

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA SELECCIÓ DE PROVEÏDOR PEL SERVEI DE PRODUCCIÓ DE VACUNA DE CÈL·LULES DENDRÍTIQUES PULSADES AMB VIRUS HIV-1 PER ASSAIG CLÍNIC DCV3 I16.0010CH

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte d'aquesta contractació és la selecció d'un proveïdor per la **producció de la vacuna** cel·lular de cèl·lules dendrítiques pulsades amb virus HIV-1 autòlegs inactivats seguint les Normes de Correcta Fabricació (NCF o GMP de l'anglès Good Manufacturing Practice). Les accions associades a l'autorització de l'estudi per part del Comitè Ètic corresponent i de la Autorització del Producte en Investigació (PEI) per l'AEMPS queden fora de la contractació.

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que consten en aquest plec de prescripcions tècniques i els seus Annexes 1 i 2.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.

L'activitat contractada inclou totes les activitats necessàries per la gestió de la part experimental de l'estudi seguint Normes de Correcta Fabricació.

Entre aquestes activitats hi ha les descrites al Annex 1 PPT, on es defineixen característiques tècniques requerides, essencials i valorables, així com els criteris de valoració subjectes a judici de valor.

Per portar a terme la producció de la vacuna de cèl·lules dendrítiques pulsades amb virus HIV-1 autòlegs inactivats és necessari realitzar les activitats detallades a continuació:

- Producció de 8 lots de virus HIV-1 autòlegs inactivats en condicions GMP
 - ✓ Recepció i inici de processament de les mostres de sang del pacient en menys de 2 h des de l'extracció
 - ✓ Producció de virus en condicions asèptiques, seguint la normativa GMP i en una sala de producció amb un nivell de contenció 3 Control ambiental
 - ✓ Processament per part de personal qualificat i format per la producció de virus HIV
 - ✓ Criopreservació del producte final
- Producció de 14 lots de cèl·lules dendrítiques en condicions GMP
 - ✓ Recepció i inici de processament de les mostres de sang del pacient en menys de 2h des de l'extracció.
 - ✓ Producció de cèl·lules dendrítiques en condicions asèptiques, seguint la normativa GMP.
 - ✓ Control ambiental.
 - ✓ Processament per part de personal qualificat i format per treballar amb mostres de pacients amb HIV.
 - ✓ Gestió de residus adequada per a l'eliminació de residus de risc biològic.
 - ✓ Transport i administració al pacient en menys de 30 minuts des de l'alliberació del producte final.

3. SOLVÈNCIA TÈCNICA DELS LICITADORS

La solvència tècnica dels empresaris haurà d'apreciar-se tenint en compte els seus coneixements tècnics, eficàcia, experiència i fiabilitat, el que haurà d'acreditar-se pels medis que s'indiquen a l'annex 2 del PCAP.

La superació d'alguns dels requisits de solvència tècnica especificats estaran lligats a criteris de valoració sempre que aportin major qualitat al servei, segons s'informa en l'Annex 1 PPT.

4. REQUISITS I OBLIGACIONS DELS LICITADORS

Tots aquests requisits són essencials i s'hauran d'acreditar; alguns d'ells se'ls hi aplicaran els criteris de valoració subjectes a judici de valor tal com s'especifiqui a l'Annex 1 d'aquest PPT:

Haver firmat un acord de confidencialitat previ a la sol·licitud del resum de l'estudi.

- ✓ Disposar de protocols de producció asèptica validats per la producció de: a) virus HIV-1 autòlegs inactivats i de b) la vacuna de cèl·lules dendrítiques polsades amb virus HIV-1.
- ✓ Nomenar un coordinador i adscriure un equip expert al projecte, amb la definició dels seus membres.
- ✓ Compliment de les Normes de Correcta Fabricació de producció de medicaments biològics d'ús humà.
- ✓ Disposar d'un Sistema de Qualitat que asseguri el compliment de les Normes de Correcta Fabricació.
- ✓ Disposar d'un sistema de gestió i eliminació de residus biològics derivats de la producció de virus HIV-1 i cèl·lules dendrítiques derivades de pacients amb HIV-1; adequat i conforme a la normativa vigent per a l'eliminació de residus de risc biològic.
- ✓ Disposar d'uns protocols de desinfecció validats per la neteja i eliminació de qualsevol tipus de contaminació microbiana o vírica.
- ✓ Compliment dels terminis oferts en el Pla de treball, sempre que millorin els establerts al Annex 2 PPT.
- ✓ Pro activitat en la identificació de problemes i proposició de solucions que hauran de ser acceptades per l'IDIBAPS.
- ✓ L'adjudicatari serà responsable final de l'activitat contractada. En cas d'una subcontractació, IDIBAPS haurà d'estar informat tot i que la responsabilitat única sobre el correcte compliment del contracte serà per l'adjudicatari.
- ✓ Qualsevol incident derivat d'incompliment de normativa de prevenció de riscos serà responsabilitat única de l'adjudicatari.

5. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

Les empreses licitadores, en el Sobre B, han de presentar tota la documentació justificativa del compliment, i en el seu cas millora, dels requeriments recollits en aquest PPT i els seus annexes. L'acreditació de cada un dels ítems del PPT i annexes és condició essencial per valorar l'oferta. La manca d'informació que justifiqui el compliment de les obligacions del licitador, serà motiu d'exclusió. La manca d'informació que impedeixi valorar les ofertes comportarà la no assignació de punts en relació als criteris de valoració que es vegin afectats.

ANNEX 1 PPT_ CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES

ANNEX 1 DEL PPT DE CARACTERISTIQUES TECNQUES
EXP. 116.0010CH

PRODUCCIÓ DE VACUNA DE CÈL·LULES DENDRITIQUES PULSADES AMB VIRUS HIV-1 PER L'ASSAIG CLÍNIC DCV3		POSSIBLE CAUSA D'EXCLUSIÓ	CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES
Característiques tècniques bàsiques i millores de les mateixes:			
1	Disposar de les instal·lacions adequades i els sistemes de quantitat adequats per la producció de la vacuna de cèl·lules dendrítiques pulsades amb virus HIV-1 autòlegs inactivats d'acord amb les Normes de Correcta Fabricació.	SI	
2	Disposar del personal qualificat i format per la producció d'aquest tipus de producte.	SI	
3	Recursos materials aportats: Més enllà de disposar d'un aïllador, ultracentrífuga i ultracongelador per la producció de virus HIV-1.	SI	
4	Garantitzar la qualitat i efectivitat de la vacuna tenint en compte que: El termini entre l'extracció de sang del pacient i l'inici del processament de les mostres no pot superar les 2 hores. El termini entre l'alliberació del producte final (de la producció de cèl·lules dendrítiques) i l'administració al pacient no pot superar els 20 minuts.	SI	
5	Capacitat de producció de 8 lots de virus HIV-1 en 6 mesos.	SI	
6	Capacitat de producció de 14 lots de cèl·lules dendrítiques en 8 mesos.	SI	

Es valoraran les característiques declarades en aquest Annex, segons declaració i informació complementaria presentada.
FIRMA:

ANNEX 2 PPT. STUDY SYNOPSIS

S'ha de sol·licitar expressament a través del mail fconcurs@clinic.ub.es i signar un acord de confidencialitat previ al seu lliurament.