

**AUTORIZA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ELABORACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE TRES BANCOS CELULARES Y ELABORACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE UN LISADO CELULAR PARA PROYECTO IT19I006, BAJO MODALIDAD DE TRATO DIRECTO.**

---

**RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1564**

**SANTIAGO, 29 DE OCTUBRE DE 2021**

**VISTO:** Lo dispuesto en el Decreto Universitario Afecto N°666 de 2021 que aprueba el presupuesto de la Universidad de Chile; artículo 9° del D.F.L. N° 1/19.653 de 2001, que fija el texto refundido, sistematizado y coordinado de la ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; artículo 38° ley N° 21.094 de 2008, sobre Universidades Estatales; Decreto Universitario N°2785 de 2014; el Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. N° 3 de 2006 de Educación, lo dispuesto en los Decretos Universitarios N°906 de 2009 y N°2750 de 1978; en la Resolución N° 16 de 2020 en relación a lo establecido en el Dictamen N°E21.319, de 23 de Julio de 2020, ambos de la Contraloría General de la República, y

**CONSIDERANDO:**

1. Que, la Dra. Mercedes López, Directora del Proyecto IT19I006, titulado "*Investigación traslacional para el desarrollo de una vacuna celular genérica (TRIMELVax) contra el melanoma maligno avanzado*" requiere contratar el servicio de elaboración y caracterización de tres bancos celulares y elaboración y caracterización de un lisado celular, según expresa en carta e informe de fecha 19 de agosto de 2021. (Solicitud 799788). El objetivo general del proyecto es realizar un ensayo clínico fase I en 20 pacientes con melanoma avanzado, utilizando la tecnología Lycellvax. Uno de los componentes principales de Lycellvax lo constituye el lisado celular TRIMEL. Este lisado celular será manufacturado en la Fundación Pablo Cassará en Argentina.
2. Que, la utilización de componentes celulares para el tratamiento de distintos cánceres requiere ser evaluado en seres humanos. Estas evaluaciones son realizadas a través de ensayos clínicos que requieren que estos productos se desarrollen con estándares de calidad, que cumplan las normas internacionales descritas por agencias reguladoras como la FDA o el EMA. Estas normativas incluyen que estos productos biológicos deben ser manufacturados en instalaciones con personal e infraestructura certificados en buenas prácticas de manufactura (GMP), capacidades no existen en Chile.
3. Que, en el proyecto, se utilizarán lisados celulares derivados de líneas celulares que deben incluir los mencionados estándares y controles de calidad de esterilidad, identidad y pureza. El grupo de investigación de la Facultad ha colaborado anteriormente con la Fundación Pablo Cassará en Argentina, entidad con amplia experiencia en manufactura y certificación de productos biológicos para uso en humanos.
4. Que, la Fundación Pablo Cassará está abocado a la investigación y el desarrollo de vacunas de uso humano y veterinario, y a la prestación de complejos servicios tecnológicos. Esta institución posee la experiencia y las instalaciones GMP certificadas para realizarlo en condiciones óptimas para su uso en humanos. Estas capacidades no están disponibles en Chile y son fundamentales para avanzar en la seguridad, esterilidad y calidad del producto que se utilizará en este ensayo clínico. En las instalaciones ubicadas en el Laboratorio de Vacunas Virales del Instituto de Ciencia y Tecnología César Milstein, se realizan las distintas etapas del desarrollo de una vacuna, desde el diseño, la producción y el control de



calidad. El Laboratorio cuenta con experiencia en la elaboración y control de bancos y derivados celulares, los servicios se prestan en cumplimiento de los estándares internacionales que aseguran la trazabilidad y calidad de los productos..

5. Que, se solicita contratación directa para no poner en riesgo el proyecto, dado los plazos que conlleva realizar una licitación y sus tiempos de ejecución, pudiendo afectar el cumplimiento de los objetivos del proyecto dado que es un estudio clínico que requiere de tiempos muy estrictos y limitados de reclutamiento y seguimiento clínico, los cuales son elementos cruciales de esta investigación, y además por la alta especialización del proveedor, y la experiencia previa en proyectos similares del grupo de investigación.
6. Que, el servicio requerido no se encuentra disponible en el Catálogo de Convenio Marco de la Dirección de Compras y Contratación Pública.
7. Que, la contratación será financiada por el centro ejecutante 570276 – PR. FONDEF IT19I006 MERCEDES LOPEZ.
8. Que, el servicio requerido es suministrado por el proveedor Fundación Pablo Cassará, Saladillo 2452 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, según cotización N°30072021 de fecha 30 de septiembre de 2021.
9. Que, en relación con lo expuesto, se configura las hipótesis de contratación directa señalada en la segunda parte del artículo N°38 de la Ley 21.094 esto es *“Licitación privada o trato directo. Las universidades del Estado, de forma individual o conjunta, podrán celebrar contratos a través de licitación privada o trato directo en virtud de las causales señaladas en el artículo 8 de la ley N° 19.886, y, además, cuando se trate de la compra de bienes o la contratación de servicios, incluida la contratación de créditos, que se requieran para la implementación de actividades o la ejecución de proyectos de gestión institucional, de docencia, de investigación, de creación artística, de innovación, de extensión o de vinculación con el medio de dichas instituciones, en que la utilización del procedimiento de licitación pública ponga en riesgo la oportunidad, la finalidad o la eficacia de la respectiva actividad o proyecto”*.
10. Que, existe disponibilidad presupuestaria según da cuenta el certificado emitido por el Director Económico y de Gestión Institucional de la Facultad, por lo cual,

#### RESUELVO:

1. **AUTORIZASE** la contratación, bajo la modalidad de trato directo del servicio de elaboración y caracterización de tres bancos celulares y elaboración y caracterización de un lisado celular, por un monto de USD100.000.- (cien mil dólares), más gastos de transferencia bancaria, impuestos y otros gastos menores asociados a la compra internacional de cargo del proveedor Fundación Pablo Cassará, Saladillo 2452 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina y cuyas especificaciones son las siguientes:

**I. Especificaciones Técnicas del servicio:**

- Elaboración de tres Bancos Maestros de Células (Mel 1, Mel 2 y Mel 3).
- Elaboración de lisado con 1 x 10<sup>9</sup> células totales.

Descripción del Servicio
--------------------------

### Hito 1: Análisis de células para MCB

Contempla las siguientes actividades:

- *Actividades de gestión:*

Escritura de plan de trabajo, dedicación del equipo en auditorías y otras reuniones de trabajo previas.

- *Gestión de importación de células desde Chile:*

Solicitud de permisos de importación, gastos de despachante de aduanas en Argentina, reposición de hielo seco, impuestos arancelarios, transporte hasta FPC.

- *Control de las células enviadas:*

Evaluación del estado del cultivo enviado (viabilidad y morfología), Ensayo de esterilidad, Evaluación de micoplasmas mediante PCR en Tiempo Real. Ensayo de micoplasma cultivables en agar.

**Duración del Hito 1:** 5 primeras semanas

### Hito 2: Generación de MCB y lisado celular

Contempla las siguientes actividades:

- *Elaboración de tres Bancos Maestros de Células (MEL 1, Mel 2 y Mel 3):*

Cada banco contará de 150 crioviales y con no menos de  $4 \times 10^6$  células por vial. El vol. de cada vial será 1,0 ml.

- *Análisis de identidad mediante STR*

- *Elaboración de tres bancos celulares de las líneas Mel1, Mel2, Mel3:*

Cada banco contará de 150 crioviales y con no menos de  $4 \times 10^6$  células por vial

- *Ensayo para la determinación de virus adventicios:*

Ensayo in vitro. Co-cultivo en cinco líneas celulares (entre ellas MRC-5). Ensayos in vivo. Ensayos en huevos brionados, ratones lactantes y adultos. Evaluar virus adventicios con tres líneas celulares que respondan a virus humanos, uno a virus porcinos y uno a virus bovinos:

- Parvovirus humano B19 (B19)
- Poliomavirus humano JCV
- Poliomavirus humano BKV (BK)
- Virus de la Inmuno deficiencia adquirida (HIV)
- Herpesvirus humano 6 (HHV-6)
- Papilomavirus humano tipos 16 y 18 (HPV-16, HPV-18)
- Virus de la Hepatitis B Virus (HBV)
- Virus de la Hepatitis C Virus (HCV)
- Citomegalovirus (HCMV)
- Virus de Epstein-Barr (EBV)

**Duración Hito 2:** 25 semanas desde el inicio

**Duración total del servicio:** 25 semanas

#### II. Plazo y Lugar de Entrega:

- El lugar de prestación del servicio será en las dependencias del proveedor Saladillo 2452 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- Vigencia: La relación contractual comenzará a regir, una vez notificada la Empresa de la total tramitación del acto administrativo que lo apruebe y se extenderá por 25 semanas.

#### III. Forma y Requisito de pago:

- La Facultad realizará el pago en 2 cuotas vía transferencia bancaria, impuestos y otros gastos menores asociados a la compra internacional de cargo del proveedor, una vez ejecutados los servicios.

1° cuota a la semana 5: Equivalente al 50% del monto total, contra la entrega de del Hito 1: Análisis de células para MCB.

2° Cuota semana 25: Equivalente al 50% restante del monto total, contra la entrega de del Hito 2: Generación de MCB y lisado celular.

El pago se cursará por orden de la Subdirección de Finanzas, previo informe de total cumplimiento del ejecutor suscrito por la Directora del Proyecto IT19I10006, o quien la subrogue.

- La conversión al valor en pesos chilenos del precio de la adquisición expresados en dólares americanos se efectuará según el tipo de cambio vendedor del día en que se realice la transferencia, valor que será certificado por un banco de la plaza.

**IV. Contraparte Técnica:**

- La Contraparte técnica será la Dra. Mercedes López, Directora Proyecto IT19I10006, y le corresponderá:
  - Realizar seguimiento de los servicios y /o productos contratados.
  - Velar por la correcta ejecución de las obligaciones del Ejecutor.
  - Suscribir Informes de Cumplimiento del Ejecutor en el caso de ser necesario.

2. **REALÍCESE** la transferencia bancaria según lo señalado en la Propuesta del Proveedor.

3. **IMPÚTESE** el gasto al Título A Subtítulo 2 Ítem 2,6 del Presupuesto Universitario.

4. **REMÍTASE** a la Contraloría de la Universidad de Chile para control de legalidad.

5. **PUBLÍQUESE** en [www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl), según dispone el art. 62 N° 6 del Reglamento de la Ley 19.886, o en su defecto en <http://www.uchile.cl/transparencia> según lo señalado en el artículo 7° de la ley N° 20.285 de 2008, sobre Acceso a la Información Pública”.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGÍSTRESE**

**DR. LUIS FERNANDO MICHEA ACEVEDO**  
**VICEDECANO (S)**

**MARIA ANGELA MAGGIOLO LANDAETA**  
**DECANA (S)**