

A qui correspongui,

Com a Investigador Principal del projecte ICI23/00012 *"Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria"*, amb codi SAP: EC044138, finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea, sol·licito la contractació dels serveis de producció de productes terapèutics CART-ARI0002H en Sala Blanca, sota condicions GMP, pel meu projecte de recerca ICI23/00012, amb un pressupost màxim de 468.560,00 euros, IVA exclòs.

Cal indicar que aquests serveis només poden ser executats per l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) i per la Clínica Universitaria de Navarra (CUN), ja que la Sala Blanca de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) i la Sala Blanca de la Clínica Universitària de Navarra (CUN) són les úniques autoritzades per l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS) per a l'execució del projecte, per estar dotades de totes les condicions necessàries (instal·lacions, equipaments necessaris imprescindibles per a l'execució del projecte, GMP) per a la producció de *ARI0002h, Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante un vector lentiviral*.

Per tant aquest servei només es port realitzar en les Sales objecte del contracte.

És pels motius que s'acaben d'exposar que es fonamenta l'exclusivitat de l'Hospital Clínic de Barcelona i de la Clínica Universitària de Navarra.

I per a què així consti, i als efectes oportuns, signo aquest informe, a Barcelona.

Dr. Carlos Fernández de Larrea
Investigador Principal

