

CHUBB® AMPARO DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS

ESTE SEGURO SE OTROGA POR PARTE DE ACE SEGUROS S.A., EN ADELANTE EL **ASEGURADOR**, BAJO LA MODALIDAD DE COBERTURA DENOMINADA “CLAIMS MADE” O “POR RECLAMACIÓN” DE ACUERDO CON LA CUAL, EN APLICACIÓN DEL INCISO 1 DEL ARTÍCULO 4 DE LA LEY 389 DE 1997, SE AMPARAN LOS RECLAMOS HECHOS O PRESENTADOS POR PRIMERA VEZ AL **ASEGURADO** O AL **ASEGURADOR** DURANTE EL PERIODO DE LA PÓLIZA, O DEL PERIODO EXTENDIDO DE REPORTE, SEGÚN EL CASO, SIEMPRE QUE EL DAÑO QUE DA LUGAR A LA RESPONSABILIDAD DEL **ASEGURADO** HAYA OCURRIDO DENTRO DE LA FECHA DE RETROACTIVIDAD EXPRESAMENTE PACTADA.

Todos aquellos términos, palabras y frases que aparecen en negrilla en este póliza tienen un significado especial y específico establecido en este condicionado y concretamente, en la cláusula de Definiciones.. Por su parte, los títulos y subtítulos que se utilizan en esta Póliza facilitan la referencia, son estrictamente enunciativos y por lo tanto deben ser interpretados de acuerdo al texto que los acompaña sin que pueda considerarse que los limitan, afectan o amplían.

En consideración a la prima pactada, y con base en las declaraciones realizadas por el Tomador en la Solicitud así como toda otra información brindada con respecto al riesgo (las cuales se incluyen e incorporan en la presente póliza haciendo parte de la misma), y con sujeción a la totalidad de los términos, definiciones, exclusiones y demás condiciones y limitaciones de esta póliza, el **ASEGURADOR** otorga las coberturas que se describen a continuación:.

SECCIÓN I – AMPAROS Y COBERTURAS

I. COBERTURA DE PERDIDAS POR ENSAYOS CLINICOS EN HUMANOS

EL **ASEGURADOR** SE OBLIGA A PAGAR POR CUENTA DEL **ASEGURADO** LAS PERDIDAS QUE, EN EXCESO DE LOS DEDUCIBLES PACTADOS, EL **ASEGURADO** ESTÉ OBLIGADO A INDEMNIZAR A TERCEROS POR LA RESPONSABILIDAD EN QUE INCURRA DE ACUERDO CON LA LEY, POR LA PERDIDA O LESIÓN FÍSICA O DAÑO MATERIAL QUE HAYAN SURGIDO O SE HAYAN ORIGINADO EN UN INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO DENTRO O EN EL MARCO DE LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS SIEMPRE QUE EL RECLAMO SEA PRESENTADO POR PRIMERA VEZ CONTRA DEL **ASEGURADO** O EL **ASEGURADOR** DENTRO DEL PERIODO DE LA PÓLIZA O EL PERIODO EXTENDIDO DE REPORTE

II. COBERTURA DE GASTOS DE DEFENSA

EL **ASEGURADOR** PAGARÁ, BAJO LA MODALIDAD DE REEMBOLSO LOS HONORARIOS RAZONABLES DE ABOGADO Y DEMÁS GASTOS SUPLEMENTARIOS EN QUE INCURRA CUALQUIER **ASEGURADO**, PREVIA AUTORIZACIÓN EXPRESA Y ESCRITA POR PARTE DEL **ASEGURADOR** PARA LA DEFENSA DE CUALQUIER RECLAMACIÓN CUBIERTA O AMPARADA POR ESTA PÓLIZA

EL REEMBOLSO DE LOS HONORARIOS Y GASTOS SUPLEMENTARIOS SE REALIZARÁ UNA VEZ QUE EL **ASEGURADO** SEA DECLARADO RESPONSABLE DE ACUERDO CON LA LEY Y DICHA RESPONSABILIDAD ESTE CUBIERTA EN LOS TÉRMINOS DE ESTA PÓLIZA.

PARA EFECTOS DE ESTA COBERTURA PAGOS SUPLEMENTARIOS SIGNIFICA:

- A. EL COSTO DE FIANZAS O CAUCIONES PARA LIBERAR EMBARGOS, PERO ÚNICAMENTE POR LAS SUMAS O IMPORTES DE DICHAS FIANZAS O CAUCIONES TENIENDO EN CUENTA CUALQUIER SUBLIMITE APLICABLES EXPRESAMENTE PACTADO EM LA CARATULA DE LA PÓLIZA Y/O SUS CONDICIONES PARTICULARES O ESPECIALES. EL **ASEGURADOR** NO TENDRÁ LA OBLIGACIÓN DE OTROGAR DIRECTAMENTE DICHAS FIANZAS O CAUCIONES.
- B. CUALQUIER OTRO COSTO RAZONABLE Y NECESARIO EN EL QUE INCURRA EL **ASEGURADO**, PARA LA CONTRATACIÓN DE PERITOS, INVESTIGADORES, PRÁCTICA DE PRUEBAS O CUALQUIER OTRO ACTO QUE FAVOREZCA SU DEFENSA.

SECCIÓN II - EXCLUSIONES

ESTE SEGURO NO AMPARA Y, POR TANTO, EL **ASEGURADOR**, NO ESTARÁ OBLIGADO A PAGAR NINGUNA POR PÉRDIDA, RECLAMACIÓN O INDEMNIZACIÓN BAJO NINGUNA DE LAS COBERTURAS DE ESTE SEGURO INCLUYENDO GASTOS O COSTOS DE DEFENSA LEGALES QUE SURJA DE, TENGA SU CAUSA EN DE O ESTÉ RELACIONADA DIRECTA O INDIRECTAMENTE CON:

A. LESIÓN O DAÑOS INTENCIONALES O DOLOSOS

LA LESIÓN FÍSICA O EL DAÑO MATERIAL QUE HAYAN SIDO CAUSADOS EN FORMA INTENCIONAL O DOLOSA POR EL **ASEGURADO**.

ESTA EXCLUSIÓN NO SE APLICA A

- a. LA LESIÓN FÍSICA QUE RESULTE DEL USO DE FUERZA RAZONABLE PARA PROTEGER A PERSONAS O BIENES;
- b. TAMPOCO SE APLICA A LA LESIÓN FÍSICA QUE SEA CONSECUENCIA DE LOS EFECTOS COLATERALES O DEMÁS REACCIONES ADVERSAS DE CUALQUIER DISPOSITIVO FARMACÉUTICO, BIOLÓGICO O MÉDICO EN SERES HUMANOS QUE SE SOMETAN A LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS QUE REALICE EL

ASEGURADO QUE PROVENGA DE HECHOS CULPOSOS CAUSADOS POR EL **ASEGURADO**.

B. RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL

LESIÓN FÍSICA O DAÑO MATERIAL O PÉRDIDAS QUE EL **ASEGURADO** ESTE OBLIGADO A PAGAR O INDEMNIZAR POR HABER ASUMIDO LA RESPONSABILIDAD DE LAS MISMAS EN UN ACUERDO O CONTRATO. ESTA EXCLUSIÓN NO SE APLICA A LAS PÉRDIDAS POR LAS QUE EL **ASEGURADO** FUERA O PUDIERA RESULTAR RESPONSABLE DE ACUERDO CON LA LEY, AUN EN CASO DE NO EXISTIR DICHO CONTRATO O ACUERDO.

C. PÉRDIDAS OCURRIDAS FUERA DEL TERRITORIO DE COBERTURA

LESIÓN FÍSICA O EL DAÑO MATERIAL QUE SURGAN O SE ORIGINEN EN UN INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO COMO RESULTADO DE LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS QUE TENGAN LUGAR FUERA DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA O DEL TERRITORIO DE COBERTURA

D. PERDIDAS OCURRIDAS FUERA DE LA FECHA RETROACTIVA

SI LA LESIÓN FÍSICA O DAÑO MATERIAL O EL INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO COMO RESULTADO DE LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS OCURRIERON ANTES DE LA FECHA RETROACTIVA QUE FIGURA EN LA CARATULA DE LA PÓLIZA Y/O SUS CONDICIONES PARTICULARES O ESPECIALES O DESPUÉS DE FINALIZADA LA VIGENCIA DE LA PÓLIZA

E. CONTAMINACIÓN

(1) LESIÓN FÍSICA DAÑO MATERIAL O PERDIDAS QUE SURJAN DE CONTAMINANTES O QUE ESTÉN RELACIONADOS DE ALGÚN MODO CON ESTOS, INDEPENDIEMENTE DE CÓMO SE HAYAN PROVOCADO Y SEA O NO QUE HAGAN PARTE DE O SE HAYAN GENERADO O NO DURANTE UN ENSAYO CLINICO EN HUMANOS; O

(2) CUALQUIER PÉRDIDA, COSTO O GASTO QUE SURJA DE LO QUE SE INDICA A CONTINUACIÓN O SEA ATRIBUIBLE A:

a) SOLICITUD, DEMANDA, ORDEN O REQUISITO LEGAL O NORMATIVO DE QUE CUALQUIER **ASEGURADO** U OTROS TERCEROS PRUEBEN, SUPERVISEN, LIMPIEN, QUITEN, CONTENGAN, TRATEN, DESINTOXIQUEN O NEUTRALICEN, O RESPONDAN DE CUALQUIER MANERA A LOS EFECTOS DE CONTAMINANTES O EVALÚEN TALES EFECTOS; O

b) RECLAMACIÓN INVESTIGACIÓN, PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO O DE CUALQUIER OTRA CLASE, INICIADOS POR UNA AUTORIDAD GUBERNAMENTAL O EN SU NOMBRE O REPRESENTACIÓN POR PERDIDAS DEBIDOS A LAS PRUEBAS, LA SUPERVISIÓN, LA LIMPIEZA, LA REMOCIÓN, LA CONTENCIÓN, EL TRATAMIENTO, LA DESINTOXICACIÓN, LA NEUTRALIZACIÓN, O LA RESPUESTA EN MODO ALGUNO A CONTAMINANTES O LA EVALUACIÓN DE SUS EFECTOS.

F. DAÑO A BIENES

DAÑO MATERIAL A:

- (1)** BIENES DE PROPIEDAD DEL **ASEGURADO** O QUE ESTE ALQUILA U OCUPA, INCLUIDOS LOS COSTOS O GASTOS INCURRIDOS POR EL **ASEGURADO** O POR CUALQUIER OTRA PERSONA, ORGANIZACIÓN O ENTIDAD, PARA LA REPARACIÓN,

EL REEMPLAZO, LA MEJORA, LA RESTAURACIÓN O EL MANTENIMIENTO DE TALES BIENES POR CUALQUIER MOTIVO, INCLUYENDO TAMBIÉN CUALQUIER DAÑO O COSTO QUE SE CAUSE O EN QUE SE INCURRA PARA LA PREVENIR O EVITAR LA CAUSACIÓN LESIONES A UNA PERSONA O DAÑO A LOS BIENES DE UN TERCERO;

- (2)** LOS PREDIOS Y LOCALES QUE EL **ASEGURADO** VENDA, ENTREGUE O ABANDONE, SI EL DAÑO MATERIAL EMERGE DE CUALQUIER PARTE DE DICHOS PREDIOS Y LOCALES;

- (3)** BIENES DADOS EN PRÉSTAMO AL **ASEGURADO**; O

- (4)** BIENES MUEBLES AL CUIDADO DEL **ASEGURADO** O BAJO SU CUIDADO, CUSTODIA O CONTROL.

G. DAÑO A PRODUCTOS DEL ASEGURADO

EL DAÑO MATERIAL QUE AFECTE EL PRODUCTO DE UN **ASEGURADO**, RESULTANTE DE ÉL O DE UNA PARTE DE DICHO PRODUCTO.

H. DAÑO A SU TRABAJO

EL DAÑO MATERIAL QUE AFECTE EL TRABAJO DEL **ASEGURADO** COMO CONSECUENCIA DE ÉL O DE UNA PARTE DE DICHO TRABAJO Y QUE SE INCLUYA EN EL RIESGO DE PRODUCTOS-OPERACIONES FINALIZADAS.

I. DAÑOS QUE SUFRAN BIENES DETERIORADOS.

EL DAÑO MATERIAL QUE SUFRAN BIENES DETERIORADOS QUE PROVENGA DE LOS SIGUIENTES EVENTOS:

- (1)** UN DEFECTO, UNA DEFICIENCIA, UNA INSUFICIENCIA O UNA CONDICIÓN PELIGROSA EN EL PRODUCTO DEL **ASEGURADO** O EN EL TRABAJO DEL **ASEGURADO**; O

- (2)** UNA DEMORA O UN INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL **ASEGURADO** O POR PARTE DE ALGUIEN QUE ACTÚE EN SU NOMBRE O REPRESENTACIÓN DE ESTE PARA CUMPLIR CON UN CONTRATO O CONVENIO DE CONFORMIDAD CON SUS TÉRMINOS.

ESTA EXCLUSIÓN NO SE APLICA A LA PÉRDIDA DE USO DE CUALESQUIERA OTROS BIENES DERIVADOS DE O QUE SURJA DE UN DAÑO FÍSICO REPENTINO Y ACCIDENTAL QUE SUFRA EL PRODUCTO DEL **ASEGURADO** O EL TRABAJO DEL **ASEGURADO** UNA

VEZ QUE HAYA SIDO PUESTO EN USO O ESTE SIENDO UTILIZADO PARA LOS FINES O PROPOSITOS PARA LOS CUALES FUE CREADO.

J. RETIRO DE PRODUCTOS, TRABAJO O BIENES DETERIORADOS

LOS DAÑOS, PERJUICIOS RECLAMADOS POR CUALQUIER PÉRDIDA, ASI COMO CUALQUIER COSTO O GASTO EN QUE, DIRECTA O INDIRECTAMENTE HAYA INCURRIDO EL **ASEGURADO** O CUALQUIER OTRA PERSONA POR LA PÉRDIDA DEL USO, LA RETIRADA, EL RETIRO, LA INSPECCIÓN, LA REPARACIÓN, EL REEMPLAZO, EL AJUSTE, LA REMOCIÓN O LA DISPOSICIÓN DEL:

(1) PRODUCTO DEL ASEGURADO;

(2) TRABAJO DEL ASEGURADO; O

(3) LOS BIENES DETERIORADOS;

K. DAÑO PERSONAL

LESIÓN FÍSICA CAUSADA O QUE SURJA, DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE UNO O MÁS DE LAS SIGUIENTES CONDUCTAS, O CUALQUIERA SIMILAR QUE CONSITUYAN O NO DELITO SEGÚN LA LEY APLICABLE:

1. ARRESTO, DETENCIÓN O ENCARCELAMIENTO ILEGALES;
2. PROCESAMIENTO MALICIOSO;
3. EL DESALOJO INDEBIDO DE UNA HABITACIÓN, VIVIENDA O PREDIOS Y LOCALES QUE OCUPA CUALQUIER PERSONA, O EL INGRESO ILEGAL A CUALQUIERA DE LOS SITIOS MENCIONADOS O LA INVASIÓN DEL DERECHO DE OCUPACIÓN PRIVADA DE DICHS SITIOS, COMETIDOS POR SU PROPIETARIO, LOCADOR O ARRENDADOR O EN SU NOMBRE O REPRESENTACIÓN;
4. LA PUBLICACIÓN EN FORMA ORAL O ESCRITA, SEA CUAL FUERE LA FORMA, DE MATERIAL QUE INJURIE O CALUMNIE A UNA PERSONA U ORGANIZACIÓN, O QUE DESACREDITE LOS BIENES, PRODUCTOS O SERVICIOS DE CUALQUIER PERSONA U ORGANIZACIÓN, O
5. LA PUBLICACIÓN EN FORMA ORAL O ESCRITA, SEA CUAL FUERE SU FORMA, DE MATERIAL QUE INFRINJA EL DERECHO A LA PRIVACIDAD O A LA INTIMIDAD DE CUALQUIER PERSONA.

L. RIESGOS NUCLEARES

TODA RESPONSABILIDAD QUE SURJA O RESULTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE RADIACIÓN IONIZANTE O CONTAMINACIÓN POR RADIATIVIDAD PROVENIENTE DE COMBUSTIBLE, ARMA, ISÓTOPO O RESIDUOS NUCLEARES U OTRO MATERIAL NUCLEAR, YA SEA QUE DICHA RADIACIÓN SE ENCUENTRE PRESENTE NATURALMENTE O DE OTRO MODO; LAS PROPIEDADES RADIATIVAS, TÓXICAS, EXPLOSIVAS U OTRAS PROPIEDADES PELIGROSAS DE CUALQUIER ARTEFACTO NUCLEAR EXPLOSIVO O CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES NUCLEARES; DEL

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, MONTAJE, DESMONTAJE, MANTENIMIENTO O FUNCIONAMIENTO DE CUALQUIER ARMA NUCLEAR O SUS COMPONENTES NUCLEARES.

M. AMIANTO O PRODUCTOS O MATERIALES QUE CONTENGAN AMIANTO

CUALQUIER LESIÓN FÍSICA, DAÑO MATERIAL O PÉRDIDA, CUALQUIER COSTO, GASTO U OBLIGACIÓN QUE SURJAN DE LA PRESENCIA REAL, PRESUNTA O INMINENTE DE AMIANTO O DE PRODUCTOS O MATERIALES QUE LO CONTENGAN, O DE FIBRAS O POLVO DE AMIANTO, O DE LA EXPOSICIÓN A UNO U OTROS, O QUE EN FORMA ALGUNA SE RELACIONEN CON LO ANTEDICHO.

N. GUERRA O TERRORISMO

1. LA LESIÓN FÍSICA O EL DAÑO MATERIAL O PERDIDA, INDEPENDIEMENTE DE CÓMO SEAN PROVOCADOS, QUE SURJAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE:
2. GUERRA, INCLUIDA LA GUERRA CIVIL O NO DECLARADA; O
3. ACCIONES BÉLICAS POR PARTE DE UNA FUERZA MILITAR, INCLUIDAS LAS ACCIONES TENDIENTES A IMPEDIR O A DEFENDERSE CONTRA UN ATAQUE REAL O PREVISTO, POR PARTE DE CUALQUIER AUTORIDAD GUBERNAMENTAL, SOBERANA O DE OTRA ÍNDOLE QUE RECURRA A PERSONAL MILITAR U OTROS REPRESENTANTES; O
4. INSURRECCIÓN, REBELIÓN, REVOLUCIÓN, USURPACIÓN DE PODER O MEDIDA ADOPTADA POR UNA AUTORIDAD GUBERNAMENTAL PARA IMPEDIR O DEFENDERSE DE CUALQUIERA DE TALES HECHOS; O
5. TERRORISMO INCLUYENDO TODA MEDIDA ADOPTADA PARA IMPEDIR O DEFENDERSE DE UN INCIDENTE DE TERRORISMO REAL O INMINENTE, CON PRESCINDENCIA DE CUALQUIER OTRO HECHO U OTRA CAUSA QUE CONTRIBUYAN A LA LESIÓN O AL DAÑO SIMULTÁNEAMENTE O EN CUALQUIER ORDEN.

ESTA EXCLUSIÓN NO SE APLICA A ACTOS DE TERRORISMO PERPETRADOS POR UN GRUPO QUE SE OPONGA A PROBAR EL PRODUCTO DEL **ASEGURADO** EN ANIMALES.

Ñ. ESPERA CLÍNICA

LESIÓN FÍSICA O DAÑO MATERIAL QUE SURJAN DE TODO ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS QUE SIGA DESARROLLÁNDOSE LUEGO DE QUE LA UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION ("FDA") (ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS EE. UU.) O CUALQUIER ORGANISMO NORMATIVO EQUIVALENTE O CORRESPONDIENTE EN EL TERRITORIO DE COBERTURA O CUALQUIER OTRA PARTE DEL MUNDO LO HAYAN COLOCADO EN ESPERA CLÍNICA, Y ANTES DE QUE LA FDA O EL ORGANISMO NORMATIVO APLICABLE CORRESPONDIENTE HAYAN APROBADO LA REANUDACIÓN DEL ENSAYO EN CUESTIÓN.

LA PRESENTE EXCLUSIÓN NO SE APLICA A LESIÓN FÍSICA O DAÑO MATERIAL PROVOCADOS POR UN INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO QUE TENGA LUGAR ANTES DE QUE SE HAYA DETERMINADO LA ESPERA CLÍNICA O LUEGO DE APROBADA LA REANUDACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS.

O. MALA PRAXIS EN ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS

CUALQUIER PRACTICA ERRONEA, MALA PRAXIS, ERROR, ACCIÓN U OMISIÓN, NEGLIGENCIA O FALTA DE DILIGENCIA COMETIDOS EN LA PRESTACIÓN O FALTA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O EN LA ASESORIA PROFESIONAL BRINDADA O PRESTADA POR UN MÉDICO, RESIDENTE, INTERNO U OTRA PERSONA U ORGANIZACIÓN AL **ASEGURADO** MEDIANTE CONTRATO O ACUERDO POR MEDIO DEL CUAL SE OBLIGA PARA PRACTICAR, REVISAR, SUPERVISAR, INSTRUIR, DIRIGIR O REALIZAR SERVICIOS PARA EL ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS O ACTIVIDADES DE CUALQUIER CLASE RELACIONADAS CON TALES ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS L, O PARA BRINDAR SERVICIOS DE CONSULTORÍA EN ESTA MATERIA.

LO ANTERIOR INCLUYE NEGLIGENCIA EN LA OBSERVANCIA DEL PROTOCOLO POR PARTE DEL INVESTIGADOR, DE LA INSTITUCIÓN O DE SUS EMPLEADOS O REPRESENTANTES.

P. ABUSO O ACOSO

EL ABUSO O ACOSO DE CUALQUIER CLASE, TALES COMO PERO NO LIMITADO A LABORAL, SEXUAL, FÍSICO O PSICOLÓGICO QUE SE EJERZA SOBRE CUALQUIER PERSONA (YA SEA REAL, PRESUNTO, PROPUESTO O INMINENTE O INTENTO DE COMETERLO) SURGIDO DE CUALQUIER CAUSA, LO CUAL INCLUYE, PERO NO LIMITA A, AMENAZAS Y AGRESIÓN VIOLENTA, CON PRESCINDENCIA DE SI ERA ESPERADA O INTENCIONADA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE CUALQUIER **ASEGURADO**, QUIEN PERPETRA EL ABUSO O ACOSO O CUALQUIER OTRA PERSONA U ORGANIZACIÓN.

ESTA EXCLUSIÓN SE APLICA, SIN CARÁCTER LIMITATIVO, A CUALQUIER RECLAMO QUE ALEGUE QUE LOS ACTOS QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN, SEAN ESTOS INTENCIONALES O NEGLIGENTES, CONTRIBUYERON AL ABUSO O ACOSO: EL EMPLEO DE CUALQUIER PERSONA U ORGANIZACIÓN CUYA CONDUCTA SE ARGUMENTE QUE ES LA CAUSA O MOTIVO AGRAVANTE DEL ABUSO O ACOSO; EL HECHO DE INVESTIGAR O NO A DICHA PERSONA U ORGANIZACIÓN; SU SUPERVISIÓN; EL HECHO DE INFORMAR O NO A LAS AUTORIDADES ADECUADAS; LA CONTRATACIÓN DE LA PERSONA U ORGANIZACIÓN EN CUESTIÓN O EL NO IMPEDIR EL ABUSO O ACOSO POR PARTE DE UNA U OTRA.

Q. ACTOS PREVIOS O AVISO PREVIO

- (1) UN INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO QUE TUVO LUGAR A MÁS TARDAR EN LA FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA DE ESTA PÓLIZA, SI A MÁS TARDAR EN ESA FECHA CUALQUIER **ASEGURADO** TENÍA CONOCIMIENTO O PODRÍA RAZONABLEMENTE HABER PREVISTO QUE EL INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO DIO LUGAR O ERA RAZONABLE PREVER QUE DARÍA LUGAR A UN RECLAMO; O

(2) QUE HA SIDO OBJETO DE UNA NOTIFICACIÓN CURSADA POR ESCRITO A UN ASEGURADOR ANTERIOR A MÁS TARDAR EN LA FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA DE ESTA PÓLIZA.

R. INCUMPLIMIENTO INTENCIONAL Y PREMEDITADO DE CUALQUIER LEY O REGLAMENTACIÓN

EL INCUMPLIMIENTO INTENCIONAL Y PREMEDITADO POR PARTE DE CUALQUIER **ASEGURADO** DE TODA NORMA O REGLAMENTACIÓN PROMULGADA POR LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FDA) O POR CUALQUIER ORGANISMO NORMATIVO CORRESPONDIENTE EN EL TERRITORIO DE COBERTURA O CUALQUIER OTRA PARTE DEL MUNDO.

S. VIOLACIÓN O PUBLICIDAD

VIOLACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR, PATENTES, MARCAS, SECRETOS COMERCIALES U OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, LO CUAL INCLUYE VIOLACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR, ESLOGAN O IMAGEN COMERCIAL, ASÍ COMO TODA RECLAMACIÓN EN LA QUE SE ALEGUE O SE ATRIBUYA A PUBLICIDAD FALSA O ENGAÑOSA, SE BASE EN ELLA O SURJA DE DICHA PUBLICIDAD.

T. RECLAMOS CRUZADOS

TODOS RECLAMOS PRESENTADOS O MANTENIDOS POR UN **ASEGURADO** (ACTUAL O ANTERIOR) O EN SU NOMBRE O REPRESENTACIÓN, CON PRESCINDENCIA DE EN QUÉ CARÁCTER ACTÚE, CONTRA CUALQUIER OTRO **ASEGURADO** ACTUAL O ANTERIOR.

U. DISCRIMINACIÓN

LA VIOLACIÓN DE CUALQUIER LEY O PRACTICA DE EMPLEO O DE CARÁCTER LABORAL, DISCRIMINACIÓN, HUMILLACIÓN O ACOSO DE UNA PERSONA SOBRE LA BASE DE CUALESQUIERA MOTIVOS, INCLUIDA LA RAZA, CREDO, COLOR, EDAD, GÉNERO, NACIONALIDAD, RELIGIÓN, DISCAPACIDAD, ESTADO CIVIL O PREFERENCIAS SEXUALES, O CUALQUIER OTRA CLASIFICACIÓN SIMILAR PROTEGIDA POR LEY. ESTA EXCLUSIÓN NO SE APLICA A RECLAMOS QUE SURJAN DEL CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y/O EXCLUSIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS.

V. VIOLACIONES DE NORMAS PENALES

TODA VIOLACIÓN REAL O PRESUNTA DE CUALQUIER LEY O REGLAMENTACIÓN DE CARÁCTER PENAL QUE IMPONGA RESPONSABILIDAD O SANCIONES PENALES, COMETIDA POR EL **ASEGURADO** O CON SU CONSENTIMIENTO.

W. SÍLICE O POLVO RELACIONADO CON SÍLICE

1. LESIÓN FÍSICA O DAÑO MATERIAL QUE SURJAN EN FORMA TOTAL O PARCIAL DE LA INHALACIÓN DE SÍLICE O POLVO RELACIONADO CON SÍLICE, SU EXISTENCIA, PRESENCIA O INGESTA, O EL CONTACTO CON UNO U OTRO. EN

TODOS LOS CASOS, SE INCLUYE LA INHALACIÓN, EXISTENCIA, PRESENCIA, EXPOSICIÓN O EL CONTACTO REALES, PRESUNTOS O INMINENTES, O LA SOSPECHA DE SU EXISTENCIA.

2. TODA PÉRDIDA, COSTO O GASTO QUE SURJAN EN FORMA TOTAL O PARCIAL DEL APLACAMIENTO, EL ENSAYO, LA SUPERVISIÓN, LA LIMPIEZA, LA REMOCIÓN, LA CONTENCIÓN, EL TRATAMIENTO, LA DESINTOXICACIÓN, LA NEUTRALIZACIÓN, LA RECTIFICACIÓN O ELIMINACIÓN DE SÍLICE O POLVO RELACIONADO CON SÍLICE O DEL HECHO DE RESPONDER DE ALGÚN MODO A UNO U OTRO O LA EVALUACIÓN DE SUS EFECTOS POR PARTE DE CUALQUIER **ASEGURADO** O DE CUALQUIER OTRA PERSONA O ENTIDAD.

A LOS FINES DE ESTA EXCLUSIÓN, SÍLICE SIGNIFICA DIÓXIDO DE SILICIO (PRESENTE EN FORMA CRISTALINA, IMPURA Y AMORFA), PARTÍCULAS DE SÍLICE, POLVO DE SÍLICE O COMPUESTOS DE SÍLICE. POLVO RELACIONADO CON SÍLICE SIGNIFICA UNA MEZCLA O COMBINACIÓN DE SÍLICE Y OTRO POLVO U OTRAS PARTÍCULAS.

X. ESTUDIOS CLÍNICOS NO AUTORIZADOS

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS QUE NO CUENTEN CON LA AUTORIZACIÓN PREVIA Y EXPRESA DE LA LEY O DE LA AUTORIDAD GUBERNAMENTAL QUE DEBA IMPARTIR DICHA AUTORIZACIÓN SEGÚN LA LEY VIGENTE PARA ESOS EFECTOS EN EL TERRITORIO DE COBERTURA O QUE CONSTITUYAN UNA CLARA VIOLACIÓN DE LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LA AUTORIZACIÓN EMITIDA POR DICHA AUTORIDAD.

Y. DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL O PRIVADA

TODA RESPONSABILIDAD QUE SURJA DE LA DIVULGACIÓN INAPROPIADA O USO ILÍCITO DE INFORMACIÓN PRIVADA O CONFIDENCIAL DE CUALQUIER PERSONA, O DE INFORMACIÓN SANITARIA O DE SALUD RESERVADAS, SEAN TAL USO O DIVULGACIÓN REALES O PRESUNTOS SEA QUE LA DIVULGACIÓN HAYA SIDO HECHA O NO POR UN **ASEGURADO** O CON SU PARTICIPACIÓN O NEGLIGENCIA.

Z. DEMORA O INCUMPLIMIENTO EN LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

TODA RESPONSABILIDAD QUE SURJA O SEA RESULTADO, REAL O PRESUNTAMENTE, DE CUALQUIER DEMORA O RETRASO EN LA ENTREGA O LA FALLA O INCUMPLIMIENTO EN LA REALIZACIÓN O FINALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

AA MULTAS Y SANCIONES

CUALQUIER CLASE DE MULTA, SANCIÓN, PERJUICIO O DAÑO PUNITIVO O EJEMPLARIZANTE

SECCIÓN III – CONDICIONES APLICABLES A ESTE SEGURO

I - LÍMITES DE RESPONSABILIDAD Y DEDUCIBLES DEL SEGURO

1. El límite de indemnización o suma asegurada estipulada en la carátula de la póliza y/o en sus condiciones particulares o especiales, será la responsabilidad máxima del **ASEGURADOR** que estará obligado a pagar bajo esta Póliza con respecto a todas las **PÉRDIDAS** o **RECLAMACIONES** y **GASTOS DE DEFENSA** (así como transacciones, conciliaciones o arreglos) cubiertas durante la Vigencia de la Póliza originadas en una **LESION FISICA**, **DAÑO MATERIAL** o **PERDIDA** surgida dentro de un **INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLINICO**.
2. Igualmente, los sublímites de indemnización que se pacten para un amparo o cobertura en la caratula de la póliza y/o en sus condiciones particulares o especiales, será la responsabilidad máxima del **ASEGURADOR** que estará obligado a pagar bajo esta Póliza por toda reclamación que afecte dicho amparo
3. El Límite por evento y/o por cada Incidente en el marco de un estudio clínico indicado en la carátula de la póliza o sus condiciones particulares o especiales, es límite el máximo que el **Asegurador** pagará por la suma de todos los **RECLAMOS** y todas las **Pérdidas** o **LESIÓN FÍSICA** y **DAÑO MATERIAL** emergentes de un mismo o único **INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO**.
4. En el caso que una **PÉRDIDA** continúe sucediendo durante múltiples vigencias de pólizas emitidas por el mismo **ASEGURADOR**, la póliza que responderá será aquella durante la cual la **PÉRDIDA** fue reportada por primera vez. Bajo ninguna circunstancia las demás pólizas emitidas por el mismo **Asegurador** brindarán cobertura por **PÉRDIDAS** que surjan de la misma **LESION FISICA** o **DAÑO MATERIAL**, o **PÉRDIDAS** relacionadas con
5. En cualquier caso el **ASEGURADOR** solo será responsable de pagar cualquier **PERDIDA** cubierta bajo la esta Póliza en exceso del deducible expresamente pactado en la carátula de la póliza y/o sus condiciones particulares o especiales.

II. OBLIGACIONES EN EL CASO DE UN INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO O RECLAMO

A. Notificación de hechos que puedan generar un siniestro en el futuro

El **Asegurado** debe notificar al **Asegurador** tan pronto como sea posible, la ocurrencia de cualquier **INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO** que puedan dar lugar a la presentación de un Reclamo por cualquier persona u organización en el futuro. En la medida de lo posible, la notificación debe incluir la siguiente información:

- (1) La manera o forma, el momento y el lugar donde ocurrió el **INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO**;
- (2) Los nombres y domicilios de cualquier persona lesionada y de cualquier testigo; y

- (3) La índole y ubicación de cualquier lesión o daño que haya surgido del INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

La notificación de un INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO no constituye notificación de un RECLAMO para los inicios del término de prescripción. Cualquier RECLAMO que se presente en el futuro derivado de los hechos notificados al **ASEGURADOR** de conformidad con este literal A) se entenderá presentado por primera vez en el mismo momento de la notificación o aviso al **ASEGURADOR** de los hechos que dieron lugar a él y se afectará la póliza vigente en este mismo momento.

B. Aviso de siniestro y reclamación

a. AVISO DE SINIESTRO

De conformidad con el artículo 1075 del Código de Comercio el **ASEGURADO** deberá dar aviso al **ASEGURADOR** de la presentación de cualquier RECLAMO contra cualquier **ASEGURADO**, dentro del término legal de tres (3) días contados a partir de la fecha en que haya conocido o debido conocerlo :

b. De conformidad con lo previsto por el artículo 1077 del C. de Comercio El **ASEGURADO** debe acreditar ante el **ASEGURADOR** la presentación del reclamo y la cuantía del mismo para lo cual deben:

1. Enviar inmediatamente al **ASEGURADOR** copias de cualquier exigencia, notificación, citación, demanda o documento legal recibidos en relación con el RECLAMO y cualquiera otra información que este a su disposición en relación con la naturaleza del RECLAMO
2. Autorizar al **ASEGURADOR** a que obtenga registros y otra información;
3. Cooperar con la Compañía en la investigación o la liquidación del RECLAMO o la defensa del mismo; y
4. Cooperar con el **ASEGURADOR**, cuando esta lo solicite, para el ejercicio del derecho de subrogación contra cualquier persona u organización que pudiera tener responsabilidad ante el **asegurado** a causa de cualquier Pérdida Lesión Física o de Daño Material que puedan estar amparados por este seguro.

Ningún **asegurado** efectuará pago alguno, asumirá ninguna obligación ni incurrirá en ningún gasto (SEA DE DEFENSA O SUPLEMENTARIOS SEGÚN SE INDICÓ EN LA SECCIÓN i COBERTURAS), sin el consentimiento de la Compañía, salvo para brindar primeros auxilios y salvo que sea a expensas propias.

C. Evitar la extensión y propagación de un siniestro

El **asegurado** está obligado de conformidad con lo previsto por el artículo 1074 del Código de Comercio a tomar todas las medidas para evitar la extensión y propagación de cualquier PERDIDA tomando todas las medidas razonables y necesarias para mitigar las consecuencias de cualquier LESION FISICA y/o DAÑO MATERIAL surgidas en un INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLINICO.

En general el **ASEGURADO** cooperará con el **ASEGURADOR** y le brindará toda la información y asistencia que esta le solicite, lo cual incluye, a título meramente enunciativo, el concurrir a audiencias, declaraciones extrajudiciales de testigos y juicios y prestar su asistencia para lograr transacciones, obtener y presentar pruebas, lograr la concurrencia de testigos y realizar la defensa de todo RECLAMO amparado por esta póliza.

III.- DEFENSA DEL ASEGURADO Y TRANSACCIONES CONCILIACIONES O ACUERDOS

- A. El **ASEGURADO** está en la obligación de asumir su defensa de cualquier y/o todo RECLAMO como si no tuviera ninguna de las coberturas de esta POLIZA.

Por su parte, el **ASEGURADOR** tiene el derecho más no la obligación de asumir la defensa del **ASEGURADO** frente a cualquier RECLAMO o PERDIDA al que esta póliza aplica en cualquier momento que así lo considere pertinente

- B. El **Asegurado** tiene el derecho de seleccionar y contratar el abogado que asuma su defensa respecto de cualquier Reclamo cubierto bajo esta póliza. La selección y contratación de dicho abogado no se hará sin el consentimiento previo y expreso del **ASEGURADOR**.
- C. Los Gastos legales de Defensa en que se incurra con ocasión de cualquier Reclamo cubierto por esta póliza reducen el límite y/o el sublímite de indemnización establecido en la carátula de la póliza o sus condiciones particulares y/o especiales y le aplicará el deducible pactado.
- D. Ante cualquier RECLAMO cubierto bajo esta Póliza el **ASEGURADOR** podrá presentar una propuesta de arreglo o transacción con los terceros perjudicados al **ASEGURADO** y no se podrá celebrar ninguna transacción o acuerdo sin el consentimiento del **ASEGURADO**. Si la oferta de acuerdo que presente el **ASEGURADOR** es aceptable para el reclamante, está dentro del límite de indemnización pactado y no implica una carga irrazonable para el **Asegurado**, este podrá consentir en ella. Sin embargo, si tal oferta es rechazada por el **ASEGURADO**, entonces la responsabilidad del **Asegurado** bajo esta póliza estará limitada a la suma por la cual se hubiera podido celebrar el arreglo o transacción recomendada por el **ASEGURADOR**.
- E. Salvo que medie autorización previa del **ASEGURADOR** otorgada por escrito, el **ASEGURADO** no estará facultado, en relación con cualquier Reclamo amparado bajo la presente póliza, para asumir obligaciones, efectuar transacciones, conciliaciones o arreglos de cualquier naturaleza o incurrir en gastos distintos a los previstos en esta póliza y según los términos y condiciones de la misma

IV.- OTROS SEGUROS

Si el **ASEGURADO** tiene cualquier otro seguro válido que cubra las pérdidas amparadas por esta póliza y ese otro seguro no específico que aplica en exceso de esta póliza, la cobertura otorgada por esta póliza aplicará en exceso y no en forma contributiva.

V.- DECLARACIONES INEXACTAS Y RETICENCIAS.

De acuerdo con lo previsto por el artículo 1058 del Código de Comercio El tomador está obligado a declarar sinceramente los hechos o circunstancias que determinan el estado del riesgo, según el cuestionario que le sea propuesto por el **asegurador**. La reticencia o la inexactitud sobre hechos o circunstancias que, conocidos por el **asegurador**, lo hubieren retraído de celebrar el contrato, o inducido a estipular condiciones más onerosas, producen la nulidad relativa del seguro.

Si la declaración no se hace con sujeción a un cuestionario determinado, la reticencia o la inexactitud producen igual efecto si el tomador ha encubierto por culpa, hechos o circunstancias que impliquen agravación objetiva del estado del riesgo.

Si la inexactitud o la reticencia provienen de error inculpable del tomador, el contrato no será nulo, pero el **asegurador** sólo estará obligado, en caso de siniestro, a pagar un porcentaje de la prestación asegurada, equivalente al que la tarifa o la prima estipulada en el contrato represente respecto de la tarifa o la prima adecuada al verdadero estado del riesgo, excepto lo previsto en el artículo 1160.

Las sanciones consagradas en este artículo no se aplican si el **asegurador**, antes de celebrarse el contrato, ha conocido o debido conocer los hechos o circunstancias sobre que versan los vicios de la declaración, o si, ya celebrado el contrato, se allana a subsanarlos o los acepta expresa o tácitamente.

VI.- INSPECCIÓN DE LOS LIBROS Y REGISTROS DEL ASEGURADO

El **ASEGURADOR** podrá inspeccionar y auditar los libros y registros del **ASEGURADO** que tengan relación con las coberturas de esta póliza en cualquier momento durante el período de vigencia de la presente o a cualquiera de sus ampliaciones, el Periodo Extendido de Reporte y durante los tres años siguientes como máximo.

VII.- SUBROGACIÓN

De acuerdo con lo previsto por los artículos 1096, 1097 y 1098 del Código de Comercio

- a) En virtud del pago de la indemnización, el **ASEGURADOR** se subroga hasta concurrencia de su importe, en todos los derechos del **Asegurado**, contra las personas responsables del siniestro.
- b) El **ASEGURADO** no podrá renunciar en ningún momento a sus derechos contra terceros responsables del siniestro. El incumplimiento de esta obligación le acarreará la pérdida del derecho de la indemnización.

El **ASEGURADO**, a petición del **Asegurador**, deberá hacer todo lo que esté a su alcance para permitirle el ejercicio de sus derechos de la subrogación y será responsable de los perjuicios que le acarree al **Asegurador** su falta de diligencia en el cumplimiento de esta obligación

VIII. TRANSFERENCIA DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES EN VIRTUD DE ESTA PÓLIZA

Ni el TOMADOR ni ningún otro **ASEGURADO** en virtud de la presente Póliza pueden ceder o transferir participación alguna en la mismo ni ninguno de los derechos y obligaciones en virtud de ella sin el previo consentimiento por escrito del **ASEGURADOR**. Lo anterior incluye todo RECLAMO o derecho de iniciar acciones contra el **ASEGURADOR**, sean de naturaleza contractual, extracontractual o de otra índole, referidos a esta póliza o que surjan en relación con ella, lo cual incluye todo RECLAMO o derecho de iniciar acciones en razón de mala fe.

IX. CANCELACIÓN Y NO RENOVACIÓN

a. Cancelación o revocación

El contrato de seguro podrá ser revocado unilateralmente por los contratantes. Por el **asegurador**, mediante noticia escrita al **asegurado**, enviada a su última dirección conocida, con no menos de diez días de antelación, contados a partir de la fecha del envío; por el **asegurado**, en cualquier momento, mediante aviso escrito al **asegurador**.

En el primer caso, la revocación da derecho al **asegurado** a recuperar la prima no devengada, o sea, la que corresponde al lapso comprendido entre la fecha en que comienza a surtir efectos la revocación y la de vencimiento del contrato. La devolución se computará de igual modo, si la revocación resulta del mutuo acuerdo de las partes.

En el segundo caso, el importe de la prima devengada y el de la devolución se calcularán tomando en cuenta la tarifa de seguros a corto plazo.

b. No renovación

Si la Compañía decide no renovar esta póliza, le enviará al último domicilio registrado al TOMADOR DE LA PÓLIZA una notificación por escrito sobre la no renovación al menos 30 días antes de la fecha de vencimiento..

X. ÚNICO REPRESENTANTE

Se acuerda que bajo esta póliza, el TOMADOR DE LA PÓLIZA está autorizado a actuar en su propio nombre y en el de todos los otros **ASEGURADOS** respecto de:

- (1) El envío y la recepción de avisos de cancelación, revocación y no renovación;
- (2) la elección de todo Período Extendido de Reporte conforme a las disposiciones de esta póliza; y
- (3) la recepción de toda prima de devolución que se torne pagadera en virtud de la presente;

XI. MODIFICACIÓN, CESIÓN

Cualquier cambio o modificación de esta póliza, sus condiciones generales, particulares o especiales solamente será válido cuando haya sido expresamente aprobado por el **ASEGURADOR**

XII. MODIFICACIONES DEL RIESGO

De acuerdo con lo previsto por el artículo 1060 del Código de Comercio, El **asegurado** según el caso, están obligados a mantener el estado del riesgo. En tal virtud, uno u otro deberán notificar por escrito al **asegurador** los hechos o circunstancias no previsibles que sobrevengan con posterioridad a la celebración del contrato y que, conforme al criterio consignado en el inciso 1º del artículo 1058, signifiquen agravación del riesgo o variación de su identidad local.

La notificación se hará con antelación no menor de diez días a la fecha de la modificación del riesgo, si ésta depende del arbitrio del **asegurado** o del tomador. Si le es extraña, dentro de los diez días siguientes a aquel en que tengan conocimiento de ella, conocimiento que se presume transcurridos treinta días desde el momento de la modificación.

Notificada la modificación del riesgo en los términos consignados en el inciso anterior, el **asegurador** podrá revocar el contrato o exigir el reajuste a que haya lugar en el valor de la prima.

La falta de notificación oportuna produce la terminación del contrato. Pero sólo la mala fe del **asegurado** o del tomador dará derecho al **asegurador** a retener la prima no devengada.

Esta sanción no será aplicable a los seguros de vida, excepto en cuanto a los amparos accesorios, a menos de convención en contrario; ni cuando el **asegurador** haya conocido oportunamente la modificación y consentido en ella.

XIII. TERRITORIO DE LA COBERTURA

Las coberturas otorgadas bajo esta póliza amparan los RECLAMOS por PERDIDAS o LESIÓN FISICA o DAÑO MATERIAL que hayan surgido de un INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO como resultado de la realización de ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS todos ellos presentados o realizados en la República de Colombia.

XIV DEFINICIONES

1. **ASEGURADO:** Para efectos de este seguro tendrán la calidad de **asegurados**:
 - 1.1. El TOMADOR DE LA PÓLIZA;
 - 1.2. Los socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes que el TOMADOR DE LA PÓLIZA tenga, pero únicamente respecto de sus obligaciones para con el TOMADOR DE LA PÓLIZA en su calidad de socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes.
 - 1.3. También es un **ASEGURADO** cada una de las personas que se indican a continuación:
 - a. Sus EMPLEADOS que no sean sus socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes, pero únicamente respecto de acciones comprendidas en el ámbito de su empleo o mientras estén realizando tareas relacionadas con la actividad que el TOMADOR DE LA PÓLIZA desarrolla. Sin embargo, ninguno de estos EMPLEADOS es un **asegurado** respecto de:

- (1) LESIÓN FÍSICA:
 - (a) Provocada al TOMADOR DE LA POLIZA, a los socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes del TOMADOR DE LA PÓLIZA o a un co-EMPLEADO en el transcurso de su empleo o mientras estén realizando tareas relacionadas con la actividad que el TOMADOR DE LA PÓLIZA desarrolla;
 - (b) provocada al o a la cónyuge, hijo/a, padre/madre o hermano/a de dicho co-EMPLEADO como consecuencia del inciso (1)(a) precedente; o
 - (c) respecto de la cual exista la obligación de compartir daños y perjuicios o de reintegrar un pago a alguien que debe pagar daños y perjuicios en razón de la lesión que se describe en los incisos (1)(a) o (b) precedentes; o
 - (d) que surja de la prestación (o falta de prestación) de servicios de atención médica profesional;
 - (e) causada al participar en un ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS como sujeto de estudio o participante.
- (2) DAÑO MATERIAL a bienes:
 - (a) Que sean de propiedad del TOMADOR DE LA PÓLIZA, de cualquiera de sus EMPLEADOS o de los socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes del TOMADOR DE LA PÓLIZA, u ocupados o usados por las personas mencionadas;
 - (b) alquilados al TOMADOR DE LA PÓLIZA, a cualquiera de sus EMPLEADOS o a los socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes del TOMADOR DE LA PÓLIZA, o que estén al cuidado o bajo la custodia o control de las personas mencionadas o respecto de los cuales

El TOMADOR DE LA PÓLIZA, cualquiera de sus EMPLEADOS o los socios, directivos, funcionarios, miembros o gerentes del TOMADOR DE LA PÓLIZA ejerzan control físico, sea cual fuere el fin.

- b. Los INVESTIGADORES CLÍNICOS, CONTRATISTAS DEL ENSAYO CLÍNICO y ORGANIZACIONES SEDE del Tomador de la Póliza con los cuales este celebra contratos para la prestación de asesoramiento profesional o demostración de procedimientos en relación con un ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS según se reseña en el protocolo escrito para dicho ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS o en la planificación, control o revisión de dicho ensayo. Lo anterior será de aplicación solamente, si en virtud de un contrato escrito, el TOMADOR DE LA PÓLIZA debe proporcionar a dicha persona o entidad la cobertura de este seguro, y exclusivamente mientras la persona o entidad en cuestión actúen en tal carácter y en representación del TOMADOR DE LA PÓLIZA. Esta cobertura se aplica solamente a ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS amparados por esta Póliza.
- c. El CONSEJO DE ASESORÍA CIENTÍFICA del TOMADOR DE LA PÓLIZA, cuando actúe en tal carácter, pero solo respecto de su responsabilidad por INCIDENTES EN EL

MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO resultantes de los ENSAYOS CLÍNICOS del TOMADOR DE LA PÓLIZA.

2. LESIÓN FÍSICA se refiere a lesión corporal, enfermedad o dolencia, e incluye daño mental o angustia mental que sufra una persona, con inclusión del fallecimiento resultante de ello en cualquier momento. Igualmente cualquier perjuicio extrapatrimonial que sea consecuencia o derivado de una PERDIDA cubierta bajo esta póliza
3. RECLAMO significa cualquier solicitud o requerimiento judicial o extrajudicial presentada por escrito en la que se alegue la causación de LESIÓN FÍSICA o DAÑO MATERIAL con ocasión o como resultado de la realización de Ensayos Clínicos en Humanos en el que se presenta un INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLINICO.

RECLAMO incluye a un proceso civil en el que se argumente la existencia de daños y perjuicios en razón de LESIÓN FÍSICA o DAÑO MATERIAL a los que se aplique esta Póliza de Responsabilidad por Ensayos Clínicos en Humanos. DEMANDA incluye:

- a. Un proceso arbitral en el que se reclamen los daños y perjuicios mencionados, y al cual el **asegurado** deba someterse o se someta con el consentimiento del **ASEGURADOR** o
- b. Todo otro proceso alternativo de resolución de controversias en el que se reclamen los daños y perjuicios mencionados y al que el **asegurado** se someta con el consentimiento de la Compañía.

RECLAMO no incluye un proceso penal o administrativo ni cualquier investigación o procedimiento sancionatorio iniciado o adelantado por un organismo gubernamental o de control del **ASEGURADO**.

4. INCIDENTE EN EL MARCO DE UN ESTUDIO CLÍNICO se refiere a todo resultado de los ESTUDIOS CLÍNICOS o reacción a ellos (en ambos casos, previstos o imprevistos), e incluye toda acción, error u omisión negligentes (sean estos reales o presuntos) en la preparación, recopilación o redacción del protocolo escrito para los ESTUDIOS CLÍNICOS.
5. ESTUDIOS CLÍNICOS significa el uso o manipulación de los PRODUCTOS del **ASEGURADO** o de productos de terceros provistos por el **ASEGURADO** en relación con cualquier ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS y que cumpla con un protocolo escrito para dicha investigación, prueba, estudio, análisis o evaluación clínica.
6. INVESTIGADOR CLÍNICO significa la persona o personas (aparte del **ASEGURADO** o sus EMPLEADOS) o, en el caso de una investigación realizada por un grupo de personas, quien esté a cargo de dicho equipo, responsables de garantizar que el ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS se lleve a cabo de conformidad con la declaración del investigador, el plan de investigación, el protocolo escrito y las reglamentaciones que protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del ensayo clínico que están al cuidado de dicho investigador.

7. **CONTRATISTA DEL ENSAYO CLÍNICO** significa todo profesional de la medicina (aparte del **ASEGURADO** o sus **EMPLEADOS**) e incluye a médicos, cirujanos, internos o residentes, enfermeras/os o técnicos médicos con los que el **ASEGURADO** celebre un contrato para la prestación de asesoramiento profesional o demostración de procedimientos en relación con un **ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS** según se reseña en el protocolo escrito para dicho **ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS** o en la planificación, control o revisión de dicho ensayo. La expresión **CONTRATISTA DEL ENSAYO CLÍNICO** no incluirá a ninguna organización de investigación o profesionales médicos contratados que sean empleados de cualquier organización de investigación contratada, salvo que se les agregue específicamente a esta póliza como **asegurados** mediante un endoso.

8. **TERRITORIO DE COBERTURA** se refiere al Territorio de la República de Colombia o como se menciona en las condiciones particulares y/o especiales de esta Póliza.

9. **EMPLEADO** se refiere a toda persona natural que tenga una relación de tipo laboral y/o regida por el Código Sustantivo del trabajo y en desarrollo de ella reciba una remuneración directamente del **ASEGURADO** y cuyo trabajo esté controlado directamente por el **ASEGURADO**.

10. La expresión **ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS** significa toda investigación, prueba, estudio, análisis o evaluación clínica organizada de procedimientos o productos que cumpla con un protocolo escrito para tal fin y que proporcione datos clínicos para evaluar los efectos de un dispositivo farmacéutico, biológico o médico en humanos.

11. **BIENES DETERIORADOS** significa los bienes tangibles, distintos del **PRODUCTO** o **TRABAJO** del **ASEGURADO**, que no pueden usarse o que vean afectada su utilidad en razón de las siguientes causas:

a. Porque incorporan **PRODUCTO** o **TRABAJO** del **ASEGURADO**, respecto del cual se sabe, o se considera, que es defectuoso, deficiente, inadecuado o peligroso; o

b. porque el **ASEGURADO** no cumplió con las condiciones de un contrato o acuerdo;

Siempre y cuando dicho bien puede volverse a usarse:

a. mediante la reparación, el reemplazo, el ajuste o la eliminación de **PRODUCTO** o **TRABAJO** del **ASEGURADO** o

b. mediante el cumplimiento por su parte de las condiciones del contrato o del acuerdo.

12. **TOMADOR DE LA PÓLIZA** se refiere a la persona física o jurídica que se menciona en las Declaraciones.

13. **CONTAMINANTES** significa irritantes o contaminantes sólidos, líquidos, gaseosos o térmicos, con inclusión de humo, vapor, hollín, emanaciones, ácidos, álcalis, productos químicos o materiales de desecho. Materiales de desecho incluye materiales que se han de reciclar, reacondicionar o recuperar.

14. **PERDIDA** significa Lesión Física o Daño Material y Gastos de Defensa legal.

15. PELIGRO DE PRODUCTOS-OPERACIONES FINALIZADAS:

a. Incluye toda LESIÓN FÍSICA y todo DAÑO MATERIAL que ocurran fuera de los predios y locales que son de propiedad del **ASEGURADO** o que el **ASEGURADO** alquila y que surjan del PRODUCTO o TRABAJO del ASERGURADO, excepto:

- (1) Los productos que aún se encuentren físicamente en su poder; o
- (2) el trabajo que aún no se haya finalizado o abandonado. Sin embargo, se considerará que el TRABAJO del **ASEGURADO** ha sido finalizado cuando se haya completado todo el trabajo determinado en su contrato.

El trabajo que requiera de servicio técnico, mantenimiento, corrección, reparación o reemplazo pero que a todos los demás fines esté completo se considerará finalizado.

b. No incluye LESIÓN FÍSICA o DAÑO MATERIAL que surjan o sean causados:

- (1) Durante el transporte de bienes de cualquier bien o propiedad, a menos que la LESIÓN FÍSICA o el DAÑO MATERIAL provenga de una condición o circunstancia en o sobre un vehículo que no es de propiedad o no es operado por el **ASEGURADO** y que tal condición o circunstancia se haya generado por la carga o descarga de ese vehículo por parte de cualquier **asegurado**. ; o
- (2) Por herramientas, equipos no instalados o materiales abandonados o no utilizados.

16. DAÑO MATERIAL significa:

- a. Daño físico a bienes tangibles, incluida toda pérdida de uso de tales bienes resultante de este. Se considerará que toda pérdida de uso como la mencionada tuvo lugar en el momento en que ocurrió el daño físico que la provocó; o
- b. la pérdida de uso de bienes tangibles que no hayan sufrido daño físico. Se considerará que toda pérdida de uso como la mencionada tuvo lugar en el momento en que ocurrió el acontecimiento que la provocó.

A los fines de este seguro, los datos electrónicos no son bienes tangibles. Según se usa en esta definición, la expresión datos electrónicos significa información, hechos o programas almacenados como software informático o en dicho software, o creados o utilizados en este o transmitidos hacia o desde dicho software, incluidos el software de sistemas y aplicaciones, discos duros o disquetes, CD-ROM, cintas, unidades, celdas, dispositivos de procesamiento de datos o cualquier otro medio que se use con equipos controlados en forma electrónica.

17. CONSEJO DE ASESORÍA CIENTÍFICA significa un consejo formado por científicos o especialistas médicos y constituido por el **ASEGURADO** para revisar, evaluar y brindar una retroalimentación objetiva respecto de dispositivos farmacéuticos, médicos o biológicos nuevos y actuales, así como de procesos que impliquen dichos dispositivos, o para brindar asesoramiento sobre avances tecnológicos o científicos que afecten al PRODUCTO o el TRABAJO del **ASEGURADO**.

18. ORGANIZACIÓN SEDE significa la facultad de medicina, hospital u otro establecimiento de investigación en el que se lleven a cabo sus ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS
19. TERRORISMO se refiere a actividades contra personas, organizaciones o bienes de cualquier naturaleza:
- a. Que involucren lo siguiente o los preparativos para lo que se enumera a continuación:
- (1) El uso o la amenaza de emplear fuerza o violencia; o
- (2) La realización de un acto peligroso o la amenaza de perpetrarlo; o
- (3) La realización de un acto que interfiera con un sistema electrónico, de comunicación, de información o mecánico o lo altere, o la amenaza de llevar a cabo dicho acto; y
- b. Cuando sean aplicables uno o ambos de los siguientes casos:
- (1) Si el efecto es intimidar a un gobierno o a la población civil o a cualquier segmento de ella, o ejercer coerción contra uno u otra, o desestabilizar cualquier segmento de la economía; o
- (2) Cuando parezca que la intención es intimidar a un gobierno o ejercer coerción contra este, o concretar objetivos políticos, ideológicos, religiosos, sociales o económicos o expresar una filosofía o ideología (o la oposición a dicha filosofía o ideología).
20. PRODUCTO DEL ASEGURADO significa:
- a. Cualquier bien o producto (aparte de un inmueble) fabricado, vendido, manipulado, distribuido o enajenado por:
- (1) **ASEGURADO**;
- (2) terceros que operen en su nombre; o
- (3) una persona u organización cuyas actividades o activos usted haya adquirido; y
- b. contenedores (distintos de vehículos), materiales, piezas o equipos proporcionados en relación con tales bienes o productos.

PRODUCTO DEL ASEGURADO incluye:

- a. Garantías o declaraciones realizadas en cualquier momento respecto de la aptitud, la calidad, la durabilidad, el desempeño o el uso del PRODUCTO del **ASEGURADO**;
- b. el protocolo escrito para los ESTUDIOS CLÍNICOS; y
- c. el hecho de suministrar (o no) advertencias o instrucciones.

PRODUCTO no incluye máquinas expendedoras ni otros bienes alquilados o arrendados a terceros pero que no se han vendido.

21. TRABAJO DEL **ASEGURADO** significa:

- a. El trabajo o las operaciones realizadas por el **ASEGURADO** o en su representación; y
- b. Los materiales, las piezas o los equipos proporcionados en relación con tales trabajos u operaciones.

TRABAJO DEL **ASEGURADO** incluye:

- a. Garantías o declaraciones realizadas en cualquier momento respecto de la aptitud, la calidad, la durabilidad, el desempeño o el uso del TRABAJO del **ASEGURADO** y
- b. el hecho de suministrar (o no) advertencias o instrucciones.

22. FECHA RETROACTIVA

Es el periodo anterior al Periodo de la Póliza indicado en la carátula de la póliza y/o sus condiciones particulares, dentro del cual debe ocurrir la Pérdida que da lugar a la presentación de la reclamación contra el **Asegurado** o el **Asegurador** dentro del Periodo de la Póliza.

23. PERIODO EXTENDIDO DE REPORTE

Es el periodo subsiguiente a la terminación del Periodo de la Póliza dentro del cual se otorga cobertura a los Reclamos presentados contra el **Asegurado** o el **Asegurador** que estén cubiertos por este seguro en las condiciones indicadas en la cláusula XV de esta Póliza

XV - PERÍODOS EXTENDIDO DE REPORTE

En caso que esta póliza se cancele, se revoque o no se renueve, el Tomador tendrá derecho a contratar un Periodo Extendido de Reporte de acuerdo con las reglas y condiciones que se describen a continuación:

- a) El Período Extendido de Reporte no amplía la vigencia de la póliza ni modifica el alcance de la cobertura provista.
- b) El Período Extendido de Reporte no restablecerán ni aumentarán los Límites del Seguro establecidos en esta Póliza y/o sus condiciones particulares especiales o su carátula
- c) El Período Extendido de Reporte se aplica únicamente a los “reclamos” por “lesión física” o “daño material” surgidas en un Incidente en el marco de un estudio clínico hayan ocurrido antes de la finalización del período de vigencia de la póliza y dentro del periodo establecido como Fecha Retroactiva en las condiciones particulares o especiales de esta Póliza.
- d) El **Asegurador** no podrá cancelar, revocar o dar por terminado anticipadamente el Periodo Extendido de Reporte una vez que haya entrado en vigencia por haberse

cumplido las condiciones que se indican más adelante. El plazo del Período Extendido de Reporte será de hasta cinco años, el cual se concederá mediante endoso previa siempre que:

- a. Se pague la prima adicional establecida expresamente en la carátula de la Póliza y/o sus condiciones particulares o especiales.
- b. El Tomador de la Póliza solicite el endoso al **Asegurador** por escrito en un plazo de sesenta (60) días contados a partir de la finalización del período de vigencia de la póliza.
- e) El Período Extendido de Reporte comenzará desde la fecha de finalización de la vigencia siempre que se hayan cumplido las dos condiciones anteriores

XVI. PAGO DE RECLAMACIONES

El **ASEGURADOR** pagará reclamaciones correspondientes a siniestros amparados bajo la presente póliza, dentro del mes siguiente a la fecha en que se acredite la ocurrencia del siniestro y la cuantía de la pérdida de acuerdo con lo previsto por el artículo 1077 del C. de Co.

XVII. PÉRDIDA DEL DERECHO A LA INDEMNIZACIÓN

La mala fe del **asegurado** o el beneficiario en la reclamación y/o si los documentos presentados para sustentarla, fuesen fraudulentos, o si se utilizaren medios o documentos engañosos o dolosos, se perderá todo derecho a indemnización bajo la presente póliza de acuerdo con lo previsto por el artículo 1078 del C. de Co..

XVIII. PAGO DE LA PRIMA

De acuerdo con el artículo 1066 del C. de Co. el Tomador del seguro está obligado al pago de la prima. Salvo disposición legal o contractual, deberá hacerlo a más tardar dentro del mes siguiente contado a partir de la fecha de la entrega de la póliza o, si fuere el caso, de los certificados o anexos que se expidan con fundamento en ella.

XIX. ACCION DIRECTA DE LOS DAMNIFICADOS CONTRA EL ASEGURADOR

De acuerdo con lo previsto en el artículo 1133 del C. de Co., en el seguro de Responsabilidad Civil los damnificados tienen acción directa contra la Compañía. Para acreditar su derecho ante la Compañía de acuerdo con el Artículo 1077 del Código de Comercio, la víctima en ejercicio de la acción directa podrá en un sólo proceso demostrar la responsabilidad del **Asegurado** y demandar la indemnización de la Compañía.

XX. PRESCRIPCION

La prescripción de las acciones derivadas de este contrato y de las disposiciones que lo rigen podrá ser ordinaria y extraordinaria.

La prescripción ordinaria será de dos (2) años y empezará a correr desde el momento en que el interesado haya tenido o debido tener conocimientos del hecho que da base a la acción.

La extraordinaria será de cinco (5) años; correrá contra toda clase de persona o empezará a contarse desde el momento en que nace el respectivo derecho.

XXI. DOMICILIO

Sin perjuicio de las disposiciones procesales, para los efectos relacionados con el presente contrato se fija como domicilio de las partes la ciudad de Santafé de Bogotá, en la República de Colombia.

XXII. LEY APLICABLE

Todos los términos y condiciones incluyendo cualquier cuestión relacionada con la celebración, validez, interpretación, desarrollo y aplicación de esta Póliza se rige por las leyes de la República de Colombia y se someterá cualquier disputa a los Tribunales de la misma.