



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO
DE SUMINISTRO DE FABRICACIÓN DE
BIOHÍBRIDOS FORMADOS POR BIOMATERIALES Y CÉLULAS MADRE
MESENQUIMALES ADULTAS (ASC) PARA LA REALIZACIÓN DE UN
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PNCP 2/15**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de biohíbridos formados por biomateriales y células madre mesenquimales adultas (ASC) alogénicas obtenidas a partir de tejido adiposo de donantes sanos, procesados bajo condiciones GMP y envasados por un laboratorio autorizado por la AGEMED.

Para llevar a cabo el ensayo clínico "*Ensayo clínico en Fase I para conocer la factibilidad y seguridad del uso de biohíbridos de biomateriales junto con células madre alogénicas expandidas derivadas de la grasa para el tratamiento local del ictus por infarto cerebral. Estudio Biohybrids*" se necesitan los medicamentos objeto del presente suministro.

Sin embargo, el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos no dispone de las instalaciones necesarias y carece de autorización para fabricar y/o mantener dicho biomaterial y células con calidad GMP, lo que justifica la necesidad de contratar el suministro objeto del presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas correspondientes a la fabricación de los biohíbridos y su suministro son las siguientes:

1. Fabricación en condiciones de GMP de un biomaterial compuesto por ácido hialurónico [HA], en forma de 120 cilindros de dimensiones de 8 mm de longitud y 0,8 mm de diámetro, con fracción volúmica de poros de entre 85% y 95% y poros interconectados de diámetros entre 80 y 120 micras, capaces de albergar 100.000 células ASC cada uno.
2. La dosis por paciente para llevar a cabo el tratamiento descrito en el mencionado ensayo clínico será de 2 millones de células ASC alogénicas precultivadas dentro del biomaterial durante un periodo de 2 días antes de la aplicación clínica.
3. Las células se obtendrán en número suficiente mediante:
 - La extracción de las células madre mesenquimales de tejido adiposo se realizara a donantes sanos.
 - El procesamiento y expansión hasta un número de 2 millones por un laboratorio autorizado por la AEMPS para la producción celular con calidad de medicamento.
4. El número de viales y células producidas ha de ser de 6 viales conteniendo 20 cilindros precultivados con 2 millones de células, de una suspensión de células obtenidas a partir de una liposucción de donantes sanos.



Hospital Clínico San Carlos

Fundación para la Investigación Biomédica



Madrid

Los requerimientos necesarios son los siguientes:

1. Las instalaciones de la entidad adjudicataria deben cumplir los requisitos establecidos en los principios de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE, estando acreditadas por la AGEMED.
2. La entidad adjudicataria debe acreditar haber obtenido las certificaciones emitidas por la AEMPS como laboratorio fabricante de medicamentos de terapia celular y, en concreto, la certificación GMP para la producción de células madre mesenquimales de tejido adiposo con calidad clínica.
3. La entidad adjudicataria aportará la documentación que acredite que el biohíbrido ha superado las pruebas de calidad del "producto celular final", que se entregará con cada lote.
4. Los biohíbridos han de ser entregados en el lugar, día y hora que la entidad adjudicadora, a través del investigador principal del ensayo (con el VºBº de la entidad adjudicadora), disponga. Estos datos serán comunicados con la debida anterioridad al laboratorio encargado de la producción celular.
5. Los gastos de transporte (incluido seguro) del producto celular final correrán a cargo de la empresa adjudicataria del contrato.

La empresa que resulta adjudicataria no tendrá ningún derecho de propiedad intelectual e industrial sobre los resultados que se deriven del ensayo clínico referido en el apartado 1 del presente pliego.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN
DE LA FUNDACIÓN

FECHA Y FIRMA: 3/11/15



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA