      conferma di aver concesso alla persona o all'azienda beneficiaria di seguito indicata una garanzia equivalente all'assicurazione di responsabilità civile e che questa garanzia corrisponde ai requisiti prescritti dalla legge sulla ricerca umana (LRUm) e dalle relative ordinanze (OSRUm, OSRUm-Dmed, ORUm). In particolare conferma che

* il danneggiato può far valere i suoi diritti in Svizzera (dinanzi a un tribunale svizzero in caso di controversia);
* la garanzia da parte del garante rimane valida anche in caso di successione legale; e
* la disponibilità dell'importo della copertura è garantita anche in caso di difficoltà economiche del garante.

Avvertenza: il presente certificato non è valido senza firma.

|  |  |
| --- | --- |
| **Garante:** |  |
| **Beneficiario[[1]](#footnote-1):** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rischio assicurato:** | medicamenti/espianti standardizzati  altre sperimentazioni cliniche | Categoria:  A[[2]](#footnote-2)  B  C |
|  | dispositivi medici | Categoria:  A12  A22  C1  C2  C3 |
|  | progetti di ricerca | Categoria:[[3]](#footnote-3)  B |
| **Tipo di garanzia:** | garanzia bancaria[[4]](#footnote-4)  fondo[[5]](#footnote-5)  portafoglio[[6]](#footnote-6)  legge cantonale sulla responsabilità civile[[7]](#footnote-7)  dichiarazione di garanzia di terzi[[8]](#footnote-8)  altra garanzia[[9]](#footnote-9) |  |
|  | Sperimentazione clinica o progetto di ricerca (titolo): |  |
|  | Numero di persone partecipanti: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero di riferimento:** |  |
| **Numero dello studio:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Somma assicurata:** | CHF       per la sperimentazione clinica, per il progetto di ricerca  di cui:  CHF       per partecipante in caso di danni alla persona/danni corporali  CHF       per partecipante in caso di danni materiali |

|  |  |
| --- | --- |
| **Validità[[10]](#footnote-10):** | dal  al |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trattamento del sinistro da parte di:** |  |

**Timbro e firme:**

1. Promotore o (nel caso dell Art. 3 cpv. 2 ORUm) sperimentatore. [↑](#footnote-ref-1)
2. Nota bene: una copertura per sperimentazioni cliniche di categoria A (con medicamenti, espianti standardizzati, dispositivi medici, e altre sperimentazioni cliniche) è necessaria solo se le misure previste per la raccolta di dati personali sanitari o per il prelievo di materiale biologico comportano rischi e incomodi che superano quelli minimi (Art 12 OSRUm, Art. 3 cpv. 1 OSRUm-Dmed). [↑](#footnote-ref-2)
3. Le sperimentazioni „non cliniche“, rispettivamente i progetti di ricerca secondo l’Art. 6 dell’ORUm di categoria A sono eccettuati dall’obbligo di garanzia (Art. 13 ORUm).. [↑](#footnote-ref-3)
4. Prego allegare. [↑](#footnote-ref-4)
5. Prego allegare statuti del fondo. [↑](#footnote-ref-5)
6. Prego allegare elenco . [↑](#footnote-ref-6)
7. Prego specificare e confermare l’applicabilità così come il dato, che progetti di ricerca secondo la LRUm sono contemplati. [↑](#footnote-ref-7)
8. Prego allegare. [↑](#footnote-ref-8)
9. Prego allegare. [↑](#footnote-ref-9)
10. Nota bene: la copertura assicurativa cessa 10 anni dopo l’avvenuta esecuzione del. Progetto (Art. 13 cpv.3 OSRUm) rispettivamente progetto di ricerca (Art. 13 cpv. 3 ORUm). [↑](#footnote-ref-10)