

Anexo VI

Modelo de certificado del representante del centro /organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención

Versión 9 de mayo de 2016

Don <<NOMBRE DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, en representación de <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL CENTRO>>, por medio del presente documento.

C E R T I F I C A:

1.- Que el Centro/Organización <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>> tiene contratada una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil profesional con la Compañía <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, nº <<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 la actividad asistencial que desempeña el Centro/Organización,

2.- Que dicha póliza cubre los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que, de acuerdo al 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, son aquellos ensayos clínicos que cumplen las siguientes condiciones:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico: 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

3.- Que la citada póliza, o una similar, se mantendrá en vigor durante toda la duración del ensayo clínico.

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

Fdo: <<NOMBRE>>