



PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

CONTRATACIÓN DE PÓLIZA DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL ENSAYO CLÍNICO EARLY VAGINAL PROGESTERONE FOR THE PREVENTION OF SPONTANEOUS PRETERM BIRTH IN TWINS: A RANDOMISED, PLACEBO CONTROLLED, DOUBLE-BLINDED TRIAL “EVENTS”

- Ensayo en Fase III, doble ciego, randomizado, controlado en dos brazos para determinar el efecto profiláctico de la Progesterona desde el primer trimestre en embarazadas de gemelos en la incidencia del nacimiento espontáneo a pretérmino
- Código de Promotor: FFIS/2015/02/EV
- Eudra CT: 2015-005148-33

PRIMERA.- CONTEXTO Y OBJETO.

Es objeto del presente pliego, la contratación de una Póliza de Responsabilidad Civil para el desarrollo y realización del ensayo clínico de referencia, en cumplimiento del Artículo 9 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.

- Países en los que se va a llevar a cabo el ensayo clínico EVENTS: España, Reino Unido, Bélgica y Bulgaria.
- Tamaño muestral aproximado: 1.180 pacientes
- Duración estimada del ensayo: 24 meses
- Número de centros que van a participar: 17 centros repartidos entre España, Reino Unido, Bélgica y Bulgaria

SEGUNDA.- DESCRIPCIÓN

La póliza contratada cubrirá la Responsabilidad Civil Legal del Tomador del Seguro y/o Asegurados que se derive de la realización del ensayo clínico EVENTS. Según se establece en el apartado 2 del Artículo 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios



económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Personas Aseguradas: Tal como viene establecido en el apartado 2 del Artículo 9 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, tendrán la consideración de asegurados:

1. El Promotor del ensayo clínico.
2. El investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados.
3. Los Hospitales, Fundaciones o Centros donde se realice el Ensayo.
4. Los Administradores y Directivos del Centro donde se realice el ensayo clínico.

Ámbito Territorial: La póliza de Responsabilidad Civil cubrirá los daños sobrevenidos que tengan su origen en el ensayo clínico EVENTS que se va a realizar en España, Reino Unido, Bélgica y Bulgaria y cuya reclamación se interponga en los mencionados países.

La entidad adjudicataria del contrato deberá emitir para cada centro participante en el ensayo clínico, un Certificado de la Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil en el idioma correspondiente.

TERCERA.- PROTECCIÓN DE DATOS.

Con el fin de garantizar la aplicación de la confidencialidad exigible legalmente, tanto la FFIS, como la empresa adjudicataria asumirán todas las obligaciones y compromisos en el papel que juega cada una de ellas, derivadas de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales, en el tratamiento de los ficheros que contengan datos de carácter personal en sus distintos niveles de seguridad.

Por tanto, la empresa adjudicataria se compromete a tratar los datos personales a los que pudiera tener acceso como consecuencia de la prestación del servicio, observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como conforme a las concretas instrucciones recibidas de la FFIS, no utilizando los datos para ningún otro propósito distinto a la prestación de los servicios a favor de la FFIS.



acceso, de acuerdo al nivel de protección establecido en el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 994/ 1999 o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

Asimismo, la empresa adjudicataria se compromete a devolver a la FFIS los datos objeto de tratamiento, soportes o documentos en que estos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento, una vez cumplida la prestación contractual.

CUARTA.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a guardar confidencialidad sobre la información a la que pudieran tener acceso, como consecuencia de la ejecución de las actuaciones previstas en el presente procedimiento y que tenga ese carácter, bien por su naturaleza, bien porque así sea identificada.

Fdo. IP

Catalina de Paco Matallana