

FORMULARIO DE PROPUESTA PARA LA POLIZA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA DERIVADA DE ENSAYOS CLINICOS Y/O INVESTIGACIONES CLINICAS



ADVERTENCIA AL ASEGURABLE

En caso de ser aceptada esta propuesta, la póliza se emitirá bajo la condición de que el acto médico del que deriva la responsabilidad del Asegurado haya sido practicado durante la vigencia del seguro y que, a su vez, el daño y el reclamo sean denunciados al Asegurador dentro del período de vigencia de la póliza, y/o el período extendido de denuncia de siniestros según la opción elegida.

FORMULARIO DE PROPUESTA PARA LA POLIZA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA DERIVADA DE ENSAYOS CLINICOS Y/O INVESTIGACIONES CLINICAS

1. Nombre de la Institución (entidad): _____

2. Ubicación de la entidad: _____ Calle: _____ N°: _____

Localidad: _____

Provincia: _____

3. Números de teléfono: _____

Email: _____

4. Nombre del propietario de la entidad: _____

El propietario es: Un individuo () Una soc. () Una soc. sin fines de lucro () Otro ()

Si la respuesta es otro, por favor explique: _____

¿Cuánto tiempo hace que la entidad es propiedad de los actuales dueños? _____

5. Nombre y Apellido del Director (es) Médico y/o del Director de Investigaciones Clínicas: _____

Edad: _____ Especialidad: _____ Año de Grad.: _____

Universidad: _____

Entidad que otorgó título especialidad: _____

Incumbencias: _____

6. Nombre del Administrador: _____

Edad: _____ Especialidad: _____ Año de Grad.: _____

Incumbencias: _____

7. Representante autorizado para los asuntos de seguros: _____

Nombre: _____ Título: _____

Cargo que ocupa en la Institución: _____

8. ¿Existen otras ubicaciones para esta entidad? No () Si ()

Si la respuesta es afirmativa, enúncielas: _____

8.1.- Indique el nombre, dirección, teléfono, fax y/o e-mail del/los y el nombre y apellido del Director Médico Centros de cada uno de los Centros de Investigaciones a través de los cuáles el proponente, desarrolla sus ensayos clínicos: _____

FORMULARIO DE PROPUESTA PARA LA POLIZA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA DERIVADA DE ENSAYOS CLINICOS Y/O INVESTIGACIONES CLINICAS



(En caso de no alcanzar el espacio, utilice una hoja adicional con membrete del Proponente, firmada por la misma persona que firma la Propuesta)

9. ¿Está esta Institución registrada como sin fines de lucro? No () Si ()

INFORMACION PRACTICA

10. a) Cantidad de Ensayos clínicos Anuales

b) Fase I: _____ Fase II: _____ Fase III: _____ Fase IV: _____

Biodisponibilidad: _____

c) Tipo de Ensayos Clínicos para los que solicita cobertura (Descripción): _____

(En caso de no alcanzar el espacio, utilice una hoja adicional con membrete del Proponente, firmada por la misma persona que firma la Propuesta)

SIRVASE ADJUNTAR UNA COPIA DE CADA UNO DE LOS PROTOCOLOS DE ENSAYO CLÍNICO PARA LOS QUE SOLICITA COBERTURA.

12. ¿Los Protocolos siempre son sometidos a un Comité de Etica? No () Si ()

Si la respuesta es afirmativa, indique si el Comité de Etica realiza: _____

- | | |
|---|---------------|
| a) Revisión de la documentación clínica | No () Si () |
| b) Dicta normas para los actos médicos | No () Si () |
| c) Evalúa las Historias Clínicas | No () Si () |
| d) Evalúa el Texto del Consentimiento Informado | No () Si () |

Diga cómo el Comité realiza estas tareas: _____

Diga cómo y quiénes integran el Comité de Ética: _____

El Comité de Etica percibe honorarios por emitir su dictámen? No () Si ()

13. ¿Todos los pacientes son seguidos por un médico? No () Si ()

14. ¿Se otorgan instrucciones escritas a a los pacientes? No () Si ()

Adjuntar Textos de Instrucciones entregadas para cada Ensayo Clínico.

¿Los pacientes que ingresan a un Ensayo son todos enfermos o hay enfermos y sanos? _____

¿En qué porcentaje? _____

¿Cuál es el tiempo de duración de los Ensayos para los que solicita cobertura? _____

¿Los pacientes cobran por ingresar al Protocolo? _____

Cuánto? _____

FORMULARIO DE PROPUESTA PARA LA POLIZA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA DERIVADA DE ENSAYOS CLINICOS Y/O INVESTIGACIONES CLINICAS



Los pacientes son informados acerca de que existe esta cobertura de indemnización por los daños que pueden sufrir como consecuencia de su ingreso a un Ensayo Clínico? _____

15. Indique los médicos en relación de dependencia, de staff, por honorarios y contratados por el proponente para este tipo de tareas: _____

Nombre	Especialidad Médica	Nº de horas de trabajo por semana	Cía.de Seguros para la Resp. profesional	Relación con la Institución

16. Indique la cantidad de personal auxiliar empleado/contratado por la entidad para estas tareas:

- Bioanalistas _____
- Jefe Técnico _____
- Químico _____
- Técnico de laboratorio _____
- Microbiólogos _____
- Técnicos en Citología _____
- Técnicos en EEC / EMG _____
- Técnicos en hemodiálisis _____
- Licenciadas en enfermería _____
- Enfermeras profesionales _____
- Auxiliares de enfermería _____
- Técnicos en func. pulmonares _____
- Técnicos en radiología _____
- Técnicos histológicos _____
- Otros (describa) _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

PRACTICA Y TRATAMIENTOS HABITUALES PARA LOS ENSAYOS

17. ¿Enfermedades infecto contagiosas? No () Si ()
- ¿Clínica Médica? No () Si ()
- ¿Geriatría? No () Si ()
- ¿Psiquiatría? No () Si ()

FORMULARIO DE PROPUESTA PARA LA POLIZA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA DERIVADA DE ENSAYOS CLINICOS Y/O INVESTIGACIONES CLINICAS



- ¿Pediatría? No () Si ()
- ¿Cirugía Menor? No () Si ()
- ¿Cirugía Mayor? No () Si ()
- ¿Cirugía Estética? No () Si ()
- ¿Traumatología y Ortopedia? No () Si ()
- ¿Obstetricia y Ginecología? No () Si ()

Otras Especialidades: _____

18. ¿Se les solicita a los pacientes que otorguen "consentimiento informado" y "negativa a continuar con el tratamiento" No () Si ()
 Adjuntar copias.

19. Indique el equipamiento de emergencia que poseen las Instituciones para el caso de ser necesario:

- Las instituciones ¿tienen un sistema instalado para el tratamiento de desechos infecciosos? No () Si ()
 Todos los Ensayos tienen aprobación del ANMAT? No () Si ()

20. Por favor, enuncie los nombres y fechas de las pólizas de todas las Compañías de seguros que han asegurado por responsabilidad profesional a la institución en los últimos cinco años.

Compañía	Número de Póliza	Período de Póliza	Límites

NOTA: Si su respuesta es afirmativa para alguna de las siguientes preguntas, deberá proveer una descripción escrita así como la documentación pertinente.

- 21. ¿Alguna compañía de seguros ha cancelado, declinado o modificado la cobertura (ej. reducción de límites, restricción de la cobertura etc.) o rechazado la renovación de un seguro de responsabilidad profesional de la institución? No () Si ()
 - 22. ¿Alguna agencia gubernamental ha investigado, suspendido, revocado o tomado otra acción contra la institución o sus licencias? No () Si ()
 - 23. ¿Ha sido notificada de estar demandada directa o indirectamente, en un siniestro de mala praxis, juicio o incidente? No () Si ()
- Si la respuesta es afirmativa, complete el formulario de siniestro adjunto y provea una descripción por escrito.

COBERTURA SOLICITADA

24. Fecha original de la petición de la póliza: ___/___/_____

25. Alternativas de suma asegurada:

- () \$120.000.- () \$200.000.- () \$500.000.-
- () \$150.000.- () \$250.000.- () \$750.000.-

Reposiciones de suma: _____

26. Alternativas de tipo de cobertura:

TPC PURO () TPC FULL 2 () TPC FULL 5 () TPC FULL 10 ()

Ver Notas (I) (II) (III) (IV)

El que suscribe, declara y garantiza por el presente, que las afirmaciones anteriores y demás particulares están completas en todos los aspectos y son verdaderas, y que no ha omitido ni mentido sobre ningún hecho material, y conviene que el presente formulario de propuesta forma las bases de todo contrato con los aseguradores, de la cobertura extendida a su favor.

Cualquier omisión o falsedad aún hecha de buena fe, de circunstancias conocidas por el asegurado, será considerada reticencia, en los términos previstos en la Ley 17.418 (art. 5º y subsiguientes) y hará nulo el contrato de seguro.

Para las Alternativas de Cobertura TPC Puro, TPC Full 2, TPC Full 5 y TPC 10

Asimismo declaro que tengo pleno conocimiento que estoy contratando una póliza con una cobertura a base de reclamos de terceros o de notificaciones al Asegurador de reclamos de terceros, siendo también de mi pleno conocimiento lo siguiente:

- 1) Que, conozco las limitaciones previstas en el contrato de seguro que estoy solicitando, y que en consecuencia, la cobertura del seguro cuya contratación solicito, solamente dará cobertura a los reclamos judiciales que me sean notificados por terceros, o a las notificaciones que yo haga al Asegurador de esos reclamos, relativos a mis acciones u omisiones durante el ejercicio de mi profesión, y que yo haya cometido a partir de la fecha retroactiva que será prevista en las Condiciones Particulares de Póliza.
- 2) Que la cobertura en las sucesivas pólizas que vaya renovando con este mismo Asegurador, seguirán los mismos principios establecidos en 1) teniendo siempre la obligación de indemnizarme la póliza en cuya vigencia haya sido presentado el reclamo del tercero perjudicado o mi notificación al Asegurador de haber recibido un reclamo de un tercero, cuando ésta anteceda al efectivo reclamo judicial.
- 3) Que existiendo más de un reclamo derivado de un mismo evento, la obligación de indemnizar le cabrá exclusivamente a la póliza en vigencia sobre la cual fue presentado el primero de los reclamos o la notificación del Asegurado, cuando esta le anteceda al reclamo.
- 4) Que no siendo renovada la póliza, será concedida cobertura automática para los reclamos que sean presentados hasta (*) años después del vencimiento o no renovación de la póliza, sin cobranza de premio adicional.

(*) De 0 años en el caso del TPC Puro, de 2 y 5 años en el caso del TPC Full 2 y 5, y de 10 años en el caso del TPC Full 10.

Notas:

(I) TPC Puro: Cobertura base Reclamo sin extensión del período de reporte de reclamos y siniestros. El mismo puede contratarse comprando el endoso de salida para dicha extensión de hasta 10 años a la finalización de la vigencia del seguro y con el pago del premio adicional correspondiente.

El asegurado deberá solicitarlo con una anticipación de 10 días al vencimiento de la póliza y cumplir con el pago contado del premio adicional, verificados estos requisitos TPC estará obligada a emitir el correspondiente endoso de salida.

(II) TPC Full 2: Cobertura base Reclamo con extensión del período de reporte de reclamos y siniestros de 2 años contratado al inicio de la vigencia del seguro, en forma automática y sin pago de premio adicional.

(III) TPC Full 5: Igual al anterior (II), pero con una extensión del período de reporte de reclamos y siniestros de 5 años.

(IV) TPC Full 10: Igual al anterior (II), pero con una extensión del período de reporte de reclamos y siniestros de 10 años.

También declaro conocer las Condiciones Generales, las Condiciones Particulares y las Condiciones Especiales que regirán el seguro de responsabilidad civil en base a reclamos (Claims Made) que por el presente solicito, así como el alcance de su cobertura y de sus limitaciones, franquicias, deducibles y exclusiones, como de sus derechos y de las cargas que asumiré en caso de que la presente solicitud sea aceptada por el Asegurador.

Declaro expresamente también que he sido informado y estoy en conocimiento, a través de la página web de TPC: <http://www.webtpc.com>