

Anexo VB

Compromiso de responsabilidad adicional en relación con la cobertura de los seguros de ensayos clínicos

Versión 10 de diciembre de 2019

Fecha de Publicación: 18 de diciembre de 2019

De acuerdo con la legislación vigente, el promotor de un ensayo clínico es responsable de contratar un seguro que cubra los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro (*Fundación / Instituto*) donde se lleve a cabo el ensayo. No obstante, no es necesario contratar un seguro para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» si los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Este seguro tiene por objeto el resarcimiento de todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento (artículo 10.2 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).

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm) deben comprobar que los seguros son conforme a la legislación vigente y que no contienen ninguna cláusula de exclusión salvo las indicadas en la legislación, pero teniendo en cuenta que muchas de las pólizas son internacionales, puesto que la mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en España tienen dicho carácter, en ocasiones figuran cláusulas de exclusión cuya aceptación puede resultar dudosa respecto a la cobertura legalmente exigible en España.

Para estos casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, los CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas. Se deja a criterio de cada CEIm la decisión de aceptar este compromiso adicional del promotor en estos casos.

El documento de compromiso de responsabilidad que se anexa ha sido consensuado en el Grupo de Trabajo de CEIm sobre seguros de ensayos clínicos, que



en el momento de redacción de este documento estaba integrado por (orden alfabético): Francisco Abad Santos, María Luisa Albelda de la Haza, Iciar Alfonso Farnós, Milagros Alonso Martínez, Cristina Avendaño Solá, Filiberto Chuliá Fernández, María del Puerto Conejero Montero, Josep Corbella, Maria C de la Cruz, Maite Espina, Txema González de Castro, Juan Carlos Hortal, Gema Jiménez, Javier Moreno Alemán, Pablo Nimo Rios, Igor Pinedo, Miguel Ángel Ramiro Avilés, Neus Riba, José Miguel Ribas Bueno, Serafín Rodríguez, Alexis Rodríguez Gallego, Carmen Ruiz, José Luis Ruiz Ciruelos y Matilde Vera.

ANEXO

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL

[entidad promotora], con domicilio social en [completar] y NIF [completar], y en su nombre y representación D./Dña. [completar] en calidad de [completar],

DECLARA

Que se compromete a indemnizar a los sujetos participantes en el ensayo clínico con título “[completar]”, código de protocolo [completar] y EudraCT [completar], por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del mismo, y cubrir asimismo las responsabilidades del investigador y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el estudio, en aquello que pudiera no quedar cubierto por la póliza de seguro suscrita y por lo que [entidad promotora], como Promotor del estudio, deba responder legalmente de conformidad con lo establecido en el 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, el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y demás legislación que resulte de aplicación.

Y para que conste y surta efecto, se expide el presente documento en [ciudad], a [día] de [mes] de [año].

[entidad promotora]
P.P.



D./Dña. [completar]