

**Dentro de la XVI Jornada FUINSA sobre los nuevos planteamientos  
del Seguro en la Investigación Clínica**

**ADMINISTRACIÓN SANITARIA, CEICs Y PROMOTORES, PONEN DE  
MANIFIESTO EL DESCONCIERTO EXISTENTE  
EN LA COBERTURA DE LOS SEGUROS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**



Antón Herreros, Director General de FUINSA; Emilio Vargas, Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española del Medicamento y Santiago Martín, Director General de HDI Seguros.

**Madrid, 29 de octubre de 2008.** Bajo el título de **Nuevos planteamientos del Seguro en la Investigación Clínica**, la **XVI Jornada FUINSA** ha reunido a un grupo multidisciplinar de expertos para analizar la situación actual y los retos de futuro del Seguro en la Investigación Clínica. En palabras de **Antón Herreros**, *Director General de FUINSA*, el interés de esta reunión se centraba en conocer hasta qué punto los participantes en los ensayos clínicos y quienes realizan las pólizas están suficientemente cubiertos, y en debatir si los trámites que se realizan y los certificados que se adjuntan son correctos.

En la presentación del acto, **Emilio Vargas**, *Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento (AEM)*, ha señalado las dos situaciones que en estos momentos están cambiando el panorama tradicional: “*el fuerte desarrollo de terapias avanzadas y el avance de la investigación académica, de carácter no comercial y de gran interés para el Sistema Nacional de Salud*”. Según Vargas, las terapias avanzadas son productos muy específicos y no tan desarrollados y estructurados como los productos convencionales, y con una mayor participación del entorno público. Respecto a la investigación académica, ha subrayado el problema de gestión en la cobertura del seguro y la necesidad de enseñar a los investigadores cómo llevarlo a cabo.

El *Director del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica*, **Carlos Lens**, ha centrado su intervención en las bases éticas y legales que convergen en el aseguramiento del sujeto del ensayo clínico y en el contexto reglamentario del seguro en el ensayo clínico y las razones para el mismo., destacando cómo *“investigador y promotor deben considerar su papel de responsables solidarios en caso de insuficiencia en la cobertura”*, para finalizar mencionando los nuevos desafíos y *“la necesidad de que todos, investigadores, promotores, hospitales y reguladores, actuemos en consecuencia”*.

A lo largo de la Jornada se insistió en que las terapias avanzadas están basadas en procesos complejos y de fabricación nueva, y por ello la experiencia que existe para valorar estos productos es escasa, haciéndose cruciales aspectos como el seguimiento a largo plazo de los pacientes y las estrategias para el manejo de riesgos para la fase posterior a la autorización.

**Natividad Calvente**, *Jefe de Servicio de Medicamentos Biotecnológicos, Hemoderivados y Terapias Avanzadas de la Agencia Española del Medicamento*, ha descrito la nueva situación que se está viviendo con la aparición de técnicas cada vez más sofisticadas y tratamientos específicos a problemas muy concretos, poniendo de manifiesto la necesidad de ampliar el plazo de cobertura de los seguros, establecido actualmente en un año.

El *Secretario del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía*, **Antonio Velázquez**, ha expuesto cómo la ley exige el aseguramiento previo de los daños y perjuicios en toda investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos y la disparidad y confusión existente precisamente para definir procedimiento invasivo.

Desde una aseguradora, y haciéndose eco de todas las cuestiones surgidas a lo largo del debate, **Fernando Fernández**, *Director del Grupo Galilea*, ha anunciado la reciente creación de la primera póliza de Responsabilidad Civil para Investigación Biomédica con procedimientos invasivos”, asimismo, hizo hincapié en la flexibilidad de su compañía para poder adaptarse a las nuevas necesidades y requerimientos que están surgiendo, con “pólizas a medida”.

La celebración de esta jornada ha sido posible gracias a la colaboración de **HDI Seguros** y **Grupo Galilea**.