

José Luis Martín González, Vicerrector de Investigación de la UPV/EHU, en nombre y representación de la misma, en virtud de las competencias que tiene atribuidas en el marco de lo establecido en la resolución de la Rectora de la UPV/EHU (BOPV de 23 de enero de 2017),

CERTIFICA

Que la UPV/EHU tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil nº 82312627 por la que, a los efectos de la responsabilidad civil derivada de las actividades de investigación, quedan expresamente incluidas como aseguradas las personas pertenecientes al personal docente investigador (PDI) y al personal de administración de servicios (PAS) en el ejercicio de sus actividades profesionales por cuenta de la UPV/EHU. También se incluye el personal en prácticas y en formación, así como los que trabajen bajo control y dependencia de la universidad y las que sean objeto de aseguramiento del daño expreso en base a los acuerdos y convenios suscritos con la UPV/EHU que así lo contemplan.

Queda expresamente cubierta la responsabilidad civil imputable a la UPV/EHU de las actividades de investigación evaluadas y con informe favorable de los comités de ética para la investigación (CEISH, CEEA y CEIAB), quedando excluidos los ensayos clínicos ¹ (LIB 14/2007 y RD1090/2015) y las investigaciones con OMGs que no sean estrictamente de utilización confinada (Ley 9/2003 de 25 de abril).

Leioa, 3 de octubre de 2019



José Luis Martín González
Vicerrector de Investigación

¹ ENSAYO CLÍNICO

Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una *estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual* del Estado miembro implicado.

La decisión de prescribir los *medicamentos en investigación* se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

Se aplican *procedimientos de diagnóstico o seguimiento* a los sujetos de ensayo que *van más allá de la práctica clínica habitual*.

ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

Los *medicamentos* en investigación, excluidos los placebos, están *autorizados*.

Según el protocolo del ensayo clínico:

Los *medicamentos* en investigación *se utilizan de conformidad con los términos de la autorización* de comercialización, o

El uso de los *medicamentos* en investigación *se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia* de dichos *medicamentos* en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

Los *procedimientos* complementarios de diagnóstico o seguimiento *entrañan un riesgo* o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es *mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual* en alguno de los Estados miembros implicados.