



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Cofinanciado por
la Unión Europea

" Una manera de hacer Europa "

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INMUNO-REGULACIÓN, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 01/2023.

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 formalización del contrato de suministro de reactivos para los Ensayos Clínicos: **THYTECH1-2018-005** cuyo título es "*Ensayo clínico fase I/II aleatorizado, exploratorio y prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de la transfusión de células TREG autólogas obtenidas de tejido tímico en la prevención del rechazo en niños trasplantados de corazón*" y **FIBHGM-ECNC003-2021** cuyo título es "*Ensayo clínico fase I/IIa abierto para evaluar la seguridad y eficacia de la administración alogénica de células Treg obtenidas de tejido tímico (thyTreg) en el control de la hiperactivación inmunológica en pacientes COVID-19*", incluidos dentro del Proyecto de Investigación **ICI20/00063** con financiación del mismo proyecto. Dicho **Proyecto ICI20/00063**, titulado "**Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos**", está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), bajo el programa "Proyectos de investigación clínica independiente", con cofinanciación del **Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020**. Esta actuación también cuenta con financiación privada.

1

Estos reactivos son imprescindibles y los únicos que admiten los equipos CliniMACS Plus, CliniMACS Prodigy, AutoMACS, GentleMACS y MCSQuant para la manufactura de la terapia celular empleada en los ensayos clínicos de referencia.

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.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los reactivos imprescindibles para la ejecución de los ensayos clínicos mencionados y que deberán ser suministrados por el adjudicatario en función de las necesidades del Proyecto de Investigación de referencia son los siguientes:

4

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Para su uso en el equipo CliniMACS Plus y CliniMACS Prodigy (referencia y denominación):

- 200-070-025 CliniMACS® Tubing PBS/EDTA Buffer 3x1000ml
- 200-070-029 CliniMACS® PBS/EDTA Buffer (2x 3 L)
- 200-070-131 CliniMACS® CD25 Reagent
- 200-073-104 CliniMACS® Tubing set
- 200-073-613 CliniMACS Prodigy® TS 520
- 200-076-202 MACS® GMP T Cell TransAct™
- 170-076-307 TexMACS™ GMP Medium 1L
- 170-076-147 MACS® GMP Recombinant Human IL-2
- 200-076-204 MACS® GMP T Cell TransAct™ Large Scale
- 170-076-306 TexMACS™ GMP Medium (2000 mL)
- 170-076-609 Triple Sampling Adapter
- 170-076-614 CliniMACS Prodigy® TS 620
- 170-076-631 20 mL Reagent Bag

Para su uso en nuestros imanes y equipos AutoMACS, GentleMACS y MCSQuant (referencia y denominación):

- 130-092-801 MACSQuant Washing&Storage Solution Kit
- 130-092-983 CD25 MicroBeads II, human
- 130-093-607 MACSQuant Calibration Beads
- 130-096-334 gentleMACS C Tubes (4x25 tubes)
- 130-097-746 Human IL-2 IS, premium grade 200 µg
- 130-105-532 CD39-APC-Vio770, human
- 130-110-524 CD14-VioBlue, human 100 test
- 130-110-537 CD1c (BDCA-1)-APC, human 100 tests
- 130-110-643 Anti-IgD-PE, human 100 tests
- 130-110-684 CD8-VioGreen, human 100 tests
- 130-110-989 CD5-FITC, human 100 tests
- 130-111-747 MACSQuant 16x Running Buffer 6 x 1.25 L
- 130-111-833 CD103-APC, human, REA803, 100 tests
- 130-112-663 CD24-VioGreen, human, REA832, 100 t



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

130-113-142	VioGreen, human, REA613, 100 tests
130-113-226	CD4-PE-Vio615, human, REA623, 100 tests
130-113-259	CD4-VioGreen, human, M-T466, 100 tests
130-113-321	CD141 (BDCA-3)-VioBright FITC,h 100tests
130-113-323	CD123-APC-Vio770, human, AC145, 100 t
130-113-363	CD45RA-APC-Vio770, human, REA562, 100 t
130-113-394	CD16-PE-Vio770, human, REA423, 100 tests
130-113-506	Anti-TCRg/d-PerCP-Vio700, h, 11F2, 100 t
130-114-504	CD10-PE-Vio770, human, REA877, 100 tests
130-114-534	CD4-VioBlue, human, REA623, 100 tests
130-114-550	CD56-PE-Vio615, human, REA196, 100 tests
130-115-516	CD21-PE, human, REA940, 100 tests
130-115-739	aHLA-A3-FITC, human, REA950, 100 tests
130-116-818	aTIGIT-VioBright 515, h, REA1004, 100 t
130-116-842	CD357 (GITR)-PE-Vio615, human, 100 tests
130-117-358	CD185 (CXCR5)-PE-Vio770, h, REA103, 100t
130-117-395	CD138-APC, human, 44F9, 100 tests
130-118-366	aHLA Class I B8-FITC, h, REA145, 100 t
130-118-545	CD183 (CXCR3)-VioBright FITC, h, 100 t
130-118-967	CD183 (CXCR3)-PE-Vio615,h, REA232, 100 t
130-120-234	Anti-HLA-B7, B27-VioBright FITC,h, 100 t
130-120-386	CD279 (PD1)-VioBright 515, human, 100 t
130-120-406	Anti-CCR10-APC, human, REA326, 100 tests
130-120-420	aKI-67-PerCP-Vio700, h, m, REA183, 100 t
130-120-450	CD183 (CXCR3)-APC, h, REA232, 100 tests
130-120-459	CD196 (CCR6)-PE-Vio615, h, REA190, 100 t
130-121-998	Anti-T-bet-PE-Vio615, h, m, REA102,100 t
130-123-701	IL-2 Antibody, anti-human, PE
130-123-867	Anti-Perforin-VioBlue, h, delta G9, 100t



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

130-125-094	CD39-FITC, human, MZ18-23C8, 100 tests
130-132-442	HLA-A2, A28 Antibody, anti-human, FITC, REAfinity™

Los reactivos mencionados anteriormente serán suministrados "a demanda", es decir, a petición de los investigadores, según las necesidades del proyecto de investigación de referencia, pudiéndose no gastarse el importe total de la actuación.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad. Se compromete a la correcta y adecuada realización de la prestación, con la calidad necesaria y con la incorporación de todas las medidas técnicas que puedan ser precisas.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

Total: El plazo de ejecución del contrato será de UN (1) año (12 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.

Prórroga: el contrato podrá prorrogarse por periodos anuales hasta un máximo de TRES (3) anualidades siempre que sea necesario y en función de las necesidades del Proyecto de Investigación de referencia.

4

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.

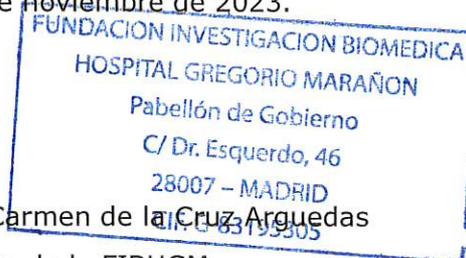
Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CUATRO (4) años (48 meses).



5. PERIODO DE GARANTÍA:

Será de DOS (2) meses a contar desde la recepción del contrato a conformidad por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, tras la finalización del mismo.

Madrid, 22 de noviembre de 2023.



Fdo: Dña. María del Carmen de la Cruz Arguedas

Apoderada de la FIBHGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: María del Carmen de la Cruz Arguedas

Apoderada de la FIBHGM