



INFORME DE NECESIDAD TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTRATO DE SERVICIO DE EVALUACIÓN DE ESTABILIDAD DEL MEDICAMENTO ARBACLOFEN PARA EL ENSAYO CLÍNICO AIMS-2-TRIALS CT2

EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 02-2025

Por parte de **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**, a razón de exclusividad técnica, para su posterior formalización por contrato de suministros de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

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 comercializado y distribuido por la empresa **Allos Pharmaceuticals**, propietaria en exclusiva del mismo, **no habiendo alternativa en el mercado para las mismas aplicaciones**.

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 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.

Por todo ello, es necesario realizar el Servicio de evaluación de estabilidad del medicamento Arbaclofen para dar continuidad al proyecto. **Ante la falta de medios propios, se hace necesario contratar este servicio a un tercero.**



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Madrid, a 19 de septiembre de 2025

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL

Fdo. Mara Parellada Redondo