

Data 16 ENE. 2015

EIXIDA 1969

DGFPS/SDGFPS/JCB/JLT/LB/PS

Asunto: Nota informativa. Hoja de Información al Paciente.
Recomendación a incluir en materia de seguros privados paciente EECC.

Tomando como punto de partida la propuesta formulada por el Comité Etico de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia a la Secretaria del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) con relación a la inclusión en la Hoja de Información al Paciente (HIP) en materia de seguros del siguiente texto;

“Asimismo le informamos de que es posible que su participación en un ensayo clínico modifique aspectos sustanciales de su esfera privada y su situación jurídica, que puedan variar las condiciones declarada en ciertos contratos de seguros (seguros de vida por ejemplo)”.

En el documento de consenso de la jornada formativa realizada por el programa PECME el 16 de mayo de 2014 bajo el título “Ensayos Clínicos en Poblaciones Especiales; Discapacitados”, se consensúa incluir en la HIP el siguiente texto:

“Se recoge en la hoja de información al paciente que algunas compañías de seguros exigen que las personas que renuevan una póliza de seguros o que contratan una nueva póliza de seguros proporcionen información sobre su participación en un ensayo clínico, y se sugiere al paciente o a su representante que se ponga en contacto con su compañía de seguros para determinar si la participación en el ensayo podría afectar a su póliza de seguro actual (vida, salud, accidente...)”.

Finalmente, en la reunión de la Comisión Delegada del Programa PECME, celebrada el 20 de noviembre de 2014, se acuerda unificar ambos textos y tras valoración por los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunitat Valenciana, **se recomienda incluir en la correspondiente Hoja de Información al Paciente, el siguiente texto:**

“Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...), por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su compañía de seguros y le informe de su participación en el mismo, para determinar si podría afectar a su póliza de seguro actual o, en el caso de que vaya a contratar una póliza nueva”.

Valencia, 14 de enero de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



José Luis Trillo Mata