

Aceptabilidad de las exclusiones en las pólizas de seguro para ensayos clínicos. Versión 31 de mayo de 2019

Grupo de Trabajo de CEIm sobre el seguro de ensayos clínicos*

De acuerdo con la legislación vigente, el promotor de un ensayo clínico es responsable de contratar un seguro que cubra los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo, al mismo tiempo que 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 (Fundación/Instituto) donde se lleve a cabo el ensayo. No obstante, no es necesario contratar un seguro para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» si los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Este seguro tiene por objeto el resarcimiento de todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento (artículo 10.2 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).

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm) deben comprobar que los seguros son conforme a la legislación vigente y que no contienen ninguna cláusula de exclusión salvo las indicadas en la legislación (que sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento), pero teniendo en cuenta que muchas de las pólizas son internacionales, puesto que la mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en España tienen dicho carácter, en ocasiones figuran cláusulas de exclusión cuya aceptación puede resultar dudosa respecto a la cobertura legalmente exigible en España.

Por este motivo, en el marco de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm, se ha creado un grupo de trabajo formado por varios miembros de CEIm* en el que se han revisado las pólizas de seguro presentadas a varios CEIm en los últimos años. Todos estamos de acuerdo en que las pólizas de seguro de los ensayos clínicos deberían ser conformes al RD 1090/2015 y no deberían tener ninguna exclusión salvo las indicadas en la legislación, pero la realidad nos muestra que existe una gran diversidad de exclusiones en estas pólizas.

Por lo tanto, y con el ánimo de ayudar al CEIm en la toma de decisiones, se han revisado cada una de las cláusulas de exclusión encontradas por varios CEIm en pólizas presentadas en los últimos años y se han clasificado en tres grupos: aquellas que podrían ser aceptadas por el CEIm porque no disminuyen las garantías para el paciente ([Anexo I](#)), aquellas que no deberían ser aceptadas porque pueden suponer una disminución de la cobertura para el paciente participante en el ensayo clínico ([Anexo II](#)), y aquellas que existen dudas sobre si podrían ser aceptadas por el CEIm en algunas circunstancias o de acuerdo a las características del ensayo clínico ([Anexo III](#)).

Partiendo de la base de que lo que protege el seguro del ensayo es a los sujetos, creemos que no se deben aprobar las exclusiones del seguro por conductas imputables al promotor/investigador. El seguro tiene que indemnizar en todo caso –salvo las exclusiones que señala el RD– y si luego se demuestra que el promotor/investigador han incumplido la regulación sobre ensayos clínicos, la compañía de seguros podrá repercutir frente al promotor/investigador lo que haya pagado al sujeto. Cualquier otra interpretación, a nuestro juicio, no garantiza adecuadamente los derechos de los sujetos, de los que los CEIm somos garantes.

No obstante, para estos casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, los CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor ([Anexo IV](#)) por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas. Se deja a criterio de cada CEIm la decisión de aceptar este compromiso adicional del promotor en estos casos.

Finalmente, debemos tener en cuenta que no se trata de listas exhaustivas sino de ejemplos extraídos de pólizas reales. Si en una póliza de seguro aparece alguna exclusión diferente de las descritas en estas listas, debería ser evaluada por el grupo de trabajo para llegar a un acuerdo sobre si podría ser aceptada por el CEIm.

*NOTA: En el momento de redacción de este documento, la composición del Grupo de Trabajo de CEIm sobre el seguro de ensayos clínicos era (por orden alfabético): Francisco Abad Santos, María Luisa Albelda de la Haza, Iciar Alfonso Farnós, Milagros Alonso Martínez, Cristina Avendaño Solá, Filiberto Chuliá Fernández, María del Puerto Conejero Montero, Josep Corbella, Maria C. de la Cruz, Maite Espina, Txema González de Castro, Juan Carlos Hortal, Gema Jiménez, Javier Moreno Alemán, Pablo Nimo Rios, Igor Pinedo, Miguel Ángel Ramiro Avilés, Neus Riba, José Miguel Ribas Bueno, Seraffín Rodríguez, Alexis Rodríguez Gallego, Carmen Ruiz, José Luis Ruiz Ciruelos y Matilde Vera.