



Prot. n. 77920

Modena, 15/6/2017

Al Rettore

Ai Pro Rettori

Al Direttore Generale

Al Presidente della Facoltà di Medicina e Chirurgia

Ai Direttori di Dipartimento/Centro e Vice Direttori
di Dipartimento/Centro di Area Medica

Al Responsabile della Direzione Rapporti con il
Servizio Sanitario Nazionale

Ai Responsabili Amministrativi di
Dipartimento/Centro e Vice Responsabili
Amministrativi di Dipartimento/Centro di Area
Medica

Oggetto: Convenzione aperta per l'assicurazione dei "Rischi di responsabilità civile per le sperimentazioni cliniche" stipulata dall'Ateneo con l'Assicuratore QBE Insurance (Europe) Ltd con durata dal 01/06/2017 al 31/3/2019 – Nota informativa (Nostro Codice Identificativo Pratica: A12717).

Con la presente si informa che l'Ateneo, mediante procedura ristretta di gara, ha affidato il servizio assicurativo in oggetto all'Assicuratore QBE Insurance (Europe) Ltd, con decorrenza dal 01/6/2017 sino al 31/3/2019.

La Polizza in parola riguarda l'assicurazione delle sperimentazioni cliniche promosse dall'Ateneo e degli studi osservazionali non interventistici, in ossequio a quanto previsto dalla normativa in materia, di seguito richiamata:

- D.M. 17.12.2004: "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";
- D. Lgs. 211/2003 in base al quale "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";
- Decreto Ministeriale - Lavoro, Salute e Politiche Sociali, 14 luglio 2009: "requisiti minimi di copertura assicurativa dei rischi delle sperimentazioni cliniche".

L'assicurazione copre gli Sperimentatori (interni all'Ateneo ed esterni - nei casi previsti dalla legge) per la responsabilità civile, ai sensi di legge, derivante dallo svolgimento della sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche, debitamente autorizzata in conformità alla normativa vigente, per danni temporanei o permanenti causati alla salute dei pazienti e dei pregiudizi economici da loro derivanti (sono esclusi i danni a cose).

Dal punto di vista temporale, l'assicurazione opera per le sperimentazioni iniziate nel periodo di copertura della polizza (ossia dal 01/06/2017 al 31/03/2019), purché i danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e comunque per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro e non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione.

I massimali, così come previsti dalla normativa di riferimento, sono i seguenti:

- € 1.000.000,00 per persona;
- € 5.000.000,00 per protocollo, se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono inferiori a 50;
- € 7.500.000,00 per protocollo, se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 50 ma inferiori a 200;
- € 10.000.000,00 per protocollo, se i soggetti sottoposti a sperimentazione sono superiori a 200.

L'assicurazione è prestata senza applicazione di alcuna franchigia.

MODALITÀ DI ATTIVAZIONE DELLA COPERTURA E COSTI

a) Sperimentazioni rientranti nell'automatismo di copertura

L'attivazione della copertura assicurativa, per ciascun protocollo, è automatica per tutte le sperimentazioni, fatta eccezione per quelle riportate al punto b), ed avviene trasmettendo al broker di Ateneo AON S.p.a. a mezzo e-mail agli indirizzi claudia.sandri@aon.it e debora.fava@unimore.it, la seguente documentazione, entro e non oltre 20 giorni antecedenti la data di presentazione del certificato di assicurazione al Comitato Etico:

- denominazione e sinossi del Protocollo;
- centri dove viene svolta la sperimentazione;
- numero dei soggetti arruolati o da arruolare;
- denominazione del prodotto o dispositivo;
- patologia;
- durata (data di inizio della sperimentazione e durata della sperimentazione);
- esemplare di Consenso informato
- questionario allegato alla presente

Il costo dell'assicurazione, per ciascun Protocollo e per tutta la durata della sperimentazione, viene determinato in base al tariffario di riferimento, reperibile al link <http://www.affaristituzionalicontrattigare.unimore.it/site/home/assicurazioni.html> alla voce "Convenzione aperta per l'assicurazione dei "Rischi di responsabilità civile per le sperimentazioni cliniche" e dipende dai seguenti parametri:

- tipologia di farmaco;
- fase della sperimentazione;
- numero dei pazienti;
- durata della sperimentazione.

b) Sperimentazioni NON rientranti nell'automatismo di copertura

L'attivazione della copertura assicurativa, per ciascun Protocollo, è subordinata all'approvazione dell'Assicuratore e il costo dell'assicurazione è determinato di volta in volta.

Rientrano in questa categoria:

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

Il contratto di assicurazione, la presente nota ed il tariffario di riferimento sono visionabili all'indirizzo <http://www.affaristituzionalicontrattigare.unimore.it/site/home/assicurazioni.html> alla voce "Convenzione aperta per l'assicurazione dei "Rischi di responsabilità civile per le sperimentazioni cliniche".

A disposizione per qualsiasi chiarimento (Debora Fava - Tel. 059/2058340; Telefax: 059/2058360; email: debora.fava@unimore.it), si porgono cordiali saluti.

DIREZIONE AFFARI ISTITUZIONALI, CONTRATTI E GARE
IL DIRIGENTE
(f.to Dott.ssa Gabriella Brancolini)

Avvertenze Importanti

(I) Effetti delle dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti.

È nel Vostro interesse dichiarare nella presente Proposta/Questionario qualsiasi fatto o circostanza che possa assumere rilevanza ai fini della valutazione da parte di QBE del rischio che le proponete di assumere, in quanto, ai sensi degli artt. 1892 e 1893 Codice Civile, le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la stipulazione del contratto e la valutazione del rischio relative a circostanze tali che l'assicuratore non avrebbe dato il suo consenso o non lo avrebbe dato alle medesime condizioni se avesse conosciuto il vero stato delle cose, possono comportare l'annullamento del contratto o comunque la perdita parziale o totale dell'indennizzo da parte Vostra.

In caso di dubbio su che cosa costituisca fatto o circostanza rilevante, Vi preghiamo di consultare il Vostro Broker.

(II) Periodicità e mezzi di pagamento del premio

Il premio è dovuto in un'unica soluzione.

I mezzi di pagamento del premio consentiti dalla Compagnia sono i seguenti: ordini di bonifico, altri mezzi di pagamento bancario o postale, sistemi di pagamento elettronico, che abbiano quale beneficiario la Compagnia oppure l'intermediario da quest'ultima incaricato, espressamente in tale qualità.

Dichiarazione

Il/La sottoscritto/a, nella qualità specificata in calce,

Dichiara

(I) di essere autorizzato/a a compilare e sottoscrivere la presente Proposta/Questionario in nome e per conto dell'Ente / Società Contraente;

(II) che tutte le risposte che precedono sono rilevanti ai sensi degli artt. 1892 e 1893 del Codice Civile, e che sono state date a seguito e sulla base di una accurata indagine interna e che pertanto esse sono veritiere, corrette ed esaustive;

(III) di aver preso atto che la presente Proposta/Questionario sarà posta da QBE alla base delle sue determinazioni circa l'assunzione del rischio e costituirà pertanto parte integrante della Polizza;

(IV) di aver ricevuto i singoli documenti che compongono il Fascicolo Informativo e segnatamente:

- _ Nota informativa, comprensiva di Glossario;
- _ Condizioni di assicurazione;
- _ Questionario/Proposta.

Si obbliga

personalmente e in nome e per conto dell'Ente / Società indicata nel frontespizio, ad informare prontamente QBE qualora, tra la data della presente Proposta/Questionario e la data di emissione della Polizza, dovessero intervenire variazioni rispetto alle informazioni fornite con essa, restando inteso che, in tal caso, QBE potrà liberamente recedere da qualsiasi trattativa, revocare proposte, modificare preventivi, ecc.

Proponente (timbro e firma)

Data

Copertura RC Sperimentazioni Cliniche



AVVERTENZA PER IL COMPILATORE

Per una corretta impostazione del contratto e ad evitare di incorrere nei disposti degli articoli 1892 e 1893 del Codice Civile (Dichiarazioni inesatte e reticenze), è indispensabile rispondere con cura e chiarezza alle domande.

Nr. Polizza (riservato alla direzione) / Policy No.	TBA
Contraente / Policy holder	
Indirizzo / Address	
Cap / Post Code	
Città / City	
CF/P.Iva	
N. Protocollo della Sperimentazione / N. Eudract Protocol No. / Eudract No.	
Protocollo della Sperimentazione / Protocol Title	
Decorrenza - Data / Inception date	TBA
Scadenza - Data / Expiring date	TBA
Durata / Duration	
Massimale per soggetto / Sublimit per person	1.000.000,00
Massimale aggregato per l'intera durata / Limit per trial	
Franchigia per sinistro / Deductible	-
Nazione/i in cui si svolge la sperimentazione / Country	Italia
Numero dei centri da assicurare coinvolti nella sperimentazione / Number of centers	
Se Multicentrica, fornire elenco dei centri e numero di pazienti per centro / If Multicentric, provide list of centers and number of patients per center	
Numero totale dei Soggetti / Subjects No.	
Stato di salute dei Soggetti (Buona salute / Affetti da patologia / Terminali) / Health status of Subjects (Good health / Suffering from disease / Terminals)	
Età dei soggetti o intervallo / Age or Age band	>18
Prodotto/principio attivo oggetto della sperimentazione / Product / API	
Prodotto/principio attivo già in commercio? (indicare nome commerciale) / Product / API already on the market?	
Fase della Sperimentazione / Phase	
Obiettivo della sperimentazione / Objective of the trial	
Sperimentazione Profit o NO Profit? / Profit / no profit trial	
CONSENSO INFORMATO (ALLEGARE COPIA) / INFORMED CONSENT (ATTACH COPY)	
Premio Imponibile (riservato alla direzione) / Net premium	
Premio imponibile per soggetto (riservato alla direzione) / Net premium per person	

Copertura RC Sperimentazioni Cliniche



Sinistri precedenti

Siete a conoscenza di eventuali sinistri che hanno coinvolto soggetti che prendevano parte alle sperimentazioni in cui voi eravate lo sponsor negli ultimi 5 anni?

☐ SI ☐ NO

Se la risposta è "SI", fornire dettagli:

Data avvenimento	Causale del danno	Importo liquidato	Ammonie stimato
	Esiti del sinistro		

Altre informazioni ritenute utili

Ai sensi del D.Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", il Proponente autorizza il Broker e le Compagnie che lo stesso intenderà contattare per il collocamento del rischio, a fare uso dei dati unicamente per la valutazione del rischio stesso e per l'eventuale stipulazione, gestione ed esecuzione del contratto.

La sottoscrizione della Proposta/Questionario non impegna le Parti a contrarre l'assicurazione

Proponente

Data

FARMACI - SOSTANZE - PRINCIPI ATTIVI NON RIENTRANTI NELLA COPERTURA

1. Bupropione
2. Cerivastatine e/o ogni altra statina e/o Fibrati
3. Rabdomiolisi derivante da statine e/o Fibrate
4. Contraccettivi (inclusa pillola anticoncezionale), farmaci per la fertilità e prodotti specificamente progettati e commercializzati per l'uso durante e in connessione con la gravidanza
5. Cox-2 Inhibitors
6. Diethylstilbestrol (DES)
7. Ephedrine e/o pseudoephedrine (assicurabili i farmaci da banco contro il raffreddore e/o la tosse)
8. Fluoxetina
9. Metoclopramide
10. Paroxetina
11. Phenylpropanolamine (PPA)
12. Pioglitazone
13. Rosiglitazone
14. Sbiancanti per la pelle o agenti schiarenti
15. Thimerosal e/o Thiomersal
16. Thiazolidinediones
17. Tretinoina / Isotretinona (acido o sale retinoico)
18. Ogni altro farmaco che abbia lo stesso o simile formula chimica, sia un derivato o preparato avente la stessa funzione farmacologica alle sostanze sopra riportate
- 19) Qualsiasi prodotto che causi direttamente o indirettamente:
 - (i) Epatiti
 - (ii) T-Cell leucemia umana del virus di tipo III (HTLViii) o Linfadenopatia Associated Virus (LAV) o mutanti, derivati o variazioni, o in qualsiasi modo collegato Acquired Immune Deficiency Syndrome o sindrome o condizione di un tipo simile in qualunque modo essa deve essere nominato
 - (iii) la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), variante di Creutzfeldt-Jakob (vCJD) o la nuova variante del morbo di Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ)

FERMA LA NON OPERATIVITA' DELLA COPERTURA PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE:

- a) effettuate sui minori
- b) che riguardano terapie geniche
- c) che riguardano terapie cellulari
- d) che riguardano radiofarmaci
- e) che prevedono 10 anni di copertura a partire dal termine della sperimentazione stessa