

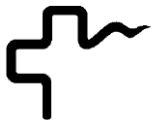


Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2020-025 Póliza Resp. Civil del Proyecto RECOGNISED

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS CONTRATACIÓN NO HARMONIZADA -
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**CONTRATACIÓN DE LA PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL
PROYECTO RECOGNISED: “Retinal and cognitive dysfunction in type 2 diabetes”
DE LA FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D’HEBRON- INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN (VHIR).**



Cláusula 1. Objeto de la licitación

El objeto de este procedimiento de licitación es la contratación por parte de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), como tomador del seguro, de una cobertura de seguros que cubra la Responsabilidad Civil del Proyecto RECOGNISED según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Cláusula 2. Duración del contrato

La duración del servicio objeto de la presente licitación entendida como una póliza de responsabilidad civil para el PROYECTO RECOGNISED, comenzará a ser efectiva a las 0:00 horas del día de la firma del contrato hasta a las 24:00 horas del día 31 de diciembre de 2023.

Cláusula 3. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado.

En el presente procedimiento de licitación el valor estimado y el presupuesto máximo de licitación coinciden.

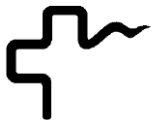
El presupuesto total máximo de esta licitación (Prima Total Máxima), correspondiente a la duración de todo el estudio, es de **“TREINTA-CINCO MIL QUINIENTOS EUROS” (35.500,00€)**.

* Se incluye consorcio, impuestos y otros recargos.

La actividad objeto de contratación se encuentra exenta de IVA.

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación total	35.500,00 euros
Posibles modificaciones	0 euros
Posibles prórrogas	0 euros
Total	35.500,00 euros

(*) Precio que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÒMICA- SOBRE C.



Cláusula 4. Facturación y pagos.

El contratista facturará la póliza contratada a través de su factura correspondiente, la cual deberá ser enviada a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Cada factura emitida deberá de detallar el periodo al que corresponde la misma, la descripción/desglose de los gastos por concepto, así como indicar las referencias: "**LICI-2020-025 Póliza RC Proyecto RECOGNISED**".

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria, con vencimiento de 30 días/fecha factura.

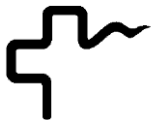
La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez que estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro. De acuerdo con este pago no se contempla el pago por avanzado de una parte o de la totalidad del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión del precio por ningún concepto.

Cláusula 5. Datos del riesgo

A continuación, se proporcionan los datos:

- **Tomador del seguro:**
 - FUNDACIO HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR)
 - CIF: G60594009
 - ADREÇA; PASSEIG VALL D'HEBRON, 119-129 (C.P: 08035) – BARCELONA
- **Asegurador:** La entidad aseguradora que asume los riesgos pactados contractualmente.
- **Asegurado:** Cualquier persona física que es, ha estado, o deba ser durante el periodo de seguro, paciente sujeto a ensayo.
- **Objeto Social:** De acuerdo con aquello que dispone el artículo quinto de los estatutos, la finalidad de la Fundación, es promover, desarrollar, transferir, gestionar y difundir la investigación, el conocimiento científico y tecnológico, la docencia y la formación en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud.
- **Descripción del riesgo:** Se trata de un estudio observacional por lo que el riesgo es mínimo. sólo incluye la realización de 2 exploraciones complementarias mínimamente invasivas: una angiografía de retina que requiere la administración intravenosa de un contraste (fluoresceína) y un PET cerebral que requiere la administración intravenosa de glucosa



marcada. EL PET sólo se realizará en un subgrupo de pacientes. Estas pruebas se realizan rutinariamente en los hospitales y es excepcional que provoquen algún efecto adverso.

Cláusula 6. Alcance del seguro

Límite de indemnización Añadido por Periodo de Seguro, será el límite global conjunto de prestaciones del Asegurador para todo tipo de responsabilidades / riesgos cubiertos en la póliza:

- Límite por ensayo clínico y año => **3.000.000 €** / por siniestro y año.
- Sublimado por paciente sujeto a ensayo => **350.00 €** / por víctima.
- Sin franquicia

Cláusula 7. Riesgos cubiertos

Responsabilidad civil por ensayos clínicos con medicamentos.

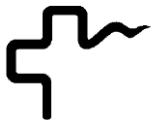
- **Riesgos Cubiertos**

Esta Póliza cubre la Responsabilidad Civil que pueda serle exigida al Asegurado a consecuencia de los efectos adversos relacionados con las exploraciones complementarias y con la asistencia dentro del hospital (p.ej.: caída de la camilla).

- **Riesgos Excluidos**

Además de las exclusiones generales contenidas en la Sección 5 de esta Póliza, quedan también excluidos de esta cobertura:

- A. Daños no relacionados con las pruebas de forma causal, incluso aunque ocurran temporalmente durante esas pruebas (p.ej.: comida envenenada en los hospitales, heridas, etc.).
- B. Reclamaciones derivadas exclusivamente del incumplimiento de las responsabilidades administrativas y/o documentales incluidas, entre otras, la mala planificación, gestión, registro y/o comunicación del ensayo clínico por parte de la CRO, en tanto que esas responsabilidades no den lugar a un daño o perjuicio para los sujetos del ensayo clínico.
- D. Daños a la salud del sujeto sometido a ensayo cuando éstos sean inherentes a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad.



Cláusula 8. Ámbito temporal y territorial

1. Ámbito temporal. Esta póliza cubre únicamente las reclamaciones presentadas por primera vez contra las Personas Aseguradas durante el Periodo de Seguro o el período de extensión de cobertura, de ser aplicable, que se deriven de Actos Incorrectos cometidos o supuestamente cometidos durante el Periodo de Seguro o con anterioridad con retroactividad ilimitada.

2. Ámbito territorial. Este seguro cubre las Reclamaciones presentadas contra las Personas Aseguradas dentro del ámbito territorial mundial y basadas en la Legislación propia de cada territorio.

Cláusula 9. Gestión de la póliza

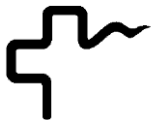
La Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), podrá gestionar la póliza de seguros de manera directa o por medio de corredor de seguros en todas sus fases.

En todo caso, el asegurador se obliga ante la Fundación Hospital Universitario Vall Hebron - Instituto de Investigación (VHIR), a:

1. Si el contrato no se puede formalizar antes del día 1 de septiembre de 2020, la entidad adjudicataria emitirá, con fecha 1 de septiembre de 2020, una carta de garantía provisional.
2. La entidad adjudicataria, colaborará con las comisiones de seguimiento de la siniestralidad pendiente y facilitará a éste la información de siniestralidad siguiente:
 - a. Número de referencia del siniestro
 - b. Provisión técnica actualizada.
3. Para establecer el coste del suplemento de altas y bajas, la entidad adjudicataria deberá aplicar las mismas tarifas de primas que utilizó para la formalización de la propuesta económica del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 10. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Investigador Principal del Grupo de Recerca de Diabetes y metabolismo, el Dr. Rafael Simó Canonge, a quien le corresponderá básicamente entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio del



contratado, conformar la facturación que emita el servicio, el seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento, recepción de contrato a su finalización y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 11. Modificación del contrato (riesgos cubiertos y/o alcance de garantías).

La Fundació Hospital Universitari Vall Hebrón - Institut de Recerca (VHIR), en Calidad de Tomador del seguro, se comprometió a informar al Asegurador durante el período de vigencia de la póliza / contrato, de aquellos cambios en relación a la actividad y / u organizativos que puedan tener afectaciones sobre los riesgos cubiertos y el alcance de las garantías contratadas. Un protocolo no exhaustivo, los acuerdos poder ser Derivados de la aprobación de normas legales directas aplicables a la seguridad.

En caso de baja y / o modificación de los riesgos, éstos serán comunicados directamente y / o por medio de una correduría de seguros a fin de gestionar los extornos de la parte de la prima que puedan aplicar y regularizar el montante de aquella, al vencimiento del período contratado.

Cláusula 12. Criterios de adjudicación

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

- **1. OFERTA ECONÒMICA MÁXIMO 50 PUNTOS**

Se valorará de forma automática, y de conformidad con la fórmula siguiente

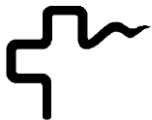
$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N

M: Puntuación máxima posible

B: Mejor oferta presentada

N: Oferta a valorar



- **2. OFERTA TÉCNICA MÁXIMO 50 PUNTOS**

Propuesta / borrador de la póliza que presente una metodología adecuada que asegure un nivel de servicio más eficiente, en el marco y alcance del presente pliego técnico y necesidades del VHIR, y que proponga un detalle de riesgos cubiertos e idónea a las necesidades del grupo de investigación del VHIR.

Barcelona, a 12 de mayo de 2020.

ÒRGANO DE CONTRATACIÓ

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca.