

PLIEGO DE PRESCRIPCIÓN TÉCNICA QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE AMPLIACIÓN DE LA PÓLIZA DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL ENSAYO CLÍNICO AMASCIS-02 Y CONTRATACIÓN DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL ENSAYO CLÍNICO REALL CART-PI22/01226, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARI LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 42-2024. El estudio denominado “A Phase I Clinical Trial of CART cell therapy for refractory/ relapsed acute lymphoblastic leukemia with unmet needs in children, adolescents and young adults: feasibility and safety study (REALL_CART) del Proyecto PI22/01226 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazos de prestación del servicio.....	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.....3

2.1. Partes y componentes del servicio.....	8
---	---

PLIEGO DE PRESCRIPCIÓN TÉCNICA QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE AMPLIACIÓN DE LA PÓLIZA DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL ENSAYO CLÍNICO AMASCIS-02 Y CONTRATACIÓN DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL ENSAYO CLÍNICO REALL CART-PI22/01226, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARI LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 42-2024. El estudio denominado “A Phase I Clinical Trial of CART cell therapy for refractory/ relapsed acute lymphoblastic leukemia with unmet needs in children, adolescents and young adults: feasibility and safety study (REALL_CART) del Proyecto PI22/01226 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea.

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: Ampliación del seguro de responsabilidad civil del siguiente estudio:

Estudio ya iniciado, denominado “ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE CÉLULAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO EN EL INFARTO CEREBRAL AGUDO. ENSAYO CLÍNICO FASE IIB MULTICÉNTRICO Y DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO”.

Código Protocolo: AMASCIS-02 - PIC18/00016

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

Investigador coordinador: Dr. Exuperio Díez Tejedor.

LOTE 2: Contratación del seguro de responsabilidad civil para el siguiente estudio:

Estudio denominado “A PHASE I CLINICAL TRIAL OF CART CELL THERAPY FOR REFRACTORY/ RELAPSED ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA WITH UNMET NEEDS IN CHILDREN, ADOLESCENTS AND YOUNG ADULTS: FEASIBILITY AND SAFETY STUDY (REALL_CART)”.

Código Protocolo: REALL_CART - PI22/01226

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:

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 hasta el 31/12/2026.
- **Procede la prórroga del contrato:** NO
- **Recepciones parciales:** NO

LOTE 2:

- **Duración del contrato:** Será desde la formalización del contrato hasta el 31/12/2029.
- **Procede la prórroga del contrato:** NO.
- **Recepciones parciales:** 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, 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.

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1: Estudio ya iniciado cubierto con una póliza, denominado “ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE CÉLULAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO EN EL INFARTO CEREBRAL AGUDO. ENSAYO CLÍNICO FASE IIB MULTICÉNTRICO Y DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO”. Código Protocolo: AMASCIS-02 - PIC18/00016

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, 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, 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 un acantía 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 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 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 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 alimentarias 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 afectan a la investigación sobre seres humanos, contenidos en la Declaración de Helsinki y aquellas 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 “A PHASE I CLINICAL TRIAL OF CART CELL THERAPY FOR REFRACTORY/ RELAPSED ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA WITH UNMET NEEDS IN CHILDREN, ADOLESCENTS AND YOUNG ADULTS: FEASIBILITY AND SAFETY STUDY (REALL_CART)”.

- 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, 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, 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.

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.

- 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 trescientos cincuenta mil euros (350.000€) 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 tres millones euros (3.000.000€). Se establece un sublímite para daños materiales de treinta mil euros (30.000€).

- **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 alimentarias 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.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SERVICIO:

LOTE 1: El seguro cubrirá 2 centros: Hospital Universitario La Paz y Hospital Universitario Virgen del Rocío y a un mínimo de 30 pacientes.

LOTE 2: A un único centro participante: Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica. H. U La Paz y a un número de 10 pacientes.

Madrid, a 27 de noviembre de 2024

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA