

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE contratación de seguro de responsabilidad civil GLIAS-TM**

### **ÍNDICE**

#### **1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

1.1. Objeto del contrato.....	
1.2. Legislación.....	
1.3. Plazo de entrega .....	

#### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE contratación de seguro de responsabilidad civil GLIAS-TM**

### **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

#### **1.1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrá de reunir el seguro de responsabilidad civil del siguiente estudio:

Título: “GLUCEMIA Y DAÑO CEREBRAL POR ISQUEMIA REPERFUSIÓN EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO TRATADOS CON TROMBECTOMÍA MECÁNICA. EL ESTUDIO”

Código Protocolo: GLIAS-TM - PI21/00962

Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz (FibHULP)

#### **1.2- LEGISLACIÓN.**

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

#### **1.3.- PLAZOS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

El contrato del estudio tendrá duración de 3 años a contar desde el inicio de cada estudio.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO**

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.

## **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 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 Sanciones impuestas por la Agencia Española de Protección de Datos como consecuencia de una infracción calificada como leve.
- 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 al promotor del estudio.

### **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) Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto y/o procedimiento no alcance los fines curativos previstos.
- c) Daños congénitos o malformaciones ocasionadas en las mujeres embarazadas participantes de los ensayos.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.
- g) 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.

## **2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SERVICIO**

El seguro cubrirá:

1 centro participante: Servicio de Neurología. H. U La Paz

Nº de pacientes: 100

Duración de cada paciente en el estudio 3 meses

Duración total del estudio: 3 años aprox.



Hospital Universitario La Paz  
Fundación para la Investigación Biomédica

 Comunidad de Madrid



Co-funded by  
the Health Programme  
of the European Union

Madrid, a 26 de enero de 2022

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA