

***Instituto Nacional de Seguros***

**SEGURO DE RESPONSABILIDAD**

**CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS**

**CLÍNICAS COLONES**

**Código de producto: G08-07-A01-111**

**Fecha de registro: 22 de enero de 2010**

**Oficio de solicitud de registro: G-05642-2009**



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

**Índice**

SECCIÓN I.....	3	Artículo 20. INDEMNIZACIONES.....	16
DEFINICIONES.....	3	SECCIÓN VII.....	17
Artículo 1. DEFINICIONES.....	3	PRESCRIPCIÓN DE DERECHOS.....	17
SECCIÓN II.....	6	Artículo 21. PLAZO DE PRESCRIPCIÓN.....	17
ÁMBITO DE COBERTURA.....	6	SECCIÓN VIII.....	17
Artículo 2. COBERTURAS.....	6	TERMINACIÓN DEL CONTRATO.....	17
Artículo 3. DESCUENTOS Y RECARGOS POR SINIESTRALIDAD.....	7	Artículo 22. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA PÓLIZA.....	17
Artículo 4. LÍMITE DE RESPONSABILIDAD DEL INSTITUTO.....	7	Artículo 23. NULIDAD ABSOLUTA DE DERECHOS.....	17
Artículo 5. DOMICILIO CONTRACTUAL DEL ASEGURADO.....	7	Artículo 24. CANCELACIÓN DEL CONTRATO.....	18
Artículo 6. DEDUCIBLES.....	7	SECCIÓN IX.....	18
Artículo 7. OTROS SEGUROS.....	8	DISPOSICIONES FINALES.....	18
SECCIÓN III.....	8	Artículo 25. MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE PÉRDIDAS.....	18
EVENTOS Y PÉRDIDAS NO AMPARADOS.....	8	Artículo 26. DERECHO A INSPECCIÓN.....	18
POR ESTE CONTRATO.....	8	Artículo 27. COMUNICACIONES.....	18
Artículo 8. RIESGOS EXCLUÍDOS.....	8	Artículo 28. VARIACIONES EN EL RIESGO.....	19
SECCIÓN IV.....	13	Artículo 29. SUBROGACIÓN Y TRASPASO.....	19
PRIMAS.....	13	Artículo 30. TASACIÓN.....	20
Artículo 9. PAGO DE PRIMAS.....	13	Artículo 31. PLAZO DE RESOLUCIÓN EN RECLAMACIONES.....	20
Artículo 10. FRACCIONAMIENTO DE PRIMAS.....	13	Artículo 32. JURISDICCIÓN.....	20
Artículo 11. PERÍODO DE GRACIA.....	13	Artículo 33. DELIMITACIÓN GEOGRÁFICA.....	20
Artículo 12. DOMICILIO DE PAGO DE PRIMAS.....	13	Artículo 34. LEGITIMACIÓN DE CAPITALES.....	20
Artículo 13. PRIMA DEVENGADA.....	13	Artículo 35. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	20
SECCIÓN V.....	13	Artículo 36. NORMA SUPLETORIA.....	20
INDEMNIZACIONES.....	13	Artículo 37. REGISTRO ANTE LA SUPERINTENDENCIA GENERAL DE SEGUROS.....	20
Artículo 14. PROCEDIMIENTO EN CASO DE SINIESTRO.....	13		
Artículo 15. BASE DE RECLAMACIÓN.....	15		
Artículo 16. OPCIONES DE INDEMNIZACIÓN.....	15		
Artículo 17. COOPERACIÓN DEL ASEGURADO EN CASO DE SINIESTRO.....	16		
Artículo 18. DERECHO DE REEMBOLSO.....	16		
Artículo 19. PROCESO PENAL.....	16		
SECCIÓN VI.....	16		
DISPOSICIONES PARA INDEMNIZACIONES.....	16		

*Handwritten signature*



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

**SECCIÓN I**  
**DEFINICIONES**

**Artículo 1. DEFINICIONES**

Cada palabra o expresión para la que se haya fijado un significado específico de conformidad con el contenido de esta sección, mantendrá ese mismo significado dondequiera que se utilice en este contrato.

**1. Acto Cuestionado:**

Praxis médica o paramédica ejecutado con culpa (negligencia, impericia, imprudencia, e inobservancia) durante la ejecución de un Protocolo de Investigación realizado durante la ejecución de la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.

Varios o una serie de Actos Cuestionados que estén relacionados entre sí, sea que deriven uno del otro, o que tengan la misma fuente de origen, o que sean el resultado de una misma e idéntica causa, o que se cometan dentro del marco del mismo Ensayo Clínico y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales del mismo Paciente serán considerados como un solo Acto Cuestionado.

**2. Asegurado:**

Persona jurídica con interés asegurable demostrable, sobre el bien o la actividad expuesta al riesgo y a cuyo nombre se emite la póliza de seguro.

**3. Asegurador:**

Instituto Nacional de Seguros, Instituto o INS.

**4. Autoridad competente:**

Los entes con competencia en la aprobación, supervisión, auditoraje, registro o control de Protocolos de Investigación, Investigadores, Sujeto sobre quien se desarrolla la investigación o Patrocinadores; según los términos estipulados en el decreto número 31078-S publicado en la Gaceta Oficial # 61 del 27 de marzo de 2003.

**5. Beneficiario:**

Persona física o jurídica que recibe el beneficio de indemnización derivada de la protección de este seguro; mantenga o no, relación contractual con el Asegurado.

**6. Condiciones Especiales:**

Normas de carácter especial que, en ocasiones, se incluyen en la póliza, para

modificar alguna circunstancia contenida en las condiciones generales. Estas condiciones tienen prelación sobre las Generales.

**7. Condiciones Generales:**

Conjunto de normas básicas que establece el Asegurador para regular el contrato de seguros.

**8. Condiciones Particulares:**

Conjunto de condiciones aplicables de manera específica a cada póliza, sea que provengan de la voluntad del Asegurado expresada en la solicitud de seguro o cualquier documentación suplementaria, o porque hubieren sido establecidas por el Instituto como condición para otorgar la cobertura del seguro.

Las condiciones particulares tienen prelación sobre cualquier condición general y especial establecida en el contrato.

**9. Declinación:**

Rechazo de la solicitud de indemnización.

**10. Deducible:**

Suma fija o porcentual que se establece en las condiciones particulares de la póliza, rebajable de la indemnización.

**11. Dolo:**

Artificio o simulación de que se sirve una persona para la ejecución intencionada de un acto en perjuicio de otra.

**12. Dosificación (Posología):**

Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. No debe confundirse con el término Dosis.

**13. Dosis:**

Cantidad de principio activo que se administra en una sola vez.

**14. Establecimiento de salud autorizado:**

Entidad sanitaria, pública o privada autorizada por el Ministerio de Salud de Costa Rica, para desarrollar los estudios clínicos asegurados.

**15. Enmascaramiento:**

Es aquel proceso por el que se igualan las características identificables (color, olor, sabor, aspecto) de los tratamientos empleados en el estudio a fin de que sean indistinguibles para el médico y para el paciente. El grado de



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

enmascaramiento permite clasificar a los ensayos clínicos en:

**Abiertos:** cuando no existe enmascaramiento, por tanto el investigador y el sujeto conocen el tratamiento.

**Simple ciego:** cuando el investigador conoce el tratamiento pero el sujeto lo ignora.

**Doble ciego:** cuando el sujeto y el investigador desconocen el tratamiento. Constituyen el paradigma del ensayo clínico.

**Triple ciego:** el investigador, el sujeto y el analista de los resultados desconocen el tratamiento.

A través del proceso de evaluación ciega por terceros, evalúan la respuesta personas distintas al investigador.

**16. Ensayo Clínico:**

Cualquier tipo de experimento planificado que involucra a pacientes y que es diseñado para dilucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes con una enfermedad determinada.

**17. Ensayo Clínico controlado realizado en Seres Humanos:**

Significará cualquier prueba o experimento clínico o estudio de salud voluntario que cumpla con los requisitos establecidos por el Decreto N° 31078-S del 27 de marzo de dos mil tres.

**18. Estudio Clínico:**

Estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y / o especialidades medicinales, con el objeto de descubrir o verificar los efectos y / o identificar reacciones adversas del producto en investigación y / o estudiar absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de esclarecer su eficacia y seguridad.

Los estudios clínicos son clasificados en Fases: Preclínica, I, II, III y IV, de acuerdo a la siguiente definición:

**Fase preclínica:** esta fase comprende estudios realizados en animales de laboratorio especialmente elegidos por su metabolismo y estructura celular, parecida a la célula humana o

en medios artificiales, se denota como "in vivo" o "in vitro". Muchos medicamentos entran al mercado con la sola aprobación en esta fase dependiendo de su perfil de seguridad, metabolismo e indicación.

**Fase I:** incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos, que pretenden demostrar la seguridad del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores. Podríamos decir que se trata de estudios de farmacología humana. Se corresponde fundamentalmente a estudios de farmacología clínica y toxicidad. Suelen realizarse en unidades de farmacología clínica utilizando alrededor de 100 sujetos por ensayo (voluntarios sanos).

**Fase II:** tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la relación dosis-respuesta; son estudios terapéuticos exploratorios. Se realizan con un número limitado de pacientes para estudiar una actividad biológica específica, el control o profilaxis de una enfermedad. Uno de los principales objetivos de este tipo de ensayos es determinar el rango de dosificación apropiado.

**Fase III:** se evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación.

**Fase IV:** Se realiza después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas de las autorizadas, como nuevas indicaciones, y la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.

**19. Estudio Clínico Controlado:**

Estudio clínico en el curso del cual se compara el resultado terapéutico de un tratamiento con respecto a un tratamiento de referencia o a un placebo. Un estudio de este tipo comprende el empleo de un grupo control.

**20. Estudio Clínico Cruzado:**

Diseño experimental empleado en la evaluación de dos o más tratamientos, en el cual todas las personas reciben, en forma consecutiva, cada uno de los tratamientos.

**21. Estudio Clínico Multicéntrico:**

Estudio clínico conducido de acuerdo con un protocolo único en varios centros de



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

investigación y por lo tanto, realizado por más de un investigador principal, pero siguiendo los mismos procedimientos.

**22. Evento Adverso:**

Cualquier manifestación clínica o biológica no deseada que se presenta durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal, la cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución.

**23. Evento Adverso Serio:**

Evento asociado con muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad, o hay amenaza de muerte en relación con un estudio clínico.

**24. Eventualidad:**

Accidente o incidente que involucre una exposición sustancial a efectos adversos inesperados que cause una Lesión Corporal inesperada o no intencionada desde el punto de vista del Asegurado.

**25. Grupo Control:**

En un ensayo clínico es el grupo que no ha recibido la intervención de interés y que sirve como patrón de comparación para valorar los efectos de un tratamiento.

**26. Grupo Placebo:**

Es el grupo formado por pacientes tratados con placebo con el fin de diferenciar los efectos farmacodinámicos específicos de los efectos psicológicos asociados al acto terapéutico o de las fluctuaciones propias de la enfermedad.

**27. Investigador:**

Persona responsable del estudio clínico y de los derechos, salud y bienestar de las personas incorporadas al estudio clínico.

**28. Investigador Independiente:**

Investigador que no posee patrocinador y que asume toda la responsabilidad del estudio clínico.

**29. Investigador Principal:**

Investigador que actúa como coordinador para cierto tipo de estudios clínicos, por ejemplo estudios multicéntricos.

**30. Lesión Corporal:**

Significará la lesión personal, dolencia, enfermedad o muerte del paciente durante la Prueba del protocolo aceptado por el Instituto.

**31. Límite Agregado Anual (L.A.A.):**

Suma máxima por la cual el Instituto asume responsabilidad y otorga cobertura a los siniestros que sucedan dentro de la vigencia del seguro.

**32. Medicamento o Producto Medicinal:**

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra.

**33. Paciente:**

Cualquier persona, mayor de edad, que resida de manera habitual en el territorio de la República de Costa Rica y que, habiendo firmado el consentimiento informado aprobado por la Autoridad Competente, participe de manera voluntaria en la Prueba Clínica y/o en el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales. Los menores de edad, mayores de 12 años, solamente podrán participar con la debida autorización por ambos padres, o en su defecto, del padre que tenga patria potestad.

**34. Pérdida:**

Es el perjuicio económico sufrido por el Beneficiario en su patrimonio o integridad física, provocado por un siniestro.

**35. Período de gracia:**

Período después del vencimiento de la póliza durante el cual la prima puede ser pagada sin el recargo de intereses y en el cual se mantienen los derechos del Asegurado.

**36. Placebo:**

Etimológicamente significa "yo complaceré" en latín. Medicamento administrado para "complacer a" un paciente, que no tiene principio activo y por lo tanto está desprovisto de acción farmacológica específica.

**37. Póliza o Contrato de Seguro:**

La constituyen las presentes condiciones generales, la solicitud del seguro, los cuestionarios, las condiciones particulares, las condiciones especiales, addenda y cualquier declaración del Asegurado relativa al riesgo. En cualquier parte de este contrato donde se use la expresión "esta póliza" se entenderá que se incluye la documentación ya mencionada.



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

**38. Predio:**

Lugar que el Asegurado haya declarado y que el Instituto haya aceptado, desde el cual serán manejadas o desarrolladas las actividades aseguradas.

**39. Prima:**

Suma que debe pagar el Asegurado al Asegurador como contraprestación al amparo que éste otorga mediante el Contrato de Seguro.

**40. Producto Cuestionado:**

Producto medicinal y/o prótesis experimental indicados en el Protocolo de Investigación de la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimental detallada en las Condiciones Particulares.

**41. Programa de Utilización de Prótesis Experimental:**

Estudios planificados cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de una Prótesis experimental realizados en el territorio de la República de Costa Rica.

**42. Protocolo de Investigación:**

Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará el estudio clínico. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador, Instituciones involucradas y por el patrocinador (cuando corresponda).

**43. Prueba Clínica:**

Cualquier tipo de experimento planificado que involucra a pacientes y que es diseñado para dilucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes con una enfermedad determinada.

**44. Prueba Clínica controlada realizado en Seres Humanos:**

Significará cualquier prueba o experimento clínico o estudio de salud voluntario que cumpla con los requisitos establecidos por Decreto N° 31078-S.

**45. Reclamo:**

Solicitud civil o judicial planteada por el interesado al Instituto para la indemnización estipulada en virtud del amparo de este contrato de seguro.

**46. Responsabilidad Civil:**

Obligación de reparar perjuicio causado a alguna persona.

**47. Responsabilidad Civil Extracontractual:**

Responsabilidad que es exigible por un tercero, sin que sea preciso la existencia de un contrato entre las partes.

**48. Responsabilidad Civil Contractual:**

Aquella responsabilidad legalmente imputada con base en el incumplimiento de una obligación establecida mediante contrato o convenio válido; sea éste verbal o escrito.

**49. Sanciones punitivas:**

Multas o penalizaciones impuestas al Asegurado por la comisión de un delito.

**50. Siniestro:**

Sinónimo de Acto Cuestionado.

**51. Tasación:**

Es cuando un tercero ajeno a las partes de este contrato, de manera definitiva dictaminará sobre la valoración de los bienes asegurados y las pérdidas sufridas ante un evento.

**52. Terceras personas:**

Persona física o jurídica que no interviene en este contrato directamente.

**SECCIÓN II**  
**ÁMBITO DE COBERTURA**

**Artículo 2. COBERTURAS**

El Instituto indemnizará mediante este contrato las sumas que el Asegurado esté legalmente obligado a pagar por lesión, muerte o enfermedad de Pacientes producto de la realización de Pruebas Clínicas, declaradas en las condiciones particulares y ocurridas durante la vigencia del seguro.

**COBERTURA BÁSICA**

**Cobertura A: Responsabilidad Civil**

Ampara las sumas que el Asegurado se vea legalmente obligado a satisfacer por concepto de Responsabilidad Civil por lesión, enfermedad o fallecimiento de pacientes, producto de la actividad del Asegurado, declarada en las condiciones particulares y ocurridas durante la vigencia del seguro, que se originen debido a:

*Rauia*



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

a) La administración de productos medicinales y/o utilización de prótesis experimentales indicados en el Protocolo de Investigación de la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales detallada en las Condiciones Particulares).

b) Actos de praxis médica del Asegurado cometidos en ocasión de la ejecución de un Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales detallado en las Condiciones Particulares.

La Responsabilidad Civil comprende:

a) La responsabilidad legalmente imputada o atribuida al Asegurado.

b) Los gastos originados por la atención médico-quirúrgica y de sepelio del perjudicado.

c) Las costas y gastos judiciales relativos al juicio de Responsabilidad Civil en que incurra el Asegurado, en relación con el siniestro que originó la responsabilidad señalada, o relacionada con demandas infundadas contra el Asegurado.

**Artículo 3. DESCUENTOS Y RECARGOS POR SINIESTRALIDAD**

A solicitud del Asegurado, el Instituto podrá otorgar un descuento en la prima de riesgo por buena experiencia siniestral, el descuento será aplicable a partir de la renovación del cuarto período de vigencia. Asimismo, el Instituto podrá realizar recargos a la prima comercial del contrato cuando presente frecuencia y severidad según la siguiente tabla:

% Siniestral	Descuento	Recargo
De 0% a 15%	15%	--
más de 15% a 30%	10%	--
más de 30% a 45%	5%	--
más de 45% a 50%	--	--
más de 50% a 75%	--	10%
más de 75% a 100%	--	15%
más de 100%	--	20%

**Artículo 4. LÍMITE DE RESPONSABILIDAD DEL INSTITUTO**

Los límites de indemnización indicados en las Condiciones Particulares de esta póliza expresan, respecto de cada límite, la suma máxima por la que responde el Instituto por concepto de daños, perjuicios, intereses moratorios, gastos de defensa, honorarios u otros gastos cubiertos, independientemente del número de Actos Cuestionados y/o Productos Cuestionados, reclamos efectuados o reclamantes de la Prueba Clínica o del Programa de Utilización de Prótesis Experimentales del mismo programa.

Quedará a cargo del Asegurado cualquier monto que exceda la suma máxima asegurada.

La ocurrencia de varios reclamos durante la vigencia de la póliza, procedente de un mismo Acto Cuestionado y/o Producto Cuestionado o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales, serán considerados como un solo siniestro, el cual se tendrá como ocurrido en el momento que se produzca la primera reclamación de la serie.

La máxima responsabilidad del Instituto por período póliza, bajo este seguro, ante eventos independientes que ocurran durante el período anual del mismo, corresponderá al monto señalado en las Condiciones Particulares como Límite Agregado Anual.

Los montos asegurados establecidos en las Condiciones Particulares de este contrato pueden ser modificados a solicitud del Asegurado durante la vigencia del mismo, previa aceptación por parte del Instituto, pagándose o devolviéndose el ajuste de prima correspondiente.

**Artículo 5. DOMICILIO CONTRACTUAL DEL ASEGURADO**

Dirección anotada por el Asegurado en la solicitud de seguro, o en su defecto la última reportada al Instituto Nacional de Seguros.

**Artículo 6. DEDUCIBLES**

El deducible se rebajará de la indemnización que corresponda al Beneficiario, según el porcentaje o suma establecido en las Condiciones Particulares de la presente póliza.

El deducible aplicable a este seguro es:



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

10% por evento con un mínimo de ₡500.000,00

**Artículo 7. OTROS SEGUROS**

Si al ocurrir un siniestro el Asegurado y/o Beneficiario tuviese otro seguro o seguros que amparen total o parcialmente la pérdida, la responsabilidad bajo la presente póliza será la siguiente:

1. En caso que el otro seguro sea contratado con una aseguradora diferente al Instituto, la indemnización será el resultado de distribuir proporcionalmente las pérdidas o daños ocurridos, según la regla estipulada en la legislación vigente. A falta de norma aplicable, el Instituto indemnizará proporcionalmente al monto asegurado en su póliza, en relación con el monto total asegurado por todos los seguros.

2. En caso que el otro seguro sea contratado con el Instituto, para la distribución de la Indemnización, se distribuirá la misma en forma subsidiaria, aplicando en primera instancia el contrato suscrito con mayor antigüedad y así sucesivamente.

El Asegurado y/o Beneficiario deberá declarar al momento del siniestro sobre la existencia de otras pólizas que amparen el mismo riesgo, así como también detalle de dichas pólizas que contenga al menos la siguiente información (Compañía Aseguradora, Número de Contrato, Línea de Seguro, Vigencia, Monto Asegurado).

**SECCIÓN III**  
**EVENTOS Y PÉRDIDAS NO**  
**AMPARADOS**  
**POR ESTE CONTRATO**

**Artículo 8. RIESGOS EXCLUÍDOS**

El Instituto, no cubrirá bajo esta póliza al Asegurado y/o terceras personas, por pérdidas (inclusive los daños consecuenciales) ni gastos que se produzcan o que sean agravados por:

1. Actos cometidos con dolo por parte del Asegurado.

2. Los daños y perjuicios por la existencia, explotación, manejo, procesamiento, fabricación, venta, distribución, almacenaje o uso de asbestos, fibras de amianto, tabaco, dioxinas, dimetil isocianato, bifeniles policlorados, clorofluorocarbonos y / o clorofenoles.

3. Responsabilidades asumidas voluntariamente por el Asegurado por medio de contrato o convenio verbal o escrito.

4. Reclamaciones presentadas en el extranjero o provenientes del extranjero.

5. Insatisfacción en la calidad o atributos del servicio profesional prestado.

6. Deficiencias o diferencias del servicio profesional prestado con la promoción o publicidad e intereses difusos del mismo.

7. Responsabilidades derivadas del ejercicio de potestades públicas, facultades administrativas del Estado o ejercicio de servicios públicos.

8. Multas, sanciones penales, fianzas, cauciones para garantía de la investigación o del proceso penal.



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

9. Infidelidad de los empleados o actos fraudulentos de parte del Asegurado.
10. Reclamaciones contra el Asegurado, que éste haya tenido conocimiento antes de formalizar el contrato.
11. El reembolso de honorarios profesionales.
12. Sanciones punitivas.
13. Servicios, trabajos o consultas ejecutados por el Asegurado u personal bajo su mando, en ejercicio de la profesión que ostentan y que no se encuentren incorporados al colegio profesional nacional respectivo, o que no están legalmente habilitadas para ejercer la profesión declarada.
14. Toda responsabilidad derivada del incumplimiento de convenios que garanticen el resultado de trabajos / servicios (obligación de resultados).
15. Transfusiones de sangre o por la actividad de bancos de sangres.
16. En el caso de odontólogos y ortodoncistas, por la aplicación de anestesia general, si esta anestesia no fue llevada a cabo en un lugar acreditado para tal fin por el Ministerio de Salud.
17. El transplante de órganos, tejidos y sus componentes, que no cuenten con autorización de los disponentes o sus familiares.
18. Reclamaciones / daños por contagio y tratamiento de el Virus de Inmunodeficiencia Humana (V.I.H.) o el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), así como complejos o agentes patógenos relacionados con éste.
19. Reclamaciones / daños derivados del contagio y tratamiento de Hepatitis C.
20. Daños ocasionados por profesionales no declarados en las Condiciones Particulares de este seguro.
21. Daños ocasionados, cuando los pacientes no hubiesen manifestado su consentimiento para ser participante del (los) estudio(s) o prueba(s) médica(s). Así como los daños ocasionados por actividades e instalaciones de la clínica u hospital no relacionados con las pruebas clínicas amparadas.
22. Pruebas / estudios clínicos de investigación no declarados en las Condiciones Particulares de este seguro.



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

- 23. Pruebas / estudios clínicos cuya planificación, insumos, objetivo (s), fases de ejecución, análisis o resultados, no están acordes con el marco jurídico costarricense establecido para tales fines.**
- 24. Reclamaciones por daños puramente patrimoniales que no sean consecuencia directa de un daño corporal.**
- 25. Reclamos por gastos en que incurra el Comité de Ética y/o de Docencia e Investigación.**
- 26. Reclamos originados en Ensayos Clínicos y/o Programas de Utilización de Prótesis Experimentales que excedan el número de Pacientes declarados en el Formulario de Solicitud de Seguros.**
- 27. Reclamos originados en daños causados por las drogas, sustancias y/o productos medicinales suministrados durante la ejecución la Prueba Clínica y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales que no estén contemplados en el Protocolo de Investigación y cualquier reacción adversa a los mismos. Asimismo, se excluyen reclamos relacionados con el rechazo por parte del organismo del Paciente de la Prótesis experimental.**
- 28. Reclamos cuyo origen se deba a una condición intrínseca de la salud del Paciente y/o cuando éstos sean inherentes a la patología objeto de estudio en la Prueba Clínica y/o del Programa de Utilización de Prótesis Experimentales. También se excluyen los daños que se deban a la evolución propia de la enfermedad del Paciente como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.**
- 29. Reclamos relativos a la falta de alcance de los fines curativos previstos en la Prueba Clínica y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales. También se excluyen los reclamos originados por cualquier pérdida de oportunidad del Paciente por participar en la Prueba Clínica y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.**
- 30. Reclamos debidos a daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosomopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto, así como la malformación o deformación congénita del niño. Reclamos de Pacientes que estaban embarazadas durante la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.**



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

- 31. Ensayos Clínicos y/o Programas de Utilización de Prótesis Experimentales que tengan por objeto asistir en o alterar en cualquier forma el proceso de la concepción y/o investigar o participar en métodos de contracepción y/o de sustitución de hormonas y/o el tratamiento con hormonas de crecimiento. Asimismo, se excluyen las responsabilidades resultantes de la aplicación de técnicas de reproducción asistida, Inseminación Artificial (IA), Fecundación in Vitro (FIV), Transferencia de Embriones (TE) y la Transferencia Intratubica (TIG) y la denominada ingeniería genética.**
- 32. Daños que sean consecuencia del incumplimiento por el Paciente de las prescripciones realizadas por las personas encargadas de llevar a cabo la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.**
- 33. Daños originados en actos médicos que tengan por objeto buscar otros beneficios y/u objetivos que aquellos originalmente establecidos en la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales, aún cuando éstos sean ejecutados como consecuencia de la imposibilidad o dificultad de alcanzar los objetivos propuestos en la Prueba Clínica y/o en el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.**
- 34. Daños sufridos por Pacientes que participen en más de un Ensayo Clínico y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales aún cuando sean conducidos y/o estén bajo la supervisión del mismo patrocinante o promotor y/o investigadores y/o se realicen en el mismo hospital o centro donde se realice la Prueba Clínica y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales asegurado por la presente póliza.**
- 35. Reclamos derivados de Actos Cuestionados cometidos en el ejercicio de la profesión del Asegurado en actividades distintas al Ensayo Clínico y/o el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales asegurado por la presente póliza.**
- 36. Reclamos derivados de Actos Cuestionados cometidos y/o de Productos Cuestionados utilizados con anterioridad al período indicado en el Artículo 15 de estas Condiciones Generales.**
- 37. Reclamos derivados de Productos Cuestionados utilizados y/o de Actos Cuestionados cometidos fuera de los predios declarados en**



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

las Condiciones Particulares de este seguro.

**38. Reclamos efectuados como consecuencia de Productos Cuestionados utilizados y/o de Actos Cuestionados cometidos fuera del marco de la Prueba Clínica y/o del Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.**

**39. Reclamos derivados de Actos Cuestionados ejecutados por el Asegurado bajo la influencia de sustancias tóxicas o narcóticas.**

**40. Reclamos derivados de la prestación de servicios y/o tratamientos cuando el Asegurado sabe que es portador de una enfermedad que por su contagiosidad o transmisibilidad, no deba participar en Ensayos Clínicos y/o Programas de Utilización de Prótesis Experimentales, prestando servicios y/o tratamientos a pacientes.**

**41. Reclamos derivados de la violación a la obligación profesional de confidencialidad.**

**42. Reclamos debidos a lesiones, enfermedades o fallecimientos causados por, o derivados de:**

**Guerra, invasión, acciones de un enemigo extranjero, hostilidades (sea en un estado de guerra**

**declarada o no), guerra civil, rebelión, huelga, terrorismo, revolución, insurrección, gobierno militar, usurpación de poder, guerrilla, motín o sedición.**

**Radiaciones ionizantes o contaminación radioactiva procedente de cualquier combustible nuclear o de cualquier desecho nuclear de la combustión de combustible nuclear.**

**Las propiedades radioactivas (salvo por las de uso habitual médico), tóxicas u otras de tipo peligroso de cualquier artefacto nuclear o componente nuclear del mismo.**

**43. Los daños provocados por otras personas, ya sean médicos o no, que no estén específicamente cubiertos por esta Póliza aún cuando participen en la Prueba Clínica y/o en el Programa de Utilización de Prótesis Experimentales, aunque hubieran colaborado con el Asegurado y/o hubieran participado en los hechos que den lugar al reclamo de manera indirecta y/o directa.**

**44. Productos utilizados y/o actos ocurridos y amparados por coberturas otorgadas por otras Aseguradoras a través de pólizas vigentes con anterioridad a la presente.**



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

**45. Reclamos por daños sufridos por niños menores de 12 años que participen en Ensayos Clínicos y/o Programas de Utilización de Prótesis Experimentales.**

**46. Reclamos derivados de ofensas sexuales, incluyendo pero no de forma taxativa los actos que constituyen una ofensa a la moral conforme a lo descrito en el Código Penal.**

**47. Reclamos efectuados por dependientes del Asegurado en contra de éste, relativos a accidentes o enfermedades laborales acaecidos durante la relación laboral y como resultado de su empleo o contratación por el Asegurado.**

\*al resultado se le debe aplicar el impuesto de ventas.

Si se tratase de una póliza de pago fraccionado y se presenta un reclamo, el Instituto podrá rebajar de la indemnización las primas que faltan para completar la prima anual; excepto en aquellos casos en que el Asegurado demuestre que continuará con el contrato vigente. Cuando la pérdida de por agotado el límite máximo de responsabilidad para cada cobertura, la póliza quedará cancelada en forma automática y del pago indemnizatorio se deducirá la prima que falte para completar la prima anual.

**Artículo 11. PERÍODO DE GRACIA**

Es una extensión del período de pago de la prima posterior a la fecha de vencimiento anotada, durante el cual puede ser pagada sin el cobro de intereses y recargos y en el cual se mantienen los derechos del asegurado.

El Instituto concederá al Asegurado, un período de gracia según las siguientes condiciones:

1. Forma de pago Anual: 20 días hábiles
2. Forma de pago Semestral: 10 días hábiles.
3. Forma de pago Trimestral: 5 días hábiles.
4. Forma de pago Mensual: no tiene período de gracia.

**SECCIÓN IV**  
**PRIMAS**

**Artículo 9. PAGO DE PRIMAS**

El pago de la prima podrá efectuarse en efectivo, mediante cheque, depósito bancario, transferencia o mediante cargo a una tarjeta de crédito o débito.

**Artículo 10. FRACCIONAMIENTO DE PRIMAS**

La prima de este contrato podrá ser pagada en fraccionamientos mensuales, trimestrales o semestrales. Si el Asegurado opta por alguna de esas formas de pago deberá pagar un recargo según el siguiente detalle:

Plan de pago	Recargo
Anual	Sin recargo
Semestral	Se multiplica la prima anual por 1.08 y se divide por 2*
Trimestral	Se multiplica la prima anual por 1.11 y se divide por 4*
Mensual	Se multiplica la prima anual por 1.13 y se divide por 12*

**Artículo 12. DOMICILIO DE PAGO DE PRIMAS**

Para todo efecto contractual se tendrá como domicilio de pago las Sedes del Instituto, Intermediarios Autorizados o Puntos de Venta del INS, los cuales podrán ubicar en la página [www.ins-cr.com](http://www.ins-cr.com)

**Artículo 13. PRIMA DEVENGADA**

La prima de un período, una vez transcurrido o vencido éste, se dará por totalmente devengada

**SECCIÓN V**  
**INDEMNIZACIONES**

**Artículo 14. PROCEDIMIENTO EN CASO DE SINIESTRO**

Cuando se produzca un evento que pudiese dar lugar a una indemnización bajo esta póliza, el Asegurado deberá:



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

**A. Solicitud de indemnización.**

1. Dar aviso inmediato al Instituto en forma escrita, sobre la naturaleza y causas de la pérdida, en un plazo no mayor de 5 (cinco) días hábiles, por cualquier medio disponible (fax, teléfono, correo electrónico u otro) a partir del momento en que tenga conocimiento de la misma. El Instituto valorará la aceptación extemporánea del aviso de siniestro, en caso de que el Asegurado no haya cumplido con el plazo señalado.
2. Emplear los medios a su alcance para disminuir las consecuencias del siniestro. Los gastos en que el Asegurado incurra para cumplir con este fin serán cubiertos por el Instituto, siempre y cuando se demuestre que tales gastos resultaron menores que el monto de la pérdida evitada, pero la suma total a pagar por estos gastos no excederá el límite de responsabilidad según cada cobertura.
3. Dentro de los 15 (quince) días hábiles posteriores al de la presentación del aviso de accidente, o en el plazo que el Instituto le hubiera concedido por escrito, presentar, un detalle que contenga una descripción pormenorizada sobre el hecho sucedido, así como de las enfermedades y/o lesiones ocasionadas, junto con los detalles de cualquier otro seguro que ampare a la (s) víctima (s) y/o a los bienes dañados.
4. Entregar todas las pruebas e información necesarias con respecto a la solicitud de indemnización a medida que éstas sean requeridas.

**B. Aviso sobre reclamos o demandas.**

Quando se promoviera algún juicio o se presentara alguna reclamación en contra del Asegurado, a través de los tribunales judiciales competentes, el Asegurado cuenta con la opción de contratar profesionales para llevar el juicio, con cargo a la póliza, por lo que el Instituto podrá oponerse o bien, autorizarlo a ello. En caso de autorización, esta deberá ser escrita, el asegurado deberá atender diligentemente el proceso judicial hasta su culminación, siendo que para el proceso el Instituto reconocerá los honorarios profesionales que correspondan por la defensa de la causa civil, con fundamento en

la tabla de honorarios vigente del Colegio de Abogados.

En caso que el juicio sea llevado por profesionales contratados por el Asegurado o sea el Instituto quien lo lleve, el Asegurado tiene la obligación de.

1. Entregar al Instituto la notificación antes de que venza el período de emplazamiento.
2. Abstenerse, antes o durante un proceso judicial, de asumir o aceptar la aplicación de cualquier tipo de conciliación, reparación o acuerdo con el tercero afectado que comprometa las coberturas suscritas, salvo que el Instituto lo autorice previamente en forma escrita.
3. Dicha autorización facultará al Instituto para solicitar los documentos que a su juicio sean necesarios, así como realizar la valoración de las pruebas existentes y de las diligencias realizadas por el despacho judicial; con el fin de determinar si existe o no responsabilidad evidente del Asegurado en la ocurrencia del evento.
4. Sujetarse a los procedimientos y parámetros en uso por el Instituto, a fin de fijar el monto de la eventual indemnización, la cual en ningún caso podrá superar las coberturas y montos suscritos en este contrato.
5. El Asegurado no deberá hacer voluntariamente ningún pago, efectuar negociación alguna, asumir ninguna responsabilidad por cualquier accidente que pudiera dar origen a una reclamación.
6. El Instituto es el único facultado para celebrar o autorizar a cualquier transacción, o dirigir cualquier juicio de carácter civil que se siga en contra del Asegurado por el cobro de daños y perjuicios, con motivo de la protección otorgada por estas coberturas. El Instituto se reserva el derecho de efectuar indagaciones, gestiones, realizar arreglos y ajustes, cuando lo estime conveniente.

**C. Asistencia del Asegurado.**

En caso de litigio, el Asegurado deberá proporcionar al Instituto todos los datos y pruebas necesarios para la defensa de todo



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

proceso judicial que pueda iniciarse como consecuencia de demanda o reclamación a que haya dado lugar, directa o indirectamente, cualquier accidente relacionado con la protección otorgada por la presente póliza.

Asimismo, el Asegurado deberá asistir ampliamente, en función de la defensa profesional que se realice a su favor, compareciendo en las audiencias y debates cuando sea requerido, colaborando en las transacciones, obteniendo y rindiendo pruebas y facilitando la asistencia de testigos.

El Instituto reembolsará al Asegurado, dentro de los límites de cobertura de esta póliza, todos los gastos en que incurra para el cumplimiento de este deber de asistencia.

El Asegurado igualmente tiene la obligación de prestar toda la asistencia razonable para lograr la identificación y castigo de cualquier persona culpable, así como en la investigación o recuperación de la pérdida indemnizada.

El Asegurado deberá tomar todas las acciones que sean necesarias para no obstaculizar la subrogación; así como a otorgar los poderes necesarios a las personas indicadas por el Instituto, y a solicitud de éste, atender las diligencias en que se necesite su participación personal.

El Asegurado deberá estar presente en la celebración de transacciones; obtener y aportar pruebas. El Asegurado tiene la obligación de presentarse personalmente en el Instituto para cumplir sus compromisos, de conformidad con este artículo.

Los plazos señalados en los incisos anteriores son los establecidos por el Instituto para verificar las circunstancias del evento, valorar las pérdidas y orientar apropiadamente las acciones pertinentes para resolver el reclamo. Los daños ocurridos en el siniestro y la valoración de la pérdida se establecerán con los valores vigentes en la fecha del siniestro.

Si se determinara que el monto de la pérdida se ha visto incrementada como consecuencia de la presentación del reclamo fuera del plazo establecido, el Instituto únicamente pagará lo correspondiente a la pérdida original. En estos casos el Asegurado deberá aportar los mismos

requisitos que se solicitan en la presente cláusula.

Ningún reclamo bajo esta póliza será pagadero a menos que los términos de este inciso se haya cumplido.

El Asegurado tendrá derecho a apelar las resoluciones del Instituto dentro del plazo de prescripción.

**Artículo 15. BASE DE RECLAMACIÓN**

El presente seguro ampara las reclamaciones por daños y perjuicios que se presenten contra el Asegurado, durante el período de vigencia de la cobertura y que se deriven de Pruebas Clínicas y/o Programas de Utilización de Prótesis Experimentales. El alcance de la cobertura y el límite aplicable para el evento asegurado se determina por la fecha de presentación de reclamación.

Este seguro aplica a daños y perjuicios solamente si se derivan de servicios profesionales prestados a partir de la fecha convencional estipulada en la póliza (que puede ser retroactiva). En caso de no precisarse alguna fecha concreta, se tomara como base para aceptar reclamaciones, la fecha de inicio de la vigencia de la presente póliza.

La fecha convencional será la fecha de inicio de vigencia de la primera cobertura otorgada por el Instituto y mantenida sin interrupción (siempre y cuando el Asegurado haya cumplido con sus obligaciones durante todos los periodos comprendidos) hasta la vigencia actual.

Todas las reclamaciones a causa de daños y perjuicios procedentes de un mismo servicio profesional se considerarán presentadas en la fecha en que la primera de estas reclamaciones se haya presentado.

En el caso que el Asegurado o el Asegurador decidan no renovar esta póliza, existe el beneficio de un plazo de 2 años contados a partir de fecha de vencimiento del contrato, para presentar reclamaciones cuyo evento se dio durante el plazo de vigencia de la póliza y se refieran a servicios profesionales prestados durante dicha vigencia.

**Artículo 16. OPCIONES DE INDEMNIZACIÓN**

El Instituto indemnizará el monto de la obligación establecida definitivamente mediante

*[Handwritten signature]*



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

sentencia firme de los tribunales o por convenio entre las partes y el Instituto.

El Instituto pagará la indemnización en dinero en efectivo o de común acuerdo con el asegurado, o al perjudicado según corresponda, podrá reparar el daño o reemplazar la propiedad afectada por otra de similar calidad.

**Artículo 17. COOPERACIÓN DEL ASEGURADO EN CASO DE SINIESTRO**

Desde que el asegurado tiene conocimiento de la ocurrencia de una reclamación, queda obligado a brindar la cooperación necesaria para establecer la verdad real de los hechos y circunstancias que causaron el reclamo reportado al Instituto; asimismo, a obtener todos los elementos, documentos y pruebas que se encuentren a su alcance para el fiel cumplimiento de este contrato, incluyendo la atención de todas las diligencias en que se necesite su participación personal.

El Asegurado autoriza al Instituto a la realización de todas las inspecciones, reconstrucciones, valoraciones periciales, investigaciones y análisis técnicos pertinentes para determinar las circunstancias del siniestro y las valoraciones del daño resultante.

Cuando sea necesaria cualquier cooperación, el Instituto lo notificará al asegurado en el domicilio contractual estipulado en la póliza, con indicación de lo requerido en forma directa.

Este deber de cooperación deberá ser necesario, razonable y siempre dentro de lo establecido en esta póliza.

**Artículo 18. DERECHO DE REEMBOLSO**

Si el Beneficiario fuera indemnizado en todo o en parte por el Asegurado, con el consentimiento escrito del Instituto y en efecto, la indemnización resultare procedente después de un juicio o de un convenio extrajudicial, el Asegurado deberá ser reembolsado por el Instituto.

Ninguna reclamación podrá prestarse en contra del Instituto y en beneficio del Asegurado, si éste no ha cumplido en todos sus términos las condiciones estipuladas en esta póliza, ni el Instituto estará obligado a efectuar pago alguno si no existe una sentencia firme o un convenio entre el Asegurado, el reclamante y el Instituto.

**Artículo 19. PROCESO PENAL**

Si se promoviera proceso penal o correccional, el Asegurado deberá dar inmediato aviso la Aseguradora. Esta, dentro de los 2 días de recibir tal documentación, deberá pronunciarse sobre si asumirá o no la defensa. Si la defensa no fuese asumida por la Aseguradora, el Asegurado deberá designar a su costa al profesional que lo defienda e informarle de las actuaciones producidas en el juicio y las sentencias que se dictaren. Si la Aseguradora participara en la defensa, las costas a su cargo se limitarán a los honorarios de los profesionales que hubiere designado al efecto.

**SECCIÓN VI**  
**DISPOSICIONES PARA INDEMNIZACIONES**

**Artículo 20. INDEMNIZACIONES**

El Instituto Nacional de Seguros implementará las disposiciones que a continuación se establecen, siempre y cuando el evento que origina la responsabilidad del Asegurado se encuentre cubierto, se haya cumplido con todas las condiciones establecidas para el respectivo contrato de seguros, y hasta por el monto máximo de cobertura en él establecido:

i. El Asegurado que solicite la aplicación de la reparación de daños en sede administrativa, deberá cumplir con todas las obligaciones que le demande su contrato de seguro, que el riesgo esté cubierto por éste, que no se aplique ninguna de las exclusiones contenidas en el mismo, que exista el aviso de accidente presentado en forma oportuna, tenga interés asegurable y demás condiciones.

ii. Deben existir elementos de prueba suficientes, a juicio del Instituto, para establecer la responsabilidad del Asegurado, y el perjudicado o su representante deberá aceptar las disposiciones que aquí se establecen a efecto de fijar una suma justa y razonable, conforme a las pruebas que se presenten de sus ingresos, así como cálculos matemáticos y la negociación entre el Instituto, la víctima y el Asegurado.

iii. Los conceptos que aquí se indemnicen serán sujetos a rebajas, cuando existan sumas previamente pagadas por otros seguros o regímenes de Seguros Obligatorios existentes



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

en el país, así como los honorarios y sumas en concepto de atención hospitalaria, que hayan sido suministrados por el Instituto a través de su Sistema Médico Asistencial.

iv. En caso de indemnizaciones por concepto de Responsabilidad Civil por Lesión y/o Muerte de Terceras Personas, el Instituto podrá brindarle al perjudicado si este lo acepta, los siguientes beneficios:

- a. Atención médica, farmacéutica, hospitalaria, quirúrgica y rehabilitación, brindada por medio del Sistema Médico Asistencial del Instituto Nacional de Seguros y convenios existentes con otras instituciones públicas y privadas.
- b. Pago de subsidio por incapacidades temporales.
- c. Subsidio por alimentación, transporte, y hospedaje, cuando las circunstancias así lo ameriten.
- d. Pago de daño físico o material como consecuencia de la lesión o muerte.
- e. Perjuicios.
- f. Daño moral.  
El pago por daño moral se sujetará a una negociación entre las partes, con participación directa del Instituto, considerando las pretensiones de la víctima o causahabientes, tratamientos médicos, proceso de recuperación, secuelas y todos aquellos elementos de índole moral o mental, que hubieren afectado a la(s) víctima(s).

v. Si la indemnización es por concepto de Responsabilidad Civil por Daños a la Propiedad de Terceras Personas, el monto de los daños materiales que asumirá el Instituto, se determinará de conformidad con el avalúo efectuado por peritos designados por el Instituto, así como con los Clausulados Generales, Especiales y Particulares de este seguro.

En el eventual reclamo de honorarios de abogados, la suma a reconocer será determinada en consulta con la dependencia del Instituto que brinda asesoría jurídica.

vi. En los casos de subrogación de derechos:

Si el Asegurado ha utilizado su póliza y desea llegar a una conciliación con el tercero responsable (no Asegurado), deberá gestionar

de previo que dicho tercero llegue a un arreglo con el Instituto por todo lo pagado, quedando a su libre disposición negociar el deducible que se le haya rebajado.

**SECCIÓN VII**  
**PRESCRIPCIÓN DE DERECHOS**

**Artículo 21. PLAZO DE PRESCRIPCIÓN**

Los derechos derivados del contrato de seguro prescriben en un plazo de 4 años contados partir del momento en que esos derechos sean exigibles por parte de quien los invoca.

**SECCIÓN VIII**  
**TERMINACIÓN DEL CONTRATO**

**Artículo 22. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA PÓLIZA**

Este contrato entrará en vigor a partir del momento en que el Instituto acepte el riesgo y el Asegurado pague la prima y expirará a las 24 horas del último día de vigencia de la fecha señalada en las Condiciones Particulares.

Podrá prorrogarse por períodos iguales al inicial, siempre y cuando las partes consientan y el Asegurado pague la prima de renovación correspondiente.

Este seguro tendrá una vigencia anual, excepto que se contrate para un período de corto plazo, en cuyo caso se utilizarán las tarifas de corto plazo establecidas para este seguro. El período de vigencia se estipula en las Condiciones Particulares.

**Artículo 23. NULIDAD ABSOLUTA DE DERECHOS**

Este contrato terminará y el Instituto quedará liberado de sus obligaciones contractuales cuando con fundamento en las pruebas analizadas determine que el asegurado o sus representantes han declarado de manera falsa o inexacta hechos o circunstancias conocidas como tales por el asegurado, por el asegurador o por el representante de uno o de otro que hubieran podido influir de modo directo en las existencias o condiciones del contrato.

Si la falsedad o inexactitud proviene del asegurado o de quien lo represente el asegurador tiene derecho a retener las primas

*Amelia*



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

pagadas; si proviniera del asegurador o su representante, el asegurado podrá exigir la devolución de lo pagado por primas más un 10% en calidad de perjuicios. Cuando hubiere mutuo engaño el asegurado solo tendrá derecho a percibir las primas que haya pagado.

**Artículo 24. CANCELACIÓN DEL CONTRATO**

Este contrato podrá ser cancelado por solicitud expresa del Asegurado.

Si el Asegurado decide no mantener este seguro, deberá dar aviso por escrito al Instituto. En tal caso el Instituto cancelará el contrato a partir de la fecha en que se recibe el aviso o bien a partir de la fecha señalada expresamente por el Asegurado, que no podrá ser anterior a la fecha en que recibe el aviso.

Igualmente el contrato podrá ser cancelado por el Instituto cuando exista alguna de las siguientes circunstancias:

a. Cambio del giro de la actividad asegurada o el uso de los bienes asegurados.

El Instituto devolverá la prima no devengada menos los gastos administrativos correspondientes.

**SECCIÓN IX**  
**DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 25. MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE PÉRDIDAS**

El Asegurado adoptará, por su propios medios, todas las medidas razonables, justificadas y proporcionales de prevención de pérdidas solicitadas por el Instituto, y cumplirá las resoluciones legales que éste emita.

El incumplimiento de estas medidas citadas en el párrafo anterior, facultará al Instituto para declinar cualquier reclamo cuyo origen se deba a dicha omisión.

**Artículo 26. DERECHO A INSPECCIÓN**

El Asegurado autoriza al Instituto a inspeccionar los predios, protocolos y demás documentación de los Estudios Clínicos o Programas de Utilización de Prótesis Experimentales en cualquier momento y proporcionará a sus representantes todos los pormenores e informaciones que sean necesarios para su evaluación.

El Asegurado deberá disponer de lo siguiente al momento de realizarlas inspecciones:

- a. Toda la documentación o copia completa de la misma y registros con descripciones precisas de todos los tratamientos y servicios prestados en la Prueba Clínica y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales, incluyendo registros relativos de mantenimiento y/o control y/o experiencias realizadas con los equipos utilizados en la prestación de tales servicios y tratamientos.
- b. Conservar los registros mencionados anteriormente por un período por lo menos de 2 años desde la fecha de terminación de la Prueba Clínica y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimental o de la finalización de la última póliza contratada, lo que ocurra primero.

Esta inspección no impone ninguna responsabilidad al Instituto y no debe ser considerada por el Asegurado como garantía de seguridad de la actividad amparada.

El incumplimiento de estas disposiciones facultará al Instituto para dejar sin efecto el reclamo cuyo origen se deba, a dicha omisión.

En el caso de inspecciones por reclamos, éstas se realizarán dentro del Plazo de Resolución en Reclamaciones establecido en este contrato.

**Artículo 27. COMUNICACIONES**

Las comunicaciones relacionadas con este contrato, serán remitidas por el Instituto directamente al Asegurado, su representante legal o quien en su nombre ejerza representación o bien enviarlos por correo ordinario o certificado a la dirección señalada por el Asegurado en la solicitud de seguro o a la última recibida por el Instituto.

El Asegurado deberá reportar por escrito al Instituto el cambio de dirección, de lo contrario, se tendrá por correcta para todos los efectos, la última dirección reportada.

El Asegurado deberá comunicar al Instituto cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Cualquier modificación de Protocolos de Información de la Prueba Clínica y/o



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

del Programa de Utilización de Prótesis Experimentales.

2. Cambio de domicilio de Pacientes.
3. Cualquier modificación en la nómina de los participantes del Ensayo y/o Programa, incluyendo los profesionales auxiliares.
4. La suspensión de la Prueba Clínica y/o Programa de Utilización de Prótesis Experimentales, así como también de reanudaciones. En el caso que la suspensión y/o su reanudación sean resueltas por el Ministerio de Salud o la autoridad que éste delegue, se deberá anexar una copia de la resolución administrativa de suspensión o de su levantamiento, según corresponda. Esta información deberá ser realizada por medio escrito en el término de 48 horas hábiles de producido la suspensión o reanudación.

**Artículo 28. VARIACIONES EN EL RIESGO**

Si los Estudios Clínicos o Programas de utilización de Prótesis Experimentales declarados en los protocolos presentados variaran, el Instituto podrá modificar las condiciones de este contrato. Asimismo, podrá rescindir el contrato si demuestra que las nuevas condiciones del riesgo hubieran impedido su celebración.

Cuando no proceda la rescisión, el Instituto comunicará la modificación al Asegurado y le otorgará un mes para que manifieste si acepta o no las nuevas condiciones del riesgo, si dicho plazo transcurriera sin que el Asegurado se manifieste, se tendrá por rescindido el contrato desde la fecha de comunicación y se procederá con el reembolso de la prima no devengada en los 15 días posteriores al vencimiento de dicho plazo.

Cuando el Asegurado acepte expresamente las nuevas condiciones, los cambios en el contrato se incorporarán y serán efectivos a partir del día en que se haya pagado la prima correspondiente.

Si el asegurado no aceptara las nuevas condiciones el Instituto rescindirá el contrato y le devolverá la prima no devengada una vez deducidos los gastos administrativos.

Cuando sea el asegurado quien conoce la variación, deberá notificarlo por escrito al Instituto en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir del momento en que el Asegurado tenga conocimiento de la circunstancia que provoque la variación en las condiciones del riesgo asegurado, y tomará a su propio costo todas las precauciones adicionales, razonables y necesarias que le sean requeridas con el fin de garantizar un funcionamiento confiable y seguro de los riesgos asegurados.

Tratándose de agravación del riesgo el Instituto evaluará las nuevas condiciones del riesgo asegurado en un plazo máximo de 1 mes y, si fuera necesario, ajustará el alcance de la cobertura y de la prima, podrá requerir nuevas medidas de prevención de daños, razonables y necesarias o modificar las condiciones de aseguramiento existentes, según lo indicado.

El Instituto podrá rechazar las nuevas condiciones cuando incorporen un riesgo que originalmente no hubiera cubierto, en cuyo caso procederá a la exclusión de la cobertura afectada, el bien asegurado o a la cancelación del seguro, siendo que el Instituto notificará con una antelación de un mes su decisión.

Tratándose de disminución del riesgo el Instituto en un plazo máximo de 15 días hábiles valorará las nuevas condiciones y procederá al reintegro del exceso de prima, si procediera.

**Artículo 29. SUBROGACIÓN Y TRASPASO**

El Asegurado o Beneficiario cederá al Instituto, sus derechos frente a Terceros respecto a la cuantía de la indemnización que reciba y responderá de todo acto que perjudique la referida cesión.

Tanto antes como después de cobrar la indemnización, el beneficiario queda comprometido a intervenir personalmente, gestionar y documentarse en todo cuanto fuere requerido por el Instituto, siempre que sea razonable y le sea posible, y a presentar las denuncias correspondientes ante los tribunales competentes, con el objeto de que el Instituto pueda ejercer los derechos, recursos y acciones derivados o procedentes del traspaso o subrogación aquí previstos. Si pagada la indemnización y cedidos los derechos, no se pudiese ejercer la subrogación por algún acto atribuible al Asegurado, el Instituto podrá requerirle el reintegro de la suma indemnizada.



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN PRUEBAS CLÍNICAS COLONES**  
**CONDICIONES GENERALES**

Si pagada la indemnización y cedidos los derechos, no se pudiere ejercer la subrogación por algún hecho atribuible al Asegurado o Beneficiario, el Instituto solicitará a éste último, el reintegro de la indemnización realizada, incluso este derecho se extiende al supuesto donde se haya llegado a un arreglo conciliatorio judicial o extrajudicial, sin la autorización expresa del Instituto.

**Artículo 30. TASACIÓN**

Si hubiese desacuerdo entre el Instituto y el Asegurado respecto al monto de la pérdida se podrá solicitar una tasación del patrimonio en discordia.

Los tasadores designados deberán tener probidad y conocimiento en la materia.

La valoración será efectuada por un Tasador único, contratado por el Instituto, o por dos nombrados uno por cada parte, quienes en previsión de un dictamen discrepante designarán de mutuo acuerdo a un tercero. De ser necesaria la intervención de este último, el dictamen que emita deberá mantenerse dentro de los límites de valoración que constan en los informes individuales de los otros dos Tasadores, por lo tanto, no podrá ser más bajo que el menor ni más alto que el mayor.

Los honorarios de los Tasadores serán pagados de acuerdo al arancel de honorarios vigente para la actividad que corresponda.

Los dictámenes del Tasador único, de los dos Tasadores, o del tercero, según corresponda, obligan a las partes. Sin embargo, una parte podrá desconocer el resultado si descubriera evidencia que responsabilice a la otra por conducta fraudulenta o maliciosa en la tramitación de la tasación.

**Artículo 31. PLAZO DE RESOLUCIÓN EN RECLAMACIONES**

El Instituto de conformidad con el artículo 4 de la Ley Reguladora del Mercado de Seguros, Ley No 8653; se compromete, a resolver las reclamaciones que le presenten en el plazo de treinta días naturales, contados a partir de que el interesado presente todos los requisitos para el pago de reclamos establecidos en las presentes condiciones.

**Artículo 32. JURISDICCIÓN**

Serán competentes para ventilar cualquier disputa en relación con este contrato los Tribunales de Justicia de la República de Costa Rica.

**Artículo 33. DELIMITACIÓN GEOGRÁFICA**

Esta póliza cubre únicamente las consecuencias de los eventos que ocurran dentro de los límites geográficos de la República de Costa Rica.

**Artículo 34. LEGITIMACIÓN DE CAPITALES**

El Asegurado se compromete, a brindar información veraz y verificable, a efecto de cumplimentar el formulario denominado "Conozca su Cliente", así mismo se compromete a realizar la actualización de los datos contenidos en dicho formulario, cuando el Instituto se lo solicite.

El Instituto, se reserva el derecho de cancelar el Contrato de Seguro, en caso que el Asegurado incumpla con esta obligación. El Instituto devolverá la prima no devengada en un plazo de 15 días hábiles a partir de la fecha de cancelación.

**Artículo 35. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

La información que sea suministrada en virtud de la suscripción de la presente póliza, queda tutelada por el derecho a la intimidad y confidencialidad, salvo manifestación por escrito del asegurado en que se indique lo contrario o por requerimiento de la autoridad judicial.

**Artículo 36. NORMA SUPLETORIA**

En todo lo que no esté previsto en este Contrato se aplicarán las estipulaciones contenidas en La Ley Reguladora del Mercado de Seguros N°8653 del 07 de agosto del 2008, la Ley de Seguros N° 11 del 02 de octubre de 1922 y sus reformas, el Código de Comercio y el Código Civil.

**Artículo 37. REGISTRO ANTE LA SUPERINTENDENCIA GENERAL DE SEGUROS**

La documentación contractual y la nota técnica que integran este producto, están registrados ante la Superintendencia General de Seguros de conformidad con lo dispuesto por el artículo 29, inciso d) de la Ley Reguladora del Mercado de Seguros, Ley 8653, bajo el registro número G08-07-A01-111 de fecha 22 de enero de 2010.