

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE MIOBLASTOS A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 03/12**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Precio de licitación.....	2
1.3. Lugar de entrega	2
1.4. Partes y componentes del suministro	3
1.5. Forma de pago.	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MIOBLASTOS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 03/12

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de mioblastos obtenidos del propio paciente por biopsia muscular.

Para llevar a cabo el proyecto de investigación: “Ensayo clínico para conocer la seguridad y eficacia de mioblastos autólogos en el tratamiento local de incontinencia urinaria” se necesita el medicamento objeto del presente suministro. Sin embargo, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz no dispone de las instalaciones necesarias y carece de autorización, para fabricar y/o mantener mioblastos derivados de una biopsia muscular con calidad clínica, lo que justifica la necesidad de adquirir el suministro objeto del presente pliego.

1.2- PRECIO DE LICITACIÓN

El precio máximo de licitación, incluidos IVA, impuestos que pudieran corresponder y portes, será de **52.000 Euros**. Siendo un máximo de 5.200 Euros, IVA, impuestos que pudieran corresponder y portes, por paciente tratado mediante una dosis celular.

Presupuesto.	52.000 euros
Base imponible:	50.000 euros
Importe del I.V.A.:	2.000 euros
Importe total:	52.000 euros
Valor estimado del contrato (art. 88 TRLCSP):	50.000 euros

1.3- LUGAR DE ENTREGA

Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz: Escuela de Enfermeras, planta baja del Hospital Universitario La Paz, sito en el Paseo de la Castellana, 261-28046 MADRID.

1.4- PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

Al ser un número máximo de 10 los pacientes objeto del ensayo clínico para conocer la seguridad y eficacia del uso autólogo de mioblastos expandidos obtenidos por biopsia muscular autóloga en el tratamiento local de la incontinencia urinaria, la dosis por paciente para llevar a cabo el tratamiento sería de 4 viales de 10 millones de mioblastos hasta un total de 40 millones de mioblastos expandidos obtenidos del propio paciente por biopsia muscular. Por tanto, el suministro objeto del presente pliego consistirá como máximo, si el número de pacientes no disminuye y finalmente es de diez:

- en una cantidad de 40 viales de 10 millones, de suspensión de mioblastos, obtenidos a partir del propio paciente por una biopsia muscular

El número de pacientes objeto del citado ensayo clínico será de un máximo de diez.

1.5- FORMA DE PAGO

El pago se hará efectivo mediante transferencia en 10 pagos. El pago se realizará tras el tratamiento individualizado de cada paciente independientemente del número final de pacientes, a los cuarenta días fecha factura entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2012 y a los treinta días fecha factura entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2013, previa entrega y recepción de la totalidad del suministro para cada paciente. La factura deberá incluir todas las menciones legalmente obligatorias.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

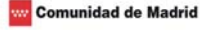
Las características técnicas que debe reunir el suministro son las siguientes:

- a) El tratamiento solicitado se basa en la aplicación de 40 millones de suspensión de mioblastos, obtenidas a partir del propio paciente por biopsia muscular.
- b) El producto entregado tiene que cumplir con lo establecido en la guía de terapia celular EMEA/CHMP/410869/2006.
- c) Las instalaciones del fabricante han de estar autorizadas para la producción de mioblastos por la AEMPS.
- d) El transporte del producto obtenido del paciente al que se administrará el tratamiento basado en mioblastos, corre a cargo del fabricante y ha de realizarse en un contenedor validado y con control activo de temperatura.

- e) El fabricante se encargará del transporte del producto farmacéutico hasta las instalaciones de la Farmacia del Hospital Universitario La Paz. Los transportes han de realizarse en un envase validado por la AEMPS dentro de un contenedor con control activo de temperatura; y todos los gastos (transporte, seguro...) correrán a su cargo.
- f) Si el promotor lo requiere el fabricante se comprometerá a elaborar toda la documentación necesaria, en lo referente a la producción, calidad del producto y transporte celular, frente a la AEMPS para la autorización del Ensayo Clínico por dicho organismo. Dicha información se proporcionará al promotor del ensayo para su presentación en la AEMPS si este la solicitara en un plazo máximo de 3 semanas.
- g) El fabricante deberá suministrar los envases o jeringas sobre las que se obtendrá la biopsia muscular, así como un protocolo de obtención y mantenimiento del producto obtenido a partir de la biopsia muscular.
- h) El fabricante junto con el grupo receptor generarán un sistema de solicitud y pedido de muestras mediante fax o mail, en dicho sistema se integrara la firma del responsable de cada paso, la fecha de solicitud, la dosis en cada caso, el código del ensayo y del paciente. Habrá un compromiso de ambas partes para responder a los diferentes faxes en un máximo de 72 horas desde la hora de envío.
- i) El fabricante se compromete a ajustar el precio de su propuesta al tratamiento por paciente (transporte, seguro, dosis celular) y no por procesos independientes.
- j) El laboratorio productor deberá tener una póliza de seguro que cubra los riesgos posibles de las responsabilidades que se le asignen en el contrato de compra.
- k) En el plazo máximo de 15 días a contar desde el siguiente a la fecha de firma del contrato, el fabricante deberá elaborar toda la documentación para solicitar un PEI a la AEMPS específico para el ensayo propuesto.
- l) El fabricante se compromete a no retrasar más de 15 días la recepción de las biopsias desde la notificación del equipo investigador.
- m) Firma de acuerdo de confidencialidad.
- n) La empresa que resulte adjudicataria no tendrá ningún derecho de propiedad intelectual sobre los resultados que se deriven del ensayo. Asimismo, no podrá solicitar la concesión de ningún tipo de licencia por la vida de la posible patente derivada del citado ensayo.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica



POR LA FUNDACIÓN,
FECHA Y FIRMA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA: