



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI AGRARIA
Via Università, 100 – 80055 PORTICI (NA) Italia



D.D.N. 103/CONT/2018

OGGETTO: Affidamento del servizio di copertura assicurativa “RC sperimentazione clinica” nell’ambito della Convenzione Lactalys. Determina a contrarre e nomina RUP ai sensi del D.Lgs 50/2016.
CIG Z962371D2E

IL DIRETTORE

VISTA la Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., ed in particolare gli artt. 5 e 6;
VISTO il Regolamento di Ateneo per l’Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, della Federico II emanato con D.R. n. 2041 del 20/06/2016;
VISTO il vigente Statuto dell’Ateneo;
VISTO il D. Lgs 50/2016 “Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture” e ss.mm.ii;
VISTA la richiesta di acquisto del 04/05/2018, formulata dal Prof.ssa Paola Vitaglione, di affidare il servizio di copertura assicurativa “RC sperimentazione clinica”, ovvero di stipulare una Polizza RC per le sperimentazioni cliniche effettuate nell’ambito della Convenzione Lactalys, della durata di un anno, così come previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico e funzionale alle esigenze della ricerca;

DATO ATTO che si rende necessario attivare la procedura per la selezione di un operatore economico qualificato presso il quale acquisire il servizio di copertura assicurativa per il periodo 04-06-2018 al -03-06-2019, per la stipula di un contratto come previsto dalle vigenti normative di cui al D.Lgs. n. 50/2016, individuando gli elementi essenziali e i criteri di selezione;

RITENUTI i motivi addotti alla sopraccitata richiesta, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall’amministrazione;

VISTO che alla data della presente determina, non sono presenti convenzioni Consip attive aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli oggetto della presente determinazione a contrarre;

CONSIDERATO che, in assenza di apposita convenzione CONSIP, l’art. 36, comma 6, del D.Lgs. 50/2016 consente alle stazioni appaltanti di utilizzare il MePA, messo a disposizione dal M.E.F avvalendosi di CONSIP S.p.A, tramite ordine diretto (OdA), con richiesta di offerta (RdO) o Trattativa diretta;

CONSIDERATO che il servizio in oggetto è reperibile sul MePA nell’ambito del bando “Servizi” categoria “Servizi Professionali Attuariali”;

CONSIDERATO che, nel rispetto dei principi di cui all’art.30 D.Lgs 50/2016, con RDO sul MePA è possibile invitare tutte le ditte abilitate al relativo bando a presentare un’offerta, entro il termine del 22/05/2018 alle ore 12:00, ponendo quale importo a base d’asta la somma di € 3.500,00 oltre Iva;

CONSIDERATO RAVVISATA che le clausole negoziali essenziali sono contenute nel capitolato tecnico allegato alla presente; la necessità di procedere ai sensi dell’art. 31 del d.lgs. 50/2016 “Ruolo e funzioni del responsabile del procedimento negli appalti e nelle concessioni” alla nomina del RUP Responsabile Unico del Procedimento, individuato nella persona della Dott.ssa Claudia Pone;

CONSIDERATO che la congruità del prezzo per il servizio in oggetto sarà verificata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell’art.95, comma 4, del D. Lgs. 50/2016, attraverso una valutazione comparativa delle offerte pervenute;

CONSIDERATO che, ai sensi dell’art.97, comma 8 del D. Lgs. 50/2016 “per lavori, servizi e forniture, quando il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso e comunque per importi inferiori alle soglie di cui all’articolo 35, la stazione appaltante può prevedere nel bando l’esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi del comma 2”;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI AGRARIA
Via Università, 100 – 80055 PORTICI (NA) Italia



D.D.N. 103/CONT/2018

VISTA la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 140 del 28/12/2017 con la quale è stato approvato il Bilancio Unico di Ateneo di previsione triennale 2018-2020;

CONSIDERATO che l'importo massimo rientra nei limiti di valore previsti dall'art. 36, comma 2 lett. A) D. Lgs 50/16;

CONSIDERATO che saranno garantiti tutti gli adempimenti ex art.3 della legge n. 136/210 (tracciabilità dei flussi finanziari);

ACCERTATA la disponibilità di risorse finanziarie sulla Convenzione Lactalys;

DETERMINA

- di avviare la procedura per l'affidamento del servizio di copertura assicurativa in oggetto, attraverso RdO sul MePA, rivolta a tutte le ditte abilitate al relativo bando, per un importo a base d'asta pari a € 3.500,00 oltre IVA se dovuta, con indicazione quale criterio di scelta del contraente quello del minor prezzo, ai sensi dall'art 95, comma 4 D.L.gs 50/16, prevedendo l'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dall'art 97, comma 2 D.L.gs 50/16;
 - di autorizzare l'Ufficio Dipartimentale, Contabilità e Gare a vincolare la somma presunta pari ad € 3.500,00 oltre IVA, se dovuta, sulla Convenzione Lactalys;
 - di nominare, ai sensi dell'art. 31 comma 1, del D. Lgs.50/2016, quale *Responsabile Unico del Procedimento* (RUP) la Dott.ssa Claudia Pone;
 - di pubblicare il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza, e fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013, sul sito del D.I.A e dell'Università Federico II di Napoli nella sezione "Amministrazione trasparente, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016;
 - di sottoporre il presente decreto a ratifica della Giunta del Dipartimento nella prima adunanza pubblica.
- Portici, 07/05/2018

Il Direttore del Dipartimento
(prof. M. Lario)

Convenzione	Convenzione Lactalys
Codice Conto	CA.07.70.01.05.01
Descrizione conto	Costi operativi progetti - attivita' c/terzi e cessione di risultati di ricerca
Importo stimato	€ 3.500,00 oltre IVA, se dovuta

Per la copertura economico-finanziaria:
Ufficio Dipartimentale
Contabilità e Ragioneria
Capo Ufficio
Dott.ssa Claudia Pone

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

DIPARTIMENTO DI AGRARIA

**CAPITOLATO D'ONERI PER L'AFFIDAMENTO
DELLA POLIZZA DI ASSICURAZIONE
RISCHI DI RESPONSABILITÀ CIVILE
PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

SOMMARIO

SEZIONE 1 DEFINIZIONI

Definizioni

SEZIONE 2 NORME CHE REGOLANO IL CONTRATTO IN GENERALE

Contraente/Assicurato

- Art.1 Norme che regolano l'assicurazione
- Art.2 Durata dell'assicurazione
- Art.3 Premio annuo lordo dell'assicurazione
- Art.4 Decorrenza della garanzia e pagamento del premio
- Art.5 Regolazione del premio
- Art.6 Oneri fiscali
- Art.7 Foro competente
- Art.8 Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio/buona fede
- Art.9 Aggravamento e diminuzione del rischio
- Art.10 Prova del contratto e forma delle comunicazioni
- Art.11 Rinvio alle norme di legge
- Art.12 Altre assicurazioni
- Art.13 Denuncia di sinistro
- Art.14 Gestione delle vertenze di danno e spese di resistenza
- Art.15 Recesso della Società
- Art.16 informativa sui danni
- Art.17 Obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari in base alla L. n. 136/2010
- Art. 18 Mediazione ai sensi del D. Lgs. n. 28 del 04.03.2010
- Art. 19 Interpretazione del contratto

SEZIONE 3 NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN PARTICOLARE

- Art. 20 Quadro normativo
- Art. 21 Oggetto dell'assicurazione
- Art. 22 Attivazione della copertura
- Art. 23 Limite di indennizzo
- Art. 24 Validità territoriale
- Art. 25 Esclusioni
- Art. 26 Durata dell'assicurazione
- Art. 27 Franchigia
- Art. 28 Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 23

SEZIONE 1 DEFINIZIONI

Definizioni

Nel testo che segue si intendono:

CONTRAENTE	il soggetto che stipula l'assicurazione
ASSICURATO	il soggetto il cui interesse è tutelato dall'assicurazione
SOCIETA'	la Compagnia Assicuratrice
ASSICURAZIONE	i singoli contratti di assicurazione stipulati dal Contraente
POLIZZA	il documento che prova l'assicurazione
RISCHIO	la probabilità che si verifichi il sinistro e l'entità dei danni che possono derivarne
GARANZIE	le prestazioni della Società oggetto dell'Assicurazione
PREMIO	la somma dovuta dal Contraente alla Società
INDENNIZZO	la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro
MASSIMALE PER SINISTRO	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni sinistro, qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito lesioni o sofferto danni a cose di loro proprietà
MASSIMALE PER PERSONA	l'importo massimo dell'indennizzo per ogni persona che abbia subito lesioni personali
ANNUALITA' ASSICURATIVA	ciascun periodo pari o inferiore a 12 mesi compreso tra la data di effetto e la data di scadenza anniversaria o di cessazione dell'assicurazione
FRANCHIGIA PER SINISTRO	la parte di danno risarcibile al danneggiato che per ogni e ciascun sinistro non concorre a formare l'indennizzo e resta a carico dell'Assicurato anche se anticipata dalla Società
SCOPERTO DANNO CORPORALE	la parte percentuale di danno a carico dell'Assicurato il pregiudizio economico, patrimoniale e non patrimoniale conseguente a lesioni o morte di persone
DANNI MATERIALI	ogni distruzione, deterioramento, alterazione, danneggiamento totale o parziale di una cosa, nonché i danni ad essi conseguenti
COSE	gli oggetti materiali e gli animali

DEFINIZIONI SPECIFICHE

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

Assicurato	la Contraente, gli Sperimentatori interni, gli Sperimentatori esterni nei casi previsti dalla legge
Certificato	il documento comprovante la copertura assicurativa di ciascuna specifica sperimentazione, redatto e sottoscritto dalla Società secondo il modello 1 allegato al Decreto Ministeriale 14 luglio 2009
Appendice	il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio
Lesioni personali	Sia la morte, sia le lesioni personali
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.
Sinistro/Richiesta di risarcimento	ai fini della garanzia si intende quella che per prima fra le seguenti circostanze viene a conoscenza dell'Assicurato: a) qualsiasi citazione in giudizio o altra comunicazione scritta di richiesta danni inviata da terzi pervenuta all'Assicurato; h) formale notifica dell'avvio di inchiesta da parte delle Autorità competenti in relazione a danni per i quali è prestata l'assicurazione nel momento in cui il Contraente ne venga per la prima volta a conoscenza con comunicazione scritta; c) provvedimento di sequestro disposto dall'autorità giudiziaria ai sensi degli artt. 253 e segg. 321 e segg. del c.p.p. nonché di polizia giudiziaria ai sensi dell'art. 354 e segg. del c.p.p.
Conciliazione	la composizione di una controversia a seguito dello svolgimento della mediazione (D. Lgs. 4.3.2010 n° 28).
Mediazione	l'attività svolta da un terzo soggetto imparziale finalizzata ad assistere due o più soggetti, sia nella ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, sia nella formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa (Dlgs. 04/03/10 n. 28).
Evento avverso (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.
Reazione avversa dei farmaci	una risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell'uomo per la profilassi, la diagnosi e per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche

Evento serio (SAAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR)	qualsiasi manifestazione clinica sfavorevole che a qualsiasi dosaggio: a) sia fatale o b) metta in pericolo di vita o e) richieda il ricovero in ospedale oppure il suo prolungamento o ci) porti ad invalidità / incapacità persistente o significativa
Sperimentazione Clinica/Studio	ogni sperimentazione su soggetti umani, svolta secondo le regole della Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP), intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici , farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obbiettivo di valutarne la sicurezza e/o l'efficacia. I termini "Sperimentazione clinica" e "studio clinico" sono sinonimi. Ai fini della presente polizza si intendono parificati alla sperimentazione clinica gli studi osservazionali interventistici.
Studio osservazionale non interventistico	uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione al commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata terapia non è decisa in anticipo da un protocollo, ma rientra nell'ordinaria pratica clinica e la prescrizione del medicinale è chiaramente distinta dalla decisione di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare diagnostica o di monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti vengono utilizzati metodi epidemiologici
Prodotto in sperimentazione	una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo, che venga sperimentata oppure impiegata come riferimento in 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
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
Sperimentatore	una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione
Sponsor	un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico

Protocollo	il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio ed i relativi emendamenti
Emendamento	qualsiasi variazione/integrazione al protocollo approvato dal Comitato Etico diventando parte integrante dello stesso
Consenso informato	la decisione del soggetto candidato di essere incluso in una sperimentazione, assunta in forma scritta, datata e firmata, 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 una 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;

SEZIONE 2 CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE

L'Assicurazione si intende prestata per i rischi indicati in ciascun singolo certificato emesso in applicazione della presente Polizza come da facsimile di seguito riprodotto:

TIPO POLIZZA	RC Sperimentazioni Cliniche
Contraente	Università degli Studi di Napoli Federico II – Dipartimento di Agraria C.F. – P. IVA 00876220633 Via Università 100 – 80055 – Portici (NA)
Data stimata di inizio della sperimentazione	ore 00.00 del giorno 04/06/2018
Data stimata di termine della sperimentazione	ore 00.00 del 03/06/2019

Art. 1 - Norme che regolano l'Assicurazione

La presente assicurazione si intende prestata alle condizioni tutte previste dalla presente polizza nonché dalle eventuali Condizioni Particolari, che saranno pattuite tra la Società ed il Contraente/Assicurato e riportate nel certificato di assicurazione.

Art. 2 - Durata dell'Assicurazione

L'Assicurazione decorre dalle ore 00.00 del giorno 04/06/2018 e scade alle ore 00.00 del 03/06/2019, in relazione ad eventi non noti alla Contraente alla data di decorrenza del presente contratto.

Si conviene che le Parti hanno la facoltà di recedere dal contratto dalla scadenza annuale con lettera raccomandata da inviarsi con almeno 180 (centottanta) giorni di anticipo rispetto a ciascuna scadenza anniversaria, ferma la copertura dei singoli protocolli già assicurati, nei termini del precedente paragrafo.

L'Ente Contraente si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per una durata pari a quella iniziale, previa adozione di apposito atto. In questo caso la Società si riserva di accettare o meno il rinnovo alle medesime condizioni normative ed economiche.

La Società si impegna a concedere una proroga del contratto, alle stesse condizioni normative ed economiche, di 180 giorni (centottanta giorni) se ciò risultasse necessario per concludere la procedura di gara per l'aggiudicazione di un nuovo contratto.

Art. 3 - Premio annuo lordo dell'assicurazione

Il premio annuo lordo dell'Assicurazione è convenuto applicando il premio previsto per ciascun soggetto reclutato relativamente al presente protocollo di sperimentazione di seguito descritto, valido durante il periodo di decorrenza dell'Assicurazione.

Il premio viene calcolato sulla base dell'esame delle seguenti informazioni e di quanto riportato nella Sezione 3 del presente Capitolato:

Titolo protocollo	Identificazione di marcatori fisiologici di disturbi gastrointestinali indotti dal consumo di latte in soggetti sani – sperimentazione clinica non farmacologica
Acronimo del protocollo	MIDI
Farmaco	STUDIO CLINICO NON FARMACOLOGICO
Numero Soggetti partecipanti	40 soggetti sani
Numero centri partecipanti	1
PROCEDURA SPERIMENTALE	I volontari si sottoporranno a 3 tests in 3 giorni diversi a distanza di una settimana l'uno dall'altro. Nei tre giorni, i volontari consumeranno alimenti commerciali e, dopo il consumo, saranno raccolti campioni biologici (respiro o urine o sangue, urine e feci). Al termine i volontari compileranno dei questionari.
PERSONALE COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE	Nutrizionisti, medici e biologi
La sperimentazione può causare danni evidenziabili oltre 5 anni?	NO
La sperimentazione è condotta anche su soggetti minori?	NO
La sperimentazione utilizza terapie geniche, terapie cellulari e/o radiofarmaci?	NO
La sperimentazione prevede attività invasive e chirurgiche?	NO

Su tali basi, completato l'esame della documentazione, fermo l'obbligo dell'Ente di adeguarsi alle eventuali indicazioni date dalla Compagnia, verrà espresso il premio per il singolo protocollo, in base alla tariffa indicativa riportata nell'offerta economica, che rappresenta il premio minimo necessario per le singole tipologie di sperimentazione.

Come indicato nel successivo Art. 28, per determinate tipologie di sperimentazione la Compagnia può rifiutare la quotazione di protocolli che non rientrano nei canoni assicurativi o per i quali il

Contraente non abbia provveduto alle modifiche indicate dalla Compagnia.

In caso di premio superiore a euro 80.000,00 imponibili per l'intera durata della singola sperimentazione, il premio resta a tutti gli effetti unico, ma viene suddiviso in due rate annuali, se la sperimentazione dura più di 12 mesi.

Art.4 - Decorrenza della garanzia e pagamento del premio

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato in polizza. A parziale deroga dell'art. 1901 C.C. il Contraente è tenuto al pagamento della prima rata di premio entro 60 giorni dal ricevimento della polizza, fermo restando l'effetto dell'operatività della copertura dalle ore 24 del giorno indicato in polizza. Trascorso infruttuosamente tale termine, la copertura avrà effetto dalle ore 24 del giorno del pagamento. Il termine di 60 giorni vale anche per il pagamento di appendici comportanti un premio alla firma. Se il Contraente non paga i premi per le rate successive l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 60° giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento ferme e successive scadenze (art. 1901 C.C.).

Per regolazioni e/o variazioni che comportino un pagamento di premio, il Contraente potrà pagare tale premio, nei modi di cui sopra, entro 60 giorni dal ricevimento delle relative appendici, salvo termini a lui più favorevoli previsti altrove in polizza.

Ai sensi dell'Art. 8 del DPR 602/1973 la società dà atto che l'assicurazione conserva la propria validità anche durante il decorso di eventuali verifiche effettuate dal Contraente ai sensi del D.M. E.F. 16 gennaio 2008 n. 40, ivi compreso il periodo di sospensione di 30 giorni di cui all'art. 3 del Decreto.

Il pagamento effettuato dal Contraente direttamente all'Agente di Riscossione ai sensi dell'art. 72 bis del DPR 602/1973 costituisce adempimento ai fini dell'art. 1901 c.c. nei confronti della Società stessa.

Art. 5 - Regolazione del premio

Il premio viene anticipato, in via provvisoria, per l'importo risultante dal conteggio esposto nella presente polizza e sarà regolato alla fine del periodo assicurativo del singolo certificato, secondo le variazioni intervenute, durante lo stesso periodo, negli elementi presi come base per il calcolo del premio.

A tale scopo, entro 120 giorni dalla fine del periodo assicurativo del singolo certificato, il Contraente/Assicurato deve fornire, per iscritto, i dati necessari per la regolazione del premio alla Società che provvederà ad emettere ed a recapitare al Contraente la relativa appendice contrattuale.

Le differenze, attive o passive risultanti dalla regolazione, devono essere pagate entro 60 giorni dalla data di ricezione del relativo documento.

Se nel termine di scadenza di cui sopra il Contraente/Assicurato non fa luogo alle anzidette comunicazioni circa la regolazione del premio, oppure non paga la differenza attiva del premio dovuto nei termini indicati, la Società fisserà un ulteriore termine di 60 giorni dandone comunicazione al medesimo a mezzo lettera raccomandata.

Se la Contraente/Assicurato non effettuerà nei termini prescritti le comunicazioni di cui sopra e/o il pagamento della regolazione, l'Impresa limitatamente ai sinistri accaduti nel periodo per il quale non è avvenuta la regolazione, potrà indennizzare gli stessi nella medesima proporzione esistente tra l'importo di premio pagato e quello interamente dovuto (se superiore). Resta fermo l'obbligo del Contraente di provvedere al pagamento del premio di regolazione dovuto.

Art. 6 - Oneri Fiscali

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

Art. 7 - Foro Competente

Le parti contraenti riconoscono come unico foro competente, per qualsiasi controversia, quello del luogo ove ha sede l'Assicurato.

Art. 8 - Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio/buona fede

Sempreché non siano addebitabili a dolo, l'omissione, l'incompletezza o l'inesattezza delle dichiarazioni da parte del Contraente/Assicurato di circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, durante il corso di validità dell'Assicurazione così come all'atto della sottoscrizione delle stesse, non comportano la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, né la cessazione dell'assicurazione.

Art. 9 - Aggravamento e diminuzione di rischio

Verificandosi un aggravamento del rischio tale per cui la situazione di rischio sopravvenuta presenti caratteri della novità e della permanenza, il Contraente/Assicurato deve darne comunicazione scritta alla Società entro 30 giorni dal suo verificarsi.

Gli aggravamenti di rischio non accettati dalla Società, 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.

Verificandosi una diminuzione del rischio la Società è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio

successive alla comunicazione del Contraente/Assicurato ai sensi dell'art. 1897 del codice civile. La diminuzione del rischio non può essere considerata causa di recesso da parte della Società.

Art. 10 - Prova del contratto e forma delle comunicazioni

Il contratto di assicurazione e le sue eventuali modifiche devono essere provate per iscritto.

Tutte le comunicazioni fra le Parti dovranno avvenire a mezzo di lettera raccomandata, e-mail, telegramma, telefax o altro mezzo telematico ed avranno effetto dalla data di invio, quando questa sia rilevabile.

Art. 11 - Rinvio alle norme di legge

Per tutto quanto non sia espressamente regolato, valgono le norme di legge.

Art. 12 - Altre assicurazioni

Si dà atto che possono sussistere altre assicurazioni per lo stesso rischio. In tal caso, per quanto coperto con la presente Polizza, ma non coperto dalle altre, la Società risponde per l'intero danno e fino alla concorrenza del massimale previsto dalla presente polizza.

Per quanto coperto di assicurazione sia dalla presente polizza sia dalle altre, la Società risponde nella misura risultante dall'applicazione dell'art. 1910 c.c.; resta salvo quanto diversamente disposto in tema di operatività temporale delle garanzie RCT.

In deroga a quanto disposto dal primo e secondo comma dell'art. 1910 c.c., il Contraente e gli Assicurati sono comunque esonerati dall'obbligo di comunicare alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio, fermo restando che in caso di sinistro, il Contraente e gli Assicurati devono darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri, ai sensi dell'art. 1910 c.c.

Art. 13 - Denuncia di sinistro

In caso di sinistro il Contraente/Assicurato deve darne avviso scritto alla Società e/o al broker entro 30 giorni lavorativi da quando ne ha avuto conoscenza l'Ufficio a cui compete la gestione dei sinistri, a parziale deroga dell'art. 1913 C.C.

Art. 14 - Gestione delle vertenze di danno e spese di resistenza

La Società assume la gestione delle vertenze, fino a quando ne ha interesse, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, concordando con lo stesso, legali o tecnici da designare e avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso.

In caso di definizione transattiva del danno la Società, a richiesta dell'Assicurato, continuerà a

proprie spese la gestione della vertenza in sede giudiziale penale fino all'esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della completa tacitazione del danneggiato.

Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del massimale stabilito in polizza per il danno cui si riferisce la domanda ed in aggiunta ad esso. Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite fra Società e Assicurato in proporzione al rispettivo interesse.

Art. 15 - Recesso della Società

Non è previsto diritto di recesso per sinistro per le coperture emesse per ogni sperimentazione con singolo certificato.

Ognuna delle parti ha facoltà di dare disdetta del Contratto a con preavviso di 180 giorni a mezzo raccomandata A.R. o fax.

La copertura delle singole sperimentazioni assicurate è garantita fino al loro termine.

Art. 16 - Informativa sui danni

La Società si impegna a comunicare entro 30 giorni dall'avviso di sinistro il numero della pratica, l'Ufficio e la persona incaricata della gestione del sinistro medesimo.

La Società, con cadenza semestrale s'impegna a fornire un'informativa circa la quantificazione dei sinistri denunciati corredata dai seguenti dati:

- ✓ numero del sinistro
- ✓ data di accadimento
- ✓ data di denuncia
- ✓ tipologia di avvenimento
- ✓ importo pagato
- ✓ importo riservato
- ✓ importo in franchigia
- ✓ data del pagamento o della chiusura senza seguito

In caso di inadempienza da parte della Società il Contraente provvederà a formalizzare contestazione scritta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno assegnando alla Società non

oltre 10 giorni naturali e consecutivi per adempiere ovvero per produrre controdeduzioni.

Laddove la Società persista nell'inadempimento e ove le controdeduzioni non fossero pervenute entro il termine prescritto o non fossero ritenute idonee, verrà applicata una penale nella misura di: € 100,00 a valere sull'ammontare della cauzione definitiva per ogni giorno di ritardo nell'inadempimento rispetto ai termini Indicati dal Contraente per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Art. 17 - Obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari in base alla L.n. 136/2010

La Società appaltatrice è tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi di tracciabilità previsti dalla legge n. 136/2010. Nel caso in cui la Società, nei rapporti nascenti con i propri eventuali subappaltatori, subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 ne dà immediata comunicazione alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la Stazione appaltante.

L'Amministrazione può verificare, in occasione di ogni pagamento all'appaltatore e con interventi di controllo ulteriori, l'assolvimento da parte dello stesso, dei subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, agli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

La Società s'impegna a fornire ogni documentazione atta a comprovare il rispetto, da parte propria nonché dei subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010.

Seconde quanto previsto dall'art. 3 comma 9 bis della legge n. 136/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, nelle transazioni finanziarie relative a pagamenti effettuati dagli appaltatori, subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati all'espletamento del presente appalto di servizi, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.. La risoluzione si verifica quando la parte interessata dichiara all'altra che intende valersi della presente clausola risolutiva. La risoluzione, in base all'art. 1458 c.c., non si estende alle obbligazioni della Società derivanti da sinistri verificatisi antecedentemente alla risoluzione del contratto.

Art. 18 - Mediazione ai sensi del D.Lgs. n. 28 del 04.03.2010

La Società prende atto che alle controversie inerenti il risarcimento del danno derivante da responsabilità oggetto della presente copertura assicurativa si applicano le disposizioni dei D. Lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e s.m.i., in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali.

Le parti si danno pertanto reciprocamente atto che nell'esecuzione del presente contratto assicurativo ciascuna di esse sarà tenuta ad assumere ogni iniziativa necessaria all'adempimento, entro i termini sanciti, degli oneri posti a carico dell'Assicurato dalle norme di legge e dal regolamento dell'Organismo prescelto per lo svolgimento del procedimento di mediazione.

La domanda di mediazione può essere proposta dalla Contraente/Assicurato, su istanza della Società, o spontaneamente dalla Contraente/Assicurato nei casi di cui all'art. 5 comma 4 lettera 0 del Decreto.

Se la domanda di mediazione è proposta dalla controparte la Contraente/Assicurato è tenuta ad informare la Società tempestivamente ed a fornire nei tempi più rapidi la documentazione necessaria per l'istruzione del sinistro.

La Società qualora intenda partecipare alla procedura di mediazione, individuerà un fiduciario che rappresenti la Contraente/Assicurato.

La Contraente/Assicurato riscontra in modo esplicito e per iscritto le proposte di conciliazione che le vengono proposte entro i termini previsti dalla procedura e fornisce comunque una propria motivata decisione con un preavviso tale da consentire 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 fini interruttivi e sospensivi della prescrizione.

Le spese e gli oneri della mediazione e della conciliazione sono posti a carico della Società.

Art. 19 - Interpretazione del contratto

Si conviene fra le Parti che verrà data l'interpretazione più estensiva e più favorevole all'Assicurato su quanto contemplato dalle condizioni tutte di polizza.

SEZIONE 3 NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN PARTICOLARE

Art. 20 - Quadro normativo

Premesso che il D.M. 17.12.2004 disciplina le 'condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali' (articolo 1).

Preso atto inoltre che la disposizione di cui all'art. 3, comma 1, lettera I) del D. Lgs. 211/2003 prevede che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione'.

Premesso inoltre che il Decreto Ministeriale - Lavoro, Salute e Politiche Sociali, 14 luglio 2009 ha stabilito i requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi delle sopraindicate sperimentazioni. Si conviene che le garanzie della presente polizza sono estese alle suddette sperimentazioni alle condizioni previste dalla presente polizza.

Art. 21 - Oggetto dell'assicurazione

21.1 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 (Indicate al paragrafo 22.2 del presente articolo), che sia iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, per i danni involontariamente causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da essi derivanti (escluso in ogni caso i danni a cose) verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 36 mesi sempre dal termine della sperimentazione.

Per 'termine della sperimentazione' si intende la 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.

21.2 La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e successivi decreti di attuazione, siano conseguenza del trattamento con la formulazione farmaceutica 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.

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.

21.3 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 monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

Art. 22 - Attivazione della copertura

Per le sperimentazioni rientranti nella tariffa e per le quali sia stata fornita, esaminata ed eventualmente corretta la documentazione di cui all'Art. 3, la Compagnia, fornita la quotazione nei modi previsti dall'Art. 3, si impegna ad emettere, entro il termine massimo di 15 giorni dall'accordo sul premio, il certificato di assicurazione, ferme tutte le altre condizioni esposte nello stesso Art. 3, relativamente alle tipologie di sperimentazioni non rientranti fra quelle contemplate all'Art. 28.

La Società si impegna ad emettere i certificati richiesti dalla Contraente/Assicurato, intestandoli anche ad eventuali Dipartimenti Universitari nei casi in cui venga espressamente richiesto.

Art. 23 - Limite di indennizzo

La presente estensione di garanzia è prestata entro i seguenti sottolimiti:

- ✓ euro 1.000.000,00 per persona, con i seguenti limiti
 - euro 5.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono inferiori a 50;
 - euro 7.500.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 50 ma inferiori a 200,
 - euro 10.000.000,00 per protocollo se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 200. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

Art. 24 - 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.

Art. 25 - Esclusioni

La garanzia non opera:

per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quante 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, salvo espliciti accordi documentati nei singoli certificati.

Art. 26 - Durata dell'Assicurazione

L'assicurazione si applica alle sperimentazioni iniziate durante il periodo di validità della presente polizza - in proposito - a fede la data di approvazione del protocollo sperimentale da parte del Comitato Etico - ed avrà termine relativamente a ciascuna sperimentazione oggetto dell'Assicurazione, anche successivamente alla cessazione del contratto, ma non oltre il compimento del 36° mese successive all'ultima prestazione sanitaria erogata.

Art. 27 - Franchigia

Non è prevista nessuna franchigia di polizza

Art. 28 - Protocolli non rientranti nell'automatismo di copertura di cui all'art. 22

Non rientrano nella tariffa indicativa i protocolli relativi a:

- Sperimentazioni su pazienti minorenni;

- Sperimentazioni di terapie geniche, cellulari e radiofarmaci;
- Sperimentazioni la cui durata sia superiore a tre anni;
- Sperimentazioni in cui la somministrazione del farmaco sul singolo paziente si prolunghi oltre 3 anni;
- Sperimentazioni multicentriche, nelle quali la Compagnia sia già coinvolta con polizze emesse a favore di altri Centri, con un cumulo di massimale superiore ad euro 15.000.000,00 per protocollo;
- Sperimentazioni relative a dispositivi medici;
- Sperimentazioni per le quali venga richiesta una postuma superiore a 36 mesi;

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

LA SOCIETÀ

Dichiarazione

Ad ogni effetto di legge, nonché al sensi dell'art. 1341 Codice Civile, il Contraente e la Società dichiarano di approvare specificatamente le disposizioni degli articoli seguenti delle Condizioni di Assicurazione:

Art. 2 - Durata dell'assicurazione;

Art. 3 - Premio annuo lordo dell'assicurazione;

Art. 7 - Foro Competente;

Art. 15 - Recesso desia Società.

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

LA SOCIETÀ
