
*CONTRATO PARA LA 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 CON VARIOS CRITERIOS*

EXEDIENTE: PAS 15-24

Financiación: Fundación CRIS contra el cáncer. AOF.C01CRIS

INFORME DE NECESIDAD Y DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS

PROCEDIMIENTO: Abierto Simplificado.

TIPO DE CONTRATO: Contrato Mixto de Servicios y de suministros

OBJETO DEL CONTRATO: Humanización y caracterización de un anticuerpo monoclonal de conejo de JAM-A mediante inteligencia artificial

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO*: 42.000 €

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: 35.000 €

1. Contexto, Justificación de la Necesidad y de la insuficiencia de medios.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos necesita contratar la humanización y caracterización de un anticuerpo monoclonal específico contra JAM-A (Adhesión de Moléculas de la Unión) con el fin de avanzar en el desarrollo de herramientas de investigación y potenciales aplicaciones clínicas para el tratamiento del cáncer. JAM-A es una proteína de superficie celular que ha mostrado relevancia en estudios oncológicos recientes. El proyecto pretende obtener un anticuerpo humanizado de conejo, dirigido a JAM-A, que pueda ser utilizado en ensayos posteriores en modelos preclínicos y estudios de investigación traslacional. La contratación contempla tanto la prestación de servicios (humanización asistida por inteligencia artificial, secuenciación, y caracterización del anticuerpo) como el suministro de los productos derivados en las distintas fases del proceso (anticuerpo humanizado final y sobrenadantes de cada fase de desarrollo). Este contrato es crucial para asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de investigación de la Fundación en oncología y terapias innovadoras. La Fundación, no tiene los medios suficientes para realizar estos procesos. Necesita externalizarlos.

2. Objetivos del Contrato

El objetivo general de este contrato es la obtención de un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido a JAM-A, con las siguientes características y requerimientos específicos:

- a. Humanización y Diseño del Anticuerpo: Mediante inteligencia artificial, se humanizará el anticuerpo de conejo proporcionando diversas secuencias humanizadas de acuerdo con la secuencia original proporcionada por el laboratorio.
- b. Suministro de Sobrenadantes: En las fases específicas, se entregarán los sobrenadantes (aproximadamente de cinco clones) para su evaluación en el laboratorio UTEC.
- c. Validación y Caracterización: Los anticuerpos serán caracterizados, incluyendo pruebas de afinidad utilizando la tecnología BIACORE y evaluación mediante FACS.
- d. Suministro Final del Anticuerpo Humanizado: En la última fase, se entregará el anticuerpo humanizado en cantidad suficiente (2-5 mg), con posibilidad de solicitar más cantidad o la evaluación de otros clones adicionales en el futuro.

3. Descripción de las Actividades y Entregables

Fases del Proyecto y Presupuesto Desglosado

1. Fase de Diseño del Anticuerpo Humanizado (Máximo 15.000 €)
 - Creación de secuencias del anticuerpo humanizado mediante IA.
 - Suministro de las secuencias generadas y de los sobrenadantes de clones seleccionados para la evaluación de la UTEC.
2. Fase de Síntesis de Sobrenadantes Humanizados (Máximo 7.000 €):
 - Producción de entre 10 y 20 sobrenadantes humanizados.
 - Suministro a la UTEC de los sobrenadantes (5 clones con cantidad suficiente para ensayos FACS).
3. Fase de Validación y Caracterización (Máximo 6.000 €):
 - Validación de los clones humanizados mediante análisis de afinidad (BIACORE) y FACS.
 - Suministro de reportes de datos experimentales, con gráficos y tablas de resultados.
4. Fase de Suministro del Anticuerpo Final Humanizado (1.700 €/anticuerpo):
 - Entrega del anticuerpo humanizado final (2-5 mg) al finalizar el proyecto.
 - Opción de solicitar la producción de clones adicionales y más cantidad del anticuerpo humanizado según las necesidades futuras de la UTEC.

4. Metodología de Ejecución y Control

Cada fase del proyecto deberá incluir un plan de reporte detallado en el que se reflejen los experimentos realizados, así como los resultados en gráficos y tablas, asegurando la trazabilidad del trabajo científico. La UTEC decidirá al final de cada fase si se continúa o no con el proyecto, en función de los resultados obtenidos y el cumplimiento de los criterios técnicos preestablecidos. Se evaluará la idoneidad técnica de las propuestas, con especial consideración a la experiencia del licitador en trabajos de humanización de anticuerpos y la disponibilidad de líneas celulares con sobreexpresión o eliminación de la diana JAM-A. Este requisito es crucial para asegurar la obtención de resultados que cumplan con los objetivos científicos de la Fundación.

5. Criterios de Valoración de las Ofertas.

Dado que el objeto del contrato implica una actividad de alta especialización y relevancia científica, los criterios de adjudicación se han diseñado con el fin de garantizar tanto la calidad técnica como la eficiencia económica de las ofertas, distribuyendo la ponderación de la siguiente forma:

1. Juicio de Valor (45%) El criterio de juicio de valor se ha establecido con un peso del 45%, orientado a valorar la competencia técnica, la claridad en la presentación de resultados y la capacidad de gestión de cada fase. Esta ponderación se justifica en la alta especialización del objeto del contrato, que requiere no solo la humanización del anticuerpo, sino también una caracterización detallada y validada que permita decisiones informadas en cada fase. Los subcriterios que se valorarán son:
 - Utilización de técnicas de análisis de afinidad (20 puntos): Se valora que el licitador emplee tanto la técnica ELISA como FACS para determinar el EC50 en los ensayos de afinidad, ya que esto garantiza una validación robusta y precisa de los clones. Estas técnicas complementarias son esenciales para confirmar la afinidad del anticuerpo humanizado, minimizando el riesgo de seleccionar clones subóptimos.
 - Realización de reportes e informes claros y graficados (5 puntos): La presentación clara de los datos es crucial para la toma de decisiones en cada fase, facilitando al equipo investigador la comprensión de los resultados experimentales y el avance del proyecto. Se valorarán las ofertas que presenten informes visuales y gráficos de manera estandarizada.
 - Descripción de protocolos ante situaciones de crisis (10 puntos): Se considera necesario que los licitadores prevean posibles contingencias en el proceso de humanización y caracterización y establezcan protocolos de actuación. La capacidad de respuesta ante crisis es fundamental en proyectos de investigación avanzada, donde imprevistos técnicos pueden afectar el éxito del contrato.

-Propuesta de servicios (10 puntos): Se valorará la organización, planificación, metodología, y el cronograma propuesto para el proyecto. Esta planificación detallada es importante para asegurar el cumplimiento de los plazos y la eficiencia en la ejecución de cada fase.

2. Criterio evaluables mediante fórmula. (55%)

La estructura de los criterios, reflejan el equilibrio entre los costos propuestos y el volumen de los suministros de interés para el proyecto. Los subcriterios son:

- Oferta económica (36 puntos): El precio se valorará en función del presupuesto base de licitación, promoviendo la competitividad entre los licitadores, a la vez que se asegura la sostenibilidad económica del contrato.

-Cantidad de anticuerpo final humanizado (5 puntos): Se valorará la cantidad de anticuerpo final humanizado que se proporcionará en la última fase, considerando que una mayor cantidad de anticuerpo permite más flexibilidad en los ensayos experimentales. La graduación del criterio incentiva a los licitadores a entregar la cantidad máxima dentro de los límites propuestos.

-Cantidad de sobrenadantes de clones (5 puntos): La cantidad de sobrenadante entregado de cada clon humanizado o quimérico es crucial para los ensayos de validación. Se valorará positivamente la entrega de cantidades mayores al mínimo de 0,3 mg, lo cual garantiza suficiente material para análisis adicionales.

- Experiencia en trabajos relacionados con el antígeno JAM-A (6 puntos): La experiencia previa en manipulación de líneas celulares y en estudios relacionados con JAM-A es clave para el éxito del proyecto, al aportar un conocimiento profundo sobre el antígeno de estudio y sus interacciones. La adjudicación de puntos en función de esta experiencia asegura que el contratista seleccionado tenga la experiencia específica necesaria.

- Experiencia previa en síntesis de anticuerpos contra JAM-A (3 puntos): La experiencia específica en la síntesis de anticuerpos contra JAM-A añade valor al proyecto, y se evaluará como una capacidad adicional que aumenta las posibilidades de éxito en la caracterización de los clones humanizados.

Justificación de los Criterios de Adjudicación

La estructura de los criterios y su ponderación reflejan la naturaleza dual del contrato, que incluye tanto servicios de carácter técnico como suministros de productos altamente especializados. Se trata de una prestación de carácter intelectual, técnica e intelectualmente muy avanzada, motivo por el que el porcentaje de juicio de valor es de 45% que sigue siendo equilibrado con el criterio económico (55%) responde a la necesidad de garantizar tanto la calidad del trabajo, a través de los conocimientos técnicos, la capacidad intelectual y de conocimientos requeridos para poder realizar la prestación, experiencia técnica y la solidez de los métodos empleados, como la optimización de los recursos públicos. Este enfoque asegura que se seleccionará la oferta que mejor combine la eficiencia económica con los requisitos científicos del proyecto.

La contratación de este servicio es fundamental para el desarrollo de nuevos tratamientos en el ámbito de la oncología, especialmente en lo referente a la caracterización de anticuerpos humanizados que podrán tener aplicación en investigaciones preclínicas y estudios futuros. La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos considera necesario y justificado proceder con este procedimiento abierto simplificado, que permitirá seleccionar la propuesta que mejor se ajuste a las necesidades científicas y técnicas de este proyecto.

[Redacted Signature]
D. César A. Gómez Derch
Presidente

[Redacted Signature]
D^a Joana Modolell Aguilar
Directora