

Anexo V

Modelo de certificado de seguro

Versión de 9 de mayo de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017

Don <<NOMBRE DEL APODERADO>>, en representación de la Compañía de Seguros <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA>>, por medio del presente documento.

CERTIFICA:

1.- Que <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil <<número de PÓLIZA>>, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: <<Código del protocolo>>

Título: <<Título del ensayo clínico>>

EUDRA CT: <<Número de EudraCT>>

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: <<Nombre del Centro>>

Dirección del centro: <<Dirección postal del Centro>>

Fundación: <<Nombre de la Fundación>>

Dirección de la Fundación (si es diferente): << Dirección postal da la Fundación>>

Investigador principal: <<Nombre del Investigador Principal>>

2.- Esta póliza también cubre 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 donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del 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 en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 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.

3.- Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 € por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000€ por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).



4.- Que el período de validez de este seguro va del día <<DD/MM/AAAA DE INICIO DE LA COBERTURA>> al día <<DD/MM/AAAA FINAL DE LA COBERTURA>>, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Asimismo, se hace expresamente constar que queda garantizada la cobertura del ensayo durante el año siguiente a la finalización del mismo (Art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015).

5.- Que la citada póliza no presenta franquicias.

6.- Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

<<CITAR LAS EXCLUSIONES QUE PRESENTA LA PÓLIZA>>

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>