

MARSH LIFE SCIENCE PROTECCIÓN INTEGRAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

13 Noviembre 2015

A close-up photograph of a silver stethoscope resting on a light-colored surface with a faint world map background. The stethoscope's chest piece is prominent, and its tubing curves across the frame.

Marta Graña Llorens
Aida Rodriguez Aybar

VIII Curso Gestión de Investigación Biomédica
VALLADOLID

AGENTES QUE INTERVIENEN EN LA INVESTIGACION BIOMÉDICA



Promotores



CRO



Fundaciones e instituciones



CEIC



Investigadores, auxiliares



AEMPS



Centros hospitalarios



Sujetos participantes



Centros colaboradores



Otros

RIESGOS ASOCIADOS AL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

SITUACIONES

- Reclamación de un socio por la decisión sobre la línea de investigación
- Reclamación por inversiones en proyectos sin los resultados estimados

- Incorrecta recopilación de los datos del Ensayo Clínico
- Errores en el seguimiento del protocolo

- Robo de portátil y divulgación de información confidencial.
- Impacto reputacional negativo

SOLUCIONES



SEGURO DE D&O

PATRIMONIO PERSONAL DE LOS DIRECTIVOS



SEGURO DE RC PROFESIONAL

SEGURIDAD EN EL TRABAJO REALIZADO O EN RESULTADOS



SEGURO DE PROTECCIÓN DE DATOS

PRIVACIDAD GARANTIZADA

RIESGOS ASOCIADOS AL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

SITUACIONES

- Ataque de hacker que conlleva pérdida de información y contratos
- Los sistemas se han suspendido por un ataque cibernético ¿Cómo y cuanto costará recuperar los datos?



SEGURO DE CYBER
SEGURIDAD EN LAS REDES

- Rotura de efectos personales de los pacientes
- Daños a los pacientes que conlleven la inhabilitación del médico



SEGURO DE EECC
MAS ALLÁ DE LA LEY



SEGURO DE EECC

Ensayos clínicos nacionales

¿Por qué me exige El Comité Ético contratar un seguro?

- Protección del paciente.
- Responsabilidad de quienes llevan a cabo el Ensayo.
- Garantía de cumplimiento de la responsabilidad.
- Inversión de la carga de la prueba.



SEGURO DE EECC

Ensayos clínicos nacionales

¿De quien es la responsabilidad que cubre la Póliza?

¿Quiénes son los asegurados?

- Promotor, investigador, colaborador y hospital



¿Quién esta obligado a contratar el seguro?

- Promotor



Si el seguro no se contrata o no se hace de forma correcta, ¿Quién responde de ello?

- Promotor, investigador y hospital



SEGURO DE EECC

Ensayos clínicos nacionales

¿Qué daños son objeto de cobertura?

- **Práctica**
 - Daños Materiales
 - Sanciones de la AEPD
 - Inhabilitación profesional
 - Defensa y fianzas
 - Liberación de Gasto
- **Legislación**
 - Daños en Salud
 - Perjuicios económicos



SEGURO DE EECC

Ensayos clínicos nacionales

¿Cuál es el importe que debe garantizarse?

- **Práctica**
 - Análisis según variables
 - Límite por anualidad.
- **Legislación**
 - Por sujeto: 250.000 €/ 25.000 € renta anual.
 - Por ensayo y anualidad: 2.500.00 €

¿Cuánto debería durar la póliza?

- La duración del ensayo

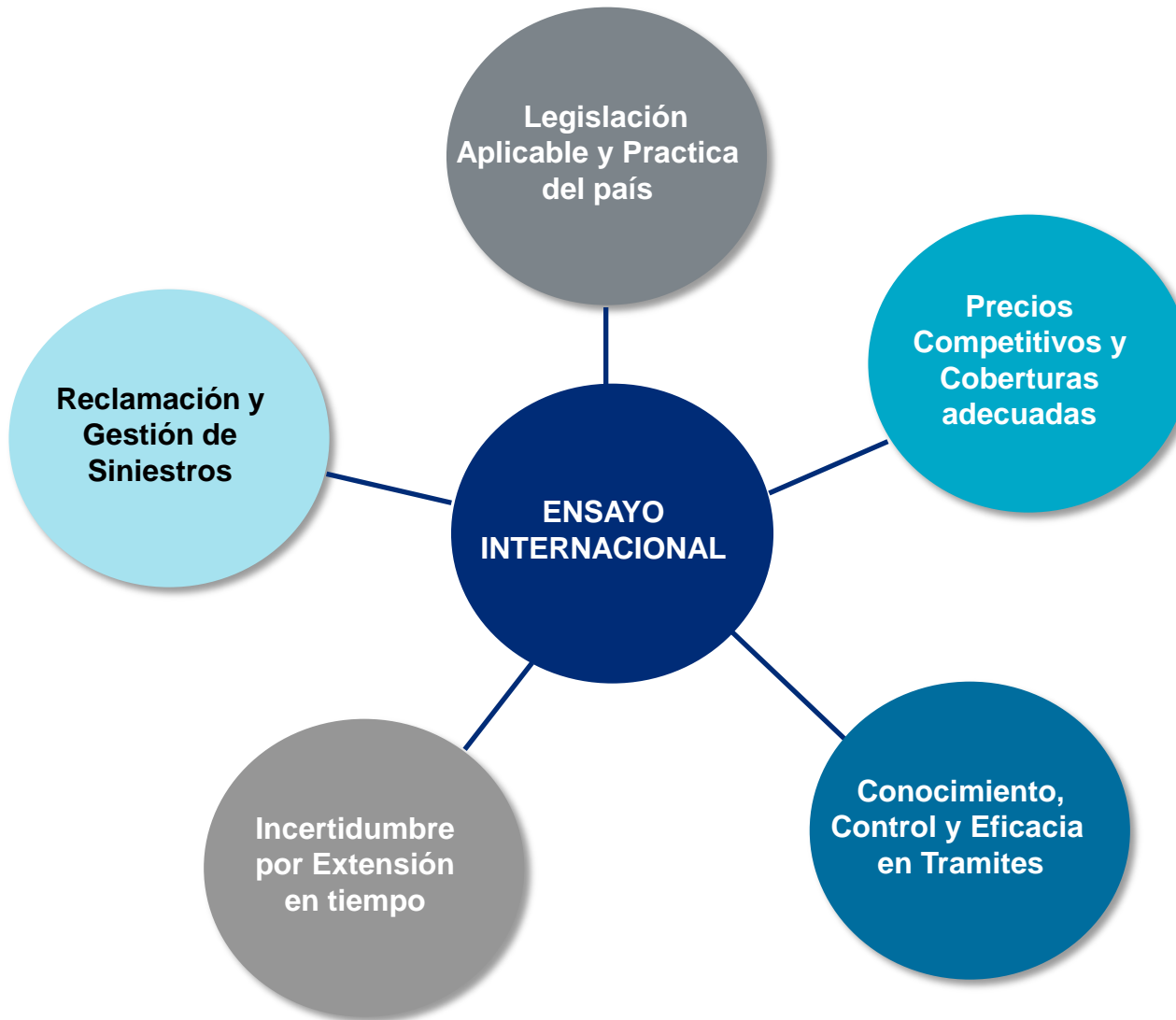
¿Cuál es el plazo para reclamar?

- Código Civil y Póliza.
- Plazo entre 12-36 meses posteriores a la finalización.



SEGURO DE EECC

Ensayos clínicos internacionales





SEGURO DE EECC

Información necesaria para la contratación

1. Cotización orientativa

2. Cotización en firme

3. Emisión de póliza



SEGURO DE EECC

Información necesaria para la contratación

1. Cotización orientativa

- Información necesaria:
 - Título del Ensayo y fase
 - Nº de pacientes
 - Duración
- Plazo de respuesta de Marsh **24 horas.**



SEGURO DE EECC

Información necesaria para la contratación

2. Cotización en firme

- Documentación necesaria:
 - Protocolo
 - Consentimiento informado/HIP
- Plazo de respuesta de Marsh **2 días.**



SEGURO DE EECC

Información necesaria para la contratación

3. Emisión de póliza

- Opción elegida
- Datos tomador
- Fecha comienzo de Ensayo
- Centros e investigadores.

- Marsh realizara el seguimiento al vencimiento de la póliza y gestión de la proroga.



Aida Rodriguez Aybar

Clinical Trials Center of Excellence

Phone: (34-91) 456 93 77

Aida.RodriguezAybar@marsh.com

Marta Graña Llorens

Clinical Trials Center of Excellence

Phone: (34-91) 514.27.52

Marta.granallorens@marsh.com



Todos los derechos de propiedad intelectual de las informaciones, contenidos, datos y gráficos que se incluyen en el documento, incluida la forma en que se presenta (en adelante el contenido), pertenecen a Marsh, S.A. Mediadores de Seguros (en adelante, Marsh), y el destinatario no obtendrá, ni tratará de obtener, ningún derecho sobre la titularidad de dicha propiedad intelectual. El contenido es privado y confidencial y está destinado al uso exclusivo del destinatario. Queda terminantemente prohibido que el contenido se reproduzca, distribuya, publique, transforme y/o difunda, total o parcialmente, con terceras personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas (incluidos los consultores y asesores de destinatario), sea con fines comerciales o no, a título gratuito u oneroso, sin el previo consentimiento escrito de Marsh.

El uso del contenido será estrictamente informativo. Se trata de información facilitada por diferentes fuentes sin haber podido ser contrastada por Marsh, y por lo tanto sin que ésta última sea responsable de su integridad, veracidad o exactitud, de modo que no asume responsabilidad alguna por los eventuales errores existentes en ella, ni por las discrepancias que pudieran encontrarse entre distintas versiones de la misma. Debe ser considerada únicamente como información general, no garantizando Marsh, expresa o implícitamente la misma. Marsh no pretende que la información contenida en el presente documento sea interpretada como asesoramiento a una situación concreta, ni aplicable a la misma, no pudiéndose tomar como tal. Si el destinatario pretende que Marsh amplíe la información, deberá autorizar a ésta para poder dirigirse a las diferentes entidades participantes.

Las manifestaciones en materia fiscal, contable o jurídica deben entenderse como observaciones generales basadas únicamente en nuestra experiencia en riesgos y seguros y no pueden considerarse asesoramiento fiscal, contable o jurídico, el cual no estamos autorizados a prestar. Todas estas materias deben examinarse con asesores adecuadamente cualificados en el correspondiente campo. Por dicho motivo Marsh no asumirá la responsabilidad que pueda existir, bien por el contenido de dichas observaciones generales que pudieran haberse incluido, bien por la falta de análisis de las implicaciones legales, comerciales o técnicas de los documentos e información puestos a nuestra disposición.

MARSH, S.A., Correduría de Seguros y Reaseguros, con domicilio social en Paseo de la Castellana, 216, 28046 Madrid, N.I.F. A-81332322. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 10.248, Libro: 0, Folio: 160, Sección: 8, Hoja: M-163304, Inscripción: 1. Inscrita en el Registro de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones con nº J-0096 (Correduría de Seguros) y RJ-0010 (Correduría de Reaseguros). Concertados los Seguros de Responsabilidad Civil y de Caución, según Ley 26/2006, de 17 de julio.