

Pablo Tobón Uribe COMITÉ DE INVESTIGACIONES Y ÉTICA EN INVESTIGACIONES

PRESENTACIÓNDE LA PÓLIZA DE SEGUROS PARA LOS PARTICIPANTES Y DE SU CONTENIDO MÍNIMOPARA EVALUACIÓN

	Títul	lo de	l prov	yecto:
--	-------	-------	--------	--------

Número de Protocolo:

Para la evaluación de la póliza, además de presentar la solicitud de evaluación de póliza de seguros para los participantes en el formato definido por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones, es necesario enviar la documentación completa, incluyendo carátula, clausulado general, exclusiones, certificados, certificado de renovación y modificaciones de la póliza. Asimismo, debe ser presentada paginada y se debe diligenciar la siguiente información:

Tomador	
Asegurado	
Beneficiario	
Asegurador (Compañía de seguros)	
Tipo de póliza	
Número Póliza	
Número Certificado renovación (cuando aplique)	
Vigencia	
Valor asegurado Evento/vigencia	

MS-DMDF-084-1 V1 Actualizado Septiembre 2022

. Página **1** de **3**



Pablo Tobón Uribe COMITÉ DE INVESTIGACIONES Y ÉTICA EN INVESTIGACIONES

PRESENTACIÓN DE LA PÓLIZA DE SEGUROS PARA LOS PARTICIPANTES Y DE SU CONTENIDO MÍNIMO PARA EVALUACIÓN

Número de Protocolo:

El patrocinador o la CRO respectiva, deberá indicar en la segunda columna, el número de la página de la información presentada, en la cual se encuentra cada ítem,

CRITERIOS A EVALUAR	PÁGINA	EVALUACIÓN CEI (C/NC/NA)* (Para uso exclusivo de CEI)	OBSERVACIONES CEI (Para uso exclusivo de CEI)
1. Vigencia			
1.1. Vigencia de la póliza.			
1.2. Certificado de renovación.			
2. Efectividad de la cobertura o ampai	ro		
2.1. Cobertura del daño generado por eventos adversos del estudio no esperados siguiendo el protocolo.			
2.2. Cubrimiento del estudio presentado para evaluación			
2.3. Valor asegurado por evento o por prueba			
2.4. Indemnizaciones en caso de muerte			
2.5. Exclusiones generales de la póliza			
2.6. Exclusiones particulares para ensayos clínicos			

MS-DMDF-084-1 V1 Actualizado Septiembre 2022

. Página 2 de 3



Pablo Tobón Uribe COMITÉ DE INVESTIGACIONES Y ÉTICA EN INVESTIGACIONES

PRESENTACIÓN DE LA PÓLIZA DE SEGUROS PARA LOS PARTICIPANTES Y DE SU CONTENIDO MÍNIMO PARA EVALUACIÓN

Número de Protocolo:

CRITERIOS A EVALUAR	PÁGINA	EVALUACIÓN CEI (C/NC/NA)* (Para uso exclusivo de CEI)	OBSERVACIONES CEI (Para uso exclusivo de CEI)			
3. Accesibilidad de la póliza para los participantes del estudio						
3.1. Beneficiarios terceros afectados						
3.2. Ley y jurisdicción colombiana aplicable a la póliza						
3.3. Mecanismo en el que el tercero afectado puede acceder a la póliza						

* Mecanismos de evaluación del CEI:

C: Cumple: La información contenida en la póliza es clara y suficiente por lo que permite una adecuada evaluación del ítem correspondiente.

NC: No Cumple: La información contenida en la póliza es insuficiente, ambigua o confusa por lo que no permite una adecuada evaluación del ítem correspondiente.

NA: No aplica: El ítem a evaluar no tiene aplicación en esta evaluación de póliza.

MS-DMDF-084-1 V1 Actualizado Septiembre 2022

. Página **3** de **3**