



## **Modello Standard di Certificato Assicurativo**

Decreto 14 Luglio 2009 n° 213 – Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere almeno gli elementi riportati nello schema seguente:

Dati relativi alla Polizza

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato (Contraente)
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)
2. Garanzie dedicate al protocollo presentato all'Autorità Competente/o al Comitato Etico Indipendente
  - 2.1. Titolo del protocollo assicurato
  - 2.2. N. centri di sperimentazione
  - 2.3. Numero del protocollo (se disponibile)
  - 2.4. Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
  - 2.5. Copertura postuma (in mesi)
  - 2.6. Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
  - 2.7. Limiti di risarcimento (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)

Massimale per Protocollo Euro \_\_\_\_\_

Massimale per Persona Euro \_\_\_\_\_

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

Non presente |\_| Non opponibile a terzi danneggiati |\_|

2.9. Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice