

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

En Murcia, a 30 de diciembre de dos mil diecinueve

REUNIDOS

De una parte, D. Jesús Ángel Sánchez Pérez, con NIF 22.457.974-S en calidad de Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, (en adelante FFIS), con CIF G-73338857, y domicilio social en C/ Luis Fontes Pagán 9, 1ª planta, 30003, Murcia, actuando en nombre de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por el Patronato de la Fundación en su reunión del día 16 de abril de 2015.

De otra parte, D. Juan Aznar Gáldiz, con DNI 05276263 V, actuando en nombre y representación de HDI GLOBAL S.E. Sucursal en España (en adelante HDI), con CIFW0049757H y domicilio social en C/ Luchana, 23 – 5ª planta – 28010, Madrid, según escritura otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, D. Miguel MestanzaIturmendiel 20 de Octubre de 2015, bajo el número 120 de su protocolo.

Ambas partes se reconocen competencia y capacidad suficientes para formalizar el presente contrato, con arreglo a las siguientes

ANTECEDENTES

- 
- I. Con fecha 31 de octubre de 2019, el Director de la FFIS autorizó el inicio de un expediente de contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil para la realización del ensayo clínico TCIM/ELAI, tramitado por el procedimiento abierto regulado en los artículos 156 a 158 de la LCSP de la Ley 91/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, con el régimen transitorio previsto en el apartado 3 de la disposición adicional 15 de la ley, por importe de trece mil euros (13.000 €), IVA no incluido.

- II. En dicho procedimiento, la entidad HDI Global SE presentó su oferta por importe de doce mil quinientos euros (12.500 €) IVA no incluido.
- III. Por resolución del Director de la FFIS de fecha 5 de diciembre de 2019 se adjudicó a HDI Global SE el contrato 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).

En virtud de lo expuesto ambas partes han acordado celebrar el presente contrato de acuerdo con las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.

El presente contrato tiene por objeto formalizar la contratación con la entidad HDI Global SE, el contrato 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) en las condiciones expresadas en su oferta, de acuerdo con el pliego de cláusulas particulares y el pliego de prescripciones técnicas.

A continuación, con carácter meramente enunciativo, se detallan las obligaciones esenciales a las que vendrá obligada HDI Global SE:

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 (Hospital General Universitario de Alicante, Hospital Universitario San Juan de Alicante y Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca).

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 contratotendrá 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 es 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 + 36 meses de periodo de reclamación.

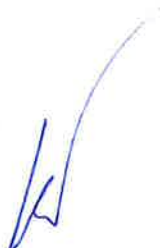
El seguro a contratar cubrirá, según lo que establece el artículo 18º de la Ley 14/2007 de 3 de julio, además de la Responsabilidad Civil Legal del Tomador de Seguro en su calidad de promotor de la investigación biomédica, la del investigador principal y de sus colaboradores, la del hospital o centro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

Los participantes incluidos en el estudio son 100 pacientes.



SEGUNDA.- PLAZO DE EJECUCIÓN.

La duración del seguro será de 4 años, a contar desde el comienzo del estudio en cada hospital, teniendo un periodo de reclamación de 36 meses desde la finalización del ensayo clínico.



No obstante, en caso de demora en la finalización del estudio, las partes podrán, de mutuo acuerdo, prorrogar el contrato por un año más, debiendo quedar dicha prórroga expresada en un documento escrito firmado por ambas partes, de acuerdo con la legislación vigente.

TERCERA.- DIRECTOR DEL CONTRATO.

Se nombra Director del presente Contrato por parte de la FFIS a D. Miguel Blanquer, quien se encargará de impartir las instrucciones necesarias y de controlar la correcta ejecución del mismo, comprobando que su realización se ajusta a lo establecido en sus cláusulas. En todo caso, las instrucciones del Director del Contrato únicamente podrán ser dirigidas a D. Juan Aznar Gáldiz por parte del ente contratado.



La contratación de los servicios no supone, en ningún caso, que el personal encargado de la ejecución de este contrato forme parte del círculo rector y organizativo de cualquiera de las entidades que conforma el Sector Público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, no siéndole de aplicación el régimen jurídico de los trabajadores de la FFIS, en especial en cuanto a los aspectos relativos al cumplimiento y control de horario, vacaciones, permisos y licencias de análoga naturaleza.

CUARTA.- CONDICIONES ECONÓMICAS.

El precio total del contrato asciende a la cantidad 12.500 euros, (IVA no aplicable) e incluye la prestación del servicio previsto en el objeto del contrato, tal como figura en su oferta económica.

El pago del precio del contrato se realizará por la FFIS anualmente, en un plazo aproximado de 30 días desde la presentación de la correspondiente factura, que deberá remitirse a la sede social de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, calle Luis Fontes Pagán, nº 9, 30003 Murcia, España.

En cualquier caso, el pago de cada factura no se efectuará hasta que el Director del contrato proceda a su validación.

QUINTA.- RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Constituyen causas de resolución del contrato las siguientes:

- a) La extinción de la personalidad jurídica del contratista o del contratante.
- b) La declaración de concurso o la declaración de insolvencia en cualquier procedimiento.
- c) El mutuo acuerdo entre las partes.
- d) El incumplimiento de las obligaciones contractuales y condiciones del suministro recogidas en el presente pliego en el PPT y/o en el contrato, en especial las condiciones especiales de ejecución identificadas como tales en la cláusula 18 del presente pliego.
- e) El incumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y de prevención de riesgos laborales o protección de datos.
- f) El incumplimiento sobrevenido de las obligaciones tributarias y/o con la Seguridad Social.
- g) La suspensión por causa imputable a la FFIS del inicio del contrato por plazo superior a seis meses a partir de la fecha señalada en el mismo para su comienzo.
- h) El desistimiento o la renuncia acordada por la FFIS
- i) Fuerza mayor
- j) Que la AEMPS revoque la realización del ensayo.
- k) Cualquier otra prevista legalmente.

Cada una de las partes contratantes queda obligada a requerir fehacientemente a la otra ante cualquier causa de resolución, incumplimiento o divergencia concediéndole a la parte requerida un plazo de diez días para, en el caso de no encontrar una solución a la cuestión suscitada, dar por resuelto el contrato el requirente o ejercitar las acciones que estime conveniente.

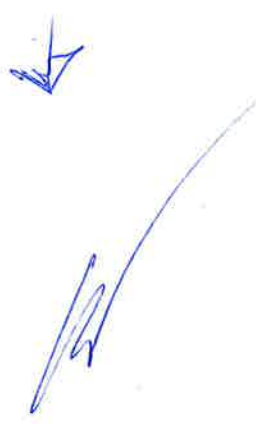
Si el contratista incumpliera las obligaciones que le corresponden según el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas, serán de aplicación las penalidades fijadas en el primero de los pliegos.

SEXTA.- BUENA FE.

Los firmantes de este documento colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia para asegurar la ejecución de lo pactado.

SÉPTIMA.-PORTAL DE TRANSPARENCIA.

En cumplimiento de la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la FFIS publicará la información relativa al presente contrato en su Portal de Transparencia.



OCTAVA.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

Las entidades firmantes se comprometen a guardar confidencialidad sobre la información de la otra parte a la que pudieran tener acceso, en el transcurso del desarrollo de este contrato y que tenga carácter confidencial, bien por su naturaleza, bien porque así sea identificada.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que sean proporcionados para la formalización y gestión del contrato, queda sujeto a dicha normativa, según la cual:

a) Los datos personales proporcionados en relación con el contrato serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del mismo y el contacto para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el



tiempo que se mantenga la presente relación contractual o durante un período más largo si existe alguna habilitación para ello.

b) La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del contrato, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.

c) Los datos personales que sean proporcionados en relación con el contrato no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal o por la autoridad sanitaria competente en Murcia.

d) El responsable del tratamiento de los datos personales es, por un lado la FFIS, con dirección en C/ Luis Fontes Pagán 9 (30003-Murcia) y cuyo representante es D. Jesús Ángel Sánchez Pérez, y por otro HDI representada por D. Juan Aznar Gáldiz. y cuya dirección es C/ Luchana, 23 – 5ª Plta, (28010 – Madrid)

e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica, dpdigs@listas.carm.es (por parte de la FFIS), ydpd@es.hdi.global (por parte de HDI).

f) Podrá ejercitar derechos de acceso, rectificación, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la FFIS, a través de su web www.ffis.es, y a HDI cuya dirección es a través de su web WWW.HD.GLOBAL.

Por otro lado, en el caso de que durante el transcurso de los trabajos que componen el objeto de este contrato el adjudicatario llegase a tratar, en cualquier forma, datos de carácter personal de los que la FFIS es Responsable del Tratamiento, ello conllevará automáticamente que el adjudicatario actuará desde ese momento en calidad de Encargado de Tratamiento y, por tanto, con el deber de cumplir con la normativa vigente en cada momento, tratando y protegiendo debidamente los datos personales a los que tenga acceso (directa o indirectamente), lo que llevaría aparejada la firma del anexo I, que formará parte inseparable del presente contrato.

En cualquier caso, las partes conocen que deberán regirse en su actuación por lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



Región de Murcia
Consejería de Salud



NOVENA.- NATURALEZA Y JURISDICCIÓN COMPETENTE.

Las cuestiones litigiosas que se deriven del presente contrato, se entenderán sometidas a la Jurisdicción Civil, no obstante lo cual, las partes podrán acordar el sometimiento de sus litigios a arbitraje. En cualquier caso, ambas partes renuncian expresamente a cualquier fuero que pudiera corresponderles, sometiéndose expresamente a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Murcia.

Para la debida constancia de todo lo convenido, y leído el presente documento, los otorgantes lo encuentran conforme, y en prueba de ello, firman el presente contrato por duplicado ejemplar en el lugar y fecha arriba indicados.

Por la FFIS

IMIB

Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria
Virgen de la Arrixaca
Fdo. D. Jesús Ángel Sánchez Pérez

Por HDI

HDI

HDI Global SE
Sucursal en España
C/ Luchana, 23
28010 Madrid

Fdo.: D. Juan Aznar Galdiz

