



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO DE EVALUACION DE ESTABILIDAD DE LA MEDICACIÓN ARBACLOFEN PARA LLEVAR A CABO EL ENSAYO CLÍNICO AIMS-2-TRIALS CT2, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR RAZON DE EXCLUSIVIDAD TÉCNICA.

EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 02/2025

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder Adjudicador para la contratación de pruebas para evaluar la estabilidad del medicamento Arbaclofen que se utilizará para llevar a cabo el estudio clínico **AIMS-2-TRIAL CT2** para el **Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón**, a adjudicar por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (**FIBHGM**). Se adquirirá un certificado de estabilidad de un año de extensión desde la fecha de la prueba, así como otro certificado para cerrar el ciclo de la medicación en un año.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstas en este Pliego se entenderán, salvo cuando otra cosa se recoja expresamente, como de carácter esencial, a los efectos legalmente previstos.

Para el Ensayo Clínico **AIMS-2-TRIALS CT2**, titulado **"A Follow-Up Shiftability Study of Arbaclofen with an Open-Label Extension for the study of Biomarkers in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorders"**, cuya investigadora principal es la Dra. Mara Parellada Redondo, del Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón, se hace preciso realizar el Servicio de Evaluación de Estabilidad del medicamento Arbaclofen. Dicho medicamento solo puede ser suministrado por la empresa **Allos Pharma Inc**, propietaria en exclusiva del mismo, por lo que sería la única opción para poder llevar a cabo el servicio requerido en el mercado. No existe alternativa en el mercado para las mismas aplicaciones requeridas en el proyecto de investigación de referencia.

El Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón necesita realizar dicha prueba de estabilidad para poder seguir realizando el estudio clínico antes mencionado. Dicho medicamento es el único que puede ser utilizado en el citado estudio. El objetivo para la realización de este servicio es extender la fecha de caducidad del medicamento para así poder realizar el estudio de la molécula Arbaclofen en niños y adolescentes

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

de espectro autista. Se trata de un medicamento para tratar los síntomas nucleares del autismo, en particular la función social.

Este medicamento, aún en fase de prueba (i.e. Fase II) tiene como objetivo la mejora de la función social en niños y adolescentes con Trastorno del Espectro Autista, mediante un restablecimiento gabaérgico para corregir un posible desequilibrio gabaglutamato.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las pruebas de estabilidad se llevarán a cabo según lo especificado a continuación para los lotes existentes de comprimidos de Arbaclofen de desintegración oral (ODT) y según lo recogido en la normativa de aplicación. Los ODT se encuentran en cámaras de estabilidad reguladas en la Organización de Fabricación de Medicamentos Clínicos (CDMO). Los lotes de Arbaclofen ODT fueron fabricados por la CDMO de acuerdo con las especificaciones del propietario. Se utilizarán los siguientes lotes:

- Placebo
- Arbaclofen ODT 5 mg
- Arbaclofen ODT 10 mg
- Arbaclofen ODT 15 mg
- Arbaclofen ODT 20 mg

La CDMO ha realizado pruebas de estabilidad hasta la fecha, desde 0 hasta 100 meses posteriores a la fabricación de los lotes de ODT, en intervalos previamente especificados, siguiendo una metodología detallada, documentada y regulada (USP), así como unos procedimientos operativos estándar internos (SOP) de la CDMO para pruebas de estabilidad.

Las pruebas de estabilidad que se harán al medicamento incluyen:

- Apariencia
- Ensayo
- Sustancias relacionadas
- Disolución
- Desintegración
- Contenido de agua
- Dureza
- Friabilidad
- Pureza quiral
- Límites microbiológicos
- Microorganismos específicos.

Todas las pruebas están documentadas en protocolos de estabilidad totalmente ejecutados y de alta especificidad. Las pruebas se realizarán de acuerdo con el cronograma que se indica a continuación y serán revisadas, verificadas y aprobadas antes de emitir los informes de estabilidad.

Protocolo de Estabilidad (4 lotes activos y 1 lote placebo) (fechas estimadas):

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

| Condición / Fecha de muestreo | Agosto 2025 | Agosto 2026 |
|-------------------------------|-------------|-------------|
| 5°C | A/P | A/P/M |
| 25°C / 60%HR | A/P | A/P/M |

A (Pruebas para todos los lotes activos) = apariencia, ensayo/sustancias relacionadas (incluida identificación), ensayo quiral, disolución, desintegración, dureza, friabilidad y contenido de humedad.

P (Pruebas para lote placebo) = apariencia.

M = MLT.

La continuación de las pruebas de estabilidad es necesaria para poder extender la fecha de caducidad de los suministros destinados al estudio clínico **AIMS-2-TRIALS CT2**, de manera que dicho estudio pueda llevarse a cabo y completarse de forma exhaustiva y documentada, con plazos que garanticen la exhaustividad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

3. ENTREGABLES Y OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

Los entregables a aportar por el contratista serán los correspondientes Certificados que se expidan, que son el **Certificado de extensión y el Certificado de cierre de la medicación**, así como toda aquella documentación e informes necesarios que acrediten la evaluación de la estabilidad de la medicación.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN

Total: el contrato tendrá una duración de DIECIOCHO (18) meses, contado desde el día siguiente al de su formalización, sin perjuicio de la prórroga que en su caso proceda de acuerdo con lo dispuesto seguidamente. Si el proyecto de investigación asociado acabara antes de ese plazo, se resolvería el contrato, en su caso.

Prórroga: el contrato podrá prorrogarse por periodos anuales hasta un máximo de DOS (2) años (24 meses).

Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: 3,5 años (42 meses).

5. LEGISLACIÓN

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 19 de septiembre de 2025.

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL

Dña. Mara Parellada Redondo

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN