



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

NÚM. EXPEDIENTE: 2021-011 Póliza Resp. Civil del Proyecto PI20/01588

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA - PROCEDIMIENTO ABIERTO
CONTRATACIÓN DE LA PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL
PROYECTO “Insulin resistance in type 2 diabetes: unraveling the pathogenic
mechanism between organs” DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Cofinanciado por el “Fondo Europeo de Desarrollo Regional” (FEDER)





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 FIS (PI20/01588) titulado, *“Insulin resistance in type 2 diabetes: unraveling the pathogenic mechanism between organs”* según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades).

Cláusula 2. Duración del contrato.

La duración del servicio objeto de la presente licitación entendida como una póliza de responsabilidad civil para el PROYECTO PI20/01588, comenzará a ser efectiva a las 0:00 horas del día indicado en la oportuna orden de cobertura hasta las 24:00 horas del día 31 de diciembre de 2023.

El periodo para la realización de los trabajos indicados de forma aproximada se prevé que finalizará como muy tarde, antes del 31 de diciembre de 2023, fecha de finalización del proyecto.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada a, como máximo la que sea finalmente autorizada.

El contrato de seguro, en caso de necesidad, podrá ver prorrogada su duración previa solicitud por parte del tomador de seguro el cual proporcionará la información que le pueda solicitar el Asegurador para su evaluación. El asegurador se reserva el derecho a emitir un suplemento de prima adicional como consecuencia de la ampliación del plazo y/o variación de circunstancias.

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 que incluye todos los impuestos y/o recargos aplicables), correspondiente a la duración de todo el estudio, es de **“CUATRO MIL EUROS” (4.000,00€)**.

* No se incluye consorcio, impuestos y otros recargos.

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

La actividad objeto de contratación se encuentra exenta de IVA.



Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	4.000,00 euros
Posibles modificaciones	0,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	4.000,00 euros

Cláusula 4. Facturación y pagos.

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

Cada recibo emitido deberá detallar el periodo asegurador al que corresponde el mismo, la descripción / desglose de los gastos por concepto, así como indicar las referencias: **“LICI-2021-011 Póliza RC Proyecto PI20/01588”**

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria, con vencimiento inmediato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión del precio por ningún concepto. Excepto en los casos de extensión temporal, donde a consecuencia de la prórroga del proyecto (por ejemplo), se debe considerar tal extensión, permitiendo la prórroga por necesidades del tomador del seguro, y asumiendo la existencia de un coste suplementario por ello.

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
 - DIRECCIÓN: PASSEIG VALL D'HEBRON, 119-129 (C.P: 08035) – BARCELONA

- **Asegurador:** La entidad aseguradora que asume los riesgos pactados contractualmente.

- **Asegurado:** a los efectos del presente seguro se consideran asegurados:
 - El Promotor.
 - El Investigador principal y sus colaboradores (en sentido amplio).



- Los Investigadores clínicos contratados.
- Los médicos y personal sanitario que lleven a cabo el ensayo o proyecto de investigación.
- El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos o Comité específico o sustitutivo de éstos.
- El Hospital, Centro o Institución donde se realice el ensayo con independencia de su localización, incluidos sus administradores y directivos.

Todo ello en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del 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.

- **Terceros:** Las personas sanas y enfermas que participan como pacientes en el proyecto de investigación o ensayo clínico
- **Descripción del riesgo:**

En el presente proyecto queremos estudiar la interrelación entre la IR miocárdica y su consecuente riesgo cardiovascular en población con diabetes tipo 2 (DM2). Para lograr estos objetivos, realizaremos un ensayo clínico piloto con Ecografía, Resonancia Magnética (RMI) y 18F-FDG PET/CT. Por otro lado, obtendremos datos bioquímicos y omicos. Así, se incluirán en el estudio pacientes con DM2 que hayan pasado los criterios de inclusión. Después de un análisis por ecografía, los pacientes se incluirán en unos de los 3 grupos de 15 pacientes que se pretenden estudiar hasta completar cada uno de ellos. Posteriormente, se les realizará una RMI con contraste de gadolinio. Finalmente, el paciente se les someterá a 2 estudios PET con 18F-FDG (con la mitad de dosis en cada prueba), una en condiciones basales y otra después de realizarles un clamp hiperinsulinémico euglucémico (HEC). Se les recogerá muestras sanguíneas para estudios omicos.

La práctica de una RM o PET-TC con gadolinio y 18F-FDG respectivamente, así como la técnica del clamp, pueden provocar reacciones de hipersensibilidad de carácter leve. Adicionalmente, se está sometiendo a una pequeña cantidad de un material radioactivo que no ha demostrado hasta el momento consecuencias sobre la salud de las personas. En caso necesario, el personal y los recursos para tratar este tipo de reacciones estarían a su disposición. Por otro lado, La toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.

Si la compañía aseguradora así lo estima oportuno podrá solicitar el protocolo completo del ensayo en cuestión para valorar el riesgo.



Estados en los que se desarrolla el ensayo objeto de la presente licitación, impuestos y legislación aplicable:

- España.
- Serán de aplicación sobre las primas netas respectivas resultantes, los correspondientes impuestos locales de cada Estado.
- Los ensayos estarán sujetos a la legislación local aplicable en cada territorio.

Cláusula 6. Objeto del Seguro.

El seguro garantiza la Responsabilidad Civil (directa, solidaria o subsidiaria) Legal de los Asegurados como consecuencia de daños a la salud de la persona sujeta al proyecto de investigación, así como los perjuicios que se deriven de aquellos, como consecuencia de la realización del proyecto de investigación cubierto.

Igualmente quedan garantizados:

- Daños a la salud, causados como consecuencia de las pruebas previas a la persona que va a ser sometida a ensayo.
- Daños a la salud, causados por el uso de azúcares o materiales utilizados durante dicho proyecto de investigación.
- El pago de las costas y gastos judiciales o extrajudiciales inherentes al siniestro.
- La constitución de fianzas judiciales exigidas al Asegurado para garantizar su responsabilidad.
- Las sanciones impuestas al Asegurado por la Agencia de Protección de Datos competente como consecuencia de una infracción calificada como LEVE, conforme al régimen sancionador establecido en la legislación vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal, ocurrida en relación a los datos personales obtenidos para la realización de un Ensayo cuya responsabilidad civil cubra la presente Póliza.

Cláusula 7. Sumas aseguradas y franquicia.

El límite máximo que el asegurador se obliga a satisfacer por el conjunto de reclamaciones que se deriven del ensayo clínico asegurado es de 6.000.000,00 € por siniestro y año estableciéndose un sublímite máximo por cada sujeto sometido a estudio de 600.000,00 €

Sublímite por daños materiales: 60.000,00 € por sujeto sometido al ensayo



Sublímite de indemnización por protección de datos: 100.000,00 € por siniestro y año.

Liberación de gastos: Incluido. El límite de indemnización garantizado por la póliza se entiende liberado de cualquier deducción por los gastos judiciales si éstos, añadidos a la indemnización satisfecha, excedieran del límite por siniestro, siempre y cuando se trate de acciones formuladas ante los tribunales españoles o reconocidas por éstos.

Franquicia. Sin franquicia.

Cláusula 8. Riesgos excluidos.

Se admitirán las exclusiones de riesgos normalmente aceptadas por los usos mercantiles en este tipo de Seguro siendo convenientemente valoradas por la Mesa de Contratación.

Cláusula 9. Delimitación temporal de la cobertura.

La cobertura del seguro ampara las reclamaciones que sean formuladas al asegurado por daños derivados del proyecto de investigación cubierto, siempre que las mismas se formulen durante el periodo de realización de aquel, o como máximo dentro de los tres años siguientes a la finalización del mismo.

Cláusula 10. Delimitación geográfica de la cobertura.

La cobertura del seguro ampara la responsabilidad civil legal que se derive del proyecto de investigación realizado en España (Barcelona), y cuya reclamación se realice ante cualquier Tribunal de la Unión Europea, o Andorra, o reconocidas por Tribunales Españoles.

Cláusula 11. Intermediación del contrato.

El tomador ha nombrado a Confide Correduría de Seguros y Reaseguros S.A. para la mediación y posterior asistencia durante la ejecución del contrato de seguro estando su retribución incluida dentro de la oferta económica presentada.

Todas las notificaciones, avisos o comunicaciones de cualquier índole que se deriven del contrato serán cursados por el Tomador del seguro y/o Asegurados a la compañía aseguradora adjudicataria de la presente licitación a través de la correduría de seguros y viceversa.

El pago de la/ las primas realizadas a la Correduría de Seguros por el Tomador tendrá los mismos efectos que si se hubiera realizado directamente a la compañía aseguradora. En consecuencia, la eventual falta de pago por parte de la correduría de



seguros a la compañía de seguros no será oponible por esta contra el Tomador o Asegurado como motivo de no atención de siniestros

Cláusula 12. Gestión de la póliza.

La entidad adjudicataria emitirá, tras la orden de cobertura, una carta de garantía provisional, aceptando las condiciones establecidas en este Pliego, y facilitando al Tomador del seguro la póliza definitiva dentro de los 15 días siguientes a la fecha de efecto del seguro.

La entidad adjudicataria, asesorada por el corredor, colaborará con las comisiones de seguimiento de la siniestralidad pendiente y facilitará a este la información de siniestralidad siguiente:

- Número de referencia del siniestro.
- Provisión técnica actualizada.

Cláusula 13. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Investigador Principal, el Dr. José Raúl Herance Camacho, 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 Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 14. Prioridad de aplicación.

En caso de contradicción o divergencia entre las condiciones generales, particulares y especiales de la Póliza de Seguro y los pliegos de cláusulas administrativas, cuadro de características y prescripciones técnicas que rigen la contratación de este seguro, estos últimos prevalecen sobre las condiciones de la Póliza. En cualquier caso será de aplicación subsidiaria el condicionado estándar de la licitadora (del cual tendrá que facilitarse copia íntegra) en todos aquellos aspectos no contemplados en el presente pliego y que no entren en contradicción con este.



Cláusula 15. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación se compromete expresamente a no difundir a terceros no autorizados la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Tomador del Seguro.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento,

idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación,



comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 16. Responsabilidad del adjudicatario.

El adjudicatario se someterá a las prescripciones contenidas en esta licitación y en las disposiciones del contrato que se llegue a firmar. También cumplirá sus responsabilidades profesionales establecidas a la normativa reguladora de su sector y específicamente la regulación en materia de prevención de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.

Cláusula 17. 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 ECONÓMICA 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.

40881366Q
JOAN XAVIER
COMELLA (R:
G60594009)

Firmado digitalmente por 40881366Q JOAN XAVIER COMELLA (R: G60594009)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=Notario: ANDRÉS SEXTO CARBALLEIRO/Núm Protocolo: 1106/Fecha Otorgamiento: 22-09-2009, cn=40881366Q JOAN XAVIER COMELLA (R: G60594009), givenName=JOAN XAVIER, sn=COMELLA CARNICE, serialNumber=IDCES-40881366Q, title=DIRECTOR, 2.5.4.97=VATES-G60594009, ou=DIRECTOR, o=FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA, c=ES
Fecha: 2021.03.05 15:35:33 +01'00'

Barcelona, a 8 de marzo de 2021.

ÒRGANO DE CONTRATACIÓ

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

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