## ATTESTATO DI GARANZIA EQUIVALENTE (ALL'ASSICURAZIONE DI RESPONSABILITÀ CIVILE)

## Per le commissioni d'etica cantonali (modello)

conferma di aver concesso alla persona o all'azienda beneficiaria di seguito indicata una garanzia equivalente all'assicurazione di responsabilità civile e che questa garanzia corrisponde ai requisiti prescritti dalla legge sulla ricerca umana (LRUm) e dalle relative ordinanze (OSRUm, OSRUm-Dmed, ORUm). In particolare conferma che

- il danneggiato può far valere i suoi diritti in Svizzera (dinanzi a un tribunale svizzero in caso di controversia);
- la garanzia da parte del garante rimane valida anche in caso di successione legale; e
- la disponibilità dell'importo della copertura è garantita anche in caso di difficoltà economiche del garante.

Avvertenza: il presente certificato non è valido senza firma.

Garante:		
Beneficiario <sup>1</sup> :		
Rischio assicurato:	<ul><li>☐ medicamenti/espianti standardizzati</li><li>☐ altre sperimentazioni cliniche</li></ul>	Categoria:
	dispositivi medici	Categoria:    A1 <sup>2</sup>
	progetti di ricerca	Categoria: <sup>3</sup> ☐ B

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Promotore o (nel caso dell Art. 3 cpv. 2 ORUm) sperimentatore.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Nota bene: una copertura per sperimentazioni cliniche di categoria A (con medicamenti, espianti standardizzati, dispositivi medici, e altre sperimentazioni cliniche) è necessaria solo se le misure previste per la raccolta di dati personali sanitari o per il prelievo di materiale biologico comportano rischi e incomodi che superano quelli minimi (Art 12 OSRUm, Art. 3 cpv. 1 OSRUm-Dmed).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Le sperimentazioni "non cliniche", rispettivamente i progetti di ricerca secondo l'Art. 6 dell'ORUm di categoria A sono eccettuati dall'obbligo di garanzia (Art. 13 ORUm)..

## ATTESTATO DI GARANZIA EQUIVALENTE (ALL'ASSICURAZIONE DI **RESPONSABILITÀ CIVILE)**

## Per le commissioni d'etica cantonali (modello)

	,	
Tipo di garanzia:	garanzia bancaria <sup>4</sup> fondo <sup>5</sup> portafoglio <sup>6</sup> legge cantonale sulla responsabilità civile <sup>7</sup> dichiarazione di garanzia di terzi <sup>8</sup> altra garanzia <sup>9</sup>	
	Sperimentazione clinica o progetto di ricerca (titolo):	
	Numero di persone partecipanti:	
Numero di riferimento:		
Numero dello studio:		
Somma assicurata:	CHF per la sperimentazione clinica, per il progetto di ricerca di cui: CHF per partecipante in caso di danni alla persona/danni corporali CHF per partecipante in caso di danni materiali	
Validità <sup>10</sup> :	dal al	
Trattamento del sinistro da parte di:		

Timbro e firme:

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Prego allegare.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Prego allegare statuti del fondo.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Prego allegare elenco .

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Prego specificare e confermare l'applicabilità così come il dato, che progetti di ricerca secondo la LRUm sono contemplati.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Prego allegare.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Prego allegare.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Nota bene: la copertura assicurativa cessa 10 anni dopo l'avvenuta esecuzione del. Progetto (Art. 13 cpv.3 OSRUm) rispettivamente progetto di ricerca (Art. 13 cpv. 3 ORUm).