



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENT: 2018-027 FABRICACIÓ CONJUGAT PGA-FAS

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT

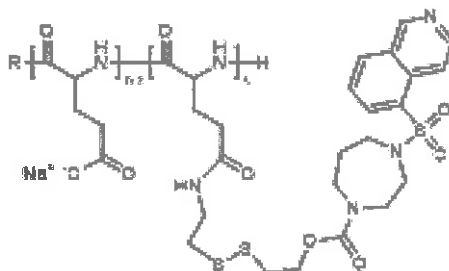
SERVEIS DE FABRICACIÓ D'UN CONJUGAT ÀCID POLI-L-GLUTÀMIC - FASUDIL A TRAVÉS D'ENLLAÇ DISULFUR COORDINAT PER EL GRUP DE RECERCA DE LA COLUMNA VERTEBRAL DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR).





Clàusula 1. Objecte de la licitació.

L'objecte del present procediment de licitació és la prestació de serveis de fabricació d'un conjugat àcid poli-L-glutàmic-Fasudil a través d'enllaç disulfur (segons l'estructura química a baix indicada) per preclínica regulatòria.



Mw PGA: 11-15KDa

- Puresa > 97%
- Contingut en aigua < 10%
- %wt. Fàrmac total: 7-16%
- % wt. Fàrmac lliure < 2% (fàrmac total))
- Contingut en sodi: 8-14 %.

Aquest contracte de serveis va a càrrec del Projecte de Recerca Competitiva (20172230) titulat "*Combinatory treatment of Neural precursor cells and a new nanoconjugate of Fasudil for the clinical application in Acute Spinal Cord Injury*", finançat per la Fundació La Marató de TV3 i coordinat per el Dr. Ferran Pellisé del Grup de Recerca de la Columna Vertebral de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron- Institut de Recerca (VHIR).

Clàusula 2. Pressupost màxim de licitació.

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "**VUITANTA-UN MIL EUROS**" (81.000€) al qual, si se li suma l'import de "**DISSET MIL EUROS AMB DEU CÈNTIMS**" (17.010€) corresponent a l'IVA, la quantitat total suma "**NORANTA-VUIT MIL EUROS AMB DEU CÈNTIMS**" (98.010€).

Clàusula 3. Durada del present contracte.

La durada del present contracte de serveis coincidirà amb la vigència del projecte anteriorment indicat, que és fins el **31/12/2020**. Si aquest projecte es trobés, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser ampliada a, com a màxim la que sigui finalment autoritzada.

Clàusula 4. Lloc de prestació dels serveis

L'adjudicatari final haurà de prestar el servei objecte del present procediment de licitació a càrrec del Projecte de Recerca Competitiva (20172230), coordinat per el Dr. Ferran Pellisé del Grup de Recerca de la Columna Vertebral del VHIR, a la següent direcció:



*Laboratori Polymer Therapeutics.
Centro de Investigación príncipe Felipe
Av. Eduardo Primo Yúfera 3, 46012 Valencia (Spain).*

El projecte el portaran a terme les investigadores Maria Jesus Vicent i Victoria Moreno de la Fundació de la Comunitat Valenciana Centro de Investigación Principe Felipe.

Clàusula 5ª. Descripció del servei.

1. Activitats:

1.1. Desenvolupament del Procés, escalat i fabricació en qualitat no-GMP/preclínica.

Desenvolupament d'un procés de fabricació per el conjugat PGA-FAS, partint de les dades preliminars de les investigadores amb l'objectiu d'escalar la producció en sales netes i futura implementació en qualitat GMP.

1.2 Desenvolupament analític, validació i estudi GLP del lot no-GMP preclínic fabricat.

Desenvolupament de mètodes analítics per el control en procés i alliberació de producte. Els ítems a analitzar hauran de cobrir els requisits de les guies internacionals (ICH) per la caracterització completa d'aquests conjugats polimèrics.

2. Lliurables:

- Entrega de mostra de control de 2g i lot de 50g de conjugat PGA-FAS qualitat no GMP amb certificat d'Anàlisi en qualitat GLP.
- Informe de qualificació del procés de fabricació.
- Informe de validació dels mètodes analítics per l'alliberació de producte.
- Informe d'estudi GLP sobre el lot fabricat no-GMP/preclínic.
- Suport per el emplenament del mòdul de qualitat del dossier IMPD.

3. Necessitats Temporals:

- Transferència tecnològica del procés de fabricació: **Q4 2018**
- Desenvolupament i implementació en sistema de qualitat del procés de fabricació i mètodes analítics: **Q1 2019**
- Execució de la fabricació del lot no-GMP/preclínic. Validació analítica i estudi GLP sobre el lot no-GMP/preclínic executat. Dead-line aproximada per el lliurament del lot, **finals 2019 o Q1 2020.**

Clàusula 6ª. Criteris d'adjudicació

Per a la valoració de les propostes dels licitadors participants en el present procediment de licitació, s'atendrà als següents criteris i percentatges de ponderació:



1. Oferta econòmica:màxim 50 punts

El present criteri d'adjudicació (oferta econòmica), es valorarà de forma automàtica, de conformitat amb la fórmula següent:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuació de l'oferta N
M: Puntuació màxima possible
B: Millor oferta presentada
N: Oferta a valorar

2. Oferta tècnica:.....màxim 50 punts

Els criteris que a continuació s'indiquen, s'avaluaran mitjançant judicis de valors i s'aplicaran al contingut del sobre nº 2.

1. Pla de treball i organització (fins a 25 punts).

Els licitadors han de presentar una proposta organitzativa i de desenvolupament del servei. Aquest pla de treball ha d'incloure: objectius, fases, dedicació prevista i cronograma d'actuacions que es realitzaran.

2. Redacció d'una memòria sobre la prestació del servei (fins a 25 punts).

Memòria sobre la prestació del servei que inclogui:

- Pla de control i seguiment, que inclogui un sistema d'indicadors per a l'avaluació dels resultats parcials (seguiment de les visites, redacció d'informes que resumeixin les gestions i contactes efectuats, preacords, perspectives de futur...).
- Protocols d'actuació durant la prestació del servei davant diferents situacions que es puguin originar durant el desenvolupament de les tasques previstes.

Barcelona, 17 de setembre de 2018

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).