Berkley ESPAÑA
a Berkley Company

FICHA DE PRODUCTO

BARÓMETRO 2025 VALORACIÓN GLOBAL ADECOSE

# Life Sciences

## Ensayos Clínicos

## Descripción

La póliza especializada de **Ensayos Clínicos** cubre la responsabilidad civil derivada de la participación de sujetos en estudios clínicos, tanto con productos farmacéuticos como dispositivos médicos. Garantiza seguridad jurídica y cumplimiento normativo en cada fase del proyecto.

## ¿A quién está dirigido?

- Sponsors: industria, hospitales, universidades, fundaciones
- CROs y centros de investigación
- UTEs y consorcios
- Médicos y personal sanitario implicados en ensayos

## Coberturas destacadas

- Daños corporales a participantes
- Gastos médicos y compensaciones
- Defensa jurídica
- Cobertura internacional en más de 40 países y ensayos múltiples multinacionales.
- Capitales superiores a los mínimos legales y adaptamos el producto según la legislación vigente.

## Características del producto

- **Límites asegurados**: adaptados a normativa o superiores
- **Flexibilidad**: cobertura para ensayos con grupos diferenciados y placebo.

## Principales ventajas

| | | |
|---|---|---|
| | **Cumplimiento Normativo Explícito** | La póliza se ajusta al Real Decreto 1090/2015, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Reglamento (UE) 536/2014, incluyendo requisitos de consentimiento informado y dictamen previo del CEIm. Esto aporta seguridad jurídica y alineación con la normativa europea y española. |
| | **Experimentado** | • Más de 15 años asegurando la R.C. Sanitaria en España.<br>• Experiencia en la gestión de siniestros complejos en el ámbito Life Sciences. |
| | **Simple** | Proceso de suscripción ágil con cuestionario reducido. |
| | **Cobertura Integral** | • Posibilidad de combinar con otros productos especializados como RC Profesional, RC General o coberturas complementarias (Equipos Electrónicos, Accidentes Personales, D&O).<br>• Disponibilidad de pólizas primarias y exceso para ampliar la protección.<br>• Asegura promotor, investigador principal, colaboradores, hospital/centro, CRO y comité ético, evitando vacíos de cobertura entre roles. |
| | **Transparente** | Condicionado claro y sencillo para facilitar la comprensión de las coberturas. |
| | **Asesoramiento** | Atención directa y personalizada por parte del equipo experto en riesgos de investigación clínica de W.R. Berkley España. |

## Coberturas

| Coberturas básicas |
|---|
| **Responsabilidad Civil Profesional** |
| **Inhabilitación Profesional** (hasta 18 meses, con límite por mensualidad). |
| **Protección de Datos Personales (GDPR)** con cobertura de sanciones administrativas. |
| **Daños a expedientes y/o documentos** |
| **Recuperación de archivos digitales** |
| **Defensa Jurídica y Fianzas** |
| **Límite agregado anual por todas las coberturas / Total asegurado** |

**Cobertura de riesgos críticos:**

- Incluye contagio por VIH/VHC y riesgos de desarrollo, siempre que se cumplan pruebas obligatorias. Periodo adicional de comunicación amplio
- 24 meses para notificar reclamaciones tras la finalización del ensayo, alineado con buenas prácticas internacionales.

**Defensa jurídica especializada:**

- Dirección jurídica por abogados designados por la aseguradora, incluyendo defensa penal y recursos, con cobertura de fianzas judiciales.

**Límites competitivos y estructura clara:**

- Límite por víctima: 350.000 €
- Límite agregado anual: 3.000.000 €
- Sublímites para coberturas accesorias (p. ej., GDPR: 150.000 €).

## ¿Por qué Berkley España?

### Foco

Ahorramos el tiempo de nuestros intermediarios y clientes, comunicando claramente:

- Los segmentos a los que nos orientamos
- Las soluciones que ofrecemos y en qué condiciones

### Especialización

A través de propuestas de valor innovadoras y especializadas desarrolladas por:

- Un equipo con amplia experiencia y conocimiento
- Un análisis exhaustivo y proactivo de los datos e información
- Un enfoque innovador como motor de desarrollo

### Accesibilidad

Proporcionamos acceso directo a personas e información para proporcionar el mejor servicio mediante:

- Equipos de mercado especialistas a tu disposición
- Un conjunto de soluciones digitales para todo aquello donde el contacto humano no añade valor

### Agilidad

En respuestas y en flexibilidad para adaptarnos a una realidad cambiante mediante:

- Una cultura de innovación constante integrada en todo nuestro equipo
- Un modelo operacional sencillo
- Un equipo con alto nivel de autonomía de decisión



Los términos expresados en este documento están supeditados a las condiciones generales y especiales de aplicación para este seguro.