

Photo by Helloquence on Unsplash

ICB digital

julio 2019

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº115

artículo breve

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.

noticias

Jornada científica de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Madrid, 2 de octubre de 2019.

próximo número

nº 116 - septiembre de 2019

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
Farmacología
clínica

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.

ANEXO I

EXCLUSIONES QUE PUEDEN APARECER EN LAS PÓLIZAS DE SEGURO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y PUEDEN SER ACEPTADAS POR EL CEIm

- 1- Los daños o menoscabos en la salud del paciente sometido al ensayo cuando estos sean:
 - a) Inherentes a la patología objeto de estudio.
 - b) Se derive de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
- 2- Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones, etc.).
- 3- Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- 4- Los daños sufridos por los bienes que, por cualquier circunstancia (depósito, uso, manipulación, transporte, etc.) se hallen en poder y posesión del Asegurado o de personas de quienes haya de responder.
- 5- Los daños causados a bienes sobre los que está trabajando el Asegurado o persona de quien éste sea responsable.
- 6- Los daños que tengan su origen en la infracción o el incumplimiento por el Asegurado, sus representantes o empleados, de las normas que regulan la actividad o actividades objeto de la cobertura del seguro.
- 7- Los daños provenientes de hechos ocurridos con motivo de guerra, civil o internacional, motín o tumulto popular, terrorismo, de terremotos e inundaciones y de otros eventos catastróficos o extraordinarios.
- 8- Los daños causados por la contaminación del suelo, las aguas o la atmósfera.
- 9- Los daños causados:
 - a) Por productos, materias y animales, ocurridos después de que su propiedad o control haya pasado a terceras personas.
 - b) Por los trabajos realizados o servicios prestados por el Asegurado, una vez terminados, entregados o prestados.
- 10- Los daños materiales causados por incendio, explosión o agua.
- 11- Los daños derivados de la energía nuclear, o de radiación o contaminación radioactiva.
- 12- Los daños que deban ser objeto de cobertura por un seguro obligatorio diferente al Seguro Obligatorio de Ensayos Clínicos asegurado en la presente póliza.

- 13-** Del uso y circulación de vehículos de motor y de los elementos remolcados o incorporados a los mismos.
- 14-** Los daños causados por naves o aeronaves o cualquier otro artefacto destinados a la navegación acuática y aérea.
- 15-** Mala fe o dolo del Tomador del Seguro y/o Asegurado. Se equipará la mala fe o dolo al conocimiento de la posibilidad de la ocurrencia de un siniestro.
- 16-** Reclamaciones hechas por el sujeto basadas en la ineficacia del producto para conseguir la curación prevista.
- 17-** Gastos incurridos por el Comité Ético del Estudio.
- 18-** La Responsabilidad Civil directa que puede serle exigida al personal médico, personal sanitario no facultativo y personal no sanitario que no esté vinculado al Estudio.
- 19-** La Responsabilidad Civil que deba ser objeto de seguro obligatorio distinto de la Responsabilidad Civil derivada de Estudios de Investigación que se asegura en esta póliza.
- 20-** Reclamaciones derivadas exclusivamente de una Responsabilidad Civil Profesional y que deban ser objeto de cobertura por otro seguro.
- 21-** Por reclamaciones por asbestosis o cualquier otra enfermedad, incluido el cáncer, debidos a la fabricación, elaboración, transformación, montaje, venta o uso de amianto, o de productos que lo contengan.
- 22-** Por multas, sanciones, recargos y castigos ejemplarizantes (“*punitive*” o “*exemplary damages*”).
- 23-** Daños y empeoramiento de los daños personales ya existentes, y que habrían ocurrido o persistirían incluso si el paciente no hubiera participado en el ensayo clínico.

ANEXO II

EXCLUSIONES QUE PUEDEN APARECER EN LAS PÓLIZAS DE SEGURO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y NO DEBERÍAN SER ACEPTADAS POR EL CEIm

- 1- Daños al paciente si éste sufre una enfermedad para cuyo tratamiento debe ser utilizado el medicamento sometido a ensayo, y cuyos daños,
 - a) Son producidos por efectos/acontecimientos conocidos previamente por el paciente.
 - b) No sean superiores a un límite de gravedad considerados aceptables en la ciencia médica.
- 2- Daños causados por ensayos clínicos sin finalidad terapéutica realizados en mujeres gestantes o en período de lactancia, así como en menores y en sujetos incapacitados, a menos que se haya obtenido el permiso por escrito, del Comité Ético de Investigaciones Clínicas.
- 3- Daños causados por ensayos clínicos con finalidad terapéutica realizados en menores y en sujetos incapacitados, a menos que se haya obtenido el consentimiento informado y se cumplan las restantes condiciones especiales establecidas en el Real Decreto 1090/2015.
- 4- Reclamaciones por ensayos clínicos llevados a cabo con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto.
- 5- Ensayos clínicos:
 - a) Con células xenogénicas terapéuticas.
 - b) En los que se lleven a cabo xenotransplantes.
 - c) Con medicamentos “*genetransfer*”.
- 6- Reclamaciones relacionadas con lesiones causadas por el desarrollo de una adicción consecuente con un ensayo clínico.
- 7- Daños o perjuicios derivados de los efectos secundarios propios de la medicación prescrita.
- 8- Acontecimientos adversos descritos en la hoja de información al paciente.
- 9- Costes surgidos de la retirada de cualquier medicamento o producto o cualquier parte de ellos (si en el ensayo se exige la retirada de medicación previa para que el paciente pueda ser incluido en un período de lavado del ensayo).
- 10- Lesiones físicas sufridas por un sujeto de la investigación, siempre que dicha persona estuviera aquejada de la condición médica que es objeto del fármaco investigado, y en tanto en cuanto dichas lesiones físicas hubieran sido causadas por efectos/circunstancias inevitables de los que el sujeto de la investigación hubiera sido informado.
- 11- Reclamaciones de indemnización por daños intangibles, por ejemplo dolor o sufrimiento.
- 12- Vulneración del secreto profesional así como las reclamaciones derivadas de la custodia y tratamiento de los datos personales y documentación clínica.

- 13-** Exención de responsabilidad en la custodia y transmisión de datos por fallos informáticos así como por falta de equivalencia en el nivel de control cuando se transfieren a otros países.
- 14-** Reclamaciones derivadas exclusivamente de una mala planificación, ejecución, registro y/o comunicación del ensayo clínico por parte de la CRO o quien realice estas funciones.
- 15-** Reclamaciones derivadas exclusivamente de la Responsabilidad Civil profesional médica de cualquier personal médico y/o de enfermería que intervenga en el ensayo clínico.
- 16-** Indemnizaciones y/o sanciones que no estén fundamentadas en la legislación aplicable a la protección de datos de carácter personal.
- 17-** Multas y sanciones de cualquier tipo, distintas a las antes detalladas e impuestas por la Agencia de Protección de Datos.
- 18-** Sanciones impuestas por la Agencia de Protección de Datos de oficio, sin previa denuncia de un perjudicado, y basadas exclusivamente en el mero incumplimiento de las obligaciones legales del asegurado en esta materia sin haber generado un perjuicio a un particular concreto.
- 19-** Reclamaciones por daños materiales o corporales, así como por la cesión, utilización o negligente custodia de cualesquiera otros datos o documentos que no tengan carácter personal de acuerdo con la legislación, tales como, por ejemplo, derechos de propiedad intelectual, científica o industrial.
- 20-** Gastos de reposición o mejor protección de los datos extraviados, perdidos, deteriorados o cedidos.
- 21-** Reclamaciones relacionadas con: a) la obtención ilegal, no autorizada o fraudulenta de Datos de carácter personal, incluyendo la obtención de Datos de carácter personal mediante el uso de archivos de registro de información o rastreo “cookies”, o códigos malignos o; b) la omisión de poner en conocimiento que se estuvieran recogiendo dichos Datos de carácter personal.
- 22-** Reclamaciones relacionadas con: a) la difusión electrónica no solicitada de faxes, correos electrónicos u otras formas de comunicación dirigidas a múltiples clientes actuales o potenciales por parte del Asegurado o algún otro tercero o; b) cualquier ley, normativa, reglamentación u ordenanza ya sean locales, estatales, nacionales o extranjeras que prohíban el correo basura o spam o prohíban o limiten el envío, la transmisión, comunicación o distribución de material o información en alguna jurisdicción extranjera.
- 23-** Uso fraudulento por parte de cualquier persona o entidad de, cualquier dato referido a tarjetas de crédito, débito, pago, cortesía, de identificación de cliente o de otra clase, incluyendo, sin que ello constituya limitación, el número de la tarjeta.

ANEXO III

EXCLUSIONES QUE PUEDEN APARECER EN LAS PÓLIZAS DE SEGURO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y QUE EXISTEN DUDAS SOBRE SI PUEDEN SER ACEPTADAS POR EL CEIm

- 1- Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, por la dirección del centro en donde vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 2- Ensayos clínicos realizados sin el conocimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el artículo 4 del Real Decreto 1090 /2015 de 4 de diciembre.
- 3- Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquellas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- 4- Reclamaciones efectuadas como consecuencia de la no aplicación de las normas de buena práctica clínica a la planificación, realización, registro y comunicación de un ensayo clínico.
- 5- Daños que se deriven de Estudios realizados sin el conocimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del Estudio, acorde con lo previsto en la normativa legal de aplicación y teniendo en consideración las especificaciones para el caso de menores, las personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento, las personas en situaciones de urgencia y las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- 6- Todo ensayo clínico que no disponga de la aprobación, por escrito, del Comité Ético de Investigación Clínica.
- 7- Reclamaciones efectuadas cuando el sujeto de ensayo no haya otorgado su consentimiento al ensayo clínico conforme a lo que estipula la legislación vigente.
- 8- Aquellos ensayos clínicos en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya comunicado objeciones al promotor con respecto al citado ensayo clínico.
- 9- Ensayos clínicos que hayan sido modificados y no dispongan de la aprobación, por escrito, del Comité Ético de Investigación Clínica.
- 10- Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- 11- Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- 12-** Daños causados directa o indirectamente por el denominado VIH, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- 13-** Agravaciones en el riesgo del ensayo clínico que no hayan sido comunicadas al Asegurador y aceptadas por el mismo.
- 14-** La declaración con inexactitud de todas las circunstancias relativas al ensayo clínico a asegurar.
- 15-** Daños relativos al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
- 16-** Infidelidad de empleados.
- 16-** Reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de cualquiera de los productos farmacéuticos siguientes: –Diethylstilbestrol, –Stilbestrol d.e.s., –Primodos, –Amenorone forte, –Swine flu vaccine, –Metronidazole, –Clindamycin, –Lincomycin, –Debendox, –Oral consumption of halogenated 8/hidroxy/quinolines, –Dicycimine, –Dorbanex/canthaxanthin, –Pertussis vaccine, –Skin lightening and/or whitening products, –Urea formaldehyde, –Oxicinolina, –Gamagard, –Productos que contengan silicona o estén fabricados con ellos, –Implantes mamarios de silicona.

ANEXO IV COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL

entidad promotora, con domicilio social en completar y NIF completar, y en su nombre y representación D./Dña. completar en calidad de completar,

DECLARA

Que se compromete a indemnizar a los sujetos participantes en el ensayo clínico con título completar, código de protocolo completar y EudraCT completar, por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del mismo, y cubrir asimismo las responsabilidades del investigador y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el estudio, en aquello que pudiera no quedar cubierto por la póliza de seguro suscrita y por lo que entidad promotora, como Promotor del estudio, deba responder legalmente de conformidad con lo establecido en el 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, el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y demás legislación que resulte de aplicación.

Y para que conste y surta efecto, se expide el presente documento en ciudad, a día de mes de año.

entidad promotora

P.P.

D./Dña. completar

Jornada científica de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

El próximo 2 de octubre se celebrará en Madrid la Jornada científica de la Sociedad Española de Farmacología Clínica: “Investigación Traslacional e Implementación de la Farmacogenética en el SNS”

<http://www.se-fc.org/index.php>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras del ICB digital

AstraZeneca, Bayer, Chiesi España, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi