

A qui correspongui,

Com a Investigador Principal del projecte ECAEC235235DELG *"Estudio fase 1, abierto, prospectivo y no aleatorizado para evaluar la seguridad de ARI-HER2 (células HER2BBz CAR-T) en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo en recaída o refractario"*, amb codi SAP: EC044234, finançat per la Fundación Científica de la AECC, sol·licito la contractació dels serveis de validació i producció de les cèl·lules ARI-HER2 en Sala Blanca, sota condicions GMP, pel projecte ECAEC235235DELG de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS, en funció de les necessitats i amb un pressupost màxim de 281.136,00 euros, IVA exclòs.

Cal indicar que aquests serveis només poden ser executats per l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), ja que la Sala Blanca de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) esta dotada de totes les condicions necessàries (instal·lacions i equipaments necessaris i imprescindibles per a l'execució del projecte homologades segons indicacions GMP) i és la única que disposa de les següents certificacions necessàries per a la producció de CART HER2:

- Autorització de l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS) en el certificat de NCF per a poder produir CART "Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante vector Lentiviral".
- Autorització del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a poder treballar amb organismes modificats genèticament (OMG) del lentivirus HER2.

No hi ha cap instal·lació que disposi d'aquestes dues autoritzacions necessàries per poder fer el CART HER2, i per aquest motiu aquest servei només es port realitzar en la Sala objecte del contracte.

És pels motius que s'acaben d'exposar, que es fonamenta l'exclusivitat de l'Hospital Clínic de Barcelona.

I per a què així consti, i als efectes oportuns, signo aquest informe, a Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Julio Delgado
Investigador Principal
Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer