

1) Requisiti minimi stabiliti dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009

1.1. Ai sensi dell’art. 1, comma 2, del DM 14.07.2009, la polizza assicurativa deve garantire copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione per tutta la durata della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni conseguenti a un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia.

Non saranno pertanto considerate idonee le Polizze assicurative che prevedano l’*“esclusione del risarcimento dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia”*: la Compagnia assicuratrice per tale tipologia di danno non potrà rivalersi sullo sperimentatore.

Non saranno allo stesso modo ritenute idonee le Polizze che dispongano, genericamente, l’ *“esclusione della responsabilità civile delle Istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione”* senza la contestuale indicazione che tale limitazione si intende riferita esclusivamente alle attività non comprese nella medesima sperimentazione.

1.2. Ai sensi dell’art. 2 del DM 14.07.2009, *“sono oggetto della copertura assicurativa la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, 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”*.

Non saranno pertanto ritenute idonee le Polizze che prevedano genericamente l’esclusione dei *“danni derivanti da attività invasive e chirurgiche”*, a meno che non venga specificato che l’esclusione si riferisce ai danni derivanti da attività invasive e chirurgiche non ricomprese tra quelle previste nel Protocollo di studio (e dunque non riconducibili alla sperimentazione).

Non saranno, analogamente, ritenute idonee le Polizze che prevedano l'esclusione dei "danni da sperimentazioni che comportino tecniche chirurgiche".

1.3. **Non** saranno ritenute idonee le Polizze che contemplino tra le esclusioni "i danni da inosservanza da parte dei soggetti delle prescrizioni impartite dallo Sperimentatore/Sponsor".

1.4. **Non** saranno ritenute idonee le Polizze che contemplino tra le esclusioni "*i danni subiti dalle donne diventate gravide durante la sperimentazione e i danni alla salute del feto riconducibili alla sperimentazione stessa.*"

1.5. Ai sensi dell'art.1, comma 2, del D.M.14 luglio 2009, nel caso in cui il certificato assicurativo preveda una durata di validità inferiore rispetto alla durata effettiva della sperimentazione, il certificato di rinnovo deve essere inoltrato al Comitato etico **ENTRO** la data di scadenza prevista.

1.6. **Copertura del rischio postumo.** I termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori, rispettivamente, a 24 ed 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione, come previsto dall'art. 1, comma 3, del DM 14.07.2009.

Ai sensi dell'art. 1, comma 4, del medesimo Decreto, la copertura postuma dovrà essere opportunamente estesa in caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo. **Il Comitato etico si riserva pertanto di valutare la congruità del periodo di copertura del rischio postumo in relazione a ciascun Protocollo di Studio.**

Resta fermo che per i soggetti minori tale estensione deve prevedere una copertura di almeno dieci anni per un tempo necessario per la verifica di un normale sviluppo psicofisico.

La copertura del rischio postumo deve essere di almeno dieci anni per le sperimentazioni con terapie geniche, terapie cellulari e radio farmaci, così come disposto dall'art. 1, comma 5, del DM 14.07.2009.

1.7. La copertura assicurativa deve garantire i **massimali** di risarcimento stabiliti dall'art. 2, comma 2, del DM 14 luglio 2009.

1.8. La Polizza assicurativa non deve presentare franchigia opponibile ai terzi danneggiati, così come disposto dall'art. 2, comma 3, del DM 14 luglio 2009.

1.9. La Società assicuratrice deve garantire, in caso di recesso dal contratto di Polizza, in ogni caso la copertura dei soggetti già arruolati nello studio e, prima di arruolare nuovi pazienti, il Promotore dovrà farsi carico di stipulare una nuova Polizza assicurativa, così come disposto dall'art. 2, comma 3, del DM 14 luglio 2009.

1.10. Il certificato di assicurazione deve riportare espressamente tutte le esclusioni eventualmente apposte per lo specifico Protocollo di Studio.

2) Requisiti ulteriori richiesti dal CEI per le sperimentazioni in cui il Centro clinico della Fondazione PTV sia Centro Coordinatore.

2.1. Si richiede la Polizza assicurativa per esteso, oltre al certificato di assicurazione redatto secondo i criteri indicati dal D.M. 14.07.2009.

2.2. Si richiede che la Polizza disponga la copertura assicurativa per tutta la durata effettiva della sperimentazione (se non previsto nella Polizza il tacito rinnovo).

2.3. Copertura del rischio postumo.

Fermi restando i requisiti minimi previsti dal D.M. 14.07.2009, il Comitato etico del PTV, se competente per il Centro coordinatore, richiede che:

- per le sperimentazioni di Fase II e III: i termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori, rispettivamente, a **60 e 72 mesi** dalla data di conclusione della sperimentazione.

- per sperimentazioni di Fase I: i termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori, rispettivamente, a **120 e 132 mesi** dalla data di conclusione della sperimentazione.

Il Comitato etico si riserva comunque la facoltà di scelta in relazione ad ogni singola Sperimentazione, tenuto conto della tipologia della Sperimentazione stessa.

Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere gli elementi riportati nello schema seguente:

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. Compagnia assicuratrice**
- 1.2. Numero di polizza**
- 1.3. Decorrenza**
- 1.4. Scadenza**
- 1.5. Assicurato e coassicurati**
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)**

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 Titolo del protocollo assicurato**
- 2.2 N. centri di sperimentazione**
- 2.3 Numero del protocollo (se disponibile)**
- 2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)**
- 2.5 Copertura postuma (in mesi)**
- 2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)**
- 2.7 Limiti di risarcimento: non inferiori ai limiti di cui all'art. 2 DM 14 luglio 2009 e comunque da valutarsi caso per caso in rapporto alla sperimentazione.**
- 2.8 Franchigia: esclusa ogni forma di franchigia da opporre al terzo danneggiato.**
- 2.9 Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)**

Timbro e firma della compagnia assicuratrice
