

Seguro de Ensayos clínicos



Documento de información sobre el producto de seguro

Company (Insurer): Allianz Global Corporate & Specialty SE

Producto: Ensayos clínicos

Por favor, consulte la información completa de su contrato de seguro, la proposición de seguro y cualquier otro documento contractual, dado que este documento es informativo y no contiene una lista completa de los términos y condiciones del contrato de seguro sino que la información contractual completa, relativa al producto, se facilita en otros documentos. Las descripciones de cobertura están sujetas a los términos, condiciones y exclusiones de su contrato de seguro.

¿En qué consiste este tipo de seguro?

Este seguro ampara la responsabilidad civil derivada de los daños que puedan sufrir los sujetos participantes en un ensayo clínico derivada de hechos relacionados con los procedimientos recogidos en el protocolo del ensayo clínico



¿Qué se asegura?

- ✓ La Responsabilidad Civil de todos los participantes en el ensayo (PROMOTOR, PERSONAL MEDICO, PERSONAL ASISTENCIAL) derivada de hechos relacionados directamente con el ensayo clínico



¿Qué no está asegurado?

- ✗ Hechos no relacionados directamente con el ensayo (Intoxicaciones alimentarias)
- ✗ Hechos relacionados con la patología objeto de estudio



¿Existen restricciones en lo que respecta a la cobertura?

- ! Límites económicos por persona y por anualidad, establecidos legalmente
- ! No se han establecido franquicias

Quedan excluidos:

- ! Los daños y perjuicios ocasionados por aquellos ensayos clínicos:
 - No autorizados previa y expresamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo
 - Que incumplan manifiestamente las condiciones de la autorización otorgada por los organismos competentes
 - Realizados sin el consentimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, o cuando no se hayan cumplido las prescripciones legales en esta materia en especial lo establecido en el Decreto 1090/2015
 - Que infrinjan en su realización los postulados éticos que afectan a la investigación sobre seres humanos, contenidos en la declaración de Helsinki o aquellas otras sucesivas que actualicen dichos postulados
- ! Los gastos en que incurra el Comité Ético
- ! Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo, intoxicaciones alimentarias en el centro donde se realice el ensayo, lesiones, etc.), tal y como está regulado en el Art 9.6 del RD 1090/2015 de 4 de diciembre
- ! Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos
- ! Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias derivados de la modificación genética de la línea germinal de la persona
- ! Daños a la salud del sujeto sometido a ensayo cuanto éstos sean inherentes a la patología objeto de estudio
- ! Reclamaciones por la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento
- ! Reclamaciones por perjuicios económicos que no se deriven directamente del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico
- ! Reclamaciones por obligaciones que atañan a multas o sanciones impuestas por los Tribunales u organismos de la Administración
- ! Daños sufridos por los empleados del Asegurado, siempre y cuando estos no sean sujetos sometidos a ensayo
- ! Reclamaciones por obligaciones derivadas de compromisos contractuales del Asegurado que vayan más allá de las responsabilidades que estrictamente determina el RD Legislativo 1/2015 de 24 de Julio
- ! Reclamaciones por obligaciones derivadas de, como consecuencia de o relacionadas con el uso del medicamento objeto de la investigación, una vez concluida la participación del paciente en el ensayo



¿Dónde estoy cubierto?

✓ En España



¿Cuáles son mis obligaciones?

- Devolver la póliza firmada
- Abonar la prima
- Informar de cualquier hecho que pueda suponer una variación del riesgo (duración, número de sujetos involucrados (incluyendo violadores) efectos adversos graves (sin información personal del sujeto)



¿Cuándo y cómo tengo que efectuar los pagos?

- A la recepción de la póliza, por transferencia bancaria, preferiblemente



¿Cuándo comienza y finaliza la cobertura?

Comienza cuando nos comunique que se inicia el ensayo y finaliza con el transcurso del periodo por usted indicado



¿Cómo puedo rescindir el contrato?

- Al ser póliza por periodo determinado no es posible su rescisión