



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ D'UNA ASSEGURANÇA DE
RESPONSABILITAT CIVIL PER L'ASSAIG CLÍNIC
ALEATORITZAT CSAPG-42 "EFICÀCIA DEL PLASMA RIC
EN PLAQUETES EN EL TRACTAMENT DE LES ÚLCERES
PER PRESSIÓ", DE L'ÀREA DE RECERCA DEL CONSORCI
SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF.**

Exp: CSAPG OB 2025/13

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ D'UNA ASSEGURANÇA DE RESPONSABILITAT CIVIL PER L'ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT CSAPG-42 "EFICÀCIA DEL PLASMA RIC EN PLAQUETES EN EL TRACTAMENT DE LES ÚLCERES PER PRESSIÓ", DE L'ÀREA DE RECERCA DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDEÈS I GARRAF

ÍNDIX

1. Objecte del contracte	3
2. Durada del servei.....	3
3. Pressupost màxim de licitació i valor estimat.	3
4. Descripció del servei i abast de l'objecte del contracte.	3
5. Facturació i pagaments.....	4
6. Dades del risc.....	4
7. Descripció del risc:	4
8. Objecte de l'Assegurança:	4
9. Sumes assegurades i franquícia:.....	5
10. Riscos exclosos.....	5
11. Delimitació temporal de la cobertura:	5
12. Delimitació geogràfica de la cobertura:	5
13. Gestió de la pòlissa:	5
14. Responsable del contracte:	5
15. Prioritat d'aplicació:.....	6
16. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal i Propietat Intel·lectual i Industrial:	7
17. Responsabilitat de l'adjudicatari	7
18. Condicions suspensives	7

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquest procediment de licitació és la contractació, per part del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (CSAPG), com a prenedor de l'assegurança, d'una cobertura d'assegurança que cobreixi la Responsabilitat Civil del Projecte CSAPG-42, titulat: "Eficàcia del plasma ric en plaquetes en el tractament de les úlceres per pressió: assaig clínic aleatoritzat", segons el que s'estipula en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

2. Durada del servei.

La durada del servei objecte de la present licitació, entesa com una pòlissa de responsabilitat civil per al Projecte CSAPG-42, serà de dos (2) anys, amb possibilitat de pròrroga per 3 anys més, d'any en any. La data d'inici s'establirà en la formalització del contracte.

No obstant això, si aquest projecte es trobés, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible de ser ampliada, com a màxim fins a la data finalment autoritzada.

El contracte d'assegurança, en cas de necessitat, podrà veure prorrogada la seva durada prèvia sol·licitud per part del contractant de l'assegurança, qui proporcionarà la informació que li pugui sol·licitar l'assegurador per a la seva avaluació. L'assegurador es reserva el dret a emetre un suplement de prima addicional com a conseqüència de l'ampliació del termini i/o variació de circumstàncies.

En cas que s'acordi la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria per al contractista, d'acord amb allò establert a l'article 29 de la LCSP.

3. Pressupost màxim de licitació i valor estimat.

Als efectes de calcular el pressupost de licitació, s'ha calculat a proveir d'una pòlissa d'assegurar per a la:

- Responsabilitat Civil Professional per al promotor, Consorci Sanitari del Alt Penedès i Garraf, Responsabilitat Civil Professional per al Investigadors.
- El pressupost total màxim per aquesta licitació, corresponent a dos (2) anys serà de 7.000€ (set mil euros), amb I.P.S. Aquest import serà de 3.500€ (tres mil cinc-cents euros) anual, amb I.P.S., per aquesta licitació.
- L'import màxim de la pròrroga no pot ésser superior al 10% de la quantitat indicada en el paràgraf anterior com a pressupost net.

4. Descripció del servei i abast de l'objecte del contracte.

La prestació del servei consisteix a proveir d'una pòlissa de responsabilitat civil professional, per a la realització d'un assaig clínic aleatoritzat, de risc baix.

La Responsabilitat Civil Professional que es pugui derivar dels errors professionals en què pugui incórrer l'assegurat en l'exercici de la professió, tal com aquesta activitat vingui regulada als estatuts, disposicions i reglaments vigents, per danys patrimonials primaris, personals, morals, materials i perjudicis causats involuntàriament a clients o tercers.

5. Facturació i pagaments

El contractista facturarà la pòlissa contractada tal com s'especifica a l'apartat V del quadre de característiques de la present licitació.

Cada rebut emès haurà de detallar el període assegurat al qual correspon, la descripció o desglossament de les despeses per concepte, així com indicar les referències: "CSAPG OB 2025/13".

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió del preu per cap concepte. Excepte en els casos d'extensió temporal, en què, com a conseqüència de la pròrroga del projecte, s'haurà de considerar aquesta extensió, permetent la pròrroga per necessitats del prenedor de l'assegurança i assumint la possible existència d'un cost suplementari per aquest motiu.

6. Dades del risc.

A continuació es proporcionen les dades:

Contractant de l'assegurança: CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDES I GARRAF (CSAPG).

CIF: Q-5856380-J

ADREÇA: Carrer de l'Espirall, 61, (08720) Vilafranca del Penedès.

Assegurador: L'entitat asseguradora que assumeix els riscos pactats contractualment.

Assegurat: A efectes d'aquesta assegurança es consideren assegurats:

- El Promotor.
- El Investigador principal i els seus col·laboradors (en sentit ampli).
- Els Investigadors clínics contractats.
- Els metges i personal sanitari que duguin a terme l'Estudi.
- El Comitè d'Ètica de Recerca amb Medicaments o Comitè específic o substitut d'aquests.
- L'Hospital, Centre o Institució on es realitzi l'estudi amb independència de la seva localització, incloent els seus administradors i directius.
- Tercers: Les pacients que participen en l'estudi clínic.

7. Descripció del risc:

En tractar-se d'una teràpia biològica autòloga, no s'esperen efectes secundaris importants ni reaccions al·lèrgiques. Tot i així, podrien aparèixer complicacions locals, com ara un augment de l'exsudat de la ferida, intensificació del dolor, pruíja, eritema irritatiu periulceral o infecció de la ferida.

8. Objecte de l'Assegurança:

L'assegurança garanteix la Responsabilitat Civil (directa, solidària o subsidiària) legal dels Assegurats com a conseqüència de danys a la salut de la persona subjecta a l'estudi, així com els perjudicis que es derivin d'aquests, com a conseqüència de les intervencions realitzades dins de l'estudi.

També queden garantits:

- El pagament de les costes i despeses judicials o extrajudicials inherents al sinistre.
- La constitució de fiances judicials exigides a l'Assegurat per garantir la seva responsabilitat.
- Les sancions imposades a l'Assegurat per l'Agència de Protecció de Dades competent com a conseqüència d'una infracció qualificada com a LEUVE, conforme al règim sancionador establert en la legislació vigent sobre Protecció de Dades de Caràcter

Personal, ocorreguda en relació amb les dades personals obtingudes per a la realització d'un assaig que la responsabilitat civil cobreix en aquesta Pòlissa.

9. Sumes assegurades i franquícia:

El límit màxim que l'assegurador s'obliga a satisfer pel conjunt de reclamacions que es derivin de l'estudi assegurat és de 3.000.000,00 € (tres milions d'euros) per estudi i any, establint-se un sublímit màxim per a cada subjecte sotmès a estudi de 350.000,00 € (tres-cents cinquanta mil euros).

Alliberament de despeses: Inclòs. El límit d'indemnització garantit per la pòlissa es considera alliberat de qualsevol deducció per les despeses judicials si aquestes, afegides a la indemnització satisfeta, excedissin del límit per sinistre, sempre que es tracti d'accions formulades davant els tribunals espanyols o reconegudes per aquestes.

Franquícia: Sense franquícia.

10. Riscos exclosos

S'admetran les exclusions de riscos normalment acceptades pels usos mercantils en aquest tipus d'assegurança, sent convenientment valorades per la Taula de Contractació.

11. Delimitació temporal de la cobertura:

La cobertura de l'assegurança cobreix les reclamacions que siguin formulades a l'assegurat per danys derivats de l'estudi clínic cobert, sempre que aquestes es formulen durant el període de realització d'aquell, o com a màxim dins de sis mesos següents a la finalització de l'estudi clínic.

12. Delimitació geogràfica de la cobertura:

La cobertura de l'assegurança cobreix la responsabilitat civil legal que es derivi de l'estudi clínic realitzat a Espanya, i la reclamació es realitzi davant qualsevol Tribunal de la Unió Europea, o Andorra, o reconegudes per Tribunals Espanyols.

13. Gestió de la pòlissa:

L'entitat adjudicatària emetrà, després de l'ordre de cobertura, una carta de garantia provisional, acceptant les condicions establertes en aquest Plec, i facilitant al Contractant de l'assegurança la pòlissa definitiva dins dels 15 dies següents a la data d'efecte de l'assegurança.

L'entitat adjudicatària, assessorada pel corredor, col·laborarà amb les comissions de seguiment de la sinistralitat pendent i facilitarà a aquest la informació de sinistralitat següent:

- Nombre de referència del sinistre.
- Provisió tècnica actualitzada.

14. Responsable del contracte:

El responsable del contracte és el Sr. Alejandro Rodríguez Molinero, Cap del departament de recerca, a qui els hi corresponen bàsicament, entre altres, les funcions de gestió i supervisió del servei contractat, conformar la facturació que emeti el servei, el seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per a la bona execució del contracte; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment, recepció del contracte a la seva finalització i donar compliment a les obligacions assumides pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf en aquest contracte.

15. Prioritat d'aplicació:

En cas de contradicció o divergència entre les condicions generals, particulars i especials de la Pòlissa d'Assegurança i els plecs de clàusules administratives, quadre de característiques i prescripcions tècniques que regeixen la contractació d'aquesta assegurança, aquests últims prevaldran sobre les condicions de la Pòlissa. En qualsevol cas, serà d'aplicació subsidiària el condicionat estàndard de la licitadora (del qual s'haurà de facilitar una còpia íntegra) en tots aquells aspectes no contemplats en aquest plec i que no entrin en contradicció amb aquest.

16. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal i Propietat Intel·lectual i Industrial:

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa adjudicatària del present procediment de licitació es compromet expressament a no difondre a tercers no autoritzats la informació i/o dades proporcionades pel CSAPG, o qualsevol ús no previst en aquest Plec, i/o expressament autoritzat pel Contractant de l'Assegurança.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació haurà de fer extensives als empleats que adscriu al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva i confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

17. Responsabilitat de l'adjudicatari:

L'adjudicatari es sotmetrà a les prescripcions contingudes en aquesta licitació i en les disposicions del contracte que es firmi. També complirà les seves responsabilitats professionals establertes per la normativa reguladora del seu sector i específicament la regulació en matèria de prevenció de blanqueig de capitals i finançament del terrorisme.

18. Condicions suspensives

L'execució del present assaig clínic i l'entrada en vigor del contracte de la pòlissa d'assegurança objecte d'aquesta licitació queden condicionades, de manera suspensiva, al compliment dels requisits següents:

1. Obtenció d'Autoritzacions Regulatòries: Obtenció de l'autorització favorable per a la realització de l'assaig clínic per part del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) competent i de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).
2. Disponibilitat dels Kits de Plasma Ric en Plaquetes (PRP): Disponibilitat efectiva, abans de l'inici de l'assaig clínic, dels kits necessaris per a la preparació de plasma ric en plaquetes. Aquesta disponibilitat es basa en la donació prevista per una tercera empresa al Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf, sense cap cost per a aquest.

En cas de no complir-se la totalitat de les condicions suspensives esmentades en els punts anteriors en el termini d'un (1) any des de la resolució de la present licitació, tant l'inici de l'assaig clínic com la formalització i l'entrada en vigor del contracte de la pòlissa d'assegurança quedaran sense efecte, sense que això generi dret a cap mena d'indemnització per a les parts.