Cuestionario de Responsabilidad Civil Sanitaria para Ensayos Clínicos

Solicitud De Seguro

Se ruega leer estas notas orientativas antes de rellenar el cuestionario

1. El Cuestionario se refiere a una cobertura de responsabilidad civil general en base a ocurrencia. El contrato de seguro ampara las reclamaciones por hechos ocurridos durante el periodo de vigencia del seguro y reclamados por el asegurado durante dicho periodo o 24 meses después de la extinción del contrato de acuerdo a los términos y condiciones que se establezcan y acuerden entre las partes.
2. El Cuestionario deberá ser rellenado, firmado y fechado por una persona que esté legalmente capacitada y autorizada para la solicitud de seguro de responsabilidad civil general para la empresa que actúa como solicitante.
3. Tal y como se indica en el Art. 10 de la Ley 50/80 de Contrato de Seguro, es deber del solicitante aportar toda la información que en el cuestionario se indica así como dar a conocer cualquier hecho relevante.
4. Un hecho relevante es aquel hecho y/o circunstancia conocido que pueda incluir en la valoración del riesgo por parte del asegurador. Si le queda duda de que constituye un hecho relevante que deba ser comunicado al asegurador, por favor no dude en consultar con su corredor de seguros o asegurador.
5. Este Cuestionario no obliga a la formalización del seguro pero formara parte de cualquier contrato de Seguro que pueda emitirse como consecuencia.
6. Es imprescindible contestar a todas las preguntas contenidas en este cuestionario.

A: Datos Generales Del Tomador Del Seguro

1.	Tomador del Seguro	
2.	C.I.F.	
3.	Dirección	
	Localidad	
	Provincia	
	Código Postal	

MARKEL

B: Tipo De Ensayo Clínico

- ☐ Ensayos clínicos con personas mayores
- ☐ Ensayos clínicos con menores
- ☐ Ensayos con adultos incapacitados
- ☐ Ensayos sin beneficios directos para la salud de los sujetos
- ☐ Unicéntrico
- ☐ Multicéntrico
- ☐ Otros (detalles).

C: Actividad

Descripción completa y detallada acerca del ensayo clínico:

D: Presupuesto Y Número De Participantes

1. Presupuesto estimado para el ensayo clínico
2. Número de personas sometidas a ensayo

E: Información Adicional

1. Nombre del promotor del Ensayo Clínico:
2. Centros participantes:
3. Nombre y especialidad del investigador principal:

MARKEL

4. Número y especialidades de los investigadores colaboradores:

5. Fase en la que se encuentra el Ensayo Clínico:

6. Duración del Ensayo Clínico (incluido periodo de reclutamiento):

7. ¿Se ha obtenido el dictamen previo favorable del Comité Ético de Investigación Clínica? Si ☐ No ☐
8. ¿Se ha obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios? Si ☐ No ☐

F: Información Sobre Los Medicamentos Autorizados Para El Ensayo

1. ¿Todos los medicamentos utilizados en el ensayo están autorizados en España? Si ☐ No ☐
2. ¿Alguno de los medicamentos va a ser utilizado en condiciones distintas de las autorizadas? Si ☐ No ☐
   En caso afirmativo, indiquen detalles:

3. ¿El servicio de farmacia va a elaborar un placebo o va a modificar alguno de los medicamentos utilizados en el ensayo clínico? Si ☐ No ☐
4. ¿El servicio de farmacia re-etiqueta los medicamentos para centros fuera de su área de influencia? Si ☐ No ☐
5. ¿Tienen todos los medicamentos autorización de comercialización en algún país? Si ☐ No ☐
6. ¿Alguno de los medicamentos procede de algún país fuera de la Unión Europea? Si ☐ No ☐
   En caso afirmativo, indiquen procedencia:

7. ¿Alguno de los medicamentos es fabricado a partir de materia prima por un servicio de farmacia? Si ☐ No ☐

8. ¿ Alguno de los medicamentos presentan reacciones adversas? En caso afirmativo, indiquen detalles: Si ☐ No ☐

G: Información Adicional para el estudio

a. Protocolo

b. Hoja de información de paciente

c. Consentimientos informados

d. Aprobación de Comité Ético de Investigación en su caso.

H: Información Sobre el Reglamento General de Protección de Datos – UE 2016/679

1. ¿ Cumple los requisitos previstos en el Reglamento General de Protección de Datos – UE 2016/679 – (RGPD)? Si ☐ No ☐
En caso afirmativo amplíen la información:

2. ¿ Tiene conocimiento de alguna investigación o ha sido sancionado por la Agencia Española de Protección de Datos? Si ☐ No ☐

I: Información Sobre Siniestralidad

1. ¿Ha recibido el Tomador, alguno de sus socios o su personal alguna reclamación de Responsabilidad Civil en los últimos 5 años? Si ☐ No ☐
Si es así, rogamos facilite información completa y detallada, importe reclamado, reservas pendientes y pagos efectuados:

2. ¿Existe alguna circunstancia o hecho que razonablemente pueda dar lugar a una reclamación de Responsabilidad Civil contra el Tomador, alguno de sus socios o su personal? Si ☐ No ☐
Si es así, rogamos facilite información completa y detallada:

NOTA: Un hecho, circunstancia o incidente que pueda dar lugar a una Reclamación debe interpretarse en el sentido más amplio posible. Por favor, consulte con su Mediador de Seguros para que le asesore en este punto.

En todo caso para que no haya dudas sobre el sentido de la pregunta, debe Ud. declarar cualquier incidencia relacionada con su actividad profesional que exceda de la más estricta normalidad o habitualidad. En particular, cualquier notificación, incidencia o intervención ante cualquier Tribunal o Autoridad, judicial, arbitral o administrativa o en cualquier procedimiento o expediente, cualquiera que sea la calidad en la que Ud. se vea afectado por la incidencia, reciba la notificación o intervenga ante el Tribunal o Autoridad, o en el procedimiento o expediente, puede constituir un hecho relevante que debe ser declarado.

Información Precontractual

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 20/2015, de 14 de julio, de Ordenación y Supervisión y Solvencia de las Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras, el Asegurador a quien se ha solicitado cobertura declara:

1. Que el presente contrato de seguro se celebra en régimen de Derecho de Establecimiento con MARKEL INSURANCE SE, Sucursal en España, con domicilio en Paseo de la Castellana 259C, Planta 34, Torre de Cristal, 28046 Madrid (España), que consta inscrita en el Registro de Entidades Aseguradoras de la Dirección General de Seguros bajo la clave de autorización Nº E 0235.

2. El Estado Miembro a cargo de la supervisión de las actividades del Asegurador es Alemania, la Autoridad de Control es BaFin (Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht), con domicilio en Graurheindorfer Str. 108l, 53117 Bonn, Alemania.

3. Que la legislación aplicable al presente contrato será la Ley 50/1980 de 8 de octubre, del Contrato de Seguro, y la Ley 20/2015, de 14 de julio, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados Supervisión y Solvencia de las Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras y demás normativa española de desarrollo.

4. Que las disposiciones relativas a las reclamaciones serán las siguientes:

   a. **Instancias internas de reclamación:**
   En el supuesto de que tenga alguna queja o reclamación, podrá Ud. dirigirse por escrito, al corredor que intermedió la póliza, en su caso, o al departamento o área implicada de Markel Insurance SE, Sucursal en España.
   En caso de no quedar satisfecho, si Ud. quisiera presentar una queja o reclamación relacionada con sus intereses y derechos legalmente reconocidos, podrá dirigirla por escrito a nuestro Servicio de Atención al Cliente:
   Titular del Servicio: Dª Sandra Santos Matarranz
   C/ Serrano 76, 6 Derecha
   28006 – Madrid
   Teléfono: 91 556 19 78
   E-mail: atencioncliente@markel.com

   b. **Instancias externas de reclamación:**

   En caso de que su reclamación o queja no haya sido admitida, o se haya desestimado total o parcialmente su petición, o haya transcurrido el plazo de dos meses desde la fecha de su presentación ante el Servicio de Atención al Cliente sin que haya sido resuelta, Ud. podrá acudir al Servicio de Reclamaciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones.

   En caso de disputa, usted podrá reclamar, en virtud del Artículo 24 de la Ley de Contrato de Seguro, ante el Juzgado de Primera Instancia correspondiente a su domicilio.

   Así mismo, podrá usted someter voluntariamente sus divergencias a decisión arbitral en los términos previstos en el Artículo 31 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y sus normas de desarrollo, sin perjuicio de lo establecido en la Ley de Arbitraje, para el caso de que las partes sometan sus diferencias a decisión de uno o varios árbitros.

INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

RESPONSABLE: MARKEL INSURANCE SE SUCURSAL EN ESPAÑA, Paseo de la Castellana 259C, Torre de Cristal, planta 34, 28046 de Madrid, markel@delegado-datos.com, W2764898I. **FINALIDADES:** Estudio y cotización de la póliza solicitada a través de su corredor. **LEGITIMACIÓN:** Consentimiento del interesado. **CESIONES:** A los corredores responsables de la solicitud y, en los casos legalmente establecidos. **CONSERVACIÓN:** Durante la vigencia de la cotización y, finalizada ésta, durante los plazos exigidos legalmente para atender responsabilidades. **DERECHOS:** Tiene derecho a solicitar el acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de sus datos dirigiéndose a los datos de contacto del responsable. En caso de divergencias, puede presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos (www.aepd.es).

Declaración

Declaro/Declaramos que (a) este formulario ha sido completado tras una apropiada investigación; (b) sus contenidos son verdaderos y exactos y (c) todos los hechos y asuntos que puedan ser relevantes para la consideración de nuestra propuesta de seguro han sido comunicados. Asimismo, acuerdo/acordamos que este formulario y toda la información proporcionada será incorporada al contrato de seguro y formarán parte del mismo.

Firma:	
Nombre:	
Cargo:	
Fecha:	