

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SEGURO EN EL MARCO DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO HOSPITAL DEL MAR DE INVESTIGACIONES MÉDICAS

Cláusula 1

Objeto del seguro - Tomador del Seguro – Asegurados – Descripción del Riesgo

Objeto del Seguro

Por el presente Pliego, la Compañía cubre dentro de los límites establecidos el Ensayo Clínico con medicamentos detallado en la descripción del riesgo y siempre y cuando el mismo se realice de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente:

Descripción de la Entidad Asegurada

Tomador: CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA- HOSPITAL DEL MAR
FUNDACIO INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MEDIQUES

Asegurado: El mismo.

Domicilio social: C/ Dr. Aiguader, 88, planta 1, 08003 Barcelona (Spain)

Descripción del Riesgo: Ensayo clínico desarrollado en España por el Asegurado.

Promotor: Proyecto de Investigación Clínica Independiente. Acción Estratégica en Salud. Convocatoria 2021

Nº de Protocolo: 2023-505860-12-00

Nº de pacientes sujeto a Ensayo: 294

Título: Estudio en fase III, Eficacia de duloxetina perioperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar dolor crónico post-quirúrgico tras la cirugía de hernia inguinal: ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado.

Investigadores y Centros:

Principal Investigator name	Organization name	Country
Antonio Montes Pérez	Grup de Recerca en Medicina Perioperatoria Hospital del Mar	Spain
Olga Comps Vicente (colaborador)	Grup de Recerca en Medicina Perioperatoria Hospital del Mar	Spain
Luis Molto García (colaborador)	Grup de Recerca en Medicina Perioperatoria Hospital del Mar	Spain
David Bande Julián (colaborador)	Grup de Recerca en Medicina Perioperatoria Hospital del Mar	Spain

Período del Seguro: De las 00:00 h. del 01/08/2024 a las 24:00 h. del 31/12/2026

Cláusula 2

Límites de indemnización y franquicias

Responsabilidad Civil de Ensayos Clínicos realizados con Medicamentos

Límites de Indemnización

COBERTURA

Límite por Ensayo Clínico y año	3.000.000 €
- Sublímite por paciente sujeto a Ensayo	350.000 €

Franquicia

Por siniestro: 0€

Cláusula 3

Coberturas

Responsabilidad civil por ensayos clínicos con medicamentos.

Riesgos Cubiertos

Se cubre la Responsabilidad Civil que pueda serle exigida al Asegurado a consecuencia de los Daños Corporales causados a los pacientes sujetos de los Ensayos Clínicos con medicamentos, de acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y al Real Decreto de 1090/2015 de 4 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.

Se cubrirá igualmente las reclamaciones por daños y perjuicios causados a los pacientes del ensayo objeto de la presente cobertura, derivados de su actividad profesional sanitaria en el ensayo clínico, mediante culpa o negligencia. **No obstante, esta cobertura, actuará en todo caso de forma subsidiaria en exceso de cualquier otra Póliza de Responsabilidad Civil Profesional existente que cubra el mismo riesgo.**

Riesgos Excluidos

Además de las exclusiones generales contenidas en la cláusula 4 de este pliego, **quedan también excluidos de esta cobertura:**

- A. **Daños no relacionados con las pruebas de forma causal, incluso aunque ocurran temporalmente durante esas pruebas (p.ej.: comida envenenada en los hospitales, heridas, etc.).**
- B. **Reclamaciones hechas por el sujeto basadas en la ineficacia del producto para conseguir la curación prevista.**
- C. **Reclamaciones derivadas exclusivamente del incumplimiento de las responsabilidades administrativas y/o documentales incluidas, entre otras, la mala planificación, gestión, registro**

y/o comunicación del ensayo clínico por parte de la CRO, en tanto que esas responsabilidades no den lugar a un daño o perjuicio para los sujetos del ensayo clínico

D. Reclamaciones por ensayos clínicos llevados a cabo con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto.

E. Daños a la salud del sujeto sometido a ensayo cuando éstos sean inherentes a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Limitación Temporal de la Cobertura

El presente seguro otorga únicamente cobertura para aquellos siniestros que ocurran durante el periodo de vigencia y mientras se lleva a cabo el ensayo clínico con medicamentos especificado en las condiciones particulares del presente pliego y sean reclamados durante la vigencia de dicha póliza o hasta 36 meses posteriores al vencimiento de la misma.

Cobertura de Protección de Datos Riesgos Cubiertos:

El presente pliego ampara las sanciones impuestas al Asegurado por la Agencia Española de Protección de Datos como consecuencia de **una infracción calificada como LEVE**, conforme al régimen sancionador establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de Derechos Digitales.

Cláusulas de aplicación a todas las coberturas de Responsabilidad Civil

Gastos de Defensa y Fianzas Civiles

La Compañía asumirá la dirección jurídica frente a la reclamación del perjudicado, en cualquier procedimiento judicial que se deriven un siniestro que esté cubierto y sea indemnizable por el presente contrato de seguro, designando los letrados y procuradores que defenderán y representarán al Asegurado en las actuaciones judiciales civiles y penales que se sigan en reclamación de responsabilidad civil extracontractual cubiertas por este contrato, y asumiendo el pago de los gastos judiciales y extrajudiciales **que no constituyan sanción personal y/o multa**, aún cuando dichas responsabilidades fueran infundadas y basadas en un supuesto objeto de cobertura por la póliza o pretendiendo involucrar a la Asegurado en hechos que directa o indirectamente, tengan su exclusivo origen en un acto de una tercera persona.

El Asegurado deberá prestar la colaboración necesaria a dicha defensa, con el compromiso de facilitar a la Compañía toda la información y asistencia personal que se le requiera, así como otorgar los poderes para pleitos que fuesen precisos y a no perjudicar su derecho de subrogación en las eventuales acciones de repetición.

Con independencia del fallo o resultado del procedimiento judicial, la Compañía se reserva el derecho de ejercitar los recursos legales que procedieren contra dicho fallo o resultado, o bien conformarse con el mismo.

Quedan incluidas, como prestación del contrato de seguro, la constitución de fianzas judiciales exigidas al Asegurado para garantizar su responsabilidad civil extracontractual.

En el supuesto de producirse un conflicto entre el Asegurado y la Compañía motivado por tener que sustentar ésta en el siniestro intereses contradictorios a la defensa del Asegurado, la Compañía lo pondrá en conocimiento del Asegurado, sin perjuicio de realizar aquellas diligencias que, por su carácter urgente, sean necesarias para la defensa de aquél con el fin de que el Asegurado pueda optar entre el mantenimiento de la dirección jurídica por parte de la Compañía o confiar su propia defensa a un tercero. En este último caso la

Compañía quedará obligada a abonar los gastos de esa dirección jurídica hasta el límite de suma asegurada fijada en las condiciones generales y particulares de la póliza.

El límite de indemnización se entiende liberado de cualquier deducción por los gastos judiciales mencionados si éstos, añadidos a la indemnización satisfecha, excediera de dicho límite de indemnización, **excepto para el caso de que en esta cláusula 3 se otorgue cobertura para las reclamaciones en USA/CANADA, en donde los gastos judiciales antes mencionados estarán comprendidos dentro de los límites y sumas aseguradas en la cláusula 2 de este pliego.**

Límite de Indemnización

A. POR SINIESTRO

El límite de indemnización por Siniestro que figura en la Cláusula 2 representa la cantidad máxima por la que responde la Compañía por un Siniestro.

B. POR VICTIMA

El sublímite de indemnización por Víctima que figura en la cláusula 2 representa la cantidad máxima por la que responde la Compañía, por la suma de todas las indemnizaciones correspondientes a cada una de las víctimas de un Siniestro.

C. POR AÑO

El límite de indemnización por Año que figura en la cláusula 2 representa la cantidad máxima que pagará la Compañía en concepto de indemnizaciones durante un año de seguro, cualquiera que sea el número de Siniestros. En este sentido, se entiende por año de seguro el período comprendido entre dos vencimientos anuales de prima.

En caso de haber sido consumida esta garantía por parte del Asegurado se deberá renegociar su validez hasta el próximo vencimiento de la póliza.

Para el caso de establecerse cualquier SUBLÍMITE, este representará la cantidad máxima a pagar por la Compañía por la suma de todas las indemnizaciones correspondientes a las que se refiera dicho sublímite ya sea por SINIESTRO, VICTIMA, y/o AÑO, y se entenderá que este ES PARTE INTEGRANTE del Límite de indemnización Y NO ADICIONAL al mismo.

Declaración y Tramitación de Siniestros

El Tomador del Seguro o Asegurado habrá de colaborar en la más correcta tramitación del Siniestro comunicando a la Compañía en el plazo más breve posible, cualquier notificación judicial, extrajudicial o administrativa que llegue a su conocimiento y esté relacionada con el Siniestro.

La Compañía tomará la dirección de todas las gestiones relacionadas con el Siniestro, actuando en nombre del Asegurado para tratar con los perjudicados sus derecho - habientes o reclamantes, comprometiéndose el Asegurado a prestar su colaboración.

Cláusula 4

Condiciones Generales Comunes

Ley aplicable

El presente Pliego queda sometida a la jurisdicción española y se rige por la Ley 50/1980, de 8 de Octubre, de Contrato de Seguro, por la Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras y por el Real Decreto 1060/2015, de 20 de noviembre, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.

Exclusiones Generales

Además de las Exclusiones contenidas en la Cláusula 3 -Coberturas- **quedan excluidos de todas las coberturas los daños y pérdidas originados en o producidos por:**

A. GUERRA:

1. Operaciones bélicas de cualquier clase, tanto en tiempo de paz como de guerra, incluyendo los actos para impedir, combatir o defenderse contra un ataque real o probable realizado por:
 - a. Un gobierno o poder soberano (de hecho, o de derecho) o por cualquier autoridad que mantenga o utilice fuerzas armadas de cualquier índole.
 - b. Fuerzas armadas de cualquier índole.
 - c. Un agente de tal gobierno, poder, autoridad o tales fuerzas armadas.
2. Insurrección, rebelión, revolución, guerra civil o internacional (haya o no mediada declaración oficial), levantamientos militares, usurpación de poder, o cualquier acto realizado por parte de, en nombre de o en conexión con cualquier organización cuyas actividades estén dirigidas a derrocar por la fuerza a un gobierno de derecho o de hecho.
3. Cualquier arma, tanto en tiempo de paz como de guerra, que emplee fusión atómica, fuerza o materia radiactiva.

B. ORDEN DE GOBIERNO O AUTORIDAD:

Confiscación, nacionalización, incautación, requisa, destrucción o daño de los bienes asegurados por orden de cualquier gobierno o autoridad de derecho o de hecho, o de cualquier autoridad local o pública.

C. DAÑOS NUCLEARES:

1. Reacción nuclear, radiación nuclear o contaminación radiactiva, ya sea controlada o no.
2. Radiación iónica o contaminación radiactiva producidas por combustión de desechos nucleares derivados de la combustión de materiales nucleares o cualquier otro material radiactivo. A efectos de esta exclusión, la palabra "combustión" comprenderá cualquier auto proceso de fisión o fusión nuclear.

Cláusula 5

Definiciones

se entenderá con carácter general por:

COMPañIA: Persona jurídica que asume el riesgo contractualmente pactado y sometido a la vigilancia y control de Inglaterra y País de Gales, autorizada por la Prudential Regulation Authority.

TOMADOR

DEL SEGURO: La persona, física o jurídica, que suscribe este contrato con la Compañía y al que corresponden las obligaciones que se deriven del mismo, salvo aquéllas que correspondan expresamente al Asegurado y/o Beneficiario.

ASEGURADO: La persona física o jurídica, titular del interés objeto del seguro y que, en defecto del Tomador, asume las obligaciones derivadas del contrato. La presente definición incluye al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores, al hospital o centro donde se lleve el ensayo clínico así como a las fundaciones dependientes de estos últimos.

BENEFICIARIO: La persona, física o jurídica, que, previa cesión por el Asegurado, resulta titular del derecho a la indemnización.

POLIZA: El documento que contiene las condiciones reguladoras de este Contrato, así como las modificaciones que se produzcan durante la vigencia del seguro.

VIGENCIA DE

A POLIZA: La presente Póliza entra en vigor a las 12.00 horas de la fecha de inicio indicada en la Cláusula 1, y expira a las 12.00 horas del año siguiente a la fecha indicada como

SUMA ASEGURADA: La cantidad fijada en cada una de las partidas de la Póliza, que representa el límite máximo de la indemnización por cada siniestro.

SINIESTRO: El conjunto de pérdidas o daños total o parcialmente indemnizables por la Póliza, derivadas de una misma causa no excluida, para cada situación de riesgo.

FRANQUICIA: La cantidad expresamente pactada que se deducirá de la indemnización que corresponda a cada Siniestro.

ENSAYO CLINICO. Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos Clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

ENSAYO CLINICO MULTICENTRICO:

Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en mas de un centro y, por tanto, realizado por mas de un investigador.

MEDICAMENTO EN

INVESTIGACION: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener mas información sobre un uso autorizado.

PROMOTOR: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico:

MONITOR: Profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

ORGANIZACION DE INVESTIGACION POR CONTRATO (CRO):

Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico.

INVESTIGADOR: Médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es

responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

INVESTIGADOR

COORDINADOR: Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de todos los centros españoles que participan en un ensayo clínico multicéntrico.

PROTOCOLO: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.

SUJETO DEL ENSAYO: Individuo que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento en investigación, bien como control.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos.

En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo.

Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal en los términos previstos en el artículo 6 del Real Decreto de 1090/2015 de 4 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.

COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA (CEIC): Organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el Comité Ético de Investigación Clínica encargado de emitir el dictamen se denomina Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia.

SINIESTRO: Todo Daño Corporal o Material o perjuicio consecencial causado a terceros del que pueda resultar civilmente responsable el Asegurado y que se derive de un riesgo garantizado por la Póliza.

Será considerado como un sólo y único Siniestro el conjunto de reclamaciones originadas por una misma causa o evento siniestral, cualquiera que sea el número de reclamantes e independientemente de que la reclamación se dirija contra la Compañía, o exclusivamente contra el Asegurado o conjunta o separadamente con él, contra las personas de las que tenga legalmente que responder. La fecha que servirá de referencia para determinar si está amparado el Siniestro por la presente cobertura será la del momento en que se causó el primero de los daños.