

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE DE CÉLULAS CART-ARI0002H, BAJO CONDICIONES GMP, PARA EL PROYECTO GEM-PLASMACAR DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

EXPEDIENTE F25.006NS

1.- OBJETO DE CONTRATACIÓN

El objeto de la presente contratación es el **Servicio de Transporte de Células CART-ARI0002H**, bajo condiciones GMP, para el proyectos de investigación en terapias avanzadas ICI23/00012 GEM-PLASMACAR, de Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), en función de las necesidades, en un único lote dividido en 2 sublotes:

- Sublote 1: Transporte de Aféresis para la producción de las Células CARTBCMA ARI0002h para la valoración de su seguridad y eficacia en pacientes con Leucemia de Células Plasmáticas primaria (LCP).
- Sublote 2: Transporte de Células CARTBCMA ARI0002h para la valoración de su seguridad y eficacia en pacientes con Leucemia de Células Plasmáticas primaria (LCP).

El hecho de que la producción de células se realice tanto en el Hospital Clínic de Barcelona (HCB) como en la Clínica Universitaria de Navarra (CUN), hace que la contratación del Servicio de Transporte de Aféresis y Células sea necesaria para garantizar que los otros centros involucrados en el ensayo clínico puedan seguir con el tratamiento de pacientes con Leucemia de Células Plasmáticas primaria (LCP).

A efectos informativos, cabe indicar que el objetivo de los estudios en los que se enmarca la contratación es valorar la seguridad y eficacia del CARTBCMA ARI0002h en pacientes con Leucemia de Células Plasmáticas primaria (LCP).

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El **objetivo** de esta contratación es disponer de un servicio adecuado y de calidad para el transporte de aféresis y células, teniendo en cuenta que el servicio se adscribe a un contrato de investigación que pretende valorar la seguridad y eficacia del CARTBCMA ARI0002h en pacientes con Leucemia de Células Plasmáticas primaria (LCP).

La **idoneidad de la contratación** viene habilitada por los objetivos fundacionales de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, 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 la línea de investigación indicada en este apartado motiva su idoneidad, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el tercer punto de este pliego.

3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD QUE SE PRETENDE CONTRATAR

Para este proyecto es imprescindible la contratación del servicio de envío de Aféresis y Células. Los productos de terapia celular CART son productos farmacéuticos y por tanto deben ser transportados bajo condiciones adecuadas para garantizar el mantenimiento de sus propiedades durante los trayectos. Los centros productores del CART no sólo son responsables de su producción, sino también de garantizar su transporte bajo condiciones GMP. COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) es el único proveedor de servicio actualmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el transporte especializado de células en el marco del ensayo clínico GEM-PLASMACAR.

El transporte de Aféresis y Células CARTBCMA ARI0002h será gestionada por el adjudicatario, quien se encargará tanto de la recogida de las muestras de Aféresis en los (4) centros de los (6) involucrados en el reclutamiento y tratamiento de los pacientes (Hospital Clínico Universitario de Salamanca, al Hospital Universitario 12 de Octubre, al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla), y de las Células CARTBCMA ARI0002h en el Hospital Clínic de Barcelona y/o en la Clínica Universitaria de Navarra, como del envío de las muestras de Aféresis al Hospital Clínic de Barcelona y/o en la Clínica Universitaria de Navarra, y de las células al Hospital Clínico Universitario de Salamanca, al Hospital Universitario 12 de Octubre, al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en función de donde se encuentre el paciente, para su uso en el tratamiento de los pacientes con Leucemia de Células Plasmáticas primaria (LCP).

Considerando que la estimación del número de pacientes a reclutar es de veinte (20) y teniendo en cuenta que el Hospital Clínic de Barcelona y la clínica Universitaria de Navarra son productores de células y también destinatarios de las muestras de aféresis (producirán las células para tratar los pacientes reclutados en sus propios centros), el número total estimado de envíos de células a realizarse es de 12 y de aféresis también es de 12 en función de las necesidades (la estimación puede variar durante la implementación de las actividades del ensayo clínico), con un tránsito de máximo 24 horas.

El proveedor será el encargado de proporcionar el embalaje necesario para los envíos de las aféresis y de las células y será el responsable de garantizar la calidad del transporte, de tal manera que no se pierdan células o se estropeen por la falta de un Servicio adecuado, el uso de cajas inadecuadas o no mantener la temperatura requerida durante el transporte.

Los Centros reclutadores de pacientes por este estudio son:

- Hospital Clínic de Barcelona
- Clínica Universidad de Navarra
- Hospital Clínico Universitario de Salamanca
- Hospital Virgen De La Arrixaca De Murcia
- Hospital 12 De Octubre, Madrid
- Hospital Universitario Marqués De Valdecilla, Santander

Dado que el proyecto ICI23/00012 finaliza el 31.12.2027, el plazo de vigencia del contrato empieza con su formalización y finalizará el 31/12/2027. No obstante, se prevé una prórroga de 18 meses adicionales.

4. REQUISITOS Y OBLIGACIONES ESENCIALES DE LOS EMPRESARIOS

REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL SUBLOTE 1:

- a) COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP), única compañía posible, que consta de la aprobación de la AEMPS para el transporte de los productos CARTBCMA ARI, se encargará del transporte de las aféresis desde (4) de los (6) centros involucrados en el ensayo clínico (Hospital Clínico Universitario de Salamanca, al Hospital Universitario 12 de Octubre, al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla) y de entregarlas al Hospital Clínic de Barcelona y/o a la Clínica Universitaria de Navarra. El transporte de las aféresis debe realizarse a una temperatura refrigerada entre 2 y 8 °C, deben ir en embalaje precintado refrigerado, con registrador de temperatura, y realizarse mediante servicio directo entre los diferentes centros y el Centro productor.

En relación con los envíos de las Aféresis, los servicios de Inmunología de los (4) centros no productores involucrados en el ensayo clínico (Hospital Clínico Universitario de Salamanca, al Hospital Universitario 12 de Octubre, al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla) contactarán con el personal del Hospital Clínic, quienes gestionarán la recogida de las aféresis a través de POLAR EXPRES con una antelación de al menos 72h, indicando uno de los (2) centros productores (Hospital Clínic de Barcelona o Clínica Universitaria de Navarra) como destino de los envíos. La estimación de envíos de aféresis es alrededor de 1 cada 60 días (estimación que puede variar durante la implementación de las actividades del ensayo clínico).

El proveedor será el encargado de proporcionar el embalaje necesario para los envíos de las aféresis y será el responsable de garantizar la calidad del transporte, de tal manera que no se pierdan células o se estropeen por la falta de un Servicio adecuado, el uso de cajas inadecuadas o no mantener la temperatura requerida durante el transporte.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL SUBLOTE 2:

- a) COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP), única compañía posible, que consta de la aprobación de la AEMPS para el transporte de los productos CARTBCMA ARI, se encargará del transporte de las células CARTBCMA ARI0002h desde el Hospital Clínic de Barcelona y la Clínica Universitaria de Navarra a los otros cuatro (4) centros involucrados en el ensayo clínico (Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y Hospital Universitario Marqués de Valdecilla).

El transporte de las células debe realizarse a -80 °C, deben ir precintadas en embalajes con hielo seco y registrador de temperatura, y realizarse mediante servicio directo entre los Centros productores y los diferentes centros.

En el marco de este ensayo clínico, el Hospital Clínic de Barcelona (HCB) y el Centro Universitario de Navarra (CUN) son los únicos centros autorizados a la producción de las células y son los que tienen el sistema para pedir el servicio de recogida y envíos de las células. HCB y CUN indicarán a COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) el centro de recogida de las células y el destino, que será alguno de los otros 4 centros (Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Hospital Virgen De La Arrixaca De Murcia, Hospital 12 de Octubre, Madrid, Hospital Universitario Marqués De Valdecilla).

La estimación de envíos de células es alrededor de 1 cada 60 días (estimación que puede variar durante la implementación de las actividades del ensayo clínico).

El proveedor será el encargado de proporcionar el embalaje necesario para los envíos de las células y será el responsable de garantizar la calidad del transporte, de tal manera que no se pierdan células o se estropeen por la falta de un Servicio adecuado, el uso de cajas inadecuadas o no mantener la temperatura requerida durante el transporte.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL SUBLOTE 1:

Debe contar con:

- Gestión exclusiva del transporte por parte de COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).
- Transporte a temperatura refrigerada entre 2 y 8 °C, embalaje refrigerado y precintado, con registrador de temperatura y con servicio directo entre los diferentes centros y el centro productor.
- Tránsito en 24 horas
- Debe incluir el embalaje refrigerado y registrador de temperatura

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL SUBLOTE 2:

Debe contar con:

- Gestión exclusiva del transporte por parte de COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).

- Transporte a temperatura de -80 °C, en embalaje con hielo seco, con registrado de temperatura y precintadas y con servicio directo entre los diferentes centros y el centro productor.
- Tránsito en máximo 24 horas
Debe incluir el embalaje con hielo seco y registrador de temperatura

5. CONDICIONES MÍNIMAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

5.1. Los licitadores deberán presentar oferta a la totalidad del servicio, pero desglosaran en su oferta cada uno de los ítems que la componen, con especificación de plazos.

5.2. Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

5.3. Realización de la prestación del servicio: el personal encargado de la realización del servicio contará con la formación y experiencia adecuada para la realización de los servicios objeto del presente contrato.

5.4. 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 y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará penalidades para el adjudicatario.

5.5. La empresa contratista, en relación con los datos personales a los que tanga acceso con ocasión del contrato, se obliga al cumplimiento de todo aquello que establece la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, a la normativa de desarrollo y a lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo referente al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y 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 personales y garantía de los derechos digitales, 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.

5.6. La documentación y la información que se desprenda o a la cual se tanga acceso con ocasión de la ejecución de las prestaciones objeto de este contrato y que corresponde a la entidad contratante responsable del tratamiento de datos personales, tiene carácter confidencial y no podrá ser objeto de reproducción total o parcial por ningún medio o soporte. Por tanto, no se podrá hacer ni tratamiento ni edición informática, ni transmisión a terceros fuera del estricto ámbito de la ejecución directa del contrato.



5.7. FRCB-IDIBAPS deberá recibir la última factura como máximo 1 mes después de la finalización del último servicio. A efectos de facturación es imprescindible que se haga constar en las facturas la referencia del expediente. El pago de las facturas requerirá el visto bueno del investigador principal.

6. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones de las partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. FRCB-IDIBAPS será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca FRCB-IDIBAPS deberá disponer previamente de acuerdo formal por parte de FRCB-IDIBAPS.

Dr. Luis Gerardo Rodríguez
Amyloidosis and Myeloma Unit. Department of Hematology



ANEXO 1 PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS

TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F25.006NS

El/La Sr./Sra _____, con NIF núm. _____, en su propio nombre y en representación de la empresa a la que representa,

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 la adjudicación del contrato “ _____”, y 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 _____ 2025.

Identificación y firma