



Cofinanciado por
la Unión Europea



Instituto
de Salud
Carlos III

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE PRODUCCIÓN PRECLÍNICA DE PARTICULAS LENTIVIRALES PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AC20/00110, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 05-2022

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El objetivo de la contratación es la producción preclínica de partículas lentivirales para los estudios experimentales, en las instalaciones del adjudicatario para el proyecto de investigación AC20/00110, cuyo título es "DBAGeneCure: Lentiviral-mediated gene therapy for Diamond Blackfan Anemia: Preclinical Safety and Efficacy Studies".

Es necesario contar con un servicio de preparación de la documentación y de escalado de producción preclínica de tres lotes de partículas lentivirales para conseguir tras el proceso un mínimo de 5 dosis de producto con una especificación mínima de 10^8 UI/ml por lote.

La utilidad de la compra es la optimización y escalado de la producción de sobrenadantes lentivirales en grado no clínico para después poder realizar la de grado clínico a gran escala. También permitirá optimizar las condiciones de transducción para corregir las células madre hematopoyéticas de pacientes con mutaciones en el gen RPS19 con anemia en Blackfan Diamond. La Anemia de Blackfan Diamond es un fallo medular congénito caracterizado principalmente por aplasia de la serie roja, anomalías congénitas y riesgo aumentado de cáncer

A estos efectos, es necesaria la contratación de un servicio de producción a desarrollarse en el área de producción pre-clínica del adjudicatario.

La realización del servicio incluirá las siguientes tareas a desarrollar:

- Documentación maestra del producto
- Documentación de producción
- Documentación de control de calidad
- Especificaciones de materiales, reactivos y producto acabado
- Documentación de procedimientos específicos
- Producción de 3 lotes de escalado en calidad NO-GMP de escalado

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El servicio de producción a contratar contemplará como lote de fabricación preclínica el compuesto por como mínimo 5 dosis de producto con una especificación mínima de 10^8 UI/ml. Si hay excedente de producto, éste será enviado al equipo investigador, sin coste adicional y debidamente acondicionado

Para poder desarrollar la actividad, se establece la relación de equipos necesarios para el desarrollo del Lentivirus:

EQUIPAMIENTO	UNIDADES	ETAPA
Centrífuga no refrigerada/ Filtración tangencial	1	Producción
Cabina de flujo laminar	1	Producción
Incubador	1	Producción
Thermoblock	1-2	Producción
Microscopio	1	Producción
Nevera	1	Almacén
Congelador	1	Almacén
Ultracongelador	1	Almacén
Contador de partículas	1	Control de calidad
Muestreador	1	Control de calidad
Estufas de cultivo	2	Control de calidad

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FABRICANTE.

El fabricante deberá cumplir obligatoriamente con lo siguiente:

1. Implantación de un SGC (Sistema de Gestión de calidad) que asegure la producción y los controles finales.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

2. Autorización para producir organismos modificados genéticamente (OMG)
3. Debe contar con estándares GMP/ISO9001

La instalación donde se desarrollará la actividad, será en el área de producción pre-clínica del adjudicatario según la normativa GMP de grado D. Los gastos de traslado de muestras desde y hacia las instalaciones del adjudicatario, correrán a cargo del mismo.

Otras consideraciones a tener en cuenta: los tubos se etiquetarán con la información requerida por el equipo investigador.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán de carácter esencial salvo cuando otra cosa se prevea en el mismo y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio.

Entregables a aportar por parte de la empresa adjudicataria:

- Lotes de escalado de partículas lentivirales
- Certificados de producto final.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de 18 meses, hasta el 31/12/2023, salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato, en el supuesto en el que se produzca la prórroga del proyecto de investigación de referencia (AC20/00110), autorizada por el ente financiador. En estos casos, el contrato quedará prorrogado por la duración de 2 AÑOS adicionales (24 meses adicionales). Las prórrogas podrán ser por periodos anuales, en su caso.

Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: TRES años y medio (42 meses)

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Los estudios se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista que resulte adjudicatario.

6. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En Madrid, a 15 de febrero de 2022

Fdo: D. Thierry Bardinet
Director Gerente de la FIBHGM



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM