

**MEDICAL & COMMERCIAL INTERNATIONAL  
(ON BEHALF OF LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.)**

**Medical & Commercial International (Europe) GmbH  
Hoheluftchaussee 95 · 20253  
Hamburg  
Germany**

**POLIZZA DI ASSICURAZIONE RESPONSABILITÀ CIVILE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

## DEFINIZIONI

Le Parti attribuiscono alle seguenti definizioni il significato qui previsto:

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>CONTRAENTE:</b>                | Il soggetto che stipula il contratto di assicurazione;  |
| <b>ASSICURATO:</b>                | Il soggetto indicato nel Certificato di Assicurazione il cui interesse è protetto dall'assicurazione;   |
| <b>ASSICURATO AGGIUNTIVO:</b>     | qualsiasi persona fisica e/o giuridica che agisca per conto dell'Assicurato nell'esercizio delle sue funzioni, seguendo pedissequamente le modalità previste dall'Assicurato stesso, nell'effettuare la sperimentazione clinica oggetto della presente polizza;   |
| <b>POLIZZA:</b>                   | Il contratto di assicurazione;  |
| <b>COMPAGNIA:</b>                 | <b>Lloyd's Insurance Company S.A.</b>   |
| <b>INDENNIZZO:</b>                | Quanto dovuto dalla Compagnia in caso di sinistro;  |
| <b>PREMIO:</b>                    | La somma dovuta alla Compagnia;   |
| <b>SINISTRO:</b>                  | Il verificarsi di un fatto dannoso relativo alla sperimentazione clinica oggetto della presente assicurazione che si sia manifestato entro i termini di validità temporale della copertura e la cui richiesta di risarcimento sia avanzata entro i termini di validità temporale della copertura.<br><br><b>Si precisa che più fatti dannosi e/o più richieste di risarcimento provenienti da più soggetti terzi e riconducibili alla stessa causa, verranno considerati come unico sinistro;</b> |
| <b>RICHIESTA DI RISARCIMENTO:</b> | qualsiasi citazione in giudizio od altra comunicazione scritta di richiesta danni inviata all'Assicurato da Terzi;  |
| <b>LESIONI PERSONALI:</b>         | morte, menomazione permanente e/o temporanea o ferimento di persone o danneggiamento della loro salute;   |
| <b>DANNI A COSE / ANIMALI:</b>    | la loro distruzione o deterioramento o danneggiamenti materiali;  |
| <b>MASSIMALE PER SINISTRO:</b>    | <b>la massima esposizione della Compagnia 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;</b>  |
| <b>MASSIMALE PER SOGGETTO:</b>    | <b>la massima esposizione della Compagnia per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali;</b>   |
| <b>MASSIMALE PER COSE:</b>        | <b>la massima esposizione della Compagnia per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone;</b>  |
| <b>PREGIUDIZIO ECONOMICO:</b>     | i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta di lesioni personali derivanti dalla sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa;   |
| <b>LIMITE:</b>                    | <b>L'importo massimo dovuto dalla Compagnia per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo;</b>   |
| <b>BUONA FEDE:</b>                | la convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno;   |

**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, oppure anche in altri Stati dell'Unione Europea e/o Paesi terzi;

**SPERIMENTAZIONE NON  
INTERVENTISTICA (STUDIO  
OSSERVAZIONALE):**

uno studio nei quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad 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;

**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;

**PROMOTORI DELLA  
SPERIMENTAZIONE:**

una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;

**SPERIMENTATORE:**

medico o odontoiatra qualificato ai fini della 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";

**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 medesimi nell'uomo;

**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;

**SOGGETTO:**

la persona che partecipa ad una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;

**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;

**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;

- ISPEZIONE:** svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatori 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;
- EVENTO AVVERSO:** qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui e' stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;
- REAZIONE AVVERSA:** qualsiasi reazione dannosa e indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;
- EVENTO AVVERSO SERIO O REAZIONE AVVERSA SERIA:** 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 determini invalidità o incapacità gravi prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
- REAZIONE AVVERSA INATTESA:** 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);
- CENTRO COLLABORATORE:** centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;
- AUTORITÀ COMPETENTE:** 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;  
Il Ministero della salute nei casi di cui al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9 e ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9 del D. Lgs. 211/2003;  
L'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 Settembre 2001, n. 43;
- 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.

## CONDIZIONI GENERALI DI POLIZZA

**ART. 01 DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO**

**AVVERTENZA:** Le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la conclusione del contratto e la valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione (artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.).

L'omessa dichiarazione da parte del Contraente e/o dell'Assicurato di qualsiasi aggravamento del rischio, non pregiudica il diritto all'indennizzo, **sempre che tale omissione sia stata fatta in buona fede e fermo restando l'obbligo del Contraente di corrispondere alla Compagnia il maggior Premio in misura proporzionale al maggior rischio, con decorrenza dal momento in cui l'aggravamento si è verificato.**

**ART. 02 PROVA DEL CONTRATTO – COMUNICAZIONI**

L'Assicurazione e le sue eventuali modifiche devono essere provate per iscritto, così come tutte le comunicazioni alle quali l'Assicurato è tenuto in base alla presente Polizza.

Sulla Polizza e su qualsiasi altro documento che regola la copertura devono essere indicati la sede legale e, se del caso, l'indirizzo della rappresentanza generale della Compagnia.

**ART. 03 PERIODICITA' E MEZZI DI PAGAMENTO DEL PREMIO – DECORRENZA DELLA GARANZIA**

**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.**

A parziale deroga dell'Art. 1901 C.C., il Contraente è tenuto al pagamento della prima rata di Premio entro 30 giorni dall'inizio del Periodo di Assicurazione; **se il Contraente non paga il Premio, la garanzia resta sospesa dalle ore 24:00 del trentesimo giorno dopo quello della scadenza e riprende efficacia dalle ore 24:00 del giorno in cui viene pagato quanto dovuto, fermo restando l'obbligo del Contraente di pagare il Premio.**

**Se il Contraente non paga il Premio per le rate successive entro il trentesimo giorno dalla scadenza, la garanzia resta sospesa dalle ore 24:00 del trentesimo giorno dopo quello della scadenza e riprende efficacia dalle ore 24:00 del giorno in cui viene pagato quanto dovuto, ferme restando le scadenze contrattuali successive. Qualsiasi Sinistro che si verifichi durante il periodo di sospensione non è coperto, anche se la garanzia viene successivamente riattivata con il pagamento del Premio.**

**ART. 04 VARIAZIONI DI RISCHIO**

Qualora nel corso del Periodo di Assicurazione si verificano variazioni del rischio, l'Assicurato è tenuto a notificarle immediatamente alla Compagnia e la Compagnia può richiedere la modifica delle condizioni in vigore.

**Nel Caso in cui l'Assicurato non accetti le nuove condizioni, la Compagnia, nel termine di 30 giorni dal ricevimento del rifiuto da parte dell'Assicurato, ha diritto di recedere dal contratto, con preavviso di 60 giorni. Se la variazione implica una diminuzione del rischio, il Premio è ridotto in proporzione a partire dalla data in cui è avvenuta tale variazione.**

In qualunque evenienza di recesso della Società, esso non avrà effetto nei confronti dei soggetti già arruolati, per tutto il prosieguo della sperimentazione, incluso il periodo di postuma.

**ART. 05            OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO**

**IN CASO DI SINISTRO, L'ASSICURATO DEVE DARNE AVVISO SCRITTO ALLA COMPAGNIA ENTRO 30 GIORNI DA QUANDO NE HA AVUTO CONOSCENZA (ART. 1913 C.C.) IN CASO DI INADEMPIMENTO DI TALE OBBLIGO SI APPLICA ART. 1915 C.C.**

**ART. 06            GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO – SPESE LEGALI**

La Compagnia assume la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, designando, ove occorra, legali o tecnici, ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso, sostenendo le spese di difesa, tanto in sede civile che penale, fino ad esaurimento del grado di giudizio in corso al momento della intervenuta transazione.

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

**La Compagnia non riconosce, peraltro, spese incontrate dall'Assicurato per legali o tecnici, che non siano da essa designati, e non risponde di multe, ammende, imposte e sanzioni.**

**ART. 07            ALTRE ASSICURAZIONI**

Il contraente è tenuto a comunicare per iscritto alla Compagnia l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni direttamente stipulate per lo stesso rischio. In caso di Sinistro deve dare comunicazione a tutti gli assicuratori comunicando a ciascuno il nominativo degli altri (Art. 1910 C.C.). **Qualora un Sinistro fosse coperto parzialmente o interamente da altre polizze di assicurazione, si applicherà l'articolo 1910 C.C.**

**ART. 08            ONERI FISCALI**

Le imposte e tutti i relativi oneri stabiliti per legge presenti e futuri, relativi al Premio, alla Polizza ed agli atti da esso dipendenti, sono a carico del Contraente anche se il relativo pagamento viene anticipato dalla Compagnia.

**ART. 09            FORO COMPETENTE**

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

**ART. 10            RINVIO ALLE NORME DI LEGGE**

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

**ART. 11            CLAUSOLA BROKER**

Qualora fosse in vigore un accordo di libera collaborazione per la mediazione assicurativa con una società di brokeraggio a cui sia stata affidata la gestione e l'esecuzione della presente Polizza in qualità di Broker assicurativo ai sensi di legge, lo stesso sarà indicato nel Certificato di assicurazione. **Il Contraente riconosce pertanto che ogni comunicazione relativa alla presente Polizza avverrà per il tramite del Broker e tutti i rapporti inerenti alla presente Polizza saranno svolti per conto dell'Assicurato dal Broker indicato nella Certificato di assicurazione.**

**Tutte le comunicazioni relative ai Sinistri, avverranno direttamente tra l'Assicurato e la Compagnia, con copia al Broker per conoscenza.**

**CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE****ART. 01 OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE**

L'Assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge del Contraente / Assicurato e dell'Assicurato Aggiuntivo, derivante dallo svolgimento della sperimentazione, debitamente autorizzata in conformità alla normativa vigente, di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche, indicate nel Certificato di Assicurazione, per i danni causati alla salute dei pazienti, lesioni personali e dei pregiudizi economici da essi derivanti manifestatisi durante lo svolgimento della sperimentazione e comunque entro i termini di validità temporale della polizza.

**La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal D. Lgs. 211/2003 e successivi Decreti di attuazione, siano conseguenza diretta del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica, indicata nel Certificato di Polizza, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.**

L'assicurazione è estesa ai danni involontariamente cagionati a soggetti della sperimentazione, anche in conseguenza di un fatto accidentale imputabile a negligenza, imperizia e imprudenza. La garanzia è operante anche per atti dolosi commessi da persone delle quali il Contraente debba rispondere ai sensi dell'art. 2049 C.C., sempreché tali fatti non siano stati commessi con la complicità del Contraente.

**ART. 02 VALIDITA' TEMPORALE**

Le garanzie sono valide per i **danni verificatisi durante lo svolgimento della sperimentazione oggetto della presente assicurazione e manifestatisi comunque entro 24 mesi dalla conclusione della sperimentazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione**, secondo i dettami del Decreto Min. Lav. Salute e Pol. Soc. del 14.7.2009 sui requisiti minimi per le polizze.

**ART. 03 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. 04 MASSIMALI DI GARANZIA**

**LA COPERTURA È PRESTATA ENTRO I LIMITI DI INDENNIZZO PREVISTI DAL CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE.**

**ART. 05 FRANCHIGIE**

**LA GARANZIA INIZIA AD OPERARE DOPO L'IMPORTO DELLA FRANCHIGIA PER SINISTRO INDICATA NEL CERTIFICATO DI POLIZZA.**

**SI PRENDE ATTO CHE LA FRANCHIGIA NON È OPPONIBILE ALLA PERSONA DANNEGGIATA, PER CUI LA COMPAGNIA ANTICIPERÀ PER CONTO DELL'ASSICURATO E/O DEL CONTRAENTE L'IMPORTO DELLA FRANCHIGIA, CHE IL CONTRAENTE SI IMPEGNA SIN D'ORA A RIMBORSARE ALLA COMPAGNIA.**

**ART. 06 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. 07            OBBLIGHI DEL CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI**

- a) Il Contraente / Assicurato e/o gli altri Assicurati debbono informare immediatamente la Compagnia 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 alla Compagnia 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 la Compagnia di qualsiasi Evento Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (serious ADR) che dovesse verificarsi durante la sperimentazione e/o, nel caso abbiano dato luogo a richiesta di risarcimento, di un eventuale "Evento avverso / esperienza Avversa – AE" e "Reazione avversa da farmaco – ADR", che si sia verificato durante la sperimentazione, fermi i limiti di durata della presente garanzia.

**ART.08            ESCLUSIONI****LA GARANZIA NON OPERA:**

- a) **PER SPERIMENTAZIONI NON CONFORMI AL D. LGS 211/2003 E/O NON REGOLORMENTE AUTORIZZATE E/O SVOLTE INTENZIONALMENTE IN MANIERA DIFFORME DA QUANTO AUTORIZZATO DALLE AUTORITÀ COMPETENTI**
- b) **PER I DANNI CHE NON SIANO IN RELAZIONE CAUSALE, NEI TERMINI STABILITI DAL D. LGS. 211/2003 E SUCCESSIVI DECRETI DI ATTUAZIONE, CON LA SPERIMENTAZIONE ASSICURATA;**
- c) **PER RICHIESTE DI RISARCIMENTO DOVUTI AL FATTO CHE LA FORMULAZIONE FARMACEUTICA SOGGETTA A SPERIMENTAZIONE NON REALIZZA GLI SCOPI CURATIVI PREVISTI;**
- d) **PER DANNI CONGENITI O MALFORMAZIONI PROVOCATE IN DONNE INCINTE PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE;**
- e) **PER DANNI GENETICI E PER INFERMITÀ GENETICHE E/O EREDITARIE DI QUALSIASI TIPO, AD ECCEZIONE DEI DANNI E/O INFERMITA' GENETICHE DERIVANTI DALLO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE OGGETTO DELLA COPERTURA;**
- f) **PER DANNI NUCLEARI DI QUALSIASI TIPO, AD ECCEZIONE DEI DANNI NUCLEARI DERIVANTI DALLO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE OGGETTO DELLA COPERTURA**
- g) **PER RICHIESTE DI RISARCIMENTO DOVUTE AD IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA DA HIV O AD ERRATA E/O MANCATA DIAGNOSI DI TALE SINDROME;**
- h) **PER I DANNI DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI ATTIVITA' INVASIVE E CHIRURGICHE NON COMPRESSE IN QUELLE PREVISTE DAL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE**

**ART. 09      REGOLAZIONE DEL PREMIO (omissis)**

Se il Premio è convenuto in tutto o in parte in base ad elementi di rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in polizza ed è regolato alla scadenza finale del contratto, tenendo conto delle variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del Premio, fermo restando che il Premio indicato nel Certificato di Assicurazione è da considerarsi quale Premio minimo dovuto in ogni caso.

Per consentire la regolazione del Premio, entro 90 giorni dalla scadenza finale del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla Compagnia i dati relativi agli elementi variabili contemplati in polizza. Qualora l'Assicurato non comunichi gli elementi variabili entro tale termine, la Compagnia potrà sospendere la copertura assicurativa.

Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 30 giorni dalla relativa comunicazione da parte della Compagnia.

Successivamente alla scadenza, se il Contraente non adempie agli obblighi relativi alla regolazione del Premio, la Compagnia, fermo il suo diritto di agire giudizialmente per il pagamento del maggior Premio, **non risponde dei Sinistri verificatisi nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione**. La Compagnia ha il diritto di effettuare in qualsiasi momento verifiche e controlli, per i quali il Contraente è tenuto a fornire tutta la collaborazione necessaria.

La Compagnia ha diritto ad effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessarie (quali il libro paga prescritto dall'art. 20 del D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi, il registro dei pazienti).



Dan Starmer  
Medical & Commercial International (Europe) GmbH (incl. UK Branch) – signed on behalf of Lloyd's Insurance Company S.A.

**Il Contraente**

(timbro e firma)

**DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO**

Ai sensi e per gli effetti artt. 1892 e 1893 C.C., il Contraente dichiara quanto segue:

- a) polizze in corso in Italia per gli stessi rischi: **NESSUNA**
- b) polizze annullate negli ultimi due anni: **NESSUNA**
- c) motivo dell'annullamento
- d) Sinistri o reclami ultimi 5 anni: **NESSUNA**
- e) di non essere a conoscenza, in alcun modo, di fatti e/o circostanze che possano dare origine a richieste di risarcimento
- f) di svolgere la propria attività secondo le normative vigenti.

**Il Contraente**

(timbro e firma)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 C.C., il Contraente dichiara di approvare specificamente le disposizioni dei seguenti articoli:

**Condizioni Generali di Polizza**

**ART. 03                      PAGAMENTO DEL PREMIO E DECORRENZA DELLA GARANZIA**

**ART. 04                      VARIAZIONI DI RISCHIO**

**ART. 05                      GESTIONE DELLA VERTENZE DI SINISTRO – SPESE LEGALI**

**Condizioni Speciali di Polizza**

**ART. 01                      OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE**

**ART. 02                      VALIDITÀ TEMPORALE**

**ART. 04                      MASSIMALI DI GARANZIA**

**ART. 05                      FRANCHIGIE**

**ART. 06                      VALIDITÀ TERRITORIALE**

**ART. 07                      OBBLIGHI DEL CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI**

**ART. 08                      ESCLUSIONI**

**ART. 09                      REGOLAZIONE DEL PREMIO**

e dà atto che le clausole di cui all'art. 166, 2° comma, Codice delle Assicurazioni, sono riportate mediante caratteri di particolare evidenza.

**Il Contraente dichiara altresì di avere ricevuto i singoli documenti che compongono il Fascicolo Informativo e segnatamente:**

- **Nota Informativa, comprensiva di Glossario;**
- **Condizioni di assicurazione;**
- **Questionario-Proposta**

**Il Contraente**

(timbro e firma)

**CLAUSOLA DI NOTIFICA ATTI E GIURISDIZIONE**

Si conviene che la presente Assicurazione sarà regolata esclusivamente dal diritto e dagli usi in Italia, e le eventuali controversie insorte da, o in relazione a, la presente Assicurazione saranno soggette alla giurisdizione esclusiva di un tribunale competente in Italia.

Lloyd's Insurance Company S.A. conviene che tutte le citazioni, notifiche o procedure finalizzate ad istituire procedimenti legali a proprio carico in relazione alla presente Assicurazione dovranno ritenersi correttamente notificate se indirizzate e consegnate all'attenzione di:

Rappresentanza per l'Italia  
Lloyd's Insurance Company S.A.  
Corso Garibaldi 86  
Milano 20121  
Italia

il quale è a tal fine delegato all'accettazione delle notifiche processuali per conto della società.

Fornendo tale delega Lloyd's Insurance Company S.A. non rinuncia al proprio diritto ad eventuali proroghe o ritardi eventualmente spettanti alla stessa per la notifica di tali citazioni, notifiche o procedimenti in considerazione della propria residenza o domicilio in Belgio.

LBS0006  
01/01/2019

## **INFORMATIVA SULLA PROTEZIONE DEI DATI IN FORMA BREVE**

### **Riguardo ai tuoi dati personali**

#### **Chi siamo**

La società è denominata Lloyd's Insurance Company S.A., identificata nel contratto di assicurazione e/o nel certificato di assicurazione.

#### **Principi fondamentali**

Raccogliamo e utilizziamo le informazioni relative all'assicurato necessarie al fine di fornire allo stesso la copertura assicurativa personale o a proprio beneficio, e per far fronte ai nostri obblighi di legge.

Tali informazioni includono dati quali nome, indirizzo e recapiti, e tutti gli altri dati che raccogliamo sull'assicurato in relazione alla copertura assicurativa a beneficio dello stesso. Tali informazioni potrebbero includere dati più sensibili quali informazioni relative allo stato di salute o a eventuali condanne penali dell'assicurato.

In alcuni casi sarà necessario il consenso dell'assicurato per il trattamento di alcune categorie di informazioni personali (inclusi dati sensibili quali informazioni relative allo stato di salute o a eventuali condanne penali dell'assicurato). In tali circostanze il consenso sarà richiesto separatamente. L'assicurato non sarà tenuto a fornire il proprio consenso e potrà revocarlo in ogni momento inviando un'e-mail all'indirizzo [data.protection@lloyds.com](mailto:data.protection@lloyds.com) (senza tuttavia pregiudicare la legittimità del trattamento basato sul consenso precedente la revoca). Il mancato consenso o la revoca dello stesso potranno tuttavia impedirci di fornire la copertura assicurativa richiesta o di far valere quella in corso, ovvero di gestire i sinistri denunciati.

Le modalità di funzionamento delle assicurazioni implicano che i dati relativi all'assicurato potranno essere condivisi con, e utilizzati da, numerosi terzi nell'ambito del settore assicurativo, ad esempio assicuratori, agenti o broker assicurativi, riassicuratori, periti, subappaltatori, enti normativi e agenzie preposte all'applicazione della legge, agenzie addette alla prevenzione e all'individuazione di reati e database assicurativi prescritti dalla legge. Ci impegniamo a divulgare le informazioni personali relative all'assicurato esclusivamente in relazione alla copertura assicurativa fornita e nella misura richiesta o permessa dalla legge.

#### **Dati forniti dall'assicurato relativi ad altri soggetti**

Qualora l'assicurato ci fornisca ovvero fornisca al proprio agente o broker assicurativo dati relativi ad altri soggetti, è necessario che lo stesso fornisca a tali soggetti la presente informativa.

#### **Servono maggiori informazioni?**

Per maggiori informazioni sulle modalità di utilizzo dei dati personali dell'assicurato si rimanda alla nostra informativa completa sulla privacy, consultabile nella sezione Privacy del nostro sito [www.lloyds.com/news-and-risk-insight/lloyds-subsiary-in-brussels](http://www.lloyds.com/news-and-risk-insight/lloyds-subsiary-in-brussels) ovvero in altri formati su richiesta.

#### **Contattarci e i diritti dell'assicurato**

L'assicurato è titolare di diritti in relazione alle informazioni che deteniamo sullo stesso, incluso il diritto di accesso ai propri dati personali. Qualora l'assicurato desideri esercitare tali diritti, discutere sulle nostre modalità di utilizzo dei dati ovvero richiedere una copia della nostra informativa completa sulla privacy, lo invitiamo a contattarci direttamente, o in alternativa, a contattare l'agente o il broker assicurativo che si è occupato della polizza ai seguenti recapiti:

#### **One Underwriting Srl (Coverholder)**

Via della Chiusa, 15 - 20123 Milano

P.Iva 08567020964

E-mail: [underwriting.office@oneunderwriting.it](mailto:underwriting.office@oneunderwriting.it)

PEC: [oneunderwriting@pec.oneunderwriting.it](mailto:oneunderwriting@pec.oneunderwriting.it)

L'assicurato avrà inoltre il diritto di presentare un reclamo presso l'autorità competente garante della privacy, ma lo invitiamo a contattarci preventivamente.

LBS0046

01/01/2019

**Reclami**

Eventuali reclami dovranno essere indirizzati per iscritto a:

Ufficio Reclami  
Lloyd's Insurance Company S.A.  
Corso Garibaldi 86  
20121 Milano  
Fax: +39 02 6378 8857  
E-mail: [servizioreclami@lloyds.com](mailto:servizioreclami@lloyds.com) or [servizioreclami@pec.lloyds.com](mailto:servizioreclami@pec.lloyds.com).

Un riscontro scritto verrà fornito al reclamante entro 45 (quarantacinque) giorni dal ricevimento del reclamo.

Qualora il riscontro sia considerato insoddisfacente o in caso di mancato o tardivo riscontro, è fatto diritto al reclamante di coinvolgere l'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS) utilizzando i seguenti recapiti:

Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS)  
via del Quirinale 21  
00187 Roma  
Italia  
Telefono: 800 486661 (dall'Italia)  
Telefono: +39 06 **42021 095 (dall'estero)**  
Fax: +39 06 42133 745 or +39 06 42133 353  
E-mail: [ivass@pec.ivass.it](mailto:ivass@pec.ivass.it)

Il sito IVASS contiene maggiori informazioni sulle modalità di presentazione del reclamo a IVASS e un modello di lettera che si può utilizzare. Di seguito il link:

[www.ivass.it](http://www.ivass.it)

In caso di acquisto di un contratto online è inoltre possibile presentare un reclamo attraverso piattaforma UE per la risoluzione online delle controversie (ODR). Il sito della piattaforma ODR è il seguente [www.ec.europa.eu/odr](http://www.ec.europa.eu/odr).

Le modalità di gestione dei reclami sopra descritte non pregiudicano il diritto dell'assicurato di intentare un'azione legale o una procedura alternativa per la risoluzione delle controversie in applicazione dei propri diritti contrattuali.

LBS0011  
01/01/2019



Dan Starmer  
Medical & Commercial International (Europe) GmbH (incl. UK Branch) – signed on behalf of Lloyd's Insurance  
Company S.A.

(timbro e firma)

**Data ultimo aggiornamento:** 31/10/2019