



Cofinanciado por
la Unión Europea



INFORME PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE PRODUCCION PRECLINICA DE PARTICULAS LENTIVIRALES PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION 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.

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM), se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

Este contrato tiene por objeto la contratación de un servicio de producción preclínica de partículas lentivirales para la ejecución de tareas del proyecto de investigación **AC20/00110**, cuyo título es el siguiente: **"DBAGeneCure:Lentiviral-mediated gene therapy for Diamond Blackfan Anemia: Preclinical Safety and Efficacy Studies"**, del Servicio de Hemato-oncología pediátrica del Hospital Universitario Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal es Cristina Beléndez Bieler, del Servicio de Hemato-oncología pediátrica del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

El contrato se celebra para la optimización y escalado de producción de sobrenadantes lentivirales en grado no clínico para después poder realizar la de grado clínico a gran escala, lo cual permitirá optimizar las condiciones de transducción para así corregir las células madre hematopoyéticas de los pacientes con mutaciones en el gen RPS19 con anemia de Blackfan Diamond.

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 finalidad es el desarrollo de un ensayo clínico en terapia génica para pacientes DBA con la mutación en RPS19 y así poder prevenir o resolver el fallo medular

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

característico de estos pacientes. Para ello, se hace necesario la contratación de este servicio. La DBA es un fallo medular congénito caracterizado principalmente por aplasia de la serie roja, anomalías congénitas y riesgo aumentado de cáncer. Tiene una incidencia anual de 5 por millón de nacimientos vivos. Las mutaciones más frecuentes son en RPS19 (25%). El objetivo de la presente licitación es desarrollar estudios preclínicos necesarios para un subsiguiente ensayo de terapia génica en pacientes DBA con la mutación RPS19, que permita desarrollar mejores trasplantes alternativos.

NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:

La razón para la no división en lotes:

- 1) el incremento de la eficacia que supone la integración de todas las prestaciones en un único contrato sin división del mismo en lotes;
- 2) la mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones resultante del tratamiento unitario del contrato;
- 3) el aprovechamiento de las economías de escala que posibilita el hecho de que todas las prestaciones se integren en un único contrato sin división en lotes;
- 4) la optimización de la ejecución global del contrato al ser el control de su cumplimiento más efectivo si el contrato se adjudica a una sola empresa y no a varias como podría ocurrir si se estableciesen lote

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA:

A) Acreditación de la solvencia económica y financiera: conforme al artículo 87 LCSP: La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios disponibles o mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales referidas a dichos años.

B) Acreditación de la solvencia técnica: conforme al artículo 90 LCSP:

- a) Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los cinco últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Además de lo anterior, los servicios efectuados se acreditarán mediante **certificados de buena ejecución** expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. Serán necesarios al menos **DOS (2)** certificados de buena ejecución.

La falta de aportación de dichos certificados de buena ejecución, en la forma y en el número exigido, será causa de exclusión del licitador del presente procedimiento. No serán válidos contratos, actas, resoluciones etc, solo serán válidos certificados de buena ejecución.

- b) Descripción de las instalaciones técnicas, de las medidas empleadas por el empresario para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa.

Compromiso de adscripción de medios personales: No procede.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios que a continuación se enumeran y describen.

SOBRE	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	PUNTOS
2		
	Propuesta técnica que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del servicio	40

SOBRE 3	CRITERIO ECONÓMICO	PUNTOS
	Precio	60

Este procedimiento se articula en fases: el licitador precisará obtener una puntuación mínima de **30 puntos** en relación con los criterios evaluables mediante juicio de valor, para que se proceda a la apertura y valoración de su oferta económica. En otro caso, resultará excluido del procedimiento.

PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

VALOR ESTIMADO.	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	96.003,07
PRÓRROGAS PREVISTAS (2 años)	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (10%)	9.600,307.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	105.603,37.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	96.003,07.-€
IVA (21%)	20.160,64.-€
TOTAL	116.163,71.-€

Desglose de presupuesto:

- **Preparación de la documentación para la producción GMP:** 22.313,20 €
- **Escalado de la producción de Lentivirus:**
 - ✓ **Producción de 15 mg plásmidos para investigación:** 8.700,00.-€
 - ✓ **Producción de tres lotes de lentivirus en calidad NO-GMP para escalado del proceso:** 61.453,87 €
- **Criopreservación de Lentivirus:** 3.536,00 €
- **TOTAL:** 96.003,07 €

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto base de licitación: CIENTO DIECISEIS MIL CIENTO SESENTA Y UN EUROS CON SETENTA CENTIMOS (116.161,71.-€)

Base imponible: NOVENTA Y SEIS MIL TRES EUROS CON SIETE CENTIMOS (96.003,07.-€)

Importe del I.V.A. (21%): VEINTE MIL CIENTO SESENTA EUROS CON SESENTA Y CUATRO CENTIMOS (20.160,64.-€)

Valor estimado del contrato: CIENTO CINCO MIL SEISCIENTOS TRES EUROS CON SESENTA Y SIETE CENTIMOS (105.603,67.-€)

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 LCSP y a partir de la contabilidad histórica del contratante relativa a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas, en las cuales se ha comprobado el encaje de los medios personales y sus costes laborales derivados de conformidad a la correspondiente normativa laboral de aplicación.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Costes de personal asociados: No se prevén.

Posibles modificaciones: máximo 10%.

Posibles prórrogas: 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.

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.

Crédito en el que se ampara: cuenta con la financiación del Proyecto de Investigación "AC20/00110", del Servicio de Hemato-oncología pediátrica del Hospital Gregorio Marañón, cuyo título es "DBAGeneCure:Lentiviral-mediated gene therapy for Diamond Blackfan Anemia: Preclinical Safety and Efficacy Studies", financiado por la convocatoria subprograma de proyectos de acciones complementarias (AES 2020) europeos del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con cofinanciación del (FEDER), "Una manera de hacer Europa".

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

Plazo de ejecución:

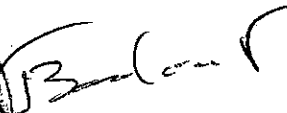
Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de 18 meses, hasta el 31/12/2023, salvo las posibles prórrogas.

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

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO, en tramitación ORDINARIA, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 7 de febrero de 2022.

DIRECTOR GERENTE DE LA FIBHGM

Fdo: Thierry Bardinet
