

PROTEZIONE RICERCA

L'ASSICURAZIONE
PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE



 **Navale**
ASSICURAZIONI DAL 1914

PROTEZIONE RICERCA

mod. PRL01 Ediz. 02/2009

Navale
ASSICURAZIONI DAL 1914



NAVALE ASSICURAZIONI SPA. FONDATA NEL 1914. Capitale Sociale € 96.250.000,00 interamente versato.
SEDE LEGALE E DIREZIONE: V. della Unione Europea, 3/B - 20097 San Donato Milanese - MI - Italia - Tel. 02582111 - Fax 0258211710 - c.p. 1221
REA 1129621 - C.F. P.IVA 00296790389 - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni con RDL del 29/4/1923 n° 966
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di Unipol Gruppo Finanziario SpA . www.navale.it



**NOTA INFORMATIVA ALLA CLIENTELA CONTRATTI DI ASSICURAZIONE CONTRO I DANNI
(diversi dall'Assicurazione obbligatoria R.C.Auto)**

(In conformità all'art. 123 del D. Lgs. 17 marzo 1995, n. 175 e alla circolare ISVAP n. 303 del 2.6.97 e n. 518/D del 21.11.03)

Gentile Cliente,

desideriamo fornirLe, con la presente Nota, alcune informazioni prima della conclusione del contratto.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPAGNIA

La Compagnia Navale Assicurazioni è soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di Unipol Gruppo Finanziario S.p.A., con sede in Via Stalingrado 45 - 40128 Bologna - Italia.

Navale Assicurazioni S.p.A. ha sede legale in Via della Unione Europea, 3/B - 20097 San Donato Milanese - MI - Italia.

Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni con R.D.L. del 29/4/1923 n° 996

INFORMAZIONI GENERALI SUL CONTRATTO

Legge applicabile

Ai sensi dell'art. 122 del D. Lgs. n. 175/95, le parti potranno convenire di assoggettare il contratto ad una legislazione diversa da quella italiana, salvi i limiti derivanti dall'applicazione di norme imperative nazionali e salva la prevalenza delle disposizioni specifiche relative alle assicurazioni obbligatorie previste dall'ordinamento italiano. La nostra Compagnia propone di applicare la legge italiana al contratto che verrà stipulato.

Reclami in merito al contratto o ai sinistri

Eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri devono essere inoltrati per iscritto a:

NAVALE ASSICURAZIONI S.p.A.

Reclami e Assistenza Clienti

Via dell'Unione Europea 3/b

20097 San Donato Milanese (MI)

Fax n° 02.58211714

e-mail: reclami@navaleassicurazioni.it

Qualora l'esponente non si ritenga soddisfatto dall'esito del reclamo o in caso di assenza di riscontro nel termine massimo di quarantacinque giorni, potrà rivolgersi all'ISVAP - Servizio Tutela degli Utenti - Via del Quirinale n. 21 - 00187 Roma, corredando l'esposto della documentazione relativa al reclamo trattato dalla Compagnia.

In relazione alle controversie inerenti la quantificazione delle prestazioni e l'attribuzione della responsabilità si ricorda che permane la competenza esclusiva dell'Autorità Giudiziaria, oltre alla facoltà di ricorrere ai sistemi conciliatori ove esistenti.

Termine di prescrizione dei diritti derivanti dal contratto

I diritti derivanti dal contratto di assicurazione si prescrivono entro due anni dal giorno in cui si è verificato il fatto su cui il diritto si fonda, ai sensi dell'art. 2952 del Codice Civile.

Nell'assicurazione della responsabilità civile, il termine di un anno decorre dal giorno in cui il danneggiato ha richiesto il risarcimento all'assicurato o ha promosso contro questo l'azione.

Relativamente ai contratti Credito e Cauzioni, si raccomanda al Cliente di porre attenzione al decorso dei termini di prescrizione dei diritti derivanti dal contratto.

Raccomandiamo di leggere attentamente il contratto prima di firmarlo.

INFORMATIVA AL CLIENTE SULL'USO DEI SUOI DATI E SUI SUOI DIRITTI

Art. 13 D. Lgs 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali

Gentile Cliente,

per fornirLe i prodotti e/o i servizi assicurativi richiesti o previsti in Suo favore dobbiamo raccogliere ed utilizzare alcuni dati che La riguardano.

QUALI DATI RACCOGLIAMO

Si tratta di dati (come, ad esempio, nome, cognome, residenza, data e luogo di nascita, professione, recapito telefonico fisso e mobile e indirizzo di posta elettronica) che Lei stesso od altri soggetti(1) ci fornisce. Il conferimento di questi dati è in genere necessario per il rilascio della polizza e la gestione dell'attività assicurativa e, in alcuni casi, obbligatorio per legge(2).

In assenza di tali dati non saremmo in grado di fornirLe correttamente le prestazioni richieste; il rilascio facoltativo di alcuni dati ulteriori (relativi a Suoi recapiti) può, inoltre, risultare utile per agevolare l'invio di avvisi e comunicazioni di servizio.

PERCHÉ LE CHIEDIAMO I DATI

La nostra Società utilizzerà i Suoi dati per finalità strettamente connesse all'attività assicurativa e ai servizi forniti(3); ove necessario potranno essere utilizzati dalle altre società del nostro Gruppo(4) e saranno inseriti in un archivio clienti di Gruppo. I Suoi dati potranno essere comunicati solo ai soggetti, pubblici o privati, esterni alla nostra Società coinvolti nella prestazione dei servizi assicurativi che La riguardano od in operazioni necessarie per l'adempimento degli obblighi connessi all'attività assicurativa(5).

COME TRATTIAMO I SUOI DATI

I Suoi dati non saranno soggetti a diffusione; saranno trattati con idonee modalità e procedure, anche informatiche e telematiche, solo dal personale incaricato delle strutture della nostra Società preposte alla fornitura dei prodotti e servizi assicurativi che La riguardano e da soggetti esterni di nostra fiducia a cui affidiamo alcuni compiti di natura tecnica od organizzativa(6).

QUALI SONO I SUOI DIRITTI

La normativa sulla privacy (artt. 7-10 D. Lgs. 196/2003) Le garantisce il diritto ad accedere in ogni momento ai dati che La riguardano, a richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la rettifica o, nel caso i dati siano trattati in violazione di legge, la cancellazione.

Titolari del trattamento dei Suoi dati sono Navale Assicurazioni S.p.A. (www.navale.it) con sede in Via della Unione Europea, 3/B - 20097 San Donato Milanese - (MI), UGF Assicurazioni S.p.A. (www.ugfassicurazioni.it) ed Unipol Gruppo Finanziario S.p.A. (www.unipolgf.it) entrambe con sede in Via Stalingrado 45 - 40128 Bologna.

Per ogni eventuale dubbio o chiarimento, nonché per conoscere l'elenco aggiornato delle categorie di soggetti ai quali comunichiamo i dati e l'elenco dei Responsabili potrà consultare il sito www.navale.it o rivolgersi al Responsabile per il riscontro agli interessati presso UGF Assicurazioni S.p.A. al recapito sopra indicato - e-mail: privacy@ugfassicurazioni.it.

NOTE

- 1) Ad esempio, contraenti di assicurazioni in cui Lei risulti assicurato o beneficiario, eventuali coobbligati; altri operatori assicurativi (quali agenti, broker di assicurazione, imprese di assicurazione, ecc.); soggetti ai quali, per soddisfare le sue richieste (ad es. di rilascio o di rinnovo di una copertura, di liquidazione di un sinistro, ecc.) richiediamo informazioni commerciali; organismi associativi e consortili propri del settore assicurativo, altri soggetti pubblici.
- 2) Ad esempio, ai sensi della normativa contro il riciclaggio, in materia di accertamenti fiscali, ecc.
- 3) Ad esempio, per predisporre o stipulare polizze assicurative, per la raccolta dei premi, la liquidazione dei sinistri o il pagamento di altre prestazioni; per riassicurazione e coassicurazione; per la prevenzione e l'individuazione, di concerto con le altre compagnie del Gruppo Unipol, delle frodi assicurative e relative azioni legali; per la costituzione, l'esercizio e la difesa di diritti dell'assicuratore; l'adempimento di altri specifici obblighi di legge o contrattuali; l'analisi di nuovi mercati assicurativi; la gestione ed il controllo interno; attività statistico-tarifarie.
- 4) Unipol Gruppo Finanziario S.p.A. ed UGF Assicurazioni S.p.A., cui è affidata la gestione di alcuni servizi condivisi per conto delle altre società del Gruppo Unipol.
- 5) In particolare, i Suoi dati potranno essere comunicati e trattati, in Italia o anche all'estero (ove richiesto), da soggetti che fanno parte della c.d. "catena assicurativa" come: altri assicuratori; coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, produttori, mediatori di assicurazione e di riassicurazione ed altri canali di acquisizione di contratti di assicurazione; banche; SIM; Società di gestione del risparmio; medici, periti, legali; società di servizi per il quietanzamento; clinica convenzionata da Lei scelta; nonché ad enti ed organismi del settore assicurativo aventi natura pubblica o associativa per l'adempimento di obblighi normativi e di vigilanza (indicati nell'elenco disponibile presso la nostra sede o il Responsabile per il Riscontro).
- 6) Ad esempio, società di servizi informatici e telematici o di archiviazione; società di servizi a cui siano affidati la gestione, la liquidazione ed il pagamento dei sinistri; società di supporto alle attività di gestione ivi comprese le società di servizi postali; società di revisione e di consulenza; società di informazione commerciale per rischi finanziari; società di servizi per il controllo delle frodi; società di recupero crediti.

	Pag.
Definizioni	8
Condizioni generali	11
Condizioni specifiche	13

DEFINIZIONI

(Ai sottostanti termini viene convenzionalmente attribuito il significato indicato a fianco di ognuno. Le parole in azzurro rimandano alla specifica definizione inserita in questo stesso elenco)

Appendice	Il documento emesso da Navale che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio .
Assicurato	La persona o le persone il cui interesse è protetto dall' assicurazione .
Assicurazione	La copertura assicurativa prestata. È individuata e regolamentata dalla Scheda di Polizza e dal presente Libretto.
Autorità competente	<ol style="list-style-type: none">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 previsti dal comma 5 e dal comma 6 dell'articolo 9 del Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211;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. 439.
Buona fede	La convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno.
Centro collaboratore	Centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica.
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 .
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.
Contraente	Il soggetto che stipula l' assicurazione .
Copertura	Sinonimo di assicurazione .
Danni a cose od animali	La loro distruzione o deterioramento o danneggiamento materiali.
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 conseguenti effetti sull'uomo.
Evento avverso (Adverse Event-AE)	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.
Evento avverso serio o reazione avversa seria (Serious Adverse Event-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.
Fatto accidentale	Ogni evento che non sia conseguenza naturale delle sole modalità adottate dall' Assicurato nello svolgimento dell'attività garantita (come da Cass. civ. 4.2.1992 n. 1214).
Indennizzo	La somma che viene corrisposta da Navale a fronte del verificarsi del Sinistro.
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.

Lesioni personali	Morte o ferimento di persone o danneggiamento della loro salute.
Limite	L'importo massimo dovuto da Navale per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo.
Massimale per cose	La massima esposizione di Navale per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone.
Massimale per persona	La massima esposizione di Navale per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali.
Massimale per sinistro	La massima esposizione di Navale 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.
Medicinale sperimentale	Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.
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 (<i>Standard Operating Procedures-SOP</i>), della Buona pratica clinica (<i>Good Clinical Practice-GCP</i>) e delle disposizioni normative applicabili.
Navale	Navale Assicurazioni S.p.A., con sede legale in Via della Unione Europea, 3/B - 20097 San Donato Milanese - MI - Italia.
Polizza	Il documento che prova l' assicurazione .
Premio	La somma dovuta a Navale quale corrispettivo per la copertura assicurativa prestata.
Promotori della sperimentazione	Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica .
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.
Questionario	Documento redatto dal Contraente/Assicurato contenente informazioni relative alla sperimentazione. Tale documento forma parte integrante della Polizza .
Reazione avversa (Adverse Drug Reaction-ADR)	Qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.
Reazione avversa inattesa (Unexpected ADR)	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).
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.
Soggetto	La persona che partecipa a una sperimentazione clinica , sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo.
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».
Sperimentazione clinica	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazio-

ne avversa ad uno a più **medicinali sperimentali**, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri.

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.

Art. 1.1 Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio	<p><u>Le dichiarazioni inesatte o le reticenze del Contraente e dell'Assicurato relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi degli artt. 1892, 1893 e 1894 del Codice Civile.</u></p> <p><u>Navale presta la garanzia sulla base delle dichiarazioni rese dal Contraente/Assicurato e risultanti dal questionario che forma parte integrante della Polizza.</u></p>
Art. 1.2 Pagamento del premio e decorrenza della garanzia	<p>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.</p> <p>I premi devono essere pagati all'intermediario al quale è assegnata la polizza oppure a Navale. Se il Contraente non paga il premio o le rate di premio successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 15° giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento, fermi le successive scadenze ed il diritto di Navale al pagamento dei premi scaduti, ai sensi dell'art. 1901 del Codice Civile.</p>
Art. 1.3 Modifiche dell'assicurazione	<p>Le eventuali modifiche dell'assicurazione devono essere provate per iscritto.</p>
Art. 1.4 Aggravamento del rischio	<p><u>Il Contraente o l'Assicurato deve dare comunicazione scritta a Navale di ogni aggravamento del rischio.</u></p> <p><u>Gli aggravamenti di rischio non noti o non accettati da Navale possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi dell'art. 1898 del Codice Civile.</u></p>
Art. 1.5 Recesso in caso di sinistro	<p><u>Dopo ogni sinistro e fino al sessantesimo giorno dal pagamento o rifiuto dell'indennizzo dovuto, Navale può recedere dal contratto di Assicurazione tramite raccomandata, telefax o facsimile, dandone preavviso non inferiore a 90 giorni. Entro 30 giorni dalla data di efficacia del recesso, Navale rimborsa la parte del Premio relativa al periodo per il quale l'Assicurazione non è stata prestata, al netto delle imposte.</u></p> <p><u>Anche l'Assicurato può recedere dal contratto di Assicurazione nel periodo intercorrente tra ogni denuncia di Sinistro ed il sessantesimo giorno dal pagamento o rifiuto dell'indennizzo dovuto, fermo, in tale caso, il diritto al rimborso di quella parte di premio relativa al periodo per il quale l'Assicurazione non è stata prestata, al netto delle imposte.</u></p>
Art. 1.6 Regolazione del premio	<p>Qualora il premio sia convenuto in tutto o in parte sulla base di elementi variabili, esso viene anticipato in via provvisoria, come risulta nel conteggio contenuto in polizza, e viene regolato alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo o della minor durata del contratto, a seconda delle variazioni intervenute in tali elementi durante lo stesso periodo.</p>
Art. 1.7 Proroga dell'assicurazione e periodo di assicurazione	<p><u>In mancanza di disdetta, spedita da una delle Parti mediante lettera raccomandata almeno 60 giorni prima della scadenza, l'assicurazione di durata non inferiore ad un anno è prorogata per un anno e così successivamente.</u></p> <p>Per i casi nei quali la legge od il contratto si riferiscono al periodo di assicurazione, questo si intende stabilito nella durata di un anno, salvo che l'assicurazione sia stata stipulata per una minore durata, nel qual caso esso coincide con la durata del contratto.</p>
Art. 1.8 Oneri fiscali	<p>Gli oneri fiscali relativi all'assicurazione sono a carico del Contraente.</p>
Art. 1.9 Obblighi in caso di sinistro	<p>In caso di sinistro, il Contraente o l'Assicurato deve darne avviso scritto all'Intermediario al quale è assegnata la polizza oppure a Navale entro 25 giorni da quando ne ha avuto conoscenza ai sensi dell'art. 1913 del Codice Civile.</p> <p>L'inadempimento di tale obbligo può comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo ai sensi dell'art. 1915 del Codice Civile.</p>
Art. 1.10 Gestione delle vertenze Spese di resistenza	<p>Navale assume, nei limiti fino a quando ne avrà interesse, la gestione di vertenze e/o controversie stragiudiziali o giudiziali, in sede civile, penale e amministrativa, nelle quali siano coinvolti il Contraente e/o l'Assicurato, designando, ove occorra, legali o tecnici ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti al Contraente e/o all'Assicurato stesso.</p> <p><u>Il Contraente e/o l'Assicurato sono tenuti a prestare la propria collaborazione per permettere la gestione delle suddette vertenze e/o controversie e dovranno comparire personalmente in giudizio ogni volta che la procedura lo richieda o Navale vi abbia interesse. Navale si riserva il diritto di rivalersi sull'Assicurato del pregiudizio derivatole dall'inadempimento di tali obblighi. Navale terrà a proprio carico, nel limite di 1/4 del massimale stabilito in Polizza per il Sinistro cui si riferisce la vertenza e/o controversia, le spese sostenute per resistere all'azione promossa</u></p>

CONDIZIONI GENERALI

contro il Contraente/Assicurato. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite fra Navale e il Contraente/Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

Navale non rimborserà nessuna spesa sostenuta dal Contraente e/o dall'Assicurato per avvocati, consulenti legali o tecnici che non siano da essa designati e non risponderà in nessun caso di multe o ammende né delle spese di giustizia penale cui l'Assicurato possa essere condannato.

Art. 1.11 Foro

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

Art. 1.12 Rinvio alle norme di legge

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

Art. 1.13 Altre assicurazioni

Il Contraente e/o l'Assicurato devono comunicare per iscritto a Navale l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio.

In caso di sinistro, il Contraente e/o l'Assicurato devono darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri.

- Art. 2.1
Oggetto dell'assicurazione**
- 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 indicata in Scheda di Polizza, che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente Polizza, per i danni causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso i danni a cose), verificatisi durante il periodo di efficacia della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e della presente Polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro lo stesso termine.
- La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che siano conseguenza diretta del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica indicata in Scheda di Polizza, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.
- Art. 2.2
Altri Assicurati**
- Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.
In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.
- Art. 2.3
Comitato Etico**
- Navale si obbliga fino al limite del massimale assicurato a mantenere indenni i membri del Comitato Etico indicato in polizza di quanto questi sia tenuto a pagare quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitali, interessi e spese) per i danni involontariamente cagionati ai soggetti sottoposti alla sperimentazione indicata in Scheda di Polizza per morte e per lesioni personali verificatesi in relazione alla loro attività svolta secondo le normative di legge vigenti.
- Art. 2.4
Massimale**
- L'assicurazione è prestata entro i limiti indicati in Scheda di Polizza.
- In nessun caso Navale pagherà somma maggiore al massimale previsto, che rappresenta il massimo esborso anche in caso di corresponsabilità di più assicurati fra loro.
- Art. 2.5
Validità territoriale**
- La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.
- Art. 2.6
Obblighi del Contraente e degli Assicurati**
- a) Il Contraente/Assicurato e/o gli altri Assicurati devono informare immediatamente Navale 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, con particolare riferimento all'approvazione da parte del Comitato Etico indipendente.
- b) Il Contraente/Assicurato e/o gli altri Assicurati dovranno notificare immediatamente a Navale 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 Navale di qualsiasi Evento Serio Avverso (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR) che dovesse verificarsi durante la sperimentazione. Nel caso in cui un eventuale Evento Avverso/Esperienza Avversa (AE) e Reazione Avversa da Farmaco (ADR), che si sia verificato durante la sperimentazione, abbia dato luogo a richiesta di risarcimento è fatto obbligo al Contraente/Assicurato e/o sperimentatore di darne immediata comunicazione a Navale, fermi i limiti di durata della presente garanzia.
- Art. 2.7
Esclusioni valide per tutte le sezioni (2.1, 2.2, 2.3)**
- La garanzia non opera:
- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale diretta con la sperimentazione assicurata;
- c) per reclami derivanti dalla mancata realizzazione degli scopi curativi cui la sperimentazione era indirizzata e/o derivanti dalla inefficacia della sperimentazione stessa;
- d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- f) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- g) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita o ad errata diagnosi di tale sindrome;
- h) per i danni derivanti dai PRODOTTI FARMACEUTICI e/o PRINCIPI ATTIVI di cui all'art. 2.10;
- i) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche;
- j) la garanzia non opera per i danni direttamente o indirettamente riconducibili nell'ambito della responsabilità civile ascrivibile alle ditte produttrici dei farmaci somministrati nell'ambito della sperimentazione;
- k) per i danni direttamente o indirettamente derivanti da un stato di salute, o peggioramenti dello stesso, o malessere o patologia preesistenti alla sperimentazione nonché per danni che, in

considerazione dello stato di salute del Soggetto al momento dell'avvio della sperimentazione, è ragionevole presumere che si sarebbero ugualmente verificati, anche in assenza della sperimentazione;

- l) per i danni derivanti, direttamente o indirettamente, dalla inosservanza dolosa o colposa del Soggetto alle indicazioni e/o istruzioni impartite dagli incaricati alla sperimentazione;
- m) per i danni imputabili a vizio del consenso, esclusivamente qualora il consenso informato sia considerato non "validamente prestato" secondo quanto previsto dal punto 1) e dal punto 3) del decreto del Ministero della Sanità 18 Marzo 1998;
- n) per i danni imputabili ad idoneità od insufficienza di coperture assicurative;
- o) per i risarcimenti di carattere penale.

Art. 2.8 Regolazione del premio

Se il premio è convenuto in tutto o in parte in base ad elementi di rischio variabili, tale premio viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in Polizza e sarà regolato, alla scadenza finale della Polizza, secondo le variazioni intervenute durante il periodo di validità della Polizza stessa in relazione agli elementi presi come base per il conteggio del Premio provvisorio, fermo il premio minimo stabilito in Polizza.

A tale scopo, entro 90 giorni dalla scadenza finale della Polizza, l'Assicurato e/o il Contraente dovranno fornire per iscritto a Navale i dati necessari alla determinazione del Premio di regolazione relativi agli elementi variabili espressamente contemplati in Polizza.

Le differenze, attive o passive, risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 30 giorni successivi alla relativa comunicazione da parte di Navale.

Se l'Assicurato e/o il Contraente non effettuano nei termini prescritti la comunicazione dei dati anzidetti o il pagamento del Premio di regolazione dovuto, Navale può fissare loro un ulteriore termine non inferiore a 15 giorni, trascorso il quale, se l'Assicurato non adempie gli obblighi relativi alla regolazione del premio, Navale, fermo il suo diritto di agire giudizialmente, non è obbligata per i sinistri accaduti nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione.

Navale ha diritto di effettuare ogni verifica e controllo ritenuto opportuno per accertare la correttezza e completezza dei dati comunicati. L'Assicurato e il Contraente si impegnano a prestare ogni collaborazione a ciò necessaria, fornendo ogni chiarimento e/o documento richiesto.

Art. 2.9 Franchigia Valida solo se espressamente richiamata nella Scheda di Polizza

Questa garanzia è prestata mediante applicazione di una franchigia assoluta, per sinistro e per persona, che rimane a carico dell'Assicurato, pari all'importo riportato 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.

Art. 2.10 Sostanze escluse

Rimangono escluse le seguenti sostanze:

8-Hydroxy-quinolones

Alosetron (Lotronex®)

Amiodarone

Apomorphine

Astemizole

Bromfenac

Bromocriptine

Bupropion/Amfebutamone

Butophanol

Canthaxanthin (Dorbanex®)

Cerivastatin and/or any other statins (Example: Baycol®, Lipobay®) and/or fibrates

Cisapride

Clioquinol (e.g. Mexaform®), see also No. 16; also excluded: Iodoquinol

Contraceptives (including birth control pills) fertility drugs and products specifically designed and marketed for use during and in connection with pregnancy

COX-2 inhibitors (celecoxib, rofecoxib, ...)

Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) or new variant

Creutzfeldt-Jakob Disease (nvCJD)

Danthron

Dex - Fenfluramine/Phentermine (PHEN-FEN) - Dexfenfluramine (Redux®)

Dicyclomine when given to children under 4 years of age

Diethylstilbestrol (= DES), also excluded: Stilbestrol

Doxylamine (Debendox®)

Encainide

Ephedrine, Ephedrine Derivate (Pseudoephedrine) as well as Analoga, Ma Huang

Ethisterone (Amenorone Forte®)

Fenfluramine (Pondimin®)

Flosequinan

Fluoxetine (e.g. Prozac®)
Germanium
Gestagene i.a. (Gestagens)
Grepafloxacin
Halogenated 8 Hydroxyquinolines, see also No.
Hepatitis
HRT di origine animale
Human T-Cell Lymphotropic Virus Type iii (HTLViii) or Lymphadenopathy Associated Virus (LAV) or the mutants, derivatives or variations thereof or in any way related to Acquired Immune Deficiency Syndrome or any syndrome or condition of a similar kind howsoever it shall be named
Hydroquinone
Isotretinoin
Itraconazole
Kava-Kava (Piper Methysticum)
Leflunomide
Levonorgestrl (OTC)
L-Tryptophan, L-Trp
LYMERix
Methylphenidate (e.g. Ritalin®)
Methylphenidate (MPH)
Mibefradil
Nefazodone
Norethisterone acetate (Primodos®)
Östrogene i.a. (Estrogens)
Paroxetine (Paxil®)
Pertussis Vaccine
Phentermine
Phenylpropanolamine (= PPA)
Phenylpropanolamine (PPA)
Rapacuronium
Remoxipride
Retinoic Acid
Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI)
Sibutramine
Sibutramine (Meridia®)
Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil
Silicone Implants
Skin Whitening or lightening agents
Statine
Statine in combinazione con fibre
Sumatriptan
Swine-Flu Vaccine
Temafloracin
Terbinafine
Terfenadine
Thalidomide
Thalidomide (e.g. Contergan®)
Theophyllin
Thiazolidinones (rosiglitazone, pioglitazone, ...)
Thimerosal/Thiomersal
Thiomersal / Thimerosal
TNF-Bloker (infliximab, etanercept, adalimumab,)
Tretinoin
Troglitazone
Troglitazone (i.e. Rezulin®) and Rosiglitazone (Avandia®)
Trovafloracin/Alatrofloracin.



Navale
ASSICURAZIONI DAL 1914

NAVALE ASSICURAZIONI SPA. FONDATA NEL 1914.
SEDE LEGALE E DIREZIONE:
V. della Unione Europea, 3/B - 20097 San Donato Milanese
(MI) Italia - Tel. 02 582111 - Fax 02 58211710 - c.p. 1221

