



"Una manera de hacer Europa"

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE UNA UNIDAD DE TERAPIA CELULAR PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICO FIS (PI 17/00523), "TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES AUTÓLOGAS DE ORIGEN ADIPOSEO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CORNEALES", COFINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III /AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN/ FEDER

1. TIPO DE CONTRATO:

1.1. BREVE DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

Se pretenden contratar los Servicio de una Unidad de Terapia Celular con experiencia acreditada en los procedimientos de trabajo en cuanto a producción celular, para el estudio clínico a realizarse dentro de **Proyecto de investigación: "Transplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales" – Referencia: PI17/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"**, a través de los trabajos a desarrollar por el grupo de investigación liderado por el Prof. Jorge L. Alió, centrado en el estudio e investigación de terapias innovadoras para el tratamiento de la distrofia corneal frecuente a nivel global, el queratocono. Empleando, en este caso, terapia celular regenerativa, bajo la ayuda de cofinanciación obtenida mediante la convocatoria de Ayudas a la Investigación en Salud, FIS 17, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III.

Para ello, se pretende que la Unidad de Terapia Celular desarrolle las siguientes tareas:

1. Obtención de la población celular LPA/ADASC mediante procesamiento del tejido adiposo humano. Toda la muestra de tejido adiposo necesaria para el estudio será obtenida por liposucción intraoperatoria. Se descartará la infección activa por VIH, VHC y sífilis mediante los correspondientes análisis serológicos, siguiendo las directivas del BOE para la utilización de células y tejidos humanos con fines experimentales.
2. Cultivo de la población celular ADASC. Las ADASC obtenidas tras el procesamiento de la grasa previamente descrito se cultivarán en medio Dulbecco's modified Eagle's Medium (DMEM, Gibco-BRL, Grand Island, NY, USA) suplementado con suero bovino fetal al 10% (FBS, Whittaker, Walkersville, MD, USA), piruvato sódico, glutamina y con solución de 100 U/mL de penicilina G y estreptomina (Gibco-BRL) a 37°C con un 5% de CO₂
3. Descelularización de las láminas de colágeno corneal humano. El proceso de descelularización será realizado por la empresa Tecnia (Bizkaia, España) empleando el método de descelularización de Daniel (Daniel y cols.,2005), el cual se basa en la utilización de lauril-sulfato sódico (sodium dodecyl sulfate, SDS), detergente aniónico que rompe las células y a bajas concentraciones preserva la matriz extracelular.

Avda. de la Universidad de Elche s/n. Elx-Elche (Alicante) C.P. 03202

Proyecto: "Trasplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales" – Referencia: PI17/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODQ1M2UxYTUtOTkzNS0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por JORGE LUCIANO ALIO SANZ el día 2021-07-02



"Una manera de hacer Europa"

1.2. JUSTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES A SATISFACER

La prestación del servicio de ensayos clínicos en una Unidad de Terapia Celular, se hace necesaria para el desarrollo del proyecto de investigación PI17/00523, cofinanciado por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), mediante el que se pretende alcanzar el desarrollo un nuevo modelo terapéutico del queratocono y, en general, de las distrofias corneales, mediante el implante de láminas descellularizadas de córnea humana impregnadas con células multipotenciales troncales de origen adiposo autólogo. Asimismo, se busca mostrar la mejora de estas distrofias en fases incipientes con inyección de estas células en el estroma córneo patológico, a través de un bolsillo corneal creado con láser de femtosegundo.

1.2.1 JUSTIFICACIÓN DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS

Actualmente, ni la Universidad Miguel Hernández, ni los centros colaboradores, disponemos de los recursos materiales ni humanos para dar cobertura al conjunto de servicios anteriormente mencionados, servicios vitales para la realización del ensayo clínico. Por lo que se hace necesario el contar con un servicio científico-técnico especializado en el que sí se dispongan de la infraestructura y medios personales cualificados para la realización de las tareas que requieren el proyecto de investigación.

1.3. DIVISIÓN EN LOTES

División en Lotes: **NO**

Justificación en caso de inexistencia de Lotes:

No procede la división en lotes, debido a que los trabajos a desarrollar no se pueden descomponer en subunidades de prestación de forma desintegrada. Asimismo, la correcta ejecución del proyecto de investigación obliga a una realización de tareas secuenciales con un determinado detalle de precisión y de interconexión, que permita el correcto cumplimiento de los protocolos científicos con los que se pretende alcanzar el éxito en sus resultados. En este sentido, todas las actuaciones deben estar normalizadas en cuanto a emplazamiento, dispositivo experimental, e instrumentación utilizada para la determinación de los parámetros científico-técnicos asociados al contrato.

1.4. PRESUPUESTO MÁXIMO DE LICITACIÓN / PRECIOS UNITARIOS MÁXIMOS

Importe máximo de Licitación (Base Imponible, sin IVA) **90.270,27 €**

Tipo de IVA (21%): **18.956,76€**

Importe máximo de licitación total (IVA incluido): **109.227,03€**

1.5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.

El valor estimado del contrato será de **90.270,27 €**.

Avda. de la Universidad de Elche s/n. Elx-Elche (Alicante) C.P. 03202

Proyecto: "Trasplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales" – Referencia: PI17/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODQ1M2UxYTUtOTkzNS0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por JORGE LUCIANO ALIO SANZ el día 2021-07-02



"Una manera de hacer Europa"

1.6. JUSTIFICACIÓN DEL PRECIO (ADECUACIÓN A PRECIOS DE MERCADO)

Los servicios que se pretenden contratar se insertan dentro de actividades de investigación e innovación en el entorno del proyecto de investigación, que han sido presupuestados para solicitar las ayudas de cofinanciación, así como, se han tenido en cuenta los precios de referencias de proyectos de investigación similares.

1.7. RETENCIÓN DE CRÉDITO

- Partida presupuestaria: **32AX0036IP 541A 68302** por importe de **90.270,27€** correspondiente a la base imponible, para lo cual se emitirá documento contable RC del ejercicio corriente 2021.
- Concepto no presupuestario **390001** por importe **18.956,76€**, correspondiente al I.V.A.

1.8. PROCEDIMIENTO

Se propone la utilización del procedimiento negociado por exclusividad para su adjudicación, de acuerdo con lo indicado en el artículo 166 y siguientes de la LCSP, debido a que sólo existe un posible licitador con el que contratar dicho servicio, por motivos técnicos del proyecto de investigación.

Criterio a seguir para la adjudicación de contrato: debe ser una Unidad de Terapia Celular con experiencia acreditada en los procedimientos de trabajo que se van a realizar, concretamente, los utilizados en la experiencia piloto (Ref. NCT 02932852, <https://clinicaltrials.gov>) realizado en El Líbano.

ENTIDAD PROPUESTA PARA LA NEGOCIACIÓN

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante FIBHGM)

C/ Doctor Esquerdo, 46 - 28007 Madrid

email: gerencia@fibhgm.org

CIF G-83195305,

Tel: 91 426 51 15

Fax: 91 400 81 56

2. EJECUCIÓN:

2.1. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Nombre: Jorge Luciano Alió Sanz (catedrático de Universidad, en el área de oftalmología del Departamento de Patología y cirugía, de la Universidad Miguel Hernández de Elche- Campus de Sant Joan d'Alacant)

Teléfono: 965919420

Avda. de la Universidad de Elche s/n. Elx-Elche (Alicante) C.P. 03202

Proyecto: "Trasplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales" – Referencia: P117/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODQ1M2UxYTUtOTkzNS0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por JORGE LUCIANO ALIO SANZ el día 2021-07-02



"Una manera de hacer Europa"

Correo-e: jl.alio@umh.es

2.2. RESPONSABLE DEL GASTO

Nombre: DOMINGO OROZCO BELTRÁN

Teléfono: 965233761

Correo-e: vdo.investigacion@umh.es

2.3. PLAZO DE EJECUCIÓN

Duración del contrato: La duración del contrato está prevista en **12 meses**, desde el día 15 de julio de 2021 o desde el día siguiente a la formalización del contrato, si fuera posterior y hasta el 30 de junio de 2022, como fecha límite establecida por la entidad concedente de las ayudas de cofinanciación (independientemente de que ello suponga una reducción en el plazo total de ejecución)

Posibilidad de Prórroga: **NO**

2.4. LUGAR DE EJECUCIÓN Y FORMA DE PAGO.

Lugar de ejecución: Universidad Miguel Hernández de Elche

Forma de Pago: La realización de los trabajos serán pagados mensualmente previa presentación de factura electrónica a conformidad en cuanto a la correcta ejecución de los trabajos realizados.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS OBJETO DEL CONTRATO:

Descripción detallada del suministro objeto de contratación. Se recomienda establecer un índice estructurado de las mismas y adjuntar tantos textos, esquemas o gráficos sean necesarios para aclarar al máximo las necesidades a contratar. Se indicará que se adjunta el pliego de prescripciones técnicas.

Para ello, los servicios que se pretende contratar a la Unidad de Terapia Celular son los siguientes:

1. Obtención de la población celular LPA/ADASC mediante procesamiento del tejido adiposo humano. Toda la muestra de tejido adiposo necesaria para el estudio será obtenida por liposucción intraoperatoria. Se descartará la infección activa por VIH, VHC y sífilis mediante los correspondientes análisis serológicos, siguiendo las directivas del BOE para la utilización de células y tejidos humanos con fines experimentales.
2. Cultivo de la población celular ADASC. Las ADASC obtenidas tras el procesamiento de la grasa previamente descrito se cultivarán en medio Dulbecco's modified Eagle's Medium (DMEM,

Avda. de la Universidad de Elche s/n. Elx-Elche (Alicante) C.P. 03202

Proyecto: "Trasplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales" – Referencia: P117/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODQ1M2UxYTUtOTkzNS0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por JORGE LUCIANO ALIO SANZ el día 2021-07-02



“Una manera de hacer Europa”

Gibco-BRL, Grand Island, NY, USA) suplementado con suero bovino fetal al 10% (FBS, Whittaker, Walkersville, MD, USA), piruvato sódico, glutamina y con solución de 100 U/mL de penicilina G y estreptomicina (Gibco-BRL) a 37°C con un 5% de CO₂

3. Descelularización de las láminas de colágeno corneal humano. El proceso de descelularización será realizado por la empresa Tecnalía (Bizkaia, España) empleando el método de descelularización de Daniel (Daniel y cols.,2005), el cual se basa en la utilización de lauril-sulfato sódico (sodium dodecyl sulfate, SDS), detergente aniónico que rompe las células y a bajas concentraciones preserva la matriz extracelular.

CRITERIOS DE NEGOCIACIÓN.

- *Baja sobre el precio ofertado*

Para la adjudicación del contrato, el criterio que mayor peso debe tener es el siguiente: se elegirá la entidad licitadora que mejor oferta económica (la menor), siempre que cumpla los requisitos establecidos en el apartado 1.8 del presente documento.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y TÉCNICA

1. La solvencia económica y financiera

Volumen anual de negocios del licitador referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe de, **al menos, igual o superior al 50% del valor estimado del contrato.**

La acreditación de este criterio de volumen anual de negocios se efectuará por medio de las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o en el Registro Oficial correspondiente, o en caso de empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizadas por el Registro Mercantil.

2. La solvencia técnica:

Se acreditará mediante la presentación de una **relación de los principales Servicios prestados de ensayos clínicos en el campo de las Terapias Avanzadas** realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, **por importe total igual o superior al 50% del contrato**

Avda. de la Universidad de Elche s/n. Elx-Elche (Alicante) C.P. 03202

Proyecto: “Trasplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales” – Referencia: P117/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODQ1M2UxYTUtOTkzNS0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por JORGE LUCIANO ALIO SANZ el día 2021-07-02



“Una manera de hacer Europa”

6.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

De tipo social:

Garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

7.- OTROS DATOS/ OBSERVACIONES

- No se establecen parámetros de determinación de ofertas desproporcionadas
- No se prevén supuestos de modificación de contrato, ni revisión de precios
- No se establecen motivos de subcontratación, salvo los previsto directamente en la Ley
- Se establece un **periodo de garantía de 3 meses desde la finalización de la prestación.**
- No se establecen sistema de imposición de penalidades distintas a las establecidas en el ámbito general del Pliego de condiciones administrativas

8.- DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTO DE INTERÉS.

Según establece la normativa de contratación pública, entre otros el artículo 64 de la Ley de Contratos del Sector Público, declaro no tener directa o indirectamente interés financiero, económico o personal alguno que pudiera comprometer mi imparcialidad e independencia en el contexto del presente procedimiento de adjudicación, declarando asimismo el compromiso de poner en conocimiento del órgano de contratación, de forma inmediata, cualquier potencial conflicto de intereses que pueda producirse durante el desarrollo de todas las fases del procedimiento de adjudicación, incluida la fase de ejecución.

Fdo. electrónicamente por el proponente:

[Jorge Luciano Alió Sanz](#)

Responsable científico técnico del
proyecto de investigación en la UMH

Avda. de la Universidad de Elche s/n. Elx-Elche (Alicante) C.P. 03202

Proyecto: “Trasplante de células madre mesenquimales autólogas de origen adiposo para el tratamiento de enfermedades corneales” – Referencia: P117/00523. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III/Agencia Estatal de Investigación y por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”



Código Seguro de Verificación(CSV): PFUMHODQ1M2UxYTUtOTkzNS0
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su integridad en <https://sede.umh.es/csv>
Firmado por JORGE LUCIANO ALIO SANZ el día 2021-07-02