**<ALPHA>**

**ASSICURAZIONE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE (VIGENTE PER MEDICAMENTI, ESPIANTI STANDARDIZZATI, DISPOSITIVI MEDICI E ALTRE SPERIMENTAZIONI CLINICHE)**

**Certificato d’assicurazione per le commissioni d’etica cantonali (modello)**

      conferma di avere concesso al contraente o al promotore (qualora non sia identico al contraente, v. sotto) di seguito indicato una copertura assicurativa nel quadro delle disposizioni stipulate nella polizza e che la copertura assicurativa corrisponde ai requisiti prescritti per un'assicurazione sulle sperimentazioni cliniche sull'essere umano dalla legge sulla ricerca umana (LRUm) e dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (OSRUm).

I massimali indicati possono essere stati ridotti dell'importo di eventuali sinistri già liquidati.

Nota: il contenuto dei certificati di assicurazione deve corrispondere al presente modello; il loro aspetto formale è a discrezione degli assicuratori.

Avvertenza: il presente certificato di assicurazione non è valido senza la firma dell'assicuratore.

|  |  |
| --- | --- |
| **Assicuratore:** |       |
| **Contraente:** |       |
| **Promotore (se non coincide con il contraente):** |        |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rischio assicurato:** | medicamenti/espianti standardizzati: |      Categoria:[ ]  A[[1]](#footnote-1)[ ]  B[ ]  C |
|  | dispositivi medici: |      Categoria:[[2]](#footnote-2)[ ]  A2[ ]  C1[ ]  C2[ ]  C3 |
|  | altra sperimentazione clinica: |      Categoria:[ ]  A\*[ ]  B |
|  | Sperimentazione clinica (titolo): |       |
|  | Numero di persone partecipanti: |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero di polizza:** |       |
| **Numero dello studio:** |       |
| **Somma assicurato [[3]](#footnote-3):** | CHF       per la sperimentazione clinicadi cui:CHF       per partecipante in caso di danni alla persona/danni corporaliCHF       per partecipante in caso di danni materiali |

|  |  |
| --- | --- |
| **Validità [[4]](#footnote-4):** | dal      al       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trattamento del sinistro da parte di (assicuratore):** |        |

**Timbro e firme:**

1. Avvertenza: una copertura assicurativa per le sperimentazioni cliniche della categoria A è necessaria soltanto se le eventuali misure adottate nel rilevare dati sanitari personali o nel prelevare materiale biologico sono legate a *rischi e incomodi più che minimi* (art. 12 lett. b OSRUm). [↑](#footnote-ref-1)
2. Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici della categoria A1 condotti secondo l’Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed) sono eccettuati dall’obbligo di garanzia civile (Art. 3 cpv.1 lett. c OSRUm-Dmed). [↑](#footnote-ref-2)
3. Vedi allegato 2 OSRUm (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/it>, p. 34). [↑](#footnote-ref-3)
4. Nota bene: l’assicurazione copre i danni che si manifestano entro 10 anni dopo la conclusione della sperimentazione clinica (Art. 13 cpv.3 OSRUm) [↑](#footnote-ref-4)