

QUADRE DE CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIC

Codi expedient: CE/2026/027

La Dra. Ana Maria Aldea Perona, investigadora principal de l'assaig clínic amb medicaments titulat **"Pharmacokinetics, safety and tolerability of tramadol after multiple-dose: relevance to doping controls"**, precisa de la contractació d'un servei d'assegurança (pòlissa d'assegurança) que cobreixi la responsabilitat civil derivada de la seva realització.

Finançador de l'estudi: World Anti-Doping Agency (WADA).

CARACTERÍSTIQUES ADMINISTRATIVES:

1. Objecte del contracte. Codi CPV. Durada del contracte específic

Objecte

El present contracte té per objecte el servei d'assegurança (pòlissa d'assegurança) que cobreixi la responsabilitat civil derivada de la realització de l'assaig clínic amb medicaments titulat "Pharmacokinetics, safety and tolerability of tramadol after multiple-dose: relevance to doping controls", promogut pel Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (Consorci PSMAR), d'acord amb les característiques tècniques especificades en aquest document.

Es tracta d'un assaig clínic fase I, obert, no aleatoritzat i de dosis múltiples, destinat a avaluar la farmacocinètica, la seguretat i la tolerabilitat del tramadol administrat per via oral a voluntaris sans, així com la seva rellevància per als controls antidopatge.

Aquest contracte forma part del Sistema Dinàmic d'Adquisició per a la contractació de diverses assegurances de la Fundació IMIM - Exp. 17-2025, dins de la categoria d'Assegurances de Responsabilitat Civil.

Codi CPV:

- 66516000-0 - Serveis d'assegurances de responsabilitat civil.

Durada del contracte específic:

El contracte específic tindrà una durada d'un (1) any, comptat des de la data d'efecte de la pòlissa d'assegurança.

La data prevista d'inici de la cobertura és, amb caràcter estimatiu, l'1 de novembre de 2026. La data definitiva es determinarà en funció de l'obtenció de les autoritzacions reguladores preceptives i de la data prevista d'inclusió del primer participant, i serà comunicada formalment pel Promotor a l'entitat adjudicatària.

D'acord amb el protocol, la durada estimada de la fase clínica de l'assaig és d'aproximadament sis (6) mesos, des de la primera visita del primer subjecte fins a l'última visita de l'últim subjecte. Aquesta durada estimada no limita la vigència anual de la cobertura asseguradora.

No es preveuen pròrrogues del contracte específic.

2. Import i pressupost base de la licitació

Justificació del preu: el pressupost base de licitació s'ha determinat d'acord amb l'article 100 de la LCSP, tenint en compte el cost global del servei d'assegurança, establert a tant alçat de conformitat amb l'article 102.4 de la LCSP, sobre la base dels preus de mercat i de les necessitats de la Fundació.

D'acord amb la naturalesa del contracte, les operacions d'assegurança es troben exemptes de l'Impost sobre el Valor Afegit (IVA), de conformitat amb l'article 20.U.16è de la Llei 37/1992, de 28 de desembre, de l'IVA. No obstant això, la prima està subjecta a l'Impost sobre les Primes d'Assegurances (IPS) i als recàrrecs legalment

exigibles, calculats d'acord amb els tipus vigents en la data d'aprovació de l'expedient.

Import base (prima neta) 3.000,00 €

IPS (8%) 240,00 €

Recàrrec legal CLEA (0,15%) 4,50 €

**Pressupost base de
licitació 3.244,50 €**

Valor estimat del contracte 3.000,00 €

3. Valor estimat del contracte

El valor estimat del contracte és de 3.000,00 € (sense IPS ni recàrrecs legals).

4. Forma de pagament

El pagament de la prima s'efectuarà prèvia presentació del rebut corresponent o, si escau, de la factura, una vegada comprovada la conformitat de la pòlissa amb les condicions contractuals.

5. Garantia definitiva

No es requereix.

6. Criteris de valoració

Oferta econòmica (fins a un màxim de 100 punts)

Es valorarà assignant la puntuació de 100 punts al licitador que presenti l'oferta més baixa i la resta d'ofertes obtindran la puntuació que resulti d'aplicar la fórmula següent, seguint la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmiques i tècniques de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya:

$$P_i = [1 - ((O_i - O_m) / IL) \times (1 / VP)] \times P$$

L'oferta presentada no podrà sobrepassar el preu màxim de 3.000,00 € (sense IPS ni recàrrecs legals). En cas contrari, l'oferta s'exclourà de la licitació. El valor de ponderació serà 1.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Clàusula 1

Objecte de l'assegurança - Prenedor de l'assegurança - Assegurats - Descripció del risc

Objecte de l'assegurança

Cobrir la responsabilitat civil derivada dels danys corporals, seqüeles o mort que puguin patir els participants en l'assaig clínic amb medicaments titulat "Pharmacokinetics, safety and tolerability of tramadol after multiple-dose: relevance to doping controls", en què s'avaluen la farmacocinètica, la seguretat i la tolerabilitat de l'administració oral repetida de tramadol en voluntaris sans, així com la seva rellevància per als controls antidopatge.

Descripció de l'Entitat Assegurada

Prenedor:

FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES

Assegurats: els mateixos, així com la investigadora principal, la coinvestigadora principal, els investigadors col·laboradors i el centre en què es desenvolupa l'assaig, en els termes previstos a la pòlissa.

Domicili social: C/ Dr. Aiguader, 88, planta 1, 08003 Barcelona (Espanya).

Període de l'assegurança

La pòlissa tindrà una vigència d'un (1) any a comptar des de la data d'efecte que s'hi estableixi.

La data d'efecte definitiva serà determinada i comunicada a l'entitat adjudicatària pel Promotor, una vegada obtingudes les autoritzacions reguladores preceptives i coneguda la data prevista d'inclusió del primer participant. La cobertura haurà d'estar vigent amb caràcter previ a aquesta inclusió i es mantindrà durant tot el període anual contractat.

A efectes merament orientatius, es preveu que la cobertura pugui iniciar-se l'1 de novembre de 2026.

Emissió del certificat d'assegurança

L'entitat adjudicatària haurà d'emetre el corresponent certificat acreditatiu de la cobertura de responsabilitat civil amb caràcter previ a la inclusió del primer participant en l'assaig clínic.

A aquest efecte, el Promotor comunicarà formalment a l'entitat adjudicatària l'obtenció de les autoritzacions reguladores preceptives i la data prevista d'inclusió del primer participant, a fi que s'emeti el certificat corresponent. En el certificat hauran de constar expressament la data d'efecte i la data de venciment de la cobertura, que tindrà una vigència d'un (1) any.

Descripció del risc

Assaig clínic fase I amb medicaments, obert, no aleatoritzat, de dosis múltiples i realitzat en un únic centre, en què s'administrarà tramadol per via oral a voluntaris sans. Tots els participants inclosos rebran tres dosis de tramadol de 100 mg, una dosi diària durant tres dies consecutius. L'assaig es desenvoluparà a Espanya i es regeix pel Reglament (UE) núm. 536/2014, el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, i la resta de normativa aplicable.

Promotor:

Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (Consorci PSMAR).

Entitat finançadora:

World Anti-Doping Agency (WADA).

Núm. de protocol:

IMIMFCTL/TRAM-MAD.

Versió i data del protocol:

Versió 2.0, de 14 d'agost de 2026.

Núm. UE de l'assaig clínic:

2026-527632-13-00.

Nombre previst de participants:

Es preveu disposar de vuit (8) participants avaluables. No obstant això, d'acord amb el protocol, els subjectes que hagin rebut el tractament podran ser substituïts quan la retirada es produeixi per incompliment o per motius personals, però no quan la retirada sigui deguda a raons de seguretat.

La cobertura asseguradora comprendrà tots els voluntaris sotmesos a qualsevol procediment específic de l'assaig, inclosos els procediments de precibratge i els eventuais subjectes substituïts, encara que el nombre final de participants avaluables sigui de vuit (8).

Títol de l'assaig:

Pharmacokinetics, safety and tolerability of tramadol after multiple-dose: relevance to doping controls.

Investigadora principal:

Dra. Ana Maria Aldea Perona - MARTrial, Unitat de Recerca Clínica, Hospital del Mar Research Institute.

Coinvestigadora principal:

Dra. Rosa Ventura - Laboratori Antidopatge de Catalunya, Hospital del Mar Research Institute.

Investigadors col·laboradors:

- Patricia Diaz Pellicer.
- Daniel Wang.
- Alejandro Jose Diaz Del Gobbo.
- Marta Pérez Otero.
- Marta Linares.
- Sandra Pradas Méndez.
- Lidia Requena Tutusaus.
- Sergi Coll Camenforte.

Centre participant:

Unitat de Recerca Clínica de l'Hospital del Mar / Hospital del Mar Research Institute, Barcelona (Espanya).

Laboratoris i unitats participants:

- Laboratori Antidopatge de Catalunya / Doping Control Research Group, Hospital del Mar Research Institute: anàlisi del tramadol i dels seus metabòlits.
- Hospital del Mar Research Institute: genotipatge CYP2D6.
- Laboratori de Referència de Catalunya: analítiques clíniques de seguretat.

Característiques de l'assaig:

- Tipus d'assaig: assaig clínic fase I amb medicaments, obert, no aleatoritzat, de dosis múltiples i unicèntric.
- Població: voluntaris sans, homes i dones.
- Medicació en investigació: tramadol, solució oral de 100 mg/ml.
- Intervenció: administració oral de tramadol 100 mg una vegada al dia durant tres dies consecutius.
- Objectiu principal: determinar les concentracions urinàries de tramadol després de dosis múltiples com a referència per a futurs controls antidopatge.
- Objectius secundaris: identificar i quantificar els metabòlits O-desmetiltramadol i N-desmetiltramadol en orina i plasma; determinar la finestra de detecció; i avaluar la seguretat i tolerabilitat.
- Durada estimada global: aproximadament 6 mesos des de la primera visita del primer subjecte fins a l'última visita de l'últim subjecte.
- Durada individual de la participació: entre 2 i 5 setmanes.
- Procediments: genotipatge CYP2D6, administració del medicament, extraccions sanguínies, recollides d'orina, exploracions físiques, constants vitals, electrocardiograma, proves de laboratori i seguiment d'esdeveniments adversos.
- Procediments quirúrgics previstos: no.

Resum dels riscos associats amb la participació:

Els riscos previsibles són principalment els coneguts del tramadol, entre els quals s'inclouen mareig, somnolència, nàusees, vòmits, restrenyiment, sudoració, prujia i cefalea, generalment d'intensitat lleu o moderada, sense perjudici d'altres reaccions adverses descrites a la fitxa tècnica i al protocol. També poden produir-se molèsties o

complicacions associades a les extraccions de sang, com dolor local, hematoma o, excepcionalment, mareig. Com a mesura de minimització del risc, s'exclouran els metabolitzadors ultraràpids de CYP2D6, atès el risc d'una exposició elevada al metabòlit actiu del tramadol.

Clàusula 2

Límits d'indemnització i franquícies

Responsabilitat civil per assaig clínic amb medicaments

Límits d'indemnització

COBERTURA	LÍMIT
Límit per assaig clínic i any	3.000.000 €
Sublímit per participant subjecte a assaig	350.000 €

Franquícia

Per sinistre: 0 €

Clàusula 3

Cobertures

Responsabilitat civil per assaig clínic amb medicaments

Riscos coberts

Es cobreix la responsabilitat civil que pugui ser exigida a l'Assegurat com a conseqüència dels danys corporals causats als participants en l'assaig clínic derivats de l'administració del medicament en investigació i dels procediments previstos al protocol, d'acord amb el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; el Reglament (UE) núm. 536/2014, sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà; el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre; i la resta de normativa aplicable.

Aquesta cobertura inclou els danys derivats de l'administració oral repetida de tramadol, de les extraccions sanguínies, de la recollida de mostres d'orina, del genotipatge CYP2D6 i de qualsevol altre procediment específic previst en el protocol autoritzat.

Aquesta cobertura s'estén igualment als danys que puguin derivar-se dels procediments de precibratge previstos en el protocol, inclòs el genotipatge CYP2D6, efectuats als voluntaris avaluats per determinar-ne l'elegibilitat, encara que finalment no siguin inclosos en l'assaig clínic.

Riscos exclosos

A més de les exclusions generals contingudes en la clàusula 4 d'aquest plec, també queden exclosos d'aquesta cobertura:

- Danys no relacionats causalment amb les proves, fins i tot encara que ocorrin temporalment durant aquestes.
- Reclamacions basades exclusivament en la manca d'eficàcia, utilitat científica o resultats esperats de la intervenció objecte de l'estudi.
- Reclamacions derivades exclusivament de l'incompliment de responsabilitats administratives o documentals relacionades amb la gestió de l'estudi, sempre que aquestes no comportin un dany o perjudici directe per als participants.
- Danys a la salut del subjecte sotmès a assaig quan aquests siguin inherents a la patologia objecte d'estudi o a l'evolució pròpia de la seva malaltia com a conseqüència de la ineficàcia del tractament.

Limitació temporal de la cobertura

La present assegurança atorga únicament cobertura per a aquells sinistres que ocorren durant el període de vigència i mentre es porta a terme l'assaig clínic especificat en les condicions particulars del present plec i siguin reclamats durant la vigència d'aquesta pòlissa o fins a 36 mesos posteriors al venciment de la mateixa.

Cobertura de Protecció de Dades - Riscos coberts

El present plec empara les sancions imposades a l'Assegurat per l'Agència Espanyola de Protecció de Dades com a conseqüència d'una infracció qualificada com a LLEU, conforme al règim sancionador establert en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i garantia de Drets Digitals.

Clàusules d'aplicació a totes les cobertures de Responsabilitat Civil

Despeses de Defensa i Fiances Civils

La Companyia assumirà la direcció jurídica davant la reclamació del perjudicat, en qualsevol procediment judicial que es derivi d'un sinistre que estigui cobert i sigui indemnitzable pel present contracte d'assegurança, designant els lletrats i procuradors que defensaran i representaran l'Assegurat en les actuacions judicials civils i penals que es segueixin en reclamació de responsabilitat civil extracontractual cobertes per aquest contracte, i assumint el pagament de les despeses judicials i extrajudicials que no constitueixin sanció personal i/o multa, encara que aquestes responsabilitats fossin infundades i basades en un supòsit objecte de cobertura per la pòlissa o pretenent involucrar l'Assegurat en fets que directament o indirectament tinguin el seu origen exclusiu en un acte d'una tercera persona.

L'Assegurat haurà de prestar la col·laboració necessària a aquesta defensa, amb el compromís de facilitar a la Companyia tota la informació i assistència personal que se li requereixi, així com atorgar els poders per a plets que fossin precisos i a no perjudicar el seu dret de subrogació en les eventuais accions de repetició.

Amb independència del fallo o resultat del procediment judicial, la Companyia es reserva el dret d'exercitar els recursos legals que procedeixin contra aquest fallo o resultat, o bé conformar-se amb el mateix.

Queden incloses, com a prestació del contracte d'assegurança, la constitució de fiances judicials exigides a l'Assegurat per garantir la seva responsabilitat civil extracontractual.

En el supòsit de produir-se un conflicte entre l'Assegurat i la Companyia motivat per haver de sustentar aquesta en el sinistre interessos contradictoris a la defensa de l'Assegurat, la Companyia ho posarà en coneixement de l'Assegurat, sense perjudici de realitzar aquelles diligències que, pel seu caràcter urgent, siguin necessàries per a la defensa d'aquest amb la finalitat que l'Assegurat pugui optar entre el manteniment de la direcció jurídica per part de la Companyia o confiar la seva pròpia defensa a un tercer. En aquest últim cas la Companyia quedarà obligada a abonar les despeses d'aquesta direcció jurídica fins al límit de suma assegurada fixada en les condicions generals i particulars de la pòlissa.

El límit d'indemnització s'entén alliberat de qualsevol deducció per les despeses judicials esmentades si aquestes, afegides a la indemnització satisfeta, excedissin d'aquest límit d'indemnització, excepte per al cas que en aquesta clàusula 3 s'atorgui cobertura per a les reclamacions als EUA/CANADÀ, on les despeses judicials abans esmentades estaran compreses dins dels límits i sumes assegurades en la clàusula 2 d'aquest plec.

Límit d'Indemnització

A. PER SINISTRE

El límit d'indemnització per Sinistre que figura en la Clàusula 2 representa la quantitat màxima per la qual respon la Companyia per un Sinistre.

B. PER VÍCTIMA

El sublímit d'indemnització per Víctima que figura en la clàusula 2 representa la quantitat màxima per la qual respon la Companyia, per la suma de totes les indemnitzacions corresponents a cadascuna de les víctimes d'un Sinistre.

C. PER ANY

El límit d'indemnització per Any que figura en la clàusula 2 representa la quantitat màxima que pagarà la Companyia en concepte d'indemnitzacions durant un any d'assegurança, sigui quin sigui el nombre de Sinistres. En aquest sentit, s'entén per any d'assegurança el període comprès entre dos venciments anuals de prima.

En cas d'haver estat consumida aquesta garantia per part de l'Assegurat s'haurà de renegociar la seva validesa fins al pròxim venciment de la pòlissa.

Per al cas d'establir-se qualsevol SUBLÍMIT, aquest representarà la quantitat màxima a pagar per la Companyia per la suma de totes les indemnitzacions corresponents a les quals es refereixi aquest sublímit ja sigui per SINISTRE, VÍCTIMA i/o ANY, i s'entendrà que aquest ÉS PART INTEGRANT del Límit d'indemnització I NO ADDICIONAL al mateix.

Declaració i Tramitació de Sinistres

El Prenedor de l'Assegurança o Assegurat haurà de col·laborar en la més correcta tramitació del Sinistre comunicant a la Companyia en el termini més breu possible qualsevol notificació judicial, extrajudicial o administrativa que arribi al seu coneixement i estigui relacionada amb el Sinistre.

La Companyia prendrà la direcció de totes les gestions relacionades amb el Sinistre, actuant en nom de l'Assegurat per tractar amb els perjudicats, els seus drethavents o reclamants, comprometent-se l'Assegurat a prestar la seva col·laboració.

Clàusula 4

Condicions Generals Comunes

Llei aplicable

El present Plec queda sotmès a la jurisdicció espanyola i es regeix per la Llei 50/1980, de 8 d'octubre, de Contracte d'Assegurança, per la Llei 20/2015, de 14 de juliol, d'ordenació, supervisió i solvència de les entitats asseguradores i reasseguradores i pel Reial decret 1060/2015, de 20 de novembre, d'ordenació, supervisió i solvència de les entitats asseguradores i reasseguradores.

Exclusions Generals

A més de les Exclusions contingudes en la Clàusula 3 - Cobertures - queden exclosos de totes les cobertures els danys i pèrdues originats en o produïts per:

A. GUERRA:

- Operacions bèl·liques de qualsevol classe, tant en temps de pau com de guerra, incloent els actes per impedir, combatre o defensar-se contra un atac real o probable realitzat per:
- Un govern o poder sobirà (de fet, o de dret) o per qualsevol autoritat que mantingui o utilitzi forces armades de qualsevol índole.
- Forces armades de qualsevol índole.
- Un agent d'aquest govern, poder, autoritat o d'aquestes forces armades.
- Insurrecció, rebel·lió, revolució, guerra civil o internacional (hi hagi o no mediat declaració oficial), aixecaments militars, usurpació de poder, o qualsevol acte realitzat per part de, en nom de o en connexió amb qualsevol organització les activitats de la qual estiguin dirigides a enderrocar per la força un govern de dret o de fet.
- Qualsevol arma, tant en temps de pau com de guerra, que utilitzi fusió atòmica, força o matèria radioactiva.

B. ORDRE DE GOVERN O AUTORITAT:

Confiscació, nacionalització, incautació, requisa, destrucció o dany dels béns assegurats per ordre de qualsevol govern o autoritat de dret o de fet, o de qualsevol autoritat local o pública.

C. DANYS NUCLEARS:

- Reacció nuclear, radiació nuclear o contaminació radioactiva, ja sigui controlada o no.
- Radiació iònica o contaminació radioactiva produïdes per combustió de residus nuclears derivats de la combustió de materials nuclears o qualsevol altre material radioactiu. A efectes d'aquesta exclusió, la paraula "combustió" comprendrà qualsevol autoprocediment de fissió o fusió nuclear.

Clàusula 5

Definicions

S'entendrà amb caràcter general per:

COMPANYIA: Persona jurídica que assumeix el risc contractualment pactat i sotmesa a la vigilància i control d'Anglaterra i Gal·les, autoritzada per la Prudential Regulation Authority.

PRENEDOR DE L'ASSEGURANÇA: La persona, física o jurídica, que subscriu aquest contracte amb la Companyia i a qui corresponen les obligacions que se'n derivin, excepte aquelles que corresponguin expressament a l'Assegurat i/o Beneficiari.

ASSEGURAT: La persona física o jurídica titular de l'interès objecte de l'assegurança i que, en defecte del Prenedor, assumeix les obligacions derivades del contracte. Aquesta definició inclou el promotor de l'assaig clínic, l'investigador principal i els seus col·laboradors, l'hospital o centre on es dugui a terme l'assaig clínic, així com les fundacions dependents d'aquests.

BENEFICIARI: La persona, física o jurídica, que, prèvia cessió per part de l'Assegurat, resulta titular del dret a la indemnització.

PÒLISSA: El document que conté les condicions reguladores d'aquest contracte, així com les modificacions que es produeixin durant la vigència de l'assegurança.

VIGÈNCIA DE LA PÒLISSA: La present pòlissa entra en vigor en la data i hora d'inici i expirarà en la data i hora indicades a la clàusula 1, en l'apartat Descripció de l'entitat assegurada, període de l'assegurança.

SUMA ASSEGURADA: La quantitat fixada en cadascuna de les partides de la pòlissa que representa el límit màxim de la indemnització per cada sinistre.

SINISTRE: El conjunt de pèrdues o danys totalment o parcialment indemnitzables per la pòlissa, derivats d'una mateixa causa no exclosa, per a cada situació de risc.

FRANQUÍCIA: La quantitat expressament pactada que es deduirà de la indemnització que correspongui a cada sinistre.

ASSAIG CLÍNIC: Tota investigació efectuada en éssers humans per determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics i/o altres efectes farmacodinàmics i/o detectar reaccions adverses i/o estudiar l'absorció, distribució, metabolisme i excreció d'un o diversos medicaments en investigació amb la finalitat de determinar la seva seguretat i/o eficàcia.

ASSAIG CLÍNIC MULTICÈNTRIC: Assaig clínic realitzat d'acord amb un protocol únic però en més d'un centre i, per tant, realitzat per més d'un investigador.

MEDICAMENT EN INVESTIGACIÓ: Forma farmacèutica d'una substància activa o placebo que s'investiga o s'utilitza com a referència en un assaig clínic, inclosos els productes amb autorització de comercialització quan

s'utilitzen o es combinen (en la formulació o en l'envàs) de manera diferent a l'autoritzada, o quan s'utilitzen per tractar una indicació no autoritzada, o per obtenir més informació sobre un ús autoritzat.

PROMOTOR: Individu, empresa, institució o organització responsable de l'inici, gestió i/o finançament d'un assaig clínic.

MONITOR: Professional capacitat amb la competència clínica necessària, escollit pel promotor, que s'encarrega del seguiment directe de la realització de l'assaig. Serveix d'enllaç entre el promotor i l'investigador principal quan aquests no coincideixen en la mateixa persona.

ORGANITZACIÓ D'INVESTIGACIÓ PER CONTRACTE (CRO): Persona física o jurídica contractada pel promotor per realitzar funcions o deures del promotor en relació amb l'assaig clínic.

INVESTIGADOR: Metge o persona que exerceix una professió reconeguda per dur a terme investigacions en raó de la seva formació científica i de la seva experiència en l'atenció sanitària requerida. L'investigador és responsable de la realització de l'assaig clínic en un centre. Si és un equip qui realitza l'assaig en un centre, l'investigador és responsable de l'equip i pot denominar-se investigador principal.

INVESTIGADOR COORDINADOR: Investigador responsable de la coordinació dels investigadors de tots els centres espanyols que participen en un assaig clínic multicèntric.

PROTOCOL: Document on es descriuen els objectius, el disseny, la metodologia, les consideracions estadístiques i l'organització d'un assaig. El terme protocol es refereix al protocol original, a les seves versions successives i a les seves modificacions.

SUBJECTE DE L'ASSAIG: Individu que participa en un assaig clínic, bé rebent el medicament en investigació, bé com a control.

CONSENTIMENT INFORMAT: Decisió, que ha de constar per escrit i estar datada i signada, de participar en un assaig clínic adoptada voluntàriament per una persona capaç de donar el seu consentiment després d'haver estat degudament informada i documentada sobre la seva naturalesa, importància, implicacions i riscos. En el supòsit que el subjecte tingui un impediment per escriure, el consentiment podrà atorgar-se en casos excepcionals de forma oral en presència d'almenys un testimoni. Quan el subjecte de l'assaig no sigui una persona capaç de donar el seu consentiment, la decisió haurà de ser adoptada pel seu representant legal en els termes previstos a l'article 6 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre.

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA (CEIC): Organisme independent, constituït per professionals sanitaris i membres no sanitaris, encarregat de vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participin en un assaig i d'oferir garantia pública al respecte, mitjançant un dictamen sobre el protocol de l'assaig, la idoneïtat dels investigadors i l'adequació de les instal·lacions, així com els mètodes i documents que s'utilitzaran per informar els subjectes de l'assaig amb la finalitat d'obtenir el seu consentiment informat. En el cas d'assaigs clínics multicèntrics, el comitè encarregat d'emetre el dictamen s'anomena Comitè Ètic d'Investigació Clínica de Referència.

SINISTRE: Tot dany corporal o material o perjudici conseqüencial causat a tercers del qual pugui resultar civilment responsable l'Assegurat i que es derivi d'un risc garantit per la pòlissa. Es considerarà com un sol i únic sinistre el conjunt de reclamacions originades per una mateixa causa o esdeveniment sinistral, sigui quin sigui el nombre de reclamants i independentment que la reclamació es dirigeixi contra la Companyia, o exclusivament contra l'Assegurat, o conjuntament o separatament amb ell contra les persones de les quals hagi de respondre legalment. La data que servirà de referència per determinar si el sinistre està emparat per la present cobertura serà la del moment en què es va causar el primer dels danys.

ALDEA PERONA, ANA MARIA

Responsable del contracte.