

Contratto di assicurazione RC da Sperimentazione Clinica

Documento informativo relativo al prodotto assicurativo

Compagnia: HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia

Prodotto: RC Sperimentazione clinica

Il presente documento informativo è finalizzato esclusivamente a dare una breve descrizione del contenuto di base della polizza. Tutte le ulteriori informazioni relative alla copertura assicurativa sono contenute nella polizza e nel fascicolo informativo.

Vi preghiamo di leggere attentamente tutti i documenti contrattuali per essere pienamente informati.

Che tipo di assicurazione è?

Questa è una polizza RC da sperimentazione clinica.



Che cosa è assicurato?

La presente assicurazione copre:

- ✓ La responsabilità civile dell'Assicurato a titolo di risarcimento per i danni conseguenti alla morte, a tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute dei soggetti partecipanti o sottoposti alla sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche o del dispositivo medico (medical devices), nonché per i danni patrimoniali correlati (esclusi i danni a cose o animali).
- ✓ La responsabilità delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione.
- ✓ Spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato.



Che cosa non è assicurato?

- X Richieste di risarcimento, pagamenti o indennizzi che possano esporre l'Assicuratore a qualsivoglia sanzione, divieto o restrizione prevista dalla legge applicabile in materia di sanzioni ed embarghi;
- X Sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- X Danni che non siano causalmente correlati con la sperimentazione assicurata;
- X Danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto se nel protocollo di consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare;
- X Reclami dovuti al fatto che il prodotto in corso di sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- X Reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che sono a norma di legge;
- X Reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- X Danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo che si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue;
- X Danni derivanti da:
 - X a) qualsiasi Coronavirus, incluso ma non limitato a COVID-19, Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o

MERS-CoV.

- X b) qualsiasi Filovirus, incluso ma non limitato a Ebola o Marburg.
- X c) qualsiasi epidemia o pandemia che costituisca una minaccia per la salute o la proprietà umana, che sia stata o meno dichiarata ufficialmente un'epidemia e/o una pandemia;
- X d) qualsiasi mutazione, variazione, paura o minaccia di a), b) e c) sopra indicati o simili o equivalenti in futuro.



Ci sono limiti di copertura?

- ! Il contratto può prevedere franchigie, scoperti, sottolimiti di somme assicurate e massimali operanti sempre o in determinate situazioni;
- ! Nel caso di corresponsabilità di più assicurati per lo stesso sinistro si applica lo stesso massimale;
- ! Qualora le spese per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato superino il massimale stabilito in polizza, esse saranno ripartite tra Società ed Assicurato in proporzione al rispettivo interesse.



Dove vale la copertura?

L'Assicurazione vale per le sperimentazioni cliniche condotte in Italia.



Che obblighi ho?

- ✓ Pagare il premio alla scadenza stabilita;
- ✓ Informare per iscritto la Compagnia di ogni mutamento del rischio e, in particolare: (i) informare immediatamente la Compagnia sulla data di inizio e di termine di ciascuna sperimentazione, fornendo copia del protocollo e della documentazione richiesta ai sensi di legge per iniziare la sperimentazione, con particolare riferimento all'approvazione da parte del Comitato etico indipendente; (ii) notificare immediatamente alla Compagnia ogni variazione che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata;
- ✓ Comunicare per iscritto alla Compagnia l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio;
- ✓ In caso di Sinistro, darne avviso scritto alla Compagnia entro 30 giorni da quando ne ha avuto conoscenza;
- ✓ Collaborare con la Compagnia in ogni fase della gestione del Sinistro fornendo ogni informazione e documento utile.
- ✓ In caso di alienazione dell'azienda, l'Assicurato deve darne comunicazione alla Compagnia ed informare l'acquirente dell'esistenza del contratto di assicurazione.



Quando e come devo pagare?

Il pagamento del premio deve avvenire a mezzo di bonifico bancario o postale in favore della Compagnia oppure dell'Intermediario incaricato, espressamente in tale qualità.



Quando comincia la copertura e quando finisce?

L'Assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato nella Scheda di Polizza (se il Premio o la prima rata di Premio sono stati pagati, altrimenti ha effetto dalle ore 24 del giorno del pagamento) sino alle ore 24 del giorno di scadenza indicato nella Scheda di Polizza.



Come posso disdire la polizza?

La Polizza non prevede il tacito rinnovo, pertanto essa termina alla scadenza senza necessità di disdetta.