

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA UN ENSAYO CLÍNICO DESARROLLADO EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD. PNSP 01-2021.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....

1.2. Plazo de prestación del servicio.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE CONTRATACIÓN DE SEGURO PANCOVID.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente pliego es la contratación de seguro de responsabilidad civil para el ensayo clínico:

CÓDIGO DE PROTOCOLO: PanCOVID V.5.1

EudraCT: EudraCT2020-001156-18

Título: Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia de diferentes tratamientos en pacientes con COVID19.

Se amplía el nº de pacientes a 2.343. Nº Pacientes: 2.193 Adultos y 150 Niños

1.2. Plazo de prestación del servicio:

Plazo de prestación del servicio: 18 meses desde la firma del contrato

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 aquella 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. CONSIDERACIONES TÉCNICAS:

3.1. Coberturas:

La póliza a contratar 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.

3.2. Personas aseguradas:

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.

3.3. Delimitación Temporal de la Cobertura

En la póliza a contratar 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 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.

3.4. Ámbito territorial

La cobertura del seguro a contratar, 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.

3.5. 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, 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€).

3.6. 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.

3.7. Exclusiones:

La póliza del seguro a contratar 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.

Madrid, a 20 de septiembre de 2021

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA