

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CODIGO ICI24/00101 Y TÍTULO “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS BCMAXCD3 PARA MIELOMA MÚLTIPLE REFRACTARIO O EN RECAÍDA”, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, POR PLURALIDAD DE CRITERIOS

Expediente FIB 2026/018

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los servicios cuya adquisición se oferta en el presente procedimiento abierto de tramitación ordinaria, para la contratación del servicio de producción de una solución de un vector lentiviral para el desarrollo del proyecto de investigación reseñado en el título.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SERVICIO.

Servicios de producción de una solución de vector lentiviral purificado obtenido como resultado de la producción en condiciones Good Manufacturing Practices (GMP) utilizando sistemas celulares en adherencia conteniendo aproximadamente 10^{10} Partículas Virales Infecciosas (PV) del vector.

Se entregará 1 lote, que contendrá un rango de 10^9 a 10^{10} PV, con un título igual o superior a 5×10^7 PV/mL, contenidas en un mínimo de 10 bolsas con un volumen de entre 5 y 20 ml. Alternativamente, se podrá acondicionar el producto lentiviral en un mayor número de bolsas, incluyendo un menor volumen y número de PV/bolsa, a convenir entre contratante y contratista, siempre manteniendo el rango de 10^9 a 10^{10} PV totales en el lote.

Esta solución de un vector deberá incluir las pruebas de esterilidad, ausencia de micoplasma, endotoxinas, titulación, determinación de p24, identidad viral, virus adventicios, partículas lentivirales competentes replicativas (RCLs), DNA residual de la célula huésped (HEK293T), proteína residual célula huésped (HEK 293T), reactivo residual (BSA), pH, osmolaridad y agregados.

El Contratista deberá emitir el Certificado de Análisis (CoA) a la liberación del producto lentiviral. El Contratista podrá emitir un CoA provisional incluyendo únicamente los resultados de ensayos críticos de rápida disponibilidad (micoplasma, esterilidad preliminar, endotoxinas, titulación funcional, pH y osmolaridad). Los ensayos que requieren análisis prolongado o validación completa, incluyendo RCL, virus adventicios, DNA residual, HCP y identidad completa, se reflejarán únicamente en el CoA final, que será requisito para la liberación oficial del lote y su uso clínico.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

1. El lote de vector lentiviral será producido con un plásmido GLP, suministrado por el Grupo de Inmuno-oncología e Inmunoterapia / Unidad de Inmunoterapia del Cáncer del Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre.
2. El vector lentiviral será suministrará como material de partida.
3. El vector lentiviral se producirá de la siguiente manera:
 - 3.1. Se utilizará un banco celular de partida (HEK293T) liberado GMP disponible en BST. El Grupo de Inmuno-oncología e Inmunoterapia / Unidad de Inmunoterapia del Cáncer del Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre dispondrá de los permisos adecuados para el uso de las células HEK para el ensayo clínico.
 - 3.2. La fase de expansión celular se debe de realizar en una cabina de flujo laminar cualificada para producción GMP (clasificación A).
 - 3.3. El sistema de producción debe realizarse en sistemas de cultivos adherentes que permitan el escalado celular necesario para la obtención del título viral deseado.
 - 3.4. La transfección se realizará empleando el reactivo TransIT®.
 - 3.5. La elución se realizará en medio TexMACS™.
 - 3.6. Se entregará 1 lote, que contendrá rango de 10^9 a 10^{10} PV, con un título igual o superior a 5×10^7 PV/mL, contenidas en un mínimo de 10 bolsas con un volumen de entre 5 y 20 ml. Alternativamente, se podrá acondicionar el producto lentiviral en un mayor número de bolsas, incluyendo un menor volumen y número de PV/bolsa, a convenir entre contratante y contratista, siempre manteniendo el rango de 10^9 a 10^{10} PV totales en el lote.
 - 3.7. El vector lentiviral debe caracterizarse mediante los siguientes análisis:
 - Apariencia (observación visual)
 - Agregados (análisis de nanopartículas)
 - pH (potenciometría)
 - Osmolaridad (osmómetro)
 - Identidad del vector viral (PCR/secuenciación Sanger)
 - Titulación funcional en línea celular Jurkat (citometría de flujo mediante detección en superficie de la construcción RQR8*)
 - Titulación física mediante test de potencia p24 (ELISA)
 - Esterilidad (Bact/ALERT)
 - Micoplasma (qPCR)

- Endotoxinas (Colorimetría Cinética [Método D Ph Eur])
- Virus adventicios (qPCR)
- Partículas lentivirales competentes replicativas (RCLs) (qPCR)
- DNA residual de la célula huésped (HEK293T) (qPCR)
- Proteína residual de la célula huésped (HEK293T) (ELISA)
- Albúmina sérica bovina (BSA) residual (ELISA)

4. El proceso productivo del vector lentiviral debe de ser realizado en una instalación acreditada por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para la producción de vectores virales, como condición de validez del contrato que en su día se suscriba.
5. Será necesaria la realización de un análisis de la estabilidad del vector lentiviral durante los veinticuatro (24) meses posteriores a la finalización de la producción. El vector lentiviral utilizado para el estudio de estabilidad deberá ser provisto por responsable del contrato.
6. Una vez liberado el lote, el transporte y la entrega (a temperatura controlada y método validado) del producto se realizarán a cargo del contratista.

La totalidad de las condiciones enumeradas en este apartado son de carácter esencial al objeto del contrato y la falta de cumplimiento de cualquiera de ellas se considerará causa de exclusión de la oferta.

*El protocolo de marcaje de la construcción RQR8 es propiedad intelectual de Autolus Therapeutics PLC, por lo que el contratista deberá contar con la autorización pertinente para realizar el ensayo de titulación funcional del producto lentiviral siguiendo este protocolo.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES.

El plásmido GLP, suministrado por el Grupo de Inmuno-oncología e Inmunoterapia / Unidad de Inmunoterapia del Cáncer del Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre como material de partida para la realización del servicio por el contratista, continuará siendo de propiedad del Grupo de Inmuno-oncología e Inmunoterapia Hospital 12 de Octubre, quien conservará sobre aquél todos los derechos, sin perjuicio de la autorización al contratista de su uso limitado, exclusivamente, a los efectos necesarios para la realización de los fines del contrato.

En tal sentido, Grupo de Inmuno-oncología e Inmunoterapia / Unidad de Inmunoterapia del Cáncer del Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre se hará cargo de las entregas de plásmido al contratista, sin que este último pueda tener responsabilidad por tal concepto, como tampoco por posibles retrasos o consecuencias derivadas de la no conformidad del plásmido con las especificaciones previstas y comunicadas por el Contratante.

El Contratante declara ser titular legítimo del plásmido suministrado como material de partida o disponer de los derechos y autorizaciones necesarias para su uso, asumiendo la responsabilidad sobre la legalidad de su origen, los derechos de propiedad intelectual y la obtención de las autorizaciones regulatorias necesarias para el ensayo clínico ante la AEMPS u otras Autoridades

Competentes.

El Contratista será responsable del cumplimiento de la normativa aplicable a la fabricación del vector en sus instalaciones, incluyendo la obtención y mantenimiento de las autorizaciones para el uso confinado de OMG, el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (GMP) y las condiciones de bioseguridad correspondientes. Cada Parte responderá ante las Autoridades Competentes únicamente en el ámbito de sus respectivas obligaciones.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA AL SERVICIO.

A efectos de la comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos, deberá aportarse la documentación siguiente:

Certificado de Análisis (CoA).

El Contratista deberá emitir el Certificado de Análisis (CoA) a la liberación del producto lentiviral

El Contratista podrá emitir un CoA provisional incluyendo únicamente los resultados de ensayos críticos de rápida disponibilidad (micoplasma, esterilidad preliminar, endotoxinas, titulación funcional, pH y osmolaridad). Los ensayos que requieren análisis prolongado o validación completa, incluyendo RCL, virus adventicios, DNA residual, HCP y identidad completa, se reflejarán únicamente en el CoA final, que será requisito para la liberación oficial del lote y su uso clínico.

6. LUGAR DE ENTREGA.

Las entregas del servicio se realizarán en la Unidad de Inmunoterapia del Cáncer del Hospital 12 de Octubre, Avda de Cordoba s/n, Centro de Actividades Ambulatorias, bloque D, planta 6, 28041 Madrid.

7. PLAZO DE EJECUCIÓN.

El servicio deberá realizarse dentro de los 6 primeros meses desde la adjudicación del contrato. El análisis de la estabilidad del vector lentiviral tendrá la duración de VEINTICUATRO (24) meses, a contar desde la entrega.

Madrid a fecha de firma electrónica

**LIZASOAIN
HERNANDEZ
IGNACIO -
DNI**

Firmado digitalmente
por LIZASOAIN
HERNANDEZ IGNACIO
- DNI
Fecha: 2026.08.01
08:43:47 +02'00'

El Órgano de Contratación

ANEXO 1: CUADRO DE RESPONSABILIDADES

RESPONSABILIDADES	RESPONSABLE DEL CONTRATO (Investigador del proyecto de investigación)	CONTRATISTA
Garantía de Calidad		
Disponer de un Sistema de Calidad centrado en el mantenimiento de la calidad del producto acorde a las GMP	☐	☒
Disponer de un sistema de gestión de incidencias y comunicación con clientes	☐	☒
Realizar Auto-inspecciones de forma regular y mantener un plan aprobado de las mismas.	☐	☒
Disponer de un sistema de gestión de reclamaciones	☐	☒
Realizar auditorías periódicas a empresas subcontratado	☐	☒
Permitir el acceso al Responsable del contrato a las instalaciones	☐	☒
Comunicación de suplencias o ausencias al Responsable del contrato	☐	☒
Cumplimiento de las normas GMP	☐	☒
Comunicar en tiempo las incidencias al Responsable del contrato	☐	☒
Contestar las reclamaciones en tiempo	☐	☒
Dictar el modo de cumplir con las GMP	☐	☒
Cambios		
Establecer un sistema que asegure el apropiado manejo de los cambios relacionados con el proceso acorde a las GMP	☐	☒
Informar por escrito de cualquier cambio en instalaciones, equipos y/o procesos que pueda afectar a la calidad de los PRODUCTOS	☐	☒
No realizar ningún cambio que afecte a las condiciones del servicio contratado o la calidad de los productos sin la autorización por escrito del Responsable del contrato	☐	☒
Comunicar cualquier cambio solicitado por las autoridades sanitarias	☒	☒
Confidencialidad		
Ambas partes se comprometen a mantener en secreto toda la información y datos suministrados por la otra parte y no revelarán esta información a terceras partes	☒	☒
Personal		

RESPONSABILIDADES	RESPONSABLE DEL CONTRATO (Investigador del proyecto de investigación)	CONTRATISTA
Selección y contratación del personal.	☐	☒
Formación del personal en GMP	☐	☒
Asegurar que el personal de producción cumpla con las GMP y los requisitos de documentación necesarios	☐	☒
Formación del personal sobre procedimientos de trabajo con PRODUCTOS	☐	☒
Documentación de todas las actividades de formación	☐	☒
Disponer de un procedimiento que identifique las principales funciones, defina roles y responsabilidades	☐	☒
Disponer de un Plan de Salud, higiene y vestuario del personal	☐	☒
Disponer de un Responsable Técnico, que vele por el cumplimiento de los principios y directrices de las GMP de acuerdo con la legislación vigente	☐	☒
Instalaciones		
Todas las instalaciones utilizadas en las actividades contratadas serán los adecuados para las actividades definidas y conformes a los requisitos regulatorios	☐	☒
Disponer un plan de Limpieza de las instalaciones	☐	☒
Disponer de un plan de Desratización, desinfección y desinsectación de las instalaciones	☐	☒
Disponer de un Plan de Mantenimiento en instalaciones y asegurar, a través de registros que las actividades de mantenimiento no han generado un impacto adverso en los procesos	☐	☒
Documentación		
Elaboración, mantenimiento y custodia de documentación relacionada con sus actividades	☐	☒
Archivo de la documentación de acuerdo a las GMP vigentes	☐	☒
Cumplimentar los registros en tiempo y forma garantizando su veracidad	☐	☒
Asegurar la trazabilidad y veracidad en la documentación	☐	☒
Entrega de documentación de incidencias y desviaciones	☐	☒
Entrega de las especificaciones del producto	☒	☐

RESPONSABILIDADES	RESPONSABLE DEL CONTRATO (Investigador del proyecto de investigación)	CONTRATISTA
Producción		
Cumplir con las Normas GMP	☐	☒
Cumplir las condiciones de acondicionamiento e identificación acordadas	☐	☒
Control de Calidad		
Realizar los controles de calidad asociados al producto	☐	☒
Disponer de un sistema de registro y comunicación de OOS	☐	☒
Disponer de un sistema de gestión de muestras de referencia/retención	☐	☒
Asegurar la custodia de las muestras de referencia/retención durante el tiempo pertinente	☐	☒
Realizar estudio de estabilidad del producto final de acuerdo a la petición del Responsable del contrato	☐	☒
Reactivos y Materiales		
Realizar las compras de todos los materiales y reactivos necesarios para la producción acordados bajo el presupuesto, así como el contrato y su extensión	☐	☒
Homologar todos los proveedores de reactivos, materiales necesarios para la producción	☐	☒
Entrega de los plásmidos en calidad adecuada	☒	☐
Aportar toda la información relativa a los plásmidos (Secuencias, mapas, modificaciones genéticas,...) si fuese requerido por las autoridades sanitarias	☒	☐
Cualificación de equipos instalaciones y sistemas		
Mantener los equipos, instalaciones y sistemas cualificados de acuerdo a las GMP	☐	☒
Suministrar información al Responsable del contrato de las cualificaciones a petición de esta relativos a los equipos, instalaciones y sistemas que afecten a la validación y producción del producto	☐	☒
Subcontratación		
Solicitar autorización previa de cualquier subcontratación relacionada con las actividades contratadas	☐	☒
Aprobar las subcontrataciones antes de su puesta en marcha	☒	☐

RESPONSABILIDADES	RESPONSABLE DEL CONTRATO (Investigador del proyecto de investigación)	CONTRATISTA
Transporte		
El transporte validado del producto obtenido	☒	☐
Incidencias		
Disponer de un adecuado plan para manejar cualquier desviación que ocurra durante sus procesos, así como disponer de las acciones correctivas adecuadas.	☐	☒
Cualquier desviación debe ser documentada y tratada adecuadamente por todos los departamentos. Su gestión debe realizarse de acuerdo a procedimientos establecidos.	☐	☒
Comunicar las incidencias al Responsable del contrato de forma inmediata	☐	☒
Inspecciones / Auditorías		
Podrá realizar en las instalaciones del BST todas las comprobaciones que crea oportunas sobre los PRODUCTOS, dentro del horario laboral normal y previo aviso de 48 h de antelación.	☒	☐
Permitir al Responsable del contrato las auditorías en las instalaciones para la supervisión del adecuado cumplimiento GMP, en la parte que aplique a cada uno, dentro del horario laboral normal y previo aviso de 72 horas.	☐	☒
Responder por escrito a las observaciones encontradas por el Responsable del contrato en un plazo de 10 días laborables después de recibir el informe de auditoría.	☐	☒
Responder por escrito a las observaciones encontradas por Contratista en un plazo de 10 días laborables después de recibir el informe de auditoría.	☒	☐
Permitir el libre acceso a las instalaciones del Contratista al Responsable del contrato para la realización de cualquier auditoría o investigación que así lo requiera. La comunicación de la visita se hará con un mínimo de 48 horas	☐	☒
Disponer en todo momento de la documentación necesaria para las posibles inspecciones que la AEMPS pueda efectuar	☐	☒
Dirección		

RESPONSABILIDADES	RESPONSABLE DEL CONTRATO (Investigador del proyecto de investigación)	CONTRATISTA
La Dirección se compromete a la implantación y seguimiento de un Sistema de calidad GMP	☐	☒
Informar sobre cambios que se produzcan en la Dirección de Calidad y Gerencia.	☐	☒
Comunicación		
Comunicar todas las No Conformidades al Responsable del contrato de forma inmediata (< 24 horas).	☐	☒
Comunicación con las empresas subcontratadas que intervengan en el proceso de validación y/o producción del producto	☐	☒
Comunicar inmediatamente (< 24 horas) cualquier cambio relativo al IMPD/PEI que afecte a la fabricación y control del producto	☒	☐
Ser responsable de la comunicación con las autoridades sanitarias relativas a las Normas de Correcta Fabricación	☐	☒