



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS QUE PUEDEN OFRECER LOS SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR ARI0001, ARI0002h Y ARI0003, EN SALA BLANCA, BAJO CONDICIONES GMP, PARA LOS PROYECTOS DEL ÁREA DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

EXP. F23.0047CH

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del Proyecto PMPTA22/00093 “Implementación de la producción escalada y centralizada de vectores virales para manufactura de varnimbtagene autoleucel (var-cel) para su desarrollo comercial y expansión internacional (INVECTOR)” y del Proyecto ICI22/00049 “CARTD-BG-01: Ensayo fase I, piloto, abierto, multicéntrico, no aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de las células ARI-0003 (CART19/269) en pacientes con linfoma B agresivo recaído/refractario”, financiados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NextGeneration-EU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

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 presente licitación consiste en el Acuerdo Marco para la homologación de proveedores para la contratación de la producción de productos de terapia celular ARI0001, ARI0002h y ARI0003, en sala blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos del área de terapias avanzadas INVECTOR (PMPTA22/00093) y el proyecto ICI22/00049, y otros proyectos del Grupo de investigación de neoplasias linfoides de la FRCB-IDIBAPS. El objeto de esta contratación es la producción, en sala blanca y bajo condiciones GMP, de diversos productos de terapia celular, en concreto de linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante un vector lentiviral.

Incluye la adscripción al contrato de hasta un máximo de 3 salas blancas para seguir desarrollando, bajo condiciones GMP, los proyectos de investigación destinados a terapias avanzadas.

La licitación consta de un único Lote, dado que el objeto del contrato no admite su fraccionamiento en lotes, puesto que no es susceptible de utilización o aprovechamiento por separado. Este servicio se enmarca en un estudio clínico cuyo objetivo es validar las mencionadas salas blancas para la fabricación en condiciones GMP de los productos

celulares ARI0001, ARI0002h y ARI0003, y, una vez validadas, la fabricación de dichos productos para el ensayo clínico CARTD-BG-01 y otros ensayos clínicos futuros.

Los objetivos del estudio clínico son, entre otros; demostrar que se obtienen productos comparables en todas las sedes; y evaluar la seguridad y eficacia de ARI0003 en pacientes afectos de linfoma recaído/refractario que no puedan recibir terapia CART comercial.

Idoneidad del contrato: Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de FRCB-IDIBAPS, dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de proyectos de investigación, motiva su necesidad e idoneidad.

2. Objeto del contrato y necesidades a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación de los servicios de producción, en sala blanca y bajo condiciones GMP, de diversos productos de terapia celular, en concreto de linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante un vector lentiviral, definiendo así sus cualidades.

Incluye la homologación de hasta un máximo de 3 salas blancas para seguir desarrollando, bajo condiciones GMP, los proyectos de investigación destinados a terapias avanzadas.

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

- Para este proyecto es necesaria la contratación de salas blancas dotadas de todas las condiciones necesarias (instalaciones y equipamientos necesarios e imprescindibles para la ejecución del proyecto, bajo condiciones GMP).

La necesidad de contratar salas blancas se debe a la capacidad de cada una de ellas para fabricar un número determinado de productos terapéuticos, en relación con la cantidad de pacientes que se prevé reclutar para estos y futuros ensayos clínicos del Grupo de Investigación de Neoplasias Linfoides de la FRCB-IDIBAPS.

- Con los fondos del proyecto INVECTOR (PMPTA22/00093) se realizarán los estudios de comparabilidad, con el objetivo de conseguir la acreditación/validación como centros productores por parte de la AEMPS. Para posteriormente poder fabricar los productos necesarios para el ensayo PIC122/00049, y otros ensayos futuros del Grupo de Investigación de Neoplasias Linfoides de la FRCB-IDIBAPS.

La licitación consta de un lote, y se distinguen esas dos fases:

- Fase 1: Validación de las salas para poder ser unidades productoras acreditadas para la futura fabricación de productos ARI.

- Fase 2: Producción de células por parte de las salas una vez autorizadas por la AEMPS.

Las salas blancas donde se llevará a cabo el ensayo clínico asociado al proyecto ICI22/00049 deben cumplir toda la normativa correspondiente y disponer de la acreditación necesaria por las autoridades competentes (AEMPS) en el momento de llevar a cabo el estudio.

Las salas deberán cumplir con la normativa de correcta fabricación (NCF, GMP en inglés) según la Directiva 2003/94/CE y disponer de la certificación acreditativa.

Queda excluido del contrato todo el material fungible de partida directamente implicado en el proceso, así como los procedimientos y análisis de control microbiológico ambiental y de superficies.

FRCB-IDIBAPS suministrará los reactivos para la producción de células ARI-0001, ARI-0002h y ARI-0003, los vectores virales.

El número de procesos a realizar es aproximadamente 45, sumando producciones de validación y para pacientes, en función de las necesidades.

La duración del Acuerdo Marco será desde la formalización del contrato hasta el 31/12/2026.

Cabe indicar que el contrato estará vigente desde su formalización y la ejecución se inicia con la inclusión del primer paciente en cada centro y finaliza el 31/12/2026.

Hitos a conseguir durante la ejecución del contrato:

Primera Fase:

Desde la formalización hasta el 31/12/2024: cada centro deberá realizar un mínimo de 3 producciones para la validación/acreditación de la sala como productora de productos ARI, financiadas con el estudio INVECTO (PMPTA22/00093).

Segunda Fase:

Desde la autorización de la Sala por parte de la AEMPS como productora de células hasta el 31/12/2026. Esta fase se financia con los fondos ICI22/00049.

No obstante, se prevé una posible prórroga para el supuesto de disponer de nuevos fondos destinados a terapias avanzadas para el Programa de Neoplasias Linfoides de la FRCB-IDIBAPS.

Condiciones de la ejecución del contrato:

Por cada paciente/producción se requiere la ocupación de la sala por un período máximo de 15 días.

Los centros reclutadores de pacientes, y centros infusores a los pacientes (del producto generado en las Salas Blancas) serán:

- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital Ramón y Cajal de Madrid
- Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia
- Hospital Universitario de Salamanca
- Centro Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela
- Hospital Central de Asturias, Oviedo
- Hospital Son Espases, Palma de Mallorca

3. Actividades y funciones de la empresa contratista:

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.

Las funciones que ha de asumir el centro homologado serán las siguientes:

- En la Fase 1: Realizar un mínimo de 3 productos con el objetivo de la validación de las salas para poder ser unidades productoras acreditadas por la AEMPS.
- En la Fase 2: Producción de células por parte de las salas una vez autorizadas por la AEMPS.

Esta fase está financiada por el proyecto ICI22/00049 “Ensayo fase I, piloto, abierto, multicéntrico, no aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de las células ARI-0003 (CART19/269) en pacientes con linfoma B agresivo recaído/refractario” i requiere de la contratación de salas blancas que ofrezca los siguientes aspectos:

- Las instalaciones deben cumplir los requerimientos de clasificación establecidos por la GMP (NCF) para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas asépticos (renovaciones del aire, número de partículas en suspensión, diferencia de presiones, unidades formadoras de colonias en funcionamiento, etc...)
- Equipamientos debidamente cualificados para llevar a cabo la producción de células en condiciones de grado clínico para ser aplicadas a pacientes: sistemas cerrados de producción, cabinas de flujo laminar, aislador, incubadores, microscopio, centrífuga, congelador de -80°C y tanque de nitrógeno líquido para la preservación de las células.
- Asesoramiento y formación al personal investigador que llevará a cabo la producción, en los diferentes aspectos referidos a trabajar bajo cumplimiento de las normas GMP (logística, documentación, vestimenta e higiene, producción, control en proceso y ambientales, etc.), por parte del personal experto de la sala blanca sobre la cual pretende realizarse esta contratación. Por ello, el personal que manipule las células ha de estar formado específicamente en terapias celulares, y debe constar de un director técnico de la sala blanca, que es quien libera el producto.
- Gastos administrativos, vestuario especial para entrar a trabajar en este espacio y costes suplementarios relacionados con estas gestiones.

Queda excluido del contrato todo el material fungible de partida directamente implicado en el proceso, así como los procedimientos y análisis de control microbiológico ambiental y de superficies.

FRCB-IDIBAPS suministrará los reactivos para la producción de células ARI-0001, ARI-0002h y ARI-0003, los vectores virales.

El número de procesos totales a realizar por Centro será aproximadamente de 25 producciones, sumando producciones de validación y para pacientes, en función de las necesidades.

El contrato se iniciará con su formalización y estará vigente hasta el 31/12/2026.

Cabe indicar que el uso de la sala se iniciará con el inicio del estudio y la inclusión del primer paciente, y hasta el 31/12/2024 para las producciones de la Fase 1, y hasta el 31/12/2026 para las producciones de la Fase 2. No obstante se prevé una posible prórroga para el supuesto de disponer de nuevos fondos destinados a terapias avanzadas para el Grupo de Investigación de Neoplasias Linfoides de la FRCB-IDIBAPS.

No alcanzar estos objetivos temporales, será posible causa de resolución del contrato, de conformidad con la cláusula 29.2 del PCAP, y se redirigirán los servicios a las salas que queden.

Por cada paciente/producción se requerirá la ocupación de la sala por un período máximo de 15 días hábiles.

4. Finalidades y objetivos que alcanzar

Dado que las finalidades y objetivos que alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

a) En la Fase 1: La validación por la AEMPS del proceso de producción en Sala blanca de productos ARI en tres Centros hospitalarios españoles.

b) En la Fase 2: La fabricación de productos según los procesos validados previamente por la AEMPS.

c) Establecer una red de producción celular en 3 centros académicos españoles, también de acuerdo con los requerimientos de la AEMPS/EMA.

d) La investigación y desarrollo de un tratamiento de terapias avanzadas, en este caso var-cel (terapia génica y celular);

e) La implementación de procesos innovadores en la producción de este medicamento que permitirán su producción a escala industrial y su distribución comercial mediante el establecimiento de la fabricación centralizada del vector lentiviral ARI-0001 .

f) La implementación efectiva de nuevos procesos en entornos clínicos para este desarrollo innovador en el ámbito de las terapias avanzadas con la puesta en funcionamiento de la fabricación de var-cel de manera local en una red de centros académicos españoles y/o nuevas sedes.

g) Evaluar la seguridad y eficacia de las células ARI-0003 en pacientes con linfoma de células B agresivo, todos ellos con una esperanza de vida inferior a 2 años.

Dados estos objetivos del proyecto, el proveedor de los servicios indicados en el apartado 2 de este PPT, debe facilitar la consecución de los siguientes objetivos y finalidades (idénticas para cada lote):

- Obtener la certificación GMP por parte de la AEMPS para la fabricación de los productos ARI (con la asistencia del FRCB-IDIBAPS).
- Fabricar dichos productos siguiendo las instrucciones facilitadas por el FRCB-IDIBAPS y cumpliendo con todos los criterios de calidad exigidos por la agencia competente (AEMPS), que permita completar el reclutamiento del ensayo CARTD-BG-01.

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

La empresa contratista dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de 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:

- La sala blanca donde se llevará a cabo el ensayo clínico asociado al proyecto ICI22/00049 debe cumplir toda la normativa correspondiente y disponer de la acreditación necesaria por las autoridades competentes (AEMPS) en el momento de llevar a cabo el estudio.
- La sala deberá cumplir con la normativa de correcta fabricación (NCF, GMP en inglés) según la Directiva 2003/94/CE y disponer de la certificación acreditativa.
- Disponer de la autorización de instalación para la utilización confinada de organismos de tipo 2, para trabajar con organismos modificados genéticamente.
- Disponibilidad del personal con la formación adecuada para la supervisión de los aspectos de calidad relacionados con el funcionamiento de la sala y en la liberación del producto final.
- Disponer de Laboratorio GMP, con área de Terapia Celular.
- Dispone de Servicio de Microbiología
- Disponer de Laboratorio de Inmunología
- Disponer de Laboratorio de análisis clínicos
- Informar de los datos de contacto de la persona designada por cada centro como responsable, para la recepción del material necesario para la producción.
- Obligación de facilitar toda la información requerida por FRCB-IDIBAPS durante la vigencia del contrato, y también la que los financiadores requieran durante la fase de justificación de los proyectos adscritos al contrato.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar los siguientes *hitos*:

1. Fase1: Realizar un mínimo de 3 producciones en Sala Blanca, antes del 31/12/2024.
2. Obtención de la certificación GMP por parte de la AEMPS para la fabricación de los productos celulares ARI.
3. Fabricación del primer producto adecuado para uso humano que se administra al paciente.
4. Fabricación de todos los productos acordados antes del 31/12/2026.

6. Otros requerimientos imprescindibles:

6.1. Procedimiento de Ejecución y encargo:

Leyenda:

-**Centro Infusor:** Centro hospitalario, de entre los indicados en el punto 2, que recluta al paciente a tratar con el producto ARI.

- **Lentivirus:** Producto que facilitará FRCB-IDIBAPS a las Salas Blancas contratadas para poder realizar el producto ARI.

- **Sala Blanca:** Espacio objeto de contratación, donde se realizará la separación de las células T procedentes de una aféresis autóloga facilitada por el Centro infusor.

-**Leucoaféresis:** proceso de separar la sangre en sus distintos componentes, obteniendo los linfocitos y devolviendo el resto de la sangre (plasma, otras células sanguíneas) al paciente.

Procedimiento de Ejecución y encargo:

El proceso de producción de las células T empieza por la separación de las células T procedentes de una aféresis autóloga, para posteriormente transducir las células T con diversos lentivirus y obtener uno de los siguientes productos finales: ARI-0001, ARI0002h y ARI-0003. Las células finales han de congelarse hasta que el paciente esté listo para recibir las, y en el momento de la administración las células se descongelan y se administran por infusión intravenosa.

El producto se liberará en función del cumplimiento de los controles de calidad y especificaciones del producto final, y puede estar disponible en un período máximo de un mes desde el momento inicial de la producción, siempre que cumpla con los mismos.

En el caso del ensayo asociado al PIC122/49, cuando el investigador principal (IP) del Centro Infusor acepte el inicio del procedimiento, lo comunicará a la sala blanca que corresponda, según proximidad y disponibilidad, vía email y/o por otros medios que permitan contrastar la recepción de esta comunicación, y programará la leucoaféresis para que el producto obtenido pueda llegar antes de las 20h a la sala blanca autorizada, y a ser posible para poder iniciar la producción el martes de una semana que no tenga festivo. Una vez procesado y obtenido el producto por uno de los Centros productores contratados, bajo las especificaciones y controles descritos, se criopreservará en forma de las dosis establecidas, a la espera de los resultados de los controles de calidad y esterilidad del producto, para definir la fecha de la infusión (se comunicará al Centro infusor y al IP correspondiente). Los productos se enviarán a los centros infusores. Todos los envíos serán gestionados por el Fabricante/productor, pero irán a cargo de FRCB-IDIBAPS, y deberán hacerse según el protocolo (IT/PNT) definido y pactado por el IP según los documentos autorizados por la AEMPS. Los receptores deberán confirmar al Fabricante/productor la recepción de los envíos y el buen estado de estos en un plazo máximo de 2 días.

El procedimiento indicado en este apartado tiene la condición de esencial y su incumplimiento es una posible causa de resolución del contrato.

6.2. Proceso de fabricación, calidad y responsabilidad

FRCB-IDIBAPS encarga la fabricación de un “producto de terapia celular, en concreto de linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante un vector lentiviral, fabricado en sala blanca y bajo condiciones GMP” (en adelante, “el producto”) para las validaciones (INVECTOR) y el ensayo clínico asociado al IC122/00049, EudraCT 2022-003818-36, titulado “Ensayo fase I, piloto, abierto, multicéntrico, no aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de las células ARI-0003 (CART19/269) en

pacientes con linfoma B agresivo recaído/refractario”, y con los proyectos que puedan concederse al grupo de Terapias avanzadas, para este fin.

Los FABRICANTES se responsabilizan de:

- a) Estar autorizado por las Autoridades Sanitarias competentes en base al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación para fabricar el producto, con las características especificadas en la autorización de la AEMPS, antes del inicio del ensayo clínico. Se deberá facilitar el documento acreditativo de autorización. Este requisito tiene la consideración de condición especial de ejecución del contrato.
- b) La fabricación, hasta la especialidad terminada del producto, de acuerdo con las especificaciones del producto final autorizado por la AEMPS. Estas especificaciones están definidas en la documentación que se presentó a la AEMPS y que evaluó y aprobó.
- c) El cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP en inglés).
- d) FRCB-IDIBAPS solicitará al Fabricante la fabricación de los lotes necesarios, y cada uno de ellos irá documentado con un certificado de análisis, en el que se indicará que el producto cumple todas las especificaciones descritas en la Autorización de la AEMPS.
- e) No ceder, enviar o facilitar a ningún tercero el producto ni parte del trabajo que le haya sido confiado sin que FRCB-IDIBAPS lo haya autorizado expresamente.
- f) Abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto fabricado y analizado para FRCB-IDIBAPS.
- g) Conservar y tener a disposición de FRCB-IDIBAPS, para que pueda facilitarlo a las autoridades competentes, si fuera requerida para ello, los protocolos de producción, así como las muestras de referencia. Así mismo, el FABRICANTE dispondrá de todo dato relevante para evaluar la calidad del producto en caso de reclamación o sospecha de defecto.
- h) Facilitar a FRCB-IDIBAPS toda la información necesaria para asumir su responsabilidad por el Producto.
- i) Respetar los principios y directrices de las Prácticas Correctas de Fabricación (NCF), de conformidad con lo dispuesto en las Directivas de la Unión Europea vigentes en materia de NCF, y se someterá a las inspecciones que puedan llevar a cabo las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con las disposiciones vigentes.
- j) Una vez el producto haya sido fabricado, se acordará entre el FABRICANTE y el centro receptor del producto el método de entrega, concretándose fecha y hora. Los riesgos asociados con el Producto se transferirán en la fecha de entrega efectiva del mismo, una vez que éste se libere en el lugar establecido, momento en el cual el Producto se considerará bajo la responsabilidad de FRCB-IDIBAPS. Dicha entrega se formalizará mediante la firma del albarán de entrega por el responsable de cada centro infusor.
- k) Una vez recibido el producto por el centro infusor, confirmarán al FABRICANTE si lo han recibido de conformidad o si existe algún daño, defecto u otro problema relacionado con el producto. El centro dará su conformidad a la recepción en el plazo máximo de 2 días; si en ese plazo el centro no notifica lo expuesto al FABRICANTE, se considerará que el producto ha sido aceptado firmemente, y el FABRICANTE no responderá de los daños, defectos o problemas que puedan surgir posteriormente.
- l) Serán a cargo de FRCB-IDIBAPS todos los costes derivados del uso del Producto en el contexto del ensayo, incluidos los acontecimientos adversos. En este sentido,

FRCB-IDIBAPS exime al FABRICANTE de toda responsabilidad en relación con lo anterior.

- m) El FABRICANTE dispondrá de una póliza de seguro en vigor por cuantía suficiente para cubrir las responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento con el Producto que le correspondan.

Con la finalidad de que el FABRICANTE pueda llevar a cabo la fabricación del producto, se le facilitará bajo estricta confidencialidad:

- El PEI de los distintos productos (ARI-0001, ARI0002h y ARI-0003) (en adelante, el "PEI"), que han sido construidos por el Hospital Clínic de Barcelona (en adelante, "HCB"), que es un consorcio sanitario público destinado a la asistencia sanitaria, a la docencia universitaria en Medicina, así como a la investigación biomédica en el ámbito de las ciencias de la salud.
- Las instrucciones necesarias para llevar a cabo la fabricación del producto mediante el PEI.

7. 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 las empresas contratistas a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

Cada contratista deberá 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 de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se podrán reunir, a instancia de la FRCB-IDIBAPS, con una periodicidad mínima de 6 meses 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. Esta persona de la empresa proveedora deberá poder expresarse en catalán, castellano o inglés.

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

- Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- El inicio de la prestación del servicio tendrá lugar una vez formalizado el contrato y tendrá la duración estipulada en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional, pudiendo el investigador principal no autorizar el pago de las facturas en dicho caso.
- De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así

como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlos a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con FRCB-IDIBAPS.

- De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales informamos que en caso de que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de FRCB-IDIBAPS, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione FRCB-IDIBAPS.

- La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de estos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

- En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad.

8. Confidencialidad.

Cualquier información que el Fabricante reciba del PEI para la realización del producto deberá considerarse como confidencial y no podrá ser utilizada o aplicada a finalidades diferentes de las acordadas. Ni la utilizará, directa o indirectamente para la prestación de servicios a terceros o en beneficio de alguna persona o entidad diferentes de las autorizadas.

El Fabricante, así como sus trabajadores y terceros vinculados, mantendrán la confidencialidad de los materiales confidenciales, declarando conocer y aceptar la confidencialidad de estos, así como la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial. A estos efectos, tendrán la condición de materiales confidenciales los resultados o tecnología del PEI sujetos a derechos de propiedad intelectual, así como toda la información revelada de forma oral o en un medio tangible a los cuales el personal y los representantes del Fabricante tengan acceso durante el cumplimiento de sus obligaciones, o durante las negociaciones pre-contractuales.

El Fabricante acuerda tomar todas las precauciones que sean razonables, y al menos las mismas que utiliza para proteger su propia información de dominio privado y secretos de valor, necesarios para asegurar que los materiales confidenciales se protegerán de conformidad con las estipulaciones.

El Fabricante es el único responsable de cualquier incumplimiento de dicha cláusula por parte del personal del Fabricante designado. Así mismo, el Fabricante será responsable del cumplimiento de la obligación de confidencialidad recogida en esta cláusula por parte de todo su personal.

Por otro lado, el Fabricante y sus empleados deberán preservar la plena confidencialidad sobre cualquier hecho, manifestación o circunstancia referente al PEI de la que tengan conocimiento como consecuencia de la prestación de los servicios. Especialmente se compromete a:

- Mantener la plena confidencialidad sobre las actuaciones realizadas, documentación, situación actual y cualquier otra información relativa al PEI.
- No usar el nombre, ni los símbolos y signos distintivos de las otras Partes en su publicidad o en cualquier comunicación a terceros, sin la previa autorización expresa y por escrito de este.

Cualquier infracción de esta cláusula otorgará derecho a percibir una indemnización en concepto de daños y perjuicios, incluidos los morales, pudiendo iniciar aquellas acciones que considere oportunas para hacerlas efectivas.

Las obligaciones del Fabricante de conformidad con la presente cláusula persistirán incluso una vez finalizada la prestación de servicios, y finalizarán por lo que se refiere a cualquiera de los materiales confidenciales en la fecha en la cual éstos sean de dominio público sin culpa del Fabricante o de cualquiera de sus empleados o en la fecha en que se autorice por escrito la revelación de los mismos.

9. Propiedad industrial

Todos los derechos sobre y/o para: (a) patentes; (b) invenciones, descubrimientos, modelos de utilidad y mejoras que sean o no susceptibles de protección por patente o registro; (c) derechos de autor y derechos afines; (d) derechos morales; (e) derechos de diseño; (f) marcas y marcas de servicio; (g) nombres de empresa o comerciales, nombres de dominio, derechos de presentación, derechos sobre el fondo de comercio o a demandar por usurpación o competencia desleal; (h) derechos sobre bases de datos codificadas; (i) información confidencial, *know-how*, secretos comerciales; y (j) otros derechos de propiedad intelectual, en cada caso, estén registrados o no, e incluyan todas las solicitudes (o derechos para solicitar) y renovaciones o ampliaciones, y derechos para reclamar la prioridad, tales derechos y todos los derechos similares o equivalentes o formas de protección que subsisten o que subsistirán ahora o en el futuro en cualquier parte del mundo (juntos definidas como "Derechos de propiedad intelectual") serán propiedad del Hospital Clínic de Barcelona/IDIBAPS, sobre o en relación con el PEI.

Sin perjuicio de los derechos que se reconozcan en virtud del contrato de suministro de los productos fabricados en sala blanca para producir células ARI-0001, ARI0002h o ARI-0003 para los proyectos PMPTA22/00093 o ICI22/00049, o cualquier otro que se adscriba en el futuro, en ningún caso podrá interpretarse como un reconocimiento a favor del FABRICANTE sobre los Derechos de propiedad intelectual u otro derecho del Hospital Clínic de Barcelona o IDIBAPS.

10. Variantes

No se prevén.

11. Documentación técnica a aportar por 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 y acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos de su propuesta, mediante la aportación de la siguiente documentación:

- Memoria técnica del servicio ofrecido, con indicación de los procesos, calidad.
- Indicación del equipamiento que se adscribirá a la ejecución del contrato.
- Indicación del equipo humano adscrito a la ejecución del contrato.
- Declaración responsable de conformidad con el Anexo 1 PPT.

ANEXO 1 PPT

EXP. F23.0047CH

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT.**

El/la Sr. Sra. _____, con NIF núm. _____, como representante legal de la empresa _____, con CIF _____, con domicilio para notificaciones 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 “ _____”, Expediente _____, 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, en _____, a _____ de de 2024.

Nombre y firma del representante legal