

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “RECEPTOR ANTIGÉNICO QUIMÉRICO NKG2D PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA Y LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA JUVENIL: VALIDACIÓN A ESCALA CLÍNICA Y PRIMER ESTUDIO DE SEGURIDAD EN PACIENTES (GABY CELLS: CART-CD45RA-NKG2D+)” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO.

PA 01-2020

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “RECEPTOR ANTIGÉNICO QUIMÉRICO NKG2D PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA Y LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA JUVENIL: VALIDACIÓN A ESCALA CLÍNICA Y PRIMER ESTUDIO DE SEGURIDAD EN PACIENTES (GABY CELLS: CART-CD45RA-NKG2D+)”A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO.

PA 01-2020.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características y requisitos técnicos necesarios para el suministro de un vector lentiviral para el desarrollo del proyecto de investigación de referencia.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

Además, el proceso de fabricación del vector lentiviral deberá cumplir la normativa GMP (Good Manufacturing Practices) del Sistema de Calidad Farmacéutico para la fabricación de este tipo de productos.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro objeto del contrato se producirá mediante una sola entrega en un plazo máximo de 12 meses desde la formalización del contrato:

El análisis de la estabilidad del vector lentiviral tendrá una duración de 24 meses a contar desde la entrega del suministro.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Las fabricaciones ofertadas por los licitantes deberán reunir, todas las especificaciones que a continuación se detallan:

El vector lentiviral debe fabricarse de la siguiente forma:

- Se utilizará un banco celular maestro (MCB) y un banco celular de trabajo (WCB) de células Hek293T producido y caracterizado por el fabricante.
- El Servicio de Hemato-Oncología Infantil del Hospital Universitario La Paz suministrará un plásmido terapéutico para que el fabricante realice la transfección transitoria necesaria utilizando diferentes plásmidos para producir los viriones.
- El fabricante debe poder demostrar que ha fabricado previamente partículas lentivirales bajo la normativa GMP (Good Manufacturing Practices).
- El transporte será validado por el fabricante de acuerdo a las necesidades del cliente. Se deberá utilizar una empresa de mensajería acreditada GxP

El vector lentiviral debe caracterizarse mediante los siguientes ensayos y análisis:

- Determinación de micoplasma
- Test de esterilidad
- Test de endotoxinas
- Título
- Volumen
- Identidad de lentivirus
- Debe realizarse un análisis de la estabilidad del vector lentiviral durante los 24 meses posteriores a la entrega del suministro.

LA TOTALIDAD DE LAS CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

OTRAS ESPECIFICACIONES

El plásmido terapéutico proporcionado por el Investigador Principal como material de partida para la fabricación del suministro por parte del contratista, continuará siendo propiedad del mismo, conservando todos los derechos sin perjuicio de la autorización al contratista de su uso limitado, exclusivamente, al necesario para el cumplimiento del contrato.

A este respecto el Investigador Principal se hará cargo de las entregas del plásmido al contratista, sin que este último pueda tener responsabilidad alguna por tal concepto, como tampoco por posibles retrasos o consecuencias derivadas de la no conformidad del plásmido con las especificaciones previstas y comunicadas por el contratante.

Igualmente correrá a cargo del contratante cualquier cuestión relativa a la obtención de las autorizaciones necesarias para el uso del plásmido para los fines del suministro descrito u otros posibles trámites con las Autoridades Competentes.

El proceso de fabricación implica en su fase de puesta a punto inicial, la producción de plásmidos para investigación (incluyendo la modificación del plásmido con el gen de interés) y la producción de tres lotes de lentivirus en calidad No-GMP. Estos lotes serán propiedad del contratante.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

El vector lentiviral purificado que se va a adquirir se fabrica en condiciones asépticas conteniendo al menos 2×10^8 Partículas Virales Infecciosas (PV) del vector, o en su defecto, las PV necesarias para tratar un mínimo de 40 pacientes bajo las condiciones de fabricación del medicamento establecidas por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (para dicha fabricación es necesario este suministro).

El proceso de fabricación implica en su fase de puesta a punto inicial, la producción de plásmidos para investigación (incluyendo la modificación del plásmido con el gen de interés) y la producción de tres lotes de lentivirus en calidad No-GMP.

Su fabricación comprende fases que incluyen la utilización de un *master cell bank* (MCB) y de un *working cell bank* (WCB) de células Hek293T, transfección transitoria utilizando diferentes plásmidos para generar los viriones, expansión, filtración y concentración.

De entre los plásmidos necesarios, el plásmido terapéutico será proporcionado por el Investigador Principal.

Este suministro se proporcionará en forma de 3 lotes de lentivirus (solución) a los que se les habrán realizado los siguientes controles de calidad: esterilidad, micoplasma, endotoxinas, título, volumen e identidad de lentivirus. Se realizará un ensayo de estabilidad a 24 meses

A efectos de comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos deberá aportarse como documentación el Certificado de Análisis (CoA) del producto suministrado.

El proveedor que resulte adjudicatario de este concurso no tendrá ningún derecho de propiedad intelectual sobre los resultados que se deriven del proyecto al que se destina el objeto de la presente licitación.

Madrid, a 22 de enero de 2020

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

D. José María Muñoz y Ramón

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación¹

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA:

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.