito denominata "Società")

si stipula la presente

Polizza/Convenzione
Responsabilità Civile
n. 20.001.377

Milano, il 15 marzo 2010



Allianz Global Corporate & Specialty AG - Società costituita all'estero nella forma giuridica di società per azioni.
Sede legale Keen'ginsasse 28, 80602 Monaco - Germania - una Società del Gruppo Allianz SE autorizzata all'esercizio dell'assicurazione
diversa dall'assicurazione sulla vita dal Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), n. registro presso il tribunale di Monaco
HRD 161095 - Capitale Sociale Euro 27.292.613,00 I.v. - Chairman of the Supervisory Board: Clement Bopitt Board of Management:
Dr Axel Thiels, Chairman; Klaus Otto Bick, Chris Fischer Hils, Dr. Hermann Jöbissen, Robert Tartaglia, Wilfried Verstraete

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
Corso Italia, 23 - 20122 Milano
CF, P. IVA e Registro Imprese
di Milano n. 06386250961

Allianz Global Corporate & Specialty AG - Impresa Operante in Italia in regime di stabilimento nella assicurazione diretta e indiretta diversa
dall'assicurazione sulla vita ai sensi dell'art. 185 del D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 209 ed in conformità con quanto disposto dalla circolare
Invep n. 303 del 12 giugno 1997 iscritta all'Albo Imprese di assicurazione n. 1.00075

SOMMARIO

SEZIONE I – CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE.....	3
Art.1 Definizioni.....	3
Art.2 Effetto e durata.....	4
Art.3 Modalità di Assicurazione - Certificato.....	4
Art.4 Struttura della Polizza/Convenzione.....	4
Art.5 Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio.....	5
Art.6 Variazioni del rischio.....	5
Art.7 Buona fede.....	5
Art.8 Altre assicurazioni.....	5
Art.9 Pagamento del Premio e decorrenza dell'Assicurazione.....	5
Art.10 Regolazione del premio dei Certificati di Assicurazione.....	5
Art.11 Obblighi in caso di Sinistro.....	6
Art.12 Gestione delle vertenze di danno - spese legali.....	6
Art.13 Esclusioni.....	6
Art.14 Modifiche dell'Assicurazione.....	6
Art.15 Rinvio alle norme di legge.....	6
Art.16 Oneri fiscali.....	6
Art.17 Foro competente.....	7
SEZIONE II – CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE.....	8
Art.1 Oggetto dell'assicurazione.....	8
Art.2 Inizio e termine della garanzia.....	8
Art.3 Estensione territoriale.....	8
Art.4 Massimale di Sezione.....	8
Art.5 Esclusioni.....	8
Condizioni con approvazione espressa.....	9
Allegato I: Massimali.....	10
Art.1 Massimale e Sottolimito.....	10
Allegato II – Il Premio.....	11

SEZIONE I – CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE
(Valide per tutte le Sezioni relative alle Condizioni Speciali)

Art.1	Definizioni	
Per	Assicurazione:	le garanzie prestate in base alla presente Polizza/Convenzione
Per	Assicurati:	Lo Sponsor, il Monitor, lo Sperimentatore e i Collaboratori dello Sperimentatore
Per	Collaboratori dello Sperimentatore	Il personale medico espressamente designato dallo Sperimentatore autorizzato all'effettuazione della Sperimentazione Clinica;
Per	Contraente:	il soggetto che stipula la Polizza/Convenzione
Per	Cose:	sia gli oggetti materiali sia gli animali
Per	Franchigia:	L'ammontare in cifra fissa del danno che rimane a carico dell'Assicurato per Soggetto, in eccesso al quale viene applicato il Massimale e/o gli eventuali Sottolimiti.
Per	Indennizzo:	la somma dovuta all'Assicurato dalla Società in caso di Sinistro
Per	Istituzione Sanitaria:	ogni ente o struttura pubblica o privata oppure ambulatori medici autorizzati all'effettuazione della Sperimentazione Clinica;
Per	Massimale:	l'importo che rappresenta l'esposizione massima della Società, indicato nel Certificato di Assicurazione, a titolo di indennizzo con riferimento al Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica e complessivamente per tutti gli Assicurati
Per	Monitor:	la persona che valuta l'andamento della Sperimentazione presso le Istituzioni Sanitarie, per garantire che la Sperimentazione venga effettuata in osservanza del Protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle disposizioni normative applicabili, delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) ed e' responsabile delle attività di monitoraggio della Sperimentazione come previsto dalla legge
Per	Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)	una società, un'istituzione o un'organizzazione privata con cui lo Sponsor ha stipulato un contratto per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di Sperimentazione Clinica (ad es. stesura del Protocollo, selezione delle Istituzioni Sanitarie e degli Sperimentatori, selezione e utilizzazione del Monitor, elaborazione del report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria ecc.), come previsto dalle norme di buona pratica clinica
Per	Polizza/Convenzione:	il documento che prova l'Assicurazione
Per	Premio:	la somma dovuta alla Società quale corrispettivo per gli obblighi assunti dalla Società in forza della presente Polizza/Convenzione
Per	Prodotto in Sperimentazione:	un dispositivo medico oppure una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata, oppure impiegata come riferimento di uno studio clinico, 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.
Per	Protocollo:	documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di una Sperimentazione Clinica
Per	Scoperto:	L'ammontare percentuale del danno che rimane a carico dell'Assicurato per ciascun Sinistro, in eccesso al quale viene applicato il Massimale e/o gli eventuali Sottolimiti.

Per <i>Sinistro:</i>	La richiesta di risarcimento danni per i quali è prevista l'Assicurazione, avanzata nei confronti dell'Assicurato
Per <i>Sottolimito</i>	La parte di Massimale, così come previsto dall'Allegato I, che rappresenta la somma massima che la Società può pagare in conseguenza di morte o lesioni personali (compresi i danni patrimoniali da essi derivanti) ad un Soggetto, qualunque sia il numero dei danneggiati aventi diritto ad un risarcimento in relazione a tali danni subiti da detto Soggetto,
Per <i>Sperimentatore:</i>	un medico qualificato responsabile della conduzione dello Sperimentazione Clinica presso un'Istituzione Sanitaria;
Per <i>Sperimentazione Clinica:</i>	Indipendentemente dal numero delle Istituzioni Sanitarie coinvolte, ogni sperimentazione (identificata nel singolo Certificato di Assicurazione) su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti 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 in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza ed efficacia.
Per <i>Sponsor:</i>	un Individuo, una Società, un'Istituzione oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia una Sperimentazione Clinica;
Per <i>Soggetto:</i>	la persona che partecipa ad una Sperimentazione Clinica, sia nella sola fase di "screening" sia nell'effettiva fase di sperimentazione;

Art.2 Effetto e durata

La presente Polizza/Convenzione viene stipulata per la durata di 1 anno con inizio dalle ore 24 del 31/12/2009 e scadenza alle ore 24 del 31/12/2010 (di seguito definito il "Durata delle Polizza/Convenzione") e senza tacito rinnovo.

Art.3 Modalità di Assicurazione - Certificato

Per ogni singola Sperimentazione Clinica, l'attivazione dell'Assicurazione viene documentata mediante apposita appendice alla Polizza/Convenzione (di seguito definito "Certificato di Assicurazione") emesso da parte della Società. I Certificati di Assicurazione sono regolati dalle condizioni tutte riportate nella presente Polizza/Convenzione, con le variazioni od integrazioni eventualmente riportate nei Certificati di Assicurazione stessi.

Nel Certificati di Assicurazione sono indicati:

- il codice del Protocollo;
- l'oggetto della Sperimentazione Clinica;
- la durata della Sperimentazione Clinica (di seguito definito il "Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica");
- lo Sponsor relativo;
- il Massimale relativo;
- il numero dei relativi Soggetti;
- le Istituzioni Sanitarie relative;
- il premio relativo;
- eventuali Condizioni Particolari.

Art.4 Struttura della Polizza/Convenzione

La presente Polizza/Convenzione è composta dalla presente sezione relativa alle Condizioni Generali e da una sezione relativa alle Condizioni Speciali.

In caso di contrasto le previsioni delle Condizioni Speciali prevalgono sulle previsioni delle Condizioni Generali.

Art.5 Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio.

Le dichiarazioni inesatte o le reticenze del Contraente e/o dello Sponsor relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale dei diritti derivanti dalla Polizza/Convenzione, nonché la stessa cessazione dell'Assicurazione (come previsto artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.).

Art.6 Variazioni del rischio

Qualora nel corso del contratto si verificano variazioni che modificano il rischio, il Contraente e/o lo Sponsor deve darne comunicazione alla Società entro 30 giorni successivi.

Se la variazione implica aggravamento di rischio tale che la Società non avrebbe consentito l'assicurazione, essa ha diritto di recedere dal contratto con un preavviso di 30 giorni.

Se la variazione implica aggravamento che comporti un premio maggiore, la Società può richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso. Nel caso in cui il Contraente e/o lo Sponsor non accetti le nuove condizioni, la Società nel termine di 30 giorni dalla ricevuta comunicazione della variazione, ha diritto di recedere dal contratto, con preavviso di 30 giorni.

Art.7 Buona fede

A parziale deroga di quanto previsto al precedente Art. 6, l'omissione durante la validità della Polizza/Convenzione della dichiarazione di una circostanza aggravante il rischio non dà diritto alla Società di recedere dalla Polizza/Convenzione se tale omissione o inesatta dichiarazione siano avvenute in buona fede e con l'intesa che il Contraente avrà l'obbligo di corrispondere alla Società il maggior premio proporzionale al maggior rischio che ne deriva con decorrenza dal momento in cui la circostanza aggravante si è verificata.

Art.8 Altre assicurazioni

Il Contraente e/o lo Sponsor deve dare avviso scritto alla Società dell'esistenza o della successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio, ai sensi dell'art. 1910 del Codice Civile.

In caso di sinistro il Contraente e/o lo Sponsor deve darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri.

Art.9 Pagamento del Premio e decorrenza dell'Assicurazione

La Polizza/Convenzione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato al precedente art 2 quale decorrenza, se il Premio è stato pagato entro 30 giorni da tale data.

L'Assicurazione della specifica Sperimentazione Clinica ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato nel Certificato di Assicurazione, se il Premio è stato pagato entro 30 giorni dalla decorrenza del singolo Certificato di Assicurazione.

Fermo in ogni caso il diritto della Società al pagamento dei Premi scaduti ai sensi dell'art. 1901 del Codice Civile.

I Premi devono essere pagati all'intermediario alla quale è assegnata la Polizza/Convenzione oppure alla Società.

Art.10 Regolazione del premio del Certificati di Assicurazione

Il premio, previsto nel relativo Certificato di Assicurazione viene:

- Anticipato in via provvisoria, all'inizio del Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica, e rappresenta il premio minimo comunque acquisito;
- Regolato esclusivamente in aumento, alla fine di ciascun Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica, se il numero definitivo dei Soggetti risulta maggiore di quello indicato nello specifico Certificato di Assicurazione.

A tal fine entro 30 giorni dalla fine Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica, il Contraente e/o lo Sponsor deve comunicare per iscritto alla Società, il numero definitivo dei Soggetti che hanno partecipato alla relativa Sperimentazione Clinica. Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate entro 15 giorni dalla comunicazione effettuata dalla Società.

Nel caso in cui il Contraente e/o lo Sponsor, nei termini prescritti, non abbia effettuato la comunicazione dei dati o il pagamento della differenza attiva dovuta, la garanzia resta sospesa fino alle ore 24 del giorno in cui il Contraente e/o lo Sponsor abbia adempiuto ai suoi obblighi e trova applicazione il disposto dell'art. 1901, comma 2, del Codice Civile.

Resta fermo il diritto della Società di agire giudizialmente per il recupero del maggior Premio.
La Società ha il diritto di effettuare verifiche e controlli, per i quali il Contraente e/o lo Sponsor è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie.

Art.11 Obblighi in caso di Sinistro

In caso di Sinistro il Contraente e/o l'Assicurato è obbligato a collaborare con la Società e a fornire tutta la documentazione relativa ai Sinistri che la Società riterrà opportuna.

In caso di Sinistro, il Contraente e/o l'Assicurato deve darne avviso scritto all'intermediario al quale è assegnata la presente Polizza/Convenzione oppure alla Società entro dieci (10) giorni lavorativi da quando ne ha avuto conoscenza (art.1913 C.C.).

L'inadempimento di tale obbligo può comportare la perdita totale o parziale dei diritti derivanti dal contratto in conformità a quanto previsto all'art. 1915 C.C.

Art.12 Gestione delle vertenze di danno - spese legali

La Società ha diritto di assumere a nome dell'Assicurato la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile sia penale, designando d'intesa con lo stesso, legali o tecnici e avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso e ciò fino all'esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della completa tacitazione del/di danneggiato/i.

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 per il danno cui si riferisce la domanda.

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

Art.13 Esclusioni

Sono esclusi dall'Assicurazione i fatti dannosi e le richieste di risarcimento nei casi di seguito elencati:

- a) in caso di responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivanti dalla legge;
- b) in caso di danni di carattere punitivo od esemplare (es. punitive or exemplary damages);
- c) in caso di danni causati e/o originati da amianto;
- d) in caso di Sinistri direttamente o indirettamente originati, connessi o conseguenti ad atti di terrorismo, indipendentemente da qualsiasi altra causa o evento che in qualunque modo concorra a causare il fatto dannoso.

Al fini della presente Polizza/Convenzione terrorismo significa un atto, o atti, ivi inclusi quelli con uso della forza o violenza e/o la minaccia degli stessi, di qualsiasi persona o gruppo/i di persone, sia che agiscano da soli che per conto o in collegamento con qualsiasi organizzazione/i o governo/i commessi per scopi politici, religiosi, ideologici o simili, inclusi quelli svolti con l'intento di influenzare qualsiasi governo e/o di intimidire la popolazione o alcune parti della stessa.

- a) in caso di richieste di risarcimento giudiziali presentate a tribunali degli USA o Canada, di danni verificatisi in USA e Canada o subiti da cittadini di nazionalità USA e Canada.

Art.14 Modifiche dell'Assicurazione

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

Art.15 Rinvio alle norme di legge

Per tutto quanto non è qui diversamente regolato, valgono le norme di legge del diritto italiano.

Art.16 Oneri fiscali

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

SEZIONE II – CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE**Art.1 Oggetto dell'assicurazione**

La Società si obbliga a tenere indenne gli Assicurati di quanto questi siano tenuti a pagare quale civilmente responsabili ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti (morte e lesioni personali) compresi i danni patrimoniali da essi derivanti. I danni indennizzabili ai termini della Polizza/Convenzione sono esclusivamente quelli verificatisi in conseguenza del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della Sperimentazione Clinica.

Art.2 Inizio e termine della garanzia

In espressa deroga a quanto disposto dall'art. 1917 c.c., l'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi:

- verificatisi durante il Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica o
- che si siano manifestati entro 60 mesi dal termine del Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica ed
- in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione della Sperimentazione Clinica e/o comunque non oltre 60 mesi dalla data di cessazione di detto periodo

Art.3 Estensione territoriale

L'Assicurazione è valida unicamente per le Sperimentazioni Cliniche effettuate in Italia.

Art.4 Massimale di Sezione

L'Assicurazione viene prestata fino a concorrenza del Massimale indicato nei singoli Certificati di Assicurazione e dei Sottolimiti indicati all'Allegato I.

Art.5 Esclusioni

Oltre alle esclusioni di cui all'art. 13 Sez.I la garanzia non opera:

- a) per reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- b) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- c) per danni conseguenti a Sperimentazioni Cliniche non regolarmente autorizzate o svolte in maniera difforme da quanto previsto dalle normative vigenti o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti;
- d) per la responsabilità civile dell'Istituzione Sanitaria dove viene effettuata la Sperimentazione Clinica;
- e) per i danni e/o i peggioramenti di malattie preesistenti che si sarebbero verificati o sviluppati anche se il Soggetto non avesse partecipato alla Sperimentazione Clinica.

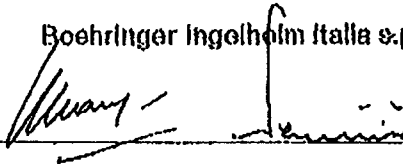
Allegato II - Il Premio


Detto Premio totale della Polizza/convenzione è convenuto in € 1,00 non soggetto a regolazione.

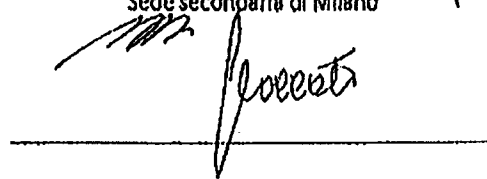
Premio imponibile	Imposte	Totale premio provvisorio
€ 0,81	€ 0,19	€ 1,00

Il Contraente

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.



Allianz Global Corporate & Specialty AG 
Sede secondaria di Milano



La presente Polizza/Convenzione è composta da n. 11 pagine ed è stato redatto in 3 esemplari a Milano il 15 marzo 2010.

Sono inoltre parte integrante della presente Polizza/Convenzione le dichiarazioni rese alla Società mediante modulistica, i suoi allegati e il materiale incorporato.

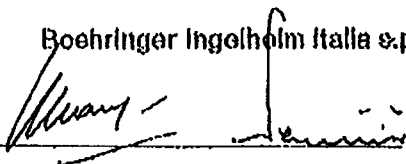
Allegato II - Il Premio


Detto Premio totale della Polizza/convenzione è convenuto in € 1,00 non soggetto a regolazione.

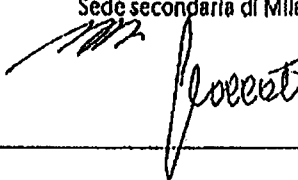
Premio imponibile	Imposte	Totale premio provvisorio
€ 0,81	€ 0,19	€ 1,00

Il Contraente

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.



Allianz Global Corporate & Specialty AG 
Sede secondaria di Milano



La presente Polizza/Convenzione è composta da n. 11 pagine ed è stato redatto in 3 esemplari a Milano il 15 marzo 2010.

Sono inoltre parte integrante della presente Polizza/Convenzione le dichiarazioni rese alla Società mediante modulistica, i suoi allegati e il materiale incorporato.

Allianz Global Corporate & Specialty AG
 Sede secondaria di Milano
 Corso Italia, 23 - 20122 Milano
 Tel. +39 02 7216.1 - Fax +39 02 7216.5676
 www.agcs.allianz.com

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

Intermediario: 10601

Appendice di Dichiarazione Copertura Responsabilità Civile	Polizza/Convenzione n. 20.001.377 Appendice di dichiarazione n. 03
---	---

Contraente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Sponsor

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Indirizzo

Loc. PRULLI n. 103/c

C.A.P.

50066

Città

Reggello - Firenze

DECORRENZA Ore 24 del	SCADENZA Ore 24 del	PERIODO DI ASSICURAZIONE		
		anni	Mesi	giorni
31/12/2010	31/12/2011	1	0	0

Con la presente appendice si prende atto che, con effetto dalle ore 24 del 31/12/2010, l'esclusione "d) per la responsabilità civile dell'Istituzione Sanitaria dove viene effettuata la Sperimentazione Clinica" dell'Art. 5 - Sezione II si intende totalmente abrogata.

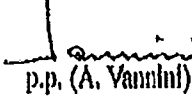
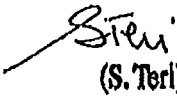
Relativamente alla Sezione II, si intende valido il seguente articolo:

Art. 6 Estensione dell'Assicurazione all'Istituzione Sanitaria

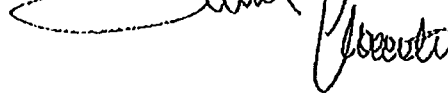
La definizione di Assicurati di cui all'Art. 1 Sezione I si estende alle Istituzioni Sanitarie elencate nei singoli Certificati, limitatamente alla Sperimentazione Clinica oggetto di copertura nel Certificato di Assicurazione.

Fermo ed invariato il resto

IL CONTRAENTE
 Bohringer Ingelheim Italia s.p.a.

 p.p. (A. Vannini)
 (S. Terl)

ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY A.G. 
 Sede secondaria di Milano



La presente appendice, che si compone di 1 pagina dattiloscritta, è stata redatta in tre esemplari ad un solo effetto in Milano, il 24 marzo 2011.



Allianz Global Corporate & Specialty AG - Società costituita all'estero nella forma giuridica di società per azioni,
 Sede legale: Koenigsstrasse 28, 80802 Monaco - Germania - una Società del Gruppo Allianz SE autorizzata all'esercizio dell'assicurazione
 diversa dall'assicurazione sulla vita dal Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), n. registro presso il tribunale di Monaco
 TIRB 161095 - Capitale Sociale: Euro 27.792.613,00 Lv. - Chairman of the Supervisory Board: Clement Doodi Board of Management:
 Dr. Axel Theis (Chairman); Klaus Otto Wöck, Chuis Fischer i.Bis, Dr. Hermann Krüsen, Douglas Pennycook, Robert Tartaglia,
 Arthur T. Moosmann

Allianz Global Corporate & Specialty AG
 Sede secondaria di Milano
 Corso Italia, 23 - 20122 Milano
 CF, P. IVA e Registro Imprese
 di Milano n. 06185250951

Allianz Global Corporate & Specialty AG - Impresa Operante in Italia in regime di stabilimento nella assicurazione diretta e indiretta diversa
 dall'assicurazione sulla vita ai sensi dell'art. 185 del D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 202 ed in conformità con quanto disposto dalla circolare
 Invap n. 303 del 2 giugno 1977 iscritta all'Albo Imprese di assicurazione n. 1.000/5

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
C.so Italia, 23 - 20122 Milano
Tel. +39 02 7216.1 - Fax +39 02 7216.5676
www.agcs.allianz.com

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

Intermediario: 10601

Appendice di proroga temporanea n. 20.003.333
a Polizza/Convenzione Responsabilità Civile
n. 20.001.377

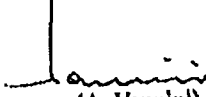
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
Loc. PRULLI N. 103/c
50066 REGGELLO - FIRENZE (ITALIA)
P.IVA 00421210485

Con la presente appendice si conviene che l'Assicurazione prestata con la Polizza/Convenzione di Responsabilità Civile verso Terzi n. 20.001.377 è rinnovata per un periodo di 12 mesi dalle ore 24.00 del 31 dicembre 2010 alle ore 24.00 del 31 dicembre 2011 e non è tacitamente prorogabile alla scadenza.

Fermo ed invariato il resto.

IL CONTRAENTE

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.


p.p. (A. Vannini)


(S. Terzi)

ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY A.G. 
Sede secondaria di Milano

La presente appendice, che si compone di 1 pagina dattiloscritta, è stata redatta in tre esemplari ad un solo effetto in Milano, il 29 ottobre 2010.



Allianz Global Corporate & Specialty AG - Società costituita all'estero nella forma giuridica di società per azioni.
Sede legale: Koenigsstrasse 28, 80012 Monaco - Germania - una Società del Gruppo Allianz SE autorizzata all'esercizio dell'assicurazione
di vita dall'assicurazione sulla vita dal Bundesamt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), n. registro presso il tribunale di Monaco
HRB 161095 - Capitale Sociale Euro 77.792.613,00 i.v. - Chairman of the Supervisory Board: Clement Booth Board of Management:
Dr. Axel Theis (Chairman); Klaus Otto Suck, Chris Fischer Bts, Dr. Hermann Janssen, Douglas Penningcock, Robert Tartaglia,
Arthur E. Moerschbacher, Karsten Cieslik

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
Corso Italia, 23 - 20122 Milano
CF, P. IVA e Registro imprese
di Milano n. 06785750961

Allianz Global Corporate & Specialty AG - Impresa Operante in Italia in regime di stabilimento nell'assicurazione diretta e indiretta di vita
dell'assicurazione sulla vita ai sensi dell'art. 185 del D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 209 ed in continuità con quanto disposto (dalla circolare
Isvap n. 303 del 7 giugno 1997) iscritta all'Albo imprese di assicurazione n. 100075

Allianz Global Corporate & Specialty AG

Sede secondaria di Milano
C.so Italia, 23 - 20127 Milano
Tel. +39 02 7216.1 - Fax +39 02 7216.5676
www.ages.allianz.com

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

Intermediario: 10601

Appendice di proroga temporanea n. 20.005.136
a Polizza/Convenzione Responsabilità Civile
n. 20.001.377

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
Loc. PRULLI N. 103/c
50066 REGGELLO - FIRENZE (ITALIA)
P.IVA 00421210485

Con la presente appendice si conviene che l'Assicurazione prestata con la Polizza/Convenzione di Responsabilità Civile verso Terzi n. 20.001.377 è rinnovata per un periodo di 12 mesi dalle ore 24.00 del 31 dicembre 2011 alle ore 24.00 del 31 dicembre 2012 e non è tacitamente prorogabile alla scadenza.

Fermo ed invariato il resto.

IL CONTRAENTE

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.

Lamin Stei

ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY A.G. (M)
Sede secondaria di Milano

[Signature]

La presente appendice, che si compone di 1 pagina dattiloscritta, è stata redatta in tre esemplari ad un solo effetto in Milano, il 15 novembre 2011.



Allianz Global Corporate & Specialty AG - Società costituita all'estero nella forma giuridica di società per azioni.
Sede legale: Koeniginstrasse 28, 80802 Monaco - Germania - una Società del Gruppo Allianz SE autorizzata all'esercizio via dell'assicurazione diversa dall'assicurazione sulla vita dal Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), n. registro presso il tribunale di Monaco HRB 161095 - Capitale Sociale Euro 77.792.613,00 i.v. - Chairman of the Supervisory Board: Dr. Axel Theis (Chairman), Andreas Berger, Klaus Otto Beck, Chris Fischer Hirs, Dr. Hermann Jürissen, Arthur Knausmann, Douglas Penneywick, Robert Tertaglia

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Sede secondaria di Milano
C.so Italia, 23 - 20127 Milano
C.F. P. IVA e Registro imprese di Milano n. 06385250961

Allianz Global Corporate & Specialty AG - Impresa Operante in Italia in regime di stabilimento nella assicurazione diretta e indiretta diversa dall'assicurazione sulla vita ai sensi dell'art. 185 del D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 209 ed in conformità con quanto disposto dalla Circolare Issvap n. 303 del 7 giugno 1997) iscritta all'Albo imprese di assicurazione n. 100075

Allianz Global Corporate & Specialty AG
 Sede secondaria di Milano
 Corso Italia, 23 - 20122 Milano
 Tel. +39 02 7216.1 - Fax +39 02 7216.5676
 www.agcs.allianz.com

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

Intermediario: 10601

Appendice di Dichiarazione Copertura Responsabilità Civile	Polizza/Convenzione n. 20.001.377 Appendice di dichiarazione n. 04
---	---

Contraente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Assicurato

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Indirizzo

Via Lorenzini, 8

C.A.P.

20139

Città

Milano

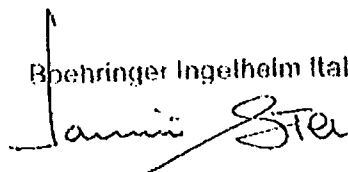
DECORRENZA Ore 24 del	SCADENZA ore 24 del	PERIODO DI ASSICURAZIONE		
		anni	Mesi	giorni
31/12/2010	31/12/2011	1	0	0

Con la presente appendice si prende atto che, dalle ore 24:00 del 30/10/2011, la ragione sociale del Contraente è:

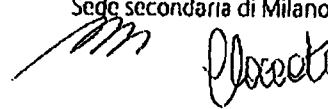
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
 Via Lorenzini, 8
 20139 Milano
 P.IVA 00421210485

Fermo e invariato il resto.

IL CONTRAENTE

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.


ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY A.G. ^{MP}
 Sede secondaria di Milano



La presente appendice, che si compone di 1 pagina dattiloscritta, è stata redatta in tre esemplari ad un solo effetto in Milano, il 28 novembre 2011.



Allianz Global Corporate & Specialty AG - Società costituita all'estero nella forma giuridica di società per azioni.
 Sede legale: Koeniginstrasse 28, 80802 Monaco - Germania - una Società del Gruppo Allianz SE autorizzata all'esercizio dell'assicurazione
 diversa dall'assicurazione sulla vita dal Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), n. registro presso il tribunale di Monaco
 HRB 161095 - Capitale Sociale Euro 27.792.613,00 I.v. - Chairman of the Supervisory Board: Dr. Axel Thies (Chairman), Andreas Berger,
 Klaus Otto Bick, Chris Fischer-Hirs, Dr. Hermann Jörisen, Arthur Moosmann, Douglas Pennycook, Robert Tartaglia

Allianz Global Corporate & Specialty AG
 Sede secondaria di Milano
 Corso Italia, 23 - 20122 Milano
 CF, P. IVA e Registro imprese
 di Milano n. 06385250961

Allianz Global Corporate & Specialty AG - Impresa Operante in Italia in regime di stabilimento nella assicurazione diretta e indiretta diversa
 dall'assicurazione sulla vita ai sensi dell'art. 185 del D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 209 ed in conformità con quanto disposto dalla circolare
 Isvap n. 303 del 2 giugno 1997) iscritta all'Albo imprese di assicurazione n. 100975



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

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

**Appendice di variazione N. 030237064
a Polizza N. 020001377**

Gerenzia di

Appendice di variazione N. 030237064 a Polizza N. 020001377

Contraente **BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA**

Indirizzo : VIA LORENZINI G 8

C.A.P. : 20139 Città : MILANO

Provincia : MI

Codice fiscale o Partita IVA : 00421210485

Attività del Contraente :

Durata Inizio dalle ore 24 del : 31/12/2012 Termine alle ore 24 del : 31/12/2013
 Durata del contratto : anni 01 giorni 000 Prima quietanza :

Premio	Imponibile	Imposte	TOTALE
Alia firma	0,82	0,18	1,00
Il premio totale corrisponde a Lire:			1.936 (*)
	Imponibile	Imposte	TOTALE

Rate successive

(*) 1 EURO = 1936,27

Tutti gli importi sono espressi in Euro

030237064

Descrizione della variazione

APPENDICE DI VARIAZIONE

Con la presente appendice si conviene che l'Assicurazione prestata con la Polizza/Convenzione di Responsabilità Civile verso Terzi n. 20.001.377 è rinnovata per un periodo di 12 mesi dalle ore 24.00 del 31 dicembre 2012 alle ore 24.00 del 31 dicembre 2013 e non è tacitamente prorogabile alla scadenza.

Fermo ed invariato il resto.

Informativa privacy e sulle tecniche di comunicazione a distanza

Utilizzo dei dati personali per scopi assicurativi

Per rispettare la normativa in materia di protezione dei dati personali La informiamo sull'uso dei Suoi dati personali e sui Suoi diritti¹. La nostra Azienda deve acquisire (o già detiene) alcuni dati che La riguardano.

I dati forniti da Lei stesso o da altri soggetti² sono utilizzati da Allianz Global Corporate & Specialty AG - Sede secondaria in Italia, da Società del gruppo Allianz e da terzi a cui essi verranno comunicati al fine di:

- dare esecuzione al servizio assicurativo e/o fornirLe il prodotto assicurativo, nonché servizi e prodotti connessi o accessori, che ci ha richiesto;
- ridistribuire il rischio mediante coassicurazione e/o riassicurazione anche mediante l'uso di fax, del telefono anche cellulare, della posta elettronica o di altre tecniche di comunicazione a distanza.

Le chiediamo quindi, di esprimere il consenso per il trattamento dei Suoi dati strettamente necessari per la fornitura di servizi e prodotti assicurativi da Lei richiesti, ivi inclusi i dati necessari per valutare l'adeguatezza dei prodotti o servizi al suo profilo. Per i servizi e prodotti assicurativi abbiamo necessità di trattare anche dati "sensibili"³ strettamente strumentali all'erogazione degli stessi. Come nel caso di perizie mediche per la sottoscrizione di polizze vita o per la liquidazione dei sinistri. Il consenso che Le chiediamo, pertanto, riguarda anche tali dati per queste specifiche finalità. Per tali finalità i Suoi dati potrebbero essere comunicati ai seguenti soggetti che operano come autonomi titolari: altri assicuratori, coassicuratori, riassicuratori, consorzi ed associazioni del settore, broker assicurativi, banche, SIM, Società di Gestione del Risparmio.

Il Suo consenso riguarda, pertanto, anche l'attività svolta dai suddetti soggetti il cui elenco, costantemente aggiornato, è disponibile gratuitamente chiedendolo ad Allianz Global Corporate & Specialty AG - Sede secondaria in Italia - Servizio Clienti - C.so Italia 23, 20122 Milano o al numero verde 800686868.

Senza i Suoi dati, non potremmo fornirLe i servizi e i prodotti in tutto o in parte.

Alcuni dati, poi, devono essere comunicati da Lei o da terzi per obbligo di legge, lo prevede ad esempio la disciplina antiriciclaggio.

Modalità d'uso dei dati

I Suoi dati personali sono utilizzati solo con modalità e procedure strettamente necessarie per fornirLe i servizi, i prodotti e le informazioni da Lei richieste anche mediante l'uso del fax, del telefono anche cellulare, della posta elettronica o di altre tecniche di comunicazione a distanza, nonché di schede e questionari. Utilizziamo le medesime modalità anche quando comunichiamo per tali fini alcuni di questi dati ad altre aziende del nostro stesso settore, in Italia e all'estero.

Per taluni servizi, utilizziamo soggetti di nostra fiducia che svolgono per nostro conto compiti di natura tecnica ed organizzativa. Alcuni di questi soggetti sono operanti anche all'estero.

Questi soggetti sono nostri diretti collaboratori e svolgono la funzione del "responsabile" o dell'"incaricato" del nostro trattamento dei dati, oppure operano in totale autonomia come distinti "titolari" del trattamento.

Si tratta, in modo particolare, di soggetti facenti parte del gruppo Allianz o della catena distributiva quali agenti, subagenti, mediatori di assicurazione e riassicurazione, produttori ed altri canali di acquisizione di contratti di assicurazione, consulenti tecnici e altri soggetti che svolgono attività ausiliarie per conto della Società quali legali, periti e medici, autofficine, centri di demolizione di autoveicoli; società di servizi per il quietanzamento, società di servizi cui sono affidate la gestione, la liquidazione ed il pagamento dei sinistri; centrali operative di assistenza e società di consulenza per la tutela giudiziaria, cliniche convenzionate, società di servizi informatici e telematici o di archiviazione; società di servizi postali indicate nel plico postale; società di revisione e di consulenza; società di informazione commerciale per rischi finanziari, società di servizi per il controllo delle frodi, società di recupero crediti.

In considerazione della suddetta complessità dell'organizzazione e della stretta interrelazione fra le varie funzioni aziendali, Le precisiamo infine che quali responsabili o incaricati del trattamento possono venire a conoscenza dei dati tutti i nostri dipendenti e/o collaboratori di volta in volta interessati o coinvolti nell'ambito delle rispettive mansioni in conformità alle istruzioni ricevute. L'elenco di tutti i soggetti suddetti è costantemente aggiornato e può conoscerlo agevolmente e gratuitamente chiedendolo ad Allianz Global Corporate & Specialty AG - Sede secondaria in Italia - Servizio Clienti - C.so Italia 23, 20122 Milano o al numero verde 800686868 ove potrà conoscere anche la lista dei Responsabili in essere, nonché informazioni più dettagliate circa i soggetti che possono venire a conoscenza dei dati in qualità di incaricati. Il consenso che Le chiediamo, pertanto, riguarda anche la trasmissione a queste categorie ed il trattamento dei dati da parte loro ed è necessario per il perseguimento delle finalità di fornitura del prodotto o servizio assicurativo richiesto e per la ridistribuzione del rischio. La informiamo inoltre che i Suoi dati personali non verranno diffusi.

Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i Suoi dati e come essi vengono utilizzati. Ha, anche, il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento.

Per l'esercizio dei suoi diritti può rivolgersi ad Allianz Global Corporate & Specialty AG - Sede secondaria in Italia - Servizio Clienti - C.so Italia 23, 20122 Milano, numero verde 800686868, fax 02 7216.0145, e-mail privacy@allianz.it (il cui responsabile pro tempore è anche responsabile del trattamento).

Nome, cognome (o Denominazione) e firma degli Interessati per il consenso

Data: _____

¹ Art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003).

² Le finalità assicurative richieste, come indicato nella raccomandazione del Consiglio d'Europa REC (2002) 8, che i dati siano trattati, tra l'altro, anche per la prevenzione, individuazione e/o perseguimento di frodi assicurative.

³ Altri soggetti che effettuano operazioni che La riguardano e che, per soddisfare una Sua richiesta forniscono alla stessa informazioni commerciali, finanziarie, professionali ecc.

⁴ Sono considerati sensibili i dati relativi, ad es. al Suo stato di salute, alle Sue opinioni politiche e sindacali e alle Sue convinzioni religiose (art. 4, comma 1, lett. d) del Codice in materia di protezione dei dati personali).

⁵ Questi diritti sono previsti dall'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali. La cancellazione e il blocco riguardano i dati usati in violazione di legge. Per l'integrazione occorre valutare un interesse. Il diritto di opposizione può essere sempre esercitato nei riguardi del materiale commerciale e pubblicitario, della vendita d'usato o della ricerca di mercato. Negli altri casi, l'opposizione presuppone l'interesse legittimo.

Il sottoscritto dichiara inoltre che prima della conclusione del contratto ha ricevuto da Allianz Global Corporate & Specialty AG - Sede secondaria in Italia, la Nota Informativa, redatta ai sensi o per gli effetti di cui all'art. 186 del Codice delle Assicurazioni (decreto legislativo 7 Settembre 2005).

Il Contraente

Data: _____


030237064

**Dichiarazioni del
Contraente**

Al sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1892, 1893 e 1894 del Codice Civile, Il Contraente dichiara di essere consapevole che le dichiarazioni riportate nella presente appendice costituiscono elemento essenziale per la validità e l'efficacia del contratto e che la Società presta il suo consenso all'assicurazione e determina il premio in base alle dichiarazioni stesse.

Il Contraente dichiara inoltre che il documento, composto da N.6 pagine, non contiene cancellature o rettifiche e di non averne ricevuti contestualmente altri ad integrazione dello stesso.

La presente Appendice è parte integrante della polizza cui si riferisce.

La Società




Il Contraente
Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.


Il documento è stato redatto dall'Agenzia: 0010601 BROKER ALLIANZ

Il 31/12/2012 in MILANO

L'importo dovuto alla firma è stato da me incassato alle ore _____ del _____

L'Agente / Esattore

Allianz Global Corporate & Specialty AG
Rappresentanza Generale per l'Italia di Allianz Global Corporate & Specialty AG - Sede Legale Konigstrasse 28,
80802 Monaco Germania Soc. autorizz. all'esercizio dell'asato. ne diversa dall'asato, ne sulla vita dal Bundesanstalt
für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) e sottoposta a vigilanza dell'ISVAP - Cap. Sociale Euro 38.740.000,00 i.v.
Sede Secondaria di Milano C.so Italia, 23 - Tel. 027216.1 - Fax 02.7216.6876 - CF/PI/RI n. 08385260981