



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DE LA POLIZA DE RESPONSABILIDAD
CIVIL PARA EL PROYECTO CSAPG-40 DEL CONSORCI
SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF, MEDIANTE
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

Exp: CSAPG 2023/33

Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto de este procedimiento de licitación es la contratación por parte del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (CSAPG), como tomador del seguro, de una cobertura de seguros que cubra la Responsabilidad Civil del Proyecto CSAPG-40, y titulado, "*Ensayo clínico de dos ramas para estudiar el efecto de la acupuntura semi-permanente en determinados puntos de acupuntura sobre la reducción del nombre de inducciones al parto en dones de riesgo bajo o medio*", 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 Proyecto CSAPG-40 será de 12 meses. La fecha de inicio se establecerá en la formalización del contrato.

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. La actividad objeto de contratación se encuentra exenta de IVA.

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

El valor estimado es de “veinte mil euros” (20.000,00€), y corresponde al presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas. No se prevén modificaciones de contrato.

Cláusula 4. Facturación y pagos.

El contratista facturará la póliza contratada tal y como se especifica en el apartado V del cuadro de características de la licitación

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: “CSAPG 2023/33”.

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:**

- CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF (CSAPG)
- CIF: Q-5856380-J
- DIRECCIÓN: CARRER DE L'ESPIRALL, 61, (08720) VILAFRANCA DEL PENEDÈS

- **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 Estudio.
 - El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos o Comité específico o sustitutivo de éstos.

- El Hospital, Centro o Institución donde se realice el estudio con independencia de su localización, incluidos sus administradores y directivos.
- **Terceros:** Las pacientes que participan en el estudio clínico.

Descripción del riesgo:

Se trata de un estudio piloto, que permita calcular el tamaño muestral de un estudio mayor sobre la eficacia de la acupuntura semipermanente, para reducir el número inducciones al parto. La duración prevista del trabajo de campo es de 12 meses.

Los eventos adversos previstos asociados a la intervención son leves, reversibles y están descritos en el protocolo:

Hematoma en el punto de acupuntura
Ligera molestia o dolor leve en los puntos de acupuntura
Mareo durante la sesión acupuntura
Cansancio unas horas después de la sesión
Infección de algún punto de acupuntura
Hipotensión

Si la compañía aseguradora así lo estima oportuno podrá solicitar el protocolo completo del estudio en cuestión.

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 estudio, así como los perjuicios que se deriven de aquellos, como consecuencia de las intervenciones realizadas dentro del estudio.

Igualmente quedan garantizados:

- 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 estudio asegurado es de 3.000.000,00 € (tres millones de euros) por estudio y año estableciéndose un sublímite máximo por cada sujeto sometido a estudio de 350.000,00 € (trescientos cincuenta mil euros).

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 estudio clínico cubierto, siempre que las mismas se formulen durante el periodo de realización de aquel, o como máximo dentro de seis meses siguientes a la finalización del estudio clínico.

Cláusula 10. Delimitación geográfica de la cobertura.

La cobertura del seguro ampara la responsabilidad civil legal que se derive del estudio 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 Sra. Glòria Villena Coronado, investigador principal (IP) del proyecto CSAPG-40, a quien les 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 el Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf 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 CSAPG 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 CSAPG 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 CSAPG 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 CSAPG.

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 CSAPG, para permitir la acreditación de la titularidad del CSAPG 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 CSAPG 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. Contenido sobre único

- Anexo 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), formulari DEUC. Ver documento.
- Condiciones de la póliza.
- Anexo 2 Oferta Económica. Ver documento.