

## Polizza Responsabilità Civile Generale Aziende Farmaceutiche (RCT, RCO, RCP, Ritiro Prodotti)

Documento Informativo relativo al Prodotto Assicurativo Danni

Società: QBE Europe SA/NV- Rappresentanza Generale per l'Italia, Impresa in Regime di Stabilimento operante in Italia, Codice IVASS -D948R- Numero iscrizione elenco imprese IVASS I.00147

Prodotto: "R.C. Aziende Farmaceutiche"

Le informazioni precontrattuali e contrattuali complete relative al prodotto sono fornite in altri documenti.

### Che tipo di assicurazione è?

La polizza assicura la responsabilità civile per danni arrecati a terzi, nonché la responsabilità civile verso prestatori di lavoro e responsabilità civile per danni derivanti da prodotti e il ritiro dei prodotti.



### Che cosa è assicurato?

- ✓ **"Responsabilità Civile verso Terzi (R.C.T.)"**: la garanzia prevede il pagamento di un indennizzo per i danni involontariamente cagionati a terzi dall'assicurato per morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose, in conseguenza di un fatto accidentale, verificatisi in relazione alle attività dichiarate in Polizza. La garanzia è operante anche per atti dolosi commessi da persone delle quali il Contraente debba rispondere ai sensi dell'art. 2049. L'Assicurazione R.C.T. vale anche per le azioni di rivalsa esperite dall'INPS e enti similari.
- ✓ **"Responsabilità Civile verso Prestatori di Lavoro (R.C.O.)"**: la garanzia prevede il pagamento di un indennizzo in favore dell'Assicurato per gli infortuni sofferti dai prestatori di lavoro dipendenti o parasubordinati all'attività per la quale è prestata l'Assicurazione nonché per morte e per lesioni personali degli stessi. L'assicurazione si estende anche a coloro che prestano servizio presso l'Assicurato per motivi di formazione, addestramento, corsi di istruzione. L'assicurazione R.C.O. vale anche per le azioni di rivalsa esperite dall'INAIL o enti similari. L'Assicurazione è estesa altresì al rischio delle Malattie professionali.
- ✓ **"Responsabilità Civile Prodotti (R.C.P.)"**: la garanzia prevede il pagamento di un indennizzo per i danni da questi involontariamente cagionati a terzi da difetto di prodotti descritti in polizza, fabbricati, venduti o distribuiti dall'Assicurato stesso per morte, lesioni personali, danneggiamento ad animali e cose diverse dal prodotto difettoso.
- ✓ **"Ritiro Prodotti (Recall)"**: la Compagnia si obbliga a rimborsare le spese e gli oneri specificati in polizza e sostenuti dall'Assicurato per il ritiro dal mercato di prodotti propri o di terzi o propri e di terzi. L'Assicurazione è operante dopo la consegna a terzi e/o messa in circolazione dei prodotti, purché si verifichi una delle seguenti circostanze: (i) i prodotti oggetto del ritiro abbiano cagionato danni a terzi per morte, lesioni corporali e/o danneggiamenti a cose a causa di un difetto di fabbricazione e/o concezione dei prodotti; (ii) vi sia la documentata possibilità che quanto espresso al precedente punto possa verificarsi; (iii) ordine dell'autorità disposto che i prodotti in quanto difettosi determinano quella mancanza di sicurezza che si si può legittimamente attendere.

Le garanzie R.C.T. ed R.C.O. sono prestate nella forma **"LOSS OCCURENCE"** e copre i sinistri che si verificano nel periodo di assicurazione indicato nella scheda di polizza.

Le garanzie R.C.P. e Ritiro Prodotti sono prestate nella forma **"CLAIMS MADE"** ed operano esclusivamente per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta al contraente/assicurato durante il periodo di assicurazione purché siano conseguenza di fatti colposi avvenuti durante il periodo di assicurazione e anche anteriormente a tale periodo, ma non prima della data indicata nella scheda di polizza.

Per l'elenco completo delle garanzie si rinvia al Set informativo ed al DIP aggiuntivo. La Compagnia indennizza i danni fino ad un importo massimo stabilito in polizza (c.d. massimale).



### Che cosa non è assicurato?

- \* Danni derivanti da fatti dolosi dell'Assicurato (art.1917 del Codice Civile).
- \* Franchigie, scoperti di polizza e la parte di danno che eccede il massimale pattuito.
- \* Sono esclusi i danni: derivanti da impiego di macchinari od impianti azionati da persona non abilitata; derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'assicurato; di qualsiasi natura o da qualunque causa determinati in conseguenza di inquinamento, infiltrazione, alterazioni od impoverimento di falde acquifere; derivanti dalla detenzione o impiego di sostanze radioattive; da furto, truffa, appropriazione indebita, estorsione, rapina; derivanti da mancato, errato, inadeguato funzionamento di sistemi informativi, apparecchiature, software, hardware; derivanti direttamente o indirettamente da violazione dei doveri di civile e pacifica convivenza con i terzi e/o con i dipendenti e collaboratori; derivanti da qualsiasi tipo di responsabilità civile professionale; derivanti da perdite finanziarie con conseguenti danni a persone o cose; derivante dalla responsabilità per multe, ammende, penali; di qualsiasi natura derivanti direttamente o indirettamente da terrorismo, guerra, invasione; da detenzione o impiego di esplosivi; causati da qualsiasi reale o presunta sostanza emessa o prodotta attraverso l'uso di apparecchi per saldare o simili; derivanti da AIDS, TSE, qualsiasi attività in ambito minerario, dall'utilizzo o somministrazione di emoderivati, da diossina e/o da qualsiasi sostanza cancerogena, da muffe tossiche, batteri, da violazione di marchi e/o brevetti, provocati da Diacetyl, derivanti dalla proprietà e/o conduzione di piattaforme di impianti di trivellazione ubicati in mare; danni a mezzi marittimi, aerei e relative strutture; derivanti da qualsiasi attività svolta all'interno delle aree riservate al personale dell'aeroporto.



## Ci sono limiti di copertura?

### Esclusioni generali:

- ! danni da circolazione su strade di uso pubblico o aree ad esse equiparate nonché da navigazione;
- ! danni alle persone trasportate su veicoli e natanti a motore di proprietà del contraente o da questi utilizzati;
- ! danni cagionati da opere o installazioni in genere dopo l'ultimazione dei lavori;
- ! danni alle cose che l'assicurato abbia in consegna o custodia a qualsiasi titolo o destinazione;
- ! danni alle cose trainate, rimorciate, sollevate, caricate, scaricate e trasportate;
- ! danni cagionati alle opere in costruzione, alle opere sulle quali si eseguono i lavori;
- ! danni a condutture e impianti sotterranei;
- ! danni derivanti da un prodotto fornito, costruito o trattato dall'assicurato;
- ! danni derivanti da stillicidio, attività esercitate nei fabbricati salvo quelle per le quali è stipulata la polizza, rigurgito di fogna, dispersione di acqua;
- ! danni fisici, conseguenti alla produzione, distribuzione, vendita o al consumo di tabacco o prodotti contenenti tabacchi;
- ! danni provocati da acqua piovana ed agenti atmosferici in genere;
- ! derivanti da attività biotecnologiche, di ingegneria genetica e relativi a prodotti derivanti da OGM;
- ! danni attribuibili a qualsiasi fattore connesso direttamente o indirettamente all'esposizione a qualsiasi campo elettromagnetico e/o onda a frequenza radio;
- ! derivanti dalla produzione, distribuzione, vendita, installazione di amianto silice e piombo o prodotti contenenti amianto, silice e piombo.

### Con riferimento alla garanzia R.C.T., non sono considerati "terzi":

- ! il legale rappresentante, il socio a responsabilità illimitata e gli amministratori;
- ! i prestatori di lavoro che subiscano il danno in occasione di lavoro o di servizio.

### La garanzia R.C.O. non vale:

- ! per quei prestatori di lavoro per i quali si sia manifestata ricaduta di malattia professionale precedentemente indennizzata o indennizzabile;
- ! per le malattie professionali conseguenti: (i) alla intenzionale mancata osservanza delle disposizioni di legge, da parte dei rappresentanti legali dell'Impresa e/o da parte del soggetto qualificabile come "datore di lavoro" ai sensi di legge; (ii) alla intenzionale mancata prevenzione del danno, per omesse riparazioni o adattamenti dei mezzi predisposti per prevenire o contenere fattori patogeni;
- ! per la silicosi, l'asbestosi e altre patologie provocate dall'amianto o dalla silice;
- ! per i danni derivanti da AIDS, TSE, EMF;
- ! per le malattie provocate da molestie morali o psico-fisiche nell'ambiente di lavoro.

### Con riferimento alla garanzia R.C.P., non sono considerati "terzi"

- ! il legale rappresentante, il socio a responsabilità illimitata, gli amministratori e i prestatori di lavoro ad eccezione del caso in cui abbiano subito il danno in qualità di consumatori.



## Dove vale la copertura?

- ✓ La garanzia R.C.T. vale per i sinistri che si verifichino in tutto il mondo.
- ✓ La garanzia R.C.O. vale per i sinistri che si verificano in tutto il mondo ma solo per le richieste di indennizzo presentate in conformità alla legge e giurisdizione italiana.
- ✓ La garanzia R.C.P. vale per i prodotti per i quali l'Assicurato rivesta in Italia la qualifica di produttore consegnati nei territori di qualsiasi Paese (esclusi USA e Canada), e per i danni ovunque verificatisi.
- ✓ La garanzia Ritiro Prodotti vale per i Prodotti messi in circolazione nei territori di qualunque Paese del mondo, con l'esclusione di USA e Canada e per le operazioni di ritiro ivi effettuate.



## Che obblighi ho?

Al momento della sottoscrizione della Polizza il Contraente/Assicurato è tenuto a fornire dichiarazioni veritiere e corrette. Qualora nel corso del Periodo di Assicurazione si verifichino variazioni del rischio, l'Assicurato è tenuto a notificarle immediatamente alla Compagnia e la Compagnia può richiedere la modificazione delle condizioni in vigore. 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.



### **Quando e come devo pagare?**

Il Premio è dovuto con periodicità annuale. 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.



### **Quando comincia la copertura e quando finisce?**

La Polizza è valida per il Periodo di Assicurazione indicato nella Scheda di Polizza. Qualora la polizza abbia durata almeno annuale, essa si intenderà rinnovata automaticamente alla scadenza per un ulteriore periodo di un anno, salvo disdetta. Qualora il periodo di assicurazione sia inferiore all'anno, il contratto scade alla scadenza specificata senza obblighi di disdetta.



### **Come posso disdire la polizza?**

Qualora la polizza abbia durata almeno annuale, il Contraente può esercitare il diritto di disdetta con preavviso alla Compagnia di almeno 60 giorni.



**Polizza di assicurazione Responsabilità Civile Generale Aziende Farmaceutiche - Responsabilità Civile Verso Terzi - Responsabilità civile verso Prestatori di Lavoro - Responsabilità Civile Prodotti - Ritiro Prodotti**

Documento informativo precontrattuale aggiuntivo danni (DIP aggiuntivo)

**Compagnia: QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l'Italia**

Nome del prodotto: *"Prodotti farmaceutici compliance"*

[01.01.2019]

Il DIP Aggiuntivo Danni pubblicato è l'ultimo disponibile.

Il presente documento contiene informazioni aggiuntive e complementari rispetto a quelle contenute nel DIP - Documento informativo precontrattuale dei contratti di assicurazione danni finalizzata ad aiutare il potenziale contraente a capire più nel dettaglio le caratteristiche del prodotto, gli obblighi contrattuali e la situazione patrimoniale dell'impresa.

Il contraente deve prendere visione delle condizioni di assicurazione prima della sottoscrizione del contratto.

**Compagnia: QBE Europe SA/NV– Rappresentanza Generale per l'Italia**, iscritta nell'elenco annesso all'Albo delle Imprese di assicurazione tenuto dall'IVASS con il numero I.00064, Via Melchiorre Gioia, n. 8, 20124 Milano, Italia. Telephone: +39 02 3626 3500, e-mail: [qbemilan@it.qbe.com](mailto:qbemilan@it.qbe.com); pec: [amministrazione@cert.it.qbe.com](mailto:amministrazione@cert.it.qbe.com).

Il Capitale sociale di QBE Europe SA/NV è € 770,061,500.00. L'indice di solvibilità di QBE Europe SA/NV è intorno al 124.08% ed è in fase di aggiornamento. Per ulteriori informazioni finanziarie sulla società potete consultare la relazione sulla solvibilità disponibile sul sito: <https://qbeitalia.com/chi-siamo/>

Al contratto si applica la legge italiana.



## Che cosa è assicurato?

### ESTENSIONI

#### Sezione A Responsabilità civile verso terzi (RCT)

##### Rischi inclusi

- Danni derivanti da operazioni di prelievo, consegna, rifornimento di merci, ferma l'esclusione dei rischi derivanti dalla circolazione dei veicoli a motore e da navigazione di natanti;
- Danni derivanti da proprietà, uso ed installazione di insegne, attrezzature e cartelli pubblicitari e striscioni ovunque installati nel territorio nazionale con l'intesa che, qualora la manutenzione sia affidata a terzi, la garanzia opera a favore dell'Assicurato nella sua qualità di committente dei lavori;
- Danni derivanti da servizi di vigilanza e/o guardia a mezzo di guardiani anche armati;
- Danni derivanti da proprietà di cani da guardia; a tale riguardo si conviene che sono considerati terzi i dipendenti della ditta assicurata limitatamente ai danni corporali;
- Danni derivanti da esercizio di mense e spacci aziendali inclusa l'involontaria somministrazione di cibi guasti e/o avariati, con l'avvertenza che la relativa garanzia è operante in quanto la somministrazione e la vendita siano avvenute durante il periodo di validità dell'Assicurazione ed il danno si sia manifestato entro 60 giorni dalla vendita, ma comunque non oltre la data di scadenza della Polizza. Per questo rischio il massimale per sinistro rappresenta il limite di garanzia per ogni anno assicurativo, restando inteso che gli eventi dannosi la cui manifestazione sia dovuta ad una stessa causa saranno considerati un unico sinistro. Qualora la gestione delle mense e spacci sia affidata in appalto a terzi, l'Assicurazione sarà operante esclusivamente per la responsabilità civile derivante all'Assicurato nella sua qualità di committente. Si da atto che delle mense possano usufruire occasionalmente anche soggetti non rientranti nel novero dei prestatori di lavoro;
- Danni derivanti dalla conduzione e manutenzione di locali per interventi di primo soccorso, con

	<p>strumenti, apparecchiature e materiali adeguati, effettuate da personale medico dipendente dell'Assicurato o da medici esterni incaricati per le attività mediche pertinenti all'attività dell'Assicurato. Inoltre, l'Assicurazione copre la responsabilità civile personale dei medici nello svolgimento delle funzioni descritte in questo paragrafo, ma solo nel caso in cui l'Assicurato abbia un obbligo contrattuale di tenere tali medici coperti, e nella misura in cui tali responsabilità non siano già assicurate.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Danni derivanti da partecipazione a fiere, mostre, esposizioni e mercati, compreso il rischio derivante dall'allestimento, proprietà, montaggio e smontaggio degli stand, nonché prove e/o dimostrazioni anche presso terzi;</li> <li>• Danni derivanti da uso di macchine automatiche per la distribuzione di cibi e bevande in genere;</li> <li>• Danni derivanti da organizzazione di attività dopolavoristiche, ricreative, convegni, corsi di formazione professionale, congressi e gite aziendali;</li> <li>• Danni derivanti da proprietà ed uso di mezzi di trasporto meccanici non a motore, velocipedi e ciclomotori anche all'esterno dello stabilimento;</li> <li>• Danni derivanti dall'esistenza di centri elettrocontabili di elaborazione dati, officine meccaniche, falegnamerie, laboratori chimici e di analisi, impianti di autolavaggio, centrali termiche, cabine elettriche e di trasformazione con relative condutture aeree e sotterranee, centrali di compressione, depositi di carburante e colonnine di distribuzione, impianti per saldatura autogena e ossiacetilenica e relativi depositi, nonché altre simili attività e attrezzature usate per le esclusive necessità dell'azienda;</li> <li>• Danni derivanti dall'organizzazione nell'ambito delle sedi aziendali dell'Assicurato, di visite guidate, corsi di aggiornamento professionale, convegni, seminari e manifestazioni in genere;</li> <li>• Danni derivanti dall'uso di mezzi meccanici di sollevamento in azione anche all'esterno dell'azienda;</li> <li>• Danni derivanti dall'espletamento del servizio antincendio interno o da intervento diretto dei prestatori di lavoro per tale scopo;</li> <li>• Danni derivanti dalla proprietà e/o conduzioni di colonie e asili nido per i figli dei prestatori di lavoro;</li> <li>• Danni derivanti dalla proprietà e dall'uso di binari di raccordo e piattaforme rotanti, inclusi i danni provocati a materiale rotabile di terzi;</li> <li>• Danni derivanti dal servizio di pulizia dei locali occupati dall'Assicurato per l'esercizio dell'attività assicurata, comprese le aree esterne di pertinenza del fabbricato;</li> <li>•</li> </ul>
Condizioni aggiuntive sempre operanti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Committenza auto ed altri veicoli</u>: l'Assicurazione è prestata per la responsabilità civile derivante all'Assicurato, ai sensi dell'Art.2049 del Codice Civile per danni cagionati a terzi da suoi dipendenti compresi eventuali lavoratori parasubordinati ed interinali, in relazione alla guida di autovetture, ciclomotori, motocicli, purché i medesimi non siano di proprietà o in usufrutto dell'Assicurato o allo stesso intestati al P.R.A. ovvero a lui locati. La garanzia vale anche per i danni corporali cagionati alle persone trasportate.</li> <li>• <u>Aree adibite a parcheggi</u>: la garanzia copre il rischio derivante dalla proprietà e/o dalla gestione di aree - di pertinenza dell'attività assicurata - adibite a parcheggio veicoli, sia di prestatori di lavoro dell'Assicurato che di terzi.</li> <li>• <u>Installazione e/o Manutenzione</u>: qualora previsto dall'attività assicurata, con la presente l'Assicurazione è prestata per la responsabilità civile dell'Assicurato per i danni derivanti dall'esecuzione di lavori di installazione e/o manutenzione di impianti anche all'esterno di stabilimenti, fabbriche, depositi o magazzini dell'Assicurato.</li> <li>• <u>Committenza lavori straordinari e committenza lavori</u>: l'Assicurazione è operante per i danni derivanti dalla committenza di lavori di trasformazione, costruzione, demolizione ed ampliamento di ambienti o impianti. A seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. n. 81/08 e successive modifiche e/o integrazioni, si conviene di estendere la garanzia di responsabilità civile terzi prestata con la presente Polizza all'Assicurato, nella sua qualità di Committente delle opere civili o di genio civile, per le quali si intende applicabile il decreto stesso.</li> <li>• <u>Cessione di lavori in appalto/subappalto – Responsabilità da Committenza</u>: l'Assicurazione comprende la responsabilità che a qualunque titolo ricada sull'Assicurato per danni cagionati a terzi dagli appaltatori/subappaltatori e loro Prestatori di lavoro o addetti sempreché dagli stessi utilizzati nel rispetto della vigente legislazione in materia di rapporto o prestazione di lavoro mentre eseguono i lavori relativi alle attività per le</li> </ul>

	<p>quali è prestata l'Assicurazione, per conto dell'Assicurato stesso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Cessione di lavori in appalto/subappalto – infortuni subiti da subappaltatori e loro dipendenti</u>: l'Assicurazione è estesa entro il massimale previsto per la copertura RCO, alla responsabilità civile derivante all'Assicurato da infortuni subiti da appaltatori/subappaltatori e loro dipendenti in occasione di lavoro, sempreché dall'evento derivino la morte o lesioni personali gravi o gravissime, secondo quanto previsto dall'Art. 583 del Codice Penale.</li> <li>• <u>Danni da interruzioni o sospensioni di attività</u>: l'Assicurazione vale per la responsabilità civile in capo all'Assicurato per i danni derivanti da interruzioni o sospensioni, totali o parziali, di attività industriali, commerciali, artigianali, agricole o di servizi, purché conseguenti a Sinistro indennizzabile in base alla presente Polizza.</li> <li>• <u>Impalcature e ponteggi</u>: la garanzia vale per la responsabilità civile dell'Assicurato per danni da furto cagionati a terzi da persone che si siano avvalse - per compiere l'azione delittuosa – di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- impalcature e ponteggi eretti dall'Assicurato;</li> <li>- impalcature e ponteggi da chiunque eretti per eseguire lavori relativi ai fabbricati nei quali si svolge l'attività assicurata o relativi agli impianti utilizzati per lo svolgimento dell'attività stessa.</li> </ul> Qualora i predetti lavori siano appaltati a terzi, la garanzia viene prestata per la responsabilità civile derivante all'Assicurato nella sua qualità di Committente. </li> <li>• <u>Danni alle cose di Terzi in ambito lavori</u>: l'Assicurazione comprende i danni cagionati alle cose che si trovino nei locali o nei luoghi dove si eseguono i lavori che per volume e/o peso non possono essere rimosse.</li> <li>• <u>Responsabilità in materia di salute e sicurezza su lavoro</u>: l'Assicurazione R.C.T. comprende la Responsabilità civile personale del Responsabile e degli addetti al Servizio per la Sicurezza e la Salute dei lavoratori, di cui al D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e/o integrazioni. Questa estensione vale a condizione che tali mansioni siano svolte dall'Assicurato, dagli Amministratori o dai prestatori di lavoro dell'Assicurato stesso e che l'Assicurato abbia adottato il piano di sicurezza e di coordinamento conformemente a quanto indicato nel suddetto decreto.</li> <li>• <u>Responsabilità in materia di protezione dei dati personali</u>: la garanzia comprende le responsabilità derivanti all'Assicurato ai sensi di quanto disposto dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, per danni cagionati a terzi in conseguenza di una non intenzionale violazione degli obblighi di legge in relazione al trattamento dei dati personali degli stessi.</li> <li>• <u>Danni da Incendio</u>: l'Assicurazione comprende la responsabilità civile per i danni cagionati a terzi derivanti da incendio, esplosione o scoppio di cose dell'Assicurato o da lui detenute.</li> <li>• <u>Danni da circolazione all'interno del perimetro aziendale</u>. Preso atto che l'Assicurato utilizza: <ul style="list-style-type: none"> <li>- carrelli elevatori</li> <li>- macchine operatrici</li> <li>- trattori</li> <li>- veicoli a motore non immatricolati al PRA e per i quali non sussiste autorizzazione alla circolazione su strade pubbliche rilasciata dalle competenti Autorità, l'Assicurazione comprende la responsabilità civile dell'Assicurato per i danni a terzi derivanti dalla circolazione degli stessi, sempreché i danni si verifichino all'interno del perimetro aziendale e/o del cantiere nel quale si svolge l'attività descritta in Polizza.</li> </ul> </li> <li>• <u>Attività in Consorzio e Joint - Venture e Costituzione di A.T.I.</u>: premesso che l'Assicurato può partecipare, insieme ad altre imprese, a Consorzi, Joint-Ventures, Raggruppamenti Temporanei di Imprese, ovvero ATI per la realizzazione di progetti e lavori, l'Assicurazione resta operante per l'Assicurato alle condizioni previste dal presente contratto integrate dalle seguenti condizioni particolari: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualora per detto Consorzio o Joint-Venture l'Assicurato sia "operatore" e/o "Main Contractor" e si sia assunto l'onere di provvedere all'Assicurazione, la garanzia è prestata alle condizioni tutte previste dal presente contratto e per il 100% degli interessi, fermo l'obbligo del Contraente/ Assicurato di denunciare in sede di regolazione del premio nell'ambito del Fatturato l'intero corrispettivo percepito dall'ATI stessa per tali lavori.</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>- Qualora per detto Consorzio o Joint-Venture l'Assicurato non rivesta la qualità di "operatore" e/o "Main Contractor", la garanzia e' prestata alle condizioni tutte previste dal presente contratto, limitatamente alla quota di interesse dell'Assicurato.</p> <p>- Qualora per detto Consorzio, Joint-Venture, RTI o ATI esista altra Polizza di Assicurazione della responsabilità civile stipulata per lo stesso rischio / interesse, l'Assicurazione prestata con il presente contratto opera in "secondo rischio", ferma restando la franchigia di Polizza.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Danni a mezzi sotto carico e scarico</u> : l'Assicurazione comprende i danni a mezzi di trasporto sotto carico e/o scarico ovvero in sosta nell'ambito di esecuzione delle anzidette operazioni;</li> <li>• <u>Responsabilità civile personale prestatori di lavoro</u>: l'Assicurazione comprende la Responsabilità Civile personale dei prestatori di lavoro dell'Assicurato (compresi quadri e dirigenti) per danni arrecati a terzi (escluso l'Assicurato) o ad altri prestatori di lavoro, in relazione allo svolgimento delle loro mansioni. Detta condizione aggiuntiva vale anche per la Responsabilità Personale dei prestatori di lavoro in base al Decreto Legislativo 81/2008 in tema di igiene, sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro.</li> <li>• <u>Danni a veicoli</u> : l'Assicurazione comprende i danni a veicoli di terzi e/o prestatori di lavoro in sosta nell'ambito di esecuzione dei lavori rientranti nelle attività assicurate con la presente Polizza.</li> <li>• <u>Proprietà e/o conduzione di fabbricati</u> : l'Assicurazione vale per la responsabilità civile derivante all'Assicurato nella sua qualità di proprietario e/o conduttore dei fabbricati e/o terreni nei quali si svolge l'attività descritta in Polizza e degli impianti fissi destinati alla loro conduzione, compresi ascensori e montacarichi, antenne radiotelevisive, gli spazi adiacenti di pertinenza del fabbricato, anche tenuti a giardino (compresi parchi, alberi ad alto fusto, attrezzature sportive e per giochi), strade private e recinzioni in genere, nonché cancelli anche automatici e porte ad apertura elettronica. L'Assicurazione comprende inoltre i danni derivanti dalla manutenzione ordinaria dei fabbricati e/o terreni nonché la responsabilità civile derivante all'Assicurato nella sua qualità di Committente dei lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria. Per la committenza di lavori rientranti nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 81/08 e successive modifiche e/o integrazioni, la garanzia opera alla condizione che l'Assicurato abbia designato, ove richiesto, il responsabile dei lavori, il coordinatore per la progettazione ed il coordinatore per l'esecuzione dei lavori. La garanzia comprende i danni a terzi derivanti:</li> </ul> <p>- da spargimento di acqua o da rigurgito di fogne conseguenti a rotture accidentali di tubazioni o condutture;</p> <p>- dalla caduta di neve e ghiaccio da fabbricati e piante nonché la tardiva o mancata rimozione di neve o ghiaccio da tetti, marciapiedi, cortili;</p> <p>La presente garanzia vale anche per la proprietà e/o conduzione di baraccamenti, depositi, uffici, magazzini, ed altri fabbricati in genere, purché inerenti all'attività dichiarata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Detenzione e impiego esplosivi</u>: nel caso l'attività lo preveda espressamente, l'Assicurazione vale per i danni derivanti dalla detenzione e impiego autorizzati di esplosivi;</li> <li>• <u>Beni in leasing</u>: l'Assicurazione R.C.T. comprende la responsabilità civile di Società di Leasing che rivestano la qualifica di proprietari di beni immobili o mobili concessi in locazione al Contraente/Assicurato. Ai fini della presente garanzia il Contraente/Assicurato non è considerato terzo. Sono tuttavia considerati terzi i Prestatori di lavoro del Contraente/Assicurato nel limite del Massimale previsto per la garanzia R.C.O.</li> <li>• <u>Danni a cose di prestatori di lavoro</u>: l'Assicurazione copre anche i danni cagionati alle cose di proprietà dei dipendenti dell'Assicurato trovantisi nell'ambito dei locali o dei luoghi nei quali si svolge l'attività assicurata.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Prestatori di lavoro terzi per crollo totale e/o parziale dei fabbricati</u>: resta fra le parti convenuto che sono considerati terzi, limitatamente ai danni corporali causati da crollo totale o parziale del fabbricato e relative pertinenze, i prestatori di lavoro in genere sempreché non si tratti di infortuni rientranti nell'Assicurazione di R.C.O.</li> <li>• <u>Esalazioni fumogene</u> : l'Assicurazione vale anche per la responsabilità civile imputabile all'Assicurato per eventuali danni materiali e corporali da urto, collisione, ribaltamento di veicoli in circolazione su reti stradali adiacenti all'azienda assicurata in conseguenza di esalazioni fumogene originate da incendio di cose dell'Assicurato;</li> <li>• <u>Mancato o insufficiente servizio di vigilanza</u>: l'Assicurazione comprende i danni per mancato ed insufficiente servizio di vigilanza o di intervento sulla segnaletica, sui ripari o sulle recinzioni posti a protezione della incolumità dei terzi per l'esistenza, in luoghi aperti al pubblico, di opere o lavori, a condizione che la vigilanza e l'intervento siano compiuti in necessaria connessione complementare con i lavori stessi e non in base ad un contratto limitato alla specifica fornitura degli anzidetti servizi;</li> <li>• <u>Macchinari e impianti azionati da persone non abilitate</u>: l'Assicurazione comprende i danni cagionati a terzi da impiego di macchinari o impianti che siano condotti o azionati da persona sprovvista dell'abilitazione prescritta, purché idonea alla conduzione del mezzo e abbia compiuto il 16° anno di età.;</li> <li>• <u>Nuovi insediamenti, fusioni, incorporazioni, acquisti</u>: nel caso in cui nel corso dell'Assicurazione venissero acquisite o costituite dall'Assicurato nuove Aziende nel territorio della Repubblica Italiana, queste ultime si intendono assicurate dal momento stesso in cui avviene il perfezionamento del passaggio di proprietà o atto di costituzione, fermo l'impegno da parte della Contraente di comunicare quanto sopra alla Compagnia entro il termine di 90 giorni dalla data di acquisizione o costituzione e sempreché l'attività svolta da tali nuove Aziende sia affine a quella svolta dall'Assicurato;</li> <li>• <u>Sorveglianza pulizia manutenzione riparazione e collaudo</u>: resta fra le parti convenuto che rientrano nel novero dei terzi - limitatamente alle sole lesioni corporali - i titolari ed dipendenti di altre Ditte trovatisi negli ambienti di lavoro per eseguire opere di sorveglianza, pulizia, manutenzione e riparazione e collaudo, purché non prendano comunque parte agli specifici lavori formanti oggetto dell'attività dell'Assicurato. La garanzia vale, inoltre, per la responsabilità civile imputabile all'Assicurato stesso per danni materiali involontariamente cagionati a terzi da detto personale durante l'espletamento di tali attività;</li> <li>• <u>Amministratori Terzi</u>: si conviene fra le parti che sono considerati terzi, limitatamente alla morte e alle lesioni personali gravi o gravissime così come definite dall'art. 583 del Codice Penale, gli Amministratori dell'Assicurato, con esclusione dei legali rappresentanti;</li> <li>• <u>Qualifica di terzi a fornitori e clienti</u>: resta fra le parti convenuto che sono considerati terzi i titolari e i dipendenti di ditte – quali a titolo esemplificativo e non esaustivo aziende di trasporto, fornitori e clienti - che, in via occasionale, partecipino a lavori di carico e scarico o complementari all'attività oggetto dell'Assicurazione.</li> </ul>
Condizioni particolari - valide solo se espressamente richiamate nella scheda di polizza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Cose in consegna e custodia</u>: l'Assicurazione comprende i danni alle cose in consegna e/o custodia all'Assicurato o da lui a qualsiasi titolo detenute;</li> <li>• <u>Inquinamento accidentale stabilimento</u>: l'Assicurazione si intende estesa alla responsabilità civile derivante all'Assicurato per i danni involontariamente cagionati a terzi in conseguenza di inquinamento dell'ambiente causato da un fatto accidentale improvviso e imprevedibile, connesso alle attività dichiarate in Polizza per le quali è prestata l'Assicurazione e svolte presso lo stabilimento;</li> <li>• <u>Inquinamento accidentale derivante da operazioni di carico e scarico con mezzi e dispositivi meccanici</u>: la garanzia comprende i danni involontariamente cagionati a terzi da inquinamento dell'ambiente conseguente a fatto improvviso, imprevedibile e dovuto a cause accidentali. in conseguenza dell'esecuzione di operazioni di carico e scarico eseguite, anche presso terzi, con mezzi e dispositivi meccanici.</li> <li>• <u>Cose di terzi sollevate, caricate, scaricate</u>: l'Assicurazione comprende i danni accidentali involontariamente cagionati alle cose trainate, rimorchiate, sollevate, caricate, scaricate e trasportate sempreché conseguenti a guasti e/o rotture dei mezzi di sollevamento, esclusi comunque quelli relativi a sospensione di servizio, mancato uso o errori di manovra;</li> <li>• <u>Danni alle cose sulle quali si eseguono i lavori</u>: l'Assicurazione comprende i danni alle Cose e/o opere in costruzione</li> </ul>



	<p>ed a quelle sulle e/o nelle quali si eseguono i lavori purché non di proprietà dell'Assicurato, compresi quelli da mancato uso delle Cose e/o opere danneggiate;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>• <u>Danni alle cose di terzi in ambito lavori che per volume o peso possono essere rimosse:</u> l'Assicurazione comprende i danni cagionati alle cose che si trovino nei locali o nei luoghi dove si eseguono i lavori che per volume e/o peso possono essere rimosse.</li> <li>• <u>Qualifica di assicurato :</u> tra le Parti si conviene di ricomprendere nel novero degli Assicurati le aziende indicate nella Scheda di Polizza, le quali beneficeranno di tutte le garanzie in essa richiamate, esclusa la garanzia RCO "Responsabilità civile verso prestatori di lavoro" per le aziende aventi sede legale al di fuori del territorio della Repubblica Italiana. Le stesse sono inoltre tenute a comunicare alla Compagnia il proprio consuntivo del parametro utilizzato per il calcolo del premio della presente Polizza, alla fine di ogni annualità assicurativa ai termini dell'Art. 06 - Regolazione e conguaglio del premio delle C.G.A.</li> <li>• <u>Integrativa auto:</u> premesso che l'Assicurato affida in uso a qualsiasi titolo a propri prestatori di lavoro, consulenti e simili, veicoli immatricolati ad uso privato di cui è proprietario e/o locatario (leasing), la Compagnia, in forza della presente estensione - si obbliga: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a tenere indenne l'Assicurato da eventuali azioni di regresso che dovessero competere all'impresa che assicura, in base alla legge 990 del 1969, i veicoli sopra menzionati, in conseguenza di causa di inoperatività della garanzia da detta legge prevista;</li> <li>b) a rispondere delle somme che l'Assicurato fosse tenuto a pagare al conducente per danni corporali dallo stesso subito a causa di vizi occulti di costruzioni o difetti di manutenzione del veicolo, dei quali l'Assicurato fosse eventualmente ritenuto responsabile ai sensi di legge.</li> </ul> </li> <li>• <u>Fonti radioattive:</u> l'Assicurazione comprende i Danni derivanti dalla detenzione e dall'uso delle fonti e delle sostanze radioattive;</li> <li>• <u>Responsabilità civile incrociata:</u> nel caso in cui vengono considerati quali "Assicurati" più di una persona (fisica o giuridica) la presente Polizza si applicherà ad ognuna di esse come se a nome di ciascuna fosse stato emesso un contratto separato.</li> <li>• <u>Spese di salvataggio:</u> l'Assicurazione comprende altresì le spese ragionevolmente sostenute per prevenire o limitare un danno risarcibile a termini di Polizza, con l'obbligo da parte dell'Assicurato di darne immediatamente avviso alla Compagnia.</li> <li>• <u>Rapine e/o attentati:</u> la garanzia si intende operante anche nel caso in cui l'Assicurato sia tenuto a rispondere quale civilmente responsabile per lesioni a persone nel caso di aggressioni per rapine, attentati e/o atti violenti legati a manifestazioni di natura sindacale.</li> <li>• <u>Cessione di lavori in appalto/subappalto – responsabilità dell'assicurato e dei subappaltatori:</u> l'Assicurazione è estesa alla responsabilità degli appaltatori/subappaltatori e loro Prestatori di lavoro o addetti sempreché dagli stessi utilizzati nel rispetto della vigente legislazione in materia di rapporto o prestazione di lavoro per danni cagionati a terzi mentre eseguono i lavori relativi alle attività per le quali è prestata l'Assicurazione, per conto dell'Assicurato stesso;</li> <li>•</li> </ul>
RESPONSABILITA' CIVILE VERSO PRESTATORI DI LAVORO (RCO)	
Spese di difesa legale del datore di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Premesso che relativamente ed esclusivamente per la presente estensione di garanzia la definizione di Assicurato si intende estesa alle figure del Legale Rappresentante, del Socio a Responsabilità Illimitata, dei soci lavoratori e dei soggetti iscritti nel Libro Unico del lavoro, la Compagnia si obbliga a tenere a Suo carico le spese sostenute dall'Assicurato per la difesa in procedimenti penali in relazione a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Violazioni relative alle norme di cui al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, numero 81, attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 in materia di tutela della salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.</li> <li>- Violazioni relative a ogni altra legge e regolamento, di qualsiasi ordinamento giuridico, avvenute all'estero e in materia di tutela della salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro.</li> <li>- Accuse di omicidio colposo o concorso in omicidio colposo presentate all'Assicurato in relazione alle attività per le quali è prestata l'Assicurazione.</li> </ul> </li> <li>• Le prestazioni garantite con la presente estensione operano a tutela dei diritti delle succitate figure, nella loro qualità di <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabile dei lavori;</li> <li>- Coordinatore per la progettazione;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinatore per l'esecuzione dei lavori;</li> <li>- Legali Rappresentanti;</li> <li>- Dirigenti;</li> <li>- Preposti;</li> <li>- Medico Competente;</li> <li>- Responsabili dei Servizi di Prevenzione;</li> <li>- Lavoratori Dipendenti.</li> </ul>
SEZIONE C RESPONSABILITA' CIVILE PRODOTTI FARMACEUTICI (RCP)	
Oggetto dell'assicurazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Assicurazione comprende altresì i danni da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- errata concezione e/o progettazione;</li> <li>- errate, omesse o carenti istruzioni d'uso;</li> <li>- errata o difettosa conservazione;</li> <li>- errato o difettoso imballaggio.</li> </ul> </li> <li>• L'Assicurazione comprende inoltre i danni derivanti da interruzioni o sospensioni totali o parziali di attività industriali, commerciali, artigianali, agricole o di servizi, purché conseguenti a Sinistro indennizzabile a termini di Polizza, anche se l'interruzione colpisca soggetti diversi da quelli che hanno subito il danno materiale.</li> </ul>
Rischi inclusi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Inquinamento accidentale da prodotto</u>: limitatamente ai danni da inquinamento accidentale l'Assicurazione è estesa ai danni a terzi per morte, lesioni personali, distruzione o deterioramento materiale di cose provocati da sostanze di qualunque natura emesse o comunque fuoriuscite a seguito di rottura dei prodotti descritti in Polizza sempreché tale rottura non sia imputabile a difetti di manutenzione.</li> <li>• <u>Danni da incendio</u>: l'Assicurazione comprende la responsabilità civile dell'Assicurato per i danni a terzi da incendio dovuti a difetto dei prodotti descritti in Polizza.</li> <li>• <u>Danni al prodotto finito</u>: l'Assicurazione comprende i danni che i prodotti assicurati, quali componenti di altri prodotti, provochino ad altro componente o al prodotto finito.</li> <li>• <u>Danni al contenuto</u>: l'Assicurazione comprende i danni a cose di terzi contenute nei prodotti assicurati e dagli stessi cagionati.</li> <li>• <u>Prodotti promozionali</u>: la Compagnia riconosce all'Assicurato la qualifica di produttore anche per tutti gli oggetti promozionali di qualsiasi natura.</li> </ul>
Condizioni particolari – valide solo se espressamente richiamate nella scheda di polizza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Responsabilità civile postuma</u>: l'Assicurazione si intende estesa ai Danni involontariamente cagionati da difettosa esecuzione dei lavori eseguiti dall'Assicurato o da persone delle quali lo stesso debba rispondere - verificatisi dopo la consegna a terzi di tali lavori - per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- riparazione o manutenzione;</li> <li>- installazione di prodotti per i quali l'Assicurato non rivesta la qualifica di produttore o distributore oppure rivesta tale qualifica, ma si avvalga di terzi per i lavori d'installazione,</li> </ul> La presente condizione particolare vale per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- i lavori eseguiti durante il periodo di efficacia dell'Assicurazione;</li> <li>- i danni verificatisi in vigenza di contratto entro 24 mesi dalla data di consegna dei lavori;</li> <li>- denunciati entro un anno dalla data di cessazione del contratto.</li> </ul> </li> <li>• <u>Estensione validità territoriale usa e Canada</u>: l'Assicurazione viene estesa alle responsabilità derivanti all'Assicurato relative a qualsiasi giudizio, sentenza, pagamento, costi, spese o risarcimenti fatti o accaduti nei paesi che operano secondo le leggi del Nord America (o di qualsiasi risarcimento effettuato nel mondo intero che applichi tal tale giudizio, sentenza, pagamento, costi e spese in tutto o in parte).</li> <li>• <u>Danni patrimoniali</u>: l'Assicurazione si intende estesa alla responsabilità civile derivante all'Assicurato a sensi di legge per danni patrimoniali che non siano conseguenti a lesioni personali o a danni a cose o animali.</li> <li>• <u>Spese di salvataggio</u>: Nell'ambito di quanto previsto dalla presente Sezione Condizioni particolari e ferme le esclusioni in essa previste, la garanzia si estende alle spese sostenute dall'assicurato, durante la validità della polizza dopo il verificarsi del sinistro, in presenza di evidente pericolo di danno indennizzabile ai termini di polizza, di cui sia certo l'accadimento, per gli interventi che si inseriscono nel processo causale già introdotto dal sinistro e che siano palesemente idonei e necessari, secondo le condizioni tecniche, ad impedire che si verifichi il danno o quantomeno a ridurne le conseguenze.</li> </ul>
SEZIONE D RITIRO PRODOTTI FARMACEUTICI (RECALL)	
Spese e oneri rimborsali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono coperte le spese e gli oneri sostenuti dall'Assicurato per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- informare i clienti finali e i distributori, con comunicazioni scritte, telefonate o qualsiasi tipo di azione intrapresa</li> </ul> </li> </ul>

	<p>con i mass media;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il trasporto di Prodotti Difettosi, ivi compreso il rimbollaggio, il carico e lo scarico, in qualsiasi luogo concordato, con l'esclusione delle spese di smontaggio dei prodotti difettosi già installati, nonché il rimpiazzo dei prodotti difettosi con l'applicazione dei limiti di indennizzo, scoperti e franchigie di cui alla Scheda sottolimiti;</li> <li>- eventuali viaggi del personale dell'Assicurato, effettuati allo scopo di distruggere od eliminare i Prodotti Difettosi, evitando in tal modo di trasportarli;</li> <li>- la distruzione od eliminazione dei Prodotti Difettosi, quando non sia possibile eliminare il difetto ad un costo inferiore;</li> <li>- i costi per il personale necessario per il ritiro dei prodotti.</li> </ul>
--	--

### Quali opzioni/personalizzazioni è possibile attivare?

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto al DIP Danni.



### Che cosa non è assicurato?

#### Sezione A Responsabilità civile verso terzi (RCT)

<u>Condizioni aggiuntive sempre operanti</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Danni a mezzi sotto carico e scarico</u>: sono tuttavia esclusi i danni conseguenti a mancato uso e a quelli alle cose trasportate sui mezzi stessi;</li> <li>• <u>Proprietà e/o conduzione di fabbricati</u>: la garanzia non comprende i danni derivanti da umidità, stillicidio ed in genere da insalubrità dei locali e quelli provocati da funghi e muffe;</li> </ul>
--	--

#### SEZIONE C RESPONSABILITA' CIVILE PRODOTTI FARMACEUTICI (RCP)

<u>Esclusioni</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danni derivanti da difetti, eventi o circostanze conosciuti dall'assicurato all'inizio del periodo di assicurazione;</li> <li>• I costi e le spese per il ritiro o il rimpiazzo del prodotto o di sue parti dal mercato; le eventuali spese di smontaggio e rimontaggio o sostituzione del prodotto, o di sue parti; le spese di riparazione e controvalore del prodotto;</li> <li>• Spese da chiunque sostenute per ricerche ed indagini volte ad accertare le cause del sinistro, salvo che dette ricerche, indagini e spese siano state preventivamente autorizzate dalla compagnia;</li> <li>• Danni ad opere eseguite o beni forniti dall'assicurato (o da terzi in nome dell'assicurato o per suo conto) e che siano la conseguenza di tale esecuzione o</li> <li>• Fornitura;</li> <li>• Danni derivanti da non conformità legale dei beni forniti o dei servizi resi (es. Violazione di marchi e brevetti, copyright, diritti personali, delle norme sulla concorrenza e pubblicità).</li> <li>• Danni e perdite derivanti dal mancato utilizzo di beni o servizi a causa del difetto o della mancanza di altri beni o servizi da utilizzarsi in congiunzione con i primi;</li> <li>• Danni derivanti dalla deliberata inosservanza di norma di legge o di istruzioni o disposizioni impartite da un superiore.</li> <li>• Danni derivanti dal possesso di prodotti nocivi, quando la nocività è o avrebbe dovuto essere nota all'assicurato all'inizio del periodo di assicurazione o qualora tali prodotti siano stati venduti dopo che l'assicurato è venuto a conoscenza della loro nocività.</li> <li>• La presente esclusione non si applica quando il prodotto nocivo viene consapevolmente utilizzato in considerazione degli effetti positivi che tale utilizzo può comunque avere.</li> <li>• Restano in ogni caso esclusi i danni da amianto e biofenile polialogenato.</li> <li>• Derivanti sia direttamente che indirettamente dalle seguenti sostanze e/o da prodotti che causino o possano causare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agent orange – dichlorophenoxyacetic acid (2,4-d) e trichlorophenoxyacetic acid (2,4,5-t);</li> <li>- Chlorofluorocarbons chloro fluoride carbons (cfc) o chlorinated hydro-carbons;</li> <li>- Chromated copper arsenate (cca);</li> <li>- Ethylenediaminetetraacetic acid (edta);</li> </ul> </li> </ul>
-------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isotretinoin o accutane o qualsiasi altro medicinale che ha la stessa formula chimica dell'isotretinoin o accutane, o che è un derivato dell'isotretinoin o accutane o che ha una formula chimica, struttura o funzione simile all'isotretinoin o accutane;</li> <li>- Lattice e/o proteine del lattice e/o derivati del lattice e/o sostanze di lattice in qualunque modo esse siano identificate, descritte o classificate;</li> <li>- Piombo;</li> <li>- Lindane;</li> <li>- Methyl tertiary butyl ether (mtbe);</li> <li>- Spore, funghi o batteri;</li> <li>- Polychlorinated biphenyls (pcbs), anche conosciuto come askarels, incluso polychlorinated biphenyl generated dibenefurans e dioxins o qualsiasi polychlorinated biphenyls contenente prodotti, materiali, derivati o la presenza di o il reale o minacciato uso, installazione, ritiro o distribuzione di qualsiasi prodotto o materiale;</li> <li>- Qualsiasi prodotto contenente silicone che è in qualche modo impiantato o iniettato nel corpo;</li> <li>- Urea formaldehyde o qualsiasi prodotto contenente formaldehyde;</li> <li>• Derivanti da richieste di risarcimento dovute o che si presume siano dovute a</li> <li>• Inadempienza o inadeguatezza dei prodotti dell'assicurato per curare, alleviare, prevenire, monitorare, individuare, eliminare o ritardare qualsiasi, malattia, condizione o sindrome o al fatto che il prodotto non compia lo scopo per cui è stato progettato o l'uso specifico, promesso o garantito;</li> <li>• Derivanti da prodotti messi in circolazione direttamente dallo stesso produttore in usa, canada e messico;</li> <li>• Riconducibili a manifeste violazioni di leggi, norme o regole tecniche ai fini della sicurezza dei prodotti descritti in polizza ed in vigore al momento della messa in circolazione del prodotto;</li> <li>• Derivanti da richieste di risarcimento relative a fatti e/o circostanze di cui l'assicurato era a conoscenza prima della data di inizio della presente polizza, sono altresì esclusi gli eventi accaduti in data antecedente alla data di retroattività stabilita in polizza nonché sinistri noti alla data di inizio della presente polizza;</li> <li>• Richiesta di risarcimento dovuta o che si presume sia dovuta a un qualsiasi prodotto che causi o induca qualsiasi dipendenza fisica o chimica;</li> <li>• Derivanti sia direttamente che indirettamente da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bupropione</li> <li>- Cerivastatine e/o ogni altra statina e/o fibrati</li> <li>- Rabdomiolisi derivante da statine e/o fibrati</li> <li>- Contraccettivi (inclusa pillola anticoncezionale), farmaci per la fertilità e prodotti specificamente progettati e commercializzati per l'uso durante e in connessione con la gravidanza</li> <li>- Cox-2 inhibitors</li> <li>- Diethylstilbestrol (des)</li> <li>- Ephedrine e o pseudoephedrine (assicurabili i farmaci da banco contro il raffreddore e/o la tosse)</li> <li>- Fluoxetina</li> <li>- Metoclopramide</li> <li>- Paroxetina</li> <li>- Phenylpropanolamine (ppa)</li> <li>- Pioglitazone</li> <li>- Inibitori della pompa protonica</li> <li>- Rosiglitazone</li> <li>- Sbiancanti per la pelle o agenti schiarenti</li> <li>- Thimerosal e/o thiomersal</li> <li>- Thiazolidinediones</li> <li>- Tretinoina / isotretinona (acido o sale retinoico)</li> </ul> </li> <li>- Ogni altro farmaco che abbia lo stessa o simile formula chimica, sia un derivato o preparato avente la stessa funzione parificabile alle sostanze sopra riportate</li> <li>- I prodotti che causino o non curino o allevino qualsiasi condizione, direttamente o indirettamente causata da o associata con: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. epatiti;</li> <li>2. sindrome da immunodeficienza (hiv), inizialmente htlv iii o lav o mutazioni, derivazioni o variazioni, o in qualsiasi modo connessi alla sindrome da immunodeficienza acquisita (aids) o sintomi legati all'aids (arc) o qualsiasi sindrome o condizione simile a prescindere da come possa essere nominata;</li> </ol> </li> </ul>
--	---

	<p>3. encefalopatia spongiforme bovina (bse), l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (tse) creutzfeldt-jakob (cjd), variante di creutzfeldt-jakob (vcjd) o la nuova variante creutzfeldt-jakob (nvmcj);</p> <p>- Qualsiasi formulazione farmaceutica o dispositivo medico ritirato dal mercato o la cui commercializzazione sia stata proibita dalle autorità competenti.</p>
SEZIONE D RITIRO PRODOTTI FARMACEUTICI (RECALL)	
<u>Esclusioni particolari</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I costi per revisionare, riparare o modificare i Prodotti Difettosi onde renderli idonei all'uso;</li> <li>• Il controvalore del Prodotto Difettoso o il suo rimpiazzo;</li> <li>• Le spese ed oneri per il ritiro dei Prodotti Difettosi, quando tali difetti erano già noti al produttore prima della loro messa in circolazione;</li> <li>• I danni derivanti dal ritiro stesso o da qualsiasi legge;</li> <li>• Le spese per il ritiro di un prodotto che non siano necessarie per evitare un danno rientrante in garanzia;</li> <li>• Le spese e gli oneri per il ritiro dei Prodotti Difettosi, per azioni intraprese dopo la scadenza della Polizza.</li> </ul>




### Ci sono limiti di copertura?

Condizioni generali di assicurazione	
<u>Validità temporale della garanzia</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le garanzie prestate nelle sezioni RCP e RITIRO PRODOTTI (RECALL), operano esclusivamente per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta al Contraente/Assicurato durante il periodo di Assicurazione purché siano conseguenza di fatti colposi avvenuti durante il periodo di Assicurazione e anche anteriormente a tale periodo, ma non prima della data indicata nella Scheda di Polizza.</li> </ul> <p>Ciò premesso :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la copertura non comprende le richieste di risarcimento note al Contraente/Assicurato al momento della decorrenza della Polizza;</li> <li>- la copertura non comprende le richieste di risarcimento derivanti da fatti o circostanze note al Contraente al momento della decorrenza della Polizza;</li> </ul>
<u>Pluralità di assicurati</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualora la garanzia venga prestata per una pluralità di Assicurati, il Massimale stabilito in Polizza per il danno cui si riferisce la domanda di Risarcimento resta ad ogni effetto unico anche in caso di co responsabilità di più assicurati fra loro.</li> </ul>
Sezione A Responsabilità civile verso terzi (RCT)	
<u>Rischi inclusi</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Assicurazione non comprende i danni alle opere e alle cose sulle quali sono applicate le insegne, i cartelli e gli striscioni;</li> <li>• Con riferimento ai danni derivanti da organizzazione di attività dopolavoristiche, ricreative, convegni, corsi di formazione professionale, congressi e gite aziendali restano esclusi i danni derivanti dalla circolazione di veicoli a motore e da navigazione di natanti e dall'impiego di aeromobili;</li> <li>• Con riferimento all'uso di mezzi meccanici di sollevamento in azione anche all'esterno dell'azienda restano esclusi i danni derivanti dalla circolazione di veicoli a motore e da navigazione di natanti;</li> <li>• S'intende esclusa la responsabilità civile propria delle persone fisiche o delle aziende che eseguono i lavori per conto dell'Assicurato stesso.</li> </ul>
<u>Condizioni aggiuntive sempre operanti</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Committenza auto e altri veicoli:</u> La garanzia è operante esclusivamente solo dopo l'esaurimento di ogni altra copertura o garanzia di cui beneficino il proprietario e/o il conducente del veicolo che abbia cagionato il danno;</li> <li>• <u>Aree adibite a parcheggi:</u> restano comunque esclusi i danni conseguenti a furto, rapina e incendio dei veicoli e i danni alle cose in essi contenuti, nonché i danni conseguenti ad errata o carente segnalazione stradale;</li> <li>• <u>Committenza lavori straordinari e committenza lavori:</u> l'estensione di garanzia è comunque subordinata al fatto che, ove previsto dal precitato decreto legislativo, l'Assicurato abbia dato specifico e formale incarico al responsabile dei lavori e ai coordinatori per la progettazione e per l'esecuzione dei lavori, nell'ambito delle rispettive competenze professionali previste e definite dal decreto legislativo stesso.</li> </ul> <p>Se al momento del Sinistro esistono anche altre assicurazioni da chiunque stipulate per i rischi previsti dalla presente clausola, questa, fermi i limiti dei massimali previsti dal contratto, ha effetto soltanto per la parte di danno eccedente quella assorbibile dall'altra o dalle altre assicurazioni.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Danni alle cose di terzi in ambito lavori</u>: restano esclusi i danni alle cose in costruzione, che costituiscono strumento di lavorazione, alle cose che in tutto o in parte sono oggetto di lavorazione, nonché quelli resi necessari per l'esecuzione dei lavori;</li> <li>• <u>Responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro</u>: questa estensione vale a condizione che tali mansioni siano svolte dall'Assicurato, dagli Amministratori o dai prestatori di lavoro dell'Assicurato stesso e che l'Assicurato abbia adottato il piano di sicurezza e di coordinamento conformemente a quanto indicato nel suddetto decreto;</li> <li>• <u>Responsabilità in materia di protezione dei dati personali</u>: la garanzia è valida a condizione che il trattamento dei dati personali predetti sia strettamente strumentale allo svolgimento delle attività oggetto dell'Assicurazione;</li> <li>• <u>Danno da incendio</u>: resta comunque inteso che i danni da incendio dovuti ad una stessa causa iniziale che si comunichino per propagazione saranno considerati un unico sinistro; qualora sugli stessi beni oggetto di risarcimento esistano coperture incendio stipulate dallo stesso Contraente/Assicurato o da altri, la presente copertura varrà per la parte eventualmente eccedente le somme assicurate con la predetta Polizza incendio;</li> <li>• <u>Danni da circolazione all'interno del perimetro aziendale</u>: la garanzia non è operante se il conducente non è abilitato a norma delle disposizioni vigenti; per i danni subiti da terzi trasportati.</li> <li>• <u>Responsabilità civile e personale dei prestatori di lavoro</u>: la presente condizione aggiuntiva opera esclusivamente per danni cagionati a terzi per lesioni personali, esclusa qualsiasi responsabilità professionale;</li> <li>• <u>Danni a veicoli</u>: sono esclusi i danni: <ul style="list-style-type: none"> <li>- da circolazione di veicoli a motore;</li> <li>- da Furto, Incendio;</li> <li>- da atti dolosi in genere, se commessi da persone diverse da quelle di cui l'Assicurato deve rispondere a norma di legge.</li> <li>- conseguenti a mancato uso, nonché quelli cagionati alle cose trovanti sui mezzi stessi;</li> </ul> </li> <li>• <u>Detenzione e impiego esplosivi</u>: sono comunque esclusi i danni alle coltivazioni nonché ai fabbricati, cose in essi contenute e manufatti in genere, che si verifichino nel raggio di 100 metri dal fornello di mina;</li> <li>• <u>Beni in leasing</u>: nel caso in cui risulti operante altra Assicurazione, la presente garanzia è prestata a Secondo Rischio per l'eccedenza dei massimali dell'altra Assicurazione;</li> <li>• <u>Danni a cose di prestatori di lavoro</u>: ad esclusione di veicoli a motore, imbarcazioni, preziosi e denaro. Restano comunque esclusi i danni da furto o da incendio;</li> <li>• <u>Macchinari e impianti azionati da persone non abilitate</u>: rimane in ogni caso ferma l'esclusione dei danni da circolazione su strade di uso pubblico o su aree ad esse equiparate, di veicoli a motore.</li> </ul>
<u>Condizioni particolari – valide solo se espressamente richiamate nella scheda di polizza</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Cose in consegna e custodia</u>: Si intendono esclusi i danni: <ul style="list-style-type: none"> <li>- alle cose e/o macchinari e/o attrezzature che costituiscono strumento di lavorazione;</li> <li>- da incendio;</li> <li>- da furto e/o smarrimento;</li> <li>- da spargimento d'acqua, comunque verificatosi;</li> <li>- da mancato uso delle Cose danneggiate;</li> <li>- subiti da Cose sollevate, caricate, scaricate, movimentate.</li> </ul> </li> <li>• <u>Inquinamento accidentale stabilimento</u>: l'Assicurazione è operante esclusivamente per le conseguenze dirette dell'evento dannoso e non per le sue conseguenze indirette come mancato uso, interruzioni di esercizio e simili.</li> <li>• La presente Condizione Particolare non comprende i danni: <ul style="list-style-type: none"> <li>- conseguenti alla intenzionale mancata osservanza delle disposizioni di legge in materia di prevenzione, controllo, contenimento dei danni da inquinamento;</li> <li>- conseguenti alla intenzionale mancata prevenzione del danno per omessa riparazione o adattamenti di mezzi predisposti per prevenire o contenere l'inquinamento da parte dei rappresentanti legali dell'azienda;</li> <li>- conseguenti ad alterazioni di carattere genetico;</li> <li>- cagionati a cose di terzi che l'Assicurato abbia in consegna e/o custodia o detenga a qualsiasi titolo;</li> <li>- provocati da attività svolte presso terzi;</li> </ul> </li> <li>• <u>Inquinamento accidentale derivante da operazioni di carico e scarico con mezzi e dispositivi meccanici</u>: la presente Condizione Particolare non comprende i danni: <ul style="list-style-type: none"> <li>- conseguenti alla intenzionale mancata osservanza delle disposizioni di legge in materia di prevenzione, controllo, contenimento dei danni da inquinamento;</li> <li>- conseguenti alla intenzionale mancata prevenzione del danno per omessa riparazione o adattamenti di mezzi predisposti per prevenire o contenere l'inquinamento da parte dei rappresentanti legali dell'azienda;</li> <li>- conseguenti ad alterazioni di carattere genetico;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- cagionati a cose di terzi che l'Assicurato abbia in consegna e/o custodia o detenga a qualsiasi titolo</li> <li>- prodotti dalle sostanze trasportate nel caso in cui le stesse non siano movimentate in confezioni e/o contenitori rispondenti alle norme vigenti;</li> <li>- relativamente ai rifiuti, conseguenti a riverse per consegna a smaltitori o smaltimento con modalità non rispondenti alle leggi vigenti</li> <li>- I conducenti dei veicoli, le persone trasportate e coloro che prendono parte alle suddette operazioni non sono considerati terzi.</li> <li>• <u>Danni alle cose sulle quali si eseguono i lavori:</u> Sono comunque esclusi i danni: <ul style="list-style-type: none"> <li>- necessari, il cui verificarsi, cioè, è riconducibile in linea causale al normale svolgimento dei lavori;</li> <li>- alle cose costituenti strumenti di lavoro;</li> <li>- alle cose costituenti l'oggetto dei lavori affidati all'Assicurato, siano le stesse già state consegnate o meno, in tutto o in parte, alla committente.</li> </ul> </li> <li>• <u>Qualifica di assicurato:</u> Si precisa che tali società e il Contraente/Assicurato non saranno soggetti terzi tra loro. Si precisa inoltre che il massimale per sinistro indicato in Polizza rappresenta la massima esposizione della Compagnia anche in caso di corresponsabilità tra più Assicurati.</li> <li>• <u>Integrativa auto:</u> la garanzia non è comunque operante: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nel caso di inesistenza della Polizza richiesta dal Titolo X - Assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore e i natanti del Codice delle assicurazioni private;</li> <li>- nel caso di mancato pagamento del premio di Assicurazione relativo alla Polizza prevista dal Titolo X - Assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore e i natanti del Codice delle assicurazioni private;</li> <li>- nel caso in cui l'Assicurato fosse a conoscenza delle cause che hanno determinato l'inoperatività della garanzia di cui al Titolo X - Assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore e i natanti del Codice delle assicurazioni private;</li> <li>- per i danni che avvengano nei Paesi esteri per i quali non è stato rilasciato valido certificato internazionale di Assicurazione (carta verde) dall'impresa che assicura in base il veicolo;</li> <li>- per i danni da inquinamento comunque avvenuti.</li> </ul> </li> <li>• <u>Responsabilità civile incrociata:</u> quanto precede non può in alcun caso essere richiamato per aumentare l'esposizione massima della Società, la quale non potrà essere superiore ai massimali stabiliti nella presente Polizza anche in caso di corresponsabilità tra più d'uno degli Assicurati. Fatte salve le coperture assicurative della Responsabilità Civile verso i prestatori di lavoro e verso i dipendenti, si conferma inoltre espressamente che la copertura assicurativa prestata con la presente Polizza non copre in alcun caso le richieste di risarcimento avanzate da un dipendente nei confronti del proprio datore di lavoro.</li> <li>• <u>Cessione di lavori in appalto/subappalto – responsabilità dell'assicurato e dei subappaltatori:</u> Qualora gli appaltatori/subappaltatori risultassero già assicurati in proprio la presente garanzia viene prestata: <ul style="list-style-type: none"> <li>- a primo Rischio per le garanzie previste dalla presente Assicurazione e non prestate dalle predette polizze ed in caso di inoperatività delle stesse da qualunque causa determinata;</li> <li>- a secondo Rischio per l'eccedenza rispetto alle somme assicurate con le polizze sopracitate, per le garanzie previste sia dalla presente Assicurazione che dalle predette polizze.</li> </ul> </li> </ul>
<b><u>RESPONSABILITA' CIVILE VERSO PRESTATORI DI LAVORO (RCO)</u></b>	
Spese di difesa legale del datore di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La presente garanzia opera per i sinistri avvenuti nel corso del Periodo di Assicurazione.</li> <li>• Purché preventivamente concordati e autorizzati dalla Compagnia, sono compresi i costi sostenuti per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Difesa in appello e ogni altro grado di giudizio;</li> <li>- Incarichi a periti, consulenti, investigatori privati e ogni altro soggetto ritenuto utile al fine della difesa dell'Assicurato;</li> <li>- Ogni altra spesa sostenuta al fine della difesa dell'Assicurato;</li> <li>- Spese processuali poste a carico dell'Assicurato.</li> </ul> </li> </ul>
Condizioni particolari – valide solo se espressamente richiamate nella scheda di polizza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Responsabilità civile postuma:</u> la presente Condizione Particolare non comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- i danni a cose o opere che sono state oggetto di lavori di installazione, riparazione e/o manutenzione;</li> <li>- i danni avvenuti in USA e CANADA.</li> <li>- le spese di rifacimento dei lavori eseguiti o di parte degli stessi, le spese di riparazione, rimpiazzo e gli importi pari al loro controvalore;</li> <li>- le spese e gli oneri per il ritiro dal mercato di cose od opere a seguito di difetto dei lavori eseguiti.</li> </ul> </li> <li>• <u>Estensione validità territoriale usa e Canada:</u> L'Assicurazione non copre e pertanto rimangono comunque esclusi: <ul style="list-style-type: none"> <li>- gli assicurati, le controllate, o parti di società, domiciliate, registrate o residenti in Nord America;</li> <li>- le lesioni o i danni causati o derivanti da o in connessione con l'inquinamento, infiltrazione o contaminazione;</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- le lesioni o i danni compresi gli eventuali costi, spese o responsabilità causati o derivanti da o in connessione con la rimozione, annullamento, rifacimento o risanamento di qualsiasi reale o presunto inquinamento, infiltrazione o contaminazione;</li> <li>- le multe, le sanzioni, i danni punitivi, la liquidazione dei danni, i risarcimenti, i danni aggravati, i danni moltiplicati o triplicati, o qualsiasi altro aumento di danni derivanti dalla moltiplicazione dei danni compensativi;</li> <li>- la responsabilità che attribuisce a titolo di qualsiasi contratto o accordo che non sarebbe collegata in assenza di tale contratto o accordo.</li> <li>• <u>Danni patrimoniali</u>: la presente estensione opera solo in quanto si tratti di danni consistenti nell'interruzione o sospensione, totale o parziale, di attività industriali, commerciali, agricole o di servizi. Restano ferme le esclusioni e le limitazioni previste dalle Condizioni Generali di Assicurazione. Sono comunque escluse multe, ammende e penali da chiunque sostenute.</li> <li>• <u>Spese di salvataggio</u>: La garanzia non opera: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per le spese richieste dopo più di sei mesi dopo il termine della polizza, anche se sostenute durante il periodo di validità della stessa;</li> <li>- Per le spese conseguenti ad intenzionale violazione di norme di legge da parte dell'Assicurato;</li> <li>- Per le spese derivanti da obbligazioni o responsabilità contrattuali;</li> <li>- Per i danni da interruzione di attività conseguenti agli interventi qui presi in considerazione;</li> <li>- Per le spese volte ad evitare il verificarsi del sinistro.</li> </ul> </li> <li>•</li> </ul>
--	---

 <b>Che obblighi ho?</b>	
<b>Cosa fare in caso di sinistro?</b>	<b>Denuncia di sinistro</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anche ai sensi dell'art. 1913 del Codice Civile ("Avviso dell'Assicuratore in caso di Sinistro") il Contraente/Assicurato o Assicurato aggiuntivo devono dare avviso del sinistro alla Compagnia entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data in cui ne abbiano avuto conoscenza</li> <li>• La denuncia di sinistro dovrà essere effettuata per iscritto alla Compagnia all'indirizzo riportato al punto 1 della presente Nota informativa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'avvenuta conoscenza.</li> <li>• L'Assicurato, venuto a conoscenza di un Sinistro, deve darne notizia alla Compagnia entro 5 giorni lavorativi ed inoltrare al più presto un dettagliato rapporto scritto. Deve, inoltre, fornire alla Compagnia ed ai suoi incaricati tutte le informazioni, i documenti e le prove che possano venirgli richieste.</li> <li>• Ai fini della garanzia RCO, l'Assicurato deve denunciare soltanto i Sinistri mortali e quelli per i quali viene avviata un'indagine amministrativa o giudiziaria. Del pari, deve dare comunicazione alla Compagnia di qualunque richiesta di risarcimento od azione legale intrapresa dal danneggiato o suoi aventi causa o terzi, nonché dall'INAIL, trasmettendo tempestivamente atti, documenti, notizie e quant'altro riguardi la vertenza.</li> </ul>
	<b>Gestione da parte di altre imprese:</b> la società non si avvale di imprese terze per la gestione del sinistro.
	<b>Prescrizione:</b> I diritti derivanti dal contratto di assicurazione (diversi dal diritto al pagamento delle rate di premio) si prescrivono in due anni dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento del danno all'assicurato o ha promosso l'azione contro di lui. Per le garanzie diverse dalla responsabilità civile, il termine di prescrizione è di due anni e decorre dal giorno in cui si è verificato il fatto che ha generato il danno
<b>Dichiarazioni inesatte o reticenti</b>	<b>Le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti, o l'omessa comunicazione dell'aggravamento del rischio, possono comportare la perdita totale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi degli artt. 1892, 1893, 1894 e 1898 del codice civile.</b>
<b>Obblighi dell'impresa</b>	Non sono presenti informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.



#### GARANZIA "Assicurazione della responsabilità civile professionale"

Ove non diversamente concordato, l'assicurazione "Assicurazione della responsabilità civile professionale", per alcune garanzie, prevede limiti di risarcimento per sinistro e per anno assicurativo, franchigie e scoperti, come di seguito elencato:

GARANZIA	FRANCHIGIA/ SCOPERTO (per ciascun sinistro)	LIMITI DI INDENNIZZO specificare sempre se il limite è per sinistro o in aggregato annuo
Smarrimento o danneggiamento documenti (sempre operante)	-	Euro 75.000,00 per ciascuna Richiesta di Risarcimento e per anno.
Amministrazione condominiale (sempre operante)	-	Euro 150.000,00 per ciascuna Richiesta di Risarcimento e per anno.

#### GARANZIA "Responsabilità civile verso prestatori di lavoro"

Ove non diversamente concordato, l'assicurazione "Responsabilità civile verso prestatori di lavoro", per alcune garanzie, prevede limiti di risarcimento per sinistro e per anno assicurativo, franchigie e scoperti, come di seguito elencato:

GARANZIA	FRANCHIGIA/ SCOPERTO (per ciascun sinistro)	LIMITI DI INDENNIZZO specificare sempre se il limite è per sinistro o in aggregato annuo
Spese di difesa legale del datore di lavoro	-	Euro 250.000,00 per ogni annualità.

#### GARANZIA "Responsabilità civile prodotti farmaceutici"

Ove non diversamente concordato, l'assicurazione "Responsabilità civile prodotti farmaceutici", per alcune garanzie, prevede limiti di risarcimento per sinistro e per anno assicurativo, franchigie e scoperti, come di seguito elencato:

GARANZIA	FRANCHIGIA/ SCOPERTO (per ciascun sinistro)	LIMITI DI INDENNIZZO specificare sempre se il limite è per sinistro o in aggregato annuo
Danni patrimoniali puri	25% del valore effettivo del danno che si voleva evitare	-



### Quando e come devo pagare?

<b>Premio</b>	<p>L'eventuale frazionamento del premio, con o senza oneri aggiuntivi, dovrà essere oggetto di specifico accordo tra la Compagnia e il Contraente.</p> <p>Il Premio può essere soggetto a regolazione.</p> <p>Il premio, convenuto in base ad elementi di rischio variabili, viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto nella Scheda ed è regolato alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo e della minore durata del contratto, tenendo conto delle variazioni, intervenute durante lo stesso periodo, degli elementi presi come base per il conteggio del premio, fermo restando che il premio indicato nella Scheda è da considerarsi quale premio minimo dovuto in ogni caso.</p> <p>La differenza risultante dalla regolazione deve essere pagata nei 30 giorni dalla relativa comunicazione. In caso tali differenze siano inferiori ad Euro 100,00, escluse imposte, si conviene tra le parti che il relativo pagamento non sarà dovuto.</p>
---------------	---

	Qualora il premio consuntivo risultasse superiore del 35% o più rispetto a quello anticipato, la Società avrà il diritto di modificare quest'ultimo con effetto dell'annualità successiva, portandolo ad un importo non inferiore al 75% dell'ultimo premio consuntivo.
<b>Rimborso</b>	Non sono presenti informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.



### Quando comincia la copertura e quando finisce?

<b>Durata</b>	Se il contratto ha una durata superiore od uguale ad anni 2, ciascuna Parte può recedere alla fine di ogni annualità con un preavviso Scritto di 60 giorni.
<b>Sospensione</b>	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.



### Come posso disdire la polizza?

<b>Ripensamento dopo la stipulazione</b>	Non sono presenti informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.
<b>Risoluzione</b>	Non sono presenti informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.



### A chi è rivolto questo prodotto?

Il prodotto è rivolto alle aziende farmaceutiche che intendono coprirsi dal rischio di responsabilità civile per danni arrecati a terzi, prestatori di lavoro o per danni derivanti da prodotti farmaceutici, eventualmente acquistando la garanzia relativa al richiamo dei prodotti in commercio.

La quota parte percepita in media dagli Intermediari con riferimento all'intero flusso commissionale relativo al prodotto è pari al 14,17%, calcolato sul premio imponibile.

### COME PRESENTARE I RECLAMI E RISOLVERE LE CONTROVERSIE?

<b>All'impresa assicuratrice</b>	<p>I reclami devono essere inoltrati per iscritto a:</p> <p><b>QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l'Italia</b></p> <p><b>Ufficio Gestione Reclami</b></p> <p><b>Via Melchiorre Gioia, n. 8, 20124 – Milano</b></p>
----------------------------------	--

	<p><b>Fax numero: +39 0263793784</b></p> <p><b>E-mail: <a href="mailto:reclami@it.qbe.com">reclami@it.qbe.com</a></b></p> <p><b>PEC: <a href="mailto:amministrazione@cert.it.qbe">amministrazione@cert.it.qbe</a></b></p> <p>QBE deve fornire riscontro entro il termine di 45 giorni dalla data di ricevimento del reclamo. Per i reclami che hanno come oggetto il comportamento degli agenti (iscritti sez. A del RUI) e dei loro dipendenti o collaboratori, il termine di riscontro di 45 giorni potrà essere esteso fino ad un massimo di 60 giorni, al fine di garantire il contraddittorio con l'intermediario interessato.</p>
<b>All'IVASS</b>	<p>All'IVASS vanno indirizzati i reclami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aventi ad oggetto l'accertamento dell'osservanza delle disposizioni del Codice delle Assicurazioni Private, delle relative norme di attuazione e del Codice del Consumo (relative alla commercializzazione a distanza di servizi finanziari al consumatore), da parte delle compagnie di assicurazione e di riassicurazione, degli intermediari e dei periti assicurativi;</li> <li>- in caso di esito insoddisfacente o risposta tardiva ad un reclamo indirizzato a QBE.</li> </ul> <p>I reclami devono essere inoltrati per iscritto a:</p> <p><b>IVASS, Via del Quirinale, 21 00187 Roma, fax 06.42133206, pec: <a href="mailto:ivass@pec.ivass.it">ivass@pec.ivass.it</a></b></p> <p><b>Info su: <a href="http://www.ivass.it">www.ivass.it</a></b></p> <p>Per la presentazione dei reclami ad IVASS può essere utilizzato il modello presente sul sito dell'Istituto di Vigilanza nella sezione relativa ai Reclami.</p> <p>Per la risoluzione delle controversie transfrontaliere è possibile presentare il reclamo all'IVASS o direttamente al sistema estero competente - individuabile al sito <a href="http://www.ec.europa.eu/fin-net">www.ec.europa.eu/fin-net</a> - e chiedendo l'attivazione della procedura FIN-NET.</p>
	<p><b>PRIMA DI RICORRERE ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA è possibile, in alcuni casi necessario, avvalersi di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie, quali:</b></p>
<b>Mediazione</b>	<p>Interpellando un Organismo di Mediazione tra quelli presenti nell'elenco del Ministero della Giustizia, consultabile sul sito <a href="http://www.giustizia.it">www.giustizia.it</a> (Legge 9/8/2013, n. 98).</p> <p>La mediazione costituisce condizione di procedibilità per esercitare in giudizio un'azione civile relativa ad una controversia attinente ai contratti assicurativi (ad esclusione delle controversie relative al risarcimento del danno da circolazione di veicoli e natanti).</p>
<b>Negoziazione assistita</b>	<p>Tramite richiesta del proprio avvocato alla Compagnia.</p> <p>La convenzione di negoziazione assistita costituisce condizione di procedibilità per esercitare in giudizio un'azione civile relativa ad una controversia in materia di risarcimento del danno da circolazione di veicoli e natanti oppure relativa ad una domanda di pagamento, a qualsiasi titolo, di somme non eccedenti € 50.000 (salvo che, in relazione a quest'ultimo caso, si tratti di controversie relative a materie già soggette alla mediazione obbligatoria).</p>
<b>Altri sistemi alternativi di risoluzione delle controversie</b>	<p>L'arbitrato, disciplinato dagli artt. 806 e ss. del c.p.c., è attivabile o in virtù di una clausola compromissoria, se prevista all'interno del contratto (nelle condizioni generali), o attraverso la stipulazione del c.d. compromesso, un accordo volto ad attribuire agli arbitri il potere di decidere la controversia.</p>

PER QUESTO CONTRATTO L'IMPRESA NON DISPONE DI UN'AREA INTERNET RISERVATA AL CONTRAENTE (c.d. *HOME INSURANCE*), PERTANTO DOPO LA SOTTOSCRIZIONE NON POTRAI CONSULTARE TALE AREA, NÉ UTILIZZARLA PER GESTIRE TELEMATICAMENTE IL CONTRATTO MEDESIMO.

## Polizza Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche

Documento Informativo relativo al Prodotto Assicurativo Danni

Società: QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l'Italia

**Prodotto: Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile delle "Sperimentazioni Cliniche"**

QBE Europe SA/NV- Rappresentanza Generale per l'Italia, Impresa in Regime di Stabilimento operante in Italia, Codice IVASS -D948R- Numero iscrizione elenco imprese IVASS I.00147

Le informazioni precontrattuali e contrattuali complete relative al prodotto sono fornite in altri documenti.

### Che tipo di assicurazione è?

La polizza assicura i danni cagionati dall'Assicurato a terzi in conseguenza di atti illeciti durante lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche.



### Che cosa è assicurato?

- ✓ **"Assicurazione delle Responsabilità Civile":** la garanzia copre la responsabilità civile del Contraente/Assicurato e dell'Assicurato Aggiuntivo, derivante dallo svolgimento della sperimentazione e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche 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 copre solo i danni diretti verificatisi a seguito del trattamento.
- ✓ La copertura 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.
- ✓ L'Assicurazione copre la responsabilità civile delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.
- ✓ È possibile personalizzare le coperture in base alle proprie esigenze.
- ✓ La Compagnia indennizza i danni fino ad un importo massimo stabilito in polizza (c.d. massimale). Sono previste delle franchigie.
- ✓ Per l'elenco completo delle garanzie si rinvia al Fascicolo Informativo ed al DIP Aggiuntivo.



### Che cosa non è assicurato?

- ✗ Danni derivanti da fatti dolosi dell'Assicurato (art.1917 del Codice Civile).
- ✗ Franchigie, scoperti di polizza e la parte di danno che eccede il massimale pattuito.
- ✗ Sono escluse le Richieste di Risarcimento relative a:
  - (a) sperimentazioni non conformi al D. Lgs. 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti;
  - b) per i danni che non siano in relazione causale, con la sperimentazione assicurata, ai sensi del D.lgs. 211/2003;
  - (c) per richieste di risarcimento relative al mancato raggiungimento degli scopi previsti della sperimentazione;
  - (d) per i danni cagionati a partecipanti donne incinte;
  - (e) per danni genetici e infermità genetiche e/o ereditarie;
  - (f) per i danni nucleari di qualsiasi tipo;
  - (g) per richieste di risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata o mancata diagnosi della stessa;
  - (h) per i danni prodottisi a seguito di attività invasive e chirurgiche.



### Ci sono limiti di copertura?

Sono escluse le Richieste di Risarcimento relative a:

- ! penali contrattuali e sanzioni;
- ! franchigie non opponibili al danneggiato;
- ! mancata iscrizione in albi;
- ! richieste di risarcimento avanzate di fronte ad autorità giudiziarie nordamericane;
- ! ed avanzate di fronte ad autorità giudiziarie nordamericane.



## Dove vale la copertura?

La copertura vale solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.



## Che obblighi ho?

Il Contraente e/o l'Assicurato dovranno fornire alla Compagnia tutte le informazioni rilevanti ai fini della valutazione del rischio e della determinazione del contenuto della Polizza. L'Assicurato dovrà, inoltre, fornire alla Compagnia tutte la documentazione necessaria ad avviare la Sperimentazione, ivi compresa l'attestazione dell'approvazione del Comitato Etico indipendente.

Il Contraente e/o l'Assicurato nel corso del contratto, devono comunicare immediatamente alla Compagnia o all'intermediario assicurativo i cambiamenti che comportano un aggravamento o una diminuzione del rischio assicurato (ad esempio la modifica dell'attività assicurata) mediante comunicazione scritta.

Deve, inoltre, comunicare immediatamente alla Compagnia l'esistenza o la successiva stipulazione di altre assicurazioni per il medesimo rischio, restando inteso che se l'Assicurato è già coperto da altra polizza avente ad oggetto il medesimo rischio, la presente Polizza opererà a secondo rischio rispetto all'altra polizza.



## Quando e come devo pagare?

Il Premio è dovuto dal Contraente in un'unica soluzione ed è soggetto a regolazione. Il Contraente è tenuto al pagamento della prima rata di premio entro 30 (trenta) giorni dal periodo di assicurazione. E' possibile concordare il frazionamento del premio.

L'eventuale frazionamento del premio, con o senza oneri aggiuntivi, dovrà essere oggetto di specifico accordo tra la Compagnia e il Contraente. I mezzi di pagamento del Premio consentiti dalla Compagnia sono i seguenti: ordini di bonifico, 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.



## Quando comincia la copertura e quando finisce?

La polizza ha effetto dalla data indicata nella Scheda di Polizza e per il periodo ivi indicato.

La garanzia è valida per i danni verificatisi durante lo svolgimento della sperimentazione, manifestatisi non oltre 24 (ventiquattro) mesi dalla conclusione della sperimentazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 (trentasei) mesi dalla data di conclusione della sperimentazione.



## Come posso disdire la polizza?

Non essendo prevista un'ipotesi di tacito rinnovo, il Contraente non è tenuto ad esercitare il diritto di disdetta in corso di validità di polizza.



## Polizza di assicurazione Responsabilità Civile

Documento informativo precontrattuale aggiuntivo danni (DIP aggiuntivo)

**Compagnia: QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l'Italia**

Nome del prodotto: *"Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile delle Sperimentazioni Cliniche"*

[01.01.2019]

Il DIP Aggiuntivo Danni pubblicato è l'ultimo disponibile.

Il presente documento contiene informazioni aggiuntive e complementari rispetto a quelle contenute nel DIP - Documento informativo precontrattuale dei contratti di assicurazione danni finalizzata ad aiutare il potenziale contraente a capire più nel dettaglio le caratteristiche del prodotto, gli obblighi contrattuali e la situazione patrimoniale dell'impresa.

Il contraente deve prendere visione delle condizioni di assicurazione prima della sottoscrizione del contratto.

**QBE Europe SA/NV** e' una compagnia autorizzata dalla Banca Nazionale del Belgio, con licenza numero 3093 ed ha sede legale in Bruxelles, Boulevard du Regent 37, BE 1000, Belgio.

La presente polizza di assicurazione è emessa dalla **Rappresentanza Generale per l'Italia**, con sede secondaria in Via Melchiorre Gioia, n. 8, 20124 Milano, R.E.A. MI - 2538674, Codice Fiscale/Partita IVA 10532190963. Telefono +390236263500, e-mail: [gbemilan@it.qbe.com](mailto:gbemilan@it.qbe.com); pec: [amministrazione@cert.it.qbe.com](mailto:amministrazione@cert.it.qbe.com).

**QBE Europe SA/NV** è soggetta alla vigilanza della Financial Service and Market Authority (FSMA).

**QBE Europe SA/NV- Rappresentanza Generale per l'Italia** e' autorizzata ad operare in Italia in regime di stabilimento ed il suo numero di iscrizione all'Albo delle Imprese di assicurazione è il n. I.00147. E' soggetta alla vigilanza dell'IVASS.

**QBE Europe SA/NV** e' una società neocostituita, pertanto, non dispone ancora di un bilancio approvato.

Di seguito è riportata la situazione patrimoniale di **QBE Europe SA/NV**: i dati sono relativi all'ultimo bilancio approvato, precedentemente al trasferimento ed al conferimento di ramo d'azienda e si riferiscono ai bilanci di QBE Insurance (Europe) Ltd, poiché **QBE EUROPE SA/NV** è subentrata –senza soluzione di continuità – a QBE Insurance (Europe) Ltd.

I dati sono espressi in milioni di sterline inglesi ed euro.

Per l'anno 2017 l'utile aziendale ammonta ad £ 189,011,000.

L'ammontare del patrimonio netto di QBE Insurance (Europe) Limited è pari ad Euro 1.585.993.420,00 di cui Euro € 707.272.650,00 di capitale sociale ed Euro 705.686.656,58 di riserve patrimoniali.

L'indice di solvibilità di è del 124.08%, calcolato come il rapporto tra £ 1,141,091,000 e il Solvency Capital Requirement di £ 919,647,000.

Per ulteriori informazioni finanziarie sulla società consulta la relazione sulla solvibilità disponibile sul sito: <https://qbeitalia.com/chi-siamo/>

Al contratto si applica la legge italiana.



### Che cosa è assicurato?

#### ESTENSIONI

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto al DIP Danni.

### Quali opzioni/personalizzazioni è possibile attivare?

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto al DIP Danni.



### Che cosa non è assicurato?

Non vi sono informazioni ulteriori rispetto al DIP Danni.



### Ci sono limiti di copertura?

#### Condizioni generali di assicurazione

#### Validità temporale della garanzia

La garanzia è valida per i danni verificatisi durante lo svolgimento della sperimentazione oggetto della presente assicurazione e manifestatisi comunque non oltre 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.

#### Pluralità di assicurati

- Qualora la garanzia venga prestata per una pluralità di Assicurati, il Massimale stabilito in Polizza per il danno cui si riferisce la domanda di Risarcimento resta ad ogni effetto unico anche in caso di co responsabilità di più assicurati fra loro.

#### Rischi inclusi

- Non ci sono informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.



### Che obblighi ho?

#### Cosa fare in caso di sinistro?

##### Denuncia di sinistro

- Anche ai sensi dell'art. 1913 del Codice Civile ("Avviso dell'Assicuratore in caso di Sinistro") il Contraente/Assicurato o Assicurato aggiuntivo devono dare avviso del sinistro alla Compagnia entro 30 (trenta) giorni dalla data in cui ne abbiano avuto conoscenza.
- La denuncia di sinistro dovrà essere effettuata per iscritto alla Compagnia anche tramite il Broker di Assicurazione indicato nel Certificato di Assicurazione.

**Gestione da parte di altre imprese:** la società non si avvale di imprese terze per la gestione del sinistro.

**Prescrizione:** I diritti derivanti dal contratto di assicurazione (diversi dal diritto al pagamento delle rate di premio) si prescrivono in due anni dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento del danno all'assicurato o ha promosso l'azione contro di lui.

Per le garanzie diverse dalla responsabilità civile, il termine di prescrizione è di due anni e decorre dal giorno in cui si è verificato il fatto che ha generato il danno

#### Dichiarazioni inesatte o reticenti

**Le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti, o l'omessa comunicazione dell'aggravamento del rischio, possono comportare la perdita totale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione, ai sensi degli artt. 1892, 1893, 1894 e 1898 del codice civile.**

#### Obblighi dell'impresa

Non sono presenti informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.



### Quando e come devo pagare?

<b>Premio</b>	<p>L'eventuale frazionamento del premio, con o senza oneri aggiuntivi, dovrà essere oggetto di specifico accordo tra la Compagnia e il Contraente.</p> <p>Il Premio può essere soggetto a regolazione.</p> <p>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.</p> <p>Le differenze attive risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 30 giorni dalla relativa comunicazione da parte della Compagnia.</p> <p>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.</p>
<b>Rimborso</b>	—



### Quando comincia la copertura e quando finisce?

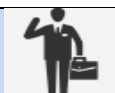
<b>Durata</b>	Non sono previste informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.
<b>Sospensione</b>	<p>Se il Contraente non paga il premio, la garanzia resta sospesa dalle ore 24:00 del trentesimo giorno dopo quello della scadenza e riprende efficacia dalle ore 24:00 del giorno in cui viene pagato quanto dovuto, fermo restando l'obbligo del Contraente di pagare il premio.</p> <p>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.</p>



### Come posso disdire la polizza?

<b>Ripensamento dopo la stipulazione</b>	—
<b>Risoluzione</b>	Non sono presenti informazioni aggiuntive rispetto al DIP Danni.





## A chi è rivolto questo prodotto?

Il prodotto è rivolto a persone, società, istituzioni o organismi che vogliono avviare una sperimentazione clinica e che intendono coprirsi dal rischio di responsabilità civile per danni arrecati a terzi, prestatori di lavoro o per danni derivanti da prodotti farmaceutici.

La quota parte percepita in media dagli Intermediari con riferimento all'intero flusso commissionale relativo al prodotto è pari al 17,83%, calcolato sul premio imponibile.

## COME PRESENTARE I RECLAMI E RISOLVERE LE CONTROVERSIE?

<b>All'impresa assicuratrice</b>	<p>I reclami devono essere inoltrati per iscritto a:</p> <p><b>QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l'Italia</b></p> <p><b>Ufficio Gestione Reclami</b></p> <p><b>Via Melchiorre Gioia, n. 8, 20124 – Milano</b></p> <p><b>Fax numero: +39 0263793784</b></p> <p><b>E-mail: <a href="mailto:reclami@it.qbe.com">reclami@it.qbe.com</a></b></p> <p><b>PEC: <a href="mailto:amministrazione@cert.it.qbe">amministrazione@cert.it.qbe</a></b></p> <p>QBE deve fornire riscontro entro il termine di 45 giorni dalla data di ricevimento del reclamo. Per i reclami che hanno come oggetto il comportamento degli agenti (iscritti sez. A del RUI) e dei loro dipendenti o collaboratori, il termine di riscontro di 45 giorni potrà essere esteso fino ad un massimo di 60 giorni, al fine di garantire il contraddittorio con l'intermediario interessato.</p>
<b>All'IVASS</b>	<p>All'IVASS vanno indirizzati i reclami:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- aventi ad oggetto l'accertamento dell'osservanza delle disposizioni del Codice delle Assicurazioni Private, delle relative norme di attuazione e del Codice del Consumo (relative alla commercializzazione a distanza di servizi finanziari al consumatore), da parte delle compagnie di assicurazione e di riassicurazione, degli intermediari e dei periti assicurativi;</li><li>- in caso di esito insoddisfacente o risposta tardiva ad un reclamo indirizzato a QBE.</li></ul> <p>I reclami devono essere inoltrati per iscritto a:</p> <p><b>IVASS, Via del Quirinale, 21 00187 Roma, fax 06.42133206, pec: <a href="mailto:ivass@pec.ivass.it">ivass@pec.ivass.it</a></b></p> <p><b>Info su: <a href="http://www.ivass.it">www.ivass.it</a></b></p> <p>Per la presentazione dei reclami ad IVASS può essere utilizzato il modello presente sul sito dell'Istituto di Vigilanza nella sezione relativa ai Reclami.</p> <p>Per la risoluzione delle controversie transfrontaliere è possibile presentare il reclamo all'IVASS o direttamente al sistema estero competente - individuabile al sito <a href="http://www.ec.europa.eu/fin-net">www.ec.europa.eu/fin-net</a> - e chiedendo l'attivazione della procedura FIN-NET.</p>

	<b>PRIMA DI RICORRERE ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA è possibile, in alcuni casi necessario, avvalersi di sistemi alternativi di risoluzione delle controversie, quali:</b>
<b>Mediazione</b>	<p>Interpellando un Organismo di Mediazione tra quelli presenti nell'elenco del Ministero della Giustizia, consultabile sul sito <a href="http://www.giustizia.it">www.giustizia.it</a> (Legge 9/8/2013, n. 98).</p> <p>La mediazione costituisce condizione di procedibilità per esercitare in giudizio un'azione civile relativa ad una controversia attinente ai contratti assicurativi (ad esclusione delle controversie relative al risarcimento del danno da circolazione di veicoli e natanti).</p>
<b>Negoziazione assistita</b>	<p>Tramite richiesta del proprio avvocato alla Compagnia.</p> <p>La convenzione di negoziazione assistita costituisce condizione di procedibilità per esercitare in giudizio un'azione civile relativa ad una controversia in materia di risarcimento del danno da circolazione di veicoli e natanti oppure relativa ad una domanda di pagamento, a qualsiasi titolo, di somme non eccedenti € 50.000 (salvo che, in relazione a quest'ultimo caso, si tratti di controversie relative a materie già soggette alla mediazione obbligatoria).</p>
<b>Altri sistemi alternativi di risoluzione delle controversie</b>	<p>L'arbitrato, disciplinato dagli artt. 806 e ss. del c.p.c., è attivabile o in virtù di una clausola compromissoria, se prevista all'interno del contratto (nelle condizioni generali), o attraverso la stipulazione del c.d. compromesso, un accordo volto ad attribuire agli arbitri il potere di decidere la controversia.</p>

**PER QUESTO CONTRATTO L'IMPRESA NON DISPONE DI UN'AREA INTERNET RISERVATA AL CONTRAENTE (c.d. *HOME INSURANCE*), PERTANTO DOPO LA SOTTOSCRIZIONE NON POTRAI CONSULTARE TALE AREA, NÉ UTILIZZARLA PER GESTIRE TELEMATICAMENTE IL CONTRATTO MEDESIMO.**



**QBE Europe SA/NV**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

**Polizza di assicurazione Responsabilità Civile delle**  
***“Sperimentazioni Cliniche”***

*Ed. Gennaio 2019*

QBE Europe SA/NV, Rappresentanza Generale per l'Italia, Via Melchiorre Gioia 8 – 20124 Milano.  
R.E.A. MI-2538674. Codice fiscale/P.IVA 10532190963 Autorizzazione IVASS n. I.00147  
QBE Europe SA/NV è autorizzata dalla Banca Nazionale del Belgio con licenza numero 3093.  
Sede legale Boulevard Du Regent 37, BE 1000, Bruxelles, Belgio. N. di registrazione 0690537456.

## 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>	QBE SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia ;
<b>INDENNIZZO</b>	Quanto dovuto dalla Compagnia in caso di sinistro;
<b>PREMIO:</b>	La somma dovuta alla Compagnia;
<b>SINISTRO:</b>	<p>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.</p> <p>Si precisa che più fatti dannosi e/o più richieste di risarcimento provenienti da più soggetti terzi e riconducibili allo stessa causa, verranno considerati come unico sinistro;</p>
<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>	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>MASSIMALE PER SOGGETTO:</b>	la massima esposizione della Compagnia per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali;

<b>MASSIMALE PER COSE:</b>	la massima esposizione della Compagnia per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone;
<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>	l'importo massimo dovuto dalla Compagnia per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo;
<b>BUONA FEDE:</b>	la convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno;
<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA:</b>	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;
<b>SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA (STUDIO OSSERVAZIONALE):</b>	uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non e' decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' 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;
<b>MEDICINALE SPERIMENTALE:</b>	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;
<b>PROMOTORI DELLA SPERIMENTAZIONE:</b>	una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
<b>SPERIMENTATORE:</b>	medico o odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione e' svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo e' 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 e' espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non e' 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 e' 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 regolatorie 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;

<b>REAZIONE AVVERSA:</b>	qualsiasi reazione dannosa e indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;
<b>EVENTO AVVERSO SERIO O REAZIONE AVVERSA SERIA:</b>	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 o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
<b>REAZIONE AVVERSA INATTESA:</b>	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);
<b>CENTRO COLLABORATORE:</b>	centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;
<b>AUTORITÀ COMPETENTE:</b>	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;
<b>MONITOR:</b>	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.**

**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**.

<b>Art. 09</b>	<b>FORO COMPETENTE</b>
----------------	------------------------

Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie tra **Compagnia** ed **Assicurato/Contraente** ed **Assicurato Aggiuntivo** in merito alla interpretazione, esecuzione e scioglimento della presente assicurazione è esclusivamente quello dell'Autorità giudiziaria ove è ubicata la sede legale del **Contraente** o dell'**Assicurato** o dell'**Assicurato Aggiuntivo**.

<b>Art. 10</b>	<b>RINVIO ALLE NORME DI LEGGE</b>
----------------	-----------------------------------

Per quanto non disciplinato nella **Polizza**, si rinvia alle disposizioni di legge applicabili.

<b>Art. 11</b>	<b>CLAUSOLA BROKER</b>
----------------	------------------------

Qualora fosse in vigore un accordo di libera collaborazione per la mediazione assicurativa con un 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.**

<b>Art. 12</b>	<b>SANZIONI</b>
----------------	-----------------

**La copertura assicurativa non opera e la Compagnia non indennizzerà alcuna richiesta di risarcimento o comunque non effettuerà alcuna prestazione in base alla polizza nella misura in cui tale copertura, indennizzo e/o prestazione possa esporre la Compagnia medesima e/o qualsiasi società del gruppo cui appartiene la Compagnia a sanzioni, divieti o restrizioni previste da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni economiche e/o commerciali previste da leggi e regolamenti di qualsiasi paese.**

## CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

<b>Art. 01</b>	<b>OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE</b>
----------------	-----------------------------------

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, che 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.

<b>Art. 02</b>	<b>VALIDITA' TEMPORALE</b>
----------------	----------------------------

La garanzia è valida per i **danni verificatisi durante lo svolgimento della sperimentazione oggetto della presente assicurazione e manifestatisi comunque non oltre 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.

<b>Art. 03</b>	<b>ALTRI ASSICURATI</b>
----------------	-------------------------

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.

n caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

<b>Art. 04</b>	<b>MASSIMALI DI GARANZIA</b>
----------------	------------------------------

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

<b>Art. 05</b>	<b>FRANCHIGIE</b>
----------------	-------------------

**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****VALIDITA' TERRITORIALE**

La garanzia é 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 - A-E" e "Reazione avversa da farmaco - A.D.R.", 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 REGOLARMENTE AUTORIZZATE E/O SVOLTE IN MANIERA INTENZIONALMENTE 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 DOVUTE 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;
- f) PER DANNI NUCLEARI DI QUALSIASI TIPO;
- 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 ATTIVITÀ INVASIVE E CHIRURGICHE.

**Art. 09****REGOLAZIONE DEL PREMIO**

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 e' 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** e' 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).

**QBE Europe SA/NV****Il Contraente**\_\_\_\_\_  
Rappresentanza Generale per l'Italia\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

**DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO**

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

- a) polizze in corso in Italia per gli stessi rischi:
- b) polizze annullate negli ultimi due anni:
- c) motivo dell'annullamento: \_\_\_\_\_
- d) Sinistri o reclami ultimi 5 anni:
- 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**

Data e firma del Contraente:

\_\_\_\_\_

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**

<b>Art. 03</b>	<b>Pagamento del Premio e decorrenza della garanzia</b>
<b>Art. 04</b>	<b>Variazioni di rischio</b>
<b>Art. 06</b>	<b>Gestione delle vertenze di sinistro – spese legali</b>
<b>Art. 12</b>	<b>Sanzioni</b>

**Condizioni Speciali di Polizza**

<b>Art. 01</b>	<b>Oggetto dell'assicurazione</b>
<b>Art. 02</b>	<b>Validità temporale</b>
<b>Art. 04</b>	<b>Massimali di garanzia</b>
<b>Art. 05</b>	<b>Franchigie</b>
<b>Art. 06</b>	<b>Validità Territoriale</b>
<b>Art. 07</b>	<b>Obblighi del Contraente e degli Assicurati</b>
<b>Art. 08</b>	<b>Esclusioni</b>
<b>Art. 09</b>	<b>Regolazione del Premio</b>

**Il Contraente**

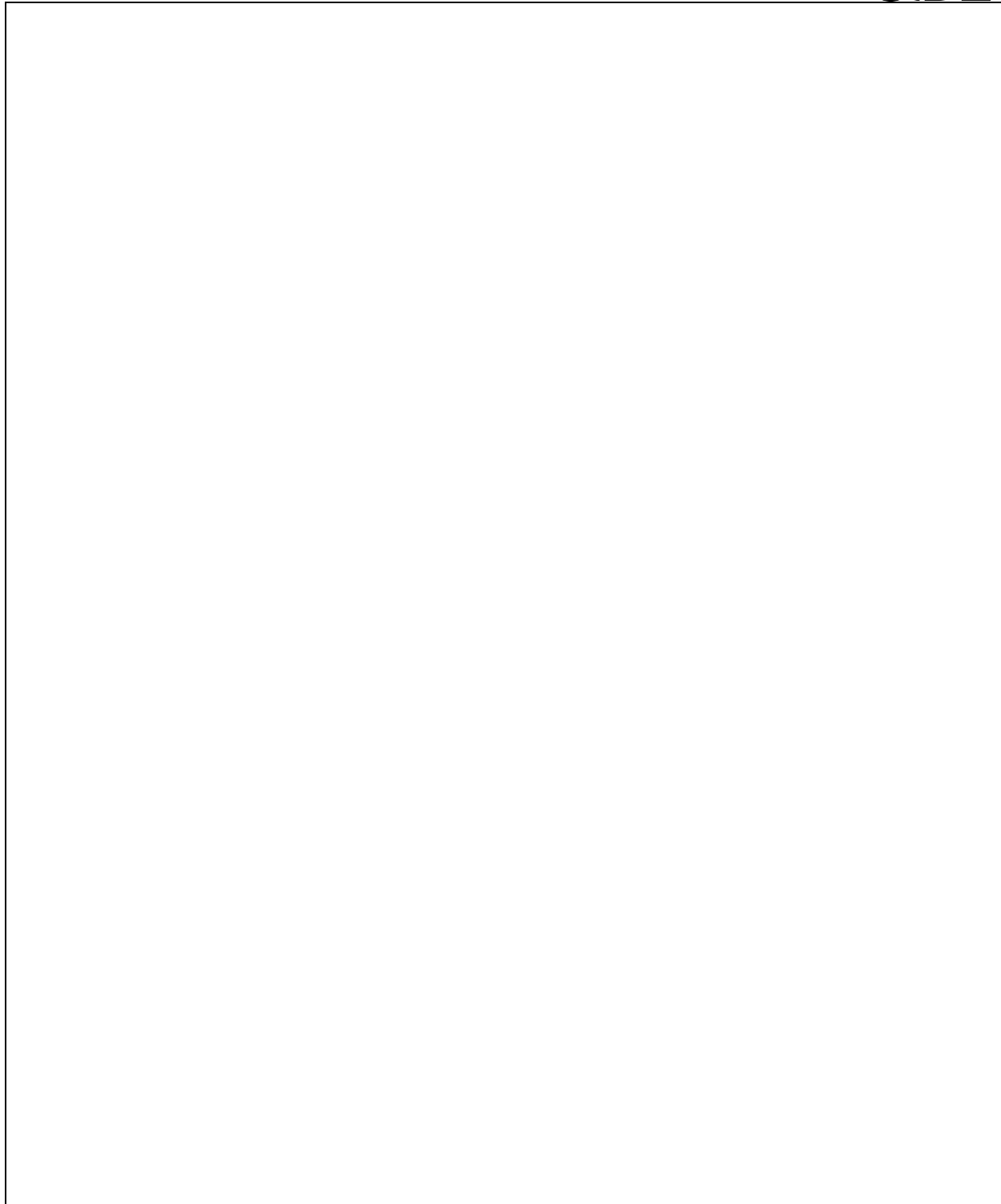
\_\_\_\_\_  
Data e firma del Contraente

**Il Contraente, anche in nome e per conto dell'Assicurato e dell'Assicurato Aggiuntivo, dichiara di aver ricevuto i documenti componenti il Set Informativo, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018 e dell'art. 120-*quater* del Codice delle Assicurazioni Private ed ogni loro successiva modifica e/o integrazione.**

- i) Documento Informativo Precontrattuale;**
- ii) Condizioni di Assicurazione e Glossario;**
- iii) Modulo di Proposta - Questionario, ove previsto;**
- iv) Documento Informativo Precontrattuale Aggiuntivo.**

**Il Contraente**

\_\_\_\_\_  
Data e firma del Contraente





## INFORMATIVA PRIVACY AI CONTRAENTI

### 1. Introduzione

**QBE Europe SA/NV - Rappresentanza Generale per l'Italia** (la "**Società**") la informa, in qualità di **Titolare del trattamento** (che può essere contattato all'indirizzo email: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) e [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com)) che i dati personali relativi all'assicurato/contraente/beneficiario (l'"**Interessato**"), necessari per la prestazione dei servizi e/o l'esecuzione degli obblighi della polizza a cui la presente informativa è allegata (la "**Polizza**"), saranno trattati in conformità con la presente Informativa.

### 2. Chi è il titolare del trattamento?

La Società con sede secondaria in Milano, Via Melchiorre Gioia, 8 sito internet: <http://www.qbeitalia.com> è il **Titolare del trattamento** e può essere contattata al seguente indirizzo e-mail: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) o [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com).

Una lista completa dei Responsabili del trattamento nominati dalla Società può essere richiesta alla stessa con una comunicazione agli indirizzi sopra indicati.

### 3. Quali tipologie di Dati Personali vengono trattati dalla Società?

La **Società** tratta le seguenti tipologie di dati personali dell'Interessato (complessivamente i "**Dati Personali**"), acquisiti- anche verbalmente -direttamente presso l'**Interessato** o tramite soggetti terzi:

- a) dati identificativi quali, ad esempio: nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, telefono, mail, etc..;
- b) categorie particolari di dati, quali dati relativi alla salute.

### 4. Per quali finalità vengono trattati i Dati Personali?

La **Società** tratta i **Dati Personali** per le seguenti finalità:

- a) per la stipula ed esecuzione della Polizza (compresa la valutazione del rischio assicurativo effettuata dalla Società sulla base di determinate caratteristiche dell'**Interessato**); e la prestazione dei servizi connessi all'attività assicurativa e riassicurativa oggetto della Polizza (di seguito, "**Finalità Assicurative**");
- b) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi o regolamenti applicabili, nonché da disposizioni impartite dalle competenti autorità/organismi di vigilanza e controllo (di seguito, "**Finalità di Legge**");
- c) per lo svolgimento di attività funzionali a cessioni di azienda e di ramo d'azienda, acquisizioni, fusioni, scissioni o altre trasformazioni e per l'esecuzione di tali operazioni (di seguito, "**Finalità di Legittimo Interesse di Business**").

### 5. Qual è la base giuridica del trattamento?

Il trattamento dei **Dati Personali** è obbligatorio per:

- a) l'esecuzione della Polizza in relazione alle **Finalità Assicurative** di cui al paragrafo 4, lettera a);
- b) l'adempimento agli obblighi di legge in relazione alle **Finalità di Legge** di cui al paragrafo 4, lettera b), nei limiti previsti dalla legge;
- c) il legittimo interesse della Società e delle sue controparti alla conclusione degli accordi previsti alla paragrafo 4 lettera c) in relazione alle **Finalità di Legittimo Interesse di Business**.

Il rifiuto di fornire i **Dati Personali** per le finalità indicate al paragrafo 4, lettere a) e b) avrebbe il risultato di impedire alla **Società** di concludere la **Polizza** e, se già conclusa, di proseguirne l'esecuzione. Al contrario, è possibile opporsi per motivi legittimi al trattamento per le finalità di cui al paragrafo 4 lettera c), a meno che non sia individuato un motivo legittimo prevalente della **Società**.

Il trattamento dei dati sulla salute per le **Finalità Assicurative** non è obbligatorio ed è sottoposto al consenso dell'Interessato. Tuttavia, in caso di mancato consenso, la **Società** non potrà valutare il rischio assicurativo e/o dare esecuzione alla **Polizza** e, quindi, non sarà possibile addivenire alla stipula della stessa.

#### **6. Con quali modalità vengono trattati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** vengono trattati in forma scritta e/o su supporto magnetico, elettronico o telematico e con strumenti comunque automatizzati e, in ogni caso, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei **Dati Personali** stessi.

#### **7. A chi possono essere comunicati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** possono essere comunicati dalla **Società** a:

- d) dipendenti e collaboratori della **Società** nell'ambito delle relative mansioni e in qualità di Incaricati del trattamento;
- e) soggetti terzi appartenenti alla cosiddetta "catena assicurativa" quali, ad esempio, assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, e mediatori di Assicurazione ; consulenti legali e periti; medici legali, fiduciari, società di servizi a cui siano affidate la gestione e/o la liquidazione dei sinistri, società volte alla fornitura di servizi connessi alla gestione del rapporto contrattuale in essere o da stipulare; organismi associativi e consortili propri del settore assicurativo; IVASS, il Ministero dello Sviluppo Economico, CONSAP e UCI ed ulteriori autorità competenti ai sensi della normativa applicabile, nell'ambito della ordinaria gestione della Polizza;
- f) soggetti terzi coinvolti nello specifico rapporto di Assicurazione quali, ad esempio, contraente, assicurati, beneficiari, danneggiati, coobbligati, ecc.;
- g) professionisti, consulenti, istituti di credito e società di recupero dei crediti; e
- h) società terze fornitrici di servizi alla Società, quali ad esempio quelli informatici o di archiviazione.

I Suoi **Dati Personali**, in ogni caso, non saranno oggetto di diffusione.

#### **8. I Dati Personali vengono trasferiti all'estero?**

I **Dati Personali** possono invece essere comunicati e trasferiti a soggetti terzi quali, ad esempio, Società del Gruppo, controllanti, controllate e collegate, residenti in Paesi anche non appartenenti all'Unione Europea (Filippine, Stati Uniti, India). L'elenco completo e aggiornato è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.qbeitalia.com/>.

Tale trasferimento avverrà in conformità con gli articoli 45 e 46 del Regolamento generale sul trattamento dei dati personali 679/2016/UE (il "**Regolamento Privacy**"). L'**Interessato** può ottenere in qualsiasi momento dalla **Società** il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali **Dati Personali**, o il luogo in cui sono stati resi disponibili.

#### **9. Per quanto tempo verranno conservati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alle lettere a) e c) del paragrafo 4 vengono trattati per un periodo pari alla durata della **Polizza** (ivi inclusi eventuali rinnovi) e per i 10 anni successivi al termine, risoluzione o recesso della stessa, fatti salvi i casi in cui la conservazione per un periodo successivo sia richiesta per eventuali contenziosi, richieste delle autorità competenti o ai sensi della normativa applicabile.

Al contrario, i **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alla lettera b) del paragrafo 4 saranno conservati per il termine previsto dalla legge.

#### **10. Che diritti ha l'Interessato con riguardo ai suoi Dati Personali?**

L'**Interessato**, con riguardo ai suoi **Dati Personali** può - tramite l'invio di una comunicazione all'indirizzo di cui al paragrafo 2 - in ogni momento esercitare i propri diritti di: (i) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di **Dati Personali** che lo riguardano ed averne comunicazione; (ii) conoscere l'origine dei **Dati Personali**, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici; (iii) chiedere l'aggiornamento, la rettifica o - se ne ha interesse - l'integrazione dei **Dati Personali**; (iv) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei **Dati Personali** eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento; (v) revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei **Dati Personali**, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In aggiunta alle previsioni di cui al presente paragrafo, ai sensi del Regolamento Privacy, l'**Interessato** potrà avvalersi dei seguenti ulteriori diritti:

- a) l'**Interessato** potrà, in qualsiasi momento nelle circostanze previste dal Regolamento Privacy (i) chiedere alla **Società** la limitazione del trattamento dei **Dati Personali**; (ii) opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi **Dati Personali**, a meno che la **Società** non abbia dei motivi legittimi prevalenti; (iii) chiedere la cancellazione dei **Dati Personali** che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e (iv) ottenere la portabilità dei dati che lo riguardano;
- b) l'**Interessato** avrà il diritto di proporre Reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali ove ne sussistano i presupposti.

#### **11. Come contattare il titolare del trattamento?**

Qualora l'**Interessato** avesse dei dubbi o perplessità inerenti la presente Informativa privacy o volesse esercitare i diritti previsti dalla presente informativa, può contattare la **Società** ai seguenti indirizzo mail: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) o [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com).

La **Società** ha nominato un responsabile della protezione dei dati personali (il "**DPO**") ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Privacy, contattabile al seguente indirizzo email: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com), o al seguente indirizzo postale: QBE European Operations, Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London.

## **12.Modifiche e aggiornamenti**

La presente Informativa è valida sin dalla data di efficacia. La **Società** potrebbe tuttavia con un previo preavviso apportare modifiche e/o integrazioni a detta informativa, anche quale conseguenza dell'inizio dell'efficacia del Regolamento Privacy e di eventuali successive modifiche e/o integrazioni normative.

Milano 01.01.2019



QBE Europe SA/NV  
Rappresentanza Generale per l'Italia

\*\*\*

## **Consenso al trattamento dei dati**

Preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali, dichiaro di essere consapevole che il trattamento dei dati personali anche relativi alla mia salute eventualmente forniti da parte di QBE Europe SA/NV in qualità di **Titolare del trattamento** è necessario per l'adempimento delle **Finalità Assicurative** di cui all'Informativa sul trattamento dei dati personali e, pertanto, presto il consenso a tale trattamento.

Il Contraente

\_\_\_\_\_  
(firma)



**QBE Europe SA/NV**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

**Polizza di assicurazione Responsabilità Civile delle**  
***“Sperimentazioni Cliniche”***

*Ed. Gennaio 2019*

QBE Europe SA/NV, Rappresentanza Generale per l'Italia, Via Melchiorre Gioia 8 – 20124 Milano.  
R.E.A. MI-2538674. Codice fiscale/P.IVA 10532190963 Autorizzazione IVASS n. I.00147  
QBE Europe SA/NV è autorizzata dalla Banca Nazionale del Belgio con licenza numero 3093.  
Sede legale Boulevard Du Regent 37, BE 1000, Bruxelles, Belgio. N. di registrazione 0690537456.

## 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>	QBE SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia ;
<b>INDENNIZZO</b>	Quanto dovuto dalla Compagnia in caso di sinistro;
<b>PREMIO:</b>	La somma dovuta alla Compagnia;
<b>SINISTRO:</b>	<p>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.</p> <p>Si precisa che più fatti dannosi e/o più richieste di risarcimento provenienti da più soggetti terzi e riconducibili allo stessa causa, verranno considerati come unico sinistro;</p>
<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>	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>MASSIMALE PER SOGGETTO:</b>	la massima esposizione della Compagnia per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali;

<b>MASSIMALE PER COSE:</b>	la massima esposizione della Compagnia per danni a cose o animali, anche se appartenenti a più persone;
<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>	l'importo massimo dovuto dalla Compagnia per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo;
<b>BUONA FEDE:</b>	la convinzione di pensare o di agire onestamente, giustamente e senza arrecare danno a nessuno;
<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA:</b>	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;
<b>SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA (STUDIO OSSERVAZIONALE):</b>	uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non e' decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' 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;
<b>MEDICINALE SPERIMENTALE:</b>	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;
<b>PROMOTORI DELLA SPERIMENTAZIONE:</b>	una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
<b>SPERIMENTATORE:</b>	medico o odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione e' svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo e' 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 regolatorie 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 è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;



<b>REAZIONE AVVERSA:</b>	qualsiasi reazione dannosa e indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;
<b>EVENTO AVVERSO SERIO O REAZIONE AVVERSA SERIA:</b>	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 o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
<b>REAZIONE AVVERSA INATTESA:</b>	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);
<b>CENTRO COLLABORATORE:</b>	centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;
<b>AUTORITÀ COMPETENTE:</b>	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;
<b>MONITOR:</b>	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.**

**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**

Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie tra **Compagnia** ed **Assicurato/Contraente** ed **Assicurato Aggiuntivo** in merito alla interpretazione, esecuzione e scioglimento della presente assicurazione è esclusivamente quello dell'Autorità giudiziaria ove è ubicata la sede legale del **Contraente** o dell'**Assicurato** o dell'**Assicurato Aggiuntivo**.

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

Per quanto non disciplinato nella **Polizza**, si rinvia alle disposizioni di legge applicabili.

**Art. 11****CLAUSOLA BROKER**

Qualora fosse in vigore un accordo di libera collaborazione per la mediazione assicurativa con un 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.**

**Art. 12****SANZIONI**

**La copertura assicurativa non opera e la Compagnia non indennizzerà alcuna richiesta di risarcimento o comunque non effettuerà alcuna prestazione in base alla polizza nella misura in cui tale copertura, indennizzo e/o prestazione possa esporre la Compagnia medesima e/o qualsiasi società del gruppo cui appartiene la Compagnia a sanzioni, divieti o restrizioni previste da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni economiche e/o commerciali previste da leggi e regolamenti di qualsiasi paese.**

## CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

<b>Art. 01</b>	<b>OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE</b>
----------------	-----------------------------------

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, che 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.

<b>Art. 02</b>	<b>VALIDITA' TEMPORALE</b>
----------------	----------------------------

La garanzia è valida per i **danni verificatisi durante lo svolgimento della sperimentazione oggetto della presente assicurazione e manifestatisi comunque non oltre 120 mesi dalla conclusione della sperimentazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 120 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.

<b>Art. 03</b>	<b>ALTRI ASSICURATI</b>
----------------	-------------------------

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.

n caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.

<b>Art. 04</b>	<b>MASSIMALI DI GARANZIA</b>
----------------	------------------------------

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

<b>Art. 05</b>	<b>FRANCHIGIE</b>
----------------	-------------------

**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****VALIDITA' TERRITORIALE**

La garanzia é 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 - A-E" e "Reazione avversa da farmaco - A.D.R.", 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 REGOLARMENTE AUTORIZZATE E/O SVOLTE IN MANIERA INTENZIONALMENTE 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 DOVUTE 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;
- f) PER DANNI NUCLEARI DI QUALSIASI TIPO;
- 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 ATTIVITÀ INVASIVE E CHIRURGICHE.

**Art. 09****REGOLAZIONE DEL PREMIO**

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 e' 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** e' 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).

**QBE Europe SA/NV****Il Contraente**\_\_\_\_\_  
Rappresentanza Generale per l'Italia\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

**DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO**

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

- a) polizze in corso in Italia per gli stessi rischi:
- b) polizze annullate negli ultimi due anni:
- c) motivo dell'annullamento: \_\_\_\_\_
- d) Sinistri o reclami ultimi 5 anni:
- 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**

Data e firma del Contraente:

\_\_\_\_\_



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**

<b>Art. 03</b>	<b>Pagamento del Premio e decorrenza della garanzia</b>
<b>Art. 04</b>	<b>Variazioni di rischio</b>
<b>Art. 06</b>	<b>Gestione delle vertenze di sinistro – spese legali</b>
<b>Art. 12</b>	<b>Sanzioni</b>

**Condizioni Speciali di Polizza**

<b>Art. 01</b>	<b>Oggetto dell'assicurazione</b>
<b>Art. 02</b>	<b>Validità temporale</b>
<b>Art. 04</b>	<b>Massimali di garanzia</b>
<b>Art. 05</b>	<b>Franchigie</b>
<b>Art. 06</b>	<b>Validità Territoriale</b>
<b>Art. 07</b>	<b>Obblighi del Contraente e degli Assicurati</b>
<b>Art. 08</b>	<b>Esclusioni</b>
<b>Art. 09</b>	<b>Regolazione del Premio</b>

**Il Contraente**

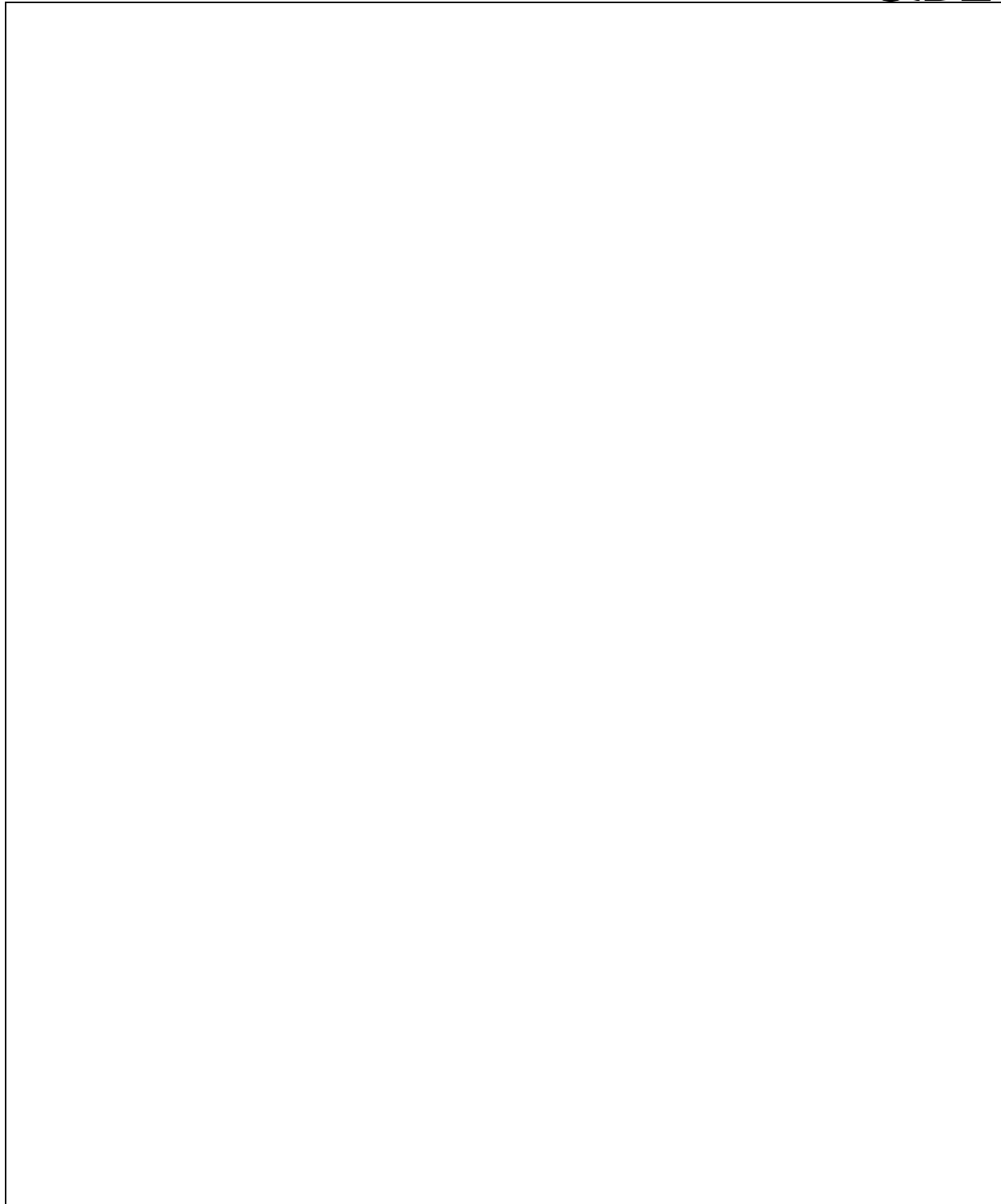
\_\_\_\_\_  
Data e firma del Contraente

**Il Contraente, anche in nome e per conto dell'Assicurato e dell'Assicurato Aggiuntivo, dichiara di aver ricevuto i documenti componenti il Set Informativo, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018 e dell'art. 120-*quater* del Codice delle Assicurazioni Private ed ogni loro successiva modifica e/o integrazione.**

- i) Documento Informativo Precontrattuale;**
- ii) Condizioni di Assicurazione e Glossario;**
- iii) Modulo di Proposta - Questionario, ove previsto;**
- iv) Documento Informativo Precontrattuale Aggiuntivo.**

**Il Contraente**

\_\_\_\_\_  
Data e firma del Contraente



## INFORMATIVA PRIVACY AI CONTRAENTI

### 1. Introduzione

QBE Europe SA/NV - Rappresentanza Generale per l'Italia (la "**Società**") la informa, in qualità di **Titolare del trattamento** (che può essere contattato all'indirizzo email: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) e [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com)) che i dati personali relativi all'assicurato/contraente/beneficiario (l'"**Interessato**"), necessari per la prestazione dei servizi e/o l'esecuzione degli obblighi della polizza a cui la presente informativa è allegata (la "**Polizza**"), saranno trattati in conformità con la presente Informativa.

### 2. Chi è il titolare del trattamento?

La Società con sede secondaria in Milano, Via Melchiorre Gioia, 8 sito internet: <http://www.qbeitalia.com> è il **Titolare del trattamento** e può essere contattata al seguente indirizzo e-mail: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) o [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com).

Una lista completa dei Responsabili del trattamento nominati dalla Società può essere richiesta alla stessa con una comunicazione agli indirizzi sopra indicati.

### 3. Quali tipologie di Dati Personali vengono trattati dalla Società?

La **Società** tratta le seguenti tipologie di dati personali dell'Interessato (complessivamente i "**Dati Personali**"), acquisiti- anche verbalmente -direttamente presso l'**Interessato** o tramite soggetti terzi:

- a) dati identificativi quali, ad esempio: nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, telefono, mail, etc..;
- b) categorie particolari di dati, quali dati relativi alla salute.

### 4. Per quali finalità vengono trattati i Dati Personali?

La **Società** tratta i **Dati Personali** per le seguenti finalità:

- a) per la stipula ed esecuzione della Polizza (compresa la valutazione del rischio assicurativo effettuata dalla Società sulla base di determinate caratteristiche dell'**Interessato**); e la prestazione dei servizi connessi all'attività assicurativa e riassicurativa oggetto della Polizza (di seguito, "**Finalità Assicurative**");
- b) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi o regolamenti applicabili, nonché da disposizioni impartite dalle competenti autorità/organismi di vigilanza e controllo (di seguito, "**Finalità di Legge**");
- c) per lo svolgimento di attività funzionali a cessioni di azienda e di ramo d'azienda, acquisizioni, fusioni, scissioni o altre trasformazioni e per l'esecuzione di tali operazioni (di seguito, "**Finalità di Legittimo Interesse di Business**").

### 5. Qual è la base giuridica del trattamento?

Il trattamento dei **Dati Personali** è obbligatorio per:

- a) l'esecuzione della Polizza in relazione alle **Finalità Assicurative** di cui al paragrafo 4, lettera a);
- b) l'adempimento agli obblighi di legge in relazione alle **Finalità di Legge** di cui al paragrafo 4, lettera b), nei limiti previsti dalla legge;
- c) il legittimo interesse della Società e delle sue controparti alla conclusione degli accordi previsti alla paragrafo 4 lettera c) in relazione alle **Finalità di Legittimo Interesse di Business**.

Il rifiuto di fornire i **Dati Personali** per le finalità indicate al paragrafo 4, lettere a) e b) avrebbe il risultato di impedire alla **Società** di concludere la **Polizza** e, se già conclusa, di proseguirne l'esecuzione. Al contrario, è possibile opporsi per motivi legittimi al trattamento per le finalità di cui al paragrafo 4 lettera c), a meno che non sia individuato un motivo legittimo prevalente della **Società**.

Il trattamento dei dati sulla salute per le **Finalità Assicurative** non è obbligatorio ed è sottoposto al consenso dell'Interessato. Tuttavia, in caso di mancato consenso, la **Società** non potrà valutare il rischio assicurativo e/o dare esecuzione alla **Polizza** e, quindi, non sarà possibile addivenire alla stipula della stessa.

#### **6. Con quali modalità vengono trattati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** vengono trattati in forma scritta e/o su supporto magnetico, elettronico o telematico e con strumenti comunque automatizzati e, in ogni caso, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei **Dati Personali** stessi.

#### **7. A chi possono essere comunicati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** possono essere comunicati dalla **Società** a:

- d) dipendenti e collaboratori della **Società** nell'ambito delle relative mansioni e in qualità di Incaricati del trattamento;
- e) soggetti terzi appartenenti alla cosiddetta "catena assicurativa" quali, ad esempio, assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, e mediatori di Assicurazione ; consulenti legali e periti; medici legali, fiduciari, società di servizi a cui siano affidate la gestione e/o la liquidazione dei sinistri, società volte alla fornitura di servizi connessi alla gestione del rapporto contrattuale in essere o da stipulare; organismi associativi e consortili propri del settore assicurativo; IVASS, il Ministero dello Sviluppo Economico, CONSAP e UCI ed ulteriori autorità competenti ai sensi della normativa applicabile, nell'ambito della ordinaria gestione della Polizza;
- f) soggetti terzi coinvolti nello specifico rapporto di Assicurazione quali, ad esempio, contraente, assicurati, beneficiari, danneggiati, coobbligati, ecc.;
- g) professionisti, consulenti, istituti di credito e società di recupero dei crediti; e
- h) società terze fornitrici di servizi alla Società, quali ad esempio quelli informatici o di archiviazione.

I Suoi **Dati Personali**, in ogni caso, non saranno oggetto di diffusione.

#### **8. I Dati Personali vengono trasferiti all'estero?**

I **Dati Personali** possono invece essere comunicati e trasferiti a soggetti terzi quali, ad esempio, Società del Gruppo, controllanti, controllate e collegate, residenti in Paesi anche non appartenenti all'Unione Europea (Filippine, Stati Uniti, India). L'elenco completo e aggiornato è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.qbeitalia.com/>.

Tale trasferimento avverrà in conformità con gli articoli 45 e 46 del Regolamento generale sul trattamento dei dati personali 679/2016/UE (il "**Regolamento Privacy**"). L'**Interessato** può ottenere in qualsiasi momento dalla **Società** il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali **Dati Personali**, o il luogo in cui sono stati resi disponibili.

#### **9. Per quanto tempo verranno conservati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alle lettere a) e c) del paragrafo 4 vengono trattati per un periodo pari alla durata della **Polizza** (ivi inclusi eventuali rinnovi) e per i 10 anni successivi al termine, risoluzione o recesso della stessa, fatti salvi i casi in cui la conservazione per un periodo successivo sia richiesta per eventuali contenziosi, richieste delle autorità competenti o ai sensi della normativa applicabile.

Al contrario, i **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alla lettera b) del paragrafo 4 saranno conservati per il termine previsto dalla legge.

#### **10. Che diritti ha l'Interessato con riguardo ai suoi Dati Personali?**

L'**Interessato**, con riguardo ai suoi **Dati Personali** può - tramite l'invio di una comunicazione all'indirizzo di cui al paragrafo 2 - in ogni momento esercitare i propri diritti di: (i) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di **Dati Personali** che lo riguardano ed averne comunicazione; (ii) conoscere l'origine dei **Dati Personali**, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici; (iii) chiedere l'aggiornamento, la rettifica o - se ne ha interesse - l'integrazione dei **Dati Personali**; (iv) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei **Dati Personali** eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento; (v) revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei **Dati Personali**, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In aggiunta alle previsioni di cui al presente paragrafo, ai sensi del Regolamento Privacy, l'**Interessato** potrà avvalersi dei seguenti ulteriori diritti:

- a) l'**Interessato** potrà, in qualsiasi momento nelle circostanze previste dal Regolamento Privacy (i) chiedere alla **Società** la limitazione del trattamento dei **Dati Personali**; (ii) opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi **Dati Personali**, a meno che la **Società** non abbia dei motivi legittimi prevalenti; (iii) chiedere la cancellazione dei **Dati Personali** che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e (iv) ottenere la portabilità dei dati che lo riguardano;
- b) l'**Interessato** avrà il diritto di proporre Reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali ove ne sussistano i presupposti.

#### **11. Come contattare il titolare del trattamento?**

Qualora l'**Interessato** avesse dei dubbi o perplessità inerenti la presente Informativa privacy o volesse esercitare i diritti previsti dalla presente informativa, può contattare la **Società** ai seguenti indirizzo mail: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) o [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com).

La **Società** ha nominato un responsabile della protezione dei dati personali (il "**DPO**") ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Privacy, contattabile al seguente indirizzo email: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com), o al seguente indirizzo postale: QBE European Operations, Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London.

## **12.Modifiche e aggiornamenti**

La presente Informativa è valida sin dalla data di efficacia. La **Società** potrebbe tuttavia con un previo preavviso apportare modifiche e/o integrazioni a detta informativa, anche quale conseguenza dell'inizio dell'efficacia del Regolamento Privacy e di eventuali successive modifiche e/o integrazioni normative.

Milano 01.01.2019



QBE Europe SA/NV  
Rappresentanza Generale per l'Italia

\*\*\*

## **Consenso al trattamento dei dati**

Preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali, dichiaro di essere consapevole che il trattamento dei dati personali anche relativi alla mia salute eventualmente forniti da parte di QBE Europe SA/NV in qualità di **Titolare del trattamento** è necessario per l'adempimento delle **Finalità Assicurative** di cui all'Informativa sul trattamento dei dati personali e, pertanto, presto il consenso a tale trattamento.

Il Contraente

\_\_\_\_\_  
(firma)

## INFORMATIVA PRIVACY AI CONTRAENTI

### 1. Introduzione

**QBE Europe SA/NV - Rappresentanza Generale per l'Italia** (la "**Società**") la informa, in qualità di **Titolare del trattamento** (che può essere contattato all'indirizzo email: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) e [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com)) che i dati personali relativi all'assicurato/contraente/beneficiario (l'"**Interessato**"), necessari per la prestazione dei servizi e/o l'esecuzione degli obblighi della polizza a cui la presente informativa è allegata (la "**Polizza**"), saranno trattati in conformità con la presente Informativa.

### 2. Chi è il titolare del trattamento?

La Società con sede secondaria in Milano, Via Melchiorre Gioia, 8 sito internet: <http://www.qbeitalia.com> è il **Titolare del trattamento** e può essere contattata al seguente indirizzo e-mail: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) o [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com).

Una lista completa dei Responsabili del trattamento nominati dalla Società può essere richiesta alla stessa con una comunicazione agli indirizzi sopra indicati.

### 3. Quali tipologie di Dati Personali vengono trattati dalla Società?

La **Società** tratta le seguenti tipologie di dati personali dell'Interessato (complessivamente i "**Dati Personali**"), acquisiti- anche verbalmente -direttamente presso l'**Interessato** o tramite soggetti terzi:

- a) dati identificativi quali, ad esempio: nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, telefono, mail, etc..;
- b) categorie particolari di dati, quali dati relativi alla salute.

### 4. Per quali finalità vengono trattati i Dati Personali?

La **Società** tratta i **Dati Personali** per le seguenti finalità:

- a) per la stipula ed esecuzione della Polizza (compresa la valutazione del rischio assicurativo effettuata dalla Società sulla base di determinate caratteristiche dell'**Interessato**); e la prestazione dei servizi connessi all'attività assicurativa e riassicurativa oggetto della Polizza (di seguito, "**Finalità Assicurative**");
- b) per l'adempimento di obblighi previsti da leggi o regolamenti applicabili, nonché da disposizioni impartite dalle competenti autorità/organismi di vigilanza e controllo (di seguito, "**Finalità di Legge**");
- c) per lo svolgimento di attività funzionali a cessioni di azienda e di ramo d'azienda, acquisizioni, fusioni, scissioni o altre trasformazioni e per l'esecuzione di tali operazioni (di seguito, "**Finalità di Legittimo Interesse di Business**").

### 5. Qual è la base giuridica del trattamento?

Il trattamento dei **Dati Personali** è obbligatorio per:

- a) l'esecuzione della Polizza in relazione alle **Finalità Assicurative** di cui al paragrafo 4, lettera a);
- b) l'adempimento agli obblighi di legge in relazione alle **Finalità di Legge** di cui al paragrafo 4, lettera b), nei limiti previsti dalla legge;
- c) il legittimo interesse della Società e delle sue controparti alla conclusione degli accordi previsti alla paragrafo 4 lettera c) in relazione alle **Finalità di Legittimo Interesse di Business**.

Il rifiuto di fornire i **Dati Personali** per le finalità indicate al paragrafo 4, lettere a) e b) avrebbe il risultato di impedire alla **Società** di concludere la **Polizza** e, se già conclusa, di proseguirne l'esecuzione. Al contrario, è possibile opporsi per motivi legittimi al trattamento per le finalità di cui al paragrafo 4 lettera c), a meno che non sia individuato un motivo legittimo prevalente della **Società**.

Il trattamento dei dati sulla salute per le **Finalità Assicurative** non è obbligatorio ed è sottoposto al consenso dell'Interessato. Tuttavia, in caso di mancato consenso, la **Società** non potrà valutare il rischio assicurativo e/o dare esecuzione alla **Polizza** e, quindi, non sarà possibile addivenire alla stipula della stessa.

#### **6. Con quali modalità vengono trattati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** vengono trattati in forma scritta e/o su supporto magnetico, elettronico o telematico e con strumenti comunque automatizzati e, in ogni caso, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei **Dati Personali** stessi.

#### **7. A chi possono essere comunicati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** possono essere comunicati dalla **Società** a:

- d) dipendenti e collaboratori della **Società** nell'ambito delle relative mansioni e in qualità di Incaricati del trattamento;
- e) soggetti terzi appartenenti alla cosiddetta "catena assicurativa" quali, ad esempio, assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, subagenti, e mediatori di Assicurazione ; consulenti legali e periti; medici legali, fiduciari, società di servizi a cui siano affidate la gestione e/o la liquidazione dei sinistri, società volte alla fornitura di servizi connessi alla gestione del rapporto contrattuale in essere o da stipulare; organismi associativi e consortili propri del settore assicurativo; IVASS, il Ministero dello Sviluppo Economico, CONSAP e UCI ed ulteriori autorità competenti ai sensi della normativa applicabile, nell'ambito della ordinaria gestione della Polizza;
- f) soggetti terzi coinvolti nello specifico rapporto di Assicurazione quali, ad esempio, contraente, assicurati, beneficiari, danneggiati, coobbligati, ecc.;
- g) professionisti, consulenti, istituti di credito e società di recupero dei crediti; e
- h) società terze fornitrici di servizi alla Società, quali ad esempio quelli informatici o di archiviazione.

I Suoi **Dati Personali**, in ogni caso, non saranno oggetto di diffusione.

#### **8. I Dati Personali vengono trasferiti all'estero?**

I **Dati Personali** possono invece essere comunicati e trasferiti a soggetti terzi quali, ad esempio, Società del Gruppo, controllanti, controllate e collegate, residenti in Paesi anche non appartenenti all'Unione Europea (Filippine, Stati Uniti, India). L'elenco completo e aggiornato è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.qbeitalia.com/>.

Tale trasferimento avverrà in conformità con gli articoli 45 e 46 del Regolamento generale sul trattamento dei dati personali 679/2016/UE (il "**Regolamento Privacy**"). L'**Interessato** può ottenere in qualsiasi momento dalla **Società** il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali **Dati Personali**, o il luogo in cui sono stati resi disponibili.

#### **9. Per quanto tempo verranno conservati i Dati Personali?**

I **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alle lettere a) e c) del paragrafo 4 vengono trattati per un periodo pari alla durata della **Polizza** (ivi inclusi eventuali rinnovi) e per i 10 anni successivi al termine, risoluzione o recesso della stessa, fatti salvi i casi in cui la conservazione per un periodo successivo sia richiesta per



eventuali contenziosi, richieste delle autorità competenti o ai sensi della normativa applicabile.

Al contrario, i **Dati Personali** raccolti per le finalità di cui alla lettera b) del paragrafo 4 saranno conservati per il termine previsto dalla legge.

#### **10.Che diritti ha l'Interessato con riguardo ai suoi Dati Personali?**

L'**Interessato**, con riguardo ai suoi **Dati Personali** può - tramite l'invio di una comunicazione all'indirizzo di cui al paragrafo 2 - in ogni momento esercitare i propri diritti di: (i) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di **Dati Personali** che lo riguardano ed averne comunicazione; (ii) conoscere l'origine dei **Dati Personali**, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici; (iii) chiedere l'aggiornamento, la rettifica o - se ne ha interesse - l'integrazione dei **Dati Personali**; (iv) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei **Dati Personali** eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento; (v) revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei **Dati Personali**, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In aggiunta alle previsioni di cui al presente paragrafo, ai sensi del Regolamento Privacy, l'**Interessato** potrà avvalersi dei seguenti ulteriori diritti:

- a) l'**Interessato** potrà, in qualsiasi momento nelle circostanze previste dal Regolamento Privacy (i) chiedere alla **Società** la limitazione del trattamento dei **Dati Personali**; (ii) opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi **Dati Personali**, a meno che la **Società** non abbia dei motivi legittimi prevalenti; (iii) chiedere la cancellazione dei **Dati Personali** che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e (iv) ottenere la portabilità dei dati che lo riguardano;
- b) l'**Interessato** avrà il diritto di proporre Reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali ove ne sussistano i presupposti.

#### **11.Come contattare il titolare del trattamento?**

Qualora l'**Interessato** avesse dei dubbi o perplessità inerenti la presente Informativa privacy o volesse esercitare i diritti previsti dalla presente informativa, può contattare la **Società** ai seguenti indirizzo mail: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com) o [reclami@it.qbe.com](mailto:reclami@it.qbe.com).

La **Società** ha nominato un responsabile della protezione dei dati personali (il "**DPO**") ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Privacy, contattabile al seguente indirizzo email: [dpo@uk.qbe.com](mailto:dpo@uk.qbe.com), o al seguente indirizzo postale: QBE European Operations, Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London.

#### **12.Modifiche e aggiornamenti**

La presente Informativa è valida sin dalla data di efficacia. La **Società** potrebbe tuttavia con un previo preavviso apportare modifiche e/o integrazioni a detta informativa, anche quale conseguenza dell'inizio dell'efficacia del Regolamento Privacy e di eventuali successive modifiche e/o integrazioni normative.

Milano 01.01.2019



QBE Europe SA/NV

Rappresentanza Generale per l'Italia

\*\*\*

**Consenso al trattamento dei dati**

Presa visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali, dichiaro di essere consapevole che il trattamento dei dati personali anche relativi alla mia salute eventualmente forniti da parte di QBE Europe SA/NV in qualità di **Titolare del trattamento** è necessario per l'adempimento delle **Finalità Assicurative** di cui all'Informativa sul trattamento dei dati personali e, pertanto, presto il consenso a tale trattamento.

Il Contraente

\_\_\_\_\_

(firma)