

Polizza di Assicurazione

RC da Sperimentazione Clinica



Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi danni

Compagnia: HDI GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia

Prodotto assicurativo: RC Sperimentazione Clinica

Ultima versione: Aprile 2020

Il presente documento contiene informazioni aggiuntive e complementari rispetto a quelle contenute nel Documento Informativo Precontrattuale dei contratti di assicurazione danni (DIP danni), per aiutare il potenziale contraente a capire più nel dettaglio le caratteristiche del prodotto, gli obblighi contrattuali e la situazione patrimoniale dell'impresa.

Il contraente deve prendere visione delle condizioni di assicurazione prima della sottoscrizione del contratto

HDI GLOBAL SE, Rappresentanza Generale per l'Italia (in seguito anche definita come la "Compagnia"), sede legale in Germania, HDI-Platz 1, CAP 30659, Hannover, operante in Italia in regime di stabilimento, sito internet www.hdi.global, sede legale per l'Italia Via Franco Russoli, 5 – 20143 Milano; Tel. +39 02-83113 email info.it@hdi.global, pec hdi.global@legalmail.it. Iscritta dal 03/01/2008 all'Elenco annesso all'Albo delle Imprese di assicurazione al n. I.00005. Autorità di vigilanza competente: Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin).

Con riferimento all'ultimo bilancio approvato (2021) il patrimonio netto è pari a € 409 milioni, ed è costituito da capitale sociale per € 125 milioni, interamente versati, e riserve patrimoniali per € 284.043.000.

Si rinvia alla relazione sulla solvibilità e sulla condizione finanziaria dell'impresa (SFCR) collegandosi al sito https://www.talanx.com/en/investor_relations/reporting/risk_management_reports precisando che il Requisito Patrimoniale Minimo (MCR) è pari a € 755.910.000, il Requisito Patrimoniale di Solvibilità è pari a € 1.679.801.000, i Fondi Propri Ammissibili a copertura dello stesso sono pari a € 2.887.354.000 e l'indice di copertura dei requisiti patrimoniali (Solvency Ratio), come rapporto tra Fondi Propri Ammissibili e Requisito Patrimoniale di Solvibilità è pari al 171,9%.

Al contratto si applica la legge italiana.



Che cosa è assicurato?

L'impegno della Compagnia è rapportato ai massimali indicati nella polizza.


Non sono previste opzioni con riduzione del premio o opzioni con pagamento di un premio aggiuntivo.

Gestione delle vertenze - Spese legali

La Compagnia 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, e 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 dell'intervenuta transazione.

Sono a carico della Compagnia 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.

Oggetto	La Compagnia si obbliga a tenere indenne il Contraente/Assicurato (e gli altri soggetti assicurati con la presente polizza) di quanto questi sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) 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 (<i>medical devices</i>), nonché per i danni patrimoniali correlati (esclusi in ogni caso i danni a cose o animali) purché tali danni siano conseguenza diretta ed involontaria di fatti verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura ed attinenti allo svolgimento della sperimentazione medesima iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, e purché la manifestazione di tali danni e la richiesta di risarcimento degli stessi si siano verificate nei termini di validità della copertura.
Altri assicurati	L'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del supervisore della stessa ("monitor"), dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.
Spese per resistere all'azione	Sono a carico della Compagnia 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.

 Che cosa non è assicurato?	
Sanzioni	In nessun caso l'Assicuratore sarà tenuto a fornire copertura assicurativa, o a soddisfare richieste di risarcimento, o a garantire pagamenti o indennizzi sulla base del presente contratto, qualora tale copertura, richiesta di risarcimento, pagamento o indennizzo possa esporre l'Assicuratore stesso (e/o il Riassicuratore) a qualsivoglia sanzione, divieto o restrizione prevista dalla legge applicabile in materia di sanzioni ed embarghi.
Esclusioni	<p>La garanzia non opera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti; • per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata; • per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione; • per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti; • per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge; • per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome; • la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue; • per qualsiasi danno, lesione, perdita, interruzione e/o interferenza causata direttamente o indirettamente da, o derivante da, o in connessione con o

	attribuibile a: a) qualsiasi Coronavirus, incluso ma non limitato a COVID-19, Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o MERS-CoV; b) qualsiasi Filovirus, incluso ma non limitato a Ebola o Marburg; 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; d) qualsiasi mutazione, variazione, paura o minaccia di a), b) e c) sopra indicati o simili o equivalenti in futuro.
Rinvio al DIP	Per ulteriori informazioni si rinvia al DIP



Ci sono limiti di copertura?

Altri assicurati	In caso di corresponsabilità di più assicurati per lo stesso sinistro si applica un solo massimale.
Massimali	<p>La Garanzia opera fino a concorrenza degli importi di seguito indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Massimale per Protocollo: <ul style="list-style-type: none"> a) € 5.000.000,00 per sperimentazioni con non più di 50 soggetti coinvolti; b) € 7.500.000,00 per sperimentazioni con più di 50 ma meno di 200 soggetti coinvolti; c) € 10.000.000,00 per sperimentazioni con più di 200 soggetti coinvolti; • Massimale per Paziente: € 1.000.000,00 <p>In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.</p> <p>Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti supera i detti massimali per ogni durata dell'Assicurazione.</p> <p>Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (Promotore).</p>
Franchigia	Non è prevista alcuna franchigia.
Spese per resistere all'azione	Qualora la somma dovuta al danneggiato superi il massimale stabilito in polizza, le spese vengono ripartite tra Compagnia e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.



Che obblighi ho?

Cosa fare in caso di sinistro?	In caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto alla Compagnia entro 30 giorni da quando ne ha avuto conoscenza (art. 1913 C.C.).
	Per ulteriori informazioni sugli obblighi dell'Assicurato si rinvia al DIP base.
	<p>Il diritto al pagamento delle rate di Premio si prescrive in un anno dalle singole scadenze.</p> <p>Gli altri diritti derivanti dal contratto di Assicurazione si prescrivono in due anni dal giorno in cui si è verificato il fatto su cui il diritto si fonda, ai sensi dell'Art. 2952 del</p>

	<p>Codice Civile.</p> <p>Nell'assicurazione della responsabilità civile il termine decorre dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'assicurato o ha promosso contro questi l'azione.</p>
Dichiarazioni inesatte o reticenti	<p>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.).</p>
Obblighi dell'impresa	<p>La Compagnia provvede al pagamento dell'indennizzo entro sessanta giorni dal giorno in cui si verificano tutte le seguenti condizioni: (i) l'assicurato ha presentato una denuncia completa di sinistro; (ii) la Compagnia ha svolto gli eventuali accertamenti del caso, anche mediante propri periti e/o incaricati, e questi hanno fornito alla stessa le proprie conclusioni definitive; salvo comunque che ricorrano tutte le condizioni di operatività della copertura.</p>



Quando e come devo pagare?

Premio	<p>I premi devono essere pagati alle rispettive scadenze.</p> <p>La Compagnia o gli Intermediari incaricati possono ricevere dal Contraente, a titolo di pagamento del Premio: ordini di bonifico bancario o postale che abbiano quale beneficiario la Compagnia oppure l'Intermediario incaricato, espressamente in tale qualità.</p>
Rimborso	<p>In caso di esercizio del diritto di recesso da parte dell'Assicurato, la Compagnia, entro 15 giorni dalla data di efficacia del recesso, rimborsa la parte di Premio netto relativa al periodo di rischio non corso.</p>



Quando comincia la copertura e quando finisce?

Durata	<p>Si rinvia al DIP base</p>
Sospensione	<p>Se il contraente non paga il premio o la sua prima rata, l'assicurazione resta sospesa fino alle ore 24 del giorno in cui il contraente paga quanto è da lui dovuto; se alle scadenze convenute non paga i premi successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 15° giorno dopo quello di scadenza (art. 1901 c.c.).</p>



Come posso disdire la polizza?

Ripensamento dopo la stipulazione	<p>La presente copertura non prevede il recesso per sinistro. In caso di diverso recesso della Compagnia, nei casi contemplati da codice civile e di cui agli Art. 4 e 5 delle norme che regolano l'assicurazione in generale, esso non avrà effetto nei confronti dei soggetti già arruolati, per tutto il prosieguo della sperimentazione incluso il periodo di Copertura Postuma.</p>
Risoluzione	<p>Non sono previsti casi di risoluzione dell'Assicurazione a favore dell'Assicurato. Il presente contratto non prevede forme di tacito rinnovo e cessa automaticamente a scadenza.</p>



A chi è rivolto questo prodotto?

Enti (pubblici o privati), case farmaceutiche, società, persone fisiche operanti nel settore delle sperimentazioni cliniche.



Quali costi devo sostenere?

Costi di intermediazione:

la quota parte percepita in media dagli intermediari è pari al 15%.

COME PRESENTARE RECLAMI?

All'impresa assicuratrice	<p>Eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale, segnatamente sotto il profilo dell'attribuzione di responsabilità, dell'effettività della prestazione, della quantificazione ed erogazione delle somme dovute all'avente diritto o della gestione dei sinistri dovranno essere formulati per iscritto alla Compagnia ed indirizzati a: Servizio Clienti - Sig. Paolo Bernardinello c/o HDI GLOBAL SE - Rappresentanza Generale per l'Italia - Via F. Russoli 5 - 20143 Milano, o all'indirizzo pec hdiglobal.reclami@legalmail.it, o al numero di fax 02-83.113.200, indicando nome, cognome e indirizzo completo dell'esponente, numero di polizza, i fatti e le persone di cui si lamenta l'operato.</p> <p>La Compagnia fornirà un riscontro entro 45 giorni.</p>
All'IVASS	<p>In caso di esito insoddisfacente del reclamo inoltrato alla Compagnia o assenza di riscontro da parte della Compagnia nel termine di 45 giorni, è possibile indirizzare i reclami per iscritto, via posta ordinaria, fax o pec, a:</p> <p>IVASS Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni, Servizio Tutela del Consumatore, Divisione Gestione reclami Via del Quirinale 21, 00187 Roma Fax numero: 06/42.133.206 Pec: ivass@pec.ivass.it</p> <p>il reclamo all'IVASS deve contenere gli elementi essenziali di cui al seguente facsimile:</p> <p>https://www.ivass.it/consumatori/reclami/Allegato2_Guida_ai_reclami.pdf</p>
Alla competente autorità tedesca	<p>I reclami che possono essere indirizzati all'IVASS possono anche essere indirizzati alla Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht – Bafin, Autorità di vigilanza della Repubblica Federale di Germania, paese in cui HDI Global ha la sua sede legale, Graurheindorfer Straße 108, 53117 Bonn, Germania - tel: + 49 (0)228 4108-0, seguendo le istruzioni su: www.bafin.de (Home/ Consumers/ Complaints & Contacts).</p>
	<p>PRIMA DI RICORRERE ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA è possibile, in alcuni casi necessario, avvalersi di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie, quali:</p>
Mediazione	<p>Interpellando un Organismo di Mediazione tra quelli presenti nell'elenco del Ministero della Giustizia, consultabile sul sito www.giustizia.it (Legge 9/8/2013, n. 98). Ai sensi dell'art. 5, comma 1 e comma 1-bis, D.Lgs. 28/2010 in materia di contratti assicurativi la mediazione è obbligatoria.</p>

Negoziazione assistita	Tramite invito del proprio avvocato alla Compagnia, che è libera di accettare o meno (in materia assicurativa la negoziazione assistita è volontaria).
Altri sistemi alternativi di risoluzione delle controversie	Per la risoluzione delle liti transfrontaliere è possibile presentare direttamente il reclamo al sistema estero competente, ossia quello del Paese in cui ha sede l'impresa di assicurazione che ha stipulato il contratto (rintracciabile accendendo al sito: http://ec.europa.eu/finance/fin-net/members_en.htm), o all'IVASS, chiedendo l'attivazione della procedura FIN-NET. L'IVASS provvederà all'inoltro a detto sistema, dandone notizia al reclamante.

PER QUESTO CONTRATTO LA COMPAGNIA NON DISPONE DI UN'AREA INTERNET DISPOSITIVA RISERVATA AL CONTRAENTE (c.d. *HOME INSURANCE*), PERTANTO DOPO LA SOTTOSCRIZIONE L'ASSICURATO NON POTRÀ CONSULTARE TALE AREA, NÉ GESTIRE TELEMATICAMENTE IL CONTRATTO MEDESIMO.