

**UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015  
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 765 del 07/10/2019**

**OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla HDI Global Se servizio polizza assicurativa per lo "Studio pilota di induzione con Durvalumab (MEDI4736) e Radioterapia (RT) per carcinoma squamoso localmente avanzato ma resecabile del distretto cervicocefalico". Fondi Sperimentazioni no profit I.R.E.. Responsabile Direttore Scientifico I.R.E. - No CUP - CIG ZDD29CB59A.**

Esercizi/o 2019 - Conto 502020198    Centri/o di costo 104103

- **Importo presente Atto: € 4.890,00**

- **Importo esercizio corrente: € 4.890,00**

Budget

- **Assegnato: € 252.227,27**

- **Utilizzato: € 155.770,41**

- **Residuo: € 91.566,86**

**Autorizzazione n°: 2019/72045.1963**

Servizio Risorse Economiche: **Cinzia Bomboni**

UOC Acquisizione Beni e Servizi    Proposta n° DT-764-2019

**L'estensore**

**Piera Brugnoli**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo**

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo**



favorevole allo svolgimento dello “Studio pilota di induzione con Durvalumab (MEDI4736) e Radioterapia (RT) per carcinoma squamoso localmente avanzato ma resecabile del distretto cervicocefalico”, sperimentatore prof. Giuseppe Sanguineti;

che tale parere è condizionato alla stipula di una polizza assicurativa specifica obbligatoria, ai sensi del DM del 14/07/2009, che stabilisce i requisiti minimi a tutela dei pazienti arruolati in sperimentazioni cliniche;

Vista la nota prot.3606 del 05/03/2019, con la quale il Direttore Scientifico dell’Istituto Regina Elena, ha richiesto l’attivazione di una polizza assicurativa, trasmettendo la proposta assicurativa della HDI Global SE, che prevede una copertura annuale del centro coinvolto nella sperimentazione, a fronte del pagamento di un premio complessivo di € 4.890,00;

Tenuto conto che nell’ambito dello studio di cui trattasi, gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri rivestono il ruolo di Promotori assumendosi gli oneri della copertura assicurativa;

Vista la nota suesposta, con la quale il Direttore Scientifico individua i fondi delle Sperimentazioni no profit, dove far gravare la spesa di € 4.890,00 e che presentano la necessaria disponibilità:

Considerato che si rende necessario la stipula della polizza assicurativa al fine di garantire i diritti dei pazienti che verranno arruolati nello studio sopra descritto;

Ritenuto pertanto, di poter stipulare ai sensi dell’art. 36, comma 2 lett.a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il servizio assicurativo alla HDI Global SE, secondo i termini indicati nell’ offerta del 16/05/2019, per la copertura dello studio suesposto per un importo complessivo di € 4.890,00, che allegata in copia forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio

pubblico, ai sensi dell'art.1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Attestato

in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **DETERMINA**

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1-affidare ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il servizio assicurativo alla HDI Global SE, secondo i termini indicati nell'offerta del 16/05/2019, per la copertura dello "Studio pilota di induzione con Durvalumab (MEDI4736) e Radioterapia (RT) per carcinoma squamoso localmente avanzato ma resecabile del distretto cervicocefalico", sperimentatore prof. Giuseppe Sanguineti, per un importo complessivo di € 4.890,00, che allegata in copia forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2 - far gravare la spesa complessiva di € 4.890,00, sui fondi delle Sperimentazioni no profit della Direzione Scientifica IRE, che presentano la necessaria disponibilità:

Fondi sperimentazioni no prof IRE

- assegnato:	€ 252.227,27
- utilizzato:	€ 155.770,41
- presente atto:	€ 4.890,00
- residuo:	€ 91.566,86

3- di attribuire il susseguente costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 104103 - Conto 502020198.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Polizza di Assicurazione

<b>CONTRAENTE E DOMICILIO</b>	<b>Ramo</b>	<b>R.C. DA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>
<b>IFO – ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</b>	<b>Polizza N.</b>	<b>390-01584530-30046</b>
VIA ELIO CHIANESI 53	<b>Data di effetto</b>	<b>Ore 24.00 del 16/05/2019</b>
00144 ROMA	<b>Data di scadenza</b>	<b>Ore 24.00 del 16/05/2021</b>
C.F.: 02153140583 P.IVA: 01033011006	<b>Somma assicurata</b>	come indicato in polizza
<b>BROKER: GBSAPRI SPA (ROMA)</b>	<b>Come da condizioni</b>	generali e dattiloscritte, allegate

<b>Rata alla firma</b>	<b>Premio Imponibile</b>	€	<b>4.000,00</b>
<b>Dal 16/05/2019 al 16/05/2021</b>	<b>Imposte 21,25%</b>	€	850,00
	<b>Fondo Anti-Racket 1,00%</b>	€	40,00
	<b>Premio Totale</b>	€	<b>4.890,00</b>

<b>Rata/e annuale/i successiva/e</b>	<b>Premio Imponibile</b>
<b>SENZA TACITO RINNOVO</b>	<b>Imposte 21,25%</b>
	<b>Fondo Anti-Racket 1,00%</b>
	<b>Premio Totale</b>

**DESCRIZIONE DEL RISCHIO**

**PROT. NR. ESR-17-12933 – Eudract nr. 2019-001641-40**

STUDIO PILOTA DI INDUZIONE CON DURVALUMAB (MEDI4736) E RADIOTERAPIA (RT) PER CARCINOMA SQUAMOSO LOCALMENTE AVANZATO MA RESECTABILE DEL DISTRETTO CERVICOCEFALICO - INDUCTION DURVALUMAB (MEDI4736) & RADIOTHERAPY (RT) FOR LOCALLY ADVANCED BUT RESECTABLE HEAD AND NECK SQUAMOUS CELL CARCINOMAS: A PILOT STUDY

**CODICE RISCHIO: 1098**

**PROVENIENZA: 2**

**Emessa a Milano il 16/05/2019**

**MP/so**

**Il Contraente / Assicurato**  
(Timbro e Firma autorizzata)

Per la Società  
**HDI Global SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

HDI Global SE  
Sede in Hannover (Germania)  
Capitale Sociale Euro 125.000.000  
di cui versato Euro 125.000.000  
www.hdi.global

Rappresentanza Generale per l'Italia  
Via Franco Russoli, 5 – 20143 Milano  
Tel. +39 02 831131  
Registro Imprese di Milano n.03295070159  
R.E.A. n.827040  
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Impresa autorizzata all'esercizio  
delle Assicurazioni con Decreto del  
Ministero dell'Industria, del Commercio  
e dell'Artigianato del 05/07/1973  
(G.U. 31/07/1973 n.196)

## DEFINIZIONI

Nel testo che segue si intendono:

- per "**Società**": l'impresa assicuratrice;
- per "**Contraente**": il soggetto, diverso dalla Società, che stipula la polizza;
- per "**Assicurato**": il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione;
- per "**Polizza**": il documento che prova l'assicurazione;
- per "**Appendice**": il documento che prova variazioni dell'assicurazione o regolazione del premio;
- per "**Premio**": la somma dovuta alla Società;
- per "**Sinistro**": il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'assicurazione.  
Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono, ad ogni effetto assicurativo, considerati un unico sinistro, indipendentemente dal numero degli eventi stessi;
- per "**Franchigia**": la somma, stabilita contrattualmente, che viene dedotta dall'ammontare del danno e che rimane a carico dell'Assicurato;
- per "**Danni a Cose o Animali**": la loro distruzione o deterioramento o danneggiamento materiali;
- per "**Massimale per Sinistro**": la massima esposizione della Società per ogni sinistro, qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito lesioni personali;
- per "**Massimale Persone**": la massima esposizione della Società per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali;
- per "**Limite**": l'importo massimo dovuto dalla Società per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo;
- per "**Indennizzo**": la somma dovuta dalla Società in caso di sinistro;
- per "**Sperimentazione non Interventistica (Studio Osservazionale)**": uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;
- per "**Promotori della Sperimentazione**": una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- per "**Sperimentatore**": un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito «sperimentatore principale»;
- per "**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;
- per "**Monitor**": il supervisore dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle procedure operative standard (SOP), della Buona pratica clinica (GCP) e delle disposizioni normative applicabili;
- per "**Dispositivo Medico**": qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
  - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
  - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
  - intervento sul concepimento;



- la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;
- per "**dal termine della sperimentazione**" si intende "dalla data di conclusione della sperimentazione ossia dall'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuata secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia";
- per "**Variazione**" si intende qualsunque variazione che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata ( comprese, a mero titolo esemplificativo, eventuali sospensioni e/o riprese e/o mutamenti nel numero dei soggetti partecipanti o sottoposti alla procedura di sperimentazione inizialmente approvata ).

#### NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE

La presente assicurazione si intende prestata alle condizioni tutte previste dalla presente polizza nonché dalle eventuali Condizioni Particolari che saranno pattuite tra la Società e il Contraente / Assicurato e riportate nel Certificato di Assicurazione.

- 1.- **DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CIRCOSTANZE DEL RISCHIO.** - Le dichiarazioni inesatte o le reticenze dell'Assicurato relative a circostanze che influiscano sulla 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.). Tuttavia, l'omissione da parte dell'Assicurato di una circostanza eventualmente aggravante il rischio, così come le inesatte dichiarazioni dell'Assicurato all'atto della stipulazione del contratto o durante il corso dello stesso, non pregiudicano il diritto al risarcimento dei danni, **sempre che tali omissioni o inesatte dichiarazioni non siano frutto di dolo, fermo restando il diritto della Società, una volta venuta a conoscenza di circostanze aggravanti che comportino un premio maggiore, di richiedere la relativa modifica delle condizioni in corso (aumento del premio con decorrenza dalla data in cui le circostanze aggravanti siano venute a conoscenza della Società o, in caso di sinistro, conguaglio del premio per l'intera annualità).**
- 2.- **ALTRE ASSICURAZIONI.** - L'Assicurato deve comunicare per iscritto alla Società l'esistenza e la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio; in caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri (art. 1910 C.C.).
- 3.- **PAGAMENTO DEL PREMIO.** - L'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato in polizza se il premio o la prima rata di premio sono stati pagati; altrimenti ha effetto dalle ore 24 del giorno del pagamento. Se l'Assicurato non paga i premi o le rate di premio successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 30mo giorno dopo quello della scadenza e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze (art. 1901 C.C.).  
I Premi devono essere pagati al Broker al quale è assegnata la Polizza oppure alla Società.
- 4.- **VARIAZIONI NELLA PERSONA DELL'ASSICURATO** - Nel caso di successione nella persona dell'Assicurato o, qualora si tratti di Società, di fusione, semplice o per incorporazione della stessa o di sua messa in liquidazione, i successori o l'Assicurato devono comunicare, entro il termine di 15 giorni dal suo verificarsi, l'evento alla Società, alla quale è riconosciuta la facoltà di recedere dal contratto nei 30 giorni successivi, con efficacia decorrente dal 15mo giorno successivo al ricevimento della comunicazione di recesso.



- 5.- **ALIENAZIONE DELL'AZIENDA** - In caso di alienazione dell'azienda, l'Assicurato, fermo l'obbligo del pagamento del premio per il periodo di assicurazione in corso, deve darne comunicazione alla Società e comunicare, altresì, all'acquirente l'esistenza del contratto di assicurazione. L'assicurazione, se il premio è pagato, continua a favore dell'acquirente per 15 giorni da quello dell'alienazione. Trascorso questo termine, l'assicurazione cessa se l'acquirente non ha dichiarato di voler subentrare nel contratto. La Società, nei trenta giorni dalla dichiarazione dell'acquirente, ha facoltà di recedere dal contratto con preavviso di 15 giorni.
- 6.- **MODIFICHE DELL'ASSICURAZIONE** - Le eventuali modificazioni del contratto di assicurazione devono essere provate per iscritto.
- 7.- **MUTAMENTI DI RISCHIO** - L'Assicurato deve dare comunicazione scritta alla Società di ogni mutamento del rischio. I mutamenti del rischio sono regolati dagli artt. 1896, 1897, 1898 del Codice Civile.
- 8.- **OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO** - In caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso scritto alla Società entro **30** giorni da quando ne ha avuto conoscenza (art. 1913 C.C.).  
In caso di inadempimento di tale obbligo si applica l'art. 1915 C.C.
- 9.- **ONERI FISCALI**. - Gli oneri fiscali relativi all'assicurazione sono a carico dell'Assicurato.
- 10.- **FORO COMPETENTE**. - Per le controversie riguardanti l'esecuzione del presente contratto è competente esclusivamente l'Autorità Giudiziaria di Milano.
- 11.- **RINVIO ALLE NORME DI LEGGE**. Per tutto quanto non regolato dalla presente polizza valgono le norme della legge italiana, salvo che il rischio sia ubicato in altri Stati ed in tal caso si applica quanto previsto dall'art. 180 del d.lgs. n. 209 del 2005.
- 12.- **GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO - SPESE LEGALI**. - La Società 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, e 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 dell'intervenuta transazione. Sono a carico della Società 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 Società e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.  
La Società 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.
- 13.- **RECESSO DELLA SOCIETA'**. - La presente copertura non prevede RECESSO per SINISTRO. In caso di diverso recesso della Società, nei casi contemplati dal Codice Civile e di cui agli Art. 4 e 5 delle NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE, esso non avrà effetto nei confronti dei soggetti già arruolati, per tutto il prosieguo della sperimentazione, incluso il periodo di Copertura Postuma di cui all'Art. 1.2 delle CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE ( "Inizio e Termine della Garanzia" ).



- 14.-**LIMITAZIONE DELLA COPERTURA PER EVENTUALI SANZIONI** - In nessun caso l'Assicuratore (e/o il Riassicuratore) sarà tenuto a fornire copertura assicurativa, o a soddisfare richieste di risarcimento, o a garantire pagamenti o indennizzi sulla base del presente contratto, qualora tale copertura, richiesta di risarcimento, pagamento o indennizzo possa esporre l'Assicuratore stesso (e/o il Riassicuratore) a qualsivoglia sanzione, divieto o restrizione prevista dalla legge applicabile in materia di sanzioni ed embarghi.

## CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE

### **1. OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE**

- 1.1 - La Società si obbliga a tenere indenne il Contraente/Assicurato (e gli altri soggetti assicurati con la presente polizza) di quanto questi sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per i danni conseguenti alla morte, a tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute dei soggetti partecipanti [o sottoposti] alla sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o indagini terapeutiche o del dispositivo medico (medical devices), indicate al paragrafo 1.3 del presente articolo nonché per i danni patrimoniali correlati (esclusi in ogni caso i danni a cose o animali) purché tali danni siano conseguenza diretta ed involontaria di fatti verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura ed attinenti allo svolgimento della sperimentazione medesima iniziata durante il periodo di efficacia della presente polizza, e purché la manifestazione di tali danni e la richiesta di risarcimento degli stessi si siano verificate nei termini di cui al successivo paragrafo 1.2.

### **1.2 - INIZIO E TERMINE DELLA GARANZIA**

La copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché tali danni si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.09 all'Art. 1.3.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni nei termini stabiliti dalla D. Lgs. 211/2003, dal D.M. 02.08.2005, dalla Direttiva 2007/47/CE, e successivi Decreti di attuazione. La copertura opera anche per gli Studi Osservazionali.

### **1.3 - LA SPERIMENTAZIONE OGGETTO DELLA PRESENTE COPERTURA E' LA SEGUENTE:**

#### **PROT. NR. ESR-17-12933 – Eudract nr. 2019-001641-40**

STUDIO PILOTA DI INDUZIONE CON DURVALUMAB (MEDI4736) E RADIOTERAPIA (RT) PER CARCINOMA SQUAMOSO LOCALMENTE AVANZATO MA RESECABILE DEL DISTRETTO CERVICOCEFALICO - INDUCTION DURVALUMAB (MEDI4736) & RADIOTHERAPY (RT) FOR LOCALLY ADVANCED BUT RESECTABLE HEAD AND NECK SQUAMOUS CELL CARCINOMAS: A PILOT STUDY

### **2. ALTRI ASSICURATI**

Oltre a quella del Contraente / Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

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



### 3. MASSIMALE

La Garanzia opera fino a concorrenza degli importi di seguito indicati:

- Massimale per Protocollo € 5.000.000,00
- Massimale per Paziente € 1.000.000,00

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

Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'Assicurazione.

Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente ( Promotore ).

### 4. VALIDITA' TERRITORIALE

La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in ITALIA.

Sono comunque escluse richieste di risarcimento avanzate di fronte ad Autorità Giudiziarie nordamericane.

### 5. OBBLIGHI DEL CONTRAENTE E DEGLI ASSICURATI

- a) Il Contraente / Assicurato e/o gli altri Assicurati debbono informare immediatamente la Società 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 Società, anche per gli effetti di cui all'art. 1898 c.c., ogni variazione (ivi comprese eventuali sospensioni e/o riprese e/o mutamenti nel numero dei partecipanti) che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata.

### 6. ESCLUSIONI

La garanzia non opera:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;
- c) per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- e) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- g) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee, prelievi del sangue e la seguente tecnica invasiva/chirurgica: RIBIOPSIA TISSUTALE (incisione su cute) AGOBIOSPIA SU TESSUTI PROFONDI ACCESSIBILI (la seconda solo eccezionalmente).

### 7. FRANCHIGIA



La garanzia non prevede franchigia.

**8. PREMIO IMPONIBILE**

Al premio imponibile, come di seguito indicato, si applica l'Imposta Governativa, che attualmente ammonta al 21,25%, e il Fondo Anti-Racket, che attualmente ammonta all'1,00%.

Il premio imponibile dovuto per l'intera durata della sperimentazione e per i 14 pazienti previsti è "fisso" e ammonta ad € 4.000,00

REGOLAZIONE: SI  NO

TOTALE NUMERO PAZIENTI: 14

**9. CONTEGGIO DEL PREMIO**

Rata alla firma dal 16/05/2019 al 16/05/2021

Premio Imponibile Fisso		€		<b>4.000,00</b>
Imposte	21,25%	€	850,00	
Fondo Antiracket	1,00%	€	40,00	
Totale Oneri Governativi		€		890,00
Premio Lordo		€		<b>4.890,00</b>

Rata/e successiva/e: SENZA TACITO RINNOVO

**Il Contraente / Assicurato**  
(Timbro e Firma autorizzata)

Per la Società  
**HDI Global SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**  
Signed by Paolo Volpi  
on 22/05/2019 14:39:54 CEST



**DICHIARAZIONI DELL'ASSICURATO**

1. - Oltre a quanto esposto nella proposta o nel questionario, l'Assicurato dichiara, agli effetti degli artt. 1892 e 1893 del Codice Civile:

- |  |         |
|--|---------|
| ▪ Polizze in corso in Italia per gli stessi rischi | NESSUNA |
| ▪ Polizze annullate negli ultimi due anni          | NESSUNA |
| ▪ Motivo dell'annullamento                         | -----   |
| ▪ Sinistri o reclami negli ultimi 5 anni           | NESSUNO |

L'Assicurato dichiara di non essere a conoscenza, in alcun modo, di circostanze che possano dare origine a richieste di risarcimento e di svolgere la propria attività secondo le normative vigenti.

**AVVERTENZA:**

Le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto legittimato a fornire le informazioni richieste per la conclusione del contratto possono compromettere il diritto alla prestazione.

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

---

2. - AGLI EFFETTI DELL'ART. 1341 C.C. IL SOTTOSCRITTO DICHIARA DI APPROVARE SPECIFICAMENTE LE DISPOSIZIONI DELLE NORME SEGUENTI, CONTENUTE NELLE:

**2.1) NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE:**

- Art. 4. - Diritto di recesso della Società nel caso di variazione nella persona dell'Assicurato  
Art. 5. - Diritto di recesso della Società nel caso di alienazione dell'azienda cui si riferisce l'assicurazione  
Art. 10. - Deroga alla competenza territoriale dell'Autorità giudiziaria

**2.2) CONDIZIONI SPECIALI DI ASSICURAZIONE:**

- Art. 1.2. - Inizio e Termine della Garanzia  
Art. 6. - Esclusioni

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

---



**3. - FORME DI PAGAMENTO PREVISTE:**

I premi devono essere pagati alle rispettive scadenze.

La Società o gli Intermediari incaricati possono ricevere dal Contraente, a titolo di pagamento del premio:

- **Ordini di bonifico bancario o postale che abbiano quale beneficiario la Società oppure l'Intermediario incaricato, espressamente in tale qualità.**

**IL CONTRAENTE / ASSICURATO**

---

**Quietanza**

La prima rata di premio di €                      (di cui €                      per imposta)  
è stata pagata a mie mani oggi.                      **L'ESATTORE**



## ULTERIORI INFORMAZIONI PER L'ASSICURATO

### A - INFORMAZIONI SULL'IMPRESA DI ASSICURAZIONE

#### 1. Informazioni generali

Il presente Contratto è stipulato con

**HDI Global SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**  
 Via Franco Russoli 5 - 20143 Milano  
 C.F./P. IVA: 03295070159  
 Tel.: +39 02-83113 - Fax: +39 02-83113.201

Impresa avente Sede Legale in un altro Stato membro (corrente in Hannover, HDI-Platz 1, CAP 30659, Germania), ammessa ad operare in ITALIA in Regime di Stabilimento ed iscritta nel relativo Elenco I allegato dell'Albo delle Imprese Assicuratrici al n. I.00005.

#### 2. Informazioni sulla situazione patrimoniale della Società

L'ammontare del patrimonio netto (così come risultante a seguito dell'approvazione del bilancio 2012) è di € 406,5 milioni di cui per capitale sociale € 125 milioni interamente versato e per riserve patrimoniali € 281,5 milioni.

### B - INFORMAZIONI RELATIVE AL CONTRATTO

#### 3. Legge applicabile al contratto

Il contratto è assoggettato alla Legge Italiana. Ai sensi dell'Art. 180 del Decreto Legislativo n. 209 del 2005, le Parti potranno convenire di assoggettare il contratto ad una legislazione diversa da quella italiana, salvi i limiti derivanti dall'applicazione di norme imperative nazionali e salva la prevalenza delle disposizioni specifiche relative alle assicurazioni obbligatorie previste dall'ordinamento italiano (si veda l'Art. 11.- RINVIO ALLE NORME DI LEGGE delle "NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE").

#### 4. Prescrizione e decadenza dei diritti derivanti dal contratto

**PRESCRIZIONE** - Il diritto al pagamento delle rate di premio si prescrive in un anno dalle singole scadenze.

Gli altri diritti derivanti dal contratto di assicurazione si prescrivono in due anni dal giorno in cui si è verificato il fatto su cui il diritto si fonda, ai sensi dell'Art. 2952 del Codice Civile.

**Nell'assicurazione della responsabilità civile il termine decorre dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'assicurato o ha promosso contro questi l'azione.**

**DECADENZA** - Ai sensi dell'Art. 1915 del Codice Civile, l'inadempimento doloso dell'obbligo di avviso o di salvataggio comporta la perdita del diritto all'indennità assicurativa.

### C - INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE LIQUIDATIVE E SUI RECLAMI

#### 5. Sinistri - Liquidazione dell'indennizzo

**AVVERTENZA** - Si precisa che sono previste specifiche modalità e termini per la denuncia del sinistro. Il mancato rispetto dei termini di denuncia del sinistro alla Società può comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo. La denuncia di sinistro deve essere effettuata per iscritto alla Società o all'Intermediario incaricato (si rinvia per gli aspetti di dettaglio all'Art. 8.- OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO delle "NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE").

**AVVERTENZA** - Sono a carico della Società 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 Società e Assicurato in proporzione del rispettivo interesse (per gli aspetti di dettaglio si rinvia all'Art. 12.- GESTIONE DELLE VERTENZE DI SINISTRO - SPESE LEGALI delle "NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE").



## 6. Reclami

Eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri devono essere inoltrati per iscritto al Servizio Clienti - **Sig. Paolo Bernardinello** c/o **HDI Global SE** - Rappresentanza Generale per l'Italia - Via Russoli 5 - 20143 Milano, o al numero di fax 02-83113200, indicando i seguenti dati:

- nome, cognome e indirizzo completo dell'esponente
- numero della polizza e nominativo del contraente
- numero e data del sinistro al quale si fa riferimento
- indicazione del soggetto o dei soggetti di cui si lamenta l'operato

Qualora l'esponente non si ritenga soddisfatto dall'esito del reclamo o in caso di assenza di riscontro nel termine massimo di 45 giorni, potrà rivolgersi all'IVASS, Servizio Tutela degli Utenti, Via del Quirinale 21 - 00187 Roma, corredando l'esposto della documentazione relativa al reclamo trattato dalla compagnia. Il reclamo all'IVASS deve contenere i seguenti elementi essenziali:

- nome, cognome e domicilio del reclamante
- denominazione dell'impresa, dell'intermediario o del perito di cui si lamenta l'operato
- breve descrizione del motivo della lamentela e ogni documento utile a descrivere compiutamente il fatto e le relative circostanze

Nel caso in cui la legislazione scelta dalle Parti sia diversa da quella italiana, gli eventuali reclami in merito al contratto dovranno essere rivolti all'Autorità di Vigilanza del paese la cui legislazione è stata prescelta. In tal caso l'IVASS faciliterà le comunicazioni tra l'Autorità competente ed il Contraente.

Per la risoluzione delle liti transfrontaliere è possibile presentare reclamo all'IVASS o direttamente al sistema estero competente chiedendo l'attivazione della procedura **FIN-NET**.

Il sistema competente è individuabile accedendo al sito:

[http://ec.europa.eu/atoz\\_en.htm](http://ec.europa.eu/atoz_en.htm)

In relazione alle controversie riguardanti la quantificazione delle prestazioni e l'attribuzione delle responsabilità, si ricorda che permane la competenza esclusiva dell'Autorità giudiziaria (si rinvia in ogni caso alla lettura dell'Art. 10.- FORO COMPETENTE delle "NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE"), oltre la facoltà di ricorrere a sistemi conciliativi ove esistenti.

## 7. Mediazione delle controversie

A norma del Decreto Legislativo n. 28 del 4 marzo 2010 in materia di "mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali", è prevista, per la risoluzione di controversie civili anche in materia di contratti assicurativi, la facoltà di rivolgersi ad un Organismo di mediazione imparziale iscritto nell'apposito registro presso il Ministero della Giustizia.

Nel caso in cui il contraente o l'assicurato intendano avvalersi di tale possibilità, potranno far pervenire la richiesta di mediazione, depositata presso uno di tali organismi, alla Sede Legale di

**HDI Global SE**  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
Via Franco Russoli 5 - 20143 Milano

**SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DEL CONTRAENTE SULLA NECESSITA' DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL CONTRATTO PRIMA DI SOTTOSCRIVERLO.**

Milano, il 16/05/19

IL CONTRAENTE / ASSICURATO

\_\_\_\_\_



HDI Global SE  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
Via F. Russoli 5 - 20143 Milano

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DEI CLIENTI**  
(ex art. 13 GDPR)

Con la presente informativa, HDI Global SE, in qualità di titolare del trattamento desidera informare i suoi clienti (di seguito i "**Clienti**") sulle modalità di trattamento dei dati personali come di seguito definiti, e sui diritti a questi spettanti, ai sensi del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali (di seguito il "**Regolamento Privacy**") ed in generale della normativa vigente in materia di protezione dei dati.

**1) Titolare del trattamento dei dati**

HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia, con sede legale in Via Franco Russoli, 5 20143 Milano (di seguito la "**Società**" o il "**Titolare**") è il titolare del trattamento dei suoi dati personali, contattabile all'indirizzo [hdiglobal.privacy@legalmail.it](mailto:hdiglobal.privacy@legalmail.it).

L'elenco completo dei responsabili del trattamento è disponibile previa richiesta scritta al Titolare, all'indirizzo sopra indicato.

**2) Dati personali raccolti**

La Società tratta, in conformità con la presente informativa, le seguenti categorie di dati personali dei Clienti:

- a) dati anagrafici e di contatto, ivi compresi nome / azienda e indirizzo;
- b) dati bancari;
- c) dati fiscali;
- d) dati assicurativi

(di seguito congiuntamente definiti i "**Dati**")

**3) Finalità del trattamento**

La Società tratta i Dati dei Clienti per le seguenti finalità:

- a) stipulazione, gestione ed esecuzione del contratto di assicurazione ivi comprese le attività pre-contrattuali e di valutazione del rischio assicurativo effettuata dalla Società sulla base di determinate caratteristiche del Cliente;
- b) gestione e liquidazione dei sinistri attinenti esclusivamente all'esercizio dell'attività assicurativa e ri-assicurativa, a cui la Società è autorizzata ai sensi delle vigenti disposizioni di legge  
(di seguito le finalità di cui alle lett. a) e b) sono definite "**Finalità Contrattuali**");
- c) adempimento agli obblighi di legge e regolamentari, in particolare nell'ambito di normative antifrode in campo assicurativo;  
(di seguito le "**Finalità di Legge**");
- d) previo consenso del Cliente, per l'invio di comunicazioni commerciali, attraverso mezzi di comunicazione tradizionali e a distanza, per la promozione dei prodotti assicurativi della Società oltre che per finalità statistiche funzionali allo sviluppo di nuove tariffe o l'ottimizzazione delle tariffe esistenti, e per effettuare sondaggi su opinioni e grado di soddisfazione del Cliente;  
(di seguito le "**Finalità di Marketing**");
- e) previo consenso del Cliente, per l'invio di comunicazioni commerciali, attraverso mezzi di comunicazione tradizionali e a distanza, per la promozione dei promuovere i nostri prodotti assicurativi e altri prodotti delle società del Gruppo Talanx, nonché per sondaggi di mercato e di opinione del Cliente;  
(di seguito le "**Finalità di Marketing di Terzi**");
- f) per svolgere 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 le "**Finalità di Interesse Legittimo**").

**4) Base giuridica del trattamento**



Il trattamento dei Dati per le Finalità Contrattuali di cui al paragrafo 3) lettere a) e b), è obbligatorio in quanto necessario ai fini dell'instaurazione della conclusione del contratto con il Cliente, e dunque alla stipula della polizza assicurativa da questi richiesta.

Il trattamento dei Dati per Finalità di Legge è obbligatorio ai sensi della normativa applicabile.

Qualora il Cliente non desideri che i suoi Dati vengano trattati dalla Società per le finalità sopra indicate, non sarà possibile concludere il contratto con la Società.

Il trattamento dei dati personali per le Finalità di Marketing e Finalità di Marketing di terzi, di cui al paragrafo 3) lettere d) e e) è facoltativo e soggetto al previo consenso del Cliente. L'eventuale mancata prestazione del consenso determina l'impossibilità per le società del gruppo e/o i partner commerciali selezionati di informare il Cliente circa nuovi prodotti o servizi, nonché di effettuare indagini o sondaggi.

Il trattamento per le Finalità di Legittimo Interesse di cui al paragrafo 3) lettera f) è eseguito ai sensi dell'articolo 6, lettera f), del Regolamento Privacy per il perseguimento del legittimo interesse della Società e delle proprie controparti allo svolgimento delle operazioni economiche ivi indicate, adeguatamente contemperato con gli interessi dei Clienti in quanto il trattamento avviene nei limiti strettamente necessari all'esecuzione di tali operazioni.

#### 5) Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati è svolto con l'ausilio di mezzi elettronici e/o cartacei e sono protetti attraverso adeguate misure di sicurezza idonee a garantire la riservatezza e la sicurezza dei Dati. In particolare, la Società adotta misure tecniche e organizzative appropriate per proteggere i Dati in suo possesso contro la perdita, il furto, nonché l'uso, la divulgazione o la modifica non autorizzata.

#### 6) Comunicazione dei Dati

I Dati del Cliente potranno essere comunicati, per le finalità di cui al paragrafo 3, alle seguenti categorie di soggetti:

- a) ai collaboratori, dipendenti e fornitori della Società, nell'ambito delle relative mansioni e/o di eventuali obblighi contrattuali con loro, inerenti i rapporti commerciali con i Clienti;
- b) terzi fornitori di servizi di assistenza e consulenza con riferimento alle attività dei settori (a titolo meramente esemplificativo) tecnologico, contabile, amministrativo, legale, assicurativo, IT;
- c) società del gruppo di appartenenza (società controllanti, controllate e collegate, anche indirettamente, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge);
- d) IVASS, Ministero dell'Industria, del commercio dell'Artigianato; CONSAP, UCI, Commissione di vigilanza sui fondi pensione, Ministero del lavoro e della previdenza sociale ed altre banche dati nei confronti dei quali la comunicazione dei dati è obbligatoria ed ai competenti Uffici dell'Autorità legislativa, amministrativa e di controllo della Repubblica Italiana e/o della Repubblica Federale Tedesca;
- e) riassicuratori: assicuriamo i rischi da noi assunti con altre compagnie assicurative (riassicuratori). A tal fine, potrebbe essere necessario trasmettere i contratti e, se necessario, i suoi dati personali a un riassicuratore in modo che questi possa valutare il rischio e/o l'evento assicurato.;
- f) le società del nostro gruppo e/o esterne che svolgono attività di elaborazione dati a livello centrale per le società affiliate al gruppo. Se esiste un contratto di assicurazione tra lei e una o più società del nostro gruppo, infatti, i dati possono essere elaborati centralmente da una società del gruppo per l'amministrazione centrale dei dati, la gestione dei contratti e dei sinistri, la raccolta dei premi e i pagamenti degli indennizzi o per garantire la sicurezza del sistema informatico;
- g) fornitori di servizi esterni. A volte utilizziamo fornitori di servizi esterni per soddisfare i nostri obblighi contrattuali e legali. Un elenco di categorie di fornitori di servizi utilizzati da noi, con i quali abbiamo rapporti commerciali continuativi, è disponibile sul nostro sito web all'indirizzo <https://www.hdi.global/it/privacy>.

#### 7) Trasferimento dei dati all'estero

Per le finalità di cui al paragrafo 3, i Dati dei Clienti potrebbero essere trasferiti verso Paesi terzi rispetto all'Unione Europea, ed in particolare in Stati Uniti, Canada, Australia, Bahrain, Hong Kong, Giappone, Singapore, Sud Africa. L'eventuale trasferimento dei Dati del Cliente in tali paesi avverrà, in ogni caso, nel rispetto delle garanzie appropriate e opportune ai fini del trasferimento stesso ai sensi della normativa applicabile e in particolare degli articoli 45 e 46 del Regolamento Privacy. Il Cliente avrà il diritto di ottenere una copia delle garanzie appropriate o opportune in base alle quali i Dati sono trasferiti e di conoscere il luogo dove sono state rese disponibili facendone espressa richiesta al Titolare all'indirizzo di cui al paragrafo [\*] della presente informativa.



Destinatari dei suoi dati al di fuori dell'Unione Europea potranno essere società del gruppo di appartenenza (società controllanti, controllate e collegate, anche indirettamente, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge) o altre società di assicurazione o di riassicurazione con sede in un Paese Terzo.

È sempre possibile richiedere ulteriori informazioni utilizzando i dati di contatto di cui sopra.

#### **8) Periodo di conservazione dei dati**

La Società tratterà i Dati dei Clienti per il solo tempo necessario al perseguimento delle finalità per cui tali Dati sono stati raccolti. In ogni caso, i seguenti periodi di conservazione si applicano per le specifiche finalità di seguito indicate:

- a) i Dati raccolti per le Finalità Contrattuali saranno conservati per la durata del contratto concluso tra la Società e il Cliente, inclusi eventuali rinnovi e, dopo la scadenza del contratto, per successivi 10 anni ai fini di ottemperare alle richieste dell'interessato e/o ad obblighi di legge o regolamento o normativa comunitaria (ad esempio, per anticirclaggio, Casellario centrale infortuni, motorizzazione civile) o per esercitare o difendere un diritto della Società in sede giudiziale e/o stragiudiziale, in caso di controversie legate all'esecuzione del contratto;
- b) i Dati raccolti per le Finalità di Legge saranno conservati per un periodo pari alla durata prevista dalla normativa applicabile;
- c) i Dati raccolti per le Finalità di Marketing e Marketing di Terzi saranno conservati per un periodo pari a tutta la durata della polizza assicurativa ed eventuali rinnovi e per i 2 anni successivi al termine, risoluzione o recesso di tale polizza.
- d) i Dati raccolti per le Finalità di Interesse Legittimo saranno conservati per un periodo pari a 10 anni dal momento della raccolta.

Una volta decorsi i termini sopra indicati i Dati verranno essere cancellati, anonimizzati e/o aggregati.

#### **9) Diritti dell'interessato**

Il Cliente potrà, in ogni momento e gratuitamente, esercitare i seguenti diritti:

- a) ottenere dalla Società la conferma dell'esistenza o meno di Dati che lo riguardano ed essere informato circa il contenuto e la fonte dei Dati, verificarne l'accuratezza e richiederne l'integrazione, aggiornamento o modifica;
- b) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei Dati eventualmente trattati in violazione della legge applicabile;
- c) opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento; e
- d) revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei dati (in relazione ai trattamenti per cui tale consenso è eventualmente necessario), senza che ciò pregiudichi in alcun modo la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca.

In aggiunta ai diritti elencati, il Cliente avrà altresì il diritto, esercitabile in ogni momento, di:

- e) chiedere alla Società la limitazione del trattamento dei propri Dati personali nel caso in cui:
  - questi contesti l'esattezza dei propri Dati, per il periodo necessario alla Società per verificarne l'esattezza;
  - il trattamento sia illecito e il Cliente si opponga alla cancellazione dei propri Dati e chiedi invece che ne sia limitato l'utilizzo;
  - benché la Società non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i Dati siano necessari al Cliente per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; o
  - il Cliente si sia opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del Regolamento Privacy in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi cogenti della Società per continuare il trattamento.
- f) opporsi al trattamento dei propri Dati;
- g) chiedere la cancellazione dei Dati che la riguardano senza ingiustificato ritardo;
- h) ricevere una copia in formato elettronico dei propri Dati, laddove questi voglia trasferire i propri Dati a sé stesso o ad un diverso fornitore di servizi, nelle ipotesi in cui la Società effettui il trattamento dei dati personali sulla base del suo consenso o sulla base della circostanza che il trattamento è necessario per la fornitura dei servizi ed i Dati sono trattati attraverso strumenti automatizzati; e
- i) qualora ne ricorrano i presupposti, proporre un reclamo all'autorità garante competente.

#### **10) Responsabile della protezione dei Dati**

Il responsabile della protezione dei dati, nominato ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento Privacy, è contattabile all'indirizzo: via Franco Russoli, 5, 20143 – Milano, [hdiglobal.privacy@legalmail.it](mailto:hdiglobal.privacy@legalmail.it).



#### 11) Contatti

Qualora il Cliente avesse dubbi, osservazioni o lamentele circa le modalità di raccolta e trattamento dei suoi Dati, oppure voglia esercitare uno dei diritti elencati al paragrafo 9, potrà contattare direttamente il Titolare all'indirizzo [hdiglobal.privacy@legalmail.it](mailto:hdiglobal.privacy@legalmail.it)

#### 12) Modifiche e aggiornamenti

La presente informativa è valida dalla data indicata nella sua intestazione. La Società potrebbe tuttavia apportare modifiche e/o integrazioni a detta informativa, anche quale conseguenza di eventuali successive modifiche e/o integrazioni normative del Regolamento Privacy. Le modifiche sostanziali saranno notificate in anticipo al Cliente. Ed in ogni caso il testo dell'informativa aggiornata sarà sempre consultabile sul sito web <https://www.hdi.global/it/it/privacy>.

Milano, 16/05/2019

Per la Società  
HDI Global SE

Rappresentanza Generale per l'Italia

#### CONSENSO AL IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto dichiaro di avere ricevuto e compreso l'informativa sul trattamento dei dati personali riportata nella documentazione messa a mia disposizione e:

Dichiaro di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali da me forniti sopra indicata e di essere consapevole che il trattamento dei miei dati relativi alla salute, eventualmente forniti, anche tramite un processo decisionale automatizzato, è necessario per le finalità assicurative descritte nel paragrafo 3 lettera a) e b) dell'informativa e pertanto acconsento a tale trattamento.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Dichiaro di avere ricevuto e compreso la presente informativa relativa al trattamento dei miei Dati e dichiaro di prestare a HDI Global SE, in qualità di titolare del trattamento, il consenso all'utilizzo dei miei dati personali:

- per l'invio di comunicazioni commerciali, attraverso mezzi di comunicazione tradizionali e a distanza, per la promozione dei prodotti assicurativi della Società oltre che per finalità statistiche funzionali allo sviluppo di nuove tariffe o l'ottimizzazione delle tariffe esistenti, e per effettuare sondaggi su opinioni e grado di soddisfazione del Cliente;
- per l'invio di comunicazioni commerciali, attraverso mezzi di comunicazione tradizionali e a distanza, per la promozione dei promuovere i nostri prodotti assicurativi e altri prodotti delle società del Gruppo Talanx, nonché per sondaggi di mercato e di opinione del Cliente;

I consensi eventualmente prestati sono sempre revocabili secondo le modalità di cui alla presente informativa

Milano, 16/05/2019

L'INTERESSATO \_\_\_\_\_

## CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE

### 1 DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1 **COMPAGNIA ASSICURATRICE:** **HDI-GLOBAL SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**
- 1.2 **NUMERO DI POLIZZA:** **390-01584530-30046**
- 1.3 **DECORRENZA:** ore 24.00 del 16/05/2019
- 1.4 **SCADENZA:** ore 24.00 del 16/05/2021
- 1.5 **CONTRAENTE / ASSICURATO:** **IFO – ISTITUTI FIOSIOTERAPICI OSPITALIERI**  
**VIA ELIO CHIANESI**  
**00144 ROMA**  
**C.F.: 02153140583**  
**P.IVA: 01033011006**
- 1.6 **DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA':** SVILUPPO DI PROTOCOLLI SPERIMENTALI.

### 2 GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITA' COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

2.1 **TITOLO DEL PROTOCOLLO:** STUDIO PILOTA DI INDUZIONE CON DURVALUMAB (MEDI4736) E RADIOTERAPIA (RT) PER CARCINOMA SQUAMOSO LOCALMENTE AVANZATO MA RESECABILE DEL DISTRETTO CERVICOCEFALICO - INDUCTION DURVALUMAB (MEDI4736) & RADIOTHERAPY (RT) FOR LOCALLY ADVANCED BUT RESECTABLE HEAD AND NECK SQUAMOUS CELL CARCINOMAS: A PILOT STUDY

2.2 **N. CENTRI DI SPERIMENTAZIONE:** 1

2.3 **NUMERO DEL PROTOCOLLO:** ESR-17-12933 – Eudract nr. 2019-001641-40

2.4 **NUMERO DEI SOGGETTI:** 14

2.5 **COPERTURA POSTUMA:** La copertura si intende valida ed operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal DM 14.07.09 all'Art. 1.3.

2.6 **ASSICURATI** TUTTI I SOGGETTI CHE SVILUPPANO LA SPERIMENTAZIONE.

Oltre a quella del Contraente / Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

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



## 2.7 LIMITI DI RISARCIMENTO

La Garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi:

Massimale per Protocollo	€ 5.000.000,00
Massimale per Paziente	€ 1.000.000,00

Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'Assicurazione.

Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente ( Promotore ).

**2.8 FRANCHIGIA**                      NESSUNA

## 2.9 ESCLUSIONI:

La garanzia non opera:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;
- c) per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- e) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- g) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee, prelievi del sangue e la seguente tecnica invasiva/chirurgica: PRELIEVO BIOPTICO AGGIUNTIVO.

Milano, 16/05/2019

**HDI Global SE**  
**Rappresentanza Generale per l'Italia**

Signed by Paolo Volpi  
on 22/05/2019 14:38:37 CEST

HDI Global SE