

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO: INTRAMUSCULAR INJECTION OF AUTOLOGOUS MONONUCLEAR CELLS IN ALS PATIENTS. A PHASE II CLINICAL TRIAL (Nº EXPEDIENTE PIC18/00015). Expediente FFIS/2019/12

1.- Objeto y alcance del contrato.	1
2.- Consideraciones generales.	1
3.- Características técnicas.....	2

1.- Objeto y alcance del contrato.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrá de reunir el seguro de responsabilidad civil del ensayo clínico denominado “Ensayo clínico en fase II de infusión intramuscular de células madre de médula ósea autólogas en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica” (Nº expediente PIC18/00015)”.

2.- Consideraciones generales.

Con este proyecto se pretende demostrar si la inyección de células mononucleares de médula ósea autólogas tienen un efecto positivo sobre la pérdida de unidades motoras y el aumento del tamaño de dicha unidad en pacientes con ELA (esclerosis lateral amiotrófica) durante la evolución de la enfermedad.

Los datos más relevantes acerca del estudio son los siguientes:

1. Medicamento a estudio: células mononucleares de médula ósea adultas autólogas no expandidas para el tratamiento del ELA.
2. Fase del ensayo: fase II.
3. Áreas terapéuticas objeto de estudio: Neurología y Terapia Celular.
4. Cirugía prevista: se prevé una cirugía de bajo riesgo.
5. Riesgos para la salud en los participantes en el estudio inherentes al mismo: se prevé un bajo riesgo, tal y como se desprende del anterior ensayo en fase I donde no se tuvieron efectos adversos relevantes ni en grado ni en duración.

3.- Características técnicas.

Se adjunta resumen del protocolo como Anexo I al presente pliego.

3.1. 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 de la investigación biomédica de un ensayo en fase II en hospitales de Alicante y Murcia.

En el presente concurso se licita una póliza de seguro para la cobertura del ensayo clínico. En España, el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015 obliga a que se contrate un seguro de responsabilidad civil derivada del Ensayo Clínico de que cubra los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. La póliza efecto del presente concurso tendrá efecto en aquellas comunidades autónomas en las que el seguro suscrito por el hospital no cubra esta clase de ensayos (Alicante y Murcia). Serán objeto de resarcimiento, según se establece en el artículo 18º de la Ley 14/2007 de 3 de julio, los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido a la investigación biomédica, 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. La cobertura sería de no menos de 3.000.000 € por año. Sublímite daños personales: 350.000€ por sujeto sometido a ensayo. Sublímite daños materiales: 30.000€ por sujeto sometido a ensayo. Periodo de reclamación: duración estudio + 12 meses de periodo de reclamación

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.

3.2. Personas aseguradas

El seguro a contratar deberá cubrir según lo que establece el artículo 18º de la Ley 14/2007 de 3 de julio, además de la Responsabilidad Civil Legal del Tomador de Seguro en su calidad de promotor de la investigación biomédica, la del investigador principal y de sus colaboradores, la del hospital o centro donde se realice la investigación biomédica, así como la del titular del mismo.

3.3. Número de participantes

Los participantes incluidos en el estudio son 100 pacientes.

3.4. Delimitación temporal de la cobertura

La duración del seguro será de 4 años desde el comienzo del estudio en cada hospital, y hasta 12 meses tras su finalización.

En la póliza a contratar se entenderá que el siniestro ocurre en el momento en que el sujeto objeto de la investigación biomédica, consulta a un médico sobre los síntomas de su enfermedad, cuyo origen pueda atribuirse a la realización de la investigación.

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 12 meses siguientes a la finalización del mismo. Transcurrido el citado período de 12 meses cesarán los efectos de la cobertura del seguro para investigaciones biomédicas.

3.5. Ámbito territorial

La cobertura del seguro a contratar debe de limitarse únicamente a los daños sobrevenidos que tengan su origen en la investigación biomédica de asegurados.

3.6. Sumas aseguradas

El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 350.000 euros por persona sometida a la investigación, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado mínimo o importe mínimo de la garantía financiera por investigación y anualidad de 3.000.000 euros. Se establece un sublímite para daños materiales de 30.000€.

3.7. Obligaciones del Tomador de seguro 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 de la investigación biomédica asegurada, según se establece en el artículo 25 de la Ley 14/2007 de 3 de julio.

3.8. Exclusiones

a) Los daños o menoscabos en la salud del paciente sometido al ensayo cuando estos sean:

1) Inherentes a la patología objeto de estudio

2) se derive de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

b) Daños que no estén en relación causal con las investigaciones biomédicas con procedimiento invasivo, aunque estos daños ocurran temporalmente durante la realización del mismo (por ejemplo, intoxicaciones alimenticias en el hospital, lesiones 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 las investigaciones biomédicas.

e) Investigaciones Biomédicas con Procedimiento Invasivo no autorizadas previa y expresamente por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, por la dirección del centro en donde vaya a realizarse y por el órgano autonómico competente.

f) Investigaciones Biomédicas con procedimiento invasivo realizadas sin el conocimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación, o sin que éste haya sido convenientemente instruido sobre la naturaleza, alcance y riesgos de la investigación biomédica, según se establece en el artículo 4 de la Ley 14/2007.

g) Investigaciones Biomédicas con Procedimiento Invasivo que infrinjan, en su realización, los postulados éticos que afecten a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la Declaración de Helsinki o aquéllas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.

h) Daños genéticos y enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto.

i) Daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (S.I.D.A.) o cualquier enfermedad similar, denominada de diferente forma, o bien por error diagnóstico de las citadas dolencias.

j) Los daños sufridos por los bienes que, por cualquier circunstancia (depósito, uso, manipulación, transporte, etc.) se hallen en poder y posesión del Asegurado o de personas de quienes haya de responder.

- k) Los daños causados a bienes sobre los que está trabajando el Asegurado o persona de quien éste sea responsable.
- l) 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.
- m) Los daños provenientes de hechos ocurridos con motivo de guerra, civil o internacional, motín o tumulto popular, terrorismo, de terremotos e inundaciones y de otros eventos catastróficos o extraordinarios.
- n) Los daños causados por la contaminación del suelo, las aguas o la atmósfera.
- o) Los daños causados:
- Por productos, materias y animales, ocurridos después de que su propiedad o control haya pasado a terceras personas.
 - Por los trabajos realizados o servicios prestados por el Asegurado, una vez terminados, entregados o prestados.
- p) Los daños materiales causados por incendio, explosión o agua.
- q) Los daños derivados de la energía nuclear, o de radiación o contaminación radioactiva.
- r) Los daños que deban ser objeto de cobertura por un seguro obligatorio diferente al Seguro Obligatorio de Ensayos Clínicos asegurado en la presente póliza.
- s) Del uso y circulación de vehículos de motor y de los elementos remolcados o incorporados a los mismos.
- t) Los daños causados por naves o aeronaves o cualquier otro artefacto destinados a la navegación acuática y aérea.
- u) La declaración con inexactitud de todas las circunstancias relativas al ensayo clínico a asegurar.
- v) Agravaciones en el riesgo del ensayo clínico que no hayan sido comunicadas al Asegurador y aceptadas por el mismo.
- w) Mala fe o dolo del Tomador del Seguro y/o Asegurado. Se equipará la mala fe o dolo al conocimiento de la posibilidad de la ocurrencia de un siniestro.