

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

Corrección de errores con fecha 17 de octubre de 2018 (ver al final)

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, **fundación** 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>>

Corrección de errores:

Con fecha 17 de octubre de 2018 se han corregido los siguientes errores:

- En el anterior **Anexo V**, en el punto 2, no se incluían las fundaciones, que ahora sí se incluyen.