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

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 11:29 | Pagina 1 di 1