

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>



COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON LA COBERTURA DE LOS SEGUROS DE ENSAYOS CLÍNICOS

(Anexo VB de la AEMPS). Versión 10 de diciembre de 2019.

Fecha de Publicación: 18 de diciembre de 2019.

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL

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

DECLARA

Que se compromete a indemnizar a los sujetos participantes en el ensayo clínico con título

código de protocolo:

y EudraCT (si precisa):

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 , a de de .

[entidad promotora]

(Firma, y sello de la Empresa)