



EL SEGURO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON LA NUEVA NORMATIVA

- Directiva 2001/20/CE sobre aproximación de disposiciones de los Estados miembros sobre la aplicación de BPC en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
- **REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (Art. 8)**
- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Art. 61)**



- ✓ **Propuesta de Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (Art. 72)**
- ✓ **Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos (Art. 9)**

“La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador”

**GARANTIZAR LA INDEMNIDAD DE LOS SUJETOS DEL
ENSAYO PROTEGIENDO SUS DERECHOS,
SEGURIDAD Y BIENESTAR**

¿Qué novedades trae la nueva regulación?

**MISMO ESPÍRITU Y PRÁCTICAMENTE MISMA REDACCIÓN,
CON ALGUNAS NOVEDADES QUE AHORA VEREMOS...**

REGLAMENTO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

*La Directiva 2001/20/CE introdujo la obligatoriedad de «seguros o indemnizaciones» que ha incrementado mucho los costes y la carga administrativa de la realización de ensayos clínicos, pero **no consta que los daños y perjuicios hayan aumentado en número o en importe con la entrada en vigor de la Directiva.***

*La propuesta de Reglamento reconoce que **los ensayos clínicos no siempre entrañan para los sujetos un riesgo superior al del tratamiento en la práctica clínica.** Por consiguiente, **si no hay riesgo adicional, o si tal riesgo es desdeñable, no es necesario establecer para el ensayo clínico una compensación específica por daños (seguro o indemnización).** En estos casos **es suficiente la cobertura del seguro del médico, de la institución o la de responsabilidad civil en relación con los productos.***

*Cuando un ensayo clínico **sí que entraña un riesgo adicional,** la propuesta de Reglamento **obliga al promotor a garantizar la compensación,** ya sea a través de un seguro o de un mecanismo de indemnización.*

*“En los ensayos clínicos **distintos de los ensayos clínicos de bajo riesgo**, el promotor velará por que el sujeto del ensayo sea indemnizado por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor y del investigador”*

ART. 9.4.

Los daños y perjuicios en el marco de un ensayo clínico de bajo riesgo *“deberán estar cubiertos por el seguro colectivo o individual que cubra las actividades de la práctica asistencial de los investigadores en los centros”*

Ensayos Clínicos de Bajo Riesgo:

- ✓ Medicamentos en investigación autorizados, asignados por protocolo, no se modifican para la realización del ensayo clínico,
- ✓ Según protocolo, se utilizan conforme a condiciones de la autorización de comercialización o su uso constituye un tratamiento estándar en España aun fuera de los términos de la autorización,
- ✓ Riesgo y carga adicional mínimos para los sujetos de ensayo, comparados con los de la práctica clínica habitual.

En estos casos es suficiente la cobertura del seguro del médico, de la institución o la de responsabilidad civil en relación con los productos.

REGLAMENTO

“Sólo podrá realizarse un ensayo clínico con medicamentos en investigación si el promotor, previamente, documenta que se ha concertado un seguro.... que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse”

¿Qué es documentar?

CERTIFICADO
vs.
PÓLIZA DE SEGURO

**ACREDITAR EL
ASEGURAMIENTO
CONFORME A LOS
TÉRMINOS EXIGIDOS
EN EL RD DE EC**

PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS

ART. 9.3.

*“El promotor del ensayo clínico es el responsable de contratar un seguro... para cubrir las responsabilidades del promotor, del investigador principal y sus colaboradores, **incluyendo a los investigadores clínicos contratados**, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo”*

RESPONSABILIDAD SOLIDARIA

ART. 9.5.

- ✓ *Promotor - Investigador Principal - Centro*
- ✓ *Cuando no se haya concertado seguro o cuando el seguro concertado no cubra enteramente los daños*
- ✓ *Sin necesidad de que medie culpa*
- ✓ *No eximen de responsabilidad ni las autorizaciones de AEMPS y CEIC ni el contrato suscrito entre promotor y centro*

¿Qué queda dentro de la cobertura del seguro?

- ✓ *Se considera objeto de resarcimiento todos los **gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico** del sujeto sometido al ensayo, así como los **perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo.***

¿Qué queda fuera de la cobertura del seguro?

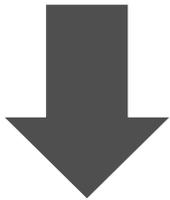
- ✓ *No será objeto de resarcimiento bajo el régimen de responsabilidad previsto en el presente artículo, el daño que sufra en su salud el sujeto sometido al ensayo cuando:*
 - *Sea **inherente a la patología** objeto de estudio.*
 - *Se incluya dentro de las ~~reacciones adversas propias de la medicación~~ prescrita para dicha enfermedad **conocidas en el momento que el sujeto otorga el consentimiento informado.** A estos efectos, cuando el medicamento esté autorizado, se considerarán reacciones adversas conocidas las indicadas en el prospecto. **Cuando el medicamento no tenga una autorización de comercialización, se considerarán RA conocidas las que se mencionan en la hoja de información al sujeto aprobada por el CEIm.***
 - *Sea consecuencia de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.*

PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS

DAÑOS EXCLUIDOS

- i) No existe nexo de causalidad, ó
- ii) Existiendo, como en el caso de las Reacciones Adversas, han sido informadas al paciente en la HIP y éste ha consentido participar en el ensayo conociendo que pueden llegar a darse.

“Se considerarán RA CONOCIDAS las que se mencionan en la hoja de información al sujeto aprobada por el CEIm”



Implica necesariamente que pueda demostrarse la evidencia de haberse producido en otros ensayos con el mismo medicamento en investigación.

Reacción adversa: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada. Se incluyen los errores en la administración y la utilización fuera de lo previsto en el protocolo, comprendido el uso erróneo y el uso abusivo del medicamento

PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS

RD 223/2004

*“propias de la medicación
prescrita para dicha
patología”*

CONOCIDAS/
ESPERADAS

DESCONOCIDAS/
NO ESPERADAS

EXCLUIDAS

PROYECTO RD

*“conocidas en el momento
que el sujeto otorga el CI”*

CONOCIDAS/
ESPERADAS

DESCONOCIDAS/
NO ESPERADAS

EXCLUIDAS

INCLUIDAS

MÁS FAVORABLE
AL SUJETO DEL
ENSAYO

PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS

¿Qué deja sin regular?

LA RESPONSABILIDAD DEL PROMOTOR FRENTE AL PACIENTE NO SUPONE UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR Y/O DEL CENTRO POR NEGLIGENCIA O MALA PRAXIS.

OBLIGACIÓN DE INDEMNIZAR

VS.

OBLIGACIÓN DE ASEGURAR

¿El seguro del Promotor tiene que ser el único?

*El promotor del ensayo clínico es el responsable de contratar un seguro... para cubrir las responsabilidades del promotor, del investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo, **sin perjuicio de la existencia de otros seguros que cubran la responsabilidad por negligencia o mala práctica del investigador principal y sus colaboradores***

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (CPMP/ICH/135/95)

- 5.8.1. Si lo requiere la legislación vigente, el promotor deberá concertar un seguro o indemnizar (cobertura legal o financiera) al investigador/institución, para cubrir las reclamaciones que sean consecuencia del ensayo clínico, **excepto para aquellas que surjan por mala práctica o negligencia.**

REGLAMENTO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

(47) Actualmente, esta indemnización por daños se ofrece mediante seguros. **El seguro puede cubrir los daños y perjuicios que han de abonar al sujeto el promotor y el investigador, si queda establecida su responsabilidad...**

Artículo 72. Daños y perjuicios

En los ensayos clínicos distintos de aquellos con intervenciones de poca intensidad, el promotor velará por que el sujeto de ensayo sea indemnizado, de conformidad con la normativa aplicable sobre la responsabilidad del promotor y del investigador, por daños y perjuicios sufridos. **Esta indemnización por daños y perjuicios será independiente de la capacidad financiera del promotor y del investigador.**

Artículo 1902. El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.

Artículo 1903. La obligación que impone el artículo anterior es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder.

**LA RESPONSABILIDAD DE RESARCIMIENTO CORRESPONDE A
AQUÉL QUE REALIZA EL ACTO CULPOSO O NEGLIGENTE**

PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 9.1. *“En los ensayos clínicos distintos de los ensayos clínicos de bajo riesgo, el promotor velará por que el sujeto del ensayo sea indemnizado por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor y del investigador”*

Artículo 37.3. *Son responsabilidades del Promotor:*

l) Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos, excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador

EL SEGURO DEL PROMOTOR NO EXCLUYE EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL ENTRE EL PROMOTOR Y SU ASEGURADORA Y EL INVESTIGADOR Y/O CENTRO

ACCIÓN DE REPETICIÓN

PROMOTOR

Responsabilidad Solidaria,
en caso de insuficiencia de
seguro

COMPAÑÍA ASEGURADORA

Acción directa
Art. 76 Ley Contrato Seguro

CONCLUSIÓN

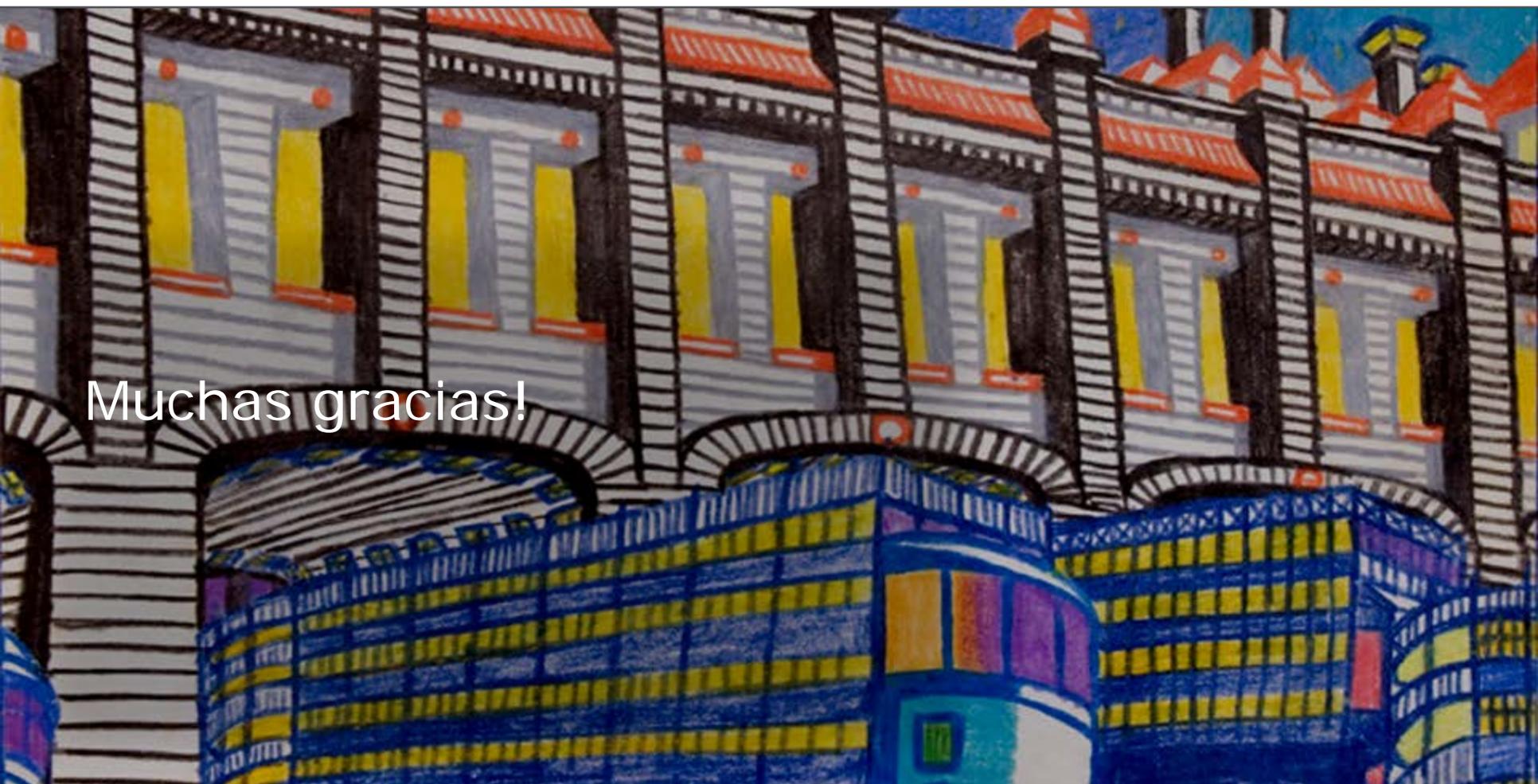
- **EN LÍNEA CON ESPÍRITU DEL REGLAMENTO**

- **MANTIENE GARANTÍAS PARA EL SUJETO DEL ENSAYO**

- **SERÍA CONVENIENTE QUE EL INVESTIGADOR Y/O CENTRO CONCERTARAN UN SEGURO A TÍTULO INDIVIDUAL Y/O COLECTIVO**
 - ✓ Distribución de los riesgos asociados a la obligación de indemnizar acorde con el esquema y filosofía previstos en la normativa comunitaria, las normas de BPC y en la normativa española de ensayos clínicos

 - ✓ Mayor grado de certidumbre jurídica

 - ✓ Tranquilidad absoluta del investigador principal y su equipo



Muchas gracias!



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*