

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. ²⁴⁷⁰ DEL 09/09/2013

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO
“CLIK066A2202” DAL TITOLO: A multi-center, randomized, double-blind, double-
dummy, parallel group dose-finding study to evaluate the change in HbA1C after 12
weeks monotherapy with seven doses of LIK066 compared with placebo or sitagliptin
in patients with type 2 diabetes.

L'anno duemilatredici il giorno Novembre del mese di Settembre
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 Gianfranco Casu

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottoressa M. Serena Fenu

Su Proposta della Direzione Sanitaria;

PREMESSO che la Società Novartis Farma s.p.a. ha presentato all'Azienda, con nota prot. n.27378 del 23.05.2013, richiesta ad effettuare lo studio clinico "CLIK066A2202" dal titolo: A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group dose-finding study to evaluate the change in HbA1C after 12 weeks monotherapy with seven doses of LIK066 compared with placebo or sitagliptin in patients with type 2 diabetes.

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 2 di Olbia, con decisione assunta il 24.06.2013, prot. n. 37990 del 16.07.2013, 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 e del D.M. n. 56 del 08 febbraio 2013;

ATTESO che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Giancarlo Tonolo, Direttore della S.C. di Diabetologia Aziendale;

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, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale del 17.12.2004, del D.M. n. 56 del 08 febbraio 2013, 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 17.12.2004;

Il D.M. n. 56 del 08 febbraio 2013;

DELIBERA

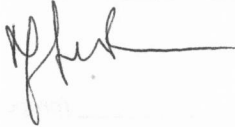
Per i motivi sopra espressi,

- ◆ - 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 24.06.2013, prot. n. 37990 del 16.07.2013;
- ◆ - 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 Aziendale, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa M.Serena Fenu)



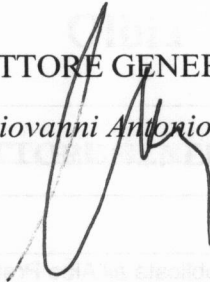
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Gianfranco Casu)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giovanni Antonio Fadda)



Area AAGLLC
G.Pintor
O.Serreni



(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 12/09/2013, 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, 12/09/2013.

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 LA CONDUZIONE DI 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 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

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Gaia Simonetta Panina, nata a Brescia il 06.03.1966 e Dott. Giancarlo Monza, nato a Varese il 04.09.1954, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premessa

- La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la Struttura Complessa di Diabetologia dell'Azienda, la seguente sperimentazione: "A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group dose-finding study to evaluate the change in HbA1c after 12 weeks monotherapy with seven doses of LIK066 compared with placebo or sitagliptin in patients with type 2 diabetes", come da protocollo CLIK066A2202, Codice Identificativo 2012-005793-63;
- Il Comitato Etico dell'Azienda (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 24.06.2013, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- La Società ha stipulato con la compagnia "HDI-Gerling Industrie Versicherung AG - Rappresentanza Generale per l'Italia" la polizza n 390-01579150-14037 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 multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group dose-finding study to evaluate the change in HbA1c after 12 weeks monotherapy with seven doses of LIK066 compared with placebo or sitagliptin in patients with type 2 diabetes”.

La sperimentazione si svolgerà presso la Struttura Complessa di Diabetologia aziendale, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo. 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 Ilaria Barisone. I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopraindicati.

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 Società, dai procuratori Dott.ssa Gaia Simonetta Panina e Dott. Giancarlo Monza quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio Dott. Giancarlo Tonolo.

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su un numero minimo di 4 (quattro) pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione è di € 3.720,00 (euro tremilasettecentoventi/00) + IVA per ogni paziente arruolato, per un totale previsto di € 14.880,00. (quattordicimilaottocentottanta/00) + IVA, quando dovuta. L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

-Visita di screening:	€ 200,00 +IVA
-Visita 101:	€ 200,00 +IVA
-Visita 102/tel:	€ 70,00 +IVA
-Visita199:	€ 200,00 +IVA
-Visita 201/rand:	€ 1.000,00 +IVA
-Visita 202:	€ 350,00 +IVA
-Visita 203:	€ 350,00 +IVA
-Visita 204:	€ 350,00 +IVA
-Visita 299/EOT:	€ 1.000,00 +IVA

b) € 50,00 +IVA per una visita non programmata.

- Per i pazienti che discontinuano il trattamento e accettano di essere seguiti telefonicamente il costo per ogni visita effettuata dopo l'interruzione del trattamento è di € 70,00 +IVA.
- Lo studio prevede un tampone vaginale che la paziente dovrebbe eseguire autonomamente, ma l'Italia ha deciso di far eseguire tale tampone al centro per un costo a paziente pari ad € 50,00 +IVA cadauno. Tale esame verrà effettuato alle visite 201 e 299.
- Per il sottostudio della farmacocinetica verrà corrisposto € 60,00 +IVA a paziente. Tale indagine verrà effettuata a visita 299.
- Poiché la gestione dello studio comporta un elevato carico di lavoro per il personale del centro in relazione alle numerose procedure del protocollo, il promotore si impegna a riconoscere, in aggiunta agli importi sopra elencati, un ulteriore compenso pari a € 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A, affinché il centro possa organizzare il personale per una corretta conduzione dello studio. Tale importo sarà corrisposto alla sottoscrizione del contratto economico.
- Per l'esecuzione del Test pasto standard, che deve essere eseguito a visita 201 e a visita 299, la Società fornirà il pasto standard.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo e la lettura degli elettrocardiogrammi verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

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.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

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 novanta giorni fine mese data 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 (Dichiarazione di Helsinki , GCP e ICH) ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

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 (LIK066 e relativo placebo, Sitagliptin e relativo placebo, Glimepiride Sandoz 30cpr 2mg, LANTUS*SOLOST.SC SPEN) e l'eventuale placebo adeguati alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio. La Società fornirà inoltre all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, OMRON, etc ...

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 dell'Azienda 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 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 e 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 nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per 25.04.2014, 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.

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 rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici 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.

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza,

ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

ART. 19

COMODATO

Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede in comodato gratuito all'Azienda, che con la sottoscrizione del presente contratto accetta, la seguente apparecchiatura/bene:

a) Una centrifuga per la preparazione dei campioni

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore
Modello
Valore commerciale
Numero di matricola(solo per apparecchiature con valore superiore a € 500,00 e fornite da Novartis Italia)

Qualora il protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il centro non disponga di una linea telefonica adeguata, la Società provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per adempiere alle attività protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società. (di seguito singolarmente e/o collettivamente «Apparecchiatura»).

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma SpA". L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione. L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale

l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili. L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla nè a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della Società. Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda. In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito. Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto.

ART. 20

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. 21

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. 22

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)

Origgio,

Novartis Farma S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Gaia Simonetta Panina

Dr. Giancarlo Monza

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)

Origgio,

Novartis Farma S.p.A.
I Procuratori

Dott.ssa Gaia Simonetta Panina

Dr. Giancarlo Monza

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

ORIGINALE PER L'ASSICURATO

**HDI
GERLING**

Polizza di Assicurazione
"PAZIENTE SICURO"

ASSICURATO E DOMICILIO	Ramo	RC DA SPERIMENTAZIONE CLINICA
NOVARTIS FARMA SPA e Società Controllate e Collegate	Polizza n.	390-01579150-14026
LARGO U. BOCCIONI 1	Data di effetto	01/01/2010
21040 ORIGGIO VA	Data di scadenza	31/12/2010
P.IVA: 02105130153	Somma assicurata	come indicato in polizza
ENRICA ADR SPA (MI)	Condizioni assicurative	generali e specializzati, allegati
Rata iniziale 01/01/2010 - 31/12/2010	Premio imponibile	
	Imposte 21,25%	
	Fondo Anti-Racket 1,00%	
	Premio Totale	
Rata/e successiva/e DAL 31/12/2010	Premio imponibile	DA CONCORDARE
	Imposte 21,25%	
	Fondo Anti-Racket 1%	
	Premio Totale	
DESCRIZIONE DEL RISCHIO		
TUTTE LE SPERIMENTAZIONI IN ITALIA		
CODICE RISCHIO: 91610	3a DIRETTIVA CEE: 4	PROVENIENZA: 1
Emessa a Milano il 08/02/10 in 2 originali		AH /so

Il Contraente / Assicurato
(Timbro e Firma autorizzata)

NOVARTIS FARMA S.P.A.

Per la Società
HDI-GERLING INDUSTRIE VERSICHERUNG AG
Rappresentanza Generale per l'Italia

F. Semprini



HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Sede in Hannover Germania
Capitale Sociale € 125.000.000
di cui versato € 125.000.000

Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Russoli, 5 - 20143 Milano
Tel + 39.02.83.113.1
Registro Imprese di Milano n. 03295070159
R.E.A. n. 827040
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 5-7-73
(G.U. 31-7-73 n. 196)

DICHIARAZIONE DI HELSINKI

Lo scopo primario della ricerca medica, che coinvolga soggetti umani, è quello di migliorare le procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche e di comprendere l'eziologia e la patogenesi della malattia. Anche i più comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici devono continuamente essere messi in discussione mediante la ricerca sulla loro efficacia, efficienza, accessibilità e qualità.

DEFINIZIONI

Nel testo che segue si intendono:

- Per "Società": l'impresa assicuratrice;
- per "Contraente": il soggetto, diverso dalla Società, che stipula la polizza;
- per "Assicurato": il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione;
- per "Polizza": il documento che prova l'assicurazione;
- per "Appendice": il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio;
- per "Premio": la somma dovuta alla Società;
- per "Sinistro": il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'assicurazione. Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono, ad ogni effetto assicurativo, considerati un unico sinistro, indipendentemente dal numero degli eventi stessi;
- per "fatto accidentale": l'evento di cui sia incerta la possibilità di verificarsi;
- per "lesioni personali": morte o ferimento di persone o danneggiamento della loro salute;
- per "danni a cose od animali": la loro distruzione o deterioramento o danneggiamento materiali;
- per "massimale per sinistro": la massima esposizione della Società per ogni sinistro, qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito lesioni personali o abbiano sofferto danni a cose od animali di loro proprietà;
- per "massimale persone": la massima esposizione della Società per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali;
- per "massimale cose": la massima esposizione della Società per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone;
- per "limite": l'importo massimo dovuto dalla Società per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo;
- per "indennizzo": la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro;
- per "buona fede": la convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno.
- per «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 in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;
- per «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;
- per «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;
- per «promotori della sperimentazione»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- per «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»;
- per «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;
- per «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;
- per «soggetto»: la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;

HDI GERLING

- per «consenso informato»: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esauritiva 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;
- per «comitato etico»: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilita' 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'idoneita' degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato;
- per «ispezione»: svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorita' regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualita' e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorita' giudicano pertinenti. L'ispezione puo' 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 Autorita';
- per «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui e' stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;
- per «reazione avversa»: qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;
- per «evento avverso serio o reazione avversa seria» (SAE o Serious 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 invalidita' o incapacita' gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
- per «reazione avversa inattesa»: una reazione avversa di natura o gravita' non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto e' in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);
- per «centro collaboratore»: centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;
- per «Autorita' 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:
 - a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9;
 - b) ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9;
 - 3) L'Istituto superiore di sanita', nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.
- Per "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 (SOP), della Buona pratica clinica (GCP) e delle disposizioni normative applicabili
- Per "dal termine della sperimentazione" si intende "dalla data di conclusione della sperimentazione ossia dall'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuata secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia";

NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE

1. - DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO. - Le dichiarazioni inesatte o le reticenze dell'Assicurato relative a circostanze che influiscano sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonche' la stessa cessazione dell'assicurazione (artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.)



HDI GERLING

Tuttavia, l'omissione da parte dell'Assicurato 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 che comportino un premio maggiore, di richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso (aumento del premio con decorrenza dalla data in cui le circostanze aggravanti siano venute a conoscenza della Società o, in caso di sinistro, conguaglio del premio per l'intera annualità).

2. - **ALTRE ASSICURAZIONI.** - L'Assicurato deve comunicare per iscritto alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio; in caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri (art. 1910 C.C.)
3. - **PAGAMENTO DEL PREMIO.** - L'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato in polizza se il premio o la prima rata di premio sono stati pagati; altrimenti ha effetto dalle ore 24 del giorno del pagamento. Se l'Assicurato non paga i premi o le rate di premio successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 30mo giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze (art. 1901 C.C.).
I premi devono essere pagati all'agenzia alla quale è assegnata la polizza oppure alla Società.
4. - **VARIAZIONI NELLA PERSONA DELL'ASSICURATO** - Nel caso di successione nella persona dell'Assicurato o, qualora si tratti di Società, di fusione, semplice o per incorporazione della stessa o di sua messa in liquidazione, i successori o l'Assicurato devono comunicare, entro il termine di 15 giorni dal suo verificarsi, l'evento alla Società alla quale è riconosciuta la facoltà di recedere dal contratto nei 30 giorni successivi, con efficacia decorrente dal 15mo giorno successivo al ricevimento della comunicazione di recesso.
5. - **ALIENAZIONE DELL'AZIENDA** - In caso di alienazione dell'azienda, l'Assicurato, fermo l'obbligo del pagamento del premio per il periodo di assicurazione in corso, deve darne comunicazione alla Società e comunicare, altresì, all'acquirente l'esistenza del contratto di assicurazione.
L'assicurazione, se il premio è pagato, continua a favore dell'acquirente per 15 giorni da quello dell'alienazione. Trascorso questo termine, l'assicurazione cessa, se l'acquirente non ha dichiarato di voler subentrare nel contratto.
La Società, nei trenta giorni dalla dichiarazione dello acquirente, ha facoltà di recedere dal contratto con preavviso di 15 giorni.
6. - **MODIFICHE DELL'ASSICURAZIONE** - Le eventuali modificazioni del contratto di assicurazione devono essere provate per iscritto.
7. - **MUTAMENTI DI RISCHIO** - L'Assicurato deve dare comunicazione scritta alla Società di ogni mutamento del rischio.
I mutamenti del rischio sono regolati dagli artt. 1896, 1897, 1898 del Codice Civile.
8. - **OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO** (vedi anche le apposite norme delle Sezioni). - In caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto alla Società entro 30 giorni da quando ne ha avuto conoscenza (art. 1913 C.C.)
In caso di inadempimento di tale obbligo si applica l'art. 1915 C.C.
9. - **PROROGA DELL'ASSICURAZIONE.** - In mancanza di disdetta mediante lettera raccomandata spedita almeno 30 giorni prima della scadenza dell'assicurazione, quest'ultima è prorogata per 365 giorni (366 negli anni bisestili).
10. - **ONERI FISCALI.** - Gli oneri fiscali relativi all'assicurazione sono a carico dell'Assicurato.



HDI GERLING

- 11.- **FORO COMPETENTE.** - Per le controversie riguardanti l'esecuzione del presente contratto e' competente esclusivamente l'Autorita' Giudiziaria di Milano.
- 12.- **RINVIO ALLE NORME DI LEGGE.** - Per tutto quanto non e' qui diversamente regolato, valgono le norme di legge italiane.
- 13.- **GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO - SPESE LEGALI.** - La Societa' assume la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, designando, ove occorra, legali o tecnici, ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso, sostenendo le spese di difesa, tanto in sede civile che penale, fino ad esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della intervenuta transazione.
Sono a carico della Societa' le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato entro il limite di un importo pari a un quarto del massimale stabilito in polizza per il sinistro, cui si riferisce la domanda. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite tra Societa' e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.
La Societa' non riconosce, peraltro, spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici, che non siano da essa designati, e non risponde di multe, ammende, imposte e sanzioni.
14. - **PREMIO FISSO IMPONIBILE €**

CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

1. OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE

- 1.1 - L'assicurazione copre la responsabilita' civile ai sensi di legge del Contraente/Assicurato e degli altri soggetti assicurati con la presente polizza, derivante dallo svolgimento della sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche (indicate al paragrafo 1.2 del presente articolo), che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni involontariamente causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di validita' della presente copertura, purché si siano manifestati (VEDASI APPENDIO).

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica, di seguito indicate, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adatte per la realizzazione della sperimentazione.

L'assicurazione vale anche per la responsabilita' civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso di persone delle quali debba rispondere. Sono, comunque, escluse le richieste di risarcimento delle persone, che abbiano provocato dolosamente il danno.

1.2 - *La sperimentazione oggetto della presente copertura è la seguente:* TUTTE LE SPERIMENTAZIONI IN ITALIA.

2. ALTRI ASSICURATI

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilita' civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori ed in particolare



In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

3. MASSIMALE COME DA APPENDICI

4. VALIDITA' TERRITORIALE

La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in ITALIA.
Sono comunque escluse richieste di risarcimento avanzate di fronte ad Autorità Giudiziarie nordamericane.

5. OBBLIGHI DEL CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI

- a) Il Contraente/Assicurato e/o gli altri Assicurati debbono informare immediatamente la Società sulla data di inizio e di termine di ciascuna 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 e/o gli altri Assicurati dovranno 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 debbono immediatamente informare la Società di qualsiasi Evento Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (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 da farmaco - A.D.R.", che si sia verificato durante la sperimentazione, fermi i limiti di durata della presente garanzia.

6. ESCLUSIONI

La garanzia non opera

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e successivi Decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata;
- c) per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione
- e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie
- f) per danni nucleari di qualsiasi tipo
- g) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome
- h) per i danni derivanti dai seguenti PRODOTTI FARMACEUTICI:

- A) Anti - concezionali ormonali
- B) STILBESTROL / D.E.S.
- C) PRIMIDONE
- D) FLUOXETINE
- E) PHENYLPROPANOLAMINE
- F) METHYLPHENIDATE
- G) TROGLITAZONE



H) GEMFIBROZIL

I) CERIVASTATIN

J) ISOTRETINOIN

i) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche.

7. - REGOLAZIONE DEL PREMIO

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

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

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

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

La Societa' ha diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato e' 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, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi, il registro dei pazienti, limitatamente all'accertamento del numero degli stessi).

8. - PREMIO IMPONIBILE

Al premio imponibile, si applica l'imposta governativa, che attualmente ammonta al 21,25%, ed il fondo anti-racket che attualmente ammonta all'1%.

Il premio minimo imponibile comunque dovuto ammonta a r

9. - CONTEGGIO DEL PREMIO



HDI GERLING

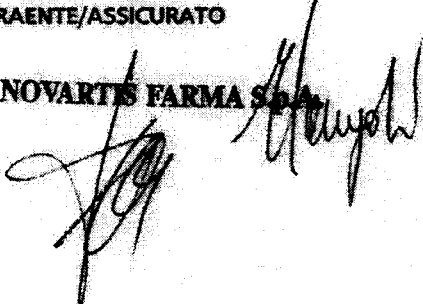
CONDIZIONI PARTICOLARI

1. PRECISAZIONE

Si precisa che la presente polizza copre tutte le sperimentazioni iniziate durante l'anno di copertura, indipendentemente dalla data di fine sperimentazione e dal tipo di studio.


IL CONTRAENTE/ASSICURATO

NOVARTIS FARMA S.p.A.



LA SOCIETA'

HDI-Gerling Industrieversicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:
NOVARTIS FARMA SPA
LARGO U. BOCCIONI 1
21040 ORIGGIO VA

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

NOVARTIS FARMA S.P.A.

LA SOCIETA'

HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:
SANDOZ SPA
LARGO U. BOCCIONI 1
21040 ORIGGIO VA

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA
LARGO U. BOCCIONI 1
21040 ORIGGIO VA

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETÀ
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



SCHEDA NR. 4

ASSICURATO:
NOVARTIS ANIMAL HEALTH SPA
LARGO U. BOCCIONI 1
21040 ORIGGIO VA

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:

HEXAL SPA
VIA PARACELSO 16
FRAZ. PALAZZO ANDROMEDA B1
CENTRO DIREZIONALE COLLEONI
20041 AGRATE BRIANZA MI

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale PATTI



SCHEDA NR. 6

ASSICURATO:
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL
VIA FIORENTINA 1
53100 SIENA SI

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:
NOVARTIS VACCINES INSTITUTE FOR GLOBAL HEALTH SRL
VIA FIORENTINA 1
53100 SIENA SI

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



SCHEDA NR. 8

ASSICURATO:
CIBA VISION SRL
VIA ENRICO MATTEI 11
30020 MARCON (VE)
C.F.: 01637810126

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:
EBEWE ITALIA SRL
VIA VIGGIANO 90
00187 ROMA
C.F. 08139401007

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010
DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



ASSICURATO:

TBM SRL

VIA QUARANTA BERNARDO 12

20141 MILANO

C.F. 06632780968

DATA DI EFFETTO: 01/01/2010

DATA DI SCADENZA: 31/12/2010

Rata successiva dal 31/12/2010: DA CONCORDARE

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

LA SOCIETA'
HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia



DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO

1. - Oltre a quanto esposto nella proposta o nel questionario, l'Assicurato dichiara, agli effetti degli artt. 1892 e 1893 del Codice Civile:

polizze in corso in Italia per gli stessi rischi **NESSUNA**

polizze annullate negli ultimi due anni **NESSUNA**

motivo dell'annullamento. _____

sinistri o reclami negli ultimi 5 anni. **NESSUNO**

L'Assicurato dichiara di non essere a conoscenza, in alcun modo, di circostanze che possano dare origine a richieste di risarcimento e di svolgere la propria attività secondo le normative vigenti

2. - **AGLI EFFETTI DELL'ART. 1341 C.C. IL SOTTOSCRITTO DICHIARA DI APPROVARE SPECIFICAMENTE LE DISPOSIZIONI DELLE NORME SEGUENTI, CONTENUTE NELLE NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE:**

Art. 4. - Diritto di recesso della Società nel caso di variazione nella persona dell'Assicurato.

Art. 5. - Diritto di recesso della Società nel caso di alienazione dell'azienda cui si riferisce l'assicurazione.

Art. 9. - Tacita proroga del contratto in mancanza di disdetta 30 giorni prima della scadenza.

Art. 11. - Deroga alla competenza territoriale dell'Autorità giudiziaria ed inoltre le norme seguenti:

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

NOVARTIS FARMA S.p.A.

Quietanza

La prima rata di premio di € (di cui €
per imposta)

e' stata pagata a mie mani oggi. **L'ESATTORE**

NOTA INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 123 DEL DLGS 17.3.1995 ED IN CONFORMITA' CON QUANTO DISPOSTO DALLA CIRCOLARE ISVAP N. 303 DEL 2.6.1997 E N. 502/D DEL 25.3.2003 E N.516/D DEL 21.11.2003

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'IMPRESA

Il contratto è concluso con la sede legale della Società sita in Via F. Russoli 5 - 20143 Milano.

INFORMAZIONI RELATIVE AL CONTRATTO

Legge applicabile:

Ai sensi dell'art. 122 del DLGS N. 175/1995, le parti potranno convenire di assoggettare il contratto ad una legislazione diversa da quella italiana, salvi i limiti derivanti dall'applicazione di norme imperative nazionali e salva la prevalenza delle disposizioni specifiche relative alle assicurazioni obbligatorie previste dall'ordinamento italiano.

La nostra Società propone di applicare al contratto che verrà stipulato la legge italiana.

RECLAMI IN MERITO AL CONTRATTO

Qualora le parti avessero deciso di applicare al contratto la legislazione italiana, eventuali reclami in merito al contratto stesso debbono essere rivolti al Servizio Clienti - Sig. Paolo Bernardinello della HDI-Gerling Industrie AG - Rappresentanza Generale per l'Italia - Via F. Russoli 5 - 20143 Milano o al numero di fax 02-83113200.

Qualora l'esponente non si ritenga soddisfatto per l'esito del reclamo o in assenza di riscontro nel termine massimo di 45 giorni, potrà rivolgersi all'ISVAP - Servizio Tutela degli Utenti, Via del Quirinale, 21 - 00187 Roma, corredando l'esposto della documentazione relativa al reclamo trattato dalla Compagnia.

In relazione alle controversie riguardanti la quantificazione delle prestazioni e l'attribuzione delle responsabilità, si ricorda che permane la competenza esclusiva dell'Autorità giudiziaria, oltre la facoltà di ricorrere a sistemi conciliativi ove esistenti.

Nel caso in cui la legislazione scelta dalle parti sia diversa da quella italiana, gli eventuali reclami in merito al contratto dovranno essere rivolti all'Autorità di vigilanza del Paese la cui legislazione è stata prescelta.

TERMINE DI PRESCRIZIONE DEI DIRITTI DERIVANTI DAL CONTRATTO

I diritti derivanti dal contratto di assicurazione si prescrivono entro due anni dal giorno in cui si è verificato il fatto su cui il diritto si fonda, ai sensi dell'art. 2952 c.c.

Nell'assicurazione della Responsabilità civile, il termine decorre dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'Assicurato o ha promosso contro questo l'azione.

SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DEL CONTRAENTE SULLA NECESSITA' DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL CONTRATTO PRIMA DI SOTTOSCRIVERLO.



HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia
Via F. Rossini 5 - 20143 Milano

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO ASSICURATIVO DI DATI PERSONALI COMUNI E SENSIBILI

Ai sensi dell'art. 13 e del Titolo IX del DLGS 30.06.2003 N. 196 (in seguito denominata LEGGE) ed in relazione ai dati personali comuni e sensibili (di seguito definiti DATI PERSONALI) che si intendono trattare, La/VI informiamo di quanto segue:

1) FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI:

Il trattamento

- a) E' diretto all'espletamento da parte della Società delle finalità di conclusione, gestione ed esecuzione dei contratti e gestione e liquidazione dei sinistri attinenti esclusivamente all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa, a cui la Società è autorizzata ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;
- b) Può anche essere diretto all'espletamento da parte della Società delle finalità di informazione e promozione commerciale dei prodotti assicurativi della Società stessa.

2) MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento

- a) E' realizzato per mezzo delle operazioni o complessi di operazioni indicate all'art. 4, comma 1, lett. a), della Legge: raccolta; registrazione e organizzazione; elaborazione, compresi modifica, raffronto/interconnessione; utilizzo, comprese consultazione, comunicazione; conservazione; cancellazione/distruzione; sicurezza/protezione, comprese accessibilità/confidenzialità, integrità, tutela;
- b) E' effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- c) E' svolto direttamente dall'organizzazione del titolare e da soggetti esterni a tale organizzazione, facenti parte della catena distributiva del settore assicurativo, in qualità di responsabili e/o incaricati del trattamento nonché da società di servizi, in qualità di responsabili e/o incaricati del trattamento;

3) CONFERIMENTO DEI DATI

Ferma l'autonomia personale dell'interessato, il conferimento dei dati personali può essere:

- a) Obbligatorio in base a legge, regolamento o normativa comunitaria (ad es., antiriciclaggio, Casellario centrale infortuni, Motorizzazione civile);
- b) Strettamente necessario alla conclusione di nuovi rapporti o alla gestione ed esecuzione dei rapporti giuridici in essere o alla liquidazione dei sinistri;
- c) Facoltativo ai fini dello svolgimento dell'attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'interessato stesso.

4) RIFIUTO DI CONFERIMENTO DEI DATI

L'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferire dati personali

- a) Nei casi di cui al punto 3), lett. a) e b), comporta l'impossibilità di concludere od eseguire i relativi contratti di assicurazione o di gestire e liquidare i sinistri;
- b) Nel caso in cui al punto 3), lett. c) non comporta alcuna conseguenza sui rapporti giuridici in essere ovvero in corso di costituzione, ma preclude la possibilità di svolgere attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'interessato.

5) COMUNICAZIONE DEI DATI

- a) I dati personali possono essere comunicati - per le finalità di cui al punto 1) lett. a), e per essere sottoposti a trattamenti aventi le medesime finalità o obbligatori per legge - agli altri soggetti del settore assicurativo, quali assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, produttori di agenzia, mediatori di assicurazione ed altri canali di acquisizione di contratti di assicurazione (ad esempio, banche e SIM); legali, periti ed autofficine; società di servizi a cui siano affidati la gestione, la liquidazione ed il pagamento dei sinistri, nonché società di servizi informatici o di archiviazione; organismi associativi (ANIA) e consorzi propri del settore assicurativo; ISVAP, Ministero dell'Industria, del commercio dell'Artigianato; CONSAP, UCI, Commissione di vigilanza sui fondi pensione, Ministero del lavoro e della previdenza sociale ed altre banche dati nei confronti dei quali la comunicazione dei dati è obbligatoria ed ai competenti Uffici dell'Autorità legislativa, amministrativa e di controllo della Repubblica Federale Tedesca.
- b) Inoltre i dati personali possono essere comunicati, per le finalità di cui al punto 1), lett. b), a società del gruppo di appartenenza (società controllanti, controllate e collegate, anche indirettamente, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge).



6. DIFFUSIONE DEI DATI

I dati personali non sono soggetti a diffusione.

7. TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO

I dati personali possono essere trasferiti verso Paesi dell'Unione Europea e verso Paesi terzi rispetto all'Unione Europea.

8. DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il titolo II della Legge conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti, tra cui quelli di ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali e la loro messa a disposizione in forma intellegibile; di avere conoscenza dell'origine dei dati nonché della logica e delle finalità su cui si basa il trattamento; di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge, nonché l'aggiornamento, la rettificazione o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati; di opporsi per motivi legittimi, al trattamento stesso.

9. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è la Società firmataria della presente informativa nella persona del legale rappresentante.

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI COMUNI E SENSIBILI

Preso atto dell'informativa di cui sopra ed ai sensi degli articoli 20-23-24-26-37-43-44-4576 e del Titolo IX del DLGS 30.06.2003 N. 196,

ACCONSENSO/IAMO

- al trattamento dei dati personali sia comuni che sensibili, che mi/di riguardano, funzionale al rapporto giuridico da concludere o in essere con la Società assicuratrice;
- alla comunicazione degli stessi dati alle categorie di soggetti indicate al punto 5, lett. a), della predetta informativa, che li possono sottoporre a trattamenti aventi le finalità di cui al punto 1, lett. a) della medesima informativa o obbligatori per legge, restando stabilito che per agente, subagente, produttore d'agenzia, mediatore di assicurazione, qui si intende unicamente l'intermediario cui ho/abbiamo affidato la gestione dei nostri rapporti assicurativi
- al trasferimento degli stessi dati all'estero come indicato al punto 7 della predetta informativa (Paesi UE ed extra UE)

ACCONSENSO/IAMO

- al trattamento dei dati personali, sia comuni che sensibili, che mi/di riguardano per finalità di informazione e promozione commerciale di prodotti assicurativi
- alla comunicazione degli stessi dati alle categorie di soggetti indicate al punto 5, lett. b) della predetta informativa per finalità di informazione e promozione commerciale di prodotti assicurativi
- al trasferimento degli stessi dati all'estero come indicato al punto 7 della predetta informativa per finalità di informazione e promozione commerciale di prodotti assicurativi (Paesi UE ed extra UE)

(ove l'interessato non intenda dare il proprio consenso a questa parte, si prega di scrivere NON prima della parola acconsento/acconsentiamo)
Rimane fermo che tale consenso è condizionato al rispetto delle disposizioni della vigente normativa.

NOVARTIS FARMA S.p.A.

L'INTERESSATO _____

...../.....



HDI GERLING

- 11.- **FORO COMPETENTE.** - Per le controversie riguardanti l'esecuzione del presente contratto e' competente esclusivamente l'Autorita' Giudiziaria di Milano.
- 12.- **RINVIO ALLE NORME DI LEGGE.** - Per tutto quanto non e' qui diversamente regolato, valgono le norme di legge italiane.
- 13.- **GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO - SPESE LEGALI.** - La Societa' assume la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, designando, ove occorra, legali o tecnici, ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso, sostenendo le spese di difesa, tanto in sede civile che penale, fino ad esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della intervenuta transazione.
Sono a carico della Societa' le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato entro il limite di un importo pari a un quarto del massimale stabilito in polizza per il sinistro, cui si riferisce la domanda. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite tra Societa' e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.
La Societa' non riconosce, peraltro, spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici, che non siano da essa designati, e non risponde di multe, ammende, imposte e sanzioni.
14. - **PREMIO FISSO IMPONIBILE COMUNQUE DOVUTO PER PROTOCOLLO: € 90.000,00**

CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

1. OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE

1.1 - L'assicurazione copre la responsabilita' civile ai sensi di legge del Contraente/Assicurato e degli altri soggetti assicurati con la presente polizza, derivante dallo svolgimento della sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche (indicate al paragrafo 1.2 del presente articolo), che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni involontariamente causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di validita' della presente copertura, purché si siano manifestati (VEDASI APPENDICI).

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica, di seguito indicata, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.

L'assicurazione vale anche per la responsabilita' civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso di persone delle quali debba rispondere. Sono, comunque, escluse le richieste di risarcimento delle persone, che abbiano provocato dolosamente il danno.

1.2 - *La sperimentazione oggetto della presente copertura è la seguente:* TUTTE LE SPERIMENTAZIONI IN ITALIA

2. ALTRI ASSICURATI

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilita' civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori ed in particolare



HDI GERLING

ORIGINALE PER L'ASSICURATO

APPENDICE Nr. 20 di esclusione

Assicurato e Domicilio Spettabile NOVARTIS FARMA SPA LARGO U. BOCCIONI 1 21040 ORIGGIO VA	Ramo Polizza nr.	RC SPERIMENTAZIONE 390-01579150-14026
	Data di effetto Data di scadenza	01.01.2010 31.12.2010
	Emessa a Milano in 2 originali.	7 aprile 2010

Ferme le condizioni generali e particolari di polizza, con la presente appendice, con effetto dalle ore 00.00 del 01/01/2010, si provvede ad escludere dalla garanzia l'esclusione i) dell'art. 6 ESCLUSIONI delle Condizioni Speciali di Assicurazione.

FERMO IL RESTO

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

NOVARTIS FARMA S.P.A.
[Signature]

LA SOCIETA'

HDI-GERLING Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia
[Signature]

R. Zanoni

Emessa in Milano, il 07/04/10 in 2 originali. Il premio sopra indicato è stato da me incassato il.....in.....alle ore.....L'Esattore - so



HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Sede in Hannover-Germania
Capitale Sociale € 125.000.000=-
di cui versato € 125.000.000=-

Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Russoli, 5 - 20143 Milano
Tel +39.02.83.113.1
Registro Imprese di Milano n.03295070159
R.E.A. n. 827040
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 5-7-73
(G.U. 31-7-73 n. 196)

HDI GERLING

APPENDICE Nr. 0 di VARIAZIONE

Assicurato e Domicilio Spettabile NOVARTIS FARMA SPA LARGO U. BOCCIONI 1 21040 ORIGGIO VA	Ramo Polizza nr.	RC SPERIMENTAZIONE 390-01579150-14037
	Data di effetto Data di scadenza	04/03/2011 31/12/2011
	Emessa a Milano in 2 originali.	29 marzo 2011

Ferme le condizioni generali e particolari di polizza, con la presente appendice, con effetto dalle ore 00.00 del 04/03/2011, si prende atto del nuovo numero di polizza come segue:

390-01579150-14037

FERMO IL RESTO

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

LA SOCIETA'

HDI-GERLING Industrie Versicherung AG
Rappresentanza Generale per l'Italia

P. G. G.

Emessa in Milano, il 29/03/11 in 2 originali. Il premio sopra indicato è stato da me incassato il.....in.....alle ore.....L'Esattore - SO



HDI-GERLING Industrie Versicherung AG
Sede in Hannover-Germania
Capitale Sociale € 125.000.000-
di cui versato € 125.000.000-

Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Russoli, 5 - 20143 Milano
Tel +39.02.83.113.1
Registro Imprese di Milano n.03295070159
R.E.A. n. 827040
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 5-7-73
(G.U. 31-7-73 n. 196)

APPENDICE N. 134 di RINNOVO

Assicurato e Domicilio Spett.le NOVARTIS FARMA SPA e Società Controllate e Collegate LARGO U. BOCCIONI 1 21040 ORIGGIO (VA)	Ramo Polizza n.	RC Sperimentazione 390-01579150-14037
	Data di effetto Data di scadenza	Ore 00 del 01/01/2012 Ore 24 del 31/12/2012
	Emessa a Milano in 2 originali.	10 febbraio 2012

Ferme le condizioni generali e particolari di polizza, con la presente appendice, con effetto dalle ore 00.00 del 01/01/2012, si provvede al rinnovo del presente contratto, nei seguenti termini:

SOCIETA' ASSICURATE:

La garanzia prestata con la presente polizza opera per le seguenti Società:

- NOVARTIS FARMA SPA
- CRAL / NOVARTIS FARMA SPA
- SANDOZ SPA
- SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS SPA
- NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA
- NOVARTIS ANIMAL HEALTH SPA
- HEXAL SPA
- NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL
- NOVARTIS VACCINES INSTITUTE FOR GLOBAL HEALTH SRL
- CIBA VISION SRL
- ALCON ITALIA SPA

In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro si applica un solo massimale.

Laddove siano previsti in polizza limiti annui, questi rappresentano la massima esposizione annua della Società per l'insieme delle ditte assicurate.

VALIDITA' TEMPORALE DELLA GARANZIA:

Retroattività: 01/01/2004 FERMO QUANTO RIPORTATO NELL'APPENDICE N. 127 PER LA SOCIETA' ALCON ITALIA SPA

Si precisa che la data del sinistro coinciderà con la data di inizio del rispettivo Studio Clinico, come riportata nel relativo CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE.



HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Sede in Hannover-Germania
Capitale Sociale € 125.000.000=-
di cui versato € 125.000.000=-

Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Russoli, 5 - 20143 Milano
Tel +39.02.83.113.1
Registro Imprese di Milano n.03295070159
R.E.A. n. 827040

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 5-7-73
(G.U. 31-7-73 n. 196)

ORIGINALE PER L'ASSICURATO

APPENDICE N. 206 di RINNOVO

Assicurato e Domicilio Spett.le NOVARTIS FARMA SPA e Società Controllate e Collegate LARGO U. BOCCIONI 1 21040 ORIGGIO (VA)	Ramo Polizza n.	RC Sperimentazione 390-01579150-14037
	Data di effetto Data di scadenza	Ore 00 del 01/01/2013 Ore 24 del 31/12/2013
	Emessa a Milano in 2 originali.	29 gennaio 2013

Ferme le condizioni generali e particolari di polizza, con la presente appendice, con effetto dalle ore 00.00 del 01/01/2013, si provvede al rinnovo del presente contratto, nei seguenti termini:

SOCIETA' ASSICURATE:

La garanzia prestata con la presente polizza opera per le seguenti Società:

- NOVARTIS FARMA SPA
- CRAL / NOVARTIS FARMA SPA
- SANDOZ SPA
- SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS SPA
- NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA
- NOVARTIS ANIMAL HEALTH SPA
- HEXAL SPA
- NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL
- NOVARTIS VACCINES INSTITUTE FOR GLOBAL HEALTH SRL
- CIBA VISION SRL
- ALCON ITALIA SPA

In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro si applica un solo massimale.

Laddove siano previsti in polizza limiti annui, questi rappresentano la massima esposizione annua della Società per l'insieme delle ditte assicurate.



HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Sede in Hannover-Germania
Capitale Sociale € 125.000.000=-
di cui versato € 125.000.000=-

Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Rusconi, 5 - 20143 Milano
Tel. +39.02.83.113.1
Registro Imprese di Milano n.03295070159
R.F.A. n. 277046

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 5-7-73
/G II 21-7-73 n. 1961