

<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: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C |
| | dispositivi medici: | Categoria:† <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 |

* 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).

† 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).

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| | altra sperimentazione clinica: | Categoria: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B |
| | Sperimentazione clinica (titolo): | |
| | Numero di persone partecipanti: | |

| | |
|-----------------------------|---|
| Numero di polizza: | |
| Numero dello studio: | |
| Somma assicurato ‡: | CHF per la sperimentazione clinica di cui: CHF per partecipante in caso di danni alla persona/danni corporali CHF per partecipante in caso di danni materiali |

| | |
|--------------------|-----------|
| Validità §: | dal al |
|--------------------|-----------|

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

Timbro e firme:

‡ Vedi allegato 2 OSRUm (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/it>, p. 34).

§ Nota bene: l'assicurazione copre i danni che si manifestano entro 10 anni dopo la conclusione della sperimentazione clinica (Art. 13 cpv.3 OSRUm)