Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

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

1. 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 E/O AL COMITATO ETICO

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 [1] (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

[1] *Il limite di risarcimento può variare a seconda del numero dei soggetti e dei rischi (cfr. art.2); deve essere previsto almeno 1 Milione di Euro per i danni alle persone.*

09A10578