



Tutela assicurativa dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Data 18 settembre 2009
Categoria professione

Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.


Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 14.07.09, Gazzetta Ufficiale n. 213 del 14.09.09

Con questo provvedimento, attuativo del decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, vengono definiti i requisiti minimi cui debbono essere conformi le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche interventiste dei medicinali.

Le polizze devono prevedere copertura assicurativa per morte, per tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, per i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa.

Previsti massimali minimi di risarcimento.

La presenza di idonea copertura assicurativa deve essere verificata dal comitato etico; i risultati delle sperimentazioni condotte in difformità ai requisiti minimi non potranno essere presi in considerazione ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

 [vai a medico e leggi](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2009/401281.htm)