

Seguro de Responsabilidad Civil Sanitaria

Documento de información sobre el producto de seguro



E S P A Ñ A
a Berkley Company

W.R. BERKLEY EUROPE AG Sucursal en España

PRODUCTO: ENSAYOS CLÍNICOS

W.R. Berkley Europe AG opera en España en régimen de Derecho de Establecimiento a través de su sucursal, con domicilio en Madrid, Paseo de la Castellana 259D, 42ª planta (28046). W.R. Berkley Europe AG se encuentra debidamente inscrita en la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones bajo el número de registro E-218.

El presente documento de información sobre el producto de seguro tiene como única finalidad ofrecer un resumen de las principales coberturas y exclusiones. Por ello, no tiene en cuenta las circunstancias concretas de la persona que lo suscribe. La información precontractual y contractual completa relativa al producto se facilitará en la documentación de la Póliza.

¿En qué consiste este tipo de seguro?

El objetivo del seguro es proteger el patrimonio del asegurado ante posibles reclamaciones de terceros garantizando dentro de los límites y condiciones pactados en póliza, la responsabilidad por daños personales, materiales y perjuicios ocasionados a terceros que le pudieran ser imputables durante el desarrollo de su actividad profesional y/o empresarial.



¿Qué asegura?

Los daños a terceros por errores reclamados por primera vez al Asegurado durante la vigencia de la Póliza, siempre y cuando el hecho generador de la reclamación haya sido cometido durante la vigencia de la Póliza.

Las coberturas básicas incluidas son:

- ✓ Responsabilidad Civil Profesional
- ✓ Defensa Jurídica y Fianzas
- ✓ Inhabilitación
- ✓ Responsabilidad Civil vinculada a la Protección de Datos Personales (GDPR)
- ✓ Periodo adicional de comunicación de 24 meses

¿Cuál es la suma asegurada?

Los capitales por proyecto y duración son:

- 3.000.000 € con sublímite por víctima de 350.000 €
o
- 6.000.000 € con sublímite por víctima de 350.000 €



¿Existen restricciones en lo que respecta a la cobertura?

Las principales restricciones del producto son:

- ! Las capitales por siniestro y año de seguro indicados en las condiciones particulares, constituye el máximo importe a abonar incluyendo todos los gastos y fianzas a los que tenga que hacer frente el asegurador.
- ! Las coberturas optativas pueden disponer de diferentes franquicias o sublímites, las cuales se detallan en condiciones particulares.



¿Qué no está asegurado?

Las principales exclusiones del producto son:

- × Reclamaciones que sean inherentes a la enfermedad objeto de estudio.
- × Reclamaciones que sean consecuencia de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
- × Reclamaciones donde exista incumplimiento de la obligación de solicitar y obtener del paciente el consentimiento informado, así como las consecuencias derivadas de la no observancia o incumplimiento de las normas dictadas en los consentimientos informados.
- × Igualmente quedarán excluidas las reclamaciones en aquellos ensayos clínicos en los cuales el consentimiento informado no se haya realizado conforme a lo establecido en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
- × Las reclamaciones basadas en que el producto objeto del ensayo no alcance los fines curativos previstos en el sujeto objeto del ensayo clínico o estudio biomédico.
- × Los gastos en los que incurra el Comité Ético.
- × Las reclamaciones por ensayos clínicos con medicamentos que no cuenten con la preceptiva autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- × Las reclamaciones por ensayo clínico o estudio biomédico llevados a cabo con medicamentos que no cuenten con la autorización expresa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- × La responsabilidad civil de los productos utilizados.
- × Reclamaciones por la utilización de cualquier fármaco o sustancia farmacéutica para uso humano y que no haya sido declarada en el ensayo clínico o estudio biomédico objeto de cobertura.



¿Dónde estoy cubierto?

- ✓ El ámbito geográfico y jurisdiccional de cobertura se establece en función de la actividad, el cual puede ser España.
- ✓ El ámbito de cobertura seleccionado queda definido en la delimitación geográfica establecida en las condiciones particulares



¿Cuáles son mis obligaciones?

Las obligaciones del asegurado son las siguientes:

- ✓ Efectuar el pago de la prima.
- ✓ Firmar la póliza y devolver una copia a la compañía
- ✓ Comunicar al asegurador cualquier modificación en el riesgo o actividad asegurada
- ✓ En caso de siniestro:
 - Comunicarlo dentro del plazo máximo de siete días de haberlo conocido, salvo que se haya fijado en Condiciones Especiales o Particulares un plazo más amplio.
 - Facilitar toda clase de circunstancias y consecuencias del mismo.
 - Adoptar todas las medidas que favorezcan su defensa frente a las reclamaciones de responsabilidad.
 - Comunicar en el plazo máximo de 48 horas, cualquier notificación judicial o extrajudicial que llegue a su conocimiento y que pueda estar relacionada con el siniestro.



¿Cómo y cuándo tengo que efectuar los pagos?

El contratante del seguro está obligado al pago de la prima en el momento de la formalización del contrato. Las sucesivas primas deberán hacerse efectivas según lo indicado en las cláusulas particulares en los correspondientes vencimientos.

En función del acuerdo con la compañía, el pago de la prima podrá ser anual o fraccionado y (podrá) realizarse mediante domiciliación bancaria o por transferencia.



¿Cuándo comienza y finaliza la cobertura?

El seguro entra en vigor en el día y hora indicados en las Condiciones Particulares de la póliza, y finalizará en la fecha de vencimiento establecida en la póliza.



¿Cómo puedo rescindir mi contrato?

Si en las Condiciones Generales se establece que el contrato se renueva cada año, usted podrá oponerse comunicándonoslo por escrito al menos un mes antes de la fecha de renovación.