

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE TRANSPORT D'AFÈRESI I DE CÈL·LULES CAR-T ARI-0003 i CAR-T ARI-0001, SOTA CONDICIONS GDP, PER AL PROJECTE RICHARDIII, ICI22/00049 i ATTRA236784DELG FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Projecte "ICI22/00049" finançat per l'Institut de Salut Carles III (ISCIII) i per la "Unió Europea NextGenerationEU / Mecanisme per a la Recuperació i la Resiliència (MRR)/Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència (PRTR)"

Projecte CRI5361, finançat pel Cancer Research Institute (CRI) a través del fons Clinical Innovator Grant

Projecte ATTRA236784DELG, finançat per la Fundació Científica de l'AECC

EXPEDIENT F25.051NS

1.- OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

L'objecte de la present contractació és el **Servei de Transport d'Afèresi i de Cèl·lules CAR-T ARI-0003 i Cèl·lules CAR-T ARI-0001**, sota condicions GDP, per al projecte d'investigació en teràpies avançades CRI5361 RICHARDIII: Estudi pilot sobre l'ús de cèl·lules ARI-0003 (cèl·lules T amb receptor d'antigen quimèric dual anti-CD19/CD269) en pacients amb transformació de Richter en recaiguda o refractària, ICI22/00049: Assaig fase I, pilot, obert, multicèntric, no aleatoritzat per avaluar la seguretat i eficàcia de les cèl·lules ARI-0003 (CART19/269) en pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari, i del ATTRA236784DELG: Assaig clínic de fase 2 per avaluar l'eficàcia i seguretat de varnimcabtagene autoleucel en leucèmia limfoblàstica aguda en adults en recaiguda o refractària, de Fundació de Recerca Clínica Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), en funció de les necessitats, en un únic lot dividit el 2018:

- Sublot 1: Transport d'Afèresi per a la producció de les Cèl·lules CAR-T ARI-0003 per a la valoració de la seva seguretat i eficàcia en pacients amb transformació de Richter recidivant/refractària i en pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari i per al Transport d'Afèresi per a la producció de les Cèl·lules CAR-T ARI-0001 per a la valoració de la seva eficàcia i seguretat en pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda en recaiguda o refractària.
- Sublot 2: Transport de Cèl·lules CAR-T ARI-0003 per a la valoració de la seva seguretat i eficàcia en pacients amb transformació de Richter recidivant/refractària i en pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari, i per a Transport de Cèl·lules CAR-T ARI-0001 per a la valoració de la seva eficàcia i seguretat en pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda en recaiguda o refractària.

El fet que la producció de cèl·lules es realitzi només a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) fa que la contractació del Servei de Transport d'Afèresi i Cèl·lules sigui necessària per garantir que els altres centres involucrats en l'assaig clínic puguin seguir amb el tractament de pacients amb transformació de Richter recidivant/refractària, de pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari i de pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda en recaiguda o refractària.

A efectes informatius, cal indicar que l'objectiu dels estudis en els quals s'emmarca la contractació és valorar la seguretat i eficàcia del CAR-T ARI-0003 en pacients amb transformació de Richter

recidivant/refractària i en pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari i del CAR-T ARI-0001 en pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda en recaiguda o refractària.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

L'**objectiu** d'aquesta contractació és disposar d'un servei adequat i de qualitat per al transport d'afèresi i cèl·lules, tenint en compte que el servei s'adscriu a un contracte d'investigació que pretén valorar la seguretat i l'eficàcia de les cèl·lules CAR-T ARI-0003 en pacients amb transformació de Richter recidivant/refractària, en pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari, i de les cèl·lules CAR-T ARI-0001 en pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda en recaiguda o refractària.

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 imprescindible la contractació del servei d'enviament d'Afèresi i Cèl·lules. Els productes de teràpia cel·lular CART són productes farmacèutics i per tant han de ser transportats sota condicions adequades per garantir el manteniment de les seves propietats durant els trajectes. El centre productor del CART no només és responsable de la seva producció, sinó també de garantir el seu transport sota condicions GDP. COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) és l'únic proveïdor de servei actualment autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per al transport especialitzat de cèl·lules en el marc de l'assaig clínic RICHARDIII, ICI22/00049 i del ATTRA236784DELG.

➤ Per als projectes RICHARDIII, ICI22/00049:

El transport d'Afèresi i Cèl·lules CAR-TC-0003 serà gestionada per l'adjudicatari, qui s'encarregarà tant de la recollida de les mostres d'Afèresi en els sis (6) centres dels (7) involucrats en el reclutament i tractament dels pacients (10), i de les Cèl·lules CAR-T ARI-0003 a l'Hospital Clínic de Barcelona, com de l'enviament de les mostres d'Afèresi a l'Hospital Clínic de Barcelona i de les cèl·lules als altres sis centres reclutadors de pacients (Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Hospital Virgen De La Arrixaca De Múrcia, Complex Hospitalari Universitari de Santiago de Compostel·la, Hospital Universitari Central d'Astúries, Biomedical Research Institute of Salamanca, Hospital Universitari Son Espases) en funció d'on es trobi el pacient, per

al seu ús en el tractament dels pacients amb transformació de Richter recidivant/refractària i dels pacients amb limfoma B agressiu recaigut/refractari.

Atès que l'estimació del nombre de pacients a reclutar és de deu (10) i tenint en compte que l'Hospital Clínic de Barcelona és productor de cèl·lules i també destinatari de les mostres d'afèresi (produirà les cèl·lules per tractar els pacients reclutats en el seu propi centre), el nombre total estimat d'enviaments de cèl·lules a realitzar-se és de 10 i d'afèresi també és de 10 en funció de les necessitats (l'estimació pot variar durant la implementació de les activitats de l'assaig clínic), amb un trànsit de màxim 24 hores.

El proveïdor serà l'encarregat de proporcionar l'embalatge necessari per als enviaments de les afèresis i de les cèl·lules i serà el responsable de garantir la qualitat del transport, de tal manera que no es perdin cèl·lules o es malmetin per la falta d'un Servei adequat, l'ús de caixes inadequades o no mantenir la temperatura requerida durant el transport.

Els Centres reclutadors de pacients per aquest estudi són:

- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital Ramón y Cajal de Madrid
- Hospital Virgen De La Arrixaca De Múrcia
- Complex Hospitalari Universitari de Santiago de Compostel·la
- Hospital Universitari Central d'Astúries
- Biomedical Research Institute Of Salamanca
- Hospital Universitari Son Espases

Atès que el projecte CRI5361 finalitza el 31.12.2027, el termini de vigència del contracte comença amb la seva formalització i finalitzarà el 31/12/2027. No obstant això, es preveu una pròrroga sempre que es prorrogui el projecte al qual s'adscriu.

➤ **Per al projecte ATTRA236784DELG:**

El transport d'Afèresi i Cèl·lules CAR-T ARI-0001 serà gestionada per l'adjudicatari, qui s'encarregarà tant de la recollida de les mostres d'Afèresi en un (1) dels dos (2) centres involucrats en el reclutament i tractament dels dotze (12) pacients, i de les Cèl·lules CAR-T ARI-0001 a l'Hospital Clínic de Barcelona, com de l'enviament de les mostres d'Afèresi a l'Hospital Clínic de Barcelona i de les cèl·lules a l'Hospital Clínic Universitari de Salamanca per al seu ús en el tractament dels pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda en recaiguda o refractària.

Atès que l'estimació del nombre de pacients a reclutar és de dotze (12) i tenint en compte que l'Hospital Clínic de Barcelona és productor de cèl·lules i també destinatari de les mostres d'afèresi (produirà les cèl·lules per tractar els pacients reclutats en l'assaig), el nombre total estimat d'enviaments de cèl·lules a realitzar-se és de 5 i d'afèresi també és de 5 en funció de les necessitats (l'estimació pot variar durant la implementació de les activitats de l'assaig clínic), amb un trànsit de màxim 24 hores.

El proveïdor serà l'encarregat de proporcionar l'embalatge necessari per als enviaments de les afèresis i de les cèl·lules i serà el responsable de garantir la qualitat del transport, de tal manera que no es perdin cèl·lules o es malmetin per la falta d'un Servei adequat, l'ús de caixes inadequades o no mantenir la temperatura requerida durant el transport.

Els Centres reclutadors de pacients per aquest estudi són:

- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital Clínic Universitari de Salamanca

Atès que el projecte ATTRA236784DELG finalitza el 14.12.2028, el termini de vigència del contracte comença amb la seva formalització i finalitzarà el 14/12/2028. No obstant això, es preveu una prorroga sempre que es prorrogui el projecte al qual s'adscriu.

4. REQUISITS I OBLIGACIONS ESSENCIALS DELS EMPRESARIS

➤ **Per als projectes RICHARDIII, ICI22/00049:**

REQUISITS ESPECÍFICS DEL SUBLOT 1:

- a) COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP), única companyia possible, que consta de l'aprovació de l'AEMPS per al transport dels productes ARI CAR-T, s'encarregarà del transport de les afèresis des de sis (6) dels set (7) centres involucrats en l'assaig clínic (Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Hospital Virgen De La Arrixaca De Múrcia, Complex Hospitalari Universitari de Santiago de Compostel·la, Hospital Universitari Central d'Astúries, Biomedical Research Institute of Salamanca, Hospital Universitari Son Espases) i de lliurar-les a l'Hospital Clínic de Barcelona.

El transport de les afèresis s'ha de realitzar a una temperatura refrigerada entre 2 i 8 ° C, han d'anar en embalatge precintat refrigerat, amb registrador de temperatura, i realitzar-se mitjançant servei directe entre els diferents centres i el Centre productor.

En relació amb els enviaments de les Afèresis, els serveis d'Immunologia dels sis (6) centres no productors involucrats en l'assaig clínic (Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Hospital Virgen De La Arrixaca De Múrcia, Complex Hospitalari Universitari de Santiago de Compostel·la, Hospital Universitari Central d'Astúries, Biomedical Research Institute of Salamanca, Hospital Universitari Son Espases) contactaran amb el personal de l'Hospital Clínic, els qui gestionaran la recollida de les afèresis a través de POLAR EXPRES amb una antelació d'almenys 72h, indicant el centre productor (Hospital Clínic de Barcelona) com a destinació dels enviaments. L'estimació d'enviaments d'afèresi és al voltant d'1 cada 60 dies (estimació que pot variar durant la implementació de les activitats de l'assaig clínic).

El proveïdor serà l'encarregat de proporcionar l'embalatge necessari per als enviaments de les afèresis i serà el responsable de garantir la qualitat del transport, de tal manera que no es perdin cèl·lules o es malmetin per la falta d'un Servei adequat, l'ús de caixes inadequades o no mantenir la temperatura requerida durant el transport.

REQUISITS ESPECÍFICS DEL SUBLOT 2:

- a) COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP), única companyia possible, que consta de l'aprovació de l'AEMPS per al transport dels productes ARI CAR-T, s'encarregarà del transport de les cèl·lules ARI-0003 des de l'Hospital Clínic de Barcelona als altres sis (6) centres involucrats en l'assaig clínic (Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Hospital Virgen De La Arrixaca De Múrcia, Complex Hospitalari Universitari de Santiago de Compostel·la, Hospital Universitari Central d'Astúries, Biomedical Research Institute of Salamanca, Hospital Universitari Son Espases).

El transport de les cèl·lules s'ha de realitzar a -80 °C, han d'anar precintades en embalatges amb gel sec i registrador de temperatura, i realitzar-se mitjançant servei directe entre els Centres productors i els diferents centres.

En el marc d'aquest assaig clínic, l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) és l'únic centre autoritzat a la producció de les cèl·lules i és el que té el sistema per demanar el servei de recollides i enviaments de les cèl·lules. HCB indicarà a COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) el centre de recollida de les cèl·lules i la destinació, que serà algun dels altres sis centres (6).

L'estimació d'enviaments de cèl·lules és al voltant d'1 cada 60 dies (estimació que pot variar durant la implementació de les activitats de l'assaig clínic).

El proveïdor serà l'encarregat de proporcionar l'embalatge necessari per als enviaments de les cèl·lules i serà el responsable de garantir la qualitat del transport, de tal manera que no es perdin cèl·lules o es malmetin per la falta d'un Servei adequat, l'ús de caixes inadequades o no mantenir la temperatura requerida durant el transport.

OBLIGACIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBLOT 1:

Ha de comptar amb:

- Gestió exclusiva del transport per part de COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).
- Transport a temperatura refrigerada entre 2 i 8 °C, embalatge refrigerat i precintat, amb registrador de temperatura i amb servei directe entre els diferents centres i el centre productor.
- Trànsit en 24 hores
- Ha d'incloure l'embalatge refrigerat i registrador de temperatura

OBLIGACIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBLOT 2:

Ha de comptar amb:

- Gestió exclusiva del transport per part de COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).
- Transport a temperatura de -80 °C, en embalatge amb gel sec, amb registrat de temperatura i precintades i amb servei directe entre els diferents centres i el centre productor.
- Trànsit en màxim 24 hores
- Ha d'incloure l'embalatge amb gel sec i registrador de temperatura

➤ **Per al projecte ATTRA236784DELG:**

REQUISITS ESPECÍFICS DEL SUBLOT 1:

- b) COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP), única companyia possible, que consta de l'aprovació de l'AEMPS per al transport dels productes ARI CAR-T, s'encarregarà del transport de les afèresis des de (1) dels (2) centres involucrats en l'assaig clínic (Hospital Clínic Universitari de Salamanca) i d'entregar-les a l'Hospital Clínic de Barcelona.

El transport de les afèresis s'ha de realitzar a una temperatura refrigerada entre 2 i 8 ° C, han d'anar en embalatge precintat refrigerat, amb registrador de temperatura, i realitzar-se mitjançant servei directe entre el centre reclutador no productor i el Centre productor.

En relació amb els enviaments de les Afèresis, el servei d'Immunologia del centre (1) no productor involucrat en l'assaig clínic (Hospital Clínic Universitari de Salamanca) contactarà amb el personal de l'Hospital Clínic, els quals gestionaran la recollida de les afèresis a través de POLAR EXPRES amb una antelació d'almenys 72h, indicant el centre productor (Hospital Clínic de Barcelona) com a destinació dels enviaments. L'estimació d'enviaments d'afèresi és al voltant d'1 cada 90 dies (estimació que pot variar durant la implementació de les activitats de l'assaig clínic).

El proveïdor serà l'encarregat de proporcionar l'embalatge necessari per als enviaments de les afèresis i serà el responsable de garantir la qualitat del transport, de tal manera que no es perdin cèl·lules o es malmetin per la falta d'un Servei adequat, l'ús de caixes inadequades o no mantenir la temperatura requerida durant el transport.

REQUISITS ESPECÍFICS DEL SUBLOT 2:

- b) COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP), única companyia possible, que consta de l'aprovació de l'AEMPS per al transport dels productes ARI CAR-T, s'encarregarà del transport de les cèl·lules ARI-0001 des de l'Hospital Clínic de Barcelona a l'altre centre (1) involucrat en l'assaig clínic (Hospital Clínic Universitari de Salamanca).

El transport de les cèl·lules s'ha de realitzar a -80 °C, han d'anar en triple envàs de seguretat abans de ser precintats en embalatges amb gel sec i registrador de temperatura, i realitzar-se mitjançant servei directe entre el Centre productor i l'altre centre reclutador.

En el marc d'aquest assaig clínic, l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) és l'únic centre autoritzat a la producció de les cèl·lules i és el que té el sistema per demanar el servei de recollides i enviaments de les cèl·lules. HCB indicarà a COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) el centre de recollida de les cèl·lules i la destinació, que serà l'altre centre reclutador (Hospital Clínic Universitari de Salamanca). L'estimació d'enviaments de cèl·lules és al voltant d'1 cada 90 dies (estimació que pot variar durant la implementació de les activitats de l'assaig clínic).

El proveïdor serà l'encarregat de proporcionar l'embalatge necessari per als enviaments de les cèl·lules i serà el responsable de garantir la qualitat del transport, de tal manera que no es perdin cèl·lules o es malmetin per la falta d'un Servei adequat, l'ús de caixes inadequades o no mantenir la temperatura requerida durant el transport.

OBLIGACIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBLOT 1:

Ha de comptar amb:

- Gestió exclusiva del transport per part de COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).
- Transport a temperatura refrigerada entre 2 i 8 °C, embalatge refrigerat i precintat, amb registrador de temperatura i amb servei directe entre els diferents centres i el centre productor.
- Trànsit en 24 hores
- Ha d'incloure l'embalatge refrigerat i registrador de temperatura

OBLIGACIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBLOT 2:

Ha de comptar amb:

- Gestió exclusiva del transport per part de COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).
- Transport a temperatura de -80 °C, en triple envàs de seguretat abans de ser precintat en embalatge amb gel sec, amb registrat de temperatura i amb servei directe entre el centre reclutador i el centre productor.
- Trànsit en màxim 24 hores
- Ha d'incloure l'embalatge amb gel sec i registrador de temperatura

5. CONDICIONS MÍNIMES COMPLEMENTÀRIES QUE S'EXIGEIXEN

5.1. 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.

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

5.3. 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.

5.4. 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 penalitats per a l'adjudicatari.

5.5. L'empresa contractista, en relació amb les dades personals a les quals tanga 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.

5.6. 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'estricte àmbit de l'execució directa del contracte.

5.7. FRCB-IDIBAPS haurà de rebre l'última factura com a màxim 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.

6. 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.

Dr. Julio Delgado
IP Responsable del contracte

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS

TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F25.051NS

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 _____.

Identificació i signatura