

Nº Control IGTP:

IGTP-C/2020-006

## **CERTIFICADO DE SEGURO**

En Badalona a 07 de Marzo de 2020.

**D. Manuel Puig Domingo**, con DNI nº 37681596-Y, y **D. Carles Esquerre Victori**, mayor de edad, provisto con DNI número con DNI nº 39.314.899-X actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL** (en adelante, el "IGTP" y/o "Promotor"), centro de investigación CERCA de la Generalitat de Catalunya, con domicilio en Carretera Canyet, sin número, CP 08916, Badalona, Barcelona, con domicilio a efectos de notificaciones: Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n, Edificio Mar, CP 08916 Badalona, Barcelona; y con NIF número G-60805462. El Dr. Puig, y el Sr. Esquerre actúan en calidad de Director y Gerente respectivamente, cargos que ostentan con las facultades que se desprenden de la escritura pública con fecha de 29 de julio de 2016 otorgada delante del notario de Barcelona, Don Francisco Armas Omedes, bajo el número 2.233 de su protocolo, por medio del presente documento, comparecen y conforme a Derecho:

### **SE COMPROMETEN**

1.- A contratar en el plazo previsto en el Art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, una póliza de seguro de responsabilidad civil con el fin de cubrir la indemnización por los eventuales daños y perjuicios que sufriera como consecuencia de su participación en el ensayo clínico cualquiera de los cinco (5) sujetos autorizados por cada Centro de los adheridos al Protocolo que más abajo se identifica, listado que habría sido debidamente comunicado a la AEMPS y aprobado por ella misma, y a mayores, e igualmente exigible, siempre que se haya respetado el límite impuesto por el Promotor a cada Centro en cuanto al número de pacientes a los que estaría autorizado aplicar el respirador OxiGEN en el marco de este Proyecto. Así la carga probatoria de la actuación profesional con uno u otro respirador, caerá en el Centro adherido donde se desarrolle el ensayo, el mismo que se encargará, y por ende, será el responsable de emitir al Promotor un listado diario actualizado a tiempo real del uso de los respiradores OxiGEN a través de la persona de contacto que se determine en el acuerdo de adhesión que se firme. Asimismo, en el caso de que no se cumpla el doble criterio impuesto por el Promotor el Centro Adherido se convertiría en el responsable del uso de ese respirador en un tiempo y en una forma que no sería la autorizada, cubierta y garantizada por el Promotor.

Nº Control IGTP:

IGTP-C/2020-006

2.- Los datos identificativos del ensayo clínico son:

**Código de Protocolo:** OxyGEN-001

**Título:** “ESTUDIO RES-COVID: BALÓN RESUCITADOR AUTOMATIZADO MECANIZADO COMO ALTERNATIVA A LA COMPRESIÓN MANUAL PARA LA VMI DE PACIENTES CRÍTICOS EN SITUACIÓN DE ALARMA. PROTOCOLO DE USO COMPASIVO.”

**EUDRA CT:** no aplica

3.- Esta póliza también cubrirá las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3.- A no iniciar el ensayo clínico hasta que la citada póliza haya sido contratada y esté en vigor y al corriente de pago.

Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP)  
Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n  
08916 Badalona, Barcelona, España

Tel: 93 554 3050  
Fax: 93 465 14 72  
www.igtp.cat



Nº Control IGTP:

IGTP-C/2020-006

**Y EN PRUEBA DE CONFORMIDAD**, se suscribe el presente Certificado, emitido en un único ejemplar en pdf firmado con certificado electrónico oficialmente reconocido, en un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ  
EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS  
TRIAS I PUJOL**

D. Carles Esquerre  
Gerente

**FUNDACIÓ INSTITUT  
D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES  
DE LA SALUT GERMANS TRIAS  
I PUJOL**

D. MANEL PUIG  
DIRECTOR