

Allianz Global Corporate & Specialty SE

# ALLIANZ CLINICAL

Polizza di Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche

**Condizioni di Assicurazione**  
**Edizione 2021**

Le presenti Condizioni di Assicurazione devono essere consegnate al Contraente prima della sottoscrizione del contratto o, dove prevista della proposta di assicurazione



## SOMMARIO

---

I.	SCHEDA DI POLIZZA (SEGUE) .....	3
II.	GLOSSARIO .....	5
III.	OGGETTO .....	7
	Art. 1. Oggetto dell'assicurazione .....	7
	Art. 2. Esclusioni .....	7
	Art. 3. Sanzioni / Embargo .....	8
	Art. 4. Limiti di copertura .....	8
	Art. 5. Attività Assicurata .....	8
	Art. 6. Coperture opzionabili .....	8
	Art. 7. Estensione territoriale .....	9
IV.	GESTIONE DEI SINISTRI .....	10
	Art. 8. Obblighi in caso di Sinistro .....	10
	Art. 9. Rimborso pagamenti Sinistri .....	10
	Art. 10. Gestione delle vertenze di danno – spese legali .....	10
V.	GESTIONE DEL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE .....	11
	Art. 11. Effetto e durata .....	11
	Art. 12. Pagamento del premio .....	11
	Art. 13. Clausola broker .....	11
	Art. 14. Modifiche dell'Assicurazione .....	12
	Art. 15. Altre assicurazioni .....	12
	Art. 16. Comunicazioni tra le parti .....	12
	Art. 17. Foro competente .....	13
	Art. 18. Oneri fiscali .....	13
	Art. 19. Rinvio alle norme di legge .....	13
VI.	ALLEGATO DI POLIZZA .....	14
	Art. 20. ELENCO DELLE ISTITUZIONI SANITARIE ASSICURATE .....	14
	Art. 21. Condizioni con approvazione espressa .....	14

**I. SCHEDA DI POLIZZA (SEGUE)**

POLIZZA N.	
COMPAGNIA:	Allianz Global Corporate & Specialty SE Sede secondaria di Milano
QUOTA	100%
INTERMEDIARIO:	
CONTRAENTE RAGIONE SOCIALE INDIRIZZO:	
ASSICURATI:	come da Glossario, da Articolo 1.1. e da Articolo .6
COPERTURA PRESTATATA	RC verso Sperimentazioni Cliniche
PERIODO DI ASSICURAZIONE:	Dalle ore 24:00 del Alle ore 24:00 del
MASSIMALE:	€ ____00.000,00 per Sinistro e Periodo di Assicurazione
SOTTOLIMITE:	€ ____00.000,00 per Soggetto
FRANCHIGIA:	€ ____ per Soggetto

COPERTURE OPZIONABILI:	
Estensione dell'Assicurazione all'attività di sperimentazione presso il domicilio del paziente	Garanzia operativa o non operativa
Estensione dell'Assicurazione all'attività di sperimentazione presso laboratori / strutture sanitarie esterne	Garanzia operativa o non operativa
Estensione dell'Assicurazione all'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)	Garanzia operativa o non operativa
Adempimenti ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive integrazioni e modificazioni	Garanzia operativa o non operativa
PREMIO	Premio Imponibile: € 0,00- Imposte: € 0,00- Premio Lordo € 0,00 -
ESTENSIONE TERRITORIALE	Come da art. 7-
RICHIESTE DI RISARCIMENTO	E' necessario dare avviso scritto per raccomandata a.r./PEC a: <b>Allianz Global Corporate &amp; Specialty SE</b> <b>Sede Secondaria di Milano</b> Piazza Tre Torri, 3 – 20145 Milano – Italy claims.agcs@allianz.it

## II. GLOSSARIO

---

1. **Assicurati:** lo Sponsor, il Monitor, lo Sperimentatore e i Collaboratori dello Sperimentatore.
2. **Assicurazione:** le garanzie prestate in base alla presente Polizza.
3. **Attività Assicurata:** così come descritta all'art 5.
4. **Collaboratori dello sperimentatore:** il personale medico ed infermieristico espressamente designato dallo sperimentatore autorizzato all'effettuazione della Sperimentazione Clinica.
5. **Compagnia:** l'impresa assicuratrice.
6. **Contraente:** il soggetto che stipula la Polizza anche Sponsor della Sperimentazione Clinica.
7. **Cose:** sia gli oggetti materiali sia gli animali.
8. **Danneggiamento di dati:** Qualunque perdita, distruzione, alterazione di Dati. Il danneggiamento di dati altrui da parte dell'Assicurato non costituisce un Evento Cyber se non è collegato ad una Perdita di Sicurezza del Sistema.
9. **Dati:** La definizione comprende, tra gli altri, Dati Personali, fatti, concetti e informazioni, software o altre istruzioni codificate in modo formalizzato, utilizzabili per comunicazioni, interpretazioni o elaborazioni dati.
10. **Dati personali:** Qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
11. **Evento cyber:** qualunque trattamento di Dati non autorizzato dall'Assicurato, qualunque violazione di leggi o normative relative alla conservazione o alla protezione di Dati, qualunque Perdita di Sicurezza del Sistema che rientri nella Sfera di Controllo dell'Assicurato.
12. **Franchigia:** l'ammontare in cifra fissa del danno che rimane a carico dell'Assicurato per Soggetto, in eccesso al quale viene applicato il Massimale e/o gli eventuali Sottolimiti.
13. **Indennizzo:** La somma dovuta all'Assicurato dalla Compagnia in caso di Sinistro.
14. **Istituzione sanitaria:** Ogni ente o struttura pubblica o privata oppure ambulatori medici autorizzati all'effettuazione della Sperimentazione Clinica.
15. **Massimale:** L'importo che rappresenta l'esposizione massima, indicato nella Scheda di Polizza, a titolo di Indennizzo della Compagnia con riferimento al Periodo di Assicurazione e complessivamente per tutti gli Assicurati.
16. **Monitor:** La persona che valuta l'andamento della Sperimentazione presso le Istituzioni Sanitarie, per garantire che la Sperimentazione venga effettuata in osservanza del Protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle disposizioni normative applicabili, delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) ed e' responsabile delle attività di monitoraggio della Sperimentazione come previsto dalla legge.
17. **Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) :** Una società, un'istituzione o un'organizzazione privata con cui lo Sponsor ha stipulato un contratto per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di Sperimentazione Clinica (ad es. stesura del Protocollo, selezione delle Istituzioni Sanitarie e degli Sperimentatori, selezione e utilizzazione del Monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria ecc.), come previsto dalle norme di buona pratica clinica.
18. **Perdita di sicurezza del sistema:** Qualunque violazione, tecnologica e non materiale, della sicurezza di un sistema informatico o telematico, o di altre misure di sicurezza tecnologiche, che cagioni un accesso non

- autorizzato, il furto o la perdita del controllo operativo di Dati, la trasmissione di virus o codici informatici maligni ovvero un attacco DDoS (Distributed Denial of Service).
19. **Polizza:** Il documento che prova l'Assicurazione.
  20. **Premio:** La somma dovuta alla Compagnia quale corrispettivo per gli obblighi assunti dalla Compagnia in forza della presente Polizza.
  21. **Prodotto in sperimentazione :** Un dispositivo medico oppure una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata, oppure impiegata come riferimento di uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.
  22. **Protocollo:** Documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di una Sperimentazione Clinica.
  23. **Scoperto:** L'ammontare percentuale del danno che rimane a carico dell'Assicurato per ciascun Sinistro, in eccesso al quale viene applicato il Massimale e/o gli eventuali Sottolimiti.
  24. **Sfera di controllo dell'Assicurato:** Qualunque sistema informatico o telematico e/o dispositivo che l'Assicurato noleggi, possieda, gestisca ovvero che gli sia comunque reso disponibile o accessibile per il Trattamento di Dati, ivi inclusi i dispositivi dei quali l'Assicurato abbia involontariamente perduto il possesso.
  25. **Sinistro:** La richiesta di risarcimento danni per i quali è prevista l'Assicurazione, avanzata nei confronti dell'Assicurato.
  26. **Soggetto:** la persona che partecipa ad una Sperimentazione Clinica, sia come destinatario del prodotto in sperimentazione sia come controllo.  
E' esclusa la persona che è coinvolta nella sola fase di screening della Sperimentazione Clinica stessa.
  27. **Sottolimito:** la parte di Massimale, così come previsto nella Scheda di Polizza, che rappresenta la somma massima che la Compagnia può pagare in conseguenza di morte o lesioni personali (compresi i danni patrimoniali da essi derivanti) ad un Soggetto, qualunque sia il numero dei danneggiati aventi diritto ad un risarcimento in relazione a tali danni subiti da detto soggetto.
  28. **Sperimentatore:** un medico qualificato responsabile della conduzione della Sperimentazione Clinica presso un'istituzione sanitaria.
  29. **Sperimentazione Clinica:** indipendentemente dal numero delle Istituzioni Sanitarie coinvolte, ogni sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un Prodotto in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza ed efficacia; 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 soggetto arruolato in Italia.
  30. **Sponsor:** un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia una sperimentazione clinica.
  31. **Trattamento:** Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione,

l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

### III. OGGETTO

---

#### Art. 1. Oggetto dell'assicurazione

**1.1** La Compagnia si obbliga a tenere indenne gli Assicurati di quanto questi siano tenuti a pagare quale civilmente responsabili ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti (morte e lesioni personali) compresi i danni patrimoniali da essi derivanti. I danni indennizzabili ai termini di Polizza sono esclusivamente quelli verificatesi in conseguenza diretta del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione clinica di cui all'Attività Assicurata.

Si precisa che la definizione di Assicurati si estende, limitatamente alla Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata, alle Istituzioni Sanitarie elencate alla Sezione VI Allegato di Polizza.

**1.2** Sono altresì inclusi i danni cagionati alla salute dei soggetti derivanti da un Evento Cyber. La copertura non opera laddove l'Assicurato abbia subito precedenti perdite di sicurezza del sistema senza aver adottato i provvedimenti ragionevolmente necessari allo scopo di evitarne di nuove, ovvero laddove non abbia rispettato gli standard di sicurezza richiesti da norme di legge o regolamenti, best practices o guidelines applicabili al settore di attività dell'Assicurato medesimo.

#### Art. 2. Esclusioni

La garanzia non opera:

- |   |
|---|
| <p><b>2.1.</b> per reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;</p> <p><b>2.2.</b> per danni nucleari di qualsiasi tipo, salvi i danni alla salute dei Soggetti connessi all'uso di macchinari per effettuare radiografie, tomografia assiale computerizzata (TAC), tomografia a emissione di positroni (PET), scintigrafie ed altri esami diagnostici di medicina nucleare previsti nel Protocollo o i danni alla salute dei Soggetti connessi alla radioterapia prevista nel Protocollo o al radiofarmaco oggetto di Sperimentazione;</p> <p><b>2.3.</b> per danni conseguenti a sperimentazioni cliniche non regolarmente autorizzate o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto previsto dalle normative vigenti o da quanto autorizzato dalle autorità competenti;</p> <p><b>2.4.</b> per i danni e/o i peggioramenti di malattie preesistenti che si sarebbero verificati o sviluppati anche se il Soggetto non avesse partecipato alla Sperimentazione Clinica;</p> <p><b>2.5.</b> in caso di responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivanti dalla legge;</p> <p><b>2.6.</b> per danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche non sperimentali.</p> |
|---|

**Art. 3. Sanzioni / Embargo**

*Nessuna copertura viene fornita dalla presente Polizza e gli assicuratori non saranno tenuti ad alcun indennizzo o pagamento nella misura in cui tale copertura o indennizzo o pagamento esponga gli assicuratori a qualsiasi sanzione, divieto o restrizione ai sensi delle risoluzioni delle Nazioni Unite o delle sanzioni economiche o commerciali, delle leggi o dei regolamenti dell'Unione Europea, del Regno Unito, dell'Italia, degli Stati Uniti d'America o di qualunque altra legge o normativa nazionale applicabile in materia di sanzioni economiche o commerciali.*

**Art. 4. Limiti di copertura**

**4.1. Limiti di risarcimento combinati e Sottolimiti**

L'Assicurazione viene prestata fino a concorrenza del Massimale e del Sottolimito indicati nella Scheda di Polizza

**4.2. Franchigie a carico dell'Assicurato**

L'Assicurazione viene prestata con l'applicazione della Franchigia indicata nella Scheda di Polizza.

Si precisa che la Franchigia prevista in Polizza è esclusivamente a carico del Contraente e non è opponibile al terzo danneggiato.

**Art. 5. Attività Assicurata**

L'Attività Assicurata consiste nella Sperimentazione Clinica del seguente studio:

- 5.1.** Protocollo n° .....; Versione .....
- 5.2.** Titolo della Sperimentazione Clinica: ".....";
- 5.3.** Istituzioni Sanitarie: come indicate alla Sezione VI Allegato di Polizza;
- 5.4.** Numero dei Soggetti: .....

**Art. 6. Coperture opzionabili**

**6.1 Estensione dell'Assicurazione all'attività di sperimentazione presso il domicilio del paziente**

La Compagnia prende atto che la copertura assicurativa si intende prestata anche per alcune attività della Sperimentazione indicate nel Protocollo che potrebbero svolgersi presso il domicilio del Soggetto, se ritenuto opportuno e necessario da parte dello Sperimentatore e riportato nel Protocollo. In questo caso la definizione di Assicurato si estende anche al personale qualificato, non facente parte dell'Istituzione Sanitaria, espressamente designato dallo Sperimentatore e regolarmente autorizzato dalle Autorità preposte.



**6.2 Estensione dell'Assicurazione all'attività di sperimentazione presso laboratori / strutture sanitarie esterne**

La Compagnia prende atto che la copertura assicurativa si intende prestata anche per alcune attività della Sperimentazione indicate nel Protocollo che potrebbero svolgersi presso laboratori / strutture sanitarie esterne, se ritenuto opportuno e necessario da parte dello Sperimentatore. In questo caso la definizione di Assicurato si estende anche al personale qualificato, appartenente ai suddetti laboratori / strutture esterne espressamente designato dallo Sperimentatore e regolarmente autorizzato dalle Autorità preposte.

**6.3 Estensione dell'Assicurazione all'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)**

La definizione di Assicurati si estende all'Organizzazione di Ricerca a Contratto denominata XXXXX, limitatamente alla Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata.

**6.4 Adempimenti ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive integrazioni e modificazioni**

Il Contraente (stazione appaltante) e la Compagnia (appaltatore) assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3, L.136 /2010, e successive modificazioni ed integrazioni.

Ai sensi dell'art.3, comma 5 L.136 /2010, e successive modificazioni ed integrazioni, le transazioni finanziarie inerenti il presente contratto d'appalto devono essere eseguite avvalendosi di uno o più conti correnti accesi presso banche o Poste Italiane S.p.A., secondo le modalità stabilite dall'art. 3 comma 1, L.136/2010, riportando obbligatoriamente il Codice Identificativo di Gara(CIG n ..... oppure CIG che verrà riportato in apposita appendice non appena lo stesso sarà stato comunicato alla Compagnia), richiesto dal Contraente e attribuito dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (AVCP) e, ove obbligatorio ai sensi dell'art. 11 L .3/2003, il Codice Unico di Progetto (CUP), come previsto dall'art. 3 comma 5, L. 136 /2010 .

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari, determina la risoluzione di diritto del presente contratto.

**Art. 7. Estensione territoriale**

L'Assicurazione è valida unicamente per la Sperimentazione Cinica effettuata in Italia. Sono escluse dall'Assicurazione le richieste di risarcimento giudiziali presentate a tribunali degli USA e Canada, i danni verificatisi in USA e Canada o subiti da cittadini di nazionalità USA e Canada.

#### **IV. GESTIONE DEI SINISTRI**

---

##### **Art. 8. Obblighi in caso di Sinistro**

In caso di Sinistro l'Assicurato è obbligato a collaborare con la Compagnia e a fornire tutta la documentazione relativa ai Sinistri che la Compagnia riterrà opportuna; in caso di Sinistro, il Contraente o l'Assicurato deve darne avviso scritto all'Intermediario al quale è assegnata la presente Polizza oppure alla Compagnia entro dieci (10) giorni lavorativi da quando ne ha avuto conoscenza (art.1913 C.C.); l'inadempimento di tale obbligo può comportare la perdita totale o parziale dei diritti derivanti dal contratto in conformità a quanto previsto all'art. 1915 C.C.

##### **Art. 9. Rimborso pagamenti Sinistri**

Qualora venissero pagati a titolo di indennizzo, ai sensi della Polizza, importi che complessivamente considerati eccedono il Massimale/Sottolimito indicati nella Scheda di Polizza, l'intero importo pagato in eccesso rispetto a tale Massimale/Sottolimito dovrà essere corrisposto dal Contraente alla Compagnia entro 60 giorni dal ricevimento da parte del Contraente della relativa richiesta di rimborso da parte della Compagnia.

##### **Art. 10. Gestione delle vertenze di danno – spese legali**

La Compagnia ha diritto di assumere a nome dell'Assicurato la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile sia penale, designando d'intesa con lo stesso, legali o tecnici e avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso e ciò fino all'esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della completa tacitazione del/i danneggiato/i. nella Scheda di Polizza. Sono a carico della Compagnia le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del Massimale per il danno cui si riferisce la domanda. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto Massimale, le spese vengono ripartite fra Compagnia e Assicurato in proporzione al rispettivo interesse. La Compagnia non riconosce peraltro le spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici che non siano stati preventivamente concordati e non risponde di multe od ammende né delle spese di giustizia penale.

## V. GESTIONE DEL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE

---

### Art. 11. Effetto e durata

- 11.1.** La presente Polizza viene stipulata per la durata indicata nella Scheda di Polizza.  
Il Periodo di Assicurazione si intende pari alla durata della Polizza e a quella della Sperimentazione Clinica come indicato nel Protocollo.
- 11.2.** La presente Polizza è senza tacito rinnovo.
- 11.3.** L'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 24 mesi dal termine della Sperimentazione ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione e comunque non oltre 36 mesi dal termine della Sperimentazione.

### Art. 12. Pagamento del premio

- 12.1.** 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.  
I Premi devono essere pagati all'Intermediario o alla Compagnia. Se il Contraente 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, fermi le successive scadenze ed il diritto della Compagnia al pagamento dei premi scaduti, ai sensi dell'art. 1901 del Codice civile.  
Si precisa che, nel caso la Sperimentazione non abbia luogo e la Polizza e/o la lettera di dichiarazione in conformità all'Allegato 1 al D.M. 14/07/2009 siano già stati emessi, sarà in ogni caso dovuto un premio, escluse tasse, pari a € XXXX.
- 12.2.** Il Premio imponibile, per la copertura dei Soggetti indicati in Polizza, è pari a € XXXX  
Tale premio rappresenta il premio minimo comunque acquisto non soggetto alla regolazione premio.
- 12.3.** In caso di aumento di Soggetti, durante lo svolgimento della Sperimentazione, ai sensi dell'art. "Comunicazioni tra le parti" che segue il Premio imponibile aggiuntivo per Soggetto, oltre il numero di Soggetti indicati in Polizza, è pari ad € XXXX.

### Art. 13. Clausola broker

Il Contraente dichiara di avere affidato la gestione del presente contratto alla spett. .... (di seguito "Intermediario"); di conseguenza, tutti i rapporti inerenti alla presente Assicurazione saranno svolti per conto del Contraente dall'Intermediario stesso il quale tratterà con la Compagnia. Ad eccezione delle comunicazioni riguardanti la durata e la cessazione del rapporto assicurativo, che debbono necessariamente essere fatte dal Contraente, le comunicazioni fatte alla Compagnia dall'Intermediario, in nome e per conto del Contraente, si intenderanno come fatte dal Contraente stesso. In caso di contrasto tra le comunicazioni fatte dall'Intermediario e quelle fatte direttamente dal Contraente alla Compagnia, prevarranno queste ultime.

Ferma restando l'inesistenza di qualsiasi rappresentanza della Compagnia da parte dell'Intermediario, le comunicazioni eventualmente fatte dal Contraente all'Intermediario stesso potranno intendersi come fatte alla Compagnia soltanto se tempestivamente trasmesse a quest'ultima ed alla condizione essenziale che la loro data sia oggettivamente certa. In ogni caso, le comunicazioni comportanti la decorrenza di un termine ovvero un aggravamento del Rischio dovranno essere fatte alla Compagnia e avranno efficacia dal momento della ricezione da parte della Compagnia stessa.

Il pagamento del Premio realizzato in buona fede all'Intermediario od ai suoi collaboratori si considera effettuato direttamente all'impresa di assicurazione, ai sensi dell'art. 118 del D. lgs 209/2005.

Sono fatte salve le azioni di rivalsa da parte della Compagnia nei confronti dell'Intermediario nel caso di omesso versamento del Premio da parte dell'Intermediario sul conto separato. L'Intermediario è tenuto a dare comunicazione delle attività sopra previste e delle relative condizioni e modalità, nell'ambito dell'informativa precontrattuale da fornire agli Assicurati, ai sensi degli artt. 120 e 121, del D. lgs 209/2005 e dell'art. 55, comma 2, del Regolamento Isvap n. 5/2006.

Qualora il Contraente revochi l'incarico all'Intermediario senza affidarne un altro ad Altro Intermediario oppure qualora il Contraente rilasci ad altro Intermediario un incarico scritto non esplorativo in data successiva, attribuendo le parti esclusivo rilievo alla volontà espressa dal Contraente, l'incarico all'Intermediario cessato o sostituito si considererà automaticamente privo di effetto nei confronti della Compagnia. La Compagnia stessa sarà in ogni caso del tutto estranea a qualsivoglia eventuale controversia tra il Contraente ed l'/gli Intermediario/i o tra questi ultimi, anche in relazione alla data di effetto della cessazione di incarico o di quella di decorrenza del nuovo incarico.

#### **Art. 14. Modifiche dell'Assicurazione**

Le eventuali modifiche dell'Assicurazione devono essere provate per iscritto.

#### **Art. 15. Altre assicurazioni**

Il Contraente deve dare avviso scritto alla Compagnia dell'esistenza o della successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio, ai sensi dell'art.1910 del Codice Civile.

In caso di Sinistro l'Assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri.

#### **Art. 16. Comunicazioni tra le parti**

- 16.1.** Le dichiarazioni inesatte o le reticenze del Contraente relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale dei diritti derivanti dalla Polizza, nonché la stessa cessazione dell'Assicurazione (come previsto artt.1892, 1893 e 1894 C.C.).
- 16.2.** Qualora nel corso del contratto si verificano variazioni che modificano il rischio, il contraente deve darne comunicazione alla Compagnia entro i 30 giorni successivi.

Se la variazione implica aggravamento di rischio tale che la Compagnia non avrebbe consentito l'Assicurazione, essa ha diritto di recedere dal contratto con un preavviso di 30 giorni, ferma restando l'operatività della copertura ai sensi di Polizza dei soggetti già arruolati nella sperimentazione anche nel proseguo della stessa; a tal fine l'Assicurato s'impegna a fornire alla Compagnia, prima della data di effetto del recesso, l'elenco dei soggetti arruolati fino a tale data.

Se la variazione implica aggravamento che comporti un premio maggiore, la Compagnia può richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso. Si precisa che, qualora la variazione riguardi il numero dei Soggetti che partecipano alla Sperimentazione Clinica, la Compagnia richiederà un premio imponibile aggiuntivo come indicato al precedente art "Pagamento del Premio".

Nel caso in cui l'Assicurato non accetti le nuove condizioni, la Compagnia nel termine di 30 giorni dalla ricevuta comunicazione della variazione, ha diritto di recedere dal contratto, con preavviso di 30 giorni.

- 16.3.** L'omissione durante la validità della Polizza della dichiarazione di una circostanza aggravante il rischio non dà diritto alla Compagnia di recedere dalla Polizza se tale omissione o inesatta dichiarazione siano avvenute in buona fede e con l'intesa che il Contraente avrà l'obbligo di corrispondere alla Compagnia il maggior premio proporzionale al maggior rischio che ne deriva con decorrenza dal momento in cui la circostanza aggravante si è verificata.

**Art. 17. Foro competente**

La presente Polizza è soggetta esclusivamente al diritto italiano anche nei casi in cui l'Assicurazione è estesa ad Assicurati con sede legale all'estero. In caso di controversie inerenti la presente Polizza, il foro esclusivamente competente sarà quello del tribunale di Milano.

**Art. 18. Oneri fiscali**

Gli oneri fiscali relativi all'Assicurazione sono a carico del Contraente.

**Art. 19. Rinvio alle norme di legge**

Per tutto quanto non è qui diversamente regolato, valgono le norme di legge del diritto italiano ed in particolare il Decreto 14 luglio 2009 del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

## **VI. ALLEGATO DI POLIZZA**

---

### **Art. 20. ELENCO DELLE ISTITUZIONI SANITARIE ASSICURATE**

### **Art. 21. Condizioni con approvazione espressa**

Agli effetti degli Artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, il Contraente dichiara di aver preso conoscenza e di approvare specificamente le disposizioni dei seguenti articoli della presente Polizza:

- Art. Rimborso pagamenti Sinistri
- Art. Effetto e durata
- Art. Pagamento del premio
- Art. Foro competente
- Art. Oneri Fiscali

IL CONTRAENTE

---