

**BERKLEY INTERNATIONAL SEGUROS COLOMBIA S.A.  
POLIZA DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA ENSAYOS  
CLINICOS**

BERKLEY INTERNATIONAL SEGUROS COLOMBIA S.A., sociedad legalmente establecida en Colombia y debidamente autorizada por la Superintendencia Financiera para operar en el país, la cual en lo sucesivo se denominará LA COMPAÑÍA, otorga los amparos especificados en la carátula o en anexo de esta póliza, con sujeción, en su alcance y contenido, a las condiciones generales y particulares de la misma, sin exceder el correspondiente valor asegurado, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 1079 del Código de Comercio, según las definiciones y alcance de los respectivos amparos que a continuación se estipulan:

**CONDICIONES GENERALES**

**SECCIÓN I. AMPARO BASICO**

DE ACUERDO CON EL LÍMITE INDICADO EN LA CARÁTULA DE LA PÓLIZA, LA COMPAÑÍA, SUJETA A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES, EXCLUSIONES, DEDUCIBLES Y SUBLÍMITES DE COBERTURA ESTABLECIDOS EN ESTA PÓLIZA, SE COMPROMETE A MANTENER INDEMNEMENTO AL ASEGURADO Y A PAGAR LOS DAÑOS QUE JURÍDICAMENTE EL ASEGURADO DEBA ASUMIR POR UNA LESIÓN PERSONAL QUE CAUSE A UN PARTICIPANTE EN UN ENSAYO CLÍNICO, SIEMPRE Y CUANDO:

1. LA LESIÓN PERSONAL ESTÉ CAUSADA DIRECTAMENTE POR:
  - 1.1 LAS CONSECUENCIAS DE UN ENSAYO CLÍNICO APROBADO; O
  - 1.2 LA EXPOSICIÓN DEL PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO AL MATERIAL DE ENSAYO CLÍNICO DURANTE UN ENSAYO CLÍNICO APROBADO.
2. LA RECLAMACIÓN AL ASEGURADO SE PRESENTE POR PRIMERA VEZ DURANTE LA VIGENCIA DE LA PÓLIZA O DENTRO DEL PERÍODO INFORMATIVO ADICIONAL (EN CASO DE HABERSE PACTADO).

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

<b>Bogotá</b> Calle 75 No. 5 - 88 Edificio Difransa, Piso 3 PBX 601 3572727	<b>Medellín</b> Calle 7 Sur No. 42 - 70 Edificio Fórum, oficina 2501 PBX 604 3222707	<b>Barranquilla</b> Carrera 51 B No. 80 - 58 Smart Office Center, oficina 410 PBX 605 3187620	<b>Bucaramanga</b> Carrera 29 No. 45 - 45 Edificio Metropolitan, oficina 1314 PBX 607 6898099	<b>Cali</b> Calle 36 Norte No. 6A - 65 Ed. World Trade Center Pacific Mall, oficina 1813 PBX 601 3572727 Ext 4477/78
---	--	---	---	--

servicioalcliente@berkley.com.co [www.berkley.com.co](http://www.berkley.com.co)

- EL HECHO QUE PRODUZCA LA LESIÓN PERSONAL TENGA LUGAR DURANTE LA VIGENCIA DE LA PÓLIZA Y/O CON POSTERIORIDAD A LA FECHA DE RETROACTIVIDAD (EN CASO DE HABERSE PACTADO).

**PARÁGRAFO PRIMERO:** ASIMISMO, LA COMPAÑÍA PAGARÁ, SUJETO A LOS LÍMITES DEL SEGURO, LOS GASTOS DE DEFENSA DEFINIDOS EN ESTA PÓLIZA, DERIVADOS DE UNA RECLAMACIÓN POR LA LESIÓN PERSONAL CAUSADA A UN PARTICIPANTE DE UN ENSAYO CLÍNICO, SIEMPRE Y CUANDO DICHOS DAÑOS ESTÉN CUBIERTOS BAJO ESTA PÓLIZA.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** LA VINCULACIÓN DE UN PARTICIPANTE A UN ENSAYO CLÍNICO APROBADO DEBERÁ ESTAR DEMOSTRADA, ÚNICAMENTE POR ESCRITO, MEDIANTE DOCUMENTO FIRMADO POR EL PARTICIPANTE O SU REPRESENTANTE LEGAL, EN EL QUE SE DEJE EXPRESA CONSTANCIA DE SU ACEPTACIÓN A PARTICIPAR EN EL ENSAYO CLÍNICO APROBADO.

## SECCION II. EXCLUSIONES GENERALES

ESTA PÓLIZA NO CUBRIRÁ NINGUNA RECLAMACIÓN Y/O GASTOS DE DEFENSA Y/O REINTEGRO DE GASTOS, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- ASBESTOS.** BASADO, PROCEDENTE, RESULTANTE O COMO CONSECUENCIA DIRECTA O INDIRECTA DE, O QUE DE CUALQUIER FORMA INCLUYA AMIANTO O ASBESTOS, O CUALQUIER LESIÓN REAL O ALEGADA RELACIONADA CON AMIANTO O ASBESTOS O DAÑOS QUE INCLUYAN EL USO, PRESENCIA, EXISTENCIA, DETECCIÓN, RETIRADA, ELIMINACIÓN O EVITACIÓN DE AMIANTO O ASBESTOS, O EXPOSICIÓN AL AMIANTO O ASBESTOS.
- CIRCUNSTANCIAS ANTERIORES.** CIRCUNSTANCIAS OCURRIDAS ANTES DEL INICIO DE LA VIGENCIA DE LA PÓLIZA O DE LA FECHA DE RETROACTIVIDAD (EN CASO DE HABERSE PACTADO).
- USO CONTINUADO DE DROGAS, TRATAMIENTO O PRODUCTOS.** QUE SURJA DEL USO CONTINUADO DE CUALQUIER PRODUCTO MEDICINAL, DISPOSITIVO MÉDICO, TRATAMIENTO, PRODUCTO U OTRO SUJETO A ENSAYO UNA VEZ CONCLUIDO EL ENSAYO CLÍNICO APROBADO, YA SEA QUE

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

DICHO USO CONTINUADO SEA AISLADO O CON OTROS FÁRMACOS, TRATAMIENTOS, DISPOSITIVOS O PRODUCTOS SUJETOS A ENSAYO. LO ANTERIOR INDEPENDIEMENTE SI DICHAS DROGAS, TRATAMIENTOS, DISPOSITIVOS O PRODUCTOS FORMAN PARTE O NO DEL ENSAYO CLÍNICO APROBADO.

4. **RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL.** LOS DAÑOS QUE UN ASEGURADO ESTÉ OBLIGADO A REPARAR EN RAZÓN DE LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE UN CONTRATO O ACUERDO.
5. **ACTOS DESHONESTOS O MALICIOSOS.** AQUELLOS DAÑOS QUE SEAN PRODUCTO, DIRECTA O INDIRECTAMENTE, DE UNA OMISIÓN O UN ACTO DESHONESTO, FRAUDULENTO, CRIMINAL O MALICIOSO DE UN ASEGURADO.
6. **RESPONSABILIDAD PATRONAL.** RESPECTO A LA LESIÓN PERSONAL A:
  - 6.1 UN EMPLEADO DE UN ASEGURADO QUE SURJA POR, Y EN EL CURSO DEL:
    - EMPLEO POR UN ASEGURADO; O
    - DESEMPEÑO DE SUS DEBERES RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD DE LA EMPRESA DE UN ASEGURADO.
  - 6.2 CÓNYUGE, HIJO, PADRE, HERMANO O HERMANA DE DICHO EMPLEADO COMO CONSECUENCIA DEL NUMERAL 6.1. ANTERIOR.

ESTA EXCLUSIÓN IGUALMENTE APLICA EN EL EVENTO EN QUE EL ASEGURADO TENGA RESPONSABILIDAD PATRONAL SOLIDARIA FRENTE A LOS PERJUICIOS ALEGADOS POR LA VÍCTIMA

7. **SERVICIOS MÉDICOS.** BASADO EN, O POR MOTIVO DE, LA PRESTACIÓN O FALTA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS. ESTA EXCLUSIÓN NO APLICA FRENTE A LA LESIÓN PERSONAL RESULTANTE DE LOS SERVICIOS MÉDICOS RELACIONADOS CON UN ENSAYO CLÍNICO APROBADO, SIEMPRE QUE DICHOS SERVICIOS MÉDICOS ESTÉN EXPRESAMENTE DESCRITOS DENTRO DEL PROTOCOLO DE DICHO ENSAYO CLÍNICO APROBADO.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

<b>Bogotá</b> Calle 75 No. 5 - 88 Edificio Difransa, Piso 3 PBX 601 3572727	<b>Medellín</b> Calle 7 Sur No. 42 - 70 Edificio Fórum, oficina 2501 PBX 604 3222707	<b>Barranquilla</b> Carrera 51 B No. 80 - 58 Smart Office Center, oficina 410 PBX 605 3187620	<b>Bucaramanga</b> Carrera 29 No. 45 - 45 Edificio Metropolitan, oficina 1314 PBX 607 6898099	<b>Cali</b> Calle 36 Norte No. 6A - 65 Ed. World Trade Center Pacific Mall, oficina 1813 PBX 601 3572727 Ext 4477/78
---	--	---	---	--

servicioalcliente@berkley.com.co [www.berkley.com.co](http://www.berkley.com.co)

**8. ASEGURADO CONTRA ASEGURADO.** QUE SURJA DE CUALQUIER RECLAMO DE UN ASEGURADO CONTRA OTRO ASEGURADO.

**9. MALA FE O DOLO. ACTO INTENCIONADO, FRAUDULENTO O CRIMINAL,** BASADO EN, O QUE SURJA DE:

9.1 CUALQUIER ACTO CRIMINAL O FRAUDULENTO COMETIDO POR, O POR ORDEN DE, O CON EL CONSENTIMIENTO O CONOCIMIENTO DEL ASEGURADO;

9.2 EL INCUMPLIMIENTO INTENCIONADO DE, O FALTA DE CUMPLIMIENTO DELIBERADO, VOLUNTARIO O INTENCIONADO DEL ASEGURADO DE CUALQUIER NORMA O ACTO ADMINISTRATIVO;

9.3 CUALQUIER OTRO ACTO INTENCIONADO DEL ASEGURADO QUE ATENTE EN CONTRA DE LA BUENA FE Y LAS BUENAS COSTUMBRES.

**10. ACCIÓN LEGAL. CUANDO:**

10.1 LA DEMANDA SE INTERPONE FUERA DEL AMBITO TERRITORIAL ESTABLECIDO EN LAS CONDICIONES PARTICULARES,

10.2 LOS GASTOS DE DEFENSA SURGEN FUERA DEL AMBITO TERRITORIAL ESTABLECIDO EN LAS CONDICIONES PARTICULARES, Y/O

10.3 LA ACCIÓN SE INTERPONGA ANTE LA AUTORIDAD JURISDICCIONAL COMPETENTE DENTRO DEL AMBITO TERRITORIAL PARA EJECUTAR UNA SENTENCIA EXTRANJERA.

**11. MATERIAL NUCLEAR O RADIOACTIVO.** BASADO EN, O QUE SURJA DE UNA PÉRDIDA CAUSADA POR:

11.1 REACCIÓN NUCLEAR;

11.2 RADIACIÓN NUCLEAR; O

11.3 CONTAMINACIÓN RADIOACTIVA;

ESTA EXCLUSIÓN NO APLICARÁ A LA LESIÓN PERSONAL CAUSADA A UN PARTICIPANTE EN UN ENSAYO CLÍNICO, CUANDO EL TRATAMIENTO DE RADIACIÓN SE ADMINISTRE (O SE ADMINISTREN AGENTES DE DIAGNÓSTICO RADIO FARMACÉUTICO AUTORIZADOS) COMO PARTE DE UN ENSAYO CLÍNICO APROBADO.

**12. CONTAMINACIÓN.** CUANDO SURGE DE UNA PÉRDIDA CAUSADA POR:

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**  
Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**  
Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**  
Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**  
Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**  
Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

servicioalcliente@berkley.com.co [www.berkley.com.co](http://www.berkley.com.co)

- 12.1 CUALQUIER AMENAZA, REAL O SUPUESTA, DE DESCARGA, DISPERSIÓN, FILTRACIÓN, MIGRACIÓN, LIBERACIÓN O ESCAPE REAL DE CONTAMINANTES EN CUALQUIER MOMENTO; O
- 12.2 CUALQUIER PETICIÓN, DEMANDA, ORDEN O REQUERIMIENTO DE ALGUNA AUTORIDAD COMPETENTE QUE RECIBA EL ASEGURADO CON EL FIN DE QUE CONTROLE, LIMPIE, ELIMINE, CONTENGA, TRATE, DESINTOXIQUE O NEUTRALICE, O DE CUALQUIER FORMA RESPONDA O EVALÚE LOS EFECTOS DE LOS CONTAMINANTES.
13. **EXPOSICIÓN PREVIA AL MATERIAL DEL ENSAYO CLÍNICO.** BASADO O QUE SURJA (TOTAL O PARCIALMENTE) DE LA EXPOSICIÓN DE UN PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO AL MATERIAL QUE SERÁ UTILIZADO PARA EL REFERIDO ENSAYO CLÍNICO, DE MANERA UNILATERAL SIN QUE MEDIE SOLICITUD DEL ASEGURADO, ANTES DE LA FECHA DE RETROACTIVIDAD.
14. **RESPONSABILIDAD PROFESIONAL, EXCEPTO SERVICIOS MEDICOS.** BASADO EN, O QUE SURJA DE, LA PRESTACIÓN O FALTA DE PRESTACIÓN DE CUALQUIER SERVICIO PROFESIONAL.
15. **ENSAYOS CLÍNICOS NO APROBADOS.** BASADO EN, O QUE SURJA DE, LA PÉRDIDA RELACIONADA CON CUALQUIER ENSAYO CLÍNICO NO APROBADO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE.
16. **GUERRA.** BASADO EN, O QUE SURJA DE, LA PÉRDIDA CAUSADA DIRECTA O INDIRECTAMENTE POR:
- 16.1 GUERRA, INCLUIDA GUERRA NO DECLARADA O GUERRA CIVIL;
- 16.2 ACCIÓN BÉLICA POR UNA FUERZA MILITAR, INCLUIDA LA OBSTRUCCIÓN O DEFENSA DE UN ATAQUE REAL O ESPERADO, POR CUALQUIER GOBIERNO, AUTORIDAD SOBERANA, O DE OTRO TIPO, USANDO PERSONAL MILITAR U OTROS AGENTES; O
- 16.3 INSURRECCIÓN, REBELIÓN, REVOLUCIÓN, USURPACIÓN DE PODER O CUALQUIER ACCIÓN TOMADA POR UNA AUTORIDAD GUBERNAMENTAL EN LA OBSTRUCCIÓN O DEFENSA CONTRA CUALQUIERA DE ÉSTOS.
17. **TERRORISMO.** BASADO EN O QUE SURJA DE LA PÉRDIDA CAUSADA DIRECTA O INDIRECTAMENTE POR:

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

- 17.1 CUALQUIER ACTIVIDAD TERRORISTA, A PESAR DE CUALQUIER OTRA CAUSA O EVENTO, QUE CONTRIBUYA AL MISMO TIEMPO O EN CUALQUIER OTRA SECUENCIA A LA PÉRDIDA; Y
- 17.2 CUALQUIER ACCIÓN TOMADA PARA CONTROLAR, PREVENIR, SUPRIMIR O DE CUALQUIER FORMA RELACIONADA CON CUALQUIER ACTIVIDAD TERRORISTA.

PARA EFECTOS DE ESTA EXCLUSIÓN, ACTIVIDAD TERRORISTA SIGNIFICA CUALQUIER ACTO, INCLUIDO, PERO NO LIMITADO, AL USO DE FUERZA O VIOLENCIA Y/O AMENAZA, DE CUALQUIER PERSONA O GRUPO, ACTUANDO INDEPENDIEMENTE O EN NOMBRE O RELACIONADO CON CUALQUIER ORGANIZACIÓN O GOBIERNO, COMETIDO POR MOTIVOS POLÍTICOS, RELIGIOSOS, IDEOLÓGICOS O SIMILARES, INCLUIDA LA INTENCIÓN DE INFLUENCIAR A CUALQUIER GOBIERNO Y/O ATEMORIZAR AL PÚBLICO O A CUALQUIER SECCIÓN DEL PÚBLICO.

18. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.** CUANDO SE PRODUZCA LA VIOLACIÓN AL PROTOCOLO EN LO QUE SE REFIERE A LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ENSAYO CLÍNICO APROBADO O DE SU REPRESENTANTE.
19. **MULTAS, CLÁUSULAS PENALES Y DAÑOS PUNITIVOS.** QUEDAN EXCLUIDOS DE LA COBERTURA LOS RECLAMOS EN LOS QUE SE EXIJAN EL PAGO DE MULTAS, SANCIONES Y CÁUSULAS PENALES, ASÍ COMO TAMBIÉN LOS DAÑOS EJEMPLARES O PUNITIVOS DE CUALQUIER TIPO, CAUSA Y ORIGEN.
20. **EVENTOS DE LA NATURALEZA, FUERZA MAYOR Y Y ACTOS DE DIOS.**
21. **CLAUSULA DE EXCLUSIÓN Y LIMITACIÓN POR SANCIONES.** LA COMPAÑIA NO OTORGA COBERTURA, Y NO ES RESPONSABLE DE PAGAR CUALQUIER RECLAMO O PROPORCIONAR ALGÚN BENEFICIO EN VIRTUD DE LA PRESENTE PÓLIZA, EN EL EVENTO DE QUE DICHO PAGO O BENEFICIO EXPONGA A LA COMPAÑIA A CUALQUIER SANCIÓN, PROHIBICIÓN O RESTRICCIÓN DE CONFORMIDAD CON LAS RESOLUCIONES DE LAS NACIONES UNIDAS, LAS LEYES O REGLAMENTOS DE LA UNIÓN EUROPEA, REINO UNIDO, AUSTRALIA O ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

22. **TERRORISMO CIBERNÉTICO.** EL CUAL SIGNIFICA UN ACTO DE UN INDIVIDUO O GRUPO DE INDIVIDUOS DIRIGIDO CONTRA UN SISTEMA INFORMÁTICO, DONDE ES LÓGICO CONCLUIR QUE LOS ACTORES ESTÁN MOTIVADOS POR OBJETIVOS SOCIALES, IDEOLÓGICOS, RELIGIOSOS, ECONÓMICOS O POLÍTICOS, O CON EL PROPÓSITO DE INTIMIDAR O COACCIONAR A UN ESTADO O LA POBLACIÓN CIVIL DEL MISMO, O INTERRUMPIR CUALQUIER SEGMENTO DE LA ECONOMÍA. ADICIONALMENTE, SE EXCLUYEN DAÑOS O PÉRDIDAS DERIVADAS DE MANIPULACIÓN, ALTERACIÓN, MODIFICACIÓN, DESTRUCCIÓN, PÉRDIDA, EL ACCESO INDEBIDO A LA INFORMACIÓN Y LA FALTA DE DISPONIBILIDAD DE SERVICIO DE LA INFORMACIÓN GENERADA, ENVIADA, RECIBIDA, ALMACENADA, COMUNICADA POR CUALQUIER MEDIO ELECTRÓNICO O SIMILARES COMO POR EJEMPLO EL INTERCAMBIO ELECTRÓNICO DE DATOS (EDI), INTERNET, CORREO ELECTRÓNICO ENTRE OTROS. SE PUEDE PRODUCIR COMO CONSECUENCIA DE ATAQUES DE PIRATAS INFORMÁTICOS O HACKERS Y POR FALLOS O ERRORES NO INTENCIONADOS.
23. EXCLUSION ENFERMEDADES INFECCIOSAS SE EXCLUYE CUALQUIER LESIÓN, DAÑO, PÉRDIDA, COSTO O GASTO DERIVADO O QUE SURGE POR O RELACIONADO A UNA CAUSA DIRECTA O INDIRECTA, SEA PARCIAL O TOTAL, POR CUALQUIER ENFERMEDAD INFECCIOSA, VIRUS, BACTERIA U OTRO TIPO DE MICROORGANISMO QUE INDUZCA O TENGA LA CAPACIDAD DE INDUCIR ENFERMEDAD, MALESTAR O ANGUSTIA FÍSICA, INCLUYENDO PERO NO LIMITADA A, VIRUS Y CONTAMINANTES BACTERIANOS COMO COVID-19, CORONAVIRUS, MERS, ROTAVIRUS, SARS, TODO Y CUALQUIER TIPO DE INFLUENZA Y ANTHRAX.
24. RECLAMACIONES DEL EXTRANJERO Y/O BAJO LEGISLACIÓN EXTRANJERA
25. RECLAMACIONES NO RELACIONADAS CON LA PRUEBA CLÍNICA AMPARADA
26. SÍLICA, CADMIO, FORMALEIDOS, PCBB ´S, PLOMO
27. PÉRDIDA FINANCIERA PURA
28. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.
29. CUALQUIER ARTÍCULO MANUFACTURADO, MANEJADO O VENDIDO O DISTRIBUIDO EN VIOLACIÓN A LA LEY, ESTATUTOS, ORDENANZAS O

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

REGULACIONES FEDERALES, ESTATALES O MUNICIPALES.

30. CUALQUIER RECLAMACIÓN BASADA EN UNA GARANTÍA EXPRESA DEL ASEGURADO, A MENOS QUE DICHA RECLAMACIÓN SEA EN AUSENCIA DE DICHA GARANTÍA.
31. CUALQUIER DAÑO A PRODUCTOS DEL ASEGURADO O POR EL COSTO DE INSPECCIÓN, REPARACIÓN O REEMPLAZO DE CUALQUIER PRODUCTO DEFECTUOSO O SUPUESTAMENTE DEFECTUOSO O PARTE DEL MISMO O POR LA PÉRDIDA O USO DE CUALQUIER PRODUCTO DEFECTUOSO O SUPUESTAMENTE DEFECTUOSO.
32. CUALQUIER RECLAMACIÓN QUE SURJA DE LA DIFAMACIÓN, LA CALUMNIA, LA DIFAMACIÓN, INVASIÓN DEL DERECHO A LA INTIMIDAD, LA PUBLICACIÓN DE MATERIAL O INFORMACIÓN DESPECTIVA O DESPECTIVO, O LA DISCRIMINACIÓN.
33. CUALQUIER RECLAMACIÓN BASADA EN O QUE SURJA DE UNA VIOLACIÓN O SUPUESTA VIOLACIÓN DE CUALQUIER ANTIMONOPOLIO, LA FIJACIÓN DE PRECIOS O LA RESTRICCIÓN DEL DERECHO MERCANTIL O CUALQUIER INFRACCIÓN DE PATENTES, MARCAS COMERCIALES, MARCAS DE SERVICIO O NOMBRE COMERCIAL.
34. CUALQUIER RECLAMO:
  - QUE SURJA DE, O EN RELACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL ASEGURADO DISPENSADOS POR O COMPRADOS A TRAVÉS DE UNA MÁQUINA EXPENDEDORA O DE OTRO O DISPOSITIVO DE DISPENSACIÓN.
  - POR DAÑOS, INCLUYENDO LA PÉRDIDA DEL USO DE LA PROPIEDAD COMO RESULTADO DE LA RETIRADA, LA SUSTITUCIÓN, EL ABANDONO, LA CONFISCACIÓN O DECOMISO DE LOS PRODUCTOS DEL ASEGURADO O POR EL TRABAJO REALIZADO O TERMINADO POR O PARA EL ASEGURADO PRINCIPAL O DE CUALQUIER PROPIEDAD DE LA QUE DICHS PRODUCTOS O TRABAJO FORMEN PARTE;
  - POR DAÑOS, INCLUYENDO LA PÉRDIDA DEL USO DE LA PROPIEDAD COMO RESULTADO DE LA INSPECCIÓN, EL MANTENIMIENTO O LA REPARACIÓN DE PRODUCTOS DEL ASEGURADO O DEL TRABAJO REALIZADO POR O PARA EL ASEGURADO NOMBRADO, EN CUALQUIER PROPIEDAD DE QUE DICHS PRODUCTOS O TRABAJOS FORMAN

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**  
Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**  
Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**  
Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**  
Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**  
Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

servicioalcliente@berkley.com.co [www.berkley.com.co](http://www.berkley.com.co)

PARTE.

35. CUALQUIER RECLAMACIÓN DERIVADA DE LA HEPATITIS O CUALQUIER AFECCIÓN DIRECTA O INDIRECTAMENTE CAUSADA POR O ASOCIADA CON CÉLULAS T HUMANAS LINFOTRÓPICO VIRUS TIPO III (HTLV III) O LINFADENOPATÍA ASOCIADAS VIRUS (LAV) O LOS DERIVADOS O VARIACIONES MUTANTES DE LA MISMA O DE CUALQUIER MANERA RELACIONADAS CON INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA SÍNDROME O CUALQUIER SÍNDROME O CONDICIÓN DE UNA CLASE SIMILAR COMOQUIERA QUE PUEDA SER NOMBRADO.
36. CUALQUIER RECLAMACIÓN QUE SURJA DE CUALQUIER CONDICIÓN DIRECTA O INDIRECTAMENTE CAUSADA POR O ASOCIADA CON LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE (EET) DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ) VARIANTE DE CREUTZFELDT-JAKOB (VECJ) O UNA NUEVA VARIANTE DE LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ).
37. CUALQUIER PÉRDIDA RESULTANTE DE UNA ACCIÓN U OMISIÓN DELIBERADA DEL ASEGURADO Y QUE PODRÍA ESPERARSE RAZONABLEMENTE POR EL ASEGURADO TENIENDO EN CUENTA LA NATURALEZA Y CIRCUNSTANCIAS DE DICHO ACTO U OMISIÓN.
38. CUALQUIER LESIÓN O DAÑO QUE RESULTE EN UNA RECLAMACIÓN O DEMANDA POR CUALQUIER ASEGURADO CONTRA CUALQUIER OTRO ASEGURADO.
39. LOS DAÑOS AGUDOS O CUALQUIER OTRO DAÑO RESULTANTE DE LA MULTIPLICACIÓN DE LOS DAÑOS COMPENSATORIOS, O LOS DAÑOS PUNITIVOS, DAÑOS EJEMPLARES, MULTAS O SANCIONES.
40. SE EXCLUYE CUALQUIER PERDIDA DIRECTA Y/O INDIRECTA QUE SURJA DEBIDO A QUE EL ASEGURADO NO ACATE LA INSTRUCCIÓN DADA POR EL DEL ORGANISMO REGULADOR (FDA O SU EQUIVALENTE), DE DETENER LAS PRUEBAS Y/O TRATAMIENTOS.
41. RECLAMACIONES DEL PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO QUE SE BASEN EN QUE EL ENSAYO NO GENERÓ EL RESULTADO ESPERADO Y NO SE CURE.
42. RECLAMOS GENERADOS POR DAÑOS QUE PROVENGAN DEL

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PARTICIPANTE DEL ENSAYO CLÍNICO DE LAS PRESCRIPCIONES, RECOMENDACIONES O PROHIBICIONES HECHAS POR EL PERSONAL MÉDICO EN EL ENSAYO CLÍNICO APROBADO.

### SECCION III. DEFINICIONES

A menos que se establezca lo contrario en este contrato, las siguientes expresiones tendrán los siguientes significados en el curso del mismo:

<b>"ÁMBITO TERRITORIAL"</b>	Colombia
<b>"ASEGURADO"</b>	Es cualquier persona o entidad indicada en la seccion iv. Numeral 3 asegurados y en las condiciones particulares.
<b>" LA COMPAÑÍA"</b>	Es BERKLEY INTERNATIONAL SEGUROS COLOMBIA S.A.
<b>"AUTORIDADES COMPETENTES"</b>	Son las autoridades de cualquier país con responsabilidad y control sobre el desarrollo e implementación de los ensayos clínicos.
<b>"CONTAMINANTE"</b>	Es cualquier irritante o contaminante sólido, líquido, gaseoso o térmico, incluido humo, vapor, hollín, gases, ácidos, álcalis, productos químicos y de desecho. Los desechos incluyen materiales para reciclar, reacondicionar o recuperar.
<b>"DAÑOS"</b>	Es la indemnización o compensación económica, derivada o no de una sentencia, que deba pagar un asegurado:  1. Recompensa económica debida a una persona, o a los herederos o representantes legales de cualquiera de esas personas, por la pérdida causada por un asegurado; y las costas decretadas judicialmente a favor de

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

	<p>una persona, a los herederos o representantes legales de dicha persona, al presentar una demanda judicial en contra un asegurado, bajo los términos de dicha sentencia; o</p> <p>2. Compensación a pagar conforme a cualquier guía general de compensación de ensayo clínico.</p> <p>Quedan expresamente excluidos, en todos los casos, las multas y penalidades, así como también los daños ejemplares o punitivos.</p>
<b>"ENSAYO CLÍNICO "</b>	Es la prueba del material clínico y/o medicamentos y/o de prótesis médica para establecer la efectividad o seguridad de dicho material en el género humano, incluyendo la adopción de todas las medidas pautadas para la obtención del consentimiento informado de cualquier persona humana que participe en o sea incluida al ensayo clínico, así como también la ejecución de cualquier otra actividad realizada con relación al mismo.
<b>"ENSAYO CLÍNICO APROBADO "</b>	Es el ensayo clínico incluido en las condiciones particulares, cuya implementación se encuentre debidamente autorizada por las autoridades sanitarias competentes en el ámbito territorial.
<b>"FECHA DE RETROACTIVIDAD"</b>	Es la fecha especificada en las condiciones particulares.
<b>"FILIALES"</b>	<p>1. Es cualquier compañía en la que, a la fecha de inicio de la vigencia de la póliza, EL TOMADOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tenga la mayoría de derecho a voto; o</li> <li>• sea miembro y tenga derecho de nombramiento o de posesión de una mayoría de su junta directiva; o</li> <li>• sea miembro y controle (de forma independiente o conforme a un acuerdo</li> </ul>

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**

Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**

Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**

Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**

Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**

Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

	<p>con otros miembros) la mayoría de los derechos a voto; y</p> <p>2. Es cualquier compañía que sea filial de una compañía que a su vez sea filial del TOMADOR en la fecha de entrada en vigor de esta póliza.</p>
<b>"GASTOS DE DEFENSA"</b>	<p>Son los gastos razonables y necesarios incurridos en la investigación o liquidación de cualquier reclamación contra un asegurado, concretamente los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gastos pagados a abogados externos, su personal y cualquier consultor o experto, necesarios para la defensa de la reclamación;</li> <li>2. Gastos de representación legal en cualquier investigación forense, disciplinaria, procedimiento administrativo.</li> <li>3. Todas las costas judicialmente decretadas en contra del ASEGURADO en la reclamación;</li> <li>4. Los intereses sobre la cantidad total del valor del perjuicio reconocido en la sentencia en firme, generados después de la fecha indicada en la sentencia y antes que se haya abonado, pagado, ofrecido pagar o depositado en el juzgado o autoridad administrativa competente, que esté dentro del límite asegurado.</li> </ol>
<b>"GUÍAS GENERALES DE COMPENSACIÓN ECONÓMICA EN ENSAYOS CLÍNICOS"</b>	<p>Es cualquier guía general procedente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Expresamente aprobada por LA COMPAÑÍA; o</li> <li>2. Exigida por la ley vigente y que se encuentre relacionada con planes de compensación que establezcan la forma y reglas que determinen si se debe compensar, y hasta qué punto, a los participantes en los ensayos clínicos por</li> </ol>

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**

Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**

Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**

Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**

Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**

Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

	una lesión personal que surja como resultado de su participación en un ensayo clínico aprobado.
<b>"LESIÓN PERSONAL"</b>	Es cualquier lesión física, afección, enfermedad o discapacidad mental sufrida por cualquier persona física, o la muerte de dicha persona.
<b>"LÍMITE TOTAL DE LA PÓLIZA"</b>	Es la cantidad total establecida en las condiciones particulares, que determina el máximo de la responsabilidad de LA COMPAÑÍA, teniendo en cuenta todos los riesgos cubiertos y el agregado anual respecto de todos los asegurados.
<b>"LÍMITES DE SEGURO"</b>	Son los límites económicos del seguro establecidos en las condiciones particulares para cada uno de los riesgos cubiertos.
<b>"MATERIAL DEL ENSAYO CLÍNICO"</b>	Es cualquier droga, placebo, dispositivo biológico o médico, prótesis, suplemento dietético, cosmético, fármaco-cosmético o alimento médico que forme parte del ensayo clínico.
<b>"PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO"</b>	Es la persona física, paciente o no, incluidas las personas por nacer, que participe en un ensayo clínico aprobado.
<b>"PÉRDIDA"</b>	Es toda lesión personal o cualquier otra pérdida, lesión, daño o perjuicio cubiertos expresamente por esta póliza o cualquier endoso a la misma.
<b>"PERÍODO INFORMATIVO ADICIONAL"</b>	Es el período establecido en las condiciones particulares, entendiéndose por tal la cobertura que se otorga bajo la póliza por reclamaciones recibidas durante dicho período pero vinculados a ensayos clínicos aprobados que se desarrollaran durante la vigencia del seguro.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

<b>"PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA"</b>	Es el documento que describe los objetivos, diseño, metodología, consideraciones, estadísticas y organización de un ensayo clínico.
<b>"PÓLIZA"</b>	Es el presente documento, integrado por sus condiciones particulares y condiciones generales.
<b>"PRIMA"</b>	Es la suma establecida en las condiciones particulares y en cualquier endoso a la póliza.
<b>"PRIMER TITULAR ASEGURADO"</b>	Es la primera persona titular asegurada o entidad indicada en las condiciones particulares, siendo este EL TOMADOR de la póliza.
<b>"PROTOCOLO"</b>	Es el documento que describe el(los) objetivo(s), diseño, metodología, consideraciones, estadísticas y organización de un ensayo clínico.
<b>"RECLAMO AL AMPARO DE LA PÓLIZA"</b>	Es la reclamación presentada que cuenta con cobertura bajo la póliza y que reúne los requisitos señalados en la ley.
<b>"SERVICIOS MEDICOS"</b>	<p>Constituidos por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El suministro de servicios médicos, quirúrgicos, dentales, de radiografía o de enfermería, tratamiento, asesoría o instrucción, o el suministro relacionado con comida o bebida;</li> <li>2. El suministro de cualquier servicio médico o terapéutico, tratamiento, asesoría o instrucción;</li> <li>3. El suministro de cualquier servicio, tratamiento, asesoría o instrucción para la apariencia o mejora de la piel, eliminación o implante de cabello o arreglo personal;</li> </ol>

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**

Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**

Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**

Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**

Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**

Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

	<p>4. El suministro o entregados de fármacos o suministros o dispositivos médicos, dentales, quirúrgicos o terapéuticos;</p> <p>5. Pruebas clínicas realizadas en relación con los servicios, tratamiento, asesoría instrucción, o el suministro o entrega asociada con las actividades descritas en los numerales del 1 al 4 anteriores; y</p> <p>6. Manejo o tratamiento de cadáveres, incluidas autopsias, donación de órgano u otros procedimientos.</p>
<b>"PERIODO DEL SEGURO"</b>	Es el período establecido en las condiciones particulares.
<b>"DEDUCIBLE"</b>	Es el monto establecido en las condiciones particulares, cuyo monto queda a cargo exclusivo de EL ASEGURADO.

## SECCION IV : CONDICIONES GENERALES

### 1. COBERTURA SOBRE LA BASE DE RECLAMO (CLAIMS MADE).

Se deja expresa constancia que, en los términos y alcances de lo establecido en la cláusula 1 de las condiciones generales, la cobertura otorgada conforme a la póliza y el consecuente deber de indemnización asumido por LA COMPAÑÍA frente al asegurado en el marco de la misma, se constituye con base en reclamaciones hechas (claims made), por lo que su validez y efectos se encuentran sujetos y condicionados al acaecimiento simultáneo de las siguientes circunstancias:

- 1.1 Que el producto medicinal y/o prótesis experimental indicado y utilizado en el protocolo de investigación del ensayo clínico aprobado, y/o los actos médicos cometidos con ocasión de la ejecución de un ensayo clínico aprobado, que den origen al reclamo, hayan sido practicados o se hayan implementado

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

(según corresponda) durante la vigencia de la póliza o con posterioridad a la fecha de retroactividad, y

- 1.2 La reclamación por parte del participante (víctima) debe presentarse durante la vigencia de la póliza, sus sucesivas e ininterrumpidas renovaciones o, en el evento que haya sido otorgado, durante el período informativo adicional.

El solo suministro o utilización de un producto medicinal y/o prótesis experimental o la sola ocurrencia del hecho o acto médico del que pudiera derivarse la eventual responsabilidad del ASEGURADO durante la vigencia de la póliza o del período informativo adicional (en caso de haberse pactado), sin que haya existido una reclamación y/o un ensayo clínico aprobado, impedirá el reconocimiento de la cobertura prevista en esta póliza.

## 2. PRVALENCIA CONDICIONES PARTICULARES

En caso de alguna discrepancia entre las presentes condiciones generales y las condiciones particulares, predominarán estas últimas.

## 3. ASEGURADOS

Las siguientes personas o entidades son asegurados bajo el amparo de esta póliza:

- 3.1 El primer titular asegurado;
- 3.2 Filiales del primer titular asegurado; y
- 3.3 Cualquier otra persona o entidad designada como asegurados en las condiciones particulares.

LA COMPAÑÍA no será nunca responsable de pagar más del límite agregado anual de la póliza, independientemente de la cantidad de asegurados incorporados a la misma.

## 4. PRIMA

- 4.1 La prima deberá ser pagada por el primer titular asegurado por la cobertura de todos los asegurados.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

<b>Bogotá</b> Calle 75 No. 5 - 88 Edificio Difransa, Piso 3 PBX 601 3572727	<b>Medellín</b> Calle 7 Sur No. 42 - 70 Edificio Fórum, oficina 2501 PBX 604 3222707	<b>Barranquilla</b> Carrera 51 B No. 80 - 58 Smart Office Center, oficina 410 PBX 605 3187620	<b>Bucaramanga</b> Carrera 29 No. 45 - 45 Edificio Metropolitan, oficina 1314 PBX 607 6898099	<b>Cali</b> Calle 36 Norte No. 6A - 65 Ed. World Trade Center Pacific Mall, oficina 1813 PBX 601 3572727 Ext 4477/78
---	--	---	---	--

servicioalcliente@berkley.com.co [www.berkley.com.co](http://www.berkley.com.co)

4.2 La prima se deberá pagar en el momento y de la manera indicada en las condiciones particulares.

## 5. FUNCION DEL PRIMER TITULAR ASEGURADO

5.1 Queda pactado que el primer titular asegurado representará a los demás asegurados a efectos de:

- pagar la prima; y
- avisar la cancelación de la cobertura.

5.2 El primer titular asegurado garantiza que tiene la autorización de cada uno de los demás asegurados para actuar como su representante en relación con los asuntos indicados en la cláusula 5.1. En ningún caso estará permitido a ningún asegurado, excepto al primer titular asegurado, tomar ninguna decisión referente a la cancelación, pago o devolución de la prima, salvo cuando otro asegurado desee pagar la prima en caso de que el primer titular asegurado no lo haya hecho en el plazo establecido en las condiciones particulares.

## 6. GARANTÍAS

El asegurado tiene la obligación de cumplir con las garantías que se indican a continuación, ya que, en caso de ser incumplidas, el contrato de seguro será anulable o puede darse por terminado de manera unilateral por parte de LA COMPAÑÍA.

### 6.1 Cumplimiento de normas regulatorias, autorizaciones y licencias.

El asegurado deberá cumplir totalmente con las guías generales, las normas regulatorias, sanitarias y contar con las autorizaciones o licencias que se requieran por parte de las autoridades competentes.

### 6.2 Consentimiento.

El primer titular asegurado deberá asegurarse que cada participante en el ensayo clínico firme un documento de consentimiento informado.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

### 6.3 Registros de los ensayos clínicos

Cada asegurado deberá mantener un registro actualizado que contenga los detalles de su participación en cada ensayo clínico realizado y deberá permitir a LA COMPAÑÍA revisar dicho registro.

## 7. ALTERACIONES Y ADICIONES

Cualquier modificación, alteración o adición que se haga a las condiciones impresas de esta póliza, deberá constar por escrito, y ser informada y suministrada al asegurado y/o al tomador.

## 8. COASEGURO

En caso de otorgarse la respectiva cobertura bajo la modalidad de coaseguro a que se refiere el Artículo 1095 del Código de Comercio, el importe de la indemnización a que haya lugar se distribuirá entre los aseguradores en proporción de las cuantías de sus respectivos seguros, sin que exista solidaridad entre las compañías participantes.

## 9. COEXISTENCIA DE SEGUROS

En el caso de pluralidad o de coexistencia de seguros, los aseguradores deberán soportar la indemnización debida al asegurado en proporción a la cuantía de sus respectivos contratos, siempre que EL ASEGURADO haya actuado de buena fe. La mala fe en la contratación de éstos produce la pérdida de la indemnización.

## 10. CONSERVACIÓN DEL ESTADO DEL RIESGO – NOTIFICACION DE SUS CAMBIOS

EL ASEGURADO o EL TOMADOR del seguro, según el caso, está obligado a mantener el estado del riesgo. En tal virtud, deberá notificar por escrito a LA COMPAÑÍA cualquier modificación que signifique agravación en el riesgo asegurado, con antelación no menor de diez (10) días a la fecha de tal modificación, si ésta depende de su arbitrio; si le es extraña, dentro de los diez (10) días siguientes a aquél en que

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

tenga conocimiento de ella, conocimiento que se presume transcurridos treinta (30) días desde el momento de la modificación. Notificada la modificación del riesgo, LA COMPAÑÍA podrá revocar el contrato o exigir el reajuste a que haya lugar en el valor de la prima o en las condiciones del contrato.

La falta de notificación oportuna produce la terminación del contrato, pero sólo la mala fe de asegurado o de EL TOMADOR dará derecho a LA COMPAÑÍA a retener la prima no devengada.

## 11. DECLARACIONES INEXACTAS O RETICENTES

EL TOMADOR está obligado a declarar sinceramente los hechos o circunstancias que determinan el estado del riesgo, según el cuestionario que le sea propuesto por LA COMPAÑÍA. La reticencia e inexactitud sobre hechos o circunstancias que conocidos por EL TOMADOR o asegurado, la hubiesen retraído de celebrar el contrato, o inducido a estipular condiciones más onerosas, producen la nulidad relativa del seguro.

Si la declaración no se hace con sujeción a un cuestionario determinado, 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.

Si la inexactitud o la reticencia provienen de error inculpable de EL TOMADOR, el contrato no será nulo, ni habrá lugar a la sanción prevista en el inciso tercero del Artículo 1058 del Código de Comercio. En este caso se indemnizará la totalidad de las pérdidas, pero EL ASEGURADO estará obligado a pagar a LA COMPAÑÍA la diferencia entre la prima pagada y la correspondiente al verdadero estado del riesgo. Lo anterior, de acuerdo con lo consignado en el Artículo 1162 del Código de Comercio.

## 12. LÍMITES MÁXIMOS DE INDEMNIZACIÓN.

12.1 La responsabilidad de LA COMPAÑÍA de indemnizar los perjuicios derivados de la responsabilidad civil que le sea imputable al ASEGURADO, objeto de este seguro, cuya causa sea un mismo siniestro, no podrá exceder el límite fijado en la carátula o en anexo a esta póliza, como límite por participante en el ensayo clínico y por el ensayo clínico aprobado.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

12.2 La máxima responsabilidad de LA COMPAÑÍA de indemnizar dichos perjuicios causados por todos los siniestros ocurridos durante la vigencia de la póliza no podrá exceder el límite fijado en la carátula o en anexo de la póliza como "límite por vigencia".

12.3 La responsabilidad de LA COMPAÑÍA en gastos de defensa estará limitada a la suma establecida en la caratula o en anexo a esta póliza.

12.4 El pago de cualquier indemnización por parte de LA COMPAÑÍA reducirá en el monto pagado, el límite de responsabilidad de ésta bajo la póliza.

12.5 No procede la acumulación de sumas aseguradas correspondientes a diferentes vigencias.

### 13. DEDUCIBLE

El deducible aplicable será el establecido en la carátula de la presente póliza.

### 14. PAGO DE LA PRIMA

El pago de la prima deberá efectuarse dentro del plazo establecido en la carátula de la póliza o en los certificados o anexos que se expidan con fundamento en ella.

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 de seguro y dará derecho a LA COMPAÑÍA para exigir el pago de la prima devengada y de los gastos causados con ocasión de la expedición del contrato, de acuerdo con lo establecido por el Artículo 1068 del Código de Comercio.

### 15. PAGO DE SINIESTROS

LA COMPAÑÍA pagará la indemnización dentro del mes siguiente a la fecha en que se acredite la ocurrencia del siniestro y la cuantía de la pérdida al tenor de lo dispuesto en el artículo 1077 del código de comercio u otras normas que lo modifiquen, adicionen o complementen. Si con las pruebas aportadas no fuese

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

posible establecer en forma extraprocesal tanto la ocurrencia del siniestro, como su cuantía, LA COMPAÑÍA podrá exigir, si lo estima conveniente, la sentencia judicial ejecutoriada en la cual se defina la responsabilidad de EL ASEGURADO y se establezca el monto de los perjuicios.

## 15.1. OBLIGACIONES DEL ASEGURADO EN CASO DE SINIESTRO.

En caso de siniestro EL ASEGURADO deberá:

15.1.1 Emplear toda la diligencia y cuidado para evitar la extensión y propagación del siniestro. Igualmente se obliga a atender las instrucciones e indicaciones que LA COMPAÑÍA le manifieste, en relación con esos mismos cuidados.

15.1.2 Informar a LA COMPAÑÍA dentro de los tres [3] días siguientes a la fecha de su conocimiento, sobre cualquier hecho o circunstancia que razonablemente pudiere dar lugar a un siniestro, así como sobre toda reclamación judicial o extrajudicial de terceros damnificados o de sus causahabientes (aviso de siniestro).

En caso de tratarse de una reclamación judicial, EL ASEGURADO tendrá la obligación de contestar la demanda que sea promovida ante cualquier jurisdicción y que pudiere generar una indemnización conforme a la presente póliza, obligándose a llamar en garantía a LA COMPAÑÍA, a efectos de que intervenga en el proceso, con sujeción a los términos de esta póliza. En cumplimiento de esta obligación, EL ASEGURADO no podrá en momento alguno, sin previo consentimiento de LA COMPAÑÍA, allanarse a las pretensiones de la demanda.

15.1.3 En caso de que el tercero damnificado le exija directamente a LA COMPAÑÍA una indemnización por los daños ocasionados por EL ASEGURADO, EL ASEGURADO deberá proporcionar toda la información y pruebas que LA COMPAÑÍA solicite con relación a la ocurrencia y la cuantía del hecho que motiva la acción del tercero perjudicado, y, así mismo, colaborar con LA COMPAÑÍA en su defensa.

15.1.4 Si EL ASEGURADO, incumpliere las obligaciones que le corresponden en caso de siniestro, LA COMPAÑÍA deducirá de la indemnización el valor de los perjuicios que le cause dicho incumplimiento.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**PARÁGRAFO PRIMERO:** EL ASEGURADO no podrá admitir su responsabilidad, liquidar ni llegar a un acuerdo con el reclamante, sin el previo consentimiento y por escrito por parte de LA COMPAÑÍA, quien tendrá derecho de intervenir en cualquier momento en el manejo, negociación o liquidación del reclamo. No será oponible a LA COMPAÑÍA cualquier reconocimiento de deuda, transacción, conciliación, acuerdo, convenio o cualquier otro acto jurídico que implique reconocimiento de responsabilidad del ASEGURADO y/o el compromiso de su por parte de asumir el pago de una indemnización a favor del reclamante (víctima). Tampoco se encuentra EL ASEGURADO autorizado para incurrir en gastos de defensa, sin contar con el previo consentimiento escrito por parte de LA COMPAÑÍA.

**PÁRGRAFO SEGUNDO:** EL ASEGURADO está obligado a informar a LA COMPAÑÍA, al dar noticia del siniestro, sobre los seguros coexistentes, con indicación del asegurador y de la suma asegurada. La inobservancia de esta obligación le acarreará la pérdida del derecho a la prestación asegurada.

## 15.2. PROCEDIMIENTO A CARGO DEL ASEGURADO Y/O DEL TERCERO DAMNIFICADO EN CASO DE SINIESTRO

En caso de siniestro, EL ASEGURADO y/o el tercero, según corresponda, deberán proporcionar a LA COMPAÑÍA la siguiente información y/o documentación, sin perjuicio que la ocurrencia del siniestro de pruebe a través de cualquier otro medio idóneo:

- 15.2.1 Un informe escrito en el cual consten las circunstancias de modo, tiempo y lugar en el que ocurrió el hecho lesivo, generador o potencialmente generador de responsabilidad.
- 15.2.2 Para probar la muerte y la calidad de causahabiente del reclamante, se deberá aportar copia del certificado de defunción y del certificado o certificados de registro civil pertinentes.
- 15.2.3 Las certificaciones de la atención por lesiones corporales o de incapacidad permanente, expedidas por cualquier entidad médica, asistencial u hospitalaria debidamente autorizadas para funcionar.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

15.2.4 La demanda, la queja o la denuncia ante la autoridad competente, si fuere del caso.

15.2.5 Toda la información y pruebas adicionales conducentes que LA COMPAÑÍA solicite con relación al siniestro.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** Si con los anteriores comprobantes no se acreditan la ocurrencia del siniestro y la cuantía de la pérdida, el damnificado deberá aportar las pruebas adicionales que conforme con la ley sean procedentes e idóneas para demostrar tales ocurrencias y cuantía.

## 16. SUBROGACIÓN

En virtud del pago de la indemnización LA COMPAÑÍA, se subroga en todos los derechos de EL ASEGURADO contra otras personas responsables del siniestro, si las hubiere, con las excepciones previstas en la ley.

Sin perjuicio de las exclusiones establecidas en esta póliza, si EL ASEGURADO actuó de mala fe o con dolo, deberá restituir los costos y/o gastos legales que LA COMPAÑÍA hubiere pagado y, así mismo, perderá el derecho a la indemnización.

## 17. REVOCACIÓN DEL SEGURO

El presente contrato podrá ser revocado unilateralmente tanto por LA COMPAÑÍA, como por EL ASEGURADO.

17.1 Por LA COMPAÑÍA mediante notificación escrita dirigida al asegurado, enviada a su última dirección conocida, con no menos de diez (10) días de antelación a la fecha de efectividad, contados a partir de la fecha de envío. En este caso LA COMPAÑÍA devolverá al asegurado la parte de prima no devengada, o sea la que corresponda al lapso comprendido entre la fecha en que comienza a surtir efectos la revocación y la del vencimiento de la póliza.

17.2 Por EL ASEGURADO en cualquier momento, mediante notificación escrita a LA COMPAÑÍA. En este caso el importe de la prima devengada y el de la devolución se calcularán tomando en cuenta la tarifa del seguro a corto plazo.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**

Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**

Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**

Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**

Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**

Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

## 18. INTERPRETACIÓN DE TÉRMINOS

Siempre que en la presente póliza aparezca un término, en singular o en plural, realizado en negrilla, su significado y alcance deberán entenderse con arreglo a la definición que del mismo se consigna en la Sección III. Definiciones de las condiciones generales. Los títulos y subtítulos con los cuales se encabezan las cláusulas de la póliza, tienen un carácter meramente enunciativo y, por lo tanto, para la correcta comprensión de su alcance deberá atenderse al texto íntegro de la cláusula.

Adicionalmente, al tenor de lo dispuesto por el Artículo 823 del Código de Comercio, los demás términos empleados en la presente póliza, no expresamente definidos en la misma, se entenderán en el sentido o significado que tengan en el idioma castellano.

El sentido o significado a que se hace mención en el párrafo anterior es de preferencia el jurídico que tenga el término dentro de la terminología propia del contrato de seguro o finalmente, su sentido natural y obvio en idioma castellano.

## 19. LEY Y JURISIDICCIÓN APLICABLE

Jurisdicción colombiana. Cualquier conflicto que se derive del contrato de seguro o tenga relación con él solo podrá dirimirse ante los jueces de la República de Colombia. Por ende, la aseguradora no tiene la carga de participar o intervenir en procesos que se surtan en jurisdicciones distintas de la colombiana. Por consiguiente, una decisión de un juez de otra jurisdicción, en virtud de un proceso en que la aseguradora no participó ni intervino, no le es oponible a la aseguradora. Ley aplicable: Ley colombiana. La ley que gobierna el contrato de seguro, para todos los efectos, es la ley colombiana. Por consiguiente, la indemnización que estaría obligada a pagar la aseguradora se sujeta a lo dispuesto por la ley colombiana en cuanto a la clase de indemnización que puede reconocerse y los límites establecidos por la ley y la jurisprudencia colombianas.

## 20. SOLUCIÓN DE CONFLICTOS ENTRE LAS PARTES - CLAUSULA COMPROMISORIA

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

**Bogotá**

Calle 75 No. 5 - 88  
Edificio Difransa,  
Piso 3  
PBX 601 3572727

**Medellín**

Calle 7 Sur No. 42 - 70  
Edificio Fórum,  
oficina 2501  
PBX 604 3222707

**Barranquilla**

Carrera 51 B No. 80 - 58  
Smart Office Center,  
oficina 410  
PBX 605 3187620

**Bucaramanga**

Carrera 29 No. 45 - 45  
Edificio Metropolitan,  
oficina 1314  
PBX 607 6898099

**Cali**

Calle 36 Norte No. 6A - 65  
Ed. World Trade Center Pacific Mall,  
oficina 1813  
PBX 601 3572727 Ext 4477/78

En caso de conflicto, las partes deberán someter la solución de sus diferencias a la decisión de árbitros, de conformidad con la Ley 1563 de 2012 o de las normas posteriores que la modifiquen o deroguen, particularmente de conformidad con las siguientes reglas:

- 20.1 El trámite arbitral deberá adelantarse ante el Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá.
- 20.2 Los árbitros serán tres (3), salvo en los procesos de menor cuantía, caso en el cual el árbitro será único.
- 20.3 Las partes nombrarán conjuntamente los árbitros. En el evento en que las partes no logren un acuerdo sobre la designación total o parcial de los árbitros que conformarían el Tribunal, el(los) nombramiento(s) pendiente(s) lo(s) efectuará el Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá mediante sorteo.
- 20.4 El procedimiento aplicable será el regulado en la propia Ley 1563 de 2012 o de las normas posteriores que la modifiquen o deroguen.
- 20.5 El Tribunal decidirá en derecho.
- 20.6 La parte vencida deberá asumir, a título de condena en costas, los honorarios y los gastos del Tribunal de Arbitramento.

Esta cláusula compromisoria no será aplicable en los eventos en que LA COMPAÑÍA sea llamada en garantía dentro del proceso ordinario que instaure la víctima contra EL ASEGURADO para reclamar el pago de la indemnización derivada de la responsabilidad civil.

## 21. VIGENCIA

La vigencia de los amparos otorgados por la presente póliza se hará constar en la carátula, en el anexo a la misma o mediante cláusulas o anexos, según la naturaleza de cada uno de ellos.

## 22. NOTIFICACIONES

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

<b>Bogotá</b> Calle 75 No. 5 - 88 Edificio Difransa, Piso 3 PBX 601 3572727	<b>Medellín</b> Calle 7 Sur No. 42 - 70 Edificio Fórum, oficina 2501 PBX 604 3222707	<b>Barranquilla</b> Carrera 51 B No. 80 - 58 Smart Office Center, oficina 410 PBX 605 3187620	<b>Bucaramanga</b> Carrera 29 No. 45 - 45 Edificio Metropolitan, oficina 1314 PBX 607 6898099	<b>Cali</b> Calle 36 Norte No. 6A - 65 Ed. World Trade Center Pacific Mall, oficina 1813 PBX 601 3572727 Ext 4477/78
---	--	---	---	--

servicioalcliente@berkley.com.co www.berkley.com.co

Para los efectos del presente contrato cualquier notificación deberá consignarse por escrito, salvo que la ley disponga lo contrario y será prueba suficiente de la notificación, la constancia de la entrega personal al destinatario, o del envío a éste por correo electrónico o por correo certificado.

### 23. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Se informa al interesado que LA COMPAÑÍA incluirá los datos de carácter personal y todos los datos posteriores que estén relacionados con el cumplimiento del contrato de seguro en un fichero de datos del que es responsable LA COMPAÑÍA. La finalidad del tratamiento será la prestación derivada del cumplimiento del contrato de seguro, así como el posible envío de información, por LA COMPAÑÍA, relacionada con sus productos y servicios.

EL ASEGURADO/TOMADOR autoriza expresamente que sus datos puedan ser cedidos a otras entidades por razones de coaseguro, reaseguro, cesión o administración de cartera o prevención del fraude.

EL ASEGURADO/TOMADOR podrá hacer valer en todo momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de los que sea titular, mediante comunicación dirigida a LA COMPAÑÍA a la dirección que aparece en la presente póliza, de acuerdo con lo establecido en las Leyes sobre Protección de Datos vigentes.

En el caso de que EL TOMADOR o EL ASEGURADO facilite a LA COMPAÑÍA la información relativa a los asegurados o a los perjudicados, EL TOMADOR y/o EL ASEGURADO manifiestan que todos esos datos que comunique a LA COMPAÑÍA han sido facilitados por éstos, habiendo prestado su consentimiento expreso para que sus datos sean comunicados por EL TOMADOR y/o por EL ASEGURADO a LA COMPAÑÍA, para poder cumplir con los fines del contrato de seguro.

Fecha inicial de uso	Tipo y número de la Entidad	Tipo de documento	Ramo	Identificación Interna	Canal de comercialización
01/08/2023	1347	P	06	00000RCENSAYOS08	0001
01/08/2023	1347	NTP	06	00000RCENSAYOS01	0001

**Berkley International Seguros Colombia S.A** NIT 900.814.916-1

<b>Bogotá</b> Calle 75 No. 5 - 88 Edificio Difransa, Piso 3 PBX 601 3572727	<b>Medellín</b> Calle 7 Sur No. 42 - 70 Edificio Fórum, oficina 2501 PBX 604 3222707	<b>Barranquilla</b> Carrera 51 B No. 80 - 58 Smart Office Center, oficina 410 PBX 605 3187620	<b>Bucaramanga</b> Carrera 29 No. 45 - 45 Edificio Metropolitan, oficina 1314 PBX 607 6898099	<b>Cali</b> Calle 36 Norte No. 6A - 65 Ed. World Trade Center Pacific Mall, oficina 1813 PBX 601 3572727 Ext 4477/78
---	--	---	---	--

servicioalcliente@berkley.com.co [www.berkley.com.co](http://www.berkley.com.co)