

DGFPS/SDGOI/PLG/JMV/BP/PS

Asunto: Nota Informativa del Programa PECME.
Suplemento Póliza Responsabilidad Civil.
Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

Por la presente, y de conformidad con lo establecido en los artículos 2.j) y 9.4 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 y con el fin de potenciar la competitividad de la realización de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, desde el Programa de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) les informamos del,

Suplemento de la Póliza de Responsabilidad Civil suscrita entre la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y la compañía SegurCaixa Adeslas por la que **se modifica la cláusula de riesgos cubiertos al incluir en la misma los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención y estudios observacionales** con efectos desde el 1 de agosto de 2016 hasta el 02 de abril de 2017, quedando la cláusula de riesgos cubiertos redactado de la manera siguiente;

Modificación de la cláusula 3.1.1.8 quedando con el siguiente redactado:

3.1.1.8.- El riesgo generado por los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención definidos en el artículo 2.j) 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 (BOE núm. 307 de 24.12.2015), que se produce a continuación, se extenderá cubierto con cargo a la póliza suscrita, quedando por defecto excluidos el resto de ensayos clínicos;

Ensayo clínico de bajo nivel de intervención es aquel ensayo que cumpla todas las condiciones siguientes:

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

2º Según el protocolo del ensayo clínico:

1º Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2º el uso de 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.

SegurCaixa Adeslas, S.A. de Seguros y Reaseguros
C/ Juan Grió, 20-26, 08014 - Barcelona (España) - NIF A-28011864
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, tomo 20481, folio 130, hoja B6492



Suplemento de Responsabilidad Civil

3º 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.

Si bien no precisan de aseguramiento sanitario los estudios observacionales regulados por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización observacional, para medicamentos de uso humano (BOE núm, 310 de 25.12.2009), el riesgo generado por tales actividades se entenderá cubierto con cargo a la póliza suscrita.

El riesgo asegurado en ambas actividades de investigación, es decir, ensayos clínicos de bajo nivel de intervención y estudios observacionales, es el deterioro en la salud de la persona sometida que sea consecuencia del ensayo/ estudio.

A los efectos oportunos, se adjunta a la presente nota informativa, el mencionado suplemento de póliza de responsabilidad civil.

Valencia, 27 de septiembre de 2016.

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Patricia Lacruz Gimeno