



Linee guida per l'esame e la valutazione della copertura assicurativa della sperimentazione clinica di medicinali e di dispositivi medici.

Tra i compiti attribuiti ai Comitati Etici dalla normativa statale in materia di sperimentazione clinica e dalla specifica normativa regionale vigente vi è **la verifica e la valutazione dell'adeguatezza** delle seguenti previsioni:

- a. disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- b. disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti che partecipano alla ricerca dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
- c. garanzie assicurative per eventuali danni ai soggetti che partecipano alla ricerca, con polizza assicurativa a copertura dei pazienti e degli sperimentatori coinvolti nella ricerca, commisurata ai rischi ed ai danni possibili della specifica sperimentazione in oggetto,

E' da ritenersi adeguata la copertura assicurativa della sperimentazione proposta quando preveda almeno le seguenti disposizioni:

- 1) la disposizione a cura e spese del promotore della sperimentazione di garanzia assicurativa con polizza di assicurazione danni, a garanzia diretta del paziente arruolato, per la copertura del rischio di qualsiasi danno alla salute, all'integrità psicofisica e per morte, derivante dalla sperimentazione in sé, dalla specialità o prodotto medicinale somministrato nella sperimentazione o prova clinica, dal dispositivo in sperimentazione e da tutte le attività inerenti o connesse alle sperimentazioni, anche quando il rischio si avveri senza responsabilità da parte dello sponsor o degli sperimentatori, come evento prevedibile ma non prevenibile, purchè sicuramente legato da nesso causale alla sperimentazione; a copertura, inoltre, del danno derivante dalla responsabilità civile del promotore, dello sperimentatore, dell'Istituto ove si svolge la sperimentazione e dei componenti del comitato etico.
- 2) la garanzia assicurativa deve riguardare tutti gli eventi di danno alla persona ed al patrimonio del paziente legati da sicuro nesso causale con l'attività di sperimentazione assicurata, anche se dipendenti da effetti secondari e/o collaterali il cui rischio di avveramento sia noto prima dell'avvio della sperimentazione, che si verifichino durante la sperimentazione o si manifestino nell'arco di tempo di dieci anni dalla conclusione della sperimentazione. Deve essere prevista la copertura del rischio per i danni provocati a donne incinte ed al prodotto del concepimento.
- 3) la garanzia assicurativa deve essere prestata per la specifica attività di sperimentazione ed in relazione a ciascun protocollo con massimale specifico destinato a copertura del rischio della singola sperimentazione in esame.
- 4) il massimale unico per sperimentazione dev'essere non inferiore a Euro 2.500.000,00 per persona senza alcun limite per sinistro e annualità assicurativa, anche nell'ipotesi di sinistri

in serie; eventuali franchigie o scoperti non saranno opponibili al paziente sottoposto a sperimentazione.

- 5) la documentazione assicurativa da sottoporre al Comitato Etico deve consistere in una certificazione, in lingua italiana, rilasciata dall'assicuratore in cui devono essere riportati in forma sintetica ma chiara i seguenti dati: parti che hanno concluso il contratto, descrizione del rischio e oggetto della garanzia, validità temporale della garanzia, massimali di garanzia e eventuali limiti di risarcimento, eventuali esclusioni.

Quando la certificazione contenga la riserva di prevalenza dei patti contenuti nella polizza, ad essa dovrà essere allegata copia conforme all'originale della polizza.