

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitario Central de Asturias**

Dirección del centro: **Av. Roma, s/n, 33011 Oviedo, Asturias, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Dolores Escudero**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimane de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Álvaro Cunqueiro - Complejo Hospitalario Universitario de Vigo**

Dirección del centro: **Estrada de Clara Campoamor, 341, 36312 Vigo, Pontevedra, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Maria Teresa Pérez-Rodríguez**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**

Dirección del centro: **C/ de Sant Quintí, 89, Horta-Guinardó, 08025 Barcelona, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Joaquin López-Contreras Gonzalez**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitario Virgen Macarena**

Dirección del centro: **Av. Dr. Fedriani, 3, 41009 Sevilla, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Jose Maria Bravo-Ferrer Acosta**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitario de A Coruña**

Dirección del centro: **As Xubias, 84, 15006 A Coruña, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Dolores Sousa**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital del Mar - Parc de Salut Mar**

Dirección del centro: **Pg. Marítim de la Barceloneta, 25, 29, Ciutat Vella, 08003 Barcelona, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Juan Horcajada**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitari i Politècnic La Fe**

Dirección del centro: **Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106, Quatre Carreres, 46026 València, Valencia, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Raul Mendez**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa**

Dirección del centro: **C. de San Juan Bosco, 15, 50009 Zaragoza, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Jose Ramón Paño-Pardo**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitario Marqués de Valdecilla**

Dirección del centro: **Av. de Valdecilla, s/n, 39008 Santander, Cantabria, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr María Carmen Fariñas**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitario Regional De Málaga**

Dirección del centro: **Av. de Carlos Haya, 84, Bailén-Miraflores, 29010 Málaga, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Laura Castelo**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Vall d'Hebrón**

Dirección del centro: **Pg. de la Vall d'Hebron, 119, Horta-Guinardó, 08035 Barcelona, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Adrian Sanchez-Montalva**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.

CERTIFICADO DE SEGURO DE ENSAYO CLINICO

La Compañía **Lloyd's Insurance Company S.A.**, con domicilio social en Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica, autorizada por la Dirección General de Seguros para operar en España de acuerdo con la Ley 21/1990 de 19 de diciembre

CERTIFICA

1. Que **University of Oxford** tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº **SYB24088562A**, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: **RECOVERY**

Título: **Evaluación Aleatorizada de la Terapia para el COVID-19 (Ensayo RECOVERY)**

EUCT: **2023-507441-29-00**

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: **Hospital Universitari Germans Trias I Pujol**

Dirección del centro: **Carretera de Canyet, s/n, 08916 Badalona, Barcelona, Spain**

Fundación: **NA**

Investigador principal: **Dr Antoni Rosell**

2. Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación 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. Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 EUR por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000 EUR por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).
4. Que el período de cobertura de este seguro va del día **06.09.2024** al día **06.09.2028**, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Esta póliza no contiene limitaciones diferentes a las establecidas en el Real decreto 1090/2015, salvo lo establecido en el apartado 6.
5. Que la citada póliza no presenta franquicias.
6. Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Exclusiones:

La presente cobertura no se aplica a la Responsabilidad Civil del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimana de:

- a) Daños que no estén en relación causal con el ensayo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones etc.)
- b) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) Ensayos clínicos no autorizados previa y expresamente por el i) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, ii) por la dirección del centro en donde vaya a realizarse o iii) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Ensayos clínicos realizados sin el consentimiento previo y libremente otorgado del sujeto participante en el ensayo clínico, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos del ensayo, según se establece en el del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.
- g) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

- h) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.
- i) Salvo pacto en contrario no quedan las reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de los grupos farmacológicos siguientes del sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System):
- (i) Alosetron
 - (ii) Cisaprid
 - (iii) Antiobesity Preparations, excluding Dietetics (e.g. Fenfluramine, Dexfenfluramine, Phentermine)
 - (iv) Troglitazone
 - (v) Anabolics, systemic
 - (vi) Blood coagulation factors
 - (vii) Doxazosin
 - (viii) Statins
 - (ix) Terbinafine
 - (x) Isotretinoine
 - (xi) Etonogestrel
 - (xii) Estrogen/Progestin-Combinations
 - (xiii) Itraconazole
 - (xiv) Coxibe (e.g. Celecoxib)
 - (xv) Phenytoin
 - (xvi) Serotonin-Reuptake-Inhibitors
 - (xvii) Nefazolon
 - (xviii) Centrally acting sympathomimetic drugs
 - (xix) Mefloquine
 - (xx) Phenylpropanolamine

Y para que conste, frente a quien corresponda, se emite este Certificado en Londres, **09 de septiembre de 2024**.

Por Lloyd's Insurance Company S.A



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "N W L", "5320", and "Lloyd's Insurance Company S.A" around the perimeter.