

El abajo firmante _____, en representación de la Cía. de Seguros,
_____ con NIF no. _____ y domicilio social en _____,
_____.

CERTIFICO

Que [**Nombre Promotor**] es promotor del ENSAYO CLÍNICO código de protocolo _____ titulado " _____ " y que se va a realizar en los centros y por los investigadores principales incluidos en la solicitud de autorización de ensayo clínico (y eventuales modificaciones relevantes) remitida a la AEMPS.

1. Que para tal fin, [**Nombre Promotor**], tiene suscrita una póliza de seguros de Responsabilidad Civil (Nº. _____) con esta Compañía que cubre los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo pudieran resultar para las personas en que hubiera de realizarse, por:
 - a) un importe asegurado de (____€) **por sujeto** sometido a ensayo, como indemnización a tanto alzado **[al menos el límite legal de 250.000 €]; ó**
 - b) un importe asegurado de (____€) **por sujeto** sometido a ensayo, como indemnización a renta anual constante o creciente **[al menos el límite legal de 25.000 € anuales por cada sujeto sometido a ensayo con un sublímite de 2.500.000 € por ensayo clínico y año].** * Elegir entre las opciones a) y b)
2. Que dicha póliza de Responsabilidad Civil cubre las responsabilidades del promotor, el investigador principal y sus colaboradores, así como las del Hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico.
3. Se garantiza que la precitada póliza responde entera y adecuadamente al legal mandato del aseguramiento que se contiene en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y al Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
4. La validez de este seguro es hasta el 1 de Enero de 201____, renovable por periodos de 1 año. *[en este caso, debe incluirse una cláusula de compromiso de renovación en el contrato que se firme con el Centro], o*

La validez de este seguro es hasta el __ de ____ de 201____, quedando cubierto el ensayo hasta su terminación, y estando la prima pagada para todo el período de duración del ensayo.

Este Certificado tiene únicamente validez a efectos de información y no confiere ningún derecho al Tenedor del mismo. Igualmente, no se configura como ampliación o modificación de las coberturas otorgadas por la póliza arriba mencionada cuyas condiciones regulan en todo caso, las prestaciones y obligaciones de las partes contratantes.

Y para que así conste, se expide el presente Certificado en _____ a