

**CONDIZIONI GENERALI DI ASSI-  
CURAZIONE (CGA) NON VINCO-  
LANTI**

**PROGETTI DI RICERCA SECONDO  
L'ORDINANZA SULLA RICERCA  
UMANA ORUM**

---

**Edizione 2024**

**CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE (CGA)  
 PROGETTI DI RICERCA SECONDO L'ORDINANZA SULLA RI-  
 CERCA UMANA ORUM  
 Edizione 2024**

**Indice del contenuto**

<b>1.</b>	<b>Panoramica della polizza</b> .....	<b>4</b>
1.1	Numero di polizza .....	4
1.2	Contraente .....	4
1.3	Promotore .....	4
1.4	Direzione del progetto .....	4
1.5	Progetto di ricerca assicurato .....	4
1.6	Numero di persone partecipanti .....	4
1.7	Somme assicurate .....	4
1.8	Franchigia .....	4
1.9	Durata del contratto .....	5
1.10	Premi .....	5
<b>2.</b>	<b>Definizioni</b> .....	<b>6</b>
2.1	Danni alle persone .....	6
2.2	Danni materiali .....	6
2.3	Danni dovuti a violazioni della protezione dei dati .....	6
2.4	Progetto di ricerca .....	6
2.5	Persone partecipanti .....	6
2.6	Direzione del progetto .....	7
2.7	Promotore .....	7
<b>3.</b>	<b>Oggetto dell'assicurazione</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Prestazioni della compagnia</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Persone assicurate</b> .....	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Validità territoriale e temporale</b> .....	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b>Limitazioni alla copertura assicurativa</b> .....	<b>12</b>
7.1	Altre basi legali .....	12
7.2	Crimini e delitti .....	12
<b>8.</b>	<b>Premio</b> .....	<b>13</b>
8.1	Basi per il calcolo del premio .....	13
8.2	Pagamento dei premi .....	13

<b>9. Caso di sinistro .....</b>	<b>14</b>
9.1 Obbligo di notifica.....	14
9.2 Liquidazione del danno e condotta processuale.....	14
9.3 Cessione dei diritti.....	14
9.4 Conseguenze della violazione degli obblighi contrattuali .....	15
9.5 Regresso.....	15
<b>10. Obblighi.....</b>	<b>16</b>
10.1 Obblighi del contraente, della direzione del progetto e del promotore .....	16
10.2 Violazione di obblighi .....	16
<b>11. Diversi .....</b>	<b>17</b>
11.1 Estensione del contratto .....	17
11.2 Rapporto di assicurazione dopo un caso di sinistro .....	17
11.3 Comunicazioni alla compagnia .....	17
11.4 Informazioni a terzi.....	17
11.5 Foro competente e diritto applicabile .....	17
<b>12. Sottoscrizione del contratto .....</b>	<b>17</b>

## 1. Panoramica della polizza

L'assicurazione per un progetto di ricerca secondo l'ordinanza sulla ricerca umana ORUm.

### 1.1 Numero di polizza

### 1.2 Contraente

### 1.3 Promotore

### 1.4 Direzione del progetto

### 1.5 Progetto di ricerca assicurato

- Titolo del progetto di ricerca
- Centri di esame
- Protocollo n.
- Categoria del progetto di ricerca

### 1.6 Numero di persone partecipanti

Numero previsto di persone che partecipano al progetto di ricerca:

### 1.7 Somme assicurate

Le somme assicurate ammontano per tutta la durata dell'assicurazione (incl. post assicurazione del rischio)

- per risarcimenti dal progetto di ricerca  
per l'insieme dei danni al massimo a CHF XXX
- di cui per partecipante in caso di danni alle persone  
al massimo a CHF XXX
- di cui per partecipante in caso di danni materiali  
al massimo a CHF XXX

### 1.8 Franchigia

In caso di danni il contraente deve farsi personalmente carico di CHF XXX per evento.

## 1.9 Durata del contratto

Inizio:	Data
Scadenza:	Data
Scadenza del premio:	Premio anticipato per l'inizio del contratto
Modalità di pagamento:	Premio unico

## 1.10 Premi

Premio per persona partecipante:	CHF XXX
Premio minimo	CHF XXX
Premio anticipato	CHF XXX
Tassa di bollo	5%

## **2. Definizioni**

Ai sensi del presente contratto:

### **2.1 Danni alle persone**

Sono considerati danni alle persone i danni in seguito a uccisione, ferimento o altri danni alla salute di persone partecipanti.

Vi rientrano anche le conseguenze economiche di danni alle persone assicurate, più precisamente spese, perdita di guadagno in considerazione dell'avvenire economico, danni all'economia domestica, perdita di prestazioni di mantenimento (perdita di sostegno) nonché danni immateriali (riparazione del torto morale).

### **2.2 Danni materiali**

Sono considerati danni materiali i danni in seguito a distruzione, danneggiamento o perdita di cose nonché i conseguenti danni patrimoniali subiti dalla parte lesa.

### **2.3 Danni dovuti a violazioni della protezione dei dati**

Sono considerate violazioni della protezione dei dati i danni materiali e immateriali in seguito a violazioni dell'integrità delle persone.

### **2.4 Progetto di ricerca**

È considerato progetto di ricerca qualsiasi progetto per il quale è prelevato materiale biologico su una persona o sono raccolti dati sanitari personali di una persona per:

- rispondere a una questione scientifica; oppure
- riutilizzare il materiale biologico o i dati sanitari personali a scopo di ricerca (art. 6 ORUm).

### **2.5 Persone partecipanti**

Tutti i pazienti e i volontari che partecipano al progetto di ricerca assicurato.

## **2.6 Direzione del progetto**

Persona o istituzione responsabile dello svolgimento pratico del progetto di ricerca in Svizzera e della protezione delle persone partecipanti sul posto (art. 3 cpv. 1 ORUm).

È inoltre responsabile dell'organizzazione del progetto di ricerca, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello stesso (art. 3 cpv. 2 ORUm, prima parte).

## **2.7 Promotore**

Persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera responsabile dell'organizzazione del progetto di ricerca in Svizzera, se ciò non avviene da parte della direzione del progetto (art. 3 cpv. 2 ORUm, seconda parte).

### **3. Oggetto dell'assicurazione**

È assicurata la responsabilità civile che risulta dalla legislazione sulla ricerca umana della persona o dell'istituzione conformemente all'art. 2.6 (Direzione del progetto) e all'art. 2.7 (Promotore) che svolge il progetto di ricerca conformemente all'art. 1.5 e che è responsabile della relativa organizzazione, per pretese avanzate in seguito a danni a persone o a danni materiali subiti da una persona partecipante.

La copertura assicurativa è data anche per pretese in seguito a danni dovuti a violazioni della protezione dei dati in relazione al progetto di ricerca assicurato. Danni di questo tipo sono considerati danni alle persone.



#### **4. Prestazioni della compagnia**

Nel quadro di un evento assicurato, le prestazioni della compagnia consistono nel risarcimento di pretese motivate e nella difesa contro pretese infondate. Le prestazioni sono limitate dalla somma assicurata e dai sottolimiti definiti nella polizza e nelle condizioni contrattuali al netto della franchigia concordata e comprendono gli interessi per danni, i costi per la riduzione del danno, le spese per perizie, legali, giudiziarie, del tribunale arbitrale, di mediazione e altre spese (ad es. ripetibili).

L'insieme delle pretese risultanti da danni imputabili alla medesima causa è considerato un unico evento (danno seriale) a prescindere dal numero delle parti lese, dei richiedenti il risarcimento o degli aventi diritto.

Se la somma delle singole prestazioni supera l'importo massimo citato per periodo di assicurazione, le prestazioni per le persone partecipanti vengono ridotte nella misura corrispondente.

Le prestazioni e i relativi limiti si basano sulle disposizioni del contratto di assicurazione (comprese quelle relative a somma assicurata e franchigia) vigenti al momento dell'insorgere del danno conformemente all'art. 6.

## **5. Persone assicurate**

È assicurata la responsabilità civile della direzione del progetto e del promotore responsabile dell'organizzazione del progetto di ricerca conformemente all'art. 1.5.

## **6. Validità territoriale e temporale**

L'assicurazione si applica ai danni provocati durante un progetto di ricerca in Svizzera e che si verificano in tutto il mondo.

Sono assicurati i danni che si verificano nel periodo di validità del contratto.

In caso di dubbio, un danno alle persone è considerato insorto nel momento in cui la persona partecipante consulta per la prima volta un medico a causa dei sintomi relativi al danno alla salute in questione, anche se il nesso di causalità viene accertato solo in un secondo momento.

Dopo la scadenza del contratto, nel quadro delle condizioni contrattuali vengono coperti anche danni insorti nei 10 anni successivi alla conclusione del progetto di ricerca (post assicurazione del rischio).

## **7. Limitazioni alla copertura assicurativa**

### **7.1 Altre basi legali**

La copertura assicurativa non si estende a pretese sollevate in virtù di una base legale diversa dalla legislazione sulla ricerca umana.

### **7.2 Crimini e delitti**

Non è assicurata la responsabilità civile dell'autore per i danni cagionati in relazione a un crimine o un delitto commessi intenzionalmente.

## **8. Premio**

### **8.1 Basi per il calcolo del premio**

La base per calcolare il premio è data dal numero di persone che partecipano al progetto di ricerca assicurato nel periodo di validità del contratto.

Se il numero di persone partecipanti dovesse cambiare, il premio aumenta risp. diminuisce in modo proporzionale al cambiamento del numero di persone partecipanti e al tasso di premio per persona partecipante. È fatto salvo il premio minimo.

### **8.2 Pagamento dei premi**

Il premio anticipato indicato all'art. 1.10 è dovuto il giorno indicato sulla fattura.

## **9. Caso di sinistro**

### **9.1 Obbligo di notifica**

In caso di sinistro le cui probabili conseguenze potrebbero riguardare l'assicurazione oppure se vengono sollevate delle pretese di responsabilità civile nei confronti di una persona assicurata, il contraente è tenuto a informare immediatamente la compagnia.

La compagnia deve essere informata senza indugio anche nel caso in cui, in seguito a un caso di sinistro, viene avviato un procedimento di polizia o penale nei confronti di una persona assicurata oppure se la parte lesa fa valere le sue pretese per via legale.

### **9.2 Liquidazione del danno e condotta processuale**

La compagnia conduce le trattative con la parte lesa a suo nome o in veste di rappresentante delle persone assicurate. La liquidazione delle pretese della parte lesa è vincolante per le persone assicurate. La compagnia è autorizzata a versare il risarcimento del danno alla parte lesa direttamente e senza dedurre un'eventuale franchigia; in questo caso la persona assicurata ha l'obbligo di rimborsarle la franchigia rinunciando a qualsiasi obiezione.

Senza l'autorizzazione della compagnia, le persone assicurate sono tenute ad astenersi da qualsiasi trattativa diretta con la parte lesa o con i suoi rappresentanti per quanto riguarda diritti a risarcimenti, riconoscimento di responsabilità o pretese, conclusione di una transazione giudiziale e versamento di indennità. Le persone assicurate devono inoltre fornire di propria iniziativa alla compagnia tutte le informazioni riguardanti il caso e i provvedimenti adottati dalla parte lesa e consegnarle senza indugio tutti i documenti e le prove riguardanti il caso (in particolare i documenti giudiziari come convocazioni, atti, sentenze, ecc.) e aiutarla per quanto possibile nella liquidazione del danno (rispetto del contratto).

Se non è possibile raggiungere un accordo con la parte lesa e vengono adite le vie legali, le persone assicurate devono affidare la conduzione del processo civile alla compagnia. Quest'ultima si assume le spese nel quadro dell'art. 4. Se a una persona assicurata viene accordato un risarcimento delle spese processuali, questo spetta alla compagnia nella misura in cui non sia destinato a coprire le spese personali della persona assicurata.

### **9.3 Cessione dei diritti**

Senza previo accordo della compagnia, la persona assicurata non è autorizzata a cedere i diritti risultanti dalla presente assicurazione a una parte lesa o a terzi.

## **9.4 Conseguenze della violazione degli obblighi contrattuali**

In caso di violazione colposa dell'obbligo di notifica, le persone assicurate devono assumersi tutte le conseguenze che ne derivano.

In caso di inosservanza colposa del contratto da parte di una persona assicurata decade inoltre l'obbligo della compagnia di fornire la prestazione nei suoi confronti nella misura in cui la prestazione da fornire aumenterebbe di conseguenza.

## **9.5 Regresso**

Se a norma di legge non possono essere opposte alla parte lesa le disposizioni del presente contratto o della legge federale sul contratto d'assicurazione che limitano o annullano la copertura assicurativa, la compagnia ha un diritto di regresso nei confronti della direzione del progetto risp. del promotore nella misura in cui sarebbe stata autorizzata a ridurre o rifiutare le sue prestazioni.

## **10. Obblighi**

### **10.1 Obblighi del contraente, della direzione del progetto e del promotore**

Il contraente, la direzione del progetto e il promotore sono tenuti a chiedere conferma alla persona partecipante che

- a. informerà immediatamente la direzione del progetto in merito ad altre malattie o problemi sopraggiunti nonché in merito a un eventuale trattamento con medicinali;
- b. notificherà immediatamente alla direzione del progetto un danno alle persone che potrebbe essere sopraggiunto come conseguenza del progetto di ricerca;
- c. adotterà o accetterà tutte le misure adeguate che serviranno a chiarire le cause, a stabilire l'entità del danno sopraggiunto e a ridurre tale danno.

### **10.2 Violazione di obblighi**

Se il contraente, la direzione del progetto o il promotore violano colposamente gli obblighi legali o derivanti dal presente contratto, il risarcimento può essere ridotto nella misura in cui hanno influenzato l'insorgere o l'entità del danno.



## **11. Diversi**

### **11.1 Estensione del contratto**

Il presente contratto viene stipulato per la durata indicata nella panoramica della polizza.

Se alla scadenza prevista del contratto il progetto di ricerca non è ancora concluso, il contraente deve informare immediatamente la compagnia affinché possa procedere alla relativa proroga del contratto.

### **11.2 Rapporto di assicurazione dopo un caso di sinistro**

La compagnia rinuncia al diritto di disdetta del contratto dopo un caso di sinistro.

### **11.3 Comunicazioni alla compagnia**

Le persone assicurate adempiono in modo giuridicamente fondato l'obbligo di notifica stabilito nel contratto solo se fanno pervenire le comunicazioni che sono tenute a effettuare alla direzione della compagnia o alla sede indicata sulla polizza.

### **11.4 Informazioni a terzi**

La compagnia è autorizzata a comunicare la sospensione, la modifica o la cessazione dell'assicurazione a terzi (ad es. autorità competenti) ai quali è stata confermata la copertura assicurativa.

### **11.5 Foro competente e diritto applicabile**

Quale foro competente il contraente o l'avente diritto hanno a disposizione le seguenti opzioni:

- a. la sede principale della compagnia;
- b. il domicilio o la sede del contraente o dell'avente diritto.

Per l'interpretazione del presente contratto è determinante esclusivamente il diritto svizzero e la relativa giurisprudenza.

## **12. Sottoscrizione del contratto**