

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. III / N° 1 / 2020

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos
Antonio López Pousa
Yolanda Gómez Sánchez

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pio
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

ÍNDICE

Bienvenida.....	1
Seguros en los ensayos clínicos: cambios más relevantes respecto a la normativa previa	2
Próximo congreso ANCEI.....	8

BIENVENIDA

Abordamos en este número un tema que es de preocupación en la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos, concretamente en lo que se refiere a la revisión de las pólizas de seguro.

De acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, la existencia de una póliza de seguro es un requisito necesario para que pueda iniciarse un ensayo clínico y establece un régimen especial para los “ensayos clínicos de bajo nivel de intervención”, así como para aquellos ensayos en los que el promotor y el investigador sean la misma persona y se lleven a cabo en un centro sanitario dependiente de una administración pública. Este Real Decreto introduce, además, cambios en relación al régimen de responsabilidad contemplado en el RD 223/2004.

El RD 1090/2015 dispone que es tarea del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) comprobar que la póliza no contiene ninguna cláusula fuera de lo recogido en esta norma. La complejidad de las pólizas ha llevado a crear un grupo de trabajo, en el seno del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos, con el fin de clarificar aspectos a tener en cuenta en la valoración de las mismas, de modo que pueda garantizarse la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos.

En este boletín queremos divulgar los resultados de este trabajo, que esperamos sea de utilidad para los CEIm, agradeciendo a Mara Ortega Gómez y a Francisco Abad Santos la redacción de este artículo.

M^a Concepción Martín Arribas
Presidenta ANCEI

SEGUROS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: CAMBIOS MÁS RELEVANTES RESPECTO A LA NORMATIVA PREVIA

Mara Ortega Gómez, Francisco Abad Santos

CEIm Hospital Universitario de La Princesa. Madrid

La investigación clínica genera conocimiento que mejora la asistencia sanitaria de los ciudadanos. Los ensayos clínicos son una parte fundamental en el desarrollo, aprobación e introducción de nuevos fármacos en el mercado.

La legislación siempre ha garantizado la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en la investigación clínica, requiriendo la existencia de un seguro o garantía financiera que avale la cobertura de los posibles daños que pudieran aparecer en el curso de un ensayo clínico.

Aunque la normativa previa¹ ya recogía la obligatoriedad de un seguro o garantía financiera para la realización de un ensayo clínico, así como quién era el responsable de la contratación y qué aspectos debía cubrir dicha póliza, la nueva legislación^{2,3} introduce importantes matices con el fin de fomentar la investigación clínica. Algunos de estos aspectos están relacionados de forma directa con la obligatoriedad de la contratación del seguro o de aspectos de cobertura del mismo.

El Reglamento Europeo (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos, recoge que serán los estados miembros quienes velarán por la existencia de mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, establece que sólo podrá iniciarse un ensayo clínico cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) consideren que se cumplen todos los requisitos necesarios, entre los que se encuentra la existencia de una póliza de seguro, cuya responsabilidad de contratación recae en el promotor. Aunque los apartados 9.2 y 9.4

de este Real Decreto establecen que los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, definidos en el artículo 2 de dicho Real

Decreto, no requerirán de la contratación de una póliza específica (siempre y cuando la actividad esté cubierta por el seguro de responsabilidad civil profesional del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico), es imprescindible que los posibles daños que puedan aparecer en el contexto de un ensayo clínico estén cubiertos por un seguro general.

Además, este Real Decreto recoge otra particularidad respecto al seguro de los ensayos en los que el promotor y el investigador son la misma persona y se llevan a cabo en un centro sanitario dependiente de una administración pública. En este caso, dicha entidad podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del estudio, siempre en los términos señalados en la legislación, con el objetivo de fomentar la investigación clínica. Este caso, al igual que ocurre con los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, es una excepción a la contratación específica, lo que no significa que no sea necesario la existencia de un seguro general que dé cobertura a los posibles daños que pudieran acontecer en el desarrollo del estudio.

Quando el promotor y el investigador sean la misma persona y el ensayo se lleve a cabo en un centro sanitario público no se requiere la contratación de un seguro de riesgo específico, siempre que la administración adopte las medidas oportunas para garantizar la cobertura de los riesgos derivados del ensayo.

Aspecto de relevante interés es el concerniente al régimen de responsabilidad recogido en el artículo 10 del RD 1090/2015. Este apartado recoge la presunción de causalidad entre aquellos daños que afecten a la salud de los sujetos y aparezcan durante el desarrollo del ensayo clínico y en el primer año tras la finalización, de manera que se consideran consecuencia del mismo. Pasado ese tiempo, será el sujeto del estudio quién deberá probar dicha relación. Además, quedan recogidas las situaciones de excepción que no son objeto de resarcimiento:

- cuando los daños aparecidos sean inherentes a la patología del estudio o
- cuando formen parte de la evolución natural de la enfermedad por ineficacia del tratamiento.

TABLA 1. Exclusiones que pueden aparecer en las pólizas de seguro de los ensayos clínicos y pueden ser aceptadas por el CEIm.

<p>Los daños o menoscabos en la salud del paciente sometido al ensayo cuando estos sean:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inherentes a la patología objeto de estudio • Se derive de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. 	<p>Del uso y circulación de vehículos de motor y de los elementos remolcados o incorporados a los mismos.</p>
<p>Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones, etc.).</p>	<p>Los daños causados por naves o aeronaves o cualquier otro artefacto destinados a la navegación acuática y aérea.</p>
<p>Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.</p>	<p>Mala fe o dolo del tomador del seguro y/o asegurado. Se equipará la mala fe o dolo al conocimiento de la posibilidad de la ocurrencia de un siniestro.</p>
<p>Los daños sufridos por los bienes que, por cualquier circunstancia (depósito, uso, manipulación, transporte, etc.), se hallen en poder y posesión del asegurado o de personas de quienes haya de responder.</p>	<p>Reclamaciones hechas por el sujeto basadas en la ineficacia del producto para conseguir la curación prevista.</p>
<p>Los daños causados a bienes sobre los que está trabajando el asegurado o persona de quien éste sea responsable.</p>	<p>Gastos incurridos por el comité ético del estudio.</p>
<p>Los daños que tengan su origen en la infracción o el incumplimiento por el asegurado, sus representantes o empleados, de las normas que regulan la actividad o actividades objeto de la cobertura del seguro.</p>	<p>La Responsabilidad Civil directa que puede serle exigida al personal médico, personal sanitario no facultativo y personal no sanitario que no esté vinculado al Estudio.</p>
<p>Los daños provenientes de hechos ocurridos con motivo de guerra, civil o internacional, motín o tumulto popular, terrorismo, de terremotos e inundaciones y de otros eventos catastróficos o extraordinarios.</p>	<p>La Responsabilidad Civil que deba ser objeto de seguro obligatorio distinto de la Responsabilidad Civil derivada de Estudios de Investigación que se asegura en esta póliza.</p>
<p>Los daños causados por la contaminación del suelo, las aguas o la atmósfera.</p>	<p>Reclamaciones derivadas exclusivamente de una Responsabilidad Civil Profesional y que deban ser objeto de cobertura por otro seguro.</p>
<p>Los daños causados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por productos, materias y animales, ocurridos después de que su propiedad o control haya pasado a terceras personas. • Por los trabajos realizados o servicios prestados por el asegurado, una vez terminados, entregados o prestados. 	<p>Por reclamaciones por asbestosis o cualquier otra enfermedad, incluido el cáncer, debidos a la fabricación, elaboración, transformación, montaje, venta o uso de amianto, o de productos que lo contengan.</p>
<p>Los daños materiales causados por incendio, explosión o agua.</p>	<p>Por multas, sanciones, recargos y castigos ejemplarizantes (“punitive” o “exemplary damages”).</p>
<p>Los daños derivados de la energía nuclear, o de radiación o contaminación radioactiva.</p>	<p>Daños y empeoramiento de los daños personales ya existentes, y que habrían ocurrido o persistirían incluso si el paciente no hubiera participado en el ensayo clínico.</p>
<p>Los daños que deban ser objeto de cobertura por un seguro obligatorio diferente al seguro obligatorio de ensayos clínicos asegurado en la presente póliza.</p>	

Este punto es de especial interés, ya que la legislación anterior recogía una situación que ha sido foco de conflictos en los últimos años. El RD 223/2004 contemplaba como excepción a la cobertura que el daño se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología. Este aspecto provocó que en algunas ocasiones las hojas de información de los ensayos recogiesen listas interminables de acontecimientos adversos propios de la medicación y fueran contempladas como exclusiones dentro de las condiciones particulares de cada seguro del ensayo clínico.

Es función del CEIm comprobar que la póliza no contiene ninguna cláusula de exclusión fuera de lo recogido en el RD 1090/2015.

Es tarea del CEIm comprobar que la póliza no contempla ninguna exclusión más allá de lo recogido en el RD 1090/2015. Sin embargo, muchas de las pólizas presentadas tienen carácter internacional pues cubren ensayos clínicos multinacionales, por lo que incorporan cláusulas que bajo nuestra legislación pudieran ser de dudosa aceptación y sin embargo ser legalmente aceptables en otros países. Este hecho fomentó la creación de un grupo de trabajo entre la AEMPS y los CEIm, cuyo propósito fue revisar algunas de las pólizas presentadas a los

TABLA 2. Exclusiones que pueden aparecer en las pólizas de seguro de los ensayos clínicos y no deberían ser aceptadas por el CEIm

<p>Daños al paciente si éste sufre una enfermedad para cuyo tratamiento debe ser utilizado el medicamento sometido a ensayo, y cuyos daños,</p> <ul style="list-style-type: none"> • son producidos por efectos / acontecimientos conocidos previamente por el paciente. • no sean superiores a un límite de gravedad considerados aceptables en la ciencia médica. 	<p>Exención de responsabilidad en la custodia y transmisión de datos por fallos informáticos así como por falta de equivalencia en el nivel de control cuando se transfieren a otros países.</p>
<p>Daños causados por ensayos clínicos sin finalidad terapéutica realizados en mujeres gestantes o en período de lactancia, así como en menores y en sujetos incapacitados, a menos que se haya obtenido el consentimiento informado y se cumplan las restantes condiciones especiales establecidas en el Real Decreto 1090/2015.</p>	<p>Reclamaciones derivadas exclusivamente de una mala planificación, ejecución, registro y/o comunicación del ensayo clínico por parte de la CRO o quien realice estas funciones.</p>
<p>Daños causados por ensayos clínicos con finalidad terapéutica realizados en menores y en sujetos incapacitados, a menos que se haya obtenido el consentimiento informado y se cumplan las restantes condiciones especiales establecidas en el Real Decreto 1090/2015.</p>	<p>Reclamaciones derivadas exclusivamente de la Responsabilidad Civil profesional médica de cualquier personal médico y/o de enfermería que intervenga en el ensayo clínico.</p>
<p>Reclamaciones por ensayos clínicos llevados a cabo con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto.</p>	<p>Indemnizaciones y/o sanciones que no estén fundamentadas en la legislación aplicable a la protección de datos de carácter personal.</p>
<p>Ensayos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con células xenogénicas terapéuticas • En los que se lleven a cabo xenotransplantes • Con medicamentos "genetransfer" 	<p>Multas y sanciones de cualquier tipo, distintas a las antes detalladas e impuestas por la Agencia de Protección de Datos.</p>
<p>Reclamaciones relacionadas con lesiones causadas por el desarrollo de una adicción consecuente con un ensayo clínico.</p>	<p>Sanciones impuestas por la Agencia de Protección de Datos de oficio, sin previa denuncia de un perjudicado, y basadas exclusivamente en el mero incumplimiento de las obligaciones legales del asegurado en esta materia sin haber generado un perjuicio a un particular concreto</p>
<p>Daños o perjuicios derivados de los efectos secundarios propios de la medicación prescrita.</p>	<p>Reclamaciones por daños materiales o corporales, así como por la cesión, utilización o negligente custodia de cualesquiera otros datos o documentos que no tengan carácter personal de acuerdo con la legislación, tales como, por ejemplo, derechos de propiedad intelectual, científica o industrial.</p>
<p>Acontecimientos adversos descritos en la hoja de información al paciente.</p>	<p>Gastos de reposición o mejor protección de los datos extraviados, perdidos, deteriorados o cedidos.</p>
<p>Costes surgidos de la retirada de cualquier medicamento o producto o cualquier parte de ellos (si en el ensayo se exige la retirada de medicación previa para que el paciente pueda ser incluido en un período de lavado del ensayo).</p>	<p>Reclamaciones relacionadas con: a) la obtención ilegal, no autorizada o fraudulenta de Datos de carácter personal, incluyendo la obtención de Datos de carácter personal mediante el uso de archivos de registro de información o rastreo "cookies", o códigos malignos o; b) la omisión de poner en conocimiento que se estuvieran recogiendo dichos Datos de carácter personal.</p>
<p>Lesiones físicas sufridas por un sujeto de la investigación, siempre que dicha persona estuviera aquejada de la condición médica que es objeto del fármaco investigado, y en tanto en cuanto dichas lesiones físicas hubieran sido causadas por efectos/circunstancias inevitables de los que el sujeto de la investigación hubiera sido informado.</p>	<p>Reclamaciones relacionadas con: a) la difusión electrónica no solicitada de faxes, correos electrónicos u otras formas de comunicación dirigidas a múltiples clientes actuales o potenciales por parte del asegurado o algún otro tercero o; b) cualquier ley, normativa, reglamentación u ordenanza ya sean locales, estatales, nacionales o extranjeras que prohíban el correo basura o spam o prohíban o limiten el envío, la transmisión, comunicación o distribución de material o información en alguna jurisdicción extranjera.</p>
<p>Reclamaciones de indemnización por daños intangibles, por ejemplo dolor o sufrimiento.</p>	<p>Uso fraudulento por parte de cualquier persona o entidad de cualquier dato referido a tarjetas de crédito, débito, pago, cortesía, de identificación de cliente o de otra clase, incluyendo, sin que ello constituya limitación, el número de la tarjeta.</p>
<p>Vulneración del secreto profesional así como las reclamaciones derivadas de la custodia y tratamiento de los datos personales y documentación clínica.</p>	

TABLA 3. Exclusiones que pueden aparecer en las pólizas de seguro de los ensayos clínicos y que existen dudas sobre si pueden ser aceptadas por el CEIm

Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el Comité de ética de la investigación con medicamentos correspondiente, por la dirección del centro en donde vaya a realizarse y por la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	Ensayos clínicos que hayan sido modificados y no dispongan de la aprobación, por escrito, del Comité de ética de la investigación con medicamentos
Ensayos clínicos realizados sin el conocimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el artículo 4 del Real Decreto 1090 /2015 de 4 de diciembre.	Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidos en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.	Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.
Reclamaciones efectuadas como consecuencia de la no aplicación de las normas de buena práctica clínica a la planificación, realización, registro y comunicación de un ensayo clínico	Daños causados directa o indirectamente por el denominado VIH, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
Daños que se deriven de estudios realizados sin el conocimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del estudio, acorde con lo previsto en la normativa legal de aplicación y teniendo en consideración las especificaciones para el caso de menores, las personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento, las personas en situaciones de urgencia y las mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Agravaciones en el riesgo del ensayo clínico que no hayan sido comunicadas al asegurador y aceptadas por el mismo.
Todo ensayo clínico que no disponga de la aprobación, por escrito, del Comité de ética de la investigación con medicamentos	La declaración con inexactitud de todas las circunstancias relativas al ensayo clínico a asegurar
Reclamaciones efectuadas cuando el sujeto de ensayo no haya otorgado su consentimiento al ensayo clínico conforme a lo que estipula la legislación vigente.	Daños relativos al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)
Aquellos ensayos clínicos en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya comunicado objeciones al promotor con respecto al citado ensayo clínico.	Infidelidad de empleados.
	Reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de cualquiera de los productos farmacéuticos siguientes: - Diethylstilbestrol. -Stilbestrol d.e.s. -Primodos -Amenorone forte -Swine flu vaccine -Metronidazole -Clindamycin -Lincomycin -Debendox -Oral consumption of halogenated 8/hidroxy/quinolines -Dicycomine -Dorbanex/canthaxanthin -Pertussis vaccine -Skin lightening and/or whitening products -Urea formaldehyde -Oxicinolina -Gammagard -Productos que contengan silicona o estén fabricados con ellos - Implantes mamarios de silicona.

CEIm en los últimos años y comprobar si las exclusiones presentadas eran conforme a lo establecido en nuestra legislación .

Después de llevar a cabo el análisis de las pólizas presentadas y específicamente las de naturaleza internacional, con el fin de facilitar la tarea de revisión por parte de los CEIm, se han clasificado las exclusiones encontradas en tres grupos:

- Exclusiones que pueden aparecer en las pólizas de seguro de los ensayos clínicos y pueden ser aceptadas por el CEIm (Tabla 1), ya que no disminuyen las garantías para el paciente.
- Exclusiones que pueden aparecer en las pólizas

de seguro de los ensayos clínicos y no deberían ser aceptadas por el CEIm (Tabla 2), porque pueden suponer una disminución de la cobertura de los sujetos participantes.

- Exclusiones que pueden aparecer en las pólizas de seguro de los ensayos clínicos y que existen dudas sobre si pueden ser aceptadas por el CEIm (Tabla 3). Este grupo incluye aquellas exclusiones que han de ser valorados en detalle por cada CEIm y cuya evaluación dependerá de las características específicas de cada ensayo. Si aún después de la valoración siguieran existiendo dudas sobre la aceptación de estas exclusiones se

TABLA 4. Legislación sobre condiciones del seguro en los ensayos clínicos en Europa

PAÍS	OBLIGATORIEDAD	CUANTÍA	COBERTURA	EXCLUSIONES
ALEMANIA	Sí	500.000 €/sujeto		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ensayos clínicos no autorizados ▪ Daño genético excepto que tenga consecuencias relevantes ▪ Daños dentro de "límites aceptables" y mencionados en la hoja de información ▪ Agravaciones de la enfermedad por la evolución propia de la misma ▪ Daños por incumplimiento del protocolo por parte del sujeto ▪ Daños inmateriales
PORTUGAL	Sí		1 año tras finalización	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ensayos clínicos no autorizados
REINO UNIDO	Compensación automática https://www.abpi.org.uk/publications/ct-compensation	No hay límites superiores ni inferiores		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daños por ineficacia del medicamento en estudio ▪ Daños por lesiones ocurridas por otros tratamientos con fármacos (o placebo) autorizados y utilizados como comparador ▪ Desviaciones del protocolo ▪ Acto ilícito de un tercero ▪ Daño por negligencia del paciente ▪ Daños por la evolución propia de la enfermedad determinada por la gravedad de la misma ▪ Riesgos conocidos por la medicación del estudio.
HOLANDA	Sí	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 650.000€/sujeto ▪ 5.000.000€/todo el ensayo ▪ 7.000.000 €/año para todos los estudios del mismo promotor 	4 años tras finalización	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daño del que se haya informado previamente por escrito (no aplica si es más grave de lo previsto o muy poco probable) ▪ Daños que hubieran aparecido también si el sujeto no hubiera participado ▪ Daños por incumplimiento del protocolo ▪ Daños a la descendencia por el tratamiento ▪ Daños causados por el tratamiento estándar cuando éste sea usado.
BÉLGICA	Sí	No hay límites superiores ni inferiores		
POLONIA	Sí			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Destrucción, daño y/o pérdida de la propiedad ▪ Daños resultantes de una guerra, disturbios y/o actos terroristas ▪ Pérdidas resultantes de aparición de adicciones de los participantes, pero sólo si fue comunicada por escrito a los participantes antes del inicio.
FINLANDIA	Sí El Comité verifica la cobertura para los sujetos en el caso de que el seguro del paciente y de la empresa farmacéutica (cooperativa finlandesa lo contrata para la indemnización de daños relacionados con medicamentos, que aun siendo un acuerdo voluntario cubre la mayoría de los ensayos clínicos) no cubrieran los ensayos	No hay límites superiores ni inferiores		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Centro Finlandés de Seguros de Pacientes (https://www.pvk.fi/en) ▪ Las cláusulas de exclusión que limitan los derechos del sujeto para obtener una compensación adecuada del daño en un ensayo clínico pueden dar como resultado un informe negativo por parte del Comité de Ética.
LETONIA	Sí	No hay límites superiores ni inferiores		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daños producidos al paciente deliberadamente o por negligencia por el investigador o terceros.
LITUANIA	Sí	29.000 €/sujeto	5 años tras finalización	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las posibles exclusiones son parte del contrato entre el patrocinador y la compañía de seguros.
ESLOVAQUIA	Sí		Última visita del último paciente	
DINAMARCA	NO			Todas las áreas y profesionales sanitarios están cubiertos por un plan de compensación, financiado con fondos públicos que también cubre a los participantes en ensayos clínicos
ISLANDIA	Sí			No tienen cláusulas especiales

Nuestro agradecimiento a María Antonia Serrano (AEMPS) y a Lourdes Cabrera (CEIm Hospital Clínico San Carlos) por su trabajo, que ha hecho posible poder conocer el marco legislativo de los seguros en el contexto de los ensayos clínicos en países de Europa.

ha propuesto la presentación de un compromiso adicional⁴ de responsabilidad del promotor por el que se compromete a indemnizar los daños y perjuicios que, pudiendo aparecer durante el ensayo, no estuvieran cubiertos por dichas pólizas. Dicho documento debe ser utilizado de manera excepcional y tendría validez en aquellas situaciones en las que no fuera posible eliminar las cláusulas de exclusión debido a las características del ensayo y contando siempre con el visto bueno del CEIm evaluador.

Otra de las tareas que ha llevado a cabo el grupo de trabajo AEMPS-CEIm, y que merece una mención especial, es la consulta realizada sobre la legislación en otros países de Europa, acerca de las posibles exclusiones presentes en algunas pólizas de seguro de ensayos clínicos. La respuesta a la consulta realizada se resume en la tabla 4.

El amplio abanico de respuestas obtenidas de cada país, de acuerdo a su legislación vigente, pone de manifiesto la complejidad de las pólizas de ensayo clínico que han de ser evaluadas por los CEIm. Determinar las posibles particularidades supone un gran trabajo para todas las partes involucradas en la investigación clínica, aunque no exima del conocimiento de las mismas.

En este punto el papel de los CEIm resulta imprescindible para garantizar la seguridad de los sujetos participantes en los ensayos clínicos, haciendo especial hincapié en la comprobación de la ausencia de franquicias (importe mínimo de 250.000 €/ persona y un capital máximo de 2.500.000 €/año y por ensayo clínico) y/o exclusiones, que puedan dejar al descubierto posibles daños o perjuicios sufridos por los sujetos participantes. Para facilitar la evaluación a los CEIm y gracias al trabajo consensuado entre AEMPS-CEIm, se ha generado un modelo de certificado de seguro^{5,6} que incluye aspectos como los recogidos previamente (ausencia de franquicias, listado de exclusiones) y otros aspectos de relevante importancia.

No debemos olvidar que los avances en el campo de la salud dependen en gran medida del altruismo de los sujetos participantes en ensayos clínicos, por

lo que garantizar su seguridad constituye uno de los aspectos más importantes; así todas las partes implicadas (promotores, investigadores, centros, comités de ética) deberíamos trabajar en una misma línea, con el objetivo de fomentar una investigación clínica de excelencia que garantice la protección y seguridad de los participantes.

Bibliografía

1. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>.
2. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>.
3. 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 <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>.
4. Anexo VB Compromiso de responsabilidad adicional en relación con la cobertura de los seguros de ensayos clínicos. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo5b-Ins-AEMPS-EC.pdf?x17133>.
5. Anexo V Modelo de certificado de seguro Versión de 9 de mayo de 2016. Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017. Corrección de errores con fecha 17 de octubre de 2018 (ver al final). <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo5-Ins-AEMPS-EC.pdf>.
6. Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión 11, de 10 de diciembre de 2019 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento). Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2019. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>. ♦

PRÓXIMO CONGRESO ANCEI

Con el título “**Ética en la investigación y sociedad**” los días **22 y 23 de octubre** celebraremos en el Complejo Cultural “San Francisco”, de Cáceres el **VII CONGRESO DE ANCEI**. Ya puedes realizar la inscripción y enviar tus comunicaciones a través de la página web del congreso: <http://www.congresoancei2020.com/>. ♦



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación