



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



Cofinanciado por
la Unión Europea

"Una manera de hacer Europa"

INFORME PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PLATAFORMA GMP DE SEPARACION CELULAR AUTOMATIZADA

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 06-2023.

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, SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, para su posterior formalización por contrato de suministros de los previstos en el artículo 16 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 una plataforma GMP de Separación Celular Automatizada para la consecución de los objetivos del Proyecto de Investigación **ICI20/00063** cuyo título es **"Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos"** basado en la utilización de células Treg obtenidas del tejido tímico (thyTreg) como terapia inmunomoduladora.

El proceso de manufactura de esta terapia thyTreg consiste en el aislamiento (por separación inmunomagnética) de los timocitos CD25+ y su posterior cultivo durante 7 días. Actualmente este procedimiento se realiza mediante un equipo de Separación Celular Automatizada GMP para el aislamiento de las células deseadas y se utilizan flask para la activación y el cultivo de las mismas durante un periodo de 7 días en la Sala Blanca del HGUGM (acreditada por la AEMPS) antes de la infusión en los pacientes.

La tecnología de dicho equipo se basa en el marcaje de la célula deseada con anticuerpos específicos acoplados a partículas magnéticas, de tal manera que las células se introducen en un circuito de bolsas y tubos cerrados certificado GMP en las instalaciones de "sala blanca" de tal manera que en ningún momento entran en contacto con el ambiente externo. Este circuito se instala en el equipo y aprovechando el marcaje magnético de las células deseadas y mediante imanes se consigue separar la población terapéutica de la población de partida sin que entren en ningún momento en contacto con el equipo.

El objetivo de la compra de este equipo en el marco del proyecto es dotar al grupo de un equipo avanzado adicional que permita el desarrollo futuro de otros ensayos

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

clínicos de terapia celular. En el ensayo Fase I previo de dicho Proyecto, el servicio de hematología nos ha permitido usar el equipo de Separación celular que ellos utilizan para llevar a cabo el ensayo, dado que se trataba tan sólo de 10 pacientes en un periodo de 2 años. Sin embargo, la demanda de esta tecnología para proyectos de investigación ha aumentado considerablemente y la adquisición del equipo se hace necesaria para poder asumir el proceso de manufactura de la terapia thyTreg en futuros ensayos clínicos con un mayor número de pacientes. No se dispone de este equipo en la actualidad.

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: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

B) Acreditación de la solvencia técnica: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

C) 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
-------	---	--------

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

2		
	Propuesta técnica que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del equipo.	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:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	252.000.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES	0,00.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	252.000.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	252.000.-€
IVA (21%)	52.920.-€
TOTAL	304.920.-€

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto base de licitación: TRESCIENTOS CUATRO MIL NOVECIENTOS VEINTE EUROS (304.920.-€).

Base imponible: DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL EUROS (252.000.-€)

Importe del I.V.A. (21%): CINCUENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS VEINTE EUROS (52.920.-€)

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Valor estimado del contrato: DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL EUROS (252.000.-€)

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.

Costes de personal asociados: No se prevén.

Posibles modificaciones: No se prevén.

Posibles prórrogas: No se prevén.

Crédito en el que se ampara: dicho suministro cuenta con la financiación del Proyecto de Investigación **ICI20/00063** cuyo título es "Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos", financiado por el Instituto de Salud Carlos III, bajo el programa "Proyectos de investigación clínica independiente". Estas ayudas están cofinanciadas por el **Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020** (Objetivo temático "Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación"; Objetivo Específico "Fomento y generación de conocimiento de frontera y de conocimiento orientado a los retos de la sociedad, desarrollo de tecnologías emergentes"; Actuación "Proyectos de investigación orientados al Reto de Salud, Cambio Demográfico y Bienestar").

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 DOS (2) meses. El plazo máximo de entrega será de DOS (2) meses a partir de la fecha del contrato.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, conforme al artículo 156 LCSP.



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Madrid, a 16 de marzo de 2023.

DIRECTOR GERENTE DE LA FIBHGM



Fdo. Thierry Bardinnet