

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON REFERENCIA 2018/060 “PROGRAMA PARA EL DESARROLLO DE NUEVAS TERAPIAS AVANZADAS Y BÚSQUEDA DE BIOMARCADORES EN TUMORES HEMATOLÓGICOS”, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

EXPEDIENTE 2018/052.

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 bienes cuya adquisición se oferta en el presente procedimiento abierto de tramitación ordinaria, para la contratación del suministro de una solución de un vector lentiviral para el desarrollo del proyecto de investigación reseñado en el título.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO.

Adquisición de una solución de vector lentiviral purificado obtenido como resultado de la producción en condiciones Good Manufacturing Practice (GMP-like) utilizando cuatro biorreactores de fase sólida a escala de 2,6m²· conteniendo al menos 2,1x10¹⁰ de Partículas Virales Infeccivas (PV) del vector.

Esta solución de un vector deberá incluir los test de esterilidad, ausencia de micoplasma, VCN y determinación de p24.

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

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

1. El suministro se realizará con un plásmido terapéutico suministrado por el Laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional del Hospital 12 de Octubre, como material de partida.
2. El vector lentiviral será suministrará como Producto Intermedio.
3. El vector lentiviral debe producirse de la siguiente manera:
 - 3.1. Se utilizará un banco celular de partida (Hek293T) liberado GMP.
 - 3.2. La fase de expansión celular 2D se debe de realizar en un aislador cualificado para producción GMP (clasificado A).
 - 3.3. El sistema de producción debe ser semi-cerrado en biorreactor de fase sólida para células adherentes (la empresa adjudicataria deberá contar al menos con una sala de producción con 4 bioreactores iCELLs Nano)
 - 3.4. La transfección se realizará mediante el método de calcio-fosfato con DNA producido en condiciones cccGrade
4. El vector lentiviral debe caracterizarse mediante los siguientes análisis:
 - 4.1. No contaminación por micoplasma

- 4.2. Esterilidad
- 4.3. Medida de potencia mediante qPCR de integraciones (VCN viral copy number) en células HEK293T
- 4.4. Medida de potencia mediante p24 por ELISA.
5. El proceso productivo del vector lentiviral debe de confirmarse como válido por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, como condición de validez del contrato que en su día se suscriba.
6. Será necesaria la realización de un análisis de la estabilidad del vector lentiviral durante los doce (12) meses posteriores a la finalización de la producción.

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.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES.

El plásmido terapéutico suministrado por el Laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional del Hospital 12 de Octubre, como material de partida para la realización del suministro por el contratista, continuará siendo de propiedad del mismo, quien conservará sobre el mismo 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, Laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional del 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.

Igualmente, serán a cargo del Contratante cualesquiera cuestiones relativas a la obtención de autorizaciones precisas para el uso del plásmido como material de partida a los fines del suministro aquí descrito u otros posibles trámites con las Autoridades Competentes.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA AL SUMINISTRO.

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

- Certificado de Análisis (CoA).

6. LUGAR DE ENTREGA.

Las entregas del suministro se realizarán en por el Laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional 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 suministro deberá realizarse mediante una sola entrega, entre 6 y 9 meses desde la adjudicación del contrato. El análisis de la estabilidad del vector lentiviral, tendrá la duración de DOCE (12 meses, a contar desde la entrega).

Madrid a 7 de mayo de 2018.

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO DE LA FUNDACIÓN



Fdo: Carmen Martínez de Pancorbo González

CONFORME:

FDO: EL ADJUDICATARIO

FECHA

