In ultimo,il consenso scritto sarà preceduto dall'informativa orale oltre che sui rischi della sperimentazione-comunque minimi e compatibili con lo stato clinico del soggetto-sui probabili benefici e anche sugli indennizzi comunque previsti,in via assicurativa,per eventuali danni alla persona ingenerati dalla sostanza in esperi= mento.

6. La protezione assicurativa dei soggetti arruolati-di fronte ad eventi avversi produttori di lesioni alla persona-e di quanti sono intervenuti per lo studio è regolata da legge e segnatamente dal Decreto 14 Luglio 2009 del Ministero della Salute,del Lavoro e delle Politiche Sociali.Esso appunto detta i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutella dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di medicinali.

Viene garantito,più precisamente,un massimale di risarcimento danni non inferiore ad un milione di euro per persona ma con previsione di massimali per ogni singolo protocollo non inferiore a cinque milioni di euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50,di sette milioni e cinquecentomila se i soggetti sono in numero non superiore a 200,e di dieci milioni se sono più di 200.

Le polizze prevedono,altresì,la copertura operante anche a distanza di tempo dalla cessazione della sperimentazione,su di un minimo di 24 mesi dalla stessa.Come pure la loro non efficacia in presenza di una mancata osservanza delle "esclusioni",ri= petiamo,dettagliatamente indicate nel contratto assicurativo.

L'eventuale colposità degli sperimentatori seguirà le specificità canonicamente identificate per la colpa medica:negligenza,imperizia,imprudenza,inosservanza di leggi,regolamenti e quant'altro di ampiamente previsto e consolidato in via giuri= sprudenziale.E la copertura rimarrà inefficace nei casi di dolo o colpa grave.

(Fernando Galluppi)