



INFORME DE NECESIDAD, POR LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIOS DE DEPLECIÓN DUAL ALFA BETA Y CD19 Y ESTUDIOS DE INMUNOBIOLOGÍA, A CARGO DEL PROYECTO PI22/00710 DE LA GRUPO DE HEMATOLOGÍA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Proyecto Pl22/00710, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.



## 2023-042 SERVICIO DEPLECIÓN CELULAR Y ESTUDIO DE INMUNOBIOLOGÍA (PI22/00710)

El Dr. Guillem Orti Pascual, Responsable Principal del Proyecto Pl22/00710 de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), propone que se incoe el correspondiente expediente de contratación del servicio depleción celular (todos los procesos relacionados) como estudio de inmunobiología, a cargo del proyecto Pl22/00710, titulado "Ensayo clínico fase I-Ib de seguridad e inmunobiología de la Infusión Profilactica de Linfocitos Gammadelta y Células NK de donante HLA idéntido post Alo-TPH con depleción T", destinado al Grupo de Hematología, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El Servicio de Hematología no tiene la capacidad de realizar tanto la depleción celular (todos los procesos relacionados) como estudio de inmunobiología mediante NGS relacionado a este estudio. Es necesario que la institución contratada sea la que realice ambos procesos. Las razones para ellos son:

- Que no haya problemas con las muestras, ya que estas han de recogerse durante varios puntos temporales del proceso (previo, durante y después de la infusión) y si son distintas instituciones aumenta la probabilidad de problemas con el envío de las muestras y el seguimiento de los resultados.
- 2. El tiempo de procesado. El hecho que se trate de la misma institución implica que ya tendrá un protocolo de envío y recepción de muestras adaptado a esta situación.
- La misma institución que realice la depleción, va a tener en su centro las muestras iniciales del material de partida y del producto final, con lo cual se minimizara también todos los problemas citados arriba.
- 4. De cara a codificación de la información de pacientes, cuantas menos instituciones estén implicadas, menor será la probabilidad que haya una brecha de codificación de información.

Por lo anteriormente expuesto, no se considera conveniente la división del objeto del contrato en lotes, dado que la adjudicación a un único licitador facilitará la correcta ejecución de la prestación del servicio desde un punto de vista técnico y organizativo. La división en lotes supondría hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los varios lotes podría comportar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato.

En este sentido, para evitar cualquier afectación y asegurar su continuidad y optimización con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado





la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2025**, fecha de finalización del Proyecto PI22/00710.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de "CIENTO CUARENTA Y CINCO MIL EUROS" (145.000,00 €) (IVA excluido), el cual queda desglosado por precio unitario de la siguiente manera:

Número de pacientes	Precio unitario (IVA excluido)
8	18.125,00 €

Por lo tanto, estos importes máximos en ningún caso son vinculantes por el VHIR. En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado.

Por los motivos expuestos,

## **SE SOLICITA:**

servicio depleción celular (todos los procesos relacionados) como estudio de inmunobiología, a cargo del proyecto PI22/00710, titulado *"Ensayo clínico fase I-Ib de seguridad e inmunobiología de la Infusión Profilactica de Linfocitos Gammadelta y Células NK de donante HLA idéntido post Alo-TPH con depleción T"*, destinado al Grupo de Hematología, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, por presupuesto máximo de licitación de 145.000,00 euros, IVA excluido.

2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

Barcelona, a la fecha de la firma electrónica.

**RESPONSABLE** 

Dr. Guillem Orti Pascual

Responsable Principal del Proyecto PI22/00710 Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)