

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL 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. EXPEDIENTE: PA 05-2022**

## **ÍNDICE**

### **1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

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

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO**

2.1. Partes y componentes.....	3
--------------------------------	---

**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. EXPEDIENTE: PA 05-2022**

## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego es definir las características y requisitos técnicos necesarios que habrán de reunir los bienes cuya adquisición se oferta en el presente procedimiento para la contratación del suministro de partículas virales.

### **1.2- LEGISLACIÓN.**

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

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.**

El suministro objeto del contrato se producirá mediante una sola entrega en un plazo máximo de 36 meses desde la adjudicación del contrato.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las fabricaciones ofertadas por los licitantes deberán reunir, todas las especificaciones que a continuación se detallan, acreditándose en la forma establecida en la Cláusula 1ª apartado 6 del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares:

El vector lentiviral debe fabricarse de la siguiente forma:

- El fabricante debe poder demostrar que ha fabricado previamente partículas lentivirales bajo la normativa GMP (GoodManufacturingPractices).
- 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
  - Secuenciación de la quimera NKG2D
  - Cuantificación P24 por ELISA
  - Niveles residuales de proteína hospedadora
  - Niveles residuales de ADN genómico
  - Niveles residuales de ADN plasmídico
  - Número de copias de vector por célula
  - RCLs
- 
- Debe realizarse un análisis de la estabilidad del vector lentiviral

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.

### **2.1. PARTES Y COMPONENTES**

El vector lentiviral purificado que se va a adquirir se fabrica en condiciones asépticas conteniendo entre 1 y  $4 \times 10^8$  Partículas Virales Infecciosas (PV) del vector.

Este suministro se proporcionará en forma de lotes de lentivirus (solución) a los que se les habrán realizado los siguientes controles de calidad: esterilidad, micoplasma,

endotoxinas, título, volumen, identidad de lentivirus, secuenciación de la quimera NKG2D, cuantificación P24 por ELISA, niveles residuales de proteína hospedadora, niveles residuales de ADN genómico, niveles residuales de ADN plasmídico, número de copias de vector por célula y RCLs.

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 10 de noviembre de 2022

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA