



PÓLIZA: Responsabilidad Civil para Ensayos Clínicos

Introducción



- **Interés asegurable:** El seguro de daños “tiene interés asegurable toda persona cuyo patrimonio puede resultar afectado, directa o indirectamente, por la realización de un riesgo”. (Artículo 1083 de C. Co.)
- **El riesgo asegurable:** Corresponde al suceso incierto que no depende exclusivamente de la voluntad del tomador, del asegurado o del beneficiario, y cuya realización da origen a la obligación del asegurador. Los hechos ciertos, salvo la muerte, y los físicamente imposibles, no constituyen riesgos y son, por lo tanto, extraños al contrato de seguro. Tampoco constituye riesgo la incertidumbre subjetiva respecto de determinado hecho que haya tenido o no cumplimiento.
- **Prima:** Es la contraprestación que el tomador debe pagar a la aseguradora porque esta asuma el riesgo
- **Siniestro:** Se denomina siniestro la realización del riesgo asegurado. (Art. 1072 del C. Co)
- **Declaración del estado del riesgo:** 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 el asegurador.

Los derechos y obligaciones emanados del contrato de seguro y de las condiciones particulares.



Derechos:

- Mantener indemne 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:
 - i. Las consecuencias de un ensayo clínico aprobado.
 - ii. La exposición del participante en el ensayo clínico al material de ensayo clínico durante un ensayo clínico aprobado.
- 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).
- 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).
- 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.
- 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

Obligaciones:

- Declarar sinceramente los hechos o circunstancias que determinan el estado del riesgo, según el cuestionario que le sea propuesto por LA COMPAÑÍA.
- En caso de siniestro EL ASEGURADO deberá:
 - i. 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.
 - ii. 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).

- iii. 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.

- iv. 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.

Obligaciones:

- 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:
 - i. 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.
 - ii. 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.
 - iii. Las certificaciones de la atención por lesiones corporales o de incapacidad permanente, expedidas por cualquier entidad médica, asistencial u hospitalaria debidamente autorizadas para funcionar.
 - iv. La demanda, la queja o la denuncia ante la autoridad competente, si fuere del caso.
 - v. Toda la información y pruebas adicionales conducentes que LA COMPAÑÍA solicite con relación al siniestro.

Exclusiones



- **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 dicho uso continuado sea aislado o con otros fármacos, tratamientos, dispositivos o productos sujetos a ensayo. Lo anterior independientemente si dichas drogas, tratamientos, dispositivos o productos forman parte o no del ensayo clínico aprobado.
- **Responsabilidad contractual.** Los daños que un asegurado esté obligado a reparar en razón de la responsabilidad derivada de un contrato o acuerdo.
- **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.
- **Responsabilidad patronal.** Respecto a la lesión personal a un empleado de un asegurado
- **Servicios médicos.** Basado en, o por motivo de, la prestación o falta de prestación de servicios médicos.
- **Asegurado contra asegurado.** Que surja de cualquier reclamo de un asegurado contra otro asegurado.

- **Mala fe o dolo.** Acto intencionado, fraudulento o criminal, basado en, o que surja de:

- i. Cualquier acto criminal o fraudulento cometido por, o por orden de, o con el consentimiento o conocimiento del asegurado
- ii. El incumplimiento intencionado de, o falta de cumplimiento deliberado, voluntario o intencionado del asegurado de cualquier norma o acto administrativo.
- iii. Cualquier otro acto intencionado del asegurado que atente en contra de la buena fe y las buenas costumbres.

- **Acción legal. Cuando:**

- i. La demanda se interpone fuera del ambito territorial establecido en las condiciones particulares,
- ii. Los gastos de defensa surgen fuera del ambito territorial establecido en las condiciones particulares, y/o
- iii. La acción se interponga ante la autoridad jurisdiccional competente dentro del ambito territorial para ejecutar una sentencia extranjera.

- **Material nuclear o radioactivo.** Basado en, o que surja de una pérdida causada por:

- i. Reacción nuclear.
- ii. Radiación nuclear.
- iii. Rontaminación radioactiva

- **Contaminación.** Cuando surge de una pérdida causada por:
 - i. Cualquier amenaza, real o supuesta, de descarga, dispersión, filtración, migración, liberación o escape real de contaminantes en cualquier momento.
 - ii. 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.
- **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.
- **Responsabilidad profesional,** excepto servicios médicos. Basado en, o que surja de, la prestación o falta de prestación de cualquier servicio profesional.
- **Ensayos clínicos no aprobados.** Basado en, o que surja de, la pérdida relacionada con cualquier ensayo clínico no aprobado por la autoridad competente.
- **Guerra.** Basado en, o que surja de, la pérdida causada directa o indirectamente por:
 - i. Guerra, incluida guerra no declarada o guerra civil.
 - ii. 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.
 - iii. Insurrección, rebelión, revolución, usurpación de poder o cualquier acción tomada por una autoridad gubernamental en la obstrucción o defensa contra cualquiera de éstos.

- **Terrorismo.** Basado en o que surja de la pérdida causada directa o indirectamente por:

- i. 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
- ii. Cualquier acción tomada para controlar, prevenir, suprimir o de cualquier forma relacionada con cualquier actividad terrorista.

- **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.

- **Multas, cláusulas penales y daños punitivos.** Quedan excluidos de la cobertura los reclamos en los que se exijan el pago de multas, sanciones y cláusulas penales, así como también los daños ejemplares o punitivos de cualquier tipo, causa y origen.

- **Cláusula de exclusión y limitación por sanciones.** La compañía 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 compañía 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.
- **Eventos de la naturaleza, fuerza mayor y actos de dios.**

- **Terrorismo.** Basado en o que surja de la pérdida causada directa o indirectamente por:

- i. 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
- ii. Cualquier acción tomada para controlar, prevenir, suprimir o de cualquier forma relacionada con cualquier actividad terrorista.

- **Exclusión enfermedades infecciosas.** se excluye cualquier lesión, daño, pérdida, costo o gasto derivado o que surge por o relacionado a una causa directa 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

- **Excluye 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

Garantías de los productos ofrecidos



Respecto de las garantías que se establezcan, dependerán del análisis que realice Berkley de las condiciones de cada póliza

- **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.

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

- **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.

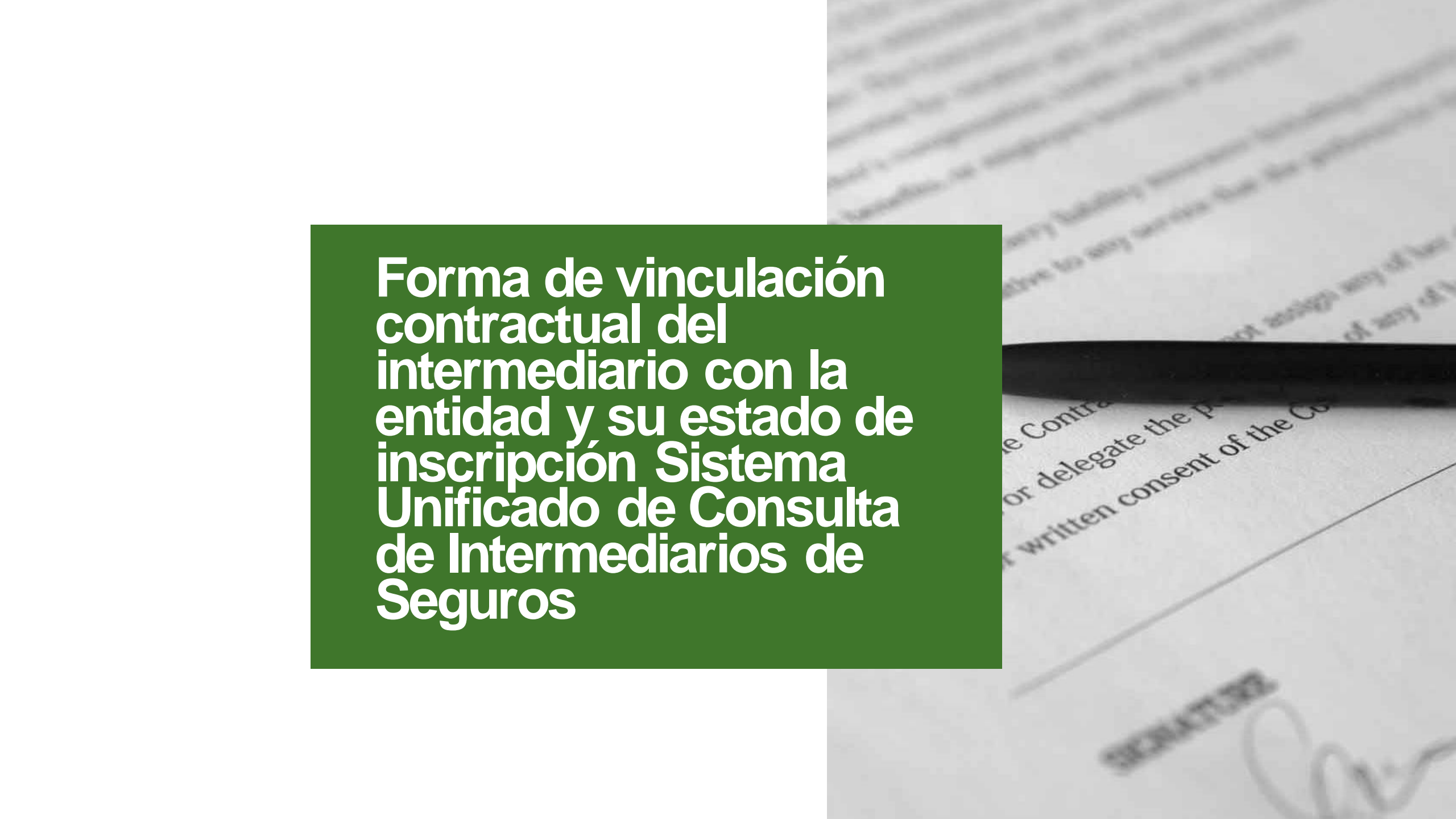
Alcance de los servicios de intermediación



- Ofrecer y promover la celebración y renovación de contratos de seguros, de manera profesional y con la asesoría que requiere el cliente al momento de vincularse por intermedio suyo, en los ramos que **Berkley Colombia** tenga autorizados por la SFC y los que en un futuro le llegasen a ser autorizados.
- Efectuar las gestiones de cobranza del valor de las primas que correspondan a **Berkley Colombia**, correspondientes a todos los contratos o negocios que celebre **Berkley Colombia** con su intermediación y asegurarse que los pagos correspondientes se realicen mediante consignación en la cuenta establecida por **Berkley Colombia** o mediante cheque girado exclusivamente a nombre de **Berkley International Seguros Colombia S.A.** Bajo ninguna circunstancia **intermediario** podrá indicar a los clientes de **Berkley Colombia**, que el valor correspondiente a las primas, puede ser consignado en sus cuentas o en cuentas distintas a aquellas cuyo titular sea **Berkley Colombia**.
- Representar a **Berkley Colombia** ante el tomador, asegurado o beneficiario en los asuntos que expresamente **Berkley Colombia** la faculte, relativos a los contratos celebrados con su intermediación, siempre y cuando dicha delegación conste por escrito.

Costos del producto y su comercialización (art. 9 Ley 1328 de 2009)



The background of the slide is a grayscale image of a document, likely a contract or legal form. It features various lines of text, some of which are partially obscured by a large green rectangular box. The text visible includes phrases like "every liability", "relative to any services", "not design any of the", "of any of the", "the Contra", "or delegate the p", and "written consent of the Co". At the bottom right, there is a "SIGNATURE" label with a handwritten signature next to it.

Forma de vinculación contractual del intermediario con la entidad y su estado de inscripción Sistema Unificado de Consulta de Intermediarios de Seguros



**Agencia Colocadora
de Seguros**



**Agentes
independientes**



Responsabilidad del intermediario frente al consumidor financiero

Las actuaciones de los agentes y agencias de seguros en el ejercicio de su actividad obligan a la entidad aseguradora respecto de la cual se hubiere promovido el contrato, mientras el intermediario continúe vinculado a ésta.



**Autorización
otorgada por la
entidad
aseguradora para
comercializar el
producto ofrecido**



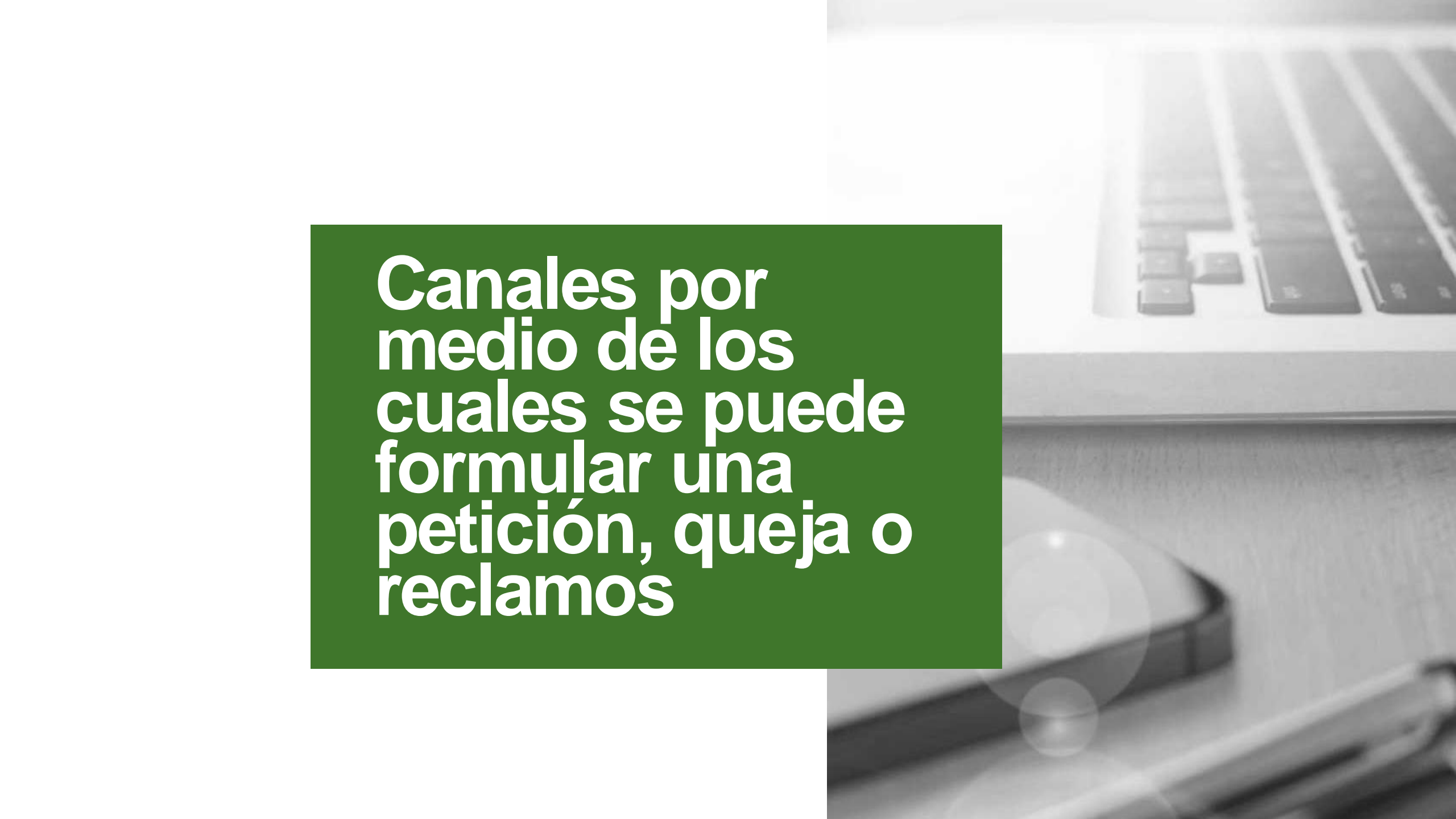
Berkley Colombia ha asignado una clave que lo autoriza como intermediario de seguros, previo registro conforme a lo establecido en el art. 2.30.1.2.5 del Decreto 2555 de 2010.

Procedimiento, plazos y documentación para la reclamación de un siniestro



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).





**Canales por
medio de los
cuales se puede
formular una
petición, queja o
reclamos**

Email:

servicioalcliente@berkley.com.co

Teléfonos y Oficinas:

Bogotá: tel: 3572727 ext 4444 – Cra. 7
No. 71- 21 of. 1002 T. B

Medellín: tel. (4)3222707 Calle 7Sur
No. 42-70 Of. 2501 Edf Forum

Bucaramanga: (7) 6898099 Cra. 29 45-
45 Of. 1314 Edf. Metropolitan

Barranquilla (5) 3187620 Cra. 51B 80-
58 Of. 410 Ed. Smart Office Center