
ACTA RELATIVA A LA APERTURA DE LAS OFERTAS EN EL MARCO DE LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS STABT-19: LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS B ESPECÍFICOS CD19XCD3, PARA NEOPLASIAS MALIGNAS DE CÉLULAS B”, CUYA INVESTIGADORA ES LA DRA. MARÍA LIZ PACIELLO CORONEL, EXPEDIENTE ICI21/00119, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA CONVOCATORIA 2021 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, Y CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE FIB 2025/011

DILIGENCIA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN. APERTURA SOBRE DOS

La Comisión de Evaluación de este expediente FIB 2025/011, se reúne el 19 de mayo de 2025, a las 13:50 horas, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para la apertura del sobre uno. Tras el correspondiente análisis de la documentación administrativa presentada por el único licitador, se concluye que la misma es correcta.

El 28 de marzo de 2025, a las 14:36 horas, la Comisión de Evaluación se reúne para la apertura del sobre dos, relativo a los criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor.

La Comisión de Evaluación está formada por las siguientes personas:

- Secretaria de la Comisión: Ana Gallego Sánchez
- Vocal 1: Eva Montero Sánchez
- Vocal 2: Sara González Pérez

Se procede del modo que sigue:

Primero. – Descriptado de los sobres de cada uno de los licitadores y que contienen la siguiente documentación:

MATRAZ INNOVA PHARMATECH, S.L.

- Propuesta técnica

EVIDENZE HEALTH ESPAÑA, S.L.U. (ANTIGUA DYNAMIC SCIENCE, S.L.)

- Propuesta técnica

Se deja constancia de que este licitador presentó su oferta en la plataforma bajo la denominación social antigua Dynamic Science, S.L. en lugar de hacerlo con la nueva denominación Evidenze Health España, S.L.U., debido a

problemas técnicos con la plataforma Vortal.

El NIF es el mismo y ha dejado acreditada esta circunstancia con la documentación pertinente.

Segundo. - Se dio traslado de las propuestas técnicas al técnico correspondiente para su evaluación.

Tercero. - Con fecha 12 de junio de 2025 se recibe el informe técnico de valoración, que se deja unido a este documento, y cuya puntuación se reproduce a continuación:

| SOBRE 2 | CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR | PUNTOS |
|---------|--|--------|
| | MATRAZ INNOVA PHARMATEC, S.L. | 29 |
| | EVIDENZE HEALTH ESPAÑA, S.L.U. (ANTIGUA DYNAMIC SCIENCE, S.L.) | 40 |

En Madrid, a fecha de la última firma electrónica.

Fdo.: Ana Gallego Sánchez

Fdo.: Eva Montero Sánchez

Fdo.: Sara González Pérez

INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN:

EXPEDIENTE FIB 2025/011

INFORME TÉCNICO SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS STABT-19: LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CD19XCD3, PARA NEOPLASIAS MALIGNAS DE CÉLULAS B”, CUYA INVESTIGADORA ES LA DRA. MARÍA LIZ PACIELLO CORONEL, EXPEDIENTE ICI21/00119, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA CONVOCATORIA 2021 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, Y CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA.

Análisis de las Propuestas técnicas, presentadas por los licitadores teniendo en cuenta las especificaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas considerando especialmente la calidad de cada propuesta y su adaptación a las necesidades de la Fundación.

Se desarrolla a continuación la valoración de las propuestas técnicas de cada uno de los licitadores:

MATRAZ INNOVA PHARMATECH SL

| CONCEPTO | CUMPLE SI/NO |
|--|-----------------|
| El contratista se compromete a la realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la Legislación Vigente sobre EECC en España y a actuar como garante de la ejecución de este EECC por parte del equipo investigador según la mencionada legislación. | SI |
| El contratista se compromete a trabajar con el equipo investigador y el Promotor del ensayo para garantizar el reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica en el protocolo, dentro de los plazos previstos. | SI |
| El contratista se compromete al tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de los datos de EECC y las BPC. | SI |
| El contratista se compromete a la realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de tres meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis. | SI |
| El contratista se compromete al envío de un informe periódico al promotor y a los investigadores sobre la marcha del protocolo, e incluye los requisitos mínimos establecidos en el PPT. | SI |
| Revisión y manejo de documentación inicial y ampliación, en su caso, a la AEMPS/CTIS. | SI |

| | |
|---|----|
| Incluye todos los contratos que se precisen con los centros participantes en el desarrollo del ensayo. | SI |
| Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIm necesarios, durante y al finalizar el ensayo. | SI |
| Llevará a cabo las Comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el ensayo, incluyendo lo establecido en el PPT. | SI |
| Diseño y creación de una base de datos electrónica para el estudio. | SI |
| Gestión y resolución de <i>queries</i> . | SI |
| Extracción y análisis estadístico de los datos de la base de datos | SI |
| Codificación de AEs | SI |
| Informe intermedio y final de resultados. | SI |
| Cierre de la base de datos. | SI |
| Asesoramiento al equipo investigador en todo lo referente a la elaboración del informe final y conclusiones del estudio. | SI |
| Actualización del eCRD debido a cambios, enmiendas o cualquier modificación tras la liberación inicial del mismo. | SI |
| Actualización de datos en EUDRA_CT y clinicaltrial.gov. | SI |

DESARROLLAR EL ANÁLISIS DE LA MEMORIA PRESENTADA POR ESTE LICITADOR

MATRAZ INNOVA detalla adecuadamente la gestión documental, cronograma y validación de eCRF, presenta un plan adecuado de monitorización, farmacovigilancia y coordinación del proyecto y también incluye planes de análisis estadístico y gestión de datos.

La propuesta de MATRAZ INNOVA cumple con todos los requisitos técnicos y presenta una solución profesional y bien estructurada. Sin embargo, para alcanzar la puntuación máxima y ser la propuesta seleccionada podría mejorar en:

- Profundizar en la validación y capacidades técnicas de su plataforma eCRF.
- Incorporar herramientas digitales avanzadas para Farmacovigilancia y gestión de calidad.
- Presentar evidencia concreta de experiencia reciente en estudios similares de medicina personalizada o de terapia avanzada.

Puntos asignados según PCAP:

| CONCEPTO | PUNTOS |
|---|--------|
| La puesta en marcha del Ensayo Clínico (hasta 10 puntos) | 7 |
| Servicio de gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia (hasta 15 puntos) | 11 |
| Gestión de datos, bioestadística y redacción de informe estadístico final de resultados (hasta 15 puntos) | 11 |

VALORACIÓN TOTAL: 29 PUNTOS

DYNAMIC SCIENCE, SL

| CONCEPTO | CUMPLE SI/NO |
|--|-----------------|
| El contratista se compromete a la realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la Legislación Vigente sobre EECC en España y a actuar como garante de la ejecución de este EECC por parte del equipo investigador según la mencionada legislación. | SI |
| El contratista se compromete a trabajar con el equipo investigador y el Promotor del ensayo para garantizar el reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica en el protocolo, dentro de los plazos previstos. | SI |
| El contratista se compromete al tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de los datos de EECC y las BPC. | SI |
| El contratista se compromete a la realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de tres meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis. | SI |
| El contratista se compromete al envío de un informe periódico al promotor y a los investigadores sobre la marcha del protocolo, e incluye los requisitos mínimos establecidos en el PPT. | SI |
| Revisión y manejo de documentación inicial y ampliación, en su caso, a la AEMPS/CTIS. | SI |
| Incluye todos los contratos que se precisen con los centros participantes en el desarrollo del ensayo. | SI |
| Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIm necesarios, durante y al finalizar el ensayo. | SI |
| Llevará a cabo las Comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el ensayo, incluyendo lo establecido en el PPT. | SI |
| Diseño y creación de una base de datos electrónica para el estudio. | SI |
| Gestión y resolución de <i>queries</i> . | SI |
| Extracción y análisis estadístico de los datos de la base de datos | SI |
| Codificación de AEs | SI |
| Informe intermedio y final de resultados. | SI |
| Cierre de la base de datos. | SI |
| Asesoramiento al equipo investigador en todo lo referente a la elaboración del informe final y conclusiones del estudio. | SI |
| Actualización del eCRD debido a cambios, enmiendas o cualquier modificación tras la liberación inicial del mismo. | SI |
| Actualización de datos en EUDRA_CT y clinicaltrial.gov. | SI |

DESARROLLAR EL ANÁLISIS DE LA MEMORIA PRESENTADA POR ESTE LICITADOR

La propuesta de DYNAMIC SCIENCE, SL destaca por su excelente nivel técnico, experiencia demostrada y enfoque integral, lo que la convierte en una opción altamente competitiva. La memoria técnica cubre todas las fases del ensayo clínico: puesta en marcha, monitorización, Farmacovigilancia, gestión de datos, análisis

estadístico y redacción del informe final. Cada fase está acompañada de planes específicos: plan de monitorización, plan de gestión de muestras, plan de análisis estadístico, plan de queries, etc.

Ofrece además una plataforma tecnológica avanzada eCRF validada conforme a GAMO 5 con trazabilidad, control de acceso, alertas automatizadas, soporte técnico y cumplimiento con FDA 21 CFR Part 11. Esta plataforma ha sido auditada más de 20 veces, incluyendo AEMPS, lo que demuestra su fiabilidad y madurez.

Para la gestión de calidad y cumplimiento normativo cuenta con un sistema de calidad 100% electrónico, certificado ISO 900:2015, con auditorías internas y externas periódicas. Cumple con todas las normativas aplicables: ICH-GCP, Reglamento (UE) 536/2014, GDPR, entre otras.

La propuesta incluye una tabla con más de 15 estudios recientes en oncología, hematología y terapias avanzadas (CAR-T, medicina personalizada), lo que demuestra experiencia directa en el tipo de ensayo solicitado. Esta experiencia es especialmente relevante para el ensayo clínico Fase I con células STAbT-19.

El equipo propuesto incluye perfiles clave como CTL, CRA, CTA, estadístico, medical writer y director de Farmacovigilancia, todos con experiencia específica en estudios de medicina personalizada.

El sistema de notificación automática de AAGs, codificación de SAEs, generación de narrativas y soporte al promotor EudraVigilance. Se contempla la elaboración de DSUR y la gestión de roles regulatorios si el promotor lo requiere.

Puntos asignados según PCAP:

| CONCEPTO | PUNTOS |
|---|--------|
| La puesta en marcha del Ensayo Clínico (hasta 10 puntos) | 10 |
| Servicio de gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia (hasta 15 puntos) | 15 |
| Gestión de datos, bioestadística y redacción de informe estadístico final de resultados (hasta 15 puntos) | 15 |

VALORACIÓN TOTAL: 40 PUNTOS

Se resume a continuación la puntuación obtenida por los dos licitadores

| SOBRE 2 | CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR | PUNTOS |
|---------|--|--------|
| | MATRAZ INNOVA PHARMATEC, S.L. | 29 |
| | DYNAMIC SCIENCE, S.L. | 40 |

DYNAMIC SCIENCE, SL no solo cumple con todos los requisitos técnicos del pliego, sino que **supera las expectativas en varios aspectos** clave:

- Mayor grado de digitalización y automatización, lo que reduce errores y mejora la eficiencia.

- Experiencia demostrada en estudios de alta complejidad, especialmente en terapias avanzadas.
- Capacidad de respuesta rápida y trazabilidad total, gracias a su infraestructura tecnológica.
- Enfoque proactivo en la gestión del ensayo, con planes específicos para cada fase y seguimiento continuo.

Para que así conste se firma el presente informe, en Madrid, a fecha de la última firma electrónica.

Fdo.: Dra. María Liz Paciello Coronel

Cargo: Subdirectora médica de Servicios Centrales

Investigador Principal

Firmado por MARIA LIZ PACIELLO CORONEL -
DNI ***5186** el día 12/06/2025 con un
certificado emitido por SIA SUB01