



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

SERVEIS DE PRODUCCIÓ DE PRODUCTES TERAPEUTICS CARNK-CD5 EN SALA BLANCA, EN CONDICIONS GMP, PER AL PROJECTE ICI21/00103 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

**Proyecto ISCIII (ICI21/00103), cofinanciado por la Unión Europea
NextGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia, PRTR**

EXPEDIENT F25.045SS

1.- OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

L'objecte de la present contractació és l'execució del servei de producció del producte terapèutic CART-CD5.NK en Sala Blanca, en condicions GMP, per al projecte ICI21/00103 "*Cèl·lules CD5CAR-NK de producció pròpia per al tractament de la malaltia fúngica invasiva refractària: assaig clínic de fase I*" de la FRCB-IDIBAPS, per al projecte de recerca en teràpies avançades.

L'objectiu de l'estudi en el qual s'emmarca la contractació és valorar la seguretat i eficàcia del CD5 CARNK en pacients amb malalties fúngiques.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

L'**objectiu** d'aquesta contractació és l'obtenció del CARNK adequat per als pacients reclutats per valorar la seguretat i eficàcia del CARNK CD5 en pacients amb malalties fúngiques.

La **idoneïtat de la contractació** ve habilitada pels objectius fundacionals de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d' Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, atès que els seus objectius fundacionals són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l' àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l' activitat de recerca bàsica, translacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot el que fa referència a la UB; sent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la recerca i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris per al desenvolupament de la línia de recerca indicada en aquest apartat motiva la seva idoneïtat, de tal manera que se satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s' especifiquen en el tercer punt d' aquest plec.

3. DESCRIPCIÓ DETALLADA DE L'ACTIVITAT QUE ES PRETÉN CONTRACTAR

Per a aquest projecte és necessària la utilització de Sala Blanca on processar el producte biològic i transformar-lo en terapèutic. Tenint en compte l'estimació del nombre de pacients a reclutar aquest estudi (10), es considera necessari contractar una sala blanca habilitada per a la producció de CAR, que estigui dotada de totes les condicions necessàries (instal·lacions,



equipaments necessaris i imprescindibles per a l'execució del projecte, GMP). Cal disposar de capacitat per generar la quantitat de producte necessari per tractar els pacients que es reclutin en el marc d'aquest assaig clínic.

Les Sala Blanca on es durà a terme el corresponent assaig clínic, ha de complir totes les normatives corresponents i disposar de l'acreditació necessària per a les autoritats competents (AEMPS) en el moment de dur a terme l'estudi. Per a aquest projecte, les Sales Blanques s'han hagut d'acreditar per l'Agència Espanyola del medicament (AEMPS) per a la preparació de productes de teràpia cel·lular així com complir amb la normativa per a les normes de correcte fabricació (NCF) segons la Directiva 2003/94/CE i disposar de la certificació acreditativa.

El projecte ICI21/00103 "*Cèl·lules CD5CAR-NK de producció pròpia per al tractament de la malaltia fúngica invasiva refractària: assaig clínic de fase I*" requereix que la contractació de Sala Blanca ofereixi els següents aspectes:

- Instal·lacions que compleixin els requeriments de classificació establerts per la GMP per a la fabricació de medicaments de teràpies avançades asèptiques (renovacions d'aire, nombre de partícules en suspensió, diferència de pressions, unitats formadores de colònies en funcionament, etc..).
- Equipaments degudament qualificats per dur a terme la producció de cèl·lules en condicions de grau clínic per ser aplicades a pacients: sistemes tancats de producció, cabines de flux laminar, aïllador, incubadors, microscopi, centrífuga, congelador de -80 °C i tanc de nitrogen líquid per la preservació de les cèl·lules.
- Assessorament i formació al personal investigador que durà a terme la producció, en els diferents aspectes referents a treballar sota compliment de les normes GMP (logística, documentació, vestimenta i higiene, producció, controls en procés i ambientals, etc...) per part del personal expert de la sala blanca sobre la qual es vol realitzar aquesta contractació. Per això el personal que manipula les cèl·lules ha d'estar format específicament en teràpies cel·lulars; i ha de constar d'un director tècnic de la sala blanca, que és qui allibera el producte.
- Despeses administratives, vestuari especial per entrar a treballar en aquest espai i costos suplementaris relacionats amb aquestes gestions.

Queda exclòs del contracte tot el material fungible de partida directament implicat en el procés, així com els procediments i analítiques de control microbiològic ambiental i de superfícies.

El nombre de processos a realitzar és aproximadament de 5 cordons umbilicals. Per cada producció es requereix l'ocupació estimada mínima de 15 dies de Sala Blanca, i tenint en compte que la capacitat de la Sala Blanca de l'HCB s'estima una ocupació en sala blanca de 200 vegades considerant la suma dels dies d'ús requerit per cada cordó. L'únic Centre reclutador de pacients per al projecte ICI21/00103 "*Cèl·lules CD5CAR-NK de producció pròpia per al tractament de la malaltia fúngica invasiva refractària: assaig clínic de fase I*" és l'Hospital Clínic de Barcelona.

4. REQUISITS I OBLIGACIONS ESSENCIALS DELS EMPRESARIS



- a) Instal·lacions que compleixin en el moment de la licitació amb les **normes de correcta fabricació (NCF)**, certificades per l'AEMPS per a l'obtenció i processament de cèl·lules NK de cordó umbilical expandides i transduïdes mitjançant un vector Lentiviral, segons la Directiva 2003/94/CE. Disposar de l'autorització d'instal·lació per a la utilització confinada d'organismes de tipus 2, per treballar amb organismes modificats genèticament.
- b) És determinant que la sala disposi dels **permisos** adequats per a la producció cèl·lules limfoïctiques transduïdes mitjançant un vector lentiviral per part de l'agència espanyola del medicament.
- c) Disponibilitat del **personal** amb la formació adequada per a la supervisió dels aspectes de qualitat relacionats amb el funcionament de la sala i en l'alliberament del producte final.
- d) El proveïdor ha comptar amb:
 - a. Laboratori GMP, amb àrea de Teràpia Cel·lular
 - b. Servei de Microbiologia
 - c. Laboratori de Biologia Cel·lular
 - d. Unitat de citometria

5. PROCÉS D'EXECUCIÓ I ENCÀRREC

El procés de producció de les cèl·lules NK comença per la separació de les Cèl·lules NK procedents d'un cordó umbilical, per posteriorment transduir les cèl·lules NK amb lentivirus codificant el receptor CD5 i obtenir el producte final CARNK CD5, les cèl·lules CARnK CD5 que s'utilitzaran en aquest projecte.

Les cèl·lules finals s'han de congelar fins que un pacient estigui llest per rebre-les i en el moment d'administració les cèl·lules es descongela i s'administren per infusió intravenosa.

6. CONDICIONS MÍNIMES COMPLEMENTÀRIES QUE S'EXIGEIXEN

6.1. Els licitadors hauran de presentar oferta a la totalitat del servei, però desglossaran en la seva oferta cadascun dels ítems que la componen, amb especificació de terminis.

6.2. Tots els serveis oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

6.3. Realització de la prestació del servei: el personal encarregat de la realització del servei comptarà amb la formació i experiència adequada per a la realització dels serveis objecte del present contracte.

6.4. El servei ha de quedar garantit de manera que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció de resultats seran esmenats, per part del proveïdor, sense cost addicional i en el menor temps possible. L'incompliment d'aquest requisit generarà penalitzacions per a l'adjudicatari.

6.5. L'empresa contractista, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés en ocasió del contracte, s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, a la normativa de desenvolupament i al que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la



Directiva 95/46/CE, i haurà de signar el contracte d'encarregat de tractament que li proporcioni FRCB-IDIBAPS.

La transferència de dades i resultats haurà de garantir les normes de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, per a la qual cosa l'adjudicatari s'obliga a disposar d'un sistema de comunicacions online que asseguri la confidencialitat d'aquests. La transmissió de dades de caràcter personal a través de xarxes públiques o xarxes sense fil de comunicacions electròniques es realitzarà xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

6.6. La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tanga accés en ocasió de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte i que correspon a l'entitat contractant responsable del tractament de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no es podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit de l'execució directa del contracte.

6.7. FRCB-IDIBAPS haurà de rebre l'última factura com a màxim un (1) mes després de la finalització de l'últim servei. A efectes de facturació és imprescindible que es faci constar a les factures la referència de l'expedient. El pagament de les factures requerirà el vistiplau de l'investigador principal.

7. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions dels comunicats establerts en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació amb la propietat intel·lectual dels resultats científics que generi l'execució del contracte. FRCB-IDIBAPS serà el titular dels drets de propietat intel·lectual de qualsevol dada o informació que es generi com a conseqüència del servei.

Qualsevol menció per l'adjudicatari de la marca FRCB-IDIBAPS haurà de disposar prèviament d'acord formal per part de FRCB-IDIBAPS.

Dra. Azucena González.
FRCB-IDIBAPS



ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F25.045SS

El/La Sr./Sra _____, amb NIF núm. _____, en el seu propi nom i en representació de
l'empresa a la qual representa,

DECLARA

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el Plec
de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procediment de l'adjudicació del
contracte " _____", i es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions
estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I perquè així consti, firmo aquesta declaració responsable en _____ a _____ de _____ 2025.

Identificació i signatura