

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE HUMANIZACIÓN DE ANTICUERPO DE CONEJO CONTRA JAM-A PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON VARIOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN. NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

Financiación: Fundación CRIS contra el cáncer

PAS 15-24

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

Humanizar y caracterizar un anticuerpo monoclonal de conejo de JAM-A con secuencia proporcionada por el laboratorio, usando humanización conducida por Inteligencia artificial, con el fin de obtener un anticuerpo humanizado contra JAM-A.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

El proyecto debe incluir el diseño de los anticuerpos humanizados, sobrenadantes transitorios recombinantes de anticuerpos quiméricos y los anticuerpos humanizados, así como la caracterización de anticuerpos humanizados.

3. Características Técnicas.

Los materiales necesarios para el comienzo serán: las secuencias de las regiones variables del anticuerpo a humanizar (proporcionada por la Unidad de Terapias experimentales en Cáncer (UTEC)) y una línea celular positiva y negativa (ya sea por silenciamiento o sobreexpresión) para la proteína JAM-A proporcionada por el contratista.

La solución proporcionada por el contratista deberá incluir las siguientes fases de desarrollo, tras cada una de las cuales se debe informar a la UTEC.

Primero: El proyecto debe comenzar con la validación inmunogénica del antígeno por SDS-PAGE, y posteriormente la producción de los anticuerpos quiméricos, purificación y validación mediante ELISA y FACS (células positivas y negativas para el antígeno). Estos anticuerpos quiméricos serán enviados a la UTEC para la validación interna.

Segundo: Tras este paso debe diseñarse y optimizarse los anticuerpos humanizados resultantes de los anticuerpos quiméricos, cuyas secuencias resultantes del diseño por IA se proporcionarán al laboratorio.

Tercero: Tras la elección de varias secuencias resultantes del paso anterior, se realizará la síntesis génica y preparación de sobrenadantes recombinantes de anticuerpos humanizados en células de mamífero de unos 10-20 clones que se someterán a evaluación de unión mediante ELISA y FACS.

Cuarto: Posteriormente, los clones de los anticuerpos humanizados seleccionados serán expresados en células de mamíferos. Estos clones serán enviados a la UTEC para la evaluación interna mediante FACS para la elección de los clones definitivos. A continuación, se realizará una evaluación de la afinidad mediante ELISA, BIACORE, estudios de agregación y análisis del perfil de glicosilación.

Quinto: Por último, debe incluirse el suministro del anticuerpo humanizado seleccionado por la UTEC tras todas las evaluaciones anteriores.

4. Compromisos del contratista.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de prescripciones técnicas y el contrato resultante.

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).

5. Plazo de ejecución.

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización.

La entrega de los suministros se realizará a la finalización de cada paso correspondiente como se indica en las características técnicas.


14:27:40 +01'00'

Dr. Alberto Ocaña Fernandez

Investigadora Principal