

CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE - SCHEDA DI POLIZZA

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. **Compagnia assicuratrice:** Lloyd's Insurance Company S.A.
 1.2. **Numero di polizza:** A1202048490-LB / Appendice A1B94037-LB
 1.3. **Decorrenza:** dalle ore 24.00 del 09.02.2020
 1.4. **Scadenza:** alle ore 24.00 del 09.02.2024
 1.5. **Contraente:** ASST Papa Giovanni XXIII – Piazza OMS, 1 – 24127 Bergamo (BG) – P.IVA/C.F.: 04114370168
 1.6. **Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):** Studio randomizzato controllato in aperto di confronto tra ossigenazione con cannule nasali ad alto flusso e ossigenoterapia con maschera Venturi nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta grave dovuta a polmonite

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

- 2.1. **Titolo del protocollo assicurato:** STUDIO HIFLOVIP
 2.2. **N. centri di sperimentazione:** 27
 2.3. **Numero dei soggetti** (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica): 150
 2.4. **Copertura postuma (in mesi):** 36 (Termine previsto per la manifestazione dei danni e per la presentazione delle richieste di risarcimento dalla data di conclusione della sperimentazione e/o del contratto.)
 2.5. **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).
 2.6. **Limiti di risarcimento** (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
Massimale per Protocollo: Euro 7.500.000,00
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).
 2.7. **Franchigia per Sinistro (non opponibile a terzi):** Nessuna.
 2.8. **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 reclami dovuti al fatto che il prodotto e/o l'indagine terapeutica e/o il Medical Device non realizzi gli scopi curativi previsti;
 d) per danni a donne in stato di gravidanza, per danni congeniti, genetici e/o per malformazioni provocate al feto
 e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
 f) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
 g) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
 h) per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.

Data

07/02/2023

Il Coverholder dei Lloyd's


 Assigeco srl.

Il Coverholder Assigeco opera in qualità di intermediario degli Assicuratori ai sensi dell'Accordo di Autorità Delegata, riferimento unico (UMR) indicato in Polizza