

**PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL  
ENSAYOS CLÍNICOS  
CONDICIONES GENERALES**

22/03/2018-1309-P-06-RC\_EC-00DI  
22/03/2018-1309-NT-P-06-RC\_EC  
PÓLIZA RC ENSAYOS CLINICOS

**CLÁUSULA PRIMERA COBERTURA:**

EL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE OTORGA BAJO ESTA PÓLIZA, IMPONE A CARGO DE QBE SEGUROS S.A, LA OBLIGACIÓN DE INDEMNIZAR LOS PERJUICIOS QUE CAUSE EL TOMADOR DEL SEGURO Y/O ASEGURADOS, CON MOTIVO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL LEGAL CONTRACTUAL Y/O EXTRA CONTRACTUAL, QUE SE DERIVEN DE LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, DESCRITOS EN LA CARATULA, POR LOS DAÑOS PERSONALES CAUSADOS A LAS PERSONAS SUJETAS A EXPERIMENTACIÓN, ASÍ COMO POR LOS PERJUICIOS CONSECUTIVOS QUE SE DERIVEN DIRECTAMENTE DE AQUÉLLOS, SIEMPRE Y CUANDO LOS DAÑOS SEAN CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON LOS MEDICAMENTOS O SUSTANCIAS EMPLEADAS EN LA EXPERIMENTACIÓN AUTORIZADA O DE LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS O DIAGNÓSTICAS ADOPTADAS PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO.

ESTA COBERTURA SE EXTIENDE EXCLUSIVAMENTE A LA RESPONSABILIDAD CIVIL LEGAL DERIVADA DEL ENSAYO CLÍNICO, IDENTIFICADO EN LA CARATULA DE LA PÓLIZA, QUE SE DERIVE DE LAS RECLAMACIONES QUE PUDIERAN FORMULARSE AL ASEGURADO CON BASE DE RESPONSABILIDAD CIVIL O CON BASE EN LEYES MÁS DETALLADAS SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS.

QUEDAN COMPRENDIDOS, DENTRO DE LÍMITE MÁXIMO DE LA COBERTURA, LOS GASTOS DE DEFENSA (ABOGADO, PERITO, ETC.).

**CLÁUSULA SEGUNDA EXCLUSIONES:**

1. LA COMPAÑÍA NO INDEMNIZA LOS DAÑOS O PERJUICIOS CAUSADOS DIRECTA O INDIRECTAMENTE POR Y/O COMO CONSECUENCIA DE:
  - 1.1. DOLO O CULPA GRAVE DEL ASEGURADO O SUS REPRESENTANTES.

- 1.2. GUERRA INTERNACIONAL O CIVIL Y ACTOS PERPETRADOS POR PAÍSES EXTRANJEROS, HOSTILIDADES U OPERACIONES BÉLICAS (SEA O NO DECLARADA UNA GUERRA), REBELIÓN Y SEDICIÓN.
- 1.3. LOS DAÑOS Y PERJUICIOS OCASIONADOS POR AQUELLOS ENSAYOS CLÍNICOS:
  - A. PARA LOS QUE NO SE DISPONE EXPERIMENTACIÓN PRE CLÍNICA SUFICIENTE, QUE GARANTICE QUE LOS RIESGOS QUE IMPLICA EN LAS PERSONAS ES ADMISIBLE.
  - B. REALIZADOS SIN EL CONSENTIMIENTO PREVIO Y LIBREMENTE EXPRESADO DEL SUJETO DE LA EXPERIMENTACIÓN, CUANDO NO SE HAYAN CUMPLIDO LAS PRESTACIONES DEL MINISTERIO DEL SALUD Y/O ENTIDAD GUBERNAMENTAL AUTORIZADA.
  - C. QUE INFRINJAN EN SU REALIZACIÓN LOS POSTULADOS ÉTICOS QUE AFECTAN LA INVESTIGACIÓN SOBRE SERES HUMANOS, CONTENIDAS EN LA DECLARACIÓN DE HELSINKI O AQUELLAS OTRAS SUCESIVAS QUE ACTUALICEN DICHS POSTULADOS.
- 1.4. LOS GASTOS EN QUE INCURRA EL COMITÉ DE ÉTICA.
- 1.5. DAÑOS QUE NO ESTÉN EN RELACIÓN CAUSAL CON EL ENSAYO, AUNQUE ESTOS DAÑOS OCURRAN TEMPORALMENTE DURANTE LA REALIZACIÓN DEL MISMO (INTOXICACIONES ALIMENTARIAS EN EL HOSPITAL, LESIONES, ETC.)
- 1.6. RECLAMACIONES PROCEDENTES DEL SUJETO DEL ENSAYO, BASADAS EN QUE EL PRODUCTO NO ALCANCE LOS FINES CURATIVOS PREVISTOS.

- 1.7. RECLAMACIONES DERIVADAS DE DAÑOS CAUSADO DIRECTA E 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 (SIDA) O CUALQUIER ENFERMEDAD SIMILAR, AUNQUE SE DENOMINE DE DIFERENTE FORMA, O BIEN POR ERROR DE DIAGNÓSTICO DE LAS CITADAS DOLENCIAS.
- 1.8. DAÑOS NUCLEARES DE CUALQUIER CLASE.
- 1.9. DAÑOS GENÉTICOS Y ENFERMEDADES GENÉTICAS O HEREDITARIAS, TALES COMO LAS CROMOSOPATÍAS, METABOLOPATÍAS, ANOMALÍAS DE ÓVULO, EMBRIÓN O FETO, ASÍ COMO LA MALFORMACIÓN O DEFORMACIÓN CONGÉNITA DEL NIÑO.
- 1.10. RESPONSABILIDADES RESULTANTES DE LA APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, INSEMINACIÓN ARTIFICIAL (IA), FECUNDACIÓN IN VITRO (FIV), TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (TE) Y LA TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA DE GAMETOS (TIG) Y LA DENOMINADA INGENIERÍA GENÉTICA.
- 1.11. DAÑOS A LA SALUD DEL SUJETO SOMETIDO A ENSAYO, CUANDO ÉSTOS SEAN INHERENTES A LA PATOLOGÍA OBJETO DE ESTUDIO.
- 1.12. DAÑOS O PERJUICIOS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS PROPIOS DE LA MEDICACIÓN PRESCRITA PARA LA PATOLOGÍA OBJETO DE ESTUDIO, O CUANDO SEA CONSECUENCIA DE QUE EL SUJETO SOMETIDO A ENSAYO, DESOIGA INTENCIONADAMENTE LAS PRESCRIPCIONES REALIZADAS POR LAS PERSONAS ENCARGADAS DE LLEVAR A CABO EL MISMO.
- 1.13. LA EVOLUCIÓN PROPIA DE SU ENFERMEDAD, COMO CONSECUENCIA DE LA INEFICACIA DEL TRATAMIENTO
2. QBE SEGUROS S. A. NO RESPONDE POR DAÑOS O PERJUICIOS CAUSADOS:
  - 2.1. AL ASEGURADO, ASÍ COMO A LOS EMPLEADOS Y A LOS SOCIOS DEL ASEGURADO, A LOS DIRECTIVOS O A LOS REPRESENTANTES

LEGALES DE LA PERSONA JURÍDICA ASEGURADA SI SE TRATA DE UNA SOCIEDAD.

### CLÁUSULA TERCERA. DEFINICIONES.

Para todos los efectos de este seguro y donde quiera que ellos aparecen, los términos que se indican a continuación tienen el siguiente significado:

**ASEGURADO:** para efectos del presente seguro, se consideran como asegurados el patrocinante o promotor del ensayo, el investigador y el hospital o centro donde se realicen los ensayos, encontrándose incluidos en todos los casos los directores, titulares, dependientes, colaboradores, asesores y en general cualquier persona que participe directa o indirectamente en los actos que son objeto de este seguro y que resultare responsable.

**BENEFICIARIO:** son las personas sujetas a experimentación o terceros damnificados o sus causahabientes de ley.

**SINIESTRO:** para los efectos de la presente póliza se conceptúa como siniestro la reclamación o reclamaciones formuladas al asegurado o al asegurador conforme los términos recogidos en la delimitación temporal de la cobertura, para tal efecto la reclamación puede iniciarse mediante:

- Un procedimiento judicial o administrativo.
- Un requerimiento formal y por escrito dirigido al asegurado o asegurador en ejercicio de las acciones legales que correspondan.
- Comunicación al asegurador de cualquier hecho o circunstancia concreta, conocida por primera vez por el asegurado y notificada fehacientemente, que pueda razonablemente determinar la ulterior formulación de una petición de resarcimiento o hacer entrar en juego las garantías de la póliza.

Se considerará como un solo y único siniestro:

- El conjunto de reclamaciones que directa o indirectamente se produjeran en el curso de un mismo ensayo clínico, con independencia del número de afectados.
- Todas las reclamaciones que tengan su origen en una misma causa común, producto, sustancia, ingrediente o medicamento concreto, sujeto a un mismo protocolo, ya se trate de un primer ensayo o de un ensayo clínico posterior.

Se considerará como fecha de siniestro, la del momento de la primera reclamación, cualquiera sea previa en el tiempo y en los modos de inicio de la reclamación.

Todas las reclamaciones derivadas de un mismo siniestro se reducirán a la fecha expresada en el punto anterior, a los efectos de la consideración del momento del siniestro.

#### **DELIMITACIÓN TEMPORAL DE LA COBERTURA**

La cobertura de seguro sólo ampara las reclamaciones que sean formuladas por daños derivados del ensayo clínico cubierto, siempre que las mismas se formulen durante el periodo de realización de aquél, o como máximo el asegurador tenga constancia de ellas, de manera fehaciente y por escrito, dentro de los dos años siguientes a la finalización del ensayo clínico.

#### **CLÁUSULA CUARTA. LIMITE ASEGURADO.**

Las sumas que respecto de la cobertura de responsabilidad civil se estipulan como límites asegurados, se entenderán aplicables en la siguiente forma:

- El límite máximo que se obliga a indemnizar QBE Seguros S. A., por una o varias reclamaciones que se deriven del ensayo clínico corresponderá al relacionado en la caratula de la póliza
- En el supuesto de que el valor de la indemnización por el conjunto de reclamaciones, excediera de la suma asegurada que se establece como límite máximo para todas las prestaciones, la indemnización a cada sujeto sometido a ensayo, quedará reducida en proporción a dicho exceso.

El tomador del seguro está obligado al pago de la prima. Salvo disposición legal o contractual en contrario, deberá hacerlo a más tardar dentro del mes siguiente contado a partir de la fecha de la entrega de la póliza o, si fuere el caso, de los certificados o anexos que se expidan con fundamento en ella.

**Parágrafo:** la mora en el pago de la prima de la póliza o de los certificados o anexos que se expidan con fundamento en ella, producirá la terminación automática del contrato y dará derecho a QBE Seguros S. A., para exigir el pago de la prima devengada y de los gastos causados con la expedición del seguro.

#### **CLÁUSULA SEXTA. DECLARACIÓN DEL ESTADO DEL RIESGO.**

1. El tomador está obligado a declarar sinceramente los hechos o circunstancias que determinen el estado del riesgo, según la solicitud de seguro suscrita por él. La reticencia o inexactitud sobre hechos o circunstancias que, conocidos por QBE Seguros S. A. le hubieren retraído de celebrar el contrato, o inducido a estipular condiciones más onerosas, producen la nulidad relativa del seguro.
2. Si la declaración no se hace con sujeción a una solicitud de seguro, la reticencia o la inexactitud producen igual efecto si el tomador ha encubierto por culpa, hechos o circunstancias que impliquen agravación objetiva del estado del riesgo.
3. Si la inexactitud o la reticencia provienen de error inculpable del tomador, el contrato no es nulo, no obstante, QBE Seguros S. A., sólo está obligada, en caso de siniestro, a pagar un porcentaje de la prestación asegurada, equivalente al que la tarifa o la prima estipulada en el contrato, represente respecto de la tarifa o la prima adecuada al verdadero estado del riesgo.

#### **CLÁUSULA SÉPTIMA. AGRAVACIÓN DEL RIESGO.**

El asegurado o el tomador, según el caso, están obligados a mantener el estado del riesgo según lo declarado por ellos en la solicitud del seguro. En tal virtud, uno u otro debe notificar por escrito a QBE Seguros S. A., los hechos o circunstancias que sobrevienen con posterioridad a la celebración del contrato de seguro.

El asegurado está obligado a dar noticia a QBE Seguros S. A., de la ocurrencia de un siniestro, dentro de los tres (3) días siguientes a la fecha en que lo haya conocido o debido conocer. Si contra el asegurado se inicia algún proceso judicial por la ocurrencia de un siniestro, debe de igual modo dar aviso a la compañía, aunque ya lo haya dado respecto a la ocurrencia del mismo siniestro. Igual obligación corresponde al asegurado cuando recibe reclamación de terceros por algún siniestro. La compañía no puede alegar el retardo o la omisión si, dentro del mismo plazo, interviene en las operaciones de salvamento o de comprobación del siniestro.

Ocurrido un siniestro, el asegurado está obligado a evitar su extensión y propagación.

El asegurado, comunicará a QBE Seguros S. A., cualquier modificación del protocolo de ensayo.

El asegurado y/o asegurados, notificarán inmediatamente la suspensión del ensayo clínico en caso de que ésta sea acordada por la autoridad competente, así como su reanudación. La forma de cumplimiento de esta obligación consistirá en el envío inmediato a la compañía de copia de la resolución administrativa de suspensión o la de su levantamiento, según proceda.

El investigador principal del ensayo o en su defecto e l promotor del mismo en calidad de asegurado y/o asegurados, respectivamente, notificará inmediatamente a la compañía cualquier reacción adversa grave o inesperada que se observe en las personas sometidas al ensayo.

Si el asegurado incumple cualquiera de las obligaciones que le corresponden en virtud de esta cláusula, la compañía puede deducir de la indemnización el valor de los perjuicios que le cause dicho incumplimiento. La mala fe del asegurado o del beneficiario en la reclamación o comprobación del derecho al pago de determinado siniestro, causa la pérdida de tal derecho.

Ocurrido el siniestro, QBE Seguros S. A., está facultada para lo siguiente:

Pagar la indemnización en dinero o mediante la reposición, reparación o reconstrucción de la cosa afectada,

QBE Seguros S. A., tiene derecho a transigir o desistir, así como de realizar todo lo conducente para disminuir el monto de la responsabilidad a su cargo y para evitar que se agrave el siniestro.

QBE Seguros S. A., se beneficia con todos los derechos, excepciones y acciones que favorecen al asegurado y se libera de responsabilidad en la misma proporción en que se libera el asegurado.

Si por acto u omisión del asegurado se desmejoran los derechos de QBE Seguros S. A., ésta no tiene más responsabilidad que la que le correspondió al asegurado en el momento de ocurrir el siniestro conforme a las estipulaciones de este seguro.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA. PROHIBICIONES AL ASEGURADO Y PÉRDIDA DEL DERECHO A LA INDEMNIZACIÓN.**

El asegurado no puede sin consentimiento previo y escrito de QBE Seguros S. A., aceptar responsabilidades, desistir, transigir, ni hacer cesión de derechos derivados de este seguro, so pena de perder todo derecho bajo esta póliza.

Tampoco puede incurrir en gastos, a menos que obre por cuenta propia, con excepción de los razonables y necesarios para prestar auxilios médicos, quirúrgicos, de enfermería, de ambulancia y hospitalización, inmediatos a la ocurrencia de un siniestro, y de aquellos encaminados a impedir la agravación de un daño.

Así mismo le está prohibido impedir o dificultar la intervención de la compañía en la investigación de un siniestro o en el ajuste de las pérdidas.

QBE Seguros S. A., quedará relevada de toda responsabilidad y el beneficiario perderá todo derecho a la indemnización en cualquiera de los siguientes casos:

1. Si en cualquier tiempo se emplean medios o documentos engañosos o dolosos por el tomador, asegurado o beneficiario, o por terceras personas que obren por cuenta suya o con su consentimiento, para sustentar una reclamación o para derivar beneficio del seguro.
2. Por omisión maliciosa por parte del asegurado de su obligación de declarar a QBE Seguros S. A., conjuntamente con la noticia del siniestro, los seguros coexistentes sobre el mismo interés asegurado y contra el mismo riesgo.
3. Por renuncia del asegurado a sus derechos contra terceros responsables del siniestro.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. ACCIÓN DE LOS PERJUDICADOS**

Con el fin de acreditar su derecho ante QBE Seguros S. A., en virtud de lo establecido en el art. 1077 Del c. De co. Los damnificados en el ejercicio de la acción directa que poseen podrán en un solo proceso demostrar la responsabilidad del asegurado y demandar la indemnización de QBE Seguros S. A.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. PAGO DE LA INDEMNIZACIÓN.**

QBE Seguros S. A., pagará las indemnizaciones correspondientes a siniestros amparados bajo esta póliza o por sus anexos, únicamente en los siguientes casos:

1. Cuando se le demuestre plenamente por parte del asegurado o de la víctima, su responsabilidad a través de medios probatorios idóneos; así como la cuantía del perjuicio causado.
2. Cuando se realice con autorización previa de QBE Seguros S. A., un acuerdo entre el asegurado y la víctima o sus causahabientes, mediante el cual se establecen las sumas definitivas que el primero debe pagar al segundo o segundos, por concepto de toda indemnización.
3. Cuando QBE Seguros S. A., realice un convenio con la víctima o sus causahabientes, mediante el cual éstos liberan de toda responsabilidad al asegurado.
4. Cuando exista sentencia judicial o laudo arbitral debidamente ejecutoriados.

QBE Seguros S. A. pagará la indemnización dentro del mes siguiente a la fecha en que el asegurado o la víctima acredite, así sea extrajudicialmente, su derecho ante la compañía, de acuerdo con el artículo 1077 del Código de Comercio.

En caso que el convenio con la compañía no llegue a concertarse por culpa del asegurado, la compañía queda liberada de su obligación a indemnizar.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. DEDUCIBLE.**

De todo y cada siniestro cuyo monto ha sido acreditado por el asegurado o el beneficiario, o se haya determinado mediante sentencia judicial o laudo arbitral ejecutoriados, o haya sido resultado de transacción con los afectados, se deduce el valor indicado en la carátula de la póliza o por anexo como deducible. Esta deducción es de cargo del asegurado, así como los siniestros cuyo valor es igual o menor a dicho deducible.

Si el deducible se acordó como porcentaje del valor del siniestro y/o una suma fija mínima, el importe del deducible se calcula aplicando el porcentaje acordado al valor del siniestro o el valor mínimo acordado, el que sea mayor de los

dos. Si resulta que el valor del siniestro es menor al deducible mínimo pactado, no hay lugar a indemnización alguna.

Si se acordó un deducible diferente para alguno de los amparos otorgados, se aplica únicamente el importe del deducible relativo al amparo afectado.

## **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. REVOCACIÓN DEL SEGURO.**

El presente seguro puede ser revocado unilateralmente por los contratantes. Por la compañía, mediante noticia escrita al asegurado, enviada a su última dirección conocida, con no menos de diez (10) días de antelación, contados a partir de la fecha del envío; por el asegurado, en cualquier momento, mediante aviso escrito a la compañía.

En el primer caso, la revocación da derecho al asegurado a recuperar la prima no devengada, o sea, la que corresponde al lapso comprendido entre la fecha en que comienza a surtir efectos la revocación y la del vencimiento del contrato. La devolución se computa de igual modo, si la revocación resulta del mutuo acuerdo entre las partes.

En el segundo caso, el importe de la prima devengada y el de la devolución se calcula tomando en cuenta la tarifa de seguro a corto plazo.

## **CLÁUSULA DECIMO QUINTA. COMPROMISORIA.**

Se pueden pactar, mediante condiciones particulares las cuales se describirán en la caratula de la póliza, el sometimiento de los conflictos a que dé lugar la presente póliza a tribunales de arbitramento que serán constituidos y funcionarán de conformidad con las normas pertinentes.

## **CLÁUSULA DECIMO SEXTA. PRESCRIPCIÓN.**

Las acciones provenientes del presente seguro prescriben de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1081 del Código de Comercio.

## **CLÁUSULA DECIMO SÉPTIMA. NOTIFICACIONES.**

Toda comunicación a que haya lugar entre las partes con motivo de la ejecución de las condiciones estipuladas en este contrato se hace por escrito, y es prueba suficiente de la notificación, la constancia de envío del aviso escrito por correo recomendado o certificado, a la última dirección conocida de las partes. En el caso de QBE Seguros S. A., a la carrera 7 No. 76-35 Pisos 7, 8 y 9 de la ciudad de Bogotá.

**CLÁUSULA DECIMO OCTAVA. DISPOSICIONES LEGALES.**

La presente póliza es ley entre las partes. En las materias y puntos no previstos y resueltos en este contrato, tendrán aplicación las disposiciones contenidas en las leyes de la República de Colombia.

**CLÁUSULA DECIMO NOVENA. - DELIMITACIÓN GEOGRÁFICA DE LA COBERTURA**

La cobertura de seguros sólo ampara la responsabilidad civil legal que se derive de los ensayos clínicos realizados en la República de Colombia.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA. DOMICILIO:**

Sin perjuicio de las disposiciones procesales, para los efectos relacionados con el presente contrato, se fija como domicilio de las partes la ciudad de Bogotá D.C., República de Colombia.