

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SERVICIOS DE SEGUROS DE RESPONSABILIDAD CIVIL
PARA ENSAYOS CLINICOS DESARROLLADOS EN LA FUNDACIÓN PARA
LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA
PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE
CRITERIO ÚNICO. PA 14-2019.**

ÍNDICE

1. OBJETO

2. CONSIDERACIONES GENERALES

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Procedimientos de los ensayos

3.2. Coberturas

3.3. Personas aseguradas

3.4. Delimitación Temporal de la Cobertura

3.5. Ámbito territorial

3.6. Sumas aseguradas

3.7. Obligaciones del Tomador y Asegurados

3.8. Exclusiones

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrá de reunir el seguro de responsabilidad civil de los siguientes ensayos clínicos que se desarrollarán en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, y que constituyen cada uno de los distintos lotes que conforman este pliego:

- Lote 1. PI18/01522 “HIGH RADIOFRECUENCY POWER FOR FASTER AND SAFER PULMONARY VEINS ABLATION TRIAL (POWER FAST II)”.

Ensayo clínico con producto sanitario con marcado CE, multicéntrico, aleatorizado 1:1, en el que se compara la técnica convencional con técnica experimental reduciendo la duración y aumentando la potencia de la misma, con los objetivos principales de evaluar la seguridad y la eficacia de la técnica experimental en pacientes con Fibrilación Auricular (FA) paroxística, con indicación de ablación de venas pulmonares.

Para la fase de ampliación del estudio, la póliza debe cubrir la inclusión de 133 pacientes, su seguimiento y el seguimiento de los 132 incluidos en la fase piloto.

Los **centros** en los que se llevará a cabo serán los siguientes:

1. Hospital Universitario Clínico y Provincial de Barcelona.
2. Hospital Universitari de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.
3. Complejo Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.
4. Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
5. Complejo Hospitalario de Navarra de Pamplona.
6. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.
7. Hospital Clínico y Universitario de Valladolid.
8. Hospital Universitario de Burgos.
9. Hospital General Universitario de Alicante.
10. Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva.
11. Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona.

- Lote 2. DTS16/00100 “RECTOSCOPIO CON ASISTENCIA POR TRANSILUMINACIÓN”.

Ensayo clínico, unicéntrico, con producto sanitario, que evalúa la seguridad y viabilidad de un rectoscopio (P201630551) que permite la identificación del margen de sección distal en cirugía distal oncológica.

La póliza debe cubrir la inclusión de 15 pacientes, con 12 meses de duración. El centro en el que se llevará a cabo será el Hospital Universitario La Paz de Madrid.

- Lote 3. “COMPARACIÓN DE 2 LÍNEAS DE ACTUACIÓN ANTE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 MAL CONTROLADOS EN BASE A SU HEMOGLOBINA GLICOSILADA AL ALTA DE URGENCIAS.”

Ensayo clínico multicéntrico, con producto sanitario, de bajo nivel de intervención, que tiene como objetivo principal comparar, en el ajuste del tratamiento de los pacientes que acuden al Servicio de Urgencias con hiperglucemia, la práctica clínica habitual vs las recomendaciones de la aplicación informática DIAGETHER.

Los sujetos participantes serán 158. La duración del estudio será de 6 meses de período de reclutamiento, 12 meses de seguimiento y 3 meses de análisis, siendo 21 meses en total.

Los centros participantes serán el Hospital Universitario La Paz y el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

- Lote 4. PI17/01844 “ORTHO-3, USO DE CÉLULAS MESENQUIMALES DE DONANTE EXPANDIDAS PARA LA REGENERACIÓN ÓSEA EN OSTEONECROSIS DE CABEZA FEMORAL DESARROLLADA TRAS TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA”.

Ensayo clínico intervencionista, con medicamento y multicéntrico, que pretende evaluar la seguridad y la viabilidad del uso de células madre mesenquimales humanas alogénicas derivadas de médula ósea, en el tratamiento de pacientes con osteonecrosis de la cabeza femoral después del trasplante de células madre.

La póliza debe cubrir la inclusión de 7 pacientes. La duración del estudio serán 12 meses de reclutamiento más 24 de seguimiento, 36 en total. Los centros en que se realizará el ensayo serán el Hospital Universitario La Paz de Madrid y el Hospital Universitario La Princesa de Madrid.

- Lote 5. PI18/01301 “INFUSIÓN DE CÉLULAS NATURAL KILLER ALOREACTIVAS O ESTIMULADAS POST TRASPLANTE HAPLOIDÉNTICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS (PHINK)”

Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado, de fase I, cuyo objetivo principal es determinar la toxicidad limitante de dosis (TLD) y la dosis máxima tolerada (DMT) de una única infusión de células NK aloreactivas o de células NK estimuladas ex vivo con IL-15 tras haploTPH en pacientes pediátricos con leucemias de alto riesgo.

Se espera reclutar 18 pacientes clínicamente evaluables para el objetivo de seguridad. El período de reclutamiento será como máximo de 30 meses. La duración del estudio será hasta completar 3 años de seguimiento. El período de seguimiento para cada paciente durará 12 meses.

Los **centros reclutadores** de pacientes serán:

1) En Madrid: Hospital Universitario La Paz, Hospital Niño Jesús y Hospital Gregorio Marañón.

- 2) En Barcelona: Hospital Santa Creu y Sant Pau.
- 3) En Sevilla: Hospital Virgen del Rocío.
- 4) En Málaga: Hospital Universitario Regional Carlos Haya.
- 5) En Asturias: Hospital Central de Asturias en Oviedo.
- 6) En Murcia: Hospital Virgen de la Arrixaca.
- 7) En Valencia: Hospital La Fe.
- 8) En La Coruña: Hospital Clínico Universitario de Santiago.

Los **centros de investigación** serán:

- 1) Grupo de Investigación Traslacional en Hemato-Oncología Pediátrica, Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular del Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ).
- 2) Histocompatibilidad. Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid.

Los **centros fabricantes** de las células NK serán:

a) Células NK aloreactivas:

- Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- Hospital de la Santa Creu y Sant Pau (Barcelona)
- Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia)
- Hospital Virgen del Rocío (Sevilla)

b) Células NK estimuladas con IL-15:

- Sala Blanca del Hospital Infantil Niño Jesús (Madrid)
- Sala Blanca del Hospital Gregorio Marañón (Madrid)

- **Lote 6.** PI18/01327 “ENFERMEDAD CORONARIA OBSTRUIDA ASINTOMÁTICA EN PACIENTES VIH. PAPEL DE LA METILACIÓN DEL ADN Y LA ACTIVACIÓN MONOCITARIA EN LA PROGRESIÓN DE LA ATEROMATOSIS CORONARIA”.

Estudio Observacional prospectivo, multicéntrico, cuyo objetivo consiste en establecer los mecanismos asociados a la progresión de la placa de ateroma en las arterias coronarias de pacientes con infección VIH.

El número de pacientes será de 104, y los **centros** incluidos serán:

- Hospital Universitario La Paz de Madrid.
- Hospital Val d’Hebron de Barcelona.
- Hospital Reina Sofía de Murcia.

- Lote 7. PIC18/00016 “AMASCIS-02. ALOGENIC ADIPOSE TISSUE-DERIVED MESENCHYMAL STEM CELLS IN ISCHEMIC STROKE. A PHASE IIB MULTICENTER DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED CLINICAL TRIAL”.

Ensayo clínico fase Iib, multicéntrico, prospectivo, randomizado, doble ciego y controlado con placebo, cuyo objetivo es evaluar la seguridad y la potencial eficacia del tratamiento con células madre alogénicas procedentes de tejido adiposo administradas por vía intravenosa en los primeros cuatro días desde la ocurrencia de un infarto cerebral.

Se reclutarán 30 pacientes diagnosticados de infarto cerebral moderado-grave, que serán aleatorizados en proporción 1:1.

Los **centros** en los que se llevará a cabo el mismo serán:

- Hospital Universitario La Paz de Madrid.
- Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.
- Hospital Universitario Virgen Macarena (almacenamiento de muestras) de Sevilla.

- Lote 8. PII8/00991 “VARIABILIDAD GLUCÉMICA: IMPACTO PRONÓSTICO EN EL INFARTO CEREBRAL AGUDO E INFLUENCIA DEL TRATAMIENTO CORRECTOR DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTUDIO GLIAS-3”.

Estudio observacional, multicéntrico, en pacientes con infarto cerebral agudo de menos de 24 horas de evolución a los que se les implantará subcutáneamente un sensor de monitorización continua de la glucemia con marcado CE, en la misma indicación aprobada por la AEMPS (monitorización continua de la glucosa), durante 96 horas, con el objetivo de evaluar el impacto de la variabilidad glucémica en el pronóstico del infarto cerebral.

El número de pacientes a incluir en el estudio es de 340.

Los **centros participantes** son:

- Hospital Universitario La Paz de Madrid.
- Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.
- Hospital Universitario de A Coruña.
- Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.
- Hospital de Donostia de San Sebastián.
- Hospital de Cruces de Bilbao.
- Hospital General de Navarra.
- Hospital de la Santa Creu i San Pau de Barcelona.
- Hospital Clínico Universitario de Valladolid

-Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

- Lote 9. PI18/01551 “ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE TRES BRAZOS CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE EL TRATAMIENTO CON DOBUTAMINA DE LA INSUFICIENCIA HEMODINÁMICA EN EL PERIODO POSTNATAL INMEDIATO”.

Ensayo clínico con medicamento, que supone un estudio prospectivo con procedimientos diagnósticos rutinarios en una población vulnerable (prematuros <33 sem, primeras 72h de vida), sobre eficacia y seguridad del tratamiento de la insuficiencia circulatoria precoz con dobutamina (fármaco de uso rutinario para la indicación), que incluye un dose finding (dos esquemas terapéuticos diferentes en cuanto a dosis de inicio y máxima dosis alcanzada).

El número de pacientes a reclutar es de 270, y los centros participantes serán 6.

- Lote 10. MMA2019 “SALVAGUARDANDO EL CEREBRO DE NUESTROS NIÑOS MÁS PEQUEÑOS– ENSAYO CLÍNICO POR INICIATIVA DEL INVESTIGADOR, PRAGMÁTICO, ABIERTO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO FASE III QUE EVALÚA EL TRATAMIENTO BASADO EN LA MONITORIZACIÓN CON ESPECTROMETRÍA CERCANA AL INFRARROJO VERSUS TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN EL NIÑO PREMATURO”.

Ensayo clínico sin medicamentos cuyo objeto consiste en demostrar la utilidad para la prevención de la lesión estructural del cerebro de la oximetría cerebral (técnica no invasiva) en el manejo inicial (primeras 72h de vida) del prematuro extremo (<28 sem).

El número de pacientes a reclutar es de 420, aproximadamente, y los centros participantes serán 14.

- Lote 11. AECC 2019 “A PHASE I TRIAL OF MEMORY T CELLS EXPRESSING AN ANTI-NKG2D CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR IN CHILDREN, ADOLESCENTS AND YOUNG ADULTS WITH ADVANCED SARCOMA”.

Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado, de fase I, cuyo objetivo principal es determinar la toxicidad limitante de dosis (TLD) y la dosis máxima tolerada (DMT) de tres infusiones endovenosas de células, a la que se puede añadir una intratumoral en el caso que indicado, en pacientes con diagnóstico de sarcoma refractario.

El número de pacientes a reclutar es de 18 pacientes clínicamente evaluables para el objetivo de seguridad, factibilidad y eficacia. El periodo de reclutamiento será como máximo de 36 meses y el seguimiento post tratamiento será de 1 año.

Los centros reclutadores de pacientes serán:

Principal Investigador	Center	Ciudad
Antonio Pérez Martínez	Hospital Universitario La Paz	Madrid

Los centros fabricantes de las células T-CAR serán:

Unidad de terapia de celular y médula ósea del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica y Trasplante hematopoyético del Hospital Universitario la Paz.

El presente pliego ha sido elaborado de conformidad con los requisitos establecidos en Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Las prestaciones a realizar a favor de la FIBHULP y que a continuación se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas administrativas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

La Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio, que regula los proyectos de investigación, y el 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, regulan las compensaciones por daños y su aseguramiento estableciendo lo siguiente:

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.
2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.
3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.
4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. Procedimientos de los ensayos

A petición de las compañías aseguradoras que se presenten a la licitación se podrá facilitar el protocolo vigente de los estudios, así como las distintas hojas de información y consentimientos informados que firman los participantes de los mismos. Estas compañías tienen la obligación de mantener la confidencialidad de los datos que le sean suministrados para poder presentar la oferta. Para ello el licitador presentará, con el plazo de 12 días de antelación a la fecha final de presentación de proposiciones, según lo establecido en el Anuncio de licitación, solicitud de esta documentación, conforme al ANEXO I al presente pliego.

3.2. Coberturas

La póliza a contratar, para cada uno de los lotes, tendrá que cubrir la Responsabilidad Civil Legal del Tomador del Seguro y/o Asegurados, que se derive de la realización del ensayo clínico, iniciado durante el período de vigencia de la póliza. Serán objeto de resarcimiento, según se establece en el artículo 18 de la Ley 14/2007 de 3 de julio, y en el artículo 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido al ensayo, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, salvo que éste sea inherente a la patología objeto de estudio o se incluya dentro de las reacciones adversas propias del procedimiento prescrito para dicha patología se derive de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Además, la póliza deberá contener:

- Cobertura de la “mala praxis médica”.
- Cobertura de la inhabilitación para el ejercicio de su profesión, con una cuantía de tres mil euros (3.000€) al mes durante un año, al menos.
- Cobertura para la liberación de gastos tanto judiciales como extrajudiciales.
- Cobertura de accidentes “in itinere” para los sujetos participantes del ensayo.
- Cobertura de los daños materiales y sus consecuencias.

En cualquier caso, si los requisitos mínimos en España se modificasen durante esta licitación, las pólizas cumplirán los requerimientos legales establecidos en la legislación española al día de su emisión.

3.3. Personas aseguradas

En todos los lotes del presente pliego, el seguro a contratar deberá cubrir, según lo que establece el artículo 18 de la Ley 14/2007 de 3 de julio, y el artículo 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos además de la Responsabilidad Civil Legal del Tomador del Seguro en su calidad de promotor del ensayo, la del investigador principal y de sus colaboradores, la del hospital o centro donde se realice dicho ensayo, así como la del titular del mismo. Además deberá cubrir a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

3.4. Delimitación Temporal de la Cobertura

En la póliza a contratar, para cada uno de los lotes, se entenderá que el siniestro ocurre en el momento en que el sujeto objeto del ensayo clínico, consulta a un médico sobre los síntomas de su enfermedad, cuyo origen pueda atribuirse a la realización del ensayo.

El período máximo de cobertura para el ensayo clínico será de hasta 3 años después de terminado el ensayo. A los efectos de la cobertura del seguro que se va a contratar, la ocurrencia del siniestro, en el sentido que se indica en el anterior párrafo primero, deberá de producirse dentro del período de duración de la investigación o de los 3 años siguientes a la finalización del mismo. Trascurrido el citado período de 3 años cesarán los efectos de la cobertura del seguro para ensayos clínicos.

3.5. Ámbito territorial

La cobertura del seguro a contratar para cada uno de los lotes, debe de limitarse únicamente a los daños sobrevenidos que tengan su origen en el ensayo clínico asegurados, realizados en España, y cuya reclamación se interponga también en España.

3.6. Sumas Aseguradas

Conforme al RD 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, el importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad, para cada uno de los lotes, será de doscientos cincuenta mil euros (250.000€) por persona sometida a la investigación, pudiendo ser recibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por investigación y anualidad de dos millones quinientos mil euros (2.500.000€). Se establece un sublímite para daños materiales de sesenta mil euros (60.000€).

3.7. Obligaciones del Tomador y Asegurados

El Tomador del Seguro y/o Asegurados, una vez contratada la póliza del seguro, se comprometerá a comunicar al Asegurador, cualquier modificación relevante que se produzca en el protocolo del ensayo clínico asegurado, según se establece en el RD 1090/2015 de 4 de diciembre.

3.8. Exclusiones

La póliza del seguro a contratar, para cada uno de los lotes, no tendrá que aplicar la Responsabilidad Civil Legal del Tomador de Seguro y/o Asegurado que dimane de:

- a) Los daños o menoscabos en la salud del paciente sometido al ensayo cuando estos sean inherentes a la patología objeto de estudio, o se deriven de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
- b) Daños que no estén en relación causal con los ensayos clínicos, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización de los mismos (por ejemplo, intoxicaciones alimenticias en el hospital, etc)
- c) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto y/o procedimiento no alcance los fines curativos previstos.
- d) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- e) Investigaciones Biomédicas no autorizadas previa y expresamente por el Comité Ético de Investigación en Medicamentos correspondiente, por la dirección del centro en donde vaya a realizarse y por el órgano autonómico competente.
- f) Ensayos clínicos que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidos 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) Los daños que tengan su origen en la infracción o el incumplimiento por el Asegurado, sus representantes o empleados, de las normas que regulan la actividad o actividades objeto de la cobertura del seguro.

En Madrid a 23 de octubre de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación¹

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.

ANEXO I. SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN

(Anexo a presentar en el plazo de 12 días de antelación a la fecha final de presentación de proposiciones)

I. Objeto del expediente de contratación:

II. N.º Expediente:

III. Datos de la empresa:

Denominación / Razón Social:
C.I.F.:
Sede Social (Calle / Código Postal / Localidad / Provincia / País):
Nacionalidad:
Teléfono/s:
Fax:
Correo electrónico:
Página Web:

IV. Datos del representante con poder/facultades suficientes

Representante/Apoderado:
D.N.I.:
Notario/localidad/fecha de otorgamiento elevación a público/número de protocolo:

Inscrito en el Registro Mercantil de					con fecha		al
Tomo	Libro	Folio	Sección	Hoja	Inscripción		

V. Documentación solicitada:

NOTA: El Órgano de Contratación se reserva la facultad de realizar las notificaciones que se deriven de este expediente mediante comunicación al correo electrónico y/o fax que aquí indiquen.

(Lugar, fecha, firma del apoderado y sello de la empresa)

El solicitante tiene la obligación de mantener la confidencialidad de los datos que le sean suministrados para poder presentar la oferta.

Los datos de carácter personal que aquí se incluyan sólo serán utilizados para los fines previstos en el expediente de contratación, para su tratamiento automatizado y, cuando sea procedente, para su remisión a las autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.