

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 305 DEL 16/03/2015

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO: "B FOLFIRI PER LA PRIMA LINEA NEL CARCINOMA DEL COLON RETTO INOPERABILE E METASTATICO: STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, SEVESTA (SEQUENZIALE VS STANDARD) SICOG 13/02".

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

TECLEME PAOLO

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. ORTU SALVATORICO		AVV ROBERTO DI GENNARO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

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

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 16/03/2015	Al 31/03/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area AAGGAALLC;

Premesso che la "S.I.C.O.G. – O.N.L.U.S." ha presentato al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari richiesta ad effettuare lo studio clinico dal titolo: "B FOLFIRI per la prima linea nel carcinoma del colon retto inoperabile e metastatico: studio di fase III randomizzato, SEveSTA (Sequenziale VS Standard) SICOG 13/02";

Considerato che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta nella seduta del 15/07/2014 con verbale n. 2067, agli atti di questa Azienda, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 8 febbraio 2013, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni; che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

Atteso che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Natale Tedde, Responsabile della S.S. Dip. di Oncologia e ODO del P.O. di Olbia;

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

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

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

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la S.S. Dip. di Oncologia e ODO del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità del Dott. Natale Tedde, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta nella seduta del 15/07/2014 con verbale n. 2067;

- 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.S. Dip. di Oncologia e ODO del P.O. di Olbia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGGAALLC, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 2

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Dirigente: Dr.ssa Federica Pillai

Il Responsabile dell'Istruttoria: os

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

CONTRATTO

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Commissario Straordinario, dottor Paolo Tecleme, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;

e

L'Associazione S.I.C.O.G. (SOUTHERN ITALY COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP) ONLUS (di seguito denominata Associazione), C.F. 94199610638, con sede legale in Napoli, via Mariano Semmola snc c/o INT "FONDAZIONE G. PASCALE" rappresentata dal Prof. Luigi Maiorino, in qualità di Presidente e legale rappresentante.

Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- L'Associazione ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la S.S. Dip. di Oncologia e ODO dell'Ospedale Civile Giovanni Paolo II della ASL 2 di Olbia, la seguente sperimentazione:
"B FOLFIRI seguito da BFOLFOX/BXELOX o sequenza inversa versus standard B FOLFIRI per la prima linea nel carcinoma del colon-retto metastatico: studio di fase III randomizzato". SEveSTA (Sequenziale vs Standard) SICOG 13/02, come da protocollo n: SICOG 13/02;
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 15/07/2014, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- L'Associazione ha stipulato con la compagnia "LLOYD'S" la polizza n. A1201436347 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

L'Associazione affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo:

“B FOLFIRI seguito da BFOLFOX/BXELOX o sequenza inversa versus standard B FOLFIRI per la prima linea nel carcinoma del colon-retto metastatico: studio di fase III randomizzato”. SEVeSTA (Sequenziale vs Standard) SICOG 13/02”.

La sperimentazione si svolgerà presso la S.S. Dip. di Oncologia e ODO del P.O. Giovanni Paolo II di Olbia. Responsabile della sperimentazione è il dottor Natale Tedde, che si assume, nei confronti dell'Associazione, 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 dell' Associazione alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

L'Associazione nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico la dottoressa Maria Teresa Ionta.

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. della ASL 1 di Sassari.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza dell' Associazione, dalla Dottoressa Maria Teresa Ionta, quale responsabile designato dall' Associazione medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio Dott. Natale Tedde.

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su n. 400 pazienti (totale tra tutti i centri partecipanti).

Non sono previsti corrispettivi per l'esecuzione della sperimentazione.

Non sono previste spese aggiuntive oltre quelle normalmente sostenute per pratica clinica corrente.

ART. 5

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Non sono previsti incontri,organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, per la verifica o per la messa a punto della sperimentazione. Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, si rendesse necessario 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, l'Associazione provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 6

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

ART. 7

ASSICURAZIONE

L'Associazione 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.

L'Associazione 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.

L'Associazione 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. 8

SPERIMENTATORI

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

ART. 9

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. 10

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

L'Associazione si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto.

ART. 11

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata l'Associazione sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta

relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed all' Associazione. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. L' Associazione si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

ART. 12

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per marzo 2019, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 13

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

L'Associazione 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 all' Associazione ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva all' Associazione, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 14

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e l' Associazione 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 all' Associazione i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

ART. 15

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.

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

ART. 16

DOCUMENTAZIONE

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

sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

ART. 17

TRATTAMENTO DEI DATI

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

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

ART. 18

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. 19

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. 20

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 dell' Associazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,.....

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

Per l'Associazione S.I.C.O.G. ONLUS
Il Presidente e legale rappresentante
(Prof. Luigi Maiorino)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. Natale Tedde

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, art. 7, art. 15, art. 18 e art. 20.

Per l'Azienda Sanitaria Locale
Il Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

Per l'Associazione S.I.C.O.G. ONLUS
Il Presidente e Legale Rappresentante
(Prof. Luigi Maiorino)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. Natale Tedde

A black and white photograph of an industrial facility, likely a refinery or chemical plant. The image shows a complex network of large, curved pipes and vertical structures, with scaffolding and walkways visible. The perspective is looking upwards, emphasizing the scale and height of the equipment.

LLOYD'S

**YOUR
INSURANCE
DOCUMENTS**

SECURING YOUR PEACE OF MIND

CLAUSOLA EUROPEA DI NOTIFICA ATTI E GIURISDIZIONE

Salvo che sia diversamente specificato nel testo di polizza, si conviene che il presente contratto d'assicurazione sarà regolato esclusivamente dalla legge e dagli usi italiani, e che qualsiasi controversia derivante da, inerente a, o connessa al presente contratto d'assicurazione sarà esclusivamente soggetta alla giurisdizione del competente Foro in Italia.

Pertanto i Membri Sottoscrittori dei Lloyd's che hanno assunto il rischio di cui al presente contratto concordano che tutte le citazioni, gli avvisi o i procedimenti che debbano essere loro notificati al fine di promuovere azioni legali nei loro confronti in relazione al presente contratto d'assicurazione saranno correttamente notificati se a loro indirizzati e consegnati loro presso

Il Rappresentante Generale per l'Italia di Lloyd's
Corso Garibaldi, 86
20121 Milano

che, in questo caso, ha il potere di accettare la notifica per loro conto.

I Membri Sottoscrittori nel fornire tale potere non rinunciano ad avvalersi di ogni speciale termine o periodo di tempo al quale abbiano diritto ai fini della notifica di tali citazioni, avvisi o procedimenti in virtù della loro residenza o domicilio in Inghilterra.

RECLAMI

Ogni reclamo relativo alla gestione del Contratto d'Assicurazione o alla liquidazione dei sinistri dovrebbe essere indirizzato al broker del Contraente per essere a tale fine assistiti.

Gli eventuali reclami possono anche essere inoltrati per iscritto al seguente indirizzo:

Ufficio Italiano di Lloyd's
All'attenzione del Responsabile dell'ufficio "Regulatory & Compliance"
Corso Garibaldi, 86
20121 Milano
Fax: 02 63788850
E-mail: servizioclienti@lloyds.com

Il reclamo dovrà contenere l'indicazione del numero del contratto assicurativo cui si riferisce. Qualora il reclamante non si ritenga soddisfatto dell'esito del reclamo, oppure decorsi 45 giorni senza che sia stato dato riscontro al reclamo, se il reclamante è un Consumatore o un piccolo imprenditore, intendendosi per tale un imprenditore con un giro d'affari inferiore ad €2.000.000,00 e con meno di 10 dipendenti, potrà anche presentare il proprio reclamo avvalendosi della procedura per liti transfrontaliere "Fin-net", trasmettendo il proprio reclamo all'ISVAP e facendo richiesta di applicazione di tale procedura oppure rivolgendosi direttamente al sistema competente nel Regno Unito: Financial Ombudsman Service, South Quay Plaza, 183 Marsh Wall, E14 9SR, UK; telefono +442079641000; complaint.info@financial-ombudsman.org.uk.

La procedura di reclamo fa salvo il diritto di promuovere azioni legali o iniziare procedure alternative di risoluzione delle controversie, in conformità alle previsioni contrattuali.

MODULO

LLOYD'S

Codice Ramo	Cod. Corrispondente	N° Lloyd's Broker	Codice Doc.	Cover Note / Binder
4	101182 KCT	RXB 1103	B	19 apr 2013 / 14 - DCA0600M0013
Tipo di assicurazione: RC SPERIMENTAZIONE Il presente Modulo forma parte integrante del Certificato N° A1201436347				UMR: B1103DCA0600M0013

Nome dell'Assicurato o Contraente: S.I.C.O.G. SOUTHERN ITALY COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP
 Indirizzo : Sede Legale c/o Istituto Naz. Tumori Napoli Fondazione Pascale
 CAP e Città : 80131 NAPOLI - NA (ITALIA)
 Codice Fiscale/Partita IVA : 94199610638 / 94199610638

Durata dell'Assicurazione (con esclusione del tacito rinnovo)
 dalle ore 24:00 del 03/03/2014 alle ore 24:00 del 03/03/2019
 Data della Proposta che forma parte integrante del presente Contratto: -

Condizioni Generali e Particolari come da seguenti stampati allegati al presente Modulo:
 VEDASI ALLEGATI

Quota Lloyd's: 100,00%			
Numero e percentuale dei Sindacati dei Lloyd's che hanno assunto il rischio per la quota Lloyd's sopra indicata:			
1218	100,00%	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
			100,00%

Rischi e importi assicurati, Franchigie e Scoperti, estensione territoriale e Condizioni Speciali (che prevalgono sulle Condizioni Particolari e Generali di cui sopra)
 VEDASI ALLEGATI

Premio (Euro):

Rischio	Premio Netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Totale
4,245 RC Professionale	14.277,76	1.427,76	15.705,52	3.494,48	19.200,00
-	-	-	-	-	-
TOTALE COMPLESSIVO	14.277,76	1.427,76	15.705,52	3.494,48	19.200,00

Il premio deve essere pagato al Coverholder dei Lloyd's di seguito specificato, il quale è autorizzato a riceverlo per conto degli Assicuratori. Il mezzo di pagamento è concordato con detto intermediario, nel rispetto della normativa vigente


Rata dovuta al	Premio Netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Totale
03/03/2014	7.138,88	713,88	7.852,76	1.747,24	9.600,00
03/03/2015	7.138,88	713,88	7.852,76	1.747,24	9.600,00

Modalità del pagamento del Premio: DUE RATE

Data

06 marzo 2014

L'Assicurato o il Contraente


NICOLETTA ANDREOTTI
 Rappresentante Generale per l'Italia dei Lloyd's
 in nome e per conto dei membri sottoscrittori
 che assumono il rischio di cui al presente contratto

IL CONTRAENTE DICHIARA DI AVER RICEVUTO, PRIMA DELLA SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO, IL FASCICOLO INFORMATIVO CONTENENTE LA NOTA INFORMATIVA COMPRENSIVA DEL GLOSSARIO E LE CONDIZIONI DI ASSICURAZIONE DI CUI AL REGOLAMENTO ISVAP (ora IVASS) n° 35 DEL 26/05/2010.

Il Contraente:

Il Coverholder dei Lloyd's incaricato alla gestione del presente Certificato è:

Assigeco Srl

Il pagamento del Premio per l'importo di è stato fatto in mie mani

in data L'Incaricato

SCHEDA DI POLIZZA**1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA**

- 1.1. **Compagnia assicuratrice:** Sindacato Lloyd's 1218 Newline
- 1.2. **Numero di polizza:** A1201436347
- 1.3. **Decorrenza:** dalle ore 24.00 del 03.03.2014
- 1.4. **Scadenza:** alle ore 24.00 del 03.03.2019
- 1.5. **Contraente: S.I.C.O.G. – O.N.L.U.S. SOUTHERN ITALY COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP** Sede legale c/o Istituto Nazionale Tumori – Fondazione Giovanni Pascale - Via Mariano Semmola - 80131 Napoli (NA) – P.Iva/Cod. Fis. : 94199610638
- 1.6. **Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):** B-FOLFIRI followed by B-FOLFOX/B-XELOX or the reverse sequence versus standard B-FOLFIRI for the first-line treatment of metastatic colorectal cancer: a randomized SICOG study. SEveSTA study (Sequential vs Standard) SICOG 13/02.

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

- 2.1. **Titolo del protocollo assicurato:** Studio SEveSTA (Sequenziale vs Standard) SICOG 13/12
- 2.2. **N. centri di sperimentazione:** 18
- 2.3. **Numero del protocollo:** 2013-003244-23
- 2.4. **Numero dei soggetti** (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica): 400
- 2.5. **Copertura postuma (in mesi):** 36
- 2.6. **Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati):** Contraente, istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del comitato etico, del monitor, dei promotori della sperimentazione/sponsor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori (ai sensi di legge).
- 2.7. **Limiti di risarcimento** (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
 - Massimale per Protocollo:** Euro 10.000.000,00
 - Massimale per Persona:** Euro 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 degli Assicurati.*
- 2.8. **Franchigia per Sinistro (non opponibile a terzi):** Nessuna.
- 2.9. **Esclusioni:**
 - 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 dalle Leggi e dai Decreti applicabili, 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 reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
 - g) per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.

DEFINIZIONI

Ai seguenti termini, le parti attribuiscono il significato qui precisato:

Società

L'impresa assicuratrice

Contraente

Il soggetto, diverso dalla Società, che stipula la polizza

Assicurato

Il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione

Polizza

Il documento che prova l'assicurazione

Appendice

Il documento che prova variazioni dell'assicurazione o la regolazione del premio

Premio

La somma dovuta alla Società

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

Fatto accidentale

L'evento di cui sia incerta la possibilità di verificarsi

Lesioni personali

Morte o ferimento di persone o danneggiamento della loro salute

Danni a cose od animali

La loro distruzione o deterioramento o danneggiamento materiali

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

Massimale persone

La massima esposizione della Società per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali

Massimale cose

La massima esposizione della Società per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone

Limite

L'importo massimo dovuto dalla Società per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo

Indennizzo

La somma dovuta dalla Società in caso di sinistro

Buona fede

La convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno

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.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)

Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica, e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Medicinale sperimentale

Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma.

Promotori della sperimentazione/Sponsor

Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Sperimentatore

Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Dossier per lo sperimentatore

La raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo.

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.

Soggetto

La persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo.

Consenso informato

La decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.

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.

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.

Evento avverso

Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

Reazione avversa

Qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.

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.

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 è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).

Centro collaboratore

Centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica.

Autorità competente

- 1) Il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della Salute, ove si svolge la sperimentazione clinica.
- 2) Il Ministero della Salute nei casi di cui:
 - a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9 del D.Lgs. 211/2003, dal D.M. 14/07/2009 e successivi Decreti di attuazione;
 - b) ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9 del D.Lgs. 211/2003, dal D.M. 14/07/2009 e successivi Decreti di attuazione;
- 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.

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.

Medical device

Un apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 22.09.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE 93/42 CEE del 14.06.1993.

Termine della sperimentazione

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

1.1 - 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 stessa, 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).

1.2. - 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.)

1.3. - 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 entro 30 giorni dalla data di decorrenza, 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 30° 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.

1.4. - 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 15° giorno successivo al ricevimento della comunicazione di recesso.

1.5. - 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 successivi alla dichiarazione dell'acquirente, ha facoltà di recedere dal contratto con preavviso di 15 giorni.

1.6. - Modifiche dell'Assicurazione

Le eventuali modificazioni del contratto di assicurazione devono essere provate per iscritto.

1.7. - 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.

1.8. - 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 CC.). In caso di inadempimento di tale obbligo si applica l'art. 1915 C.C.

1.9. - Cessazione del contratto

La presente assicurazione cessa alla sua naturale scadenza senza obbligo di disdetta da nessuna delle parti.

1.10. - Oneri fiscali

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

1.11. - Foro competente

1.11.1 Per le controversie riguardanti l'esecuzione del presente contratto è competente esclusivamente il foro in cui ha sede il Contraente.

1.11.2 Alle controversie che rientrano nell'oggetto della presente copertura assicurativa saranno applicate, ove compatibili, tutte le disposizioni di cui al D. Lgs n. 28 del 4 marzo 2010 (Pubblicato in G.U. n° 53 del 5.3.2010) e ss modifiche, in materia di mediazione e conciliazione.

Le parti, con la sottoscrizione del contratto, riconoscono che nella sua esecuzione ciascuna di esse sarà tenuta, per quanto di propria pertinenza, ad adottare ogni iniziativa utile e necessaria, affinché vengano osservati, nei termini imposti, tutti gli adempimenti, al fine di evitare pregiudizi, preclusioni e/o decadenze previste a carico dell'assicurato dalle indicate norme di legge e dalle specifiche disposizione contenute nel regolamento dell'Organismo scelto.

La domanda di mediazione potrà essere proposta dal Contraente su istanza della Società o spontaneamente dalla Contraente stessa nei casi di cui all'art 5 comma 4 lettera f) del D.lgs 28/2010.

E' obbligo del Contraente di comunicare alla Società l'eventuale proposizione, anche da parte di soggetti terzi, di una domanda di mediazione nonchè a fornire nei tempi più rapidi, e comunque nel rispetto delle citate norme di legge e regolamentari, la documentazione necessaria per una corretta ed esaustiva istruzione del sinistro.

La Contraente dovrà garantire la propria partecipazione a tutti gli incontri previsti dall'Organismo di mediazione con l'assistenza di un legale. La Società, ove ne abbia interesse, potrà assumere la gestione del procedimento di mediazione accollandosi i relativi costi sia della procedura che dell'assistenza legale. In difetto tutti i costi di mediazione, di assistenza legale nonchè di eventuali accordi conciliativi, sottoscritti senza l'autorizzazione della Società, resteranno ad esclusivo carico della Contraente.

La Contraente si adopera altresì ad assicurare la partecipazione degli altri soggetti del cui operato debba rispondere quando ciò sia previsto o reso obbligatorio in base al regolamento dell'Organismo prescelto.

La Società si assume l'obbligo di riscontrare in modo esplicito e per iscritto le proposte di conciliazione pervenute entro i termini previsti dalla procedura e di fornire, comunque una propria motivata decisione con un preavviso tale da consentire alla Contraente il rispetto di ogni termine previsto dalla procedura di mediazione e dalla legge.

La proposizione della domanda di Mediazione produce fra le parti, gli stessi effetti della richiesta di risarcimento e della domanda giudiziale, ai soli fini interruttivi e sospensivi della prescrizione."

1.12. - Rinvio alle norme di Legge

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

1.13. - Gestione delle Vertenze di Sinistro - Spese Legali

La Società 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 Società 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 Società e 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, ammende, imposte e sanzioni.

1.14. - Recesso della Società: La presente copertura non prevede Recesso per Sinistro.

In caso di diverso recesso della Società_e nel caso in cui il premio di polizza sia stato pagato ai sensi dell'Art 1.3, nei casi contemplati dal Codice Civile e di cui agli Art. 1.4 e 1.5 delle NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE, esso non avrà effetto nei confronti dei soggetti già arruolati per tutto il proseguo della sperimentazione, incluso il periodo di Copertura postuma di cui all'art. 2.1.1. delle CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE ("inizio e termine della Garanzia")."

1.15. - Premio Minimo Lordo comunque dovuto per Protocollo

€ 19.200,00

CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

2.1. - Oggetto dell'Assicurazione

2.1.1 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 e/o medical device (indicate nella Scheda di Polizza) che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni causati involontariamente alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre **36 (trentasei)** mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro lo stesso termine.

L'assicurazione vale anche per la responsabilità 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.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003, dal D.M. 14/07/2009 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o medical device 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.

2.1.2 La sperimentazione oggetto della presente copertura è indicata nella Scheda di Polizza.

2.2. - Altri Assicurati

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del comitato etico, del monitor, dei promotori della sperimentazione/sponsor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

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

2.3. - Massimale

L'assicurazione è prestata entro i seguenti limiti:

€ 10.000.000,00 per protocollo e con il sottolimito di **€ 1.000.000,00** per paziente.

2.4. - Validità 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.

2.5. - 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 stessa, 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 nel caso abbiano dato luogo a richiesta di risarcimento, fermi i limiti di durata della presente garanzia.

2.6. - 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 dalle Leggi e dai Decreti applicabili, 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 reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
- g) per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.

2.7. - Regolazione del premio

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

A tale scopo, entro 60 giorni dalla scadenza finale del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla Società i dati necessari e cioè, l'eventuale numero di pazienti in eccesso rispetto quanto preso d'atto dall'Assicuratore.

Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 30 giorni dalla relativa comunicazione da parte della Società.

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

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

2.8. - Premio Lordo

Al premio imponibile si applicano l'imposta governativa, che attualmente ammonta al 22,25%.

Il premio minimo lordo comunque dovuto fino a **400** pazienti ammonta a **€ 19.200,00**, per ogni paziente in più il premio lordo per paziente ammonta a **€ 37,00** a regolazione.

2.9. - Conteggio Del Premio

Rata alla firma per il periodo **03.03.2014 – 03.03.2015**:

Premio imponibile: **€ 7.852,76**

Tasse 22,25 %: **€ 1.747,24**

Premio Lordo: **€ 9.600,00**

Rata successiva al 03.03.2015: **Euro 9.600,00**

2.10. - Franchigie

La garanzia inizia ad operare dopo l'importo indicato nella Scheda di Polizza.

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

2.11. - Clausola Broker

Con la sottoscrizione della presente polizza,

- 1) il **Contraente**, conferisce al Broker mandatario **Banchero Costa Insurance Broker S.p.A.** il mandato di rappresentarlo ai fini di questo contratto di assicurazione;
- 2) gli Assicuratori conferiscono al Corrispondente dei Lloyd's **Assigeco S.r.l.** l'incarico di ricevere e trasmettere la corrispondenza relativa a questo contratto di assicurazione.

E' convenuto pertanto che:

- a) ogni comunicazione fatta al Broker mandatario dal Corrispondente si considererà come fatta all'**Assicurato**;
- b) ogni comunicazione fatta dal Broker mandatario al Corrispondente si considererà come fatta dall'**Assicurato** stesso;
- c) ogni comunicazione fatta al Corrispondente si considererà come fatta agli Assicuratori;
- d) ogni comunicazione fatta dal Corrispondente si considererà come fatta dagli Assicuratori stessi.

2.12. - Tracciabilità dei flussi finanziari

In conformità a quanto previsto dall'Art. 3 comma 8 e 9 della Legge 136 del 13/08/2010 la Stazione Appaltante, l'Appaltatore, il Corrispondente dei Lloyd's e la Ditta di Brokeraggio assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 136/10 con particolare previsione alle disposizioni ivi contenute all'Art. 3 comma 8 e 9.

Clausola risolutiva espressa

Il presente contratto si intenderà risolto di diritto ex art. 1456 del Codice Civile e s.s. in tutti i casi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi dell'ausilio di Istituti Bancari o della società Poste Italiane S.p.A. e comunque si accerti il mancato rispetto degli adempimenti di cui alla condizione speciale "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La Stazione Appaltante, l'Appaltatore, il Corrispondente dei Lloyd's o la Ditta di Brokeraggio e comunque ogni soggetto connesso al presente contratto che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria previsti dalla Legge 136/10 deve manifestare immediatamente la volontà di avvalersi della clausola risolutiva, informandone, a mezzo comunicazione scritta, la Stazione Appaltante e/o l'Appaltatore e la Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.

DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO

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.

Agli effetti dell'art. 1341 C.C. il Contraente dichiara di approvare specificatamente le disposizioni delle norme seguenti, contenute nella sezione "Norme che regolano l'assicurazione in generale":

Art. 1.4. - Variazioni nella persona dell'Assicurato

Art. 1.5. - Alienazione dell'azienda

Art. 1.9. - Cessazione del contratto

Art. 1.11. - Foro competente

il Contraente / Assicurato

CLAUSOLA DI RESPONSABILITÀ DISGIUNTA

ATTENZIONE contiene informazioni importanti **SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE**

La responsabilità di un assicuratore nell'ambito del presente contratto è disgiunta e non solidale con altri assicuratori che partecipano al presente contratto. Un assicuratore è responsabile soltanto per la parte di responsabilità che ha sottoscritto. Un assicuratore non è solidalmente responsabile per la parte di responsabilità sottoscritta da un altro assicuratore. Un assicuratore non è altresì responsabile per qualsiasi responsabilità assunta da un altro assicuratore che possa aver sottoscritto il presente contratto.

La parte di responsabilità nell'ambito del presente contratto sottoscritta da un assicuratore (oppure, nel caso di un Sindacato dei Lloyd's, il totale delle quote sottoscritte dall'insieme dei membri del Sindacato) è indicata nel presente contratto.

Nel caso di un Sindacato dei Lloyd's, ogni membro del Sindacato (e non il Sindacato stesso) è considerato un assicuratore. Ogni membro ha sottoscritto una parte del totale riferito al Sindacato (tale somma corrisponde all'ammontare delle parti sottoscritte dalla totalità dei membri del Sindacato stesso). La responsabilità di ogni membro del Sindacato è disgiunta e non solidale con altri membri. Ogni membro risponde soltanto per la parte di cui si è reso responsabile. Ogni membro non è solidalmente responsabile per la parte di qualsiasi altro membro. Ogni membro non è altresì responsabile per la parte di responsabilità di ogni altro assicuratore che possa sottoscrivere il presente contratto. La sede commerciale di ciascun membro è presso i Lloyd's, Lime Street 1, Londra EC3M 7HA. L'identità di ciascun membro di un Sindacato dei Lloyd's e l'entità della rispettiva partecipazione possono essere richieste al Market Services dei Lloyd's, all'indirizzo sopra menzionato.

Sebbene in vari punti della presente clausola ci si riferisca al "presente contratto" al singolare, dove le circostanze lo richiedano tale espressione deve essere letta come riferita a più contratti, quindi in forma plurale.

LMA5096

INFORMATIVA

AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30/06/2003 N.196

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito denominato "Codice"), ed in relazione ai dati personali che La riguardano e che formeranno oggetto di trattamento, La informiamo di quanto segue.

1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento

- è diretto all'espletamento da parte degli assicuratori dei Lloyd's of London (di seguito denominati "Lloyd's") delle finalità di conclusione, gestione ed esecuzione del contratto e liquidazione dei sinistri attinenti esclusivamente all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa, a cui i Lloyd's sono autorizzati ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;
- può anche essere diretto all'espletamento da parte dei Lloyd's delle finalità di informazione e promozione commerciale dei prodotti assicurativi dei Lloyd's stessi;

2. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento

- è realizzato per mezzo di operazioni o complessi di operazioni: raccolta; registrazione e organizzazione; elaborazione, compresi modifica, raffronto/interconnessione; utilizzo, comprese consultazione, comunicazione; conservazione; cancellazione/distruzione; sicurezza/protezione, comprese accessibilità/confidenzialità, integrità tutela;
- È effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- È svolto dall'organizzazione del titolare e da società di fiducia, il cui elenco è disponibile presso il Titolare, che sono nostre dirette collaboratrici e che operano in totale autonomia come distinti titolari del trattamento di dati personali, obbligati ad adempiere in proprio alla normativa in materia di tutela di protezione dei dati personali. Si tratta in modo particolare di società che svolgono servizi di assunzione rischi, archiviazione della documentazione relativa ai rapporti intercorsi con la clientela, svolgimento di sopralluoghi, perizie, gestione e liquidazione sinistri.

3. CONFERIMENTO DEI DATI

La raccolta dei dati può essere effettuata presso l'interessato ovvero presso società accreditate presso i Lloyd's che svolgono per nostro conto compiti di natura assuntiva (agenti, subagenti, broker).

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

- obbligatorio in base a legge, regolamento o normativa comunitaria (ad esempio, per antiriciclaggio, Casellario centrale infortuni, motorizzazione civile), limitatamente ai dati personali richiesti in forza di dette leggi, regolamenti o normativa comunitaria;
- obbligatorio per la conclusione di nuovi contratti o alla gestione ed esecuzione dei rapporti giuridici in essere o alla gestione e liquidazione dei sinistri; limitatamente ai dati personali contenuti nella modulistica Lloyd's;
- facoltativo ai fini dello svolgimento dell'attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'assicurato stesso.

4. RIFIUTO DI CONFERIMENTO DEI DATI

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

- 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;
- nel caso di 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

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 e 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; ad organismi associativi (ANIA) e consorzi propri del settore assicurativo; ISVAP, Ministero delle Attività produttive, CONSAP, UCI, Commissione di vigilanza sui fondi pensione, Ministero del Lavoro e delle politiche sociali ed altre banche dati nei confronti delle quali la comunicazione dei dati è obbligatoria (ad esempio, Ufficio Italiano Cambi, Casellario centrale infortuni, Motorizzazione Civile e dei trasporti in concessione); altri enti pubblici. Inoltre i dati potranno essere comunicati ad altri enti in sede di partecipazione a bandi di gara per fornire nostre referenze. Tali soggetti operano in totale autonomia come distinti titolari del trattamento di dati personali, e sono obbligati ad adempiere in proprio alla legge; l'elenco dei destinatari delle comunicazioni dei dati personali è disponibile presso l'ufficio del Rappresentante Generale, e può essere gratuitamente messo a conoscenza dell'interessato, mediante richiesta scritta al Titolare al numero di fax 02 63788850, o all'indirizzo email servizioclienti@lloyds.com, ai sensi dell'art 7 del Codice.

6. DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'art. 7 del Codice 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 modalità e delle finalità del trattamento; di venire a conoscenza della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; di ottenere gli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del Codice; di essere messo a conoscenza dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, o di incaricati; 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. L'esercizio dei diritti dell'interessato può essere esercitato secondo quanto stabilito dall'art. 8 del Codice

7. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolari del trattamento in ambito italiano sono i Lloyd's nella persona del loro Rappresentante Generale per l'Italia, con sede a Milano in Corso Garibaldi, 86.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Preso atto dell'informativa di cui sopra,

ed ai sensi dell'art. 23 e 26 del Codice, Le chiediamo quindi di esprimere il consenso per i trattamenti di dati strettamente necessari per le operazioni e servizi da Lei richiesti e più precisamente per:

- il trattamento dei dati "sensibili" per le finalità di cui al punto 1, lett. a) dell'informativa e nelle modalità di cui al punto 2. La informiamo che i dati sensibili oggetto del trattamento possono essere, per esempio, dati personali idonei a rivelare lo stato di salute¹;
- la comunicazione dei dati sensibili alle categorie di soggetti e nelle modalità indicate al punto 5 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;

Luogo L'interessato
Data _____
Nome e Cognome leggibili _____
Firma

- lo svolgimento di attività di informazione e di promozione commerciale di prodotti assicurativi nei confronti dell'interessato.

Luogo L'interessato
Data _____
Nome e Cognome leggibili _____
Firma

Ai sensi dell'art. 7 del Codice Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i Suoi dati oggetto di trattamento e come essi vengono utilizzati. Ha, altresì, il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento ricorrendo i motivi di cui all'art. 7 del Codice richiamati nel punto 6 dell'informativa.

¹ Per specifici servizi che comportano la conoscenza da parte dei Lloyd's di ulteriori dati sensibili, Le sarà richiesto un consenso scritto di volta in volta.

