

**Cuestionario para Seguro Ensayo Clínico**  
**Unidad de Seguros para la Investigación de Grupo Galilea**

<p>1. <b>Nombre, Dirección y CIF/NIF del Asegurado / Tomador:</b></p> <p>1.1 <b>Mail de la persona que firmará la póliza (requisito indispensable solicitado por compañía)</b></p>	
<p>2. <b>Nombre del Sponsor (si es distinto al Tomador):</b></p>	
<p>3. <b>Número de Protocolo:</b></p> <p><b>Número de EUDRA-CT:</b></p>	
<p>4. <b>Título del ensayo / protocolo idioma local según País</b></p>	
<p>5. <b>Nombre del Investigador Principal</b></p>	
<p>6. <b>Nombre del comité de ética implicado</b></p>	
<p>7. <b>Nombre del medicamento o producto en estudio:</b></p>	
<p>8. <b>Fecha estimada de inicio y finalización del ensayo (incluyendo cribado y seguimiento, si se incluye en el protocolo del estudio)</b></p>	<p>Fecha de inicio                      Fecha finalización</p> <p style="text-align: center;">-</p>
<p>9. <b>Número de pacientes: incluidos los participantes seleccionados</b></p>	<p>En caso de ensayo Internacional, indicar pacientes por país en el apartado 23.24</p>
<p>10. <b>Tipo de Estudio:</b> <b>Producto Farmacéutico</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Fase I</p> <p><input type="checkbox"/> Fase II</p> <p><input type="checkbox"/> Fase III</p> <p><input type="checkbox"/> Fase IV</p>

<p><b>11. Tipo de Estudio:</b>  <b>Dispositivo médico</b> (esto incluye también el diagnóstico in vitro)</p>	<p> <input type="checkbox"/> clase I  <input type="checkbox"/> clase II  <input type="checkbox"/> clase III         </p> <p>En caso de diagnóstico in vitro:</p> <p> <input type="checkbox"/> Sin ningún tratamiento del estudio o solo con la toma de muestras de sangre  <input type="checkbox"/> con tratamiento de estudio de bajo riesgo, por ejemplo, biopsia de bajo riesgo o muestreo de tejidos  <input type="checkbox"/> con tratamiento de estudio de riesgo elevado, por ejemplo, general anestesia, biopsia de alto riesgo o toma de muestra de tejido         </p> <p>¿El producto sanitario/DIV tiene ya el marcado CE?  <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No         </p> <p>¿Se está probando el producto sanitario/dispositivo de diagnóstico in vitro para una nueva finalidad prevista?  <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No         </p> <p>En caso de implante, indique la zona de implantación correspondiente:</p> <p> <input type="checkbox"/> Cerebro  <input type="checkbox"/> Columna vertebral  <input type="checkbox"/> Cardiovascular         </p>
<p><b>12. Tipo de Estudio:</b>  <b>Estudio observacional</b> (estudio no intervencionista, pura recogida de datos, sin intervención específica del estudio y también sin toma de muestras de sangre).</p>	<p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No         </p>
<p><b>13. Tipo de Estudio:</b>  <b>Otros</b></p>	<p> <input type="checkbox"/> bajo riesgo (por ejemplo, toma de muestras de sangre, complementos alimenticios, biopsias de piel)  <input type="checkbox"/> riesgo medio (por ejemplo, biopsia orgánica o biopsia de malla interna)  <input type="checkbox"/> alto riesgo (por ejemplo, tratamientos invasivos que afectan al cerebro o al corazón)         </p>
<p><b>14. El medicamento objeto del ensayo es alguno de estas drogas:</b>          hidroxiclороquina, colchicina, azatioprina, interferona y (anti) interleucina, dexametasona y glucocorticoide, terapias de EM o terapias antirreumáticas</p>	

<p><b>15. Período de Póliza (duración del ensayo) en años completos:</b></p> <p><b><u>Tener en cuenta:</u></b> El período de cobertura debe extenderse a todo el período del ensayo clínico. Deben tenerse en cuenta la fase de selección, reclutamiento, y/o cualquier fase posterior al tratamiento o seguimiento.</p> <p>El período de la póliza se redondea al siguiente año completo..</p> <p><u>Ejemplo: si la duración prevista del estudio es de 3,5 años. Por favor indique 4 años..</u></p> <p><b>Atención:</b> Si el período del estudio tiene que ser prolongado, deberá contactar con la Compañía antes del vencimiento de la póliza, para acordar dicha prórroga.</p>	<p>Año(s)</p>
<p><b>16. El medicamento de prueba / dispositivo ya está aprobado (sí / no)</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí    <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>17. ¿Es objeto del estudio alguna de las siguientes áreas terapéuticas?</b> (Marque las casillas correspondientes)</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Edad 0-6 años</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Edad 7-18 años</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Antibióticos</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Tratamiento contra la obesidad</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Inseminación artificial</b> Todos los estudios en los que los procedimientos probados o el estudio intervenciones están relacionadas con la reproducción artificial tecnologías (ART). Esto incluye, pero no se limita a tratamiento hormonal, intervenciones quirúrgicas u otras intervenciones médicas que se utilizan durante todo el proceso de inseminación artificial).</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Bioequivalencia</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sangre y productos derivados de la sangre</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia contra el cáncer</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia cardiovascular</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sistema nervioso central</b> (actividad directa al cerebro o a la columna vertebral médula)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia anticonceptiva</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Agentes de contraste</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Inmunomoduladores</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia para el VIH</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia hormonal</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia pulmonar</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Tratamiento de enfermedades metabólicas ( por ejemplo, diabetes, mucoviscidosis, Hipercolesterinemia, terapia enzimática, etc.)</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sólo sistema nervioso periférico</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Prueba de agentes alérgicos</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Estudio de trasplante</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Vacunas</b></p>

<p>18. ¿Es un estudio donde se están probando complementos nutricionales?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí    <input type="checkbox"/> No</p>
<p>19. ¿Incluye el estudio alguno de los siguientes aspectos? (marque las casillas correspondientes)</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Terapias avanzadas (ATMP)</b> (medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática, medicamentos de origen tisular)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Terapia antisentido</b> (forma de tratamiento que utiliza ligonucleótidos antisentido (ASOs) para dirigirse al ARN mensajero (ARNm). Los ASOs son capaces de alterar la expresión del ARNm a través de una variedad de mecanismos)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Duración &gt; 10 años</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Estilo de vida</b> (no necesario desde el punto de vista médico) (por ejemplo, Viagra, productos para adelgazar, uso de nicotina como remedio terapéutico, cirugía estética, rendimiento-medios/medios de mejora "nootrópicos")</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Número de pacientes &gt; 5.000</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Estudio de provocación</b> (excepto pruebas de agentes alérgicos) (Los sujetos de investigación cuya salud será intencionalmente deteriorado para el propósito del ensayo clínico con el fin de probar posteriormente un medicamento / dispositivo / tratamiento de estudio)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Estudio en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Tabaco / productos del tabaco</b> (excepto el uso de la nicotina como remedio terapéutico = estilo de vida)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Medicamento xenogénico</b></p>
<p>20. ¿Hay alguna cirugía en el estudio? (Una intervención quirúrgica forma parte del estudio si está descrita en el protocolo del estudio, independientemente de si la intervención se llevaría a cabo en ausencia del estudio. En ese caso, la intervención quirúrgica no forma parte del estudio si sólo es una condición previa para la participación en el estudio y la intervención quirúrgica se ha realizado antes de la fase de selección/reclutamiento del estudio. )</p>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p>En caso de "sí":</p> <p><input type="checkbox"/> sin anestesia general</p> <p><input type="checkbox"/> sin anestesia general, pero con hospitalización de pacientes</p> <p><input type="checkbox"/> con anestesia general</p>
<p>21. En el caso de Implantes, por favor indicar el área de implantación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Cabeza</p> <p><input type="checkbox"/> Espina dorsal</p> <p><input type="checkbox"/> Corazón</p> <p><input type="checkbox"/> Otros.</p>
<p>22. Por favor, proporciona un resumen de los efectos secundarios de los medicamentos y/o dispositivos médicos y cualquier otro riesgo asociado con el tratamiento o la participación en este ensayo.</p>	

<b>23. Ensayo Multicéntrico Español:</b>			
Hospitales		Investigador Ppal	
<b>24. Ensayo Multicéntrico Internacional</b>			
Países Intervinientes en el EC y número de participantes por cada País, así como el nombre de los hospitales que intervienen.			
Pais	Nº Pacientes	Hospitales	Investigador Principal
Si considera necesario informar de alguna particularidad del ensayo, le rogamos lo indique:			

<b>Información adicional necesaria para los estudios realizados solo en Alemania:</b>	
<p>1. <b>En el caso de un producto farmacéutico sometido a prueba:</b></p> <p>El inicio de la aplicación del Reglamento (UE) 536/2014 es el 31.01.2022. Si la solicitud de aprobación de un ensayo clínico se presentó hasta un día antes del inicio de la aplicación, la AMG sigue siendo aplicable en su versión antigua (AMG-alt) y, por tanto, también los antiguos términos y condiciones. Si la solicitud de aprobación del ensayo clínico se presentó dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de inicio de la solicitud, el promotor puede elegir si se aplica el procedimiento de aprobación antiguo o el nuevo y, en consecuencia, la AMG en su versión antigua o nueva (AMG-alt o AMG-neu). En consecuencia, también deben acordarse las condiciones correctas.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

<p>¿Está el ensayo clínico sujeto a un seguro obligatorio según el artículo 40a, frase 1, nº 3, de la Ley de Medicamentos alemana, válido a partir del 31.01.2022 (<b>AMG-neu</b>)?</p> <p>¿Está el ensayo clínico sujeto a un seguro obligatorio según el artículo 40 (1), frase 3, nº 8, en relación con el artículo 40 (3) de la Ley del Medicamento alemana, válido hasta el 30.01.2022 (<b>AMG-alt</b>)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>2. En caso de que se pruebe un producto sanitario/diagnóstico in vitro:</b></p> <p>¿La investigación clínica/otra investigación clínica o el estudio de rendimiento están sujetos a un seguro obligatorio según el artículo 26 de la MPDG?</p> <p>En caso de que se pruebe un diagnóstico in vitro: Si la prueba de evaluación del rendimiento del dispositivo de diagnóstico in vitro se inicia antes del 25.05.2022 y está sujeta al seguro obligatorio según el § 24 (1) en relación con. § 20 (1) frase 4 nº 9, (3) MPG?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>3. Seguro de responsabilidad civil adicional como garantía financiera exigida por la legislación alemana para los daños causados a los participantes en el estudio por la aplicación de sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes/rayos X en la investigación médica .</b></p> <p>a. ¿Incluye el protocolo del ensayo clínico alguna aplicación relacionada con el estudio de sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes/rayos X para los que la Radiation Protection Act (StrlSchG) requiere una <b>autorización especial de la Oficina Federal de Protección Radiológica (Bundesamt für Strahlenschutz (BFS))</b>?</p> <p>b. Como condición para la aprobación de la Oficina Federal de Protección Radiológica (Bundesamt für Strahlenschutz (BFS)):</p> <p>¿Necesita una prueba de seguridad financiera (es decir, una cobertura nuclear no incluida en una póliza estándar de ensayos clínicos) y desea adquirir esta cobertura a través de un seguro especial de responsabilidad civil adicional?</p> <p>En caso afirmativo, le facilitaremos un cuestionario aparte aplicable a dicha póliza de seguro adicional.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>4. ¿Está interesado en un seguro (voluntario) de</b></p>	

<p><b>puerta a puerta (de accidentes) para proteger a los participantes en el estudio que se desplacen hacia y desde los centros de Alemania?</b></p> <p><b>En caso afirmativo:</b> Adjunte a este cuestionario un resumen de los centros de estudio donde se realizará el ensayo.</p> <p>Número estimado de asegurados: (todos los centros de estudio alemanes en total)</p> <p>Número estimado de visitas en el centro de estudio: (todos los centros de estudio alemanes en total)</p> <p>Edad de los participantes en el estudio (incluidas las personas examinadas):</p> <p>¿Alguno de los participantes del estudio tiene un nivel de atención de grado III, IV o V?</p>	<p><input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no</p> <p>número total, incluido el de las pantallas, del mismo cribado inscrito</p> <p>número de visitas por persona examinada</p> <p>número de visitas por participante inscrito en el estudio (sin personas cribadas)</p> <p>mínimo                      máximo</p> <p><input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no</p>
--	---

Por favor, facilítenos la versión definitiva del protocolo y la hoja de información al paciente.

**Declaración del tomador del seguro:**

Las respuestas a este cuestionario se han dado según mi leal saber y entender. El abajo firmante también es responsable de la exactitud y la integridad de la información proporcionada si un tercero ha rellenado este cuestionario

Lugar:

Fecha:

Firma:

(Para firmar por el Asegurado o su representante)