

# 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: DGSFP Nº Autorización: E-0230

Producto: RESPONSABILIDAD CIVIL ENSAYOS CLÍNICOS

De conformidad con la ley, le proporcionamos este documento de información sobre el producto de seguro que resume la operación, las garantías esenciales y las exclusiones del contrato.

La información completa del contrato y la información completa precontractual sobre el producto se proporciona en otros documentos que deben leerse y comprenderse para conocer los riesgos y las cantidades garantizadas que se le ofrecen personalmente (solicitud del seguro y condiciones especiales), así como la redacción completa de todas las garantías y exclusiones (condiciones generales).

### ¿En qué consiste este tipo de seguro?

Es un seguro destinado a cubrir el pago de indemnizaciones por las 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 EN TODO CASO

- ✓ Responsabilidad Civil derivada de la realización de ensayos clínicos
- ✓ Responsabilidad Civil por daños a los bienes de sujetos sometidos a ensayo
- ✓ Fianzas
- ✓ Defensa legal civil/penal

#### COBERTURAS DE CONTRATACIÓN VOLUNTARIA

- ✓ Responsabilidad Civil derivada de protección de datos
- ✓ Responsabilidad Civil derivada del traslado de sujetos
- ✓ Liberación de gastos (excluido USA/Canadá)



### ¿Qué no está asegurado?

#### RIESGOS EXCLUIDOS (lista no exhaustiva):

- ✗ Responsabilidad Civil contractual
- ✗ Mala fe/dolo
- ✗ 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
- ✗ Legionela
- ✗ Moho tóxico
- ✗ Perjuicios patrimoniales puros
- ✗ Ciber-riesgo
- ✗ 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
- ✘ 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.



### ¿Cuándo comienza y finaliza la cobertura?

La cobertura comienza y termina en la fechas que figuren en las condiciones particulares del contrato, salvo prórroga del periodo de cobertura del contrato. Así mismo, existirá un periodo de descubrimiento posterior de 36 meses para reclamaciones formuladas tras el vencimiento de la póliza por hechos ocurridos en el periodo de duración del ensayo.



### ¿Cómo puedo rescindir el contrato?

El contratante podrá oponerse a la prórroga del contrato con, al menos, un mes de antelación a la conclusión del periodo en curso, sin alegar ninguna causa.

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.