



banchero costa

INSURANCE BROKER

Via Pammatone, 2 - 16121 Genova
phone +39.0105631700 - fax +39.010566407
insurance@bcinsurance.it - www.bcinsurance.it

I nostri professionisti sono a disposizione per fornirvi informazioni su qualsiasi dei nostri servizi o per valutare insieme le vostre specifiche esigenze assicurative.

Questionario RC Sperimentazione

Gentile cliente.

Il presente questionario deve essere compilato, firmato ed inviato via mail a: insurance@bcinsurance.it

IMPORTANTE: l'invio del questionario NON impegna in alcun modo il sottoscrittore dello stesso alla stipula della polizza ma le informazioni ivi contenute, in caso di sottoscrizione del contratto assicurativo, avranno la rilevanza prevista dagli artt. 1892 e 1893 c.c.

Per chiarimenti e assistenza rivolgersi a: [banchero costa insurance broker s.p.a. / mail: insurance@bcinsurance.it](mailto:insurance@bcinsurance.it)

Informazioni Generali



Contraente della polizza:

Indirizzo:

Codice Fiscale o Partita IVA:

Nome dello studio:

Titolo del protocollo:

Numero del protocollo:

Fase:

Profit o no profit?

Durata della sperimentazione (mesi):

Data prevista di inizio sperimentazione:

Informazioni Generali



Numero dei pazienti sottoposti a sperimentazione:

Lo studio è monocentrico o multicentrico?

Se lo studio è multicentrico, indicare il numero di centri dove verrà svolta la sperimentazione:

Se lo studio è multicentrico, si richiede di limitare la copertura solo per i pazienti arruolati presso il Contraente?

SI NO

Se sì, indicare il numero di pazienti sottoposti a sperimentazione presso il centro:

Avete denunciato danni relativi alla Vs attività professionale a Compagnie di Assicurazioni negli ultimi tre anni:

SI NO

Se Sì, specificare quali

Verrà utilizzato un "Medical device" (ossia un apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 2.08.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE 93/42/EEC del 14.06.1993)?

SI NO

Se sì, viene quindi richiesta la copertura in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e dal DM 2.08.2005 del Ministero della Salute, siano conseguenza del trattamento con l'apparato medicale, di seguito indicato, impiegato nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione?

SI NO

Verranno utilizzate terapie geniche, terapie cellulari, e radio farmaci?

SI NO

Se Sì, specificare quali

Verranno utilizzati prodotti a base di Plasma e suoi derivati?

SI NO

Verranno utilizzate preparazioni ormonali o anticorpi monoclonali?

SI NO

Si allegghino:

- copia del Protocollo o un riassunto dello stesso (qualora in possesso anche la versione in inglese)
- copia del Modulo di consenso Informato al Paziente

Sperimentazione



Indicare con una X il caso relativo

Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati:

farmaci vari esclusi i seguenti:

Dipendenti/impiegati Dipendenti/impiegati

cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi

epatopatie neurologia Oncologia

Nuove formulazioni farmaceutiche:

farmaci vari esclusi i seguenti:

Dipendenti/impiegati Dipendenti/impiegati

cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi

epatopatie neurologia Oncologia

Medical devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive

Vaccini

Sindrome da Immunodeficienza Acquisita

Luogo e Data

Firma / Timbro