

CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE - SCHEDA DI POLIZZA

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. **Compagnia assicuratrice:** Sindacato Lloyd's 1218 Newline
1.2. **Numero di polizza:** A1201641438
1.3. **Decorrenza:** dalle ore 24.00 del 15.06.2016
1.4. **Scadenza:** alle ore 24.00 del 15.02.2019
1.5. **Contraente:** Azienda Ospedaliera di Padova - Via Giustiniani - 35128 Padova - P.Iva / C.F. 00349040287
1.6. **Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):** Downstream versus Upstream strategy for the administration of P2Y12 receptor Blockers In non ST elevated acUte coronary Syndromes with initial invasive indication.

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1. **Titolo del protocollo assicurato:** Dubius Randomized Controlled Trial
2.2. **N. centri di sperimentazione:** 60
2.3. **Numero del protocollo:** 0015746
2.4. **Numero dei soggetti** (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica): 2000
2.5. **Copertura postuma (in mesi):** 36
2.6. **Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati):** Contraente, istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, il comitato etico, il monitor, i promotori della sperimentazione/sponsor, lo sperimentatore e i suoi collaboratori (ai sensi di legge).

2.7. **Limiti di risarcimento** (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)

Massimale per Protocollo: Euro 10.000.000,00

Massimale per Persona: Euro 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 per Sinistro (non opponibile a terzi):** Nessuna.2.9. **Esclusioni:**

- 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 reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- d) per danni congeniti o malformazioni provocate al feto di donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
- g) per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.

Data:

16.06.2016

Il Coverholder dei Lloyd's

