CLAUSULA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

QUE UTILIZAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN SERES HUMANOS

Incorporada al Depósito de Pólizas bajo el código CAD120131899

Artículo 1°: COBERTURA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLINICOS E INVESTIGACIÓN CIENTIFICA EN SERES HUMANOS

En virtud de esta cláusula adicional, la Aseguradora -mediante el pago de la prima que corresponda-, cubrirá al Asegurado con derecho a esta cobertura, los ítemes especificados a continuación, tendientes a cubrir los Daños Corporales provocados a Sujetos de Ensayos Clínicos o Evaluación Experimental, ya sea en su iniciación con productos en fase de investigación clínica, o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados, o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo o evaluación.

De conformidad con la propuesta presentada, la que formará parte integrante de la póliza, y a la prima estipulada en las condiciones particulares, la Aseguradora cubrirá:

A. Las indemnizaciones que el Asegurado se vea obligado a pagar en virtud de haber sido condenado por sentencia ejecutoriada, o de transacción judicial o extrajudicial celebrada por el Asegurado con el consentimiento de la compañía, como consecuencia de un reclamo presentado en su contra, por parte de un Sujeto de un Ensayo Clínico o Evaluación Experimental que haya sufrido Daños Corporales por su participación en dicho Ensayo Clínico o Evaluación Experimental y en el que el Asegurado haya estado involucrado, de acuerdo a los límites y condiciones definidos en las Condiciones Particulares de la póliza y durante el período de vigencia de la misma.

B. Los honorarios de defensa judicial del Asegurado, que sean consecuencia de un reclamo presentado en su contra, por un Sujeto de un Ensayo Clínico o Evaluación Experimental que haya sufrido Daños Corporales por su participación en dicho Ensayo Clínico o Evaluación Experimental, en el que el Asegurado haya estado involucrado, de acuerdo a los límites y condiciones definidos en las Condiciones Particulares de la póliza. Esto incluye costas procesales y personales.

C. Honorarios y gastos médicos que sean consecuencia de daños corporales causados a los Sujetos de Ensayos Clínicos o Evaluación Experimental, en la medida que éstos hayan presentado un reclamo en contra del Asegurado, y que se haya dictado sentencia judicial ejecutoriada o se haya acordado una transacción, avenimiento o conciliación, previamente aprobada por escrito por la Aseguradora, donde se establezca el pago de dichos honorarios y gastos médicos a favor del Sujeto del Ensayo Clínico o Evaluación Experimental, todo de acuerdo a los límites y condiciones definidos en las Condiciones Particulares de la póliza.

En las Condiciones Particulares de la Póliza, deberán estipularse el monto límite de responsabilidad que se contratará.

Artículo 2°: DEFINICIONES

a) ASEGURADORA:

La Compañía de seguros que asume el riesgo.

b) ASEGURADO:

Corresponde al nombre de la Institución mostrada en las Condiciones Particulares de la Póliza, calificada como Asegurado.

c) ENSAYO CLÍNICO:

Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos,

farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia y que para su realización, debe ceñirse al protocolo aprobado por el Comité de Evaluación Ético- Científico respectivo.

d) EVALUACIÓN EXPERIMENTAL:

Aquel estudio en que se utilice una sustancia no autorizada como especialidad farmacéutica o bien se utilice una especialidad farmacéutica en condiciones de uso distinto de las autorizadas.

d) SUJETOS DEL ENSAYO CLÍNICO O EVALUACIÓN EXPERIMENTAL

El sujeto del ensayo o evaluación es la persona sana o enferma que participa en el proceso, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado. En los Ensayos Clínicos o Evaluación Experimental sin beneficio directo para la salud de los voluntarios participantes, el riesgo que estos sujetos asumen está justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

e) COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICO- CIENTIFICO:

Es la entidad encargada de revisar los aspectos científico-técnicos y éticos del protocolo de investigación propuesto, de los investigadores, del sitio donde se realice la investigación y de la institución patrocinadora, de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica N° 57 sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos.

f) CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo Ensayo Clínico o Evaluación Experimental deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre e informado del sujeto del ensayo o evaluación, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por el sujeto del Ensayo Clínico o Evaluación Experimental y en el caso de que éste o su representante legal no supieran leer, durante la discusión del consentimiento escrito, deberá estar presente un testigo imparcial, quien deberá firmar el consentimiento luego que el sujeto haya asentido oralmente.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético- Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

En los Ensayos Clínicos o Evaluación Experimental sin interés terapéutico para el paciente, su consentimiento será necesariamente por escrito.

g) PRODUCTO OBJETO DE UN ENSAYO CLÍNICO

Pueden existir las siguientes circunstancias:

- A) Sustancia medicinal no autorizada como especialidad farmacéutica en ningún país.
- B) Sustancia medicinal no autorizada como especialidad farmacéutica en Chile.
- C) Especialidad farmacéutica autorizada en Chile, pero que se pretenda utilizar en condiciones de uso distintas de las autorizadas.

h) INSTITUCIÓN:

Es el hospital, clínica, laboratorio o centro donde el Ensayo Clínico o Evaluación Experimental se realiza y que cuenta con infraestructura, recursos humanos y recursos materiales para desarrollar el Ensayo Clínico o Evaluación Experimental.

i) RECLAMO: Toda pretensión civil o penal presentada por escrito en contra del Asegurado y fundamentada en la comisión de un Ensayo Clínico o Evaluación Experimental donde el Asegurado haya participado.

j) HONORARIOS Y GASTOS MÉDICOS: Se refiere al monto que la Aseguradora pagará al Asegurado, en la medida que éstos se encuentren establecidos en una sentencia judicial ejecutoriada o en una transacción, avenimiento o conciliación, previamente aprobada por escrito por la Aseguradora, con el objeto de resarcir los gastos médicos por Daños Corporales que un Sujeto de un Ensayo Clínico o Evaluación Experimental haya sufrido como consecuencia de su participación en dicho Ensayo Clínico o Evaluación Experimental.

k) DAÑO CORPORAL: Significa la ocurrencia en el sujeto de Ensayo Clínico o Evaluación Experimental de cualquiera de las siguientes situaciones:

a) Lesiones Corporales:

b) Enfermedades;

c) Fallecimiento;

d) Daño psíquico o menoscabo en sus facultades mentales.

Artículo 3°: EXCLUSIONES

Esta cláusula adicional no amparará Reclamos contra el Asegurado que tengan su origen en:

a) El actuar doloso del Asegurado, o de aquellos por quienes legalmente deba responder, como tampoco en aquellas conductas que la Ley castigue como falta, crimen o simple delito.

b) Daño ambiental en cualquiera de sus formas.

c) Cualquier incumplimiento contractual, que efectúe algún Asegurado amparado bajo esta póliza.

d) Daños causados por los Asegurados que actúen o hayan actuado bajo la influencia de tóxicos, intoxicantes, narcóticos, alcaloides o alcohol.

e) Los costos de ejecución o cumplimiento de cualquier acuerdo, resolución o fallo judicial de carácter no pecuniario.

f) Algún daño que sea inherente a la enfermedad objeto de estudio.

g) Daño que se incluya dentro de los efectos secundarios propios de la medicación prescrita para dicha enfermedad.

h) Daño que sea consecuencia de la evolución propia de la enfermedad de un sujeto de Ensayo Clínico.

i) Ensayos realizados con inobservancia o contravención del protocolo aprobado por el Comité de Evaluación Ético- Científico respectivo.

j) Ensayos clínicos donde no conste el consentimiento informado y por escrito del sujeto del Ensayo Clínico.

k) En el abandono del Ensayo Clínico o Evaluación Experimental por parte del Sujeto del Ensayo o Evaluación.

Artículo 4°: LÍMITE DE RESPONSABILIDAD

El Límite de Responsabilidad establecido en las Condiciones Particulares, es el límite máximo de responsabilidad de la Aseguradora con relación a todas las Pérdidas a consecuencia de todas las Reclamos cubiertos por esta Cláusula Adicional, independientemente de la cantidad de Asegurados, Reclamos hechos o personas o entidades que efectúen tales Reclamos.

La Aseguradora no estará obligada, en ningún caso, a pagar Pérdidas que excedan el Límite de Responsabilidad aplicable, una vez que éste haya sido agotado por el pago de Indemnización y/o Gastos de Defensa.

Artículo 5° DEDUCIBLE

La Aseguradora será exclusivamente responsable de pagar la Pérdida en exceso del deducible establecido en las Condiciones Particulares de la Póliza. El Deducible estará desprovisto de cobertura bajo la Póliza y en consecuencia, será retenido por la Aseguradora.

Artículo 6° EXTENSIÓN DE LA COBERTURA

Esta cláusula adicional es parte integrante y accesoria de la póliza principal y se regirá en todo lo que no esté expresamente estipulado en ésta, por las Condiciones Generales de la póliza principal, de modo que

sólo será válida y regirá mientras el seguro convenido en ella lo sea y esté vigente, quedando sin efecto en los siguientes casos:

a) Por terminación anticipada del seguro principal de la póliza.

b) Cuando el Asegurado titular comience a percibir los beneficios de alguna cláusula adicional de invalidez que contemple exoneración de pago de primas o el pago anticipado del capital del seguro principal, en caso de haber sido contratado.

c) A partir de la fecha en que el Asegurado titular cumpla sesenta y cinco (65) años de edad o la edad de término de esta cláusula adicional señalada expresamente en las Condiciones Particulares, en caso de que ella sea menor, rebajándose desde entonces, la parte de la prima que corresponda a esta cláusula adicional.

El pago de la prima después de haber quedado sin efecto esta cláusula adicional, no dará derecho, en ningún caso, al beneficio contemplado en ella. En tal caso la prima será devuelta en los términos establecidos en el seguro principal.