

PLIEGO DE PRESCRIPCIÓN TÉCNICA QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE LAS PÓLIZAS DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL ESTUDIO “ENSAYO DE FASE I, UNICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LA INFUSIÓN DIFERIDA DE UN INJERTO HEMATOPOYÉTICO DEPLECIONADO DE CÉLULAS T NAÏVE CON LINFOCITOS T DE MEMORIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDO incluido en el ESTUDIO CLÍNICO Y EXPERIMENTAL DE INDUCCIÓN DE TOLERANCIA OPERACIONAL MEDIANTE LA COMBINACIÓN DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO: DUALGRAFT”, Y DEL ESTUDIO “ENSAYO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE QUINACRINA FRENTE A METRONIDAZOL EN GIARDIASIS RESISTENTE EN NIÑOS: QUIN4KIDS”, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 12-2025. El estudio denominado “Ensayo clínico fase II, randomizado, de quinacrina frente a metronidazol en giardiasis resistente en niños: Quin4Kids” del Proyecto ICI22/00065 está financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	2

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. Partes y componentes del servicio.....	6
---	---

PLIEGO DE PRESCRIPCIÓN TÉCNICA QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE LAS PÓLIZAS DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL ESTUDIO “ENSAYO DE FASE I, UNICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LA INFUSIÓN DIFERIDA DE UN INJERTO HEMATOPOYÉTICO DEPLECIONADO DE CÉLULAS T NAÏVE CON LINFOCITOS T DE MEMORIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDO incluido en el ESTUDIO CLÍNICO Y EXPERIMENTAL DE INDUCCIÓN DE TOLERANCIA OPERACIONAL MEDIANTE LA COMBINACIÓN DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO: DUALGRAFT”, Y DEL ESTUDIO “ENSAYO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE QUINACRINA FRENTE A METRONIDAZOL EN GIARDIASIS RESISTENTE EN NIÑOS: QUIN4KIDS”, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 12-2025. El estudio denominado “Ensayo clínico fase II, randomizado, de quinacrina frente a metronidazol en giardiasis resistente en niños: Quin4Kids” del Proyecto ICI22/00065 está financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego de prescripción técnica tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrá de reunir los seguros de responsabilidad civil que se pretenden contratar a través del presente procedimiento.

LOTE 1: Contratación del seguro de responsabilidad civil para el siguiente estudio: Estudio denominado: “A Phase I, Single-Center, Open-Label Trial to Assess the safety and tolerability of delayed infusion of a naïve T cell depleted hematopoietic graft and memory T-lymphocytes in recipients of solid organ transplantation”. This clinical trial is part of the investigational project titled: Clinical and Experimental Study on Operational Tolerance Induction through the Combination of Hematopoietic Progenitor Transplantation and Solid Organ Transplantation.

Código Protocolo: **DUALGRAFT**

Promotor: Francisco Hernández Oliveros

LOTE 2: Contratación del seguro de responsabilidad civil para el siguiente estudio: Estudio denominado: “Phase II Randomized Clinical Trial of quinacrine versus metronidazole in resistant giardiasis in children: Quin4Kids”.

Código Protocolo: **QUIN4KIDS (Nº Expediente: ICI22/00065)**

Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz

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:

Para ambos lotes, 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:

- **Duración del contrato:** Será desde la formalización del contrato y tendrá una duración de 3 años desde entonces.

- **Procede la prórroga del contrato:** NO

LOTE 2:

- **Duración del contrato:** Será desde la formalización del contrato y tendrá una duración de 4 años desde entonces.

- **Procede la prórroga del contrato:** NO.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO COMÚN A AMBOS LOTES

La Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio, que regula los proyectos de investigación, 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, y el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (para ensayos solo en España: Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo), 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.

2.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

A continuación, se describen las características técnicas comunes para los lotes:

LOTE 1: Seguro de Responsabilidad Civil del Estudio “A Phase I, Single-Center, Open-Label Trial to Assess the safety and tolerability of delayed infusion of a naïve T cell depleted hematopoietic graft and memory T-lymphocytes in recipients of solid organ transplantation”. This clinical trial is part of the investigational project titled: Clinical and Experimental Study on Operational Tolerance Induction through the Combination of Hematopoietic Progenitor Transplantation and Solid Organ Transplantation. Código Protocolo: DUALGRAFT

LOTE 2: Contratación del seguro de responsabilidad civil para el siguiente estudio: Estudio denominado: “Phase II Randomized Clinical Trial of quinacrine versus metronidazole in resistant giardiasis in children: Quin4Kids”. Código Protocolo: QUIN4KIDS

- 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 **15** 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 y continuación del ensayo clínico, iniciado durante el periodo 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, y en el Artículo 69, indemnización por daños, del Reglamento (EU) 2017/745 (artículo 33 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo), 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.
- Cobertura de Responsabilidad Civil de los miembros del comité ético y de los administradores y directivos del hospital o centro.
- Cobertura de Liberación de gastos, cobertura de gastos judiciales y extrajudiciales además de la suma asegurada o sublímite.
- Daños materiales de treinta mil euros (30.000€)
- Capital asegurado 3.000.000€ con sublímite por víctima 350.000€

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 y en el Artículo 69, indemnización por daños, del Reglamento (EU) 2017/745 (artículo 33 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo), 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.

- **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 a la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio, que regula los proyectos de investigación, 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, y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, el importe mínimo que segarantizará 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 de euros (2.500.000€).

- **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 Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio, que regula los proyectos de investigación, 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, y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

- **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) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias,
- e) 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.

2.2. PARTES Y COMPONENTES DEL SERVICIO:

LOTE 1: El seguro cubrirá 1 centro: Hospital Universitario La Paz y a un número de 10 pacientes.

LOTE 2: El seguro cubrirá: A un total de 5 centros participantes y un número de 48 pacientes:

- Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona)
- Hospital Val D'Hebron (Barcelona)
- Hospital Regional de Málaga (Málaga)
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid)

Madrid, a 11 de marzo de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA