

Departamento de Salud de Elda

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
Hospital General Universitario de Elda
Carretera Elda – Sax s/n, 03600 Elda - Alicante
966 98 9019 – 966 97 5024 correo: ceim_helda@gva.es
<https://elda.san.gva.es/home>



CERTIFICADO DE SEGURO

(Anexo VA de la AEMPS). Versión de 9 de mayo de 2016
Actualizado el número de anexo a 10 de diciembre de 2019.

Don / Doña
en representación de la Compañía de Seguros
con NIF

, y domicilio social en:
, por medio del presente documento.

CERTIFICA:

1.- Que tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil Nº 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:

Título:

EUDRA CT (si procede):

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro:

Dirección del centro:

Fundación:

Dirección de la Fundación (si es diferente):

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. Página 2 de 2 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 al día , 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).

Departamento de Salud de Elda

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
Hospital General Universitario de Elda
Carretera Elda – Sax s/n, 03600 Elda - Alicante
966 98 9019 – 966 97 5024 correo: ceim_helda@gva.es
<https://elda.san.gva.es/home>



5.- Que la citada póliza no presenta franquicias.

6.- Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en a de de .

Fdo: