



## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

(anche ai sensi del D.Lgs. 24 Giugno 2003 n. 211 e del D.M. del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14 Luglio 2009)





## NOTA INFORMATIVA PRECONTRATTUALE PER IL CONTRAENTE

### PREMESSA

La presente Nota Informativa ha lo scopo di fornire al Contraente (persona fisica o giuridica che sottoscrive il contratto di assicurazione) tutte le informazioni necessarie, preliminari alla conclusione del contratto di assicurazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 185 del D. Lgs. 7/9/2005 n. 209 e dal Reg. Isvap. n. 24 del 19/5/2008.

### INFORMAZIONI RELATIVE ALL'IMPRESA

La Società ACE European Group Limited con sede legale a Londra (Gran Bretagna) EC3A3BP, 100 Leadenhall Street e appartenente al gruppo ACE Limited, è autorizzata e sottoposta al controllo di Financial Service Authority (FSA, l'Autorità di Vigilanza dei servizi finanziari in Gran Bretagna) ed è iscritta al relativo Registro con il n. 202803 [www.fsa.gov.uk/register](http://www.fsa.gov.uk/register). E' abilitata ad operare in Italia in regime di stabilimento nei rami 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17 (ex art. 3 lett. b) Direttiva 87/344/CEE)-18, ed è iscritta all'elenco delle imprese di assicurazione con sede legale in altro Stato membro ammesse ad operare in Italia, in appendice all'Albo Imprese di Assicurazione tenuto dall'ISVAP al n. I.00043. Il contratto è concluso con la Rappresentanza Generale per l'Italia - Viale Monza, 258 - 20128 Milano - C.F. 04124720964 - P.I. 04124720964 - R.I. Milano n. 04124720964 - R.E.A. n. 1728396 - Rappresentante Generale per l'Italia: ACE ICNA ITALY Srl con sede legale in Milano, Viale Monza 258.

### INFORMAZIONI RELATIVE AL CONTRATTO

#### Legislazione applicabile al contratto.

La legislazione applicabile al Contratto di assicurazione è quella Italiana. Ai sensi dell'art. 180 del D. Lgs. n. 209/05 Le Parti tuttavia hanno facoltà di scegliere una diversa legislazione applicabile al Contratto. In tal caso la Compagnia proporrà di scegliere la legge dello Stato ove è ubicato il rischio. E' fatta salva, in ogni caso, la prevalenza delle norme imperative italiane e la prevalenza delle disposizioni specifiche relative alle assicurazioni obbligatorie previste dall'ordinamento italiano.

#### Reclami in merito al contratto.

Eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri devono essere inoltrati per iscritto via posta, fax, e-mail, alla Società al seguente indirizzo: Ace European Group - Ufficio Reclami, Viale Monza, 258 - 20128 Milano - Fax 02-27095430 - e-mail: [ufficio.reclami@acegroup.com](mailto:ufficio.reclami@acegroup.com).

Qualora l'esponente non si ritenga soddisfatto dall'esito del reclamo o in caso di assenza di riscontro nel termine massimo di 45 giorni dalla ricezione dello stesso da parte della Società, potrà rivolgersi all'ISVAP - Servizio Tutela degli Utenti - Via del Quirinale, 21 - 00187 Roma, corredando l'esposto della documentazione relativa al reclamo trattato dalla Società. In relazione alle controversie inerenti la quantificazione dei danni e l'attribuzione della responsabilità si ricorda che permane la competenza esclusiva dell'Autorità Giudiziaria, oltre alla facoltà di ricorrere a sistemi conciliativi ove esistenti. I reclami potranno essere indirizzati anche al Financial Ombudsman Service (FOS) di cui Ace è membro, ai seguenti recapiti: FOS, South Quay, 183 Marsh Wall, London, E14 9SR, Tel. 0044.845.080.1800 e-mail: [enquiries@financial-ombudsman.org.uk](mailto:enquiries@financial-ombudsman.org.uk)

#### Termini di prescrizione dei diritti derivanti dal contratto.

Ai sensi dell'Art. 2952 del Codice Civile, 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.

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.

#### Trattamento dei dati personali.

I dati personali raccolti per la stipula del contratto assicurativo o in occasione di sinistri, saranno trattati esclusivamente per offrire i servizi assicurativi oggetto del contratto stesso da parte di ACE European Group Limited, titolare del trattamento dati. I dati saranno trattati nell'ambito della struttura organizzata di ACE e dei soggetti suoi responsabili ed incaricati, con strumenti informatici e con adeguate misure di sicurezza, come previsto dalla vigente normativa per garantire la massima riservatezza dei dati. I dati non saranno comunicati a terzi per finalità diverse, fuorché per l'esecuzione delle finalità previste dalla cosiddetta "catena assicurativa".

Il conferimento dei dati è obbligatorio in quanto la mancata fornitura delle informazioni richieste impedisce la gestione corretta del rapporto assicurativo. L'interessato potrà in ogni momento esercitare i diritti previsti dall'articolo 7 del D. Lgs 196/2003 chiedendo l'integrazione, la correzione, l'aggiornamento, la cancellazione o la trasformazione in forma anonima dei suoi dati, scrivendo al Titolare del trattamento ACE European Group Limited - Rappresentanza Generale per l'Italia - Viale Monza, 258 - 20128 Milano. Per ogni ulteriore dettaglio vi invitiamo a fare riferimento all'"Impegno di riservatezza nel trattamento dei dati personali" rilasciato unitamente alla polizza.

\*\*\*

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





**RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

<b>Polizza n. ITCANP97003</b>		<b>Codice Broker: No local broker - ACEA0010</b>				
Assicurato/Contraente Eli Lilly Italia SpA						
C.F./P.IVA 00426150488						
DOMICILIO Via Antonio Gramsci, 731 Sesto Fiorentino (FI) CAP 50019 Prov.						
Durata dell'assicurazione giorni 722 Effetto ore 24.00 del 03/02/2014 Scadenza ore 24.00 del 26/01/2016						
RATEAZIONE Unica						
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' DELL'ASSICURATO : SIC/Naics Code 2834/325412 (Pharmaceutical Preparation Mnfg) ; xxxx/541710 (Life Sciences Research)						
MASSIMALI ASSICURATI						
R.C. Sperimentazioni Cliniche		€ 5.000.000 come meglio specificato negli allegati di polizza				
Le spese legali di difesa di cui all'Art. 8 delle Condizioni Generali sono in aggiunta ai massimali indicati.						
CONTEGGIO DEL PREMIO						
Rate		Premio Netto	Addizionali	Imponibile	Imposte	Totale
Alla Firma	EUR	3.835,00	0,00	3.835,00	853,29	4.688,29

L'Assicurato ai sensi ed agli effetti degli Artt. 1892-1893 del C.C. dichiara che:

- a) E' stato assicurato con altre Società per rischi analoghi: SI
- b) Ha subito sinistri nel corso degli ultimi 5 anni per i rischi assicurati: NO
- c) Per i rischi oggetto della presente polizza, ha avuto stornati contratti da altre Società: NO

L'Assicurazione è stipulata in base alle dichiarazioni rese dall'Assicurato nella proposta-questionario ove prevista che forma parte integrante del contratto e viene prestata alle Condizioni Generali e Particolari di Assicurazione e alle "Norme da seguire in caso di sinistro" che formano pure parte integrante del contratto. La presente polizza è formata da nr. 12 pagine ed 1 Certificato.

Emessa in 2 esemplari in , il 05/02/2014

**CONTRAENTE**

\_\_\_\_\_

**ACE European Group Ltd**  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
*Paolo Salomone*  
Paolo Salomone





## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

### Definizioni

Nel testo che segue si intendono:

- per **Società**: l'impresa assicuratrice;
- per **Contraente**: l'Entità, diversa dalla Società, che stipula la polizza;
- per **Assicurato**: tutti i soggetti che sviluppano la sperimentazione, 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 **Danno Patrimoniale Correlato**: l'insieme delle spese e delle perdite economiche, che derivano dalla lesione personale;
- per **Danno non patrimoniale**: l'insieme di voci elaborate dalla giurisprudenza, che vengono riconosciute in forma unitaria, come danno non patrimoniale, se ed in quanto ci sia una lesione di diritti costituzionalmente rilevante.
- Per **Data di Conclusione della Sperimentazione**: si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuate secondo il Protocollo di Sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia (ex-Art. 1.3 del D.M. 14 Luglio 2009.)
- 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 per protocollo**: la massima esposizione della Società per uno o più sinistri e per l'intera durata della sperimentazione, 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 per persona**: 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



## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo e' 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/Paziente**: la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;
  - per **Consenso informato**: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione e' espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non e' in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità', persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non e' in grado di scrivere, può 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 responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità' degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato;
  - per **Ispezione**: svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione e/o presso le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali Autorità;
  - 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 invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
  - per **Reazione avversa inattesa**: una reazione avversa di natura o gravità 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 **Autorità competente**:
    - 1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;
    - 2) Il Ministero della salute nei casi di cui:
      - 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 sanità, 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

\*\*\*\*\*



## CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE

### 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, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione (artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.)

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.



## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

### 8. - GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO - SPESE LEGALI

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

Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del massimale stabilito in polizza per il danno cui si riferisce la domanda.

Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite tra Società ed Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

La Società non riconosce peraltro spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici che non siano da essa designati, e non risponde di multe o ammende né delle spese di giustizia penale.

### 9. - OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO

In caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto alla Società entro 10 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.

### 10. - PROROGA DELL'ASSICURAZIONE

La presente polizza cesserà alla sua naturale scadenza senza obbligo di disdetta; pertanto, qualora la presente polizza fosse stipulata per durata annuale, il rinnovo della stessa, e le relative condizioni e premio, dovranno essere confermate e/o concordate anticipatamente tra le Parti e risultare da specifica appendice.

### 11. - ONERI FISCALI

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

### 12. - FORO COMPETENTE

Per le controversie riguardanti l'esecuzione del presente contratto e' competente esclusivamente l'Autorità' Giudiziaria di Milano.

### 13. - RINVIO ALLE NORME DI LEGGE

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

### 14. - 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 Società i dati necessari e cioè, 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 Società.

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

La Società ha diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie alla Regolazione del premio, incluso il registro dei pazienti limitatamente all'accertamento del numero degli stessi.

\*\*\*\*\*



## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

### CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

#### 1) OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE

**1.1 L'assicurazione copre la responsabilità 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 ai pazienti quali la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, inclusi i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che sviluppano la sperimentazione stessa (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché i danni si siano manifestati e/o la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro i termini indicati al seguente punto 1.3.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal D. Lgs. 24 Giugno 2003 n. 211 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 responsabilità civile che possa derivare all'Assicurato da fatto doloso di persone delle quali debba rispondere; si precisa che le persone che hanno dolosamente causato un danno, non saranno in alcun caso considerate terze.

#### 1.2 La sperimentazione oggetto della presente copertura è la seguente:

- A. Codice Protocollo: H9X-MC-GBDI
- B. Titolo Protocollo: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Study Comparing the Safety and Efficacy of the Addition of Once-Weekly Dulaglutide to Titrated Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus With or Without Oral Anti-Hyperglycemia Medications (AWARD 10).
- C. Farmaco: vedasi titolo protocollo
- D. Numero pazienti: circa 32 e comunque fino ad un massimo di : 50
- E. Numero centri partecipanti: 4
- F. Sperimentatore: vedasi elenco sotto riportato.
- G. Inizio e termine dello Studio/Protocollo: dal 30/04/2014 al 26/01/2016  
Il presente protocollo non prevede attività chirurgiche e invasive

#### 1.3 Validità temporale

La presente assicurazione, in relazione a quanto previsto al precedente punto 1.1, vale per i danni:

- 1.3.1: che si siano manifestati: entro 24 mesi dopo la conclusione della sperimentazione;
- 1.3.2: per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata: entro 36 mesi dopo la conclusione della sperimentazione.

**Per i punti 1.3.3 - 1.3.4 - 1.3.5 che seguono, se richiamati come operanti, entrambi i termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione della richiesta di risarcimento si intendono quelli sotto indicati:**

- 1.3.3: Non Operante  
Sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo: N/D mesi
- 1.3.4: Non Operante  
Sperimentazioni su minori potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo: 10 anni
- 1.3.5: Non Operante  
Sperimentazioni Cliniche con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci: N/D mesi





## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

### 2) ALTRI ASSICURATI

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la Responsabilità Civile ai sensi di legge di tutti i soggetti che sviluppano la sperimentazione, tra cui, a titolo esemplificativo: le Istituzioni Sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, il Monitor, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori.

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

Premesso quanto sopra, a titolo puramente indicativo, viene allegato alla presente polizza l'elenco provvisorio iniziale, basato sulle comunicazioni, pervenute alla Società all'atto dell'emissione della polizza, dei Centri e del relativo Sperimentatore partecipanti alla Sperimentazione assicurata.

Si prende atto che tale elenco potrà subire variazioni durante il periodo di assicurazione, pertanto la Società riterrà valida ogni comunicazione di variazione al predetto elenco pervenuta dall'Assicurato senza necessità di emissione di specifica appendice; a tale scopo la Società provvederà ad emettere comunque alla fine di ogni annualità un'appendice di regolazione per mantenere detto elenco aggiornato.

### 3) MASSIMALE

L'assicurazione è prestata entro i seguenti limiti:

- € 5.000.000,00 per protocollo e con il sottolimito di
- € 1.000.000,00 per paziente

### 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

- 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 tutte le informazioni che la Società riterrà opportuno richiedere.
- Il Contraente/Assicurato e/o gli altri Assicurati dovranno notificare immediatamente alla Società solo le variazioni che comportino aggravamento di rischio (Art. 1898 Codice Civile), che intervengano nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata.
- Il Contraente/Assicurato e/o lo sperimentatore debbono immediatamente informare la Società di qualsiasi Evento Serio (SAE)/Esperienza Avversa o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR) che dovesse verificarsi durante la sperimentazione che abbiano dato luogo a richiesta di risarcimento o che abbiano cagionato lesioni personali obiettivamente constatabili, fermi i limiti di durata della presente garanzia.

### 6) ESCLUSIONI

La garanzia non opera:

- per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti quando la conduzione difforme sia determinata da istruzioni, impostazioni e/o direttive intenzionalmente date allo Sperimentatore dall'Assicurato;
- 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;
- per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;



## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- 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) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche non eventualmente ricomprese tra quelle previste dal Protocollo di Studio.

### 7) PREMIO IMPONIBILE

Al premio imponibile, si applica l'imposta governativa in vigore al momento dell'emissione della presente polizza

### 8) RECESSO DALLA POLIZZA

Premesso che la Società può recedere dalla presente polizza per i motivi e nei termini di seguito stabiliti:

- a) Dopo ogni sinistro e fino al 30° giorno del pagamento o rifiuto dell'indennizzo, con preavviso di 30 giorni;
- b) A seguito di accordo consensuale tra le Parti, con preavviso da stabilirsi nell'accordo stesso.
- c) Negli altri casi previsti dalle Leggi vigenti.

Ciò premesso, in caso di recesso dalla presente polizza come sopra disciplinato, si intende garantita la copertura dei soggetti già arruolati nello Studio Clinico alla data di effetto del recesso stesso e fino alla data di conclusione dello Studio Clinico stesso.

### 9) FRANCHIGIE

Per ogni sinistro verrà applicata una franchigia fissa ed assoluta di USD 25.000,00.

Si prende atto che la franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso della stessa a carico dell'Assicurato.

### 10) CONTEGGIO DEL PREMIO

**PREMIO IMPONIBILE DA VERSARSI IN UN'UNICA SOLUZIONE, A COPERTURA DELL'INTERA DURATA DELLA POLIZZA.**

**Rata alla firma dal 03/02/2014 al 26/01/2016**

Premio imponibile convenuto	EUR	3.835,00
Tasse/Fondo antiracket e usura 22,25%	EUR	853,29
Premio Lordo	EUR	<u>4.688,29</u>

**Rata successiva: senza tacito rinnovo**

#### PREMIO MINIMO IMPONIBILE COMUNQUE DOVUTO PER PROTOCOLLO

Il premio suesposto, da versarsi in un'unica soluzione all'atto dell'emissione della presente polizza, si intende quale premio minimo comunque acquisito dalla Società e a copertura per l'intera durata della sperimentazione, la cui data di conclusione è riportata sul frontespizio della presente polizza.

### 11) PRECISAZIONE

Qualora la presente polizza non venisse perfezionata, l'assicurato dovrà corrispondere alla Compagnia EUR 3.835,00 oltre imposte, a titolo di rimborso spese.



**ALLEGATO A POLIZZA N° ITCANP97003 - ASSICURATO: Eli Lilly Italia SpA  
ELENCO CENTRI PARTECIPANTI/SPERIMENTATORI  
AGGIORNATO AL 05/02/2014**

Tutti i Centri Partecipanti alla Sperimentazione Clinica, ovunque ubicati in Italia.





## RC SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**Dichiaro che mi è stata consegnata prima d'ora la NOTA INFORMATIVA PRECONTRATTUALE PER IL CONTRAENTE di cui all'art. 185 del D. Lgs. 209/05 (Codice delle Assicurazioni) e Reg. Isvap n. 24 del 19/5/2008, di averne preso attenta visione e di averne compiutamente compreso il contenuto**

### IL CONTRAENTE/ASSICURATO

---

#### Consenso al trattamento di dati personali, generali e sensibili

Preso atto dell'informativa resa dall'Assicuratore ai sensi del D. Lgs. 196/03, la Contraente si impegna ad ottenere il consenso degli Assicurati al trattamento da parte dell'Assicuratore dei loro dati forniti in relazione all'esecuzione degli obblighi della presente polizza.

Luogo e data

---

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

---

Agli effetti dell'art. 1341 e 1342 Cod. Civ., il sottoscritto dichiara di approvare specificatamente le disposizioni dei seguenti articoli:

delle Condizioni Generali di Assicurazione:

- 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. 10 Cessazione dell'assicurazione alla naturale scadenza, senza obbligo di disdetta.
- Art. 12 Deroga alla competenza territoriale dell'Autorità giudiziaria

Delle Condizioni Speciali di Assicurazione:

- Art. 8 Recesso dalla polizza

IL CONTRAENTE/ASSICURATO

---

L'importo di EUR 4.688,29 è stato pagato oggi \_\_\_\_\_



## CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE

### 1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1 **Compagnia Assicuratrice:** ACE European Group Ltd  
1.2 **Numero di polizza:** ITCANP97003  
1.3 **Decorrenza:** 03/02/2014  
1.4 **Scadenza:** 26/01/2016  
1.5 **Contraente/Assicurato:** Eli Lilly Italia SpA(C.F./P.IVA00426150488)  
Via Antonio Gramsci, 731 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI)  
1.6 **Descrizione dell'attività:** Sviluppo di protocolli sperimentali, come di seguito specificato

### 2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITA' COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 **Titolo del Protocollo assicurato:** A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Study Comparing the Safety and Efficacy of the Addition of Once-Weekly Dulaglutide to Titrated Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus With or Without Oral Anti-Hyperglycemia Medications (AWARD 10).
- 2.2 **Numero centri di sperimentazione:** 4
- 2.3 **Numero del protocollo:** H9X-MC-GBDI
- 2.4 **Numero dei soggetti:** Numero pazienti: circa 32 e comunque fino ad un massimo di : 50
- 2.5 **Copertura Postuma:**
- Manifestazione dei danni: 24 mesi dopo la conclusione della sperimentazione
  - Presentazione della richiesta di risarcimento: 36 mesi dopo la conclusione della sperimentazione
- 2.6 **Assicurati:**  
Oltre al Contraente/Assicurato suindicato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge di tutti i soggetti che sviluppano la sperimentazione, inclusa la loro responsabilità personale (escluso il caso di dolo)
- 2.7 **Limiti di risarcimento** la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi:
- **Massimale per Protocollo:** € 5.000.000,00
  - **Massimale per Persona:** € 1.000.000,00

*Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.*

*Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente e/o del Promotore*

- 2.8 **Franchigia:** Presente , ma non opponibile a terzi danneggiati
- 2.9 **Esclusioni** (per lo specifico protocollo):  
La garanzia non opera:
- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti quando la conduzione difforme sia determinata da istruzioni, impostazioni e/o direttive intenzionalmente date allo Sperimentatore dall'Assicurato;
  - 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 diagnosi di tale sindrome;



ace europe

ACE European Group Limited  
Rappresentanza Generale per l'Italia



- 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) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche non eventualmente ricomprese tra quelle previste dal Protocollo di Studio.

Redatto in Milano, il 05/02/2014

**ACE European Group Ltd**  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
*Paolo Salomone*  
Paolo Salomone



SEDE LEGALE: ACE European Group Ltd., 100 Leadenhall St., London, EC3A 3BP (UK) - Capitale sociale Lst. 544.741.144,00 i.v.- Abilitata ad operare in Italia in regime di stabilimento nei Rami 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, art. 3. lett. b, dir. n. 87/344/CEE - 18 - Iscrizione albo IVASS n. I.00043 - STABILIMENTO E DIREZIONE GENERALE in ITALIA: 20128 Milano - Viale Monza, 258 - Tel. 02 27095.1 - Fax 02 27095.333 - P.I. e C.F. 04124720964 - R.E.A. n. 1728396 - info.ace.italy@acegroup.com - www.aceeuropeangroup.com.

One of the ACE Group of Insurance & Reinsurance Companies