



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

NÚM. EXPEDIENTE: 2021-041 Póliza Responsabilidad Civil (IOBA-2016-01)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

CONTRATACIÓN DE LA PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL PROYECTO “Estudio de Fase II de la seguridad de las células madre mesenquimales MSV® (PEI: 15-007) en inyección intravítrea para el tratamiento de pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica aguda” 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 IOBA-2016-01, y titulado, “Estudio de Fase II de la seguridad de las células madre mesenquimales MSV® (PEI: 15-007) en inyección intravítrea para el tratamiento de pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica aguda” según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, a cargo del proyecto del mismo nombre, financiado por Instituto de Salud Carlos III, a través del Ministerio de ciencia e innovación del Gobierno de España.

Cláusula 2. Duración del contrato.

La duración del servicio objeto de la presente licitación entendida como una póliza de responsabilidad civil para el estudio IOBA-2016-01, 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 2022.

El periodo para la realización de los trabajos indicados de forma aproximada se prevé que finalizará como muy tarde, antes del 30 junio 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, 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 no 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 **“CATORCE MIL CUATROCIENTOS VEINTE EUROS” (14.420,00 €)**.

* No se incluye consorcio, impuestos y otros recargos.



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

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de “**DIECISIETE MIL TRESCIENTOS CUATRO EUROS**” (17.304,00 €).

La actividad objeto de contratación se encuentra exenta de IVA.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	14.420,00 euros
Posibles modificaciones	2.884,00 euros
Posibles prórrogas	00,00 euros
Total	17.304,00 euros

Importe establecido para modificaciones

Se establece de acuerdo con el artículo 204 de la L9/2017 la posibilidad de modificar el contrato al alza, y hasta un 20% del presupuesto total máximo de licitación dado que surja la posibilidad del aumento del precio de las licencias derivado de la fluctuación del mercado en el momento de la contratación. Importe que será retribuido a la empresa de la misma manera y bajo las mismas condiciones que regule el presente pliego, previa presentación por parte del adjudicatario de la factura.

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-2021-41 Póliza Responsabilidad Civil (IOBA-2016-01)**”.

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.
 - 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 ensayo clínico.

Descripción del riesgo: El estudio consiste en un ensayo clínico donde se evalúa la seguridad de la administración intravítrea de células madre mesenquimales MSV®-allo (PEI nº 15-007) en pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica



aguda. Los riesgos y molestias que pudieran sufrir los pacientes son las derivadas de cualquier tratamiento administrado bajo inyección intravítrea, que según se describen en el estudio “The International Intravitreal Bevacizumab Safety Survey” en relación con el procedimiento se describieron las siguientes complicaciones: abrasiones corneales (0,15%, es como un rasguño en la superficie de la parte delantera del ojo), daños al cristalino (0,01%, el cristalino es la parte del ojo que nos permite construir la imagen de todo lo que vemos), endoftalmitis (0,014%, infección en el interior del ojo), desprendimientos de retina (0,04%, separación de la retina de su posición normal) y hemorragias subconjuntivales (0,03%, ruptura de algún pequeño vaso sanguíneo del ojo). El producto en estudio que se va a usar durante el estudio está aprobado por la AEMPS y ya está siendo actualmente utilizado en otros ensayos clínicos para el tratamiento de otras patologías en el ser humano.

Las inyecciones intravítreas (de cualquier fármaco en presentación intravítrea), se han asociado a endoftalmitis (0,03%-0,16%), inflamación intraocular (0,5-1,5%), desprendimiento de retina regmatógeno (0,01-0,08%), desgarro retiniano y catarata traumática iatrogénica (0,01%). Siempre que se administre las MSV®-allo (PEI nº 15-007) en solución inyectable en jeringa precargada se deberán emplear técnicas de inyección asépticas adecuadas. Además, deberá realizarse un seguimiento de los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar un tratamiento temprano en caso de infección. Se deberá instruir a los pacientes sobre la necesidad de comunicar inmediatamente cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis o cualquiera de los acontecimientos mencionados anteriormente.

Las MSV®-allo (PEI nº 15-007) en solución inyectable para inyección intravítrea no se administrará de forma concurrente con otros medicamentos intravítreos.

Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos siguientes a la inyección de fármacos intravítreos. También se han identificado aumentos sostenidos de la PIO. Por lo tanto, la presión intraocular, será monitorizada y tratada adecuadamente.

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 de España.



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 ensayo, así como los perjuicios que se deriven de aquellos, como consecuencia de la realización del ensayo clínico 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 medicamentos o materiales utilizados durante dicho ensayo clínico.
- 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 3.000.000,00 € por siniestro y año estableciéndose un sublímite máximo por cada sujeto sometido a estudio de 350.000,00 €

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 ensayo clínico 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 ensayo clínico.

Cláusula 10. Delimitación geográfica de la cobertura.

La cobertura del seguro ampara la responsabilidad civil legal que se derive del ensayo clínico realizado en España, 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 Willis Towers Watson 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 García-Arumí, 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.

Ciáusula 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.

Barcelona, a 28 de junio de 2021.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

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