

Madrid 29 de julio de 2024.

Justificación sobre la inclusión de nuevas referencias en el pliego del:
EXPEDIENTE: **FIBHGM-PNSP 01/2023**.

El Pliego de Prescripciones Técnicas del citado expediente definía las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder adjudicador para la formalización del contrato de suministro de reactivos para los Ensayos Clínicos: **THYTECH1-2018-005** cuyo título es "*Ensayo clínico fase I/II aleatorizado, exploratorio y prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de la transfusión de células TREG autólogas obtenidas de tejido tímico en la prevención del rechazo en niños trasplantados de corazón*" y **FIBHGM-ECNC003-2021** cuyo título es "*Ensayo clínico fase I/IIa abierto para evaluar la seguridad y eficacia de la administración alogénica de células Treg obtenidas de tejido tímico (thyTreg) en el control de la hiperactivación inmunológica en pacientes COVID-19*", incluidos dentro del Proyecto de Investigación **ICI20/00063** con financiación del mismo proyecto.

Dadas las características del proyecto y al tratarse de ensayos clínicos pioneros, se deben realizar ajustes continuamente en los análisis de seguimiento inmunológico según los resultados que se van obteniendo en los primeros pacientes, las dificultades que vamos encontrando, o a raíz de nuevo conocimiento que se va generando sobre las poblaciones a estudiar.

De esta manera, nuestros resultados y publicaciones o conversaciones con expertos hacen que tengamos que rediseñar algunos de los paneles de citometría del estudio añadiendo al análisis la identificación de nuevos marcadores que ahora consideramos de relevancia incluir en el seguimiento.

Atendiendo a estas premisas, **necesitamos incluir nuevas referencias de productos** en el pliego que son necesarias para la correcta ejecución del proyecto y el cumplimiento de los objetivos. El fin de incorporar estas nuevas referencias es añadir nuevos marcadores inmunológicos en los análisis realizados. Con ello esperamos mejorar la calidad de los resultados y ampliar la información obtenida en el seguimiento inmunológico de los pacientes, lo cual reforzará la relevancia de los resultados y las conclusiones del estudio.

En el caso de las referencias: 130-097-748 y 130-111-160, su inclusión responde a cambios realizados por parte de la casa comercial en el formato de reactivos. Se trata de los mismos productos ya recogidos en el anterior pliego pero comercializados en nuevos formatos de más cantidad por vial que se asocia a un importante ahorro económico.

La referencia 130-121-551 corresponde a nuevo material fungible (plásticos) necesario para el uso de un equipo que se ha incluido en el protocolo de seguimiento y que son exclusivos y los únicos disponibles para usar con ese equipo en particular.

El resto de referencias son nuevos marcadores (anticuerpos monoclonales) no contemplados inicialmente en el seguimiento inmunológico y que se considera de gran relevancia incluir en los nuevos pacientes reclutados para actualizar y mejorar el protocolo de seguimiento.

Se trata de una situación excepcional, ya que las necesidades reales de suministros de reactivos han sido superiores a las estimadas inicialmente y las nuevas referencias de reactivos no previstas inicialmente son absolutamente necesarias e imprescindibles desde un punto de vista técnico y de ejecución para la consecución de los objetivos del estudio de investigación.

**CORREA
ROCHA JOSE
RAFAEL -
03858348Y**

Firmado
digitalmente por
CORREA ROCHA
JOSE RAFAEL -
03858348Y
Fecha: 2024.08.07
12:28:14 +02'00'

Fdo: Rafael Correa Rocha

Investigador Principal

Listado de referencias a Incluir:

- **130-111-160** T Cell TransAct human
- **130-097-748** Human IL-2 IS premium grade 1000 µg
- **130-121-551** Macsquant Tyto Catridges HS 24 unidades

- **130-113-417** CD127 Vio Bright FITC 100 Text in 200 µg
- **130-133-896** TCRα/β T Cell Depletion Kit, human for 1×10⁹ total cells
- **130-133-676** REAlease® Anti-TCRg/d MicroBead Kit, HUMAN
- **130-123-911** RORyt BV515 MQ THY Foxp3
Citoquinas New RorgT
- **130-113-612** CD154 (CD40L) FITC MQ Inmunogenicidad
- **130-117-719** CD80 APC MQ Inmunogenicidad
- **130-107-144** IL-4 PE-VIO 615 (100 test) MQ Thelper
- **130-120-434** HLA-ABC PC5 MQ Inmunogenicidad