



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



"Una manera de hacer Europa"

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
“CONTRATO DE SERVICIOS DE SEGUROS DE RESPONSABILIDAD CIVIL
PARA DOS ENSAYOS CLÍNICOS DESARROLLADOS EN LA FUNDACIÓN
PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
LA PAZ”, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO
MEDIANTE CRITERIO ÚNICO, EXPEDIENTE: PAS 06-2022.**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

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

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

- 2.1. Partes y componentes del suministro.....



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL “CONTRATO DE SERVICIOS DE SEGUROS DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA DOS ENSAYOS CLÍNICOS DESARROLLADOS EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ”, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO, EXPEDIENTE: PAS 06-2022.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrán de reunir los seguros de responsabilidad civil de los siguientes estudios:

- **Lote 1:** Estudio ya iniciado, denominado “HIGH RADIOFREQUENCY POWER FOR FASTER AND SAFER PULMONARY VEINS ABLATION TRIAL (POWER FAST III)”.

Código Protocolo: POWERFAST-III

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

- **Lote 2:** Estudio denominado “GLUCEMIA Y DAÑO CEREBRAL POR ISQUEMIA REPERFUSIÓN EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO TRATADOS CON TROMBECTOMÍA MECÁNICA (GLIAS-TM)”.

Código Protocolo: GLIAS-TM - PI21/00962.

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

1.2- LEGISLACIÓN.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



Unión Europea

Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

"Una manera de hacer Europa"

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 periodo de duración establece el plazo y la cobertura de hechos acaecidos con anterioridad de los que se conozca una reclamación, con posterioridad a la entrada en vigor de la nueva póliza.

- **Lote 1:** El contrato tendrá una duración de 18 meses desde la formalización del mismo.
- **Lote 2:** El contrato tendrá una duración de 5 años desde la formalización del mismo.

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



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



"Una manera de hacer Europa"

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:**

Lote 1: Seguro de Responsabilidad Civil del Estudio ya iniciado, “HIGH RADIOFREQUENCY POWER FOR FASTER AND SAFER PULMONARY VEINS ABLATION TRIAL (POWER FAST III)”:

- **Procedimientos de los ensayos**

A petición de las compañías aseguradoras que se presenten a la licitación se podrá facilitar el protocolo vigente del estudio, 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.

- **Coberturas**

La póliza tendrá que cubrir la Responsabilidad Civil Legal del Tomador del Seguro y/o Asegurados, que se derive de la realización y continuación del ensayo clínico; el cual fue iniciado estando vigente la primera póliza de seguro contratada, cuya vigencia finaliza el 31 de mayo de 2022.

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



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



Unión Europea

Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

"Una manera de hacer Europa"

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.

- **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.

- **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.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**




Instituto de Salud Carlos III

Unión Europea

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

"Una manera de hacer Europa"

- **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.

- **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€). Se establece un sublímite para daños materiales de sesenta mil euros (60.000€).

- **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.

- **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.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



"Una manera de hacer Europa"

- 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.

Lote 2: Seguro de Responsabilidad civil del Estudio “GLUCEMIA Y DAÑO CEREBRAL POR ISQUEMIA REPERFUSIÓN EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO TRATADOS CON TROMBECTOMÍA MECÁNICA (GLIAS-TM)”:

- 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.

- 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



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



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.

- **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 al promotor del estudio.

- **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 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.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



Unión Europea

Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

"Una manera de hacer Europa"

- **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.

- **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€). Se establece un sublímite para daños materiales de sesenta mil euros (60.000€).

- **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.

- **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) 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.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

 **Comunidad de Madrid**



"Una manera de hacer Europa"

- f) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, 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:

- Lote 1:

- Prima Neta 3.500 €
- CLEA: 0,15% - 5,25€
- IPS 8% - 280€
- **Importe total: 3.785, 25 €**

El seguro cubrirá: A un total de 13 centros participantes:

- Hospital Universitario La Paz
- Hospital Universitario Clínico y Provincial de Barcelona
- Complejo Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada
- Hospital Clínico san Carlos, Madrid
- Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona
- Hospital Clínico y Universitario de Valladolid
- Hospital General Universitario de Alicante
- Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva
- Complejo Hospitalario Universitario de Albacete
- Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia
- Hospital General Universitario de Valencia
- Hospital Público Universitario De La Ribera, Alzira
- Hospital Universitario Dexeus, Barcelona

Número de pacientes: 266.

Duración de cada paciente en el estudio: 12 meses.

- Lote 2:

- Prima neta: 12.500,00 €
- CLEA: 0,15% - 18,75 €
- I.P.S.: 8% - 1000 €
- **Importe total: 13.518,75 €**

El seguro cubrirá: A un único centro participante: Servicio de Neurología. H.U La Paz.

Nº de pacientes: 100

Duración total del estudio: 5 años.

Madrid, a 4 de abril 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