

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO DE TERAPIA AVANZADA ALOCELYVIR, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU. EXP. 2/2022.

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	2
2.- NORMATIVA APLICABLE. AUTORIZACIONES Y REGISTRO.....	2
3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....	3
4.- RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.	5
5.- CONDICIONES DE ENTREGA.....	6
6.- COMPROMISOS DE EJECUCIÓN.	7
7.- ASPECTOS ÉTICOS, TRATAMIENTO Y CUSTODIA DE LOS DATOS.....	8
8.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	8

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato, es el suministro del medicamento Alo-Celyvir para la ejecución del Proyecto ICI21/ 00021.

Alo-Celyvir, es un medicamento de terapia avanzada compuesto por células madre mesenquimales alogénicas derivadas de donaciones de médula ósea e infectadas por el virus ancolítico Icovir-5.

El Proyecto ICI21/ 00021 tiene como objetivo la realización del ensayo clínico de viabilidad clínica de la combinación de AloCelyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescentes con tumores sólidos extracraneales en recaída o refractarios.

A continuación, se definen las características y requisitos técnicos necesarios para el suministro del medicamento AloCelyvir para el desarrollo del proyecto de investigación de referencia.

2.- NORMATIVA APLICABLE. AUTORIZACIONES Y REGISTRO.

El fabricante deberá cumplir la normativa que se encuentre en cada momento vigente, tanto comunitaria como estatal, autonómica que resulte de aplicación al objeto del presente contrato.

Específicamente y sin carácter restrictivo, deberá contar con las siguientes autorizaciones:

- El fabricante deberá contar en el momento de la presentación de su oferta, con la acreditación necesaria emitida por la autoridad competente (AEMPS) para la producción del medicamento “Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas infectadas con ICOVIR-5”.
- Las instalaciones donde debe ser llevada a cabo la producción del medicamento (Sala Blanca) deberán haber sido acreditada en el momento de publicación de la presente licitación por la Agencia española del Medicamento (AEMPS) para la preparación del medicamento mencionado, así como cumplir con la normativa de Normas de Correcta Fabricación, según la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003 y disponer de la correspondiente certificación de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, emitida por la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

LA TOTALIDAD DE 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.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.

El medicamento de terapia avanzada AloCelyvir debe fabricarse de la siguiente forma:

- **1º Fase.** Producción/ generación de Banco celular maestro (PI-BCM) y un banco celular de trabajo (PI-BCT).

- **2º Fase.** Producto Final.

El fabricante deberá poder demostrar que ha fabricado previamente células mesénquimas.

3.1- BANCO CELULAR MAESTRO (MCB) Y UN BANCO CELULAR DE TRABAJO (WCB).

Para la producción del medicamento será necesario la utilización de un banco celular maestro (PI-BCM) y un banco celular de trabajo (PI-BCT) de Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas criopreservadas – BCT, deberá ser producido y caracterizado por el fabricante.

De acuerdo al dossier del medicamento en investigación asociado al ensayo clínico, es responsabilidad del Promotor la búsqueda y selección de los donantes, así como la obtención de los aspirados de médula ósea correspondientes en condiciones asépticas.

Los aspirados de médula son entonces enviados a la Sala Blanca para el aislamiento, expansión y criopreservación de los bancos celulares que se utilizarán para la generación de las dosis personalizadas de acuerdo a las características de los pacientes que se incluyan en el ensayo.

Estos bancos celulares estarán a disposición del Promotor, pero almacenados y controlados en las instalaciones de la Sala Blanca acondicionadas para tal fin.

Así, el fabricante deberá producir/generar un primer banco celular maestro que se criopreserva (crioviales de Producto Intermedio - Banco de células Maestro o PI-BCM).

- **Banco de células maestro, PI-BCM**

El banco celular “Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de medula ósea expandidas criopreservadas – BCT” deberá cumplir con las siguientes prescripciones:

- Presentación: Suspensión celular envasada en viales estériles de 1,5 ml.
- Excipientes: DMEM 80%, suero fetal bovino 10%, DMSO 10%.
- Número de viales: al menos 20.
- Contaje celular: al menos 300 millones de células.
- Número de bancos maestros: todos los necesarios hasta acabar el reclutamiento de pacientes y la fabricación de todos los viales de PI-BCT necesarios.

A partir del PI-BCM se fabrica el Producto Intermedio – Banco de células de Trabajo (PI-BCT) que también se criopreserva.

- **Banco de células de trabajo, PI-BCT**

El banco celular “Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de medula ósea expandidas criopreservadas – BCT” deberá cumplir con las siguientes prescripciones:

- Presentación: Suspensión celular envasada en viales estériles de 1,5 ml.
- Excipientes: DMEM 80%, suero fetal bovino 10%, DMSO 10%.
- Número de viales: al menos 20.
- Contaje celular: al menos 300 millones de células.
- Número de bancos de trabajo: todos los necesarios hasta acabar el reclutamiento de pacientes y la fabricación de todas las dosis del medicamento en investigación necesarios.

3.2- PRODUCTO FINAL.

Una vez reclutado cada paciente, el medicamento en investigación se fabricará a partir de los bancos celulares previamente criopreservados; se liberará en función del cumplimiento de los controles de calidad y especificaciones del producto final y de acuerdo a lo establecido en las normas de correcta fabricación de medicamentos de terapia avanzada. El medicamento deberá estar disponible en un plazo máximo de 15 días desde el momento en que se tramite la petición formal de encargo de producción.

El medicamento, producto final fabricado/ generado por el fabricante deberá cumplir con las siguientes prescripciones técnicas:

- Presentación: Suspensión celular envasada en bote estéril de 100ml.
- Excipientes: suero salino fisiológico 0,9%, albúmina humana 2%.
- Dosis: según protocolo del ensayo, 8 dosis de AloCelyvir administradas por paciente. A razón de una dosis máxima semanal.
- Número de pacientes: según protocolo de ensayo el número de pacientes se fija entre 6 y 24 pacientes.
- Cantidad de células/dosis: Se determinará en función del peso del paciente.

Dado que se trata de un producto medicinal de terapia avanzada que debe usarse en fresco, se entregará en lotes personalizados en función de los pacientes reclutados a lo largo del estudio. La empresa adjudicataria se compromete a garantizar las perfectas condiciones de conservación hasta la entrega del medicamento.

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

4.- RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.

El fabricante deberá contar con los medios materiales y logísticos de producción necesaria para garantizar los términos de este contrato.

El medicamento de terapia avanzada, objeto de estudio del proyecto ICI21/00021, debe ser producido en las instalaciones de una Sala Blanca. La Sala Blanca donde se va a producir la fabricación del medicamento de investigación debe cumplir con los siguientes requisitos:

- **Instalaciones**
 - Las Instalaciones deberán cumplir con las normas de Correcta Fabricación (NCF) conocidas en inglés como Good Manufacturing Practices (GMP) o análogas.
 - Deberá contar con equipamientos cualificados para llevar a cabo la producción de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas infectadas con ICOVIR-5.
 - Deberá contar con el vestuario especial para trabajar en este espacio y preservar las medidas de seguridad. Deberán asumirse los gastos administrativos y costes suplementarios derivados de estas gestiones.

▪ **Personal.**

Para la ejecución del presente contrato será necesario que se designe a un director técnico de Sala Blanca.

Actuará como responsable programa de trabajo y entregas de suministro:

- Será la persona encargada de ejecución de los trabajos y de coordinar con el equipo investigador las etapas o fases de producción del medicamento.
- Se encargará de la resolución de incidencias, seguimiento y control de cumplimiento de plazos de suministro.

Junto con ello se deberá contar con el personal experto de la Sala Blanca necesario para ejecución de los trabajos.

Tanto el director técnico, como el personal experto de la Sala Blanca deberá de contar con experiencia específica en trabajos de terapia celular avanzados, además de contar formación específica en terapias celulares.

5.- CONDICIONES DE ENTREGA

Las fabricaciones de los bancos celulares se iniciarán de manera inmediata.

La fabricación de cada dosis concreta se realizará de forma sucesiva mediante petición expresa desde la FIBHLPR a través del equipo investigador y se enviará en un plazo máximo de 15 días.

5.1. Entrega y albaranes

La criopreservación y el almacenaje de los bancos celulares se realizarán en las instalaciones del adjudicatario.

La fabricación y entrega de las dosis producidas a partir de los bancos celulares se realizará de forma sucesiva según las necesidades de la FIBHLPR. Se procederá a emitir una petición formal para el suministro del medicamento en investigación para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y suministro.

El equipo investigador podrá desistir del envío de una dosis una vez solicitada e iniciada su fabricación por cambios en el estado clínico de los pacientes, informando a tal efecto al

adjudicatario a través de los canales de comunicaciones disponibles para este fin. En estos casos las fabricaciones se computarán como producidas, y por tanto facturables.

Los envíos siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán. En su caso, la entrega de las dosis se ejecutará en el lugar concreto que la FIBHLPR indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán identificativo.

El albarán tendrá que estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de pedido.
- Código de la licitación.
- Referencia del producto suministrado.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

5.2. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar las dosis solicitadas, con carácter general, en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de pedido.

5.3. Embalaje

Los productos estarán perfectamente condicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria.

Se deberá utilizar una empresa de transporte acreditada GxP.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al apilamiento y a la rotura del embalaje y del contenido.

6.- COMPROMISOS DE EJECUCIÓN.

El incumplimiento de los plazos de entrega especificados en el punto anterior, comportaran las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas jurídicas particulares, pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.

7.- ASPECTOS ÉTICOS, TRATAMIENTO Y CUSTODIA DE LOS DATOS

El tratamiento de los datos de carácter personal y los derechos de los/as participantes se preservarán de conformidad con la legislación nacional e internacional aplicable (por ejemplo, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre; Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (GDPR), Declaración de Helsinki).

8.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

En Madrid, 28 de abril de 2022

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

PRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.