

RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: INFORME DE  
NECESIDAD; APROBACIÓN DEL GASTO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA, DETECCIÓN, CARACTERIZACIÓN Y CULTIVO DE POBLACIONES CELULARES”, PARA LOS SIGUIENTES PROYECTOS:

---

1. “ENSAYO CLÍNICO FASE I PARA EXPLORAR LA FACTIBILIDAD Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA CON CÉLULAS NKG2D-CAR NK ALGÉNICAS PARA LEUCEMIA” SUBVENCIONADO CON LA AYUDA ICI20/00022 POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) DE LA CONVOCATORIA 2020 PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA AES 2017-2020 Y COFINANCIADOS POR LA UNIÓN EUROPEA CON FONDOS FEDER;
2. “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS STABT-19: LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CD19XCD3, PARA NEOPLASIAS MALIGNAS DE CÉLULAS B”, SUBVENCIONADO CON LA AYUDA ICI21/00119 POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA CONVOCATORIA 2021 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, Y CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA,

A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

PROCEDIMIENTO ABIERTO A TRAVÉS DE CRITERIO ÚNICO (PRECIO).

EXPEDIENTE FIB 2023/014

---

D. Joaquín Arenas Barbero, en representación del Órgano de Contratación por acuerdo de Patronato de 19 de junio de 2018,

CONSIDERANDO

I. Que se informa de la necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios en el siguiente sentido:

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponde a ésta promover la investigación científico-técnica, así como, la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial.

En el marco del ejercicio de la actividad investigadora de la Fundación, esta precisa de la adquisición de suministros de reactivos para la separación inmunomagnética, detección, caracterización y cultivo de poblaciones celulares”, para los siguientes proyectos:

- “ENSAYO CLÍNICO FASE I PARA EXPLORAR LA FACTIBILIDAD Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA CON CÉLULAS NKG2D-CAR NK ALGÉNICAS PARA LEUCEMIA” SUBVENCIONADO CON LA AYUDA ICI20/00022 POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) DE LA CONVOCATORIA 2020 PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA AES 2017-2020 Y COFINANCIADOS POR LA UNIÓN EUROPEA CON FONDOS FEDER;
- “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS STABT-19: LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CD19XCD3, PARA NEOPLASIAS MALIGNAS DE CÉLULAS B”, SUBVENCIONADO CON LA AYUDA ICI21/00119 POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA CONVOCATORIA 2021 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, Y CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA”.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre promueve esta contratación ya que la misma, resulta esencial para el buen desarrollo de la actividad investigadora.

## II. Naturaleza y objeto del contrato:

Objeto: El contrato comprenderá la adquisición de suministros de reactivos para la separación inmunomagnética, detección, caracterización y cultivo de poblaciones celulares”, para los proyectos mencionados.

## III. Justificación del procedimiento

Se licitará el presente contrato mediante procedimiento abierto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 156 y siguientes de la LCSP.

El contrato estará sujeto a regulación armonizada, por virtud de su importe y del umbral establecido en el artículo 21 de la misma Ley.

## IV. Criterios de adjudicación:

Se licitará el contrato proyectado por virtud de criterio único, precio, por virtud de lo dispuesto en el artículo 145.3, f) LCSP, al tratarse de contrato de suministro en que el producto a adquirir está perfectamente definido y no resulta posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, al establecerse el carácter esencial de todos los requerimientos y especificaciones consignados en el Pliego de Prescripciones Técnicas, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación.

El criterio precio está por definición formulado de manera objetiva y vinculado al objeto del contrato, permitiendo la evaluación de ofertas en condiciones de competencia efectiva.

**V. Que, a los servicios descritos, se asocian las siguientes cantidades:**

|                                                                  |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Base imponible:                                                  | Novcientos setenta mil euros (970.000,00 €)           |
| Presupuesto base de licitación IVA incluido:<br>(1.173.700,00 €) | Un millón ciento setenta y tres mil setecientos euros |
| Importe del I.V.A. (21%):                                        | Doscientos tres mil setecientos euros (203.700,00 €)  |
| Duración del contrato:                                           | Treinta (30) Meses.                                   |
| Prórroga:                                                        | No se prevé                                           |
| Valor estimado:                                                  | Novcientos setenta mil euros (970.000,00 €)           |
| Modificaciones:                                                  | SI                                                    |

El plazo de ejecución podrá ser modificado siempre que se extienda el plazo de ejecución de los proyectos. La ampliación del plazo de ejecución no conllevará partida económica adicional.

A su vez, cuando se sustituya alguna unidad de suministro puntual, se podrá realizar sin incremento del importe global del contrato, siempre que la nueva unidad no altere la naturaleza global del contrato.

En relación con el presupuesto base de licitación se comprueba la disponibilidad de capacidad económica suficiente.

Financiación en que se ampara: Un presupuesto total de 970.000,00 € con cargo a los Proyectos de Investigación siguientes:

- ICI20/00022: Adquisición de reactivos para la separación, mediante métodos inmunomagnéticos, de poblaciones celulares procedentes de sangre periférica, leucoaféresis, médula ósea y otros tejidos tanto de origen humano como murino, así como reactivos necesarios para la detección y caracterización (anticuerpos, sondas y buffers) de estas poblaciones celulares mediante citometría de flujo multiparamétrica y los necesarios para su posterior cultivo in vitro y ex vivo para el desarrollo de estos cultivos a escala clínica (medios, buffers, suplementos y sistemas de cultivo) y posterior producción de terapias asociadas al ensayo clínico en la Unidad de Producción de Terapias Avanzadas, con un presupuesto máximo de 550.000 euros.
- ICI21/00119: Adquisición de material fungible específico (medios, buffers, suplementos y sistemas de cultivo) para producir, a escala clínica, linfocitos T humanos (procedentes de leucoaféresis) transducidos con vectores lentivirales en el sistema cerrado de producción CliniMACS Prodigy, así como de reactivos para su detección y caracterización mediante citometría de flujo multiparamétrica (anticuerpos y buffers), con un presupuesto máximo de 420.000 euros.

Remuneración: íntegra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, con cargo a los presupuestos de los proyectos de Investigación mencionados en el apartado anterior. Del presupuesto total de 970.000 euros, se hace la siguiente precisión con referencia a la financiación de los proyectos:

- 550.000 euros, corresponden al Proyecto ICI20/00022 subvencionado POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III de la convocatoria 2020 para la concesión de subvenciones para proyectos de Investigación Clínica Independiente de la AES 2017-2020 y cofinanciados por la Unión Europea con FONDOS FEDER
- 420.000 euros corresponden al Proyecto ICI21/00119 subvencionado POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, de la convocatoria 2021 para la concesión de subvenciones para proyectos de Investigación Clínica Independiente de la AES 2017-2020 y con cargo a las Fondos Europeos del PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILENCIA.

#### VI. Que en cuanto a la duración del contrato proyectado:

Se estima un plazo de ejecución total de 30 meses, si bien, la duración del contrato coincidirá con la duración efectiva de los proyectos de Investigación para los que se realiza la adquisición.

El requerimiento de los suministros serán efectivos desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, hasta la finalización del contrato, 31 de diciembre de 2025. El plazo parcial de ejecución de cada proyecto son los siguientes:

ICI20/00022: el 31 de diciembre de 2024.

ICI21/00119: el 31 de diciembre de 2025.

De conformidad con cuanto antecede,

### RESUELVE

**PRIMERO. - Aprobar el Expediente de Contratación** de Servicios de con número de FIB 2023/014, para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, según se expresan en el CONSIDERANDO I.

**SEGUNDO. - Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento:** PROCEDIMIENTO ABIERTO, TRAMITACIÓN ORDINARIA, CON CRITERIO ÚNICO de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y según lo expresado en el CONSIDERANDO IV.

**TERCERO.- Aprobar los Pliegos** de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

**CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación**, por las cuantías señaladas en el CONSIDERANDO V:

|                                                                  |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Base imponible:                                                  | Novecientos setenta mil euros (970.000,00 €)          |
| Presupuesto base de licitación IVA incluido:<br>(1.173.700,00 €) | Un millón ciento setenta y tres mil setecientos euros |
| Importe del I.V.A. (21%):                                        | Doscientos tres mil setecientos euros (203.700,00 €)  |
| Duración del contrato:                                           | Treinta (30) Meses.                                   |
| Prórroga:                                                        | No se prevé                                           |
| Valor estimado:                                                  | Novecientos setenta mil euros (970.000,00 €)          |
| Modificaciones:                                                  | SI                                                    |

El plazo de ejecución podrá ser modificado siempre que se extienda el plazo de ejecución de los proyectos. La ampliación del plazo de ejecución no conllevará partida económica adicional.

A su vez, cuando se sustituya alguna unidad de suministro puntual, se podrá realizar sin incremento del importe global del contrato, siempre que la nueva unidad no altere la naturaleza global del contrato.

Madrid, a 25 de mayo de 2023

Fdo: Joaquín Arenas Barbero