

Seguro de Responsabilidad Civil derivada de la Realización de Ensayos Clínicos

Documento de información sobre el producto de seguro

Empresa: QBE Europe SA/NV Sucursal en España

Registrada en:

Nº Autorización:

Producto: RESPONSABILIDAD CIVIL ENSAYOS CLÍNICOS

De conformidad con lo establecido en la ley, le proporcionamos este documento de información sobre el producto de seguro, destinado a proporcionar un resumen de las principales coberturas y exclusiones, y que no está, en modo alguno, personalizado para las necesidades específicas de cada cliente. La información completa relativa a este producto se facilita en otros documentos que deben leerse y comprenderse para conocer los riesgos cubiertos y las cantidades garantizadas que se le ofrece en personalmente (Condiciones Particulares, Condiciones Especiales y Condiciones Generales), en las cuales se detallarán las coberturas efectivamente contratadas por el cliente.

¿En qué consiste este tipo de seguro?

Es un seguro destinado a cubrir el pago de indemnizaciones por los que pueda resultar civilmente responsable el asegurado conforme a derecho, por daños corporales y sus perjuicios consecutivos, causados a la salud del sujeto sometido al ensayo, así como los costes y gastos judiciales y extrajudiciales, y la prestación de fianzas, de acuerdo con las definiciones, términos y condiciones consignados en póliza, por hechos derivados de la realización del ensayo clínico especificado en la póliza.



¿Qué se asegura?

COBERTURA INCLUIDAS:

- ✓ Responsabilidad Civil derivada de la realización de ensayos clínicos
- ✓ Protección de datos
- ✓ Responsabilidad Civil derivada del traslado de sujetos
- ✓ Responsabilidad civil por daños causados a los bienes de los sujetos sometidos a ensayos
- ✓ Defensa de las Reclamaciones
- ✓ Liberación de gastos



¿Qué no está asegurado?

RIESGOS EXCLUIDOS (lista no exhaustiva):

- ✗ Responsabilidad Civil contractual
- ✗ Mala fe/dolo
- ✗ Multas, sanciones, recargos, daños punitivos, ejemplarizantes, morales y compensatorios, así como cualquier otro daño resultante de la multiplicación de daños compensatorios y/o cualquier consecuencia del impago de estos daños
- ✗ La infidelidad de las personas por las que deba legalmente responder el Asegurado
- ✗ Guerra civil o internacional, motín o tumulto popular, terrorismo, terremotos e inundaciones y otros eventos extraordinarios
- ✗ Fusión o fisión nuclear, radiación o contaminación radiactiva.
- ✗ Coberturas objeto de seguro obligatorio
- ✗ Amianto
- ✗ Radiaciones derivadas de ondas y campos electromagnéticos
- ✗ Responsabilidad por daños a los recursos naturales y, en general, la responsabilidad medioambiental basada en la Ley 26/2007 de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental y normativa de desarrollo, o normativa equivalente, que fuera exigida o exigible por la Administración Pública
- ✗ Contaminación gradual
- ✗ Legionela
- ✗ Moho tóxico
- ✗ Perjuicios patrimoniales puros
- ✗ Ciber-riesgo

- ✗ Enfermedades transmisibles
- ✗ Pagos que expongan al Asegurador a cualquier sanción bajo las resoluciones de la ONU, UE, España, UK o cualquier otro país
- ✗ Mala praxis médica
- ✗ Ensayos no autorizados previa y expresamente por la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios y/o sin el previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.
- ✗ Daños que no están en relación causal con el ensayo, aunque dichos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo.
- ✗ Reclamaciones formuladas por el sujeto sometido al Ensayo por no haber alcanzado los medicamentos o sustancias empleadas en la experimentación una finalidad curativa.
- ✗ Reclamaciones basadas:
 - En el menoscabo de la salud del sujeto sometido al ensayo y los perjuicios económicos derivados de dicho menoscabo que sean inherentes a la patología objeto de estudio, o constituyan propiamente la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
 - Responsabilidad derivada del defecto de un medicamento o producto (o de cualquier parte del mismo) que lo haga ineficaz para el propósito para el que fue diseñado o que impida su funcionamiento tal y como estaba especificado y garantizado.
- ✗ Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias (tales como cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto).
- ✗ Cualquier fármaco o producto que cause, o no surta efecto para curar o aliviar, cualquier condición directa o indirectamente causada por o asociada con:
- ✗ Hepatitis
- ✗ Tendencias actuales humanas de infección por el virus linfotrófico tipo III (HTL VIII) o el Virus de Linfadenopatía Asociada (LAV) o las mutaciones, derivados o variaciones de éstos o, en cualquier caso referente al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida o cualquier síndrome o enfermedad de una clase similar como quiera que se denomine.
- ✗ Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE); Encefalopatía Espongiforme Transmisible (TSE); Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CDJ); variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCDJ) o una nueva variación de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (nvCDJ)
- ✗ Ensayos realizados sin el preceptivo consentimiento informado.
- ✗ Cualquier pérdida económica que no sea consecuencia de una lesión corporal, salvo los

daños causados a bienes de los sujetos sometidos a Ensayo.

- ✗ Costes incurridos en la reparación, reacondicionamiento, modificación o sustitución de cualquier medicamento o producto o cualquier parte de los mismos, o cualquier pérdida económica consecutiva a la necesidad de dicha reparación, reacondicionamiento, modificación o sustitución.
- ✗ Costes surgidos de la retirada de cualquier medicamento o producto o cualquier parte de ellos.



¿Existen restricciones en lo que respecta a la cobertura?

Sí, algunas coberturas pueden estar sublimitadas con importes inferiores a la suma máxima de indemnización que se determine en póliza.

El asegurador sólo indemnizará los siniestros hasta el límite de indemnización contratado en exceso de las cantidades estipuladas como franquicias, entendiendo las mismas, como la cantidad que en cada siniestro corresponde pagar al asegurado. La franquicia no será de aplicación a los gastos judiciales o periciales en que se deba incurrir en la tramitación del siniestro.



¿Dónde estoy cubierto?

- ✓ España o el país en el que se desarrolle el ensayo clínico objeto de la cobertura de la póliza.



¿Cuáles son mis obligaciones?

- **Declaración del riesgo:**

Facilitar al Asegurador antes de formalizar el contrato la información necesaria para valorar el riesgo.

El tomador del seguro y/o asegurados informarán puntualmente al asegurador sobre el inicio y finalización del ensayo clínico, remitiendo antes del inicio copia del protocolo del ensayo clínico, así como del informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Tomador del Seguro y/o Asegurados notificarán inmediatamente la suspensión del ensayo clínico en caso de que ésta sea acordada por la autoridad competente, así como su reanudación.

- **Pago de la prima:** El tomador queda obligado al pago de la prima dentro del plazo que ese estipule en el contrato desde el efecto de la póliza o desde la fecha de inicio de cualquiera de sus prórrogas, si las hubiere.

- **Agravación del riesgo:** El asegurado o el tomador deberá comunicar al asegurador la alteración de los factores y las circunstancias declaradas que agraven el riesgo y sean de tal naturaleza que si hubieran sido conocidas por éste en el momento de la perfección del contrato no lo habría celebrado o lo habría concluido en condiciones más gravosas.

- **En caso de Reclamación:**

- El investigador principal del ensayo o, en su defecto el promotor del mismo en calidad de asegurado y tomador del seguro respectivamente, notificará inmediatamente al asegurador cualquier reacción adversa grave e inesperada que se observe, en los términos del art. 51 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Adoptar todas las medidas que favorezcan su defensa frente a las reclamaciones de responsabilidad, debiendo mostrarse tan diligentes en su cumplimiento como si no existiera seguro
- Deber de aminorar las consecuencias del siniestro
- No admitir responsabilidad alguna, realizar una oferta ni asumir un compromiso, ni ofrecer pago o indemnización alguno(a) sin el consentimiento escrito del asegurador.



¿Cuándo y cómo tengo que efectuar los pagos?

En el periodo de pago de prima, estipulado en el contrato a tal efecto.

El pago es anual, pudiendo pactarse su fraccionamiento según lo establecido en las Condiciones Particulares del Contrato.



¿Cuándo comienza y finaliza la cobertura?

La cobertura comienza y termina en las fechas que figuren en las condiciones particulares del contrato, salvo prórroga del periodo de cobertura del contrato. Esta póliza de seguro cubre las Reclamaciones formuladas por daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en los treinta y seis meses siguientes a la finalización del tratamiento cuando los daños se hayan producido como consecuencia del ensayo.



¿Cómo puedo rescindir el contrato?

El Tomador del Seguro puede oponerse a la prórroga del contrato sin alegar ninguna causa mediante una notificación escrita a la otra parte, efectuada con un plazo de, al menos, un mes de anticipación a la conclusión del período del seguro en curso. Si, durante la vigencia del contrato se produjera la desaparición del interés asegurable o del riesgo, el contrato de seguro quedaría resuelto y el Asegurador tiene derecho a hacer suya la prima no consumida.