

**CONDIZIONI GENERALI
DI ASSICURAZIONE (CGA)
SPERIMENTAZIONI CLINICHE
NELLA RICERCA UMANA**

Edizione 2022

CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE (CGA) SPERIMENTAZIONI CLINICHE NELLA RICERCA UMANA

Edizione 2022

Indice del contenuto

1.	Panoramica della polizza	4
1.1	Numero di polizza	4
1.2	Contraente	4
1.3	Promotore	4
1.4	Sperimentazione clinica assicurata.....	4
1.5	Numero di persone partecipanti.....	4
1.6	Somme assicurate	4
1.7	Franchigia	4
1.8	Durata del contratto.....	5
1.9	Premi.....	5
2.	Definizioni	6
2.1	Danni alle persone	6
2.2	Danni materiali	6
2.3	Danni dovuti a violazioni della protezione dei dati	6
2.4	Sperimentazione clinica	6
2.5	Persone partecipanti	6
2.6	Promotore	6
2.7	Sperimentatore.....	7
3.	Oggetto dell'assicurazione	8
4.	Prestazioni della compagnia	9
5.	Persone assicurate	10
6.	Validità territoriale e temporale	11
7.	Limitazioni alla copertura assicurativa	12
7.1	Altre basi legali.....	12
7.2	Crimini e delitti.....	12
8.	Premio	13
8.1	Basi per il calcolo del premio	13
8.2	Pagamento dei premi	13

9.	Caso di sinistro	14
9.1	Obbligo di notifica.....	14
9.2	Liquidazione del danno e condotta processuale.....	14
9.3	Cessione dei diritti.....	14
9.4	Conseguenze della violazione degli obblighi contrattuali	15
9.5	Regresso.....	15
10.	Obblighi.....	16
10.1	Obblighi del contraente e del promotore.....	16
10.2	Violazione di obblighi	16
11.	Diversi	17
11.1	Durata del contratto.....	17
11.2	Rapporto di assicurazione dopo un caso di sinistro	17
11.3	Comunicazioni alla compagnia	17
11.4	Informazioni a terzi.....	17
11.5	Foro competente e diritto applicabile	17
12.	Sottoscrizione del contratto	17

1. Panoramica della polizza

L'assicurazione per sperimentazioni cliniche nella ricerca umana.

1.1 Numero di polizza

1.2 Contraente

1.3 Promotore

1.4 Sperimentazione clinica assicurata

- Titolo della sperimentazione
- Centri di esame
- Protocollo n.
- Categoria della sperimentazione clinica

1.5 Numero di persone partecipanti

Numero previsto di persone che partecipano alla sperimentazione clinica:

1.6 Somme assicurate

Le somme assicurate ammontano per tutta la durata dell'assicurazione (incl. post assicurazione del rischio)

- | | |
|---|---------|
| • per risarcimenti dalla sperimentazione clinica per l'insieme dei danni al massimo a | CHF XXX |
| • di cui per partecipante in caso di danni alle persone al massimo a | CHF XXX |
| • di cui per partecipante in caso di danni materiali al massimo a | CHF XXX |

1.7 Franchigia

In caso di danni il contraente deve farsi personalmente carico di CHF XXX per evento.

1.8 Durata del contratto

Inizio:	Data
Scadenza:	Data
Scadenza del premio:	Premio anticipato per l'inizio del contratto
Modalità di pagamento:	Premio unico

1.9 Premi

Premio per persona partecipante	CHF XXX
Premio minimo	CHF XXX
Premio anticipato	CHF XXX
Tassa di bollo	5%

2. Definizioni

Ai sensi del presente contratto:

2.1 Danni alle persone

Sono considerati danni alle persone i danni in seguito a uccisione, ferimento o altri danni alla salute di persone partecipanti.

Vi rientrano anche le conseguenze economiche di danni alle persone assicurate, più precisamente spese, perdita di guadagno in considerazione dell'avvenire economico, danni all'economia domestica, perdita di prestazioni di mantenimento (perdita di sostegno) nonché danni immateriali (riparazione del torto morale).

2.2 Danni materiali

Sono considerati danni materiali i danni in seguito a distruzione, danneggiamento o perdita di cose nonché i conseguenti danni patrimoniali subiti dalla parte lesa.

2.3 Danni dovuti a violazioni della protezione dei dati

Sono considerate violazioni della protezione dei dati i danni materiali e immateriali in seguito a violazioni dell'integrità delle persone.

2.4 Sperimentazione clinica

Un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano (art. 2 lett. a OSRUm).

2.5 Persone partecipanti

Tutti i pazienti e i volontari che partecipano alla sperimentazione clinica assicurata.

2.6 Promotore

Persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera (art. 2 lett. d OSRUm).

2.7 Sperimentatore

Persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore (art. 2 lett. e OSRUm).

3. Oggetto dell'assicurazione

È assicurata la responsabilità civile che risulta dalla legislazione sulla ricerca umana del promotore che svolge la sperimentazione clinica conformemente all'art. 1.4, per pretese avanzate in seguito a danni alle persone o a danni materiali subiti da una persona partecipante.

La copertura assicurativa è data anche per pretese in seguito a danni dovuti a violazioni della protezione dei dati in relazione alla sperimentazione clinica assicurata. Danni di questo tipo sono considerati danni alle persone.

4. Prestazioni della compagnia

Nel quadro di un evento assicurato, le prestazioni della compagnia consistono nel risarcimento di pretese motivate e nella difesa contro pretese infondate. Le prestazioni sono limitate dalla somma assicurata e dai sottolimiti definiti nella polizza e nelle condizioni contrattuali al netto della franchigia concordata e comprendono gli interessi per danni, i costi per la riduzione del danno, le spese per perizie, legali, giudiziarie, del tribunale arbitrale, di mediazione e altre spese (ad es. ripetibili).

L'insieme delle pretese risultanti da danni imputabili alla medesima causa è considerato un unico evento (danno seriale) a prescindere dal numero delle parti lese, dei richiedenti il risarcimento o degli aventi diritto.

Se la somma delle singole prestazioni supera l'importo massimo citato per periodo di assicurazione, le prestazioni per le persone partecipanti vengono ridotte nella misura corrispondente.

Le prestazioni e i relativi limiti si basano sulle disposizioni del contratto di assicurazione (comprese quelle relative a somma assicurata e franchigia) vigenti al momento dell'insorgere del danno conformemente all'art. 6.

5. Persone assicurate

È assicurata la responsabilità civile del promotore responsabile dell'organizzazione della sperimentazione clinica conformemente all'art. 1.4.

6. Validità territoriale e temporale

L'assicurazione si applica ai danni provocati durante una sperimentazione clinica in Svizzera e che si verificano in tutto il mondo.

Sono assicurati i danni che si verificano nel periodo di validità del contratto.

In caso di dubbio, un danno alle persone è considerato insorto nel momento in cui la persona partecipante consulta per la prima volta un medico a causa dei sintomi relativi al danno alla salute in questione, anche se il nesso di causalità viene accertato solo in un secondo momento.

Dopo la scadenza del contratto, nel quadro delle condizioni contrattuali vengono coperti anche danni insorti nei 120 mesi successivi alla conclusione della sperimentazione clinica (post assicurazione del rischio).

7. Limitazioni alla copertura assicurativa

7.1 Altre basi legali

La copertura assicurativa non si estende a pretese sollevate in virtù di una base legale diversa dalla legislazione sulla ricerca umana.

7.2 Crimini e delitti

Non è assicurata la responsabilità civile dell'autore per i danni cagionati in relazione a un crimine o un delitto commessi intenzionalmente.

8. Premio

8.1 Basi per il calcolo del premio

La base per calcolare il premio è data dal numero di persone che partecipano alla sperimentazione clinica assicurata nel periodo di validità del contratto.

Se il numero di persone partecipanti dovesse cambiare, il premio aumenta risp. diminuisce in modo proporzionale al cambiamento del numero di persone partecipanti e al tasso di premio per persona partecipante. È fatto salvo il premio minimo.

8.2 Pagamento dei premi

Il premio anticipato indicato all'art. 1.9 è dovuto il giorno indicato sulla fattura.

9. Caso di sinistro

9.1 Obbligo di notifica

In caso di sinistro le cui probabili conseguenze potrebbero riguardare l'assicurazione oppure se vengono sollevate delle pretese di responsabilità civile nei confronti di una persona assicurata, il contraente è tenuto a informare immediatamente la compagnia.

La compagnia deve essere informata senza indugio anche nel caso in cui, in seguito a un caso di sinistro, viene avviato un procedimento di polizia o penale nei confronti di una persona assicurata oppure se la parte lesa fa valere le sue pretese per via legale.

9.2 Liquidazione del danno e condotta processuale

La compagnia conduce le trattative con la parte lesa a suo nome o in veste di rappresentante delle persone assicurate. La liquidazione delle pretese della parte lesa è vincolante per le persone assicurate. La compagnia è autorizzata a versare il risarcimento del danno alla parte lesa direttamente e senza dedurre un'eventuale franchigia; in questo caso la persona assicurata ha l'obbligo di rimborsarle la franchigia rinunciando a qualsiasi obiezione.

Senza l'autorizzazione della compagnia, le persone assicurate sono tenute ad astenersi da qualsiasi trattativa diretta con la parte lesa o con i suoi rappresentanti per quanto riguarda diritti a risarcimenti, riconoscimento di responsabilità o pretese, conclusione di una transazione giudiziale e versamento di indennità. Le persone assicurate devono inoltre fornire di propria iniziativa alla compagnia tutte le informazioni riguardanti il caso e i provvedimenti adottati dalla parte lesa e consegnarle senza indugio tutti i documenti e le prove riguardanti il caso (in particolare i documenti giudiziari come convocazioni, atti, sentenze, ecc.) e aiutarla per quanto possibile nella liquidazione del danno (rispetto del contratto).

Se non è possibile raggiungere un accordo con la parte lesa e vengono adite le vie legali, le persone assicurate devono affidare la conduzione del processo civile alla compagnia. Quest'ultima si assume le spese nel quadro dell'art. 4. Se a una persona assicurata viene accordato un risarcimento delle spese processuali, questo spetta alla compagnia nella misura in cui non sia destinato a coprire le spese personali della persona assicurata.

9.3 Cessione dei diritti

Senza previo accordo della compagnia, la persona assicurata non è autorizzata a cedere i diritti risultanti dalla presente assicurazione a una parte lesa o a terzi.

9.4 Conseguenze della violazione degli obblighi contrattuali

In caso di violazione colposa dell'obbligo di notifica, le persone assicurate devono assumersi tutte le conseguenze che ne derivano.

In caso di inosservanza colposa del contratto da parte di una persona assicurata decade inoltre l'obbligo della compagnia di fornire la prestazione nei suoi confronti nella misura in cui la prestazione da fornire aumenterebbe di conseguenza.

9.5 Regresso

Se a norma di legge non possono essere opposte alla parte lesa le disposizioni del presente contratto o della legge federale sul contratto d'assicurazione che limitano o annullano la copertura assicurativa, la compagnia ha un diritto di regresso nei confronti del promotore nella misura in cui sarebbe stata autorizzata a ridurre o rifiutare le sue prestazioni.

10. Obblighi

10.1 Obblighi del contraente e del promotore

Il contraente e il promotore sono tenuti a chiedere conferma alla persona partecipante che

- a. informerà immediatamente lo sperimentatore in merito ad altre malattie o problemi sopraggiunti nonché in merito a un eventuale trattamento con medicinali;
- b. notificherà immediatamente allo sperimentatore un danno alle persone che potrebbe essere sopraggiunto come conseguenza della sperimentazione clinica;
- c. adotterà o accetterà tutte le misure adeguate che serviranno a chiarire le cause, a stabilire l'entità del danno sopraggiunto e a ridurre tale danno.

10.2 Violazione di obblighi

Se il contraente o il promotore violano colposamente gli obblighi legali o derivanti dal presente contratto, il risarcimento può essere ridotto nella misura in cui hanno influenzato l'insorgere o l'entità del danno.

11. Diversi

11.1 Durata del contratto

Il presente contratto viene stipulato per la durata indicata nella panoramica della polizza.

Se alla scadenza prevista del contratto la sperimentazione clinica non è ancora conclusa, il contraente deve informare immediatamente la compagnia affinché possa procedere alla relativa proroga del contratto.

11.2 Rapporto di assicurazione dopo un caso di sinistro

La compagnia rinuncia al diritto di disdetta del contratto dopo un caso di sinistro.

11.3 Comunicazioni alla compagnia

Le persone assicurate adempiono in modo giuridicamente fondato l'obbligo di notifica stabilito nel contratto solo se fanno pervenire le comunicazioni che sono tenute a effettuare alla direzione della compagnia o alla sede indicata sulla polizza.

11.4 Informazioni a terzi

La compagnia è autorizzata a comunicare la sospensione, la modifica o la cessazione dell'assicurazione a terzi (ad es. autorità competenti) ai quali è stata confermata la copertura assicurativa.

11.5 Foro competente e diritto applicabile

Quale foro competente il contraente o l'avente diritto hanno a disposizione le seguenti opzioni:

- a. la sede principale della compagnia;
- b. il domicilio o la sede del contraente o dell'avente diritto.

Per l'interpretazione del presente contratto è determinante esclusivamente il diritto svizzero e la relativa giurisprudenza.

12. Sottoscrizione del contratto