Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) - Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PÉPTIDOS SINTÉTICOS GMP PARA LOS PROYECTOS DE LA LINEA DE INVESTIGACIÓN CENTRADA EN LA PREVENCIÓN DEL CÁNCER MEDIANTE VACUNAS CON CÉLULAS DENDRÍTICAS EN EL SÍNDROME DE LYNCH PARA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE IMMUNOLOGÍA, TERAPIAS AVANZADAS

EXP. F23.0046CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva de los proyectos que puedan ejecutarse en el marco de la línea de investigación centrada en la prevención del cáncer mediante vacunas con células dendríticas en el síndrome de Lynch para el Área de investigación de Immunología, terapias avanzadas, en función de las necesidades, y pudiendo derivar de proyectos, aprobados en el marco de financiación europea: Mecanismo de Recuperación y Resiliencia o del fondo REACT-EU.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

La línea de investigación centrada en la prevención del cáncer mediante vacunas con células dendríticas en el síndrome de Lynch para el Área de investigación de Immunología, terapias avanzadas está desarrollando un ensayo clínico fase I para estudiar la eficacia y seguridad de una vacuna basada en células dendríticas autólogas cargadas con péptidos específicos de la alteración de la reparación del ADN en individuos con síndrome de Lynch, las forma más frecuente de cáncer de colon y endometrio hereditario. Para ello, se requiere la adquisición de péptidos con calidad GMP para poder ser usados en humanos en el contexto del ensayo clínico, que incluirá 20 pacientes. En este ensayo, se utilizarán 24 péptidos con una secuencia conocida, que deberán prepararse en pools de péptidos para cargarlos en las células dendríticas autólogas previo a su administración.

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán el contrato de suministro, según nuestras necesidades de investigación, tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que deberá reunir el material a suministrar de **24 péptidos GMP en un máximo de 6 agrupaciones (pools), 20 viales por pool, a una concentración de**

5uM por péptido, para los proyectos de la línea de investigación centrada centrada en la prevención del cáncer mediante vacunas con células dendríticas en el síndrome de Lynch para el Área de investigación de Immunología, terapias avanzada, para la síntesis de péptidos GMP y que se utilizaran para la generación de la vacuna DELAY basada en células dendríticas cargadas con éstos péptidos, cumpliendo los requisitos de calidad establecidos por la Agencia Española del medicamento y de conformidad con el Protocolo de uno de los Proyectos en concreto el ICI22/00063.

Con la realización del referido objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Desarrollo de los proyectos adscritos a la linea de investigación citada en el apartado 1.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las funciones que ha de asumir la empresa contratista son las siguientes:

Lote Único:

- 24 péptidos GMP en un máximo de 6 agrupaciones (pools), 20 viales por pool, a una concentración de 5uM por péptido.
- Entrega del material según se tramiten los pedidos
- Entrega del material en perfectas condiciones, con una caducidad mínima de 6 meses.
- Plazo máximo de entrega: El suministro deberá entregarse en plazo máximo de 70 días naturales desde que se envía el pedido, en la dirección especificada en el pedido, o el plazo que se determinen en la oferta, siempre que los mismos mejoren los indicados en este apartado
- Pedido mínimo de 1 unidad.
- El transporte del producto va incluido en el precio de la oferta, hasta su entrega en las instalaciones de FUNDACIÓ, en el lugar que se detalle en el pedido.
- Estudio de factibilidad de la síntesis de péptidos.
- Certificado de calidad (COA) de los péptidos individuales y los pools finales.
- Informe de todos los procesos realizados.
- Especificaciones de todos los péptidos y pools de péptidos sintetizados.
- Empresa con certificado GMP
- Capacidad de producción y purificación de péptidos a pureza >90%.
- Capacidad de producción, análisis y alicuotado de pools de péptidos.
- Análisis de pureza, concentración e identidad por UPLC-UV215nm/ESI-MS tanto de los péptidos individuales como de los pools.
- Capacidad de análisis de endotoxinas carga biológica, TCA y ACN.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

Material que suministrará la empresa contratista: 24 péptidos GMP en un máximo de 6 agrupaciones (pools), 20 viales por pool, a una concentración de 5uM por péptido.

4. Finalidades y objetivos a alcanzar

Las finalidades y objetivos a alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Ejecución de los proyectos de investigación a los que se adscribe el contrato.
- Los kits deben proporcionar las reacciones químicas para los que están diseñados.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispone suficientes medios para desarrollar correctamente este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- Plazo máximo de entrega: El suministro deberá entregarse en plazo máximo de 70 días naturales desde que se envía el pedido, en la dirección especificada en el pedido, o el plazo que se determinen en la oferta, siempre que los mismos mejoren los indicados en este apartado.
- Condiciones mínimas exigibles sobre la calidad del material: que el kit produzca la función y sea efectivo.
- Disponibilidad horaria y calendario de suministro: Entregas de 8.30h-17.30h días laborables de la ciudad de Barcelona.
- La unidad mínima del pedido será de 24 péptidos en como máximo 6 pools, 20 viales por pool, a una concentración final de 5 uM y un volumen final de 500 uL.
- El adjudicatario deberá garantizar un stock suficiente para cubrir las necesidades especificadas en el presente expediente, durante toda la vigencia del contrato.
- Disponibilidad de soporte técnico especializado para consultas y asesoramiento.
- El transporte del producto y cualquier coste relacionado con el mismo va incluido en el precio de la oferta hasta su entrega en las instalaciones de Fundació en Barcelona.
- Las cantidades especificadas a subministrar son orientativas, estando supeditas a las necesidades de Fundació.
- El suministro debe quedar garantizado de forma que no se produzcan roturas de stock.
- Debe existir una comunicación ágil y fluida con el servicio técnico en caso de incidencias. El tiempo de respuesta será como máximo de 48 horas.
- Todos los suministros ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- Los fungibles entregados y que no sean aptos para su correcto funcionamiento, deberán substituirse por otros, dentro de un período no superior a 168 horas, desde que se comunique al proveedor dicha incidencia y sin coste adicional para Fundació.
- Cualquier desperfecto de los productos ocasionados en el transporte hasta el lugar de utilización irá a cargo de la empresa proveedora, quien deberá reponer el producto dañado o defectuoso sin coste adicional para FUNDACIÓ por otro en buenas condiciones, en un plazo no superior a 168 horas.
- Si en el transcurso de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriese una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en alguno de sus componentes, éste será suministrado con las mismas condiciones económicas del contrato, siempre que la finalidad del producto sea la misma.

- En el precio del contrato se considerarán incluidos todos los tributos, tasas y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimento de las obligaciones contempladas en el presente pliego y en el pliego de prescripciones técnicas, salvo el Importe sobre el Valor Añadido (IVA).
- La frecuencia de los pedidos será en función de las necesidades de Fundació.
- Los productos suministrados deberán tener una caducidad mínima de 6 meses desde la fecha de entrega del material.
- El material objeto del presente contrato, deberá ser entregado en la fecha y lugar que se indique en el pedido.
- Irán a cargo del adjudicatario las gestiones de todas las actuaciones que puedan ser necesarias con la finalidad de dejar sus productos en las instalaciones de FUNDACIÓ, en la ciudad de Barcelona, y los gastos que como consecuencia se deriven.
- Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales serán registrados y penalizados conforme a Ley y a lo estipulado en el PCAP

Los requerimientos generales obligatorios constituyen el contenido mínimo a tener en cuenta en la ejecución del contrato.

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal del contrato con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán cuando el promotor lo considere necesario para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Se confirmará por el Promotor del contrato que se cumplen las condiciones del mismo (plazo de entrega, precio, caducidad,…). Si no hay incidencias se validará la factura y se tramitará el pago. Si hubiera discrepancias con el cumplimiento del contrato, el promotor del contrato enviará por mail un comunicado al proveedor para que proceda a subsanar la incidencia sin coste adicional. De no subsanarse no se abonará el suministro afectado.

7. Documentación técnica a aportar para las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- En relación al material objeto de adquisición: Catalogo de los productos a suministrar.
- En relación al Plazo máximo de entrega del material desde el envío del pedido: Oferta firmada o Anexo 1 PPT.
- En relación a las Condiciones mínimas exigibles sobre la calidad: Oferta firmada o Anexo 1 PPT.
- En relación a la Disponibilidad horaria y calendario de suministro, Oferta firmada o Anexo 1 PPT.

ANEXO 1 PPT
DECLARACIÓN RESPONSALE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F23.0046CN

El/la Sr. Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa , con residencia en , calle , núm. ,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de " ", y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable , a de de 2023.

Nombre y firma del representante legal