



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

NÚM. EXPEDIENTE: 2021-063 Póliza Responsabilidad Civil (RECOMB_H2020SCI2017)

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

CONTRATACIÓN DE LA PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL PROYECTO “RECOMB: Stem-cell based gene therapy for recombination deficient SCID” DESTINADO A LA UNIDAD DE PATOLOGÍA INFECCIOSA E INMUNODEFICIENCIAS PEDIÁTRICAS DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (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 RECOMB_H2020SCI2017, y titulado, "RECOMB: Stem-cell based gene therapy for recombination deficient SCID" 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 estudio RECOMB_H2020SCI2017, 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.

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.

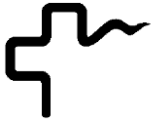
En el presente procedimiento de licitación el valor estimado y el presupuesto máximo de licitación no coinciden.

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 **"DIEZ MIL EUROS" (10.000,00 €)**.

* 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 **DIEZ MIL EUROS" (10.000,00 €)**.



La actividad objeto de contratación se encuentra exenta de IVA.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	10.000,00 euros
Posibles modificaciones	00,00 euros
Posibles prórrogas	00,00 euros
Total	10.000,00 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 2021-063 Póliza Responsabilidad Civil (RECOMB_H2020SCI2017)”**

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



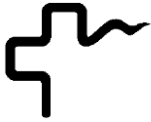
- **Asegurador:** La entidad aseguradora que asume los riesgos pactados contractualmente.
- **Asegurado:** a los efectos del presente seguro se consideran asegurados:
 - El Promotor.
 - El Investigador principal y sus colaboradores (en sentido amplio).
 - Los Investigadores clínicos contratados.
 - Los 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:

La inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) es una enfermedad genéticamente heterogénea que amenaza la vida y que se caracteriza por una alteración severa del desarrollo de las células T con o sin alteración del desarrollo o función de las células natural killer (NK) y B, dependiendo del defecto genético. Las mutaciones en los genes activadores de la recombinación 1 y 2 (RAG1 y RAG2) representan alrededor del 20% de todos los tipos de IDCG. La IDCG es una emergencia pediátrica, ya que provoca infecciones graves y recurrentes, a menudo en combinación con diarrea prolongada y retraso en el desarrollo. Si no se trata, suele ser mortal en el primer año de vida. En la actualidad, la única opción de tratamiento curativo para la IDCG con déficit de RAG es el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCPH). A pesar de las mejoras en el HSCT en los últimos años, este tratamiento se asocia a complicaciones potenciales graves como la enfermedad de injerto contra huésped, que da lugar a un resultado desfavorable, especialmente en pacientes que carecen de un donante compatible con el antígeno leucocitario humano (HLA). En los últimos años, la terapia génica basada en el trasplante de células madre hematopoyéticas (CMH) autólogas corregidas genéticamente ha evolucionado como una opción terapéutica eficaz y segura para las formas de IDCG ligadas al cromosoma X y con déficit de ADA. Recientemente



se ha demostrado que la terapia génica utilizando vectores lentivirales (LV) auto-inactivados (SIN) que expresan RAG1 humano optimizado en codones en un modelo de ratón para la SCID deficiente en RAG1 restaura eficazmente el desarrollo y la función de las células T y B.

En este estudio de intervención exploratorio de fase I/II se investigará la viabilidad, seguridad y eficacia de la terapia génica utilizando células movilizadas de sangre periférica o de médula ósea seleccionadas CD34+ corregidas genéticamente en pacientes con IDCG deficiente en RAG1 con indicación de TCMH alogénico pero que carecen de un donante compatible con el antígeno leucocitario humano (HLA).

El estudio se centra en la viabilidad, la seguridad y la eficacia de la terapia génica mediante el uso de CMH autólogas corregidas en pacientes con SCID deficiente en RAG1. Basándonos en los resultados de otros estudios de transferencia génica y en nuestra propia experiencia, la infusión de progenitores sanguíneos autólogos cultivados y alterados genéticamente no parece estar asociada a ninguna reacción transfusional significativa y se espera que sea menos tóxica que la que puede esperarse en el TCP alogénico, el estándar actual de atención. El riesgo y los efectos secundarios asociados al uso de quimioterapia de acondicionamiento antes de la infusión de las células autólogas corregidas genéticamente son similares en comparación con el entorno del TCMH alogénico. El riesgo significativo de enfermedad de injerto contra huésped (EICH) asociado al HSCT alogénico estándar (20-25%) se eliminará en este estudio con células autólogas. La duración prevista del ingreso hospitalario, la frecuencia de la toma de muestras de sangre y las visitas previstas a la clínica ambulatoria tras el alta son similares a los procedimientos estándar posteriores al HSCT. No podemos excluir por completo el riesgo potencial de una expresión insuficiente de RAG1 en los linfocitos, y las características del síndrome de Omenn como resultado de esto, después del procedimiento de terapia génica. En nuestros experimentos preclínicos, en los que se demostró que la optimización del codón de la secuencia humana de RAG1 y el uso de un promotor MND fuerte eran fundamentales para lograr un aumento de los niveles de expresión del transgén, al tiempo que se evitaba un número elevado de copias del vector, no se produjo el síndrome de Omenn y los niveles de expresión de RAG1 se consideraron suficientes para evitar esta complicación. El número de copias del vector/célula se incluye en los criterios de liberación para evitar la baja expresión del transgén RAG y, por tanto, el riesgo de que aparezcan características del síndrome de Omenn. Un año después de la infusión de las células CD34+ RAG1 LV, se realizará una aspiración de médula ósea bajo anestesia general para evaluar la persistencia de las células madre transducidas. La mutagénesis por inserción sigue siendo un riesgo intrínseco de la terapia génica con vectores integradores. Sin embargo, trabajos recientes han demostrado que los vectores lentivirales de generación actual, en particular los vectores SIN como los utilizados en este estudio, reducen significativamente la incidencia de la mutagénesis insercional y, hasta el momento, no se ha notificado ninguna transformación maligna en ensayos clínicos recientes que incluyen a más de 100 pacientes que utilizan estos vectores SIN. El beneficio esperado de una terapia génica exitosa implica la restauración de la inmunidad humoral y celular sin riesgo concomitante de EICH, y como consecuencia una mejor calidad de vida.



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. 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 12. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Investigador Principal, el D.Pere Soler Palacín, 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 13. 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 14. 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 15. 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 16.- Modificación del contrato (riesgos cubiertos y/o alcance de garantías).

La Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), en calidad de Tomador del seguro, se compromete a informar al Asegurador durante el período de vigencia del contrato y/o de sus prórrogas 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. A título indicativo y no exhaustivo, estos cambios podrían derivar de la aprobación de normas legales directamente aplicables y/o por medio de 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.

En todo caso, las modificaciones no previstas en este Pliego (supuestos y / o estimación cuantitativa) sólo podrán efectuarse cuando se justifique adecuadamente alguna de las circunstancias establecidas en el artículo 205 de la LCSP.

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:

17.1. Criterios evaluables de forma automática (50 puntos)

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

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.
P(N) = 0.*



17.2. Criterios sometidos a juicios de valor (50 puntos).

Los criterios que a continuación se indican se evaluarán mediante juicios de valor y se aplicarán al contenido del sobre nº 2. La valoración se hará por comparación de las ofertas presentadas. Se dará más puntuación a la oferta que se ajuste mejor a los requisitos técnicos expuestos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. El resto de ofertas se puntuarán proporcionalmente por comparación. No se valorará información no relevante

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 08 de octubre de 2021.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

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