

AUTORIZA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PRUEBA IN VIVO DE LA VACUNA CONTRA STEC EN CERDOS ARGENTINOS PARA PROYECTO ID16I20140 DR. ROBERTO VIDAL, BAJO MODALIDAD DE TRATO DIRECTO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2499

SANTIAGO, 25 DE OCTUBRE DE 2022

VISTO: Lo dispuesto en el D.U. Afecto N°863 de fecha 10 de junio de 2022; 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; el artículo 38 de la ley N° 21.094 de 2008, sobre Universidades Estatales; el Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. N° 3 de 2006 de Educación; el Decreto SIAPER TRA 309/106/2022 del 4 de julio de 2022; en los Decretos Universitarios N°906 de 2009, N°2750 de 1978 y N°1261 de 2021; en la Resolución exenta N° 01150 de 2021, de la Universidad de Chile, que Reglamenta la compra de bienes o servicios, mediante licitación privada o trato directo, en los casos que excepcionales que indica; y en las Resoluciones N°7 de 2019 y N°16 de 2020 y en el Dictamen N°E21.319, de 23 de Julio de 2020, todos de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1. Que, el Dr. Roberto Vidal, director del proyecto ID16I20140 denominado "*Formulación de proteínas quiméricas como estrategia para el desarrollo de una nueva vacuna contra Escherichia coli productor de Shiga toxina (STEC)*", requiere la contratación del servicio prueba in vivo de la vacuna contra STEC en cerdos argentinos, según expresa en carta de fecha 19 de octubre de 2022 e informe de fecha 09 de octubre de 2022 (Solicitud: 861473).
2. Que, esta contratación de servicio es indispensable para evaluar la vacuna contra STEC en cerdos y de esta manera realizar y dar cumplimiento a los objetivos de inmunizaciones en modelo animal cerdo. Dicho proyecto tiene como objetivo demostrar la eficacia y seguridad de una vacuna basada en proteínas quiméricas que protege contra la colonización intestinal en bovinos y la infección diarreaica en cerdos causadas por STEC. Para ello se realizó la formulación vacunal con proteínas quiméricas y se encuentran en realización los estudios en modelo bovino y cerdos, con grupos controles y grupos inmunizados. Las muestras obtenidas de estos animales mayores serán analizadas y dichos resultados permitirán generar un dossier de la seguridad y efectividad de la vacuna contra STEC.
3. Que, el estudio consiste en utilizar 15 cerdas preñadas mediante inseminación artificial. Los animales serán asignados aleatoriamente en 3 grupos: a dos grupos se les inoculará la vacuna con diferente dosis de las quimeras en estudio y el tercer grupo será el grupo control al que se le administrará el placebo. Cada grupo tendrá 5 animales, cada animal será identificado. El ensayo considera la evaluación de los lechones procedentes de las madres inoculadas. Además, habrá toma de muestras antes de inoculación y durante el estudio.
4. Que, los estudios clínicos en cerdos son difíciles de realizar en Chile y la Fundación FUNDAVET cuenta con las instalaciones para poder realizar el estudio en condiciones de máximo control.
5. Que, se solicita trato directo para no poner en riesgo el proyecto, dado los plazos que conlleva realizar una licitación y los tiempos de ejecución, pudiendo afectar el cumplimiento de los siguientes objetivos: 1) Determinar si las quimeras evaluadas son capaces de generar una respuesta inmune humoral de IgG e IgA y 2) Determinar la presencia de STEC en cerdas vacunadas y sus lechones. Por otro lado, el no cumplir con los plazos del proyecto "*Formulación de proteínas quiméricas como estrategia para el desarrollo de una nueva vacuna contra Escherichia coli productor de Shiga toxina (STEC)*" que inició el año 2021, podría afectar los objetivos anteriormente mencionados, dado que están planificados para ser ejecutados durante la segunda etapa del proyecto denominada "*Ensayo clínico de eficacia clínica*".
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 N° 560968 - PR. FONDEF ID16I20140 ROBERTO VIDAL.

8. Que, el servicio requerido es suministrado por el proveedor Fundación FUNDAVET, con domicilio en Av. Chorroarín 280, CABA 52872412, Argentina, según cotización de fecha 19 de octubre de 2022.

9. Que, en relación con lo expuesto, se configura el 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" y en relación con el Artículo 4° letra e) de la Resolución exenta N°01150 de 2021, de la Universidad de Chile; en particular las circunstancias excepcionales descritas en los numerales 1), 3) y 11) de la letra e) del mencionado artículo.

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. **AUTORÍZASE** la contratación, bajo la modalidad de trato directo del servicio prueba in vivo de la vacuna contra STEC en cerdos, por un valor de USD 23.000.- (veintitrés mil dólares), más gastos de transferencia bancaria, impuestos y otros gastos menores asociados con el proveedor Fundación FUNDAVET, domiciliado en Av. Chorroarín 280, CABA 52872412, Argentina, y cuyas especificaciones técnicas son:

I. Servicio:

a) Ensayos vacunas

Se ensayarán 3 lotes de vacunas, a continuación, se detalla la composición de cada lote:

Grupo	Tratamiento/control	Grupo	Tratamiento/control	Grupo	Tratamiento/control
1	Quimera 1 40	2	Quimera 1 100	3	Quimera 1 —
	Quimera 2 40		Quimera 2 100		Quimera 2 —
	Quil-A® adjuvant* 750		Quil-A® adjuvant* 750		Quil-A® adjuvant* 750
	Alcohol bencílico —		Alcohol bencílico —		Alcohol bencílico —
	Solución NaCl (0.89%) CSP 2,5		Solución NaCl (0.89%) CSP 2,5		Solución NaCl (0.89%) CSP 2,5

La administración de la vacuna se llevará a cabo en tres dosis aplicadas durante el período de estudio en las semanas 8, 10 y 12 desde el inicio del proyecto y post inseminación artificial de las cerdas (n=15).

Para el estudio se utilizarán 15 cerdas preñadas, mediante inseminación artificial. Los animales serán asignados aleatoriamente en 3 grupos: a dos grupos se les inoculará la vacuna con diferente dosis de las quimeras en estudio y el tercer grupo será el grupo control al que se le administrará el placebo. Cada grupo tendrá 5 animales, cada animal será identificado.

Además, el ensayo considera la evaluación de los lechones procedentes de las madres inoculadas. En el marco del mismo, se prevé tomar muestras de sangre y realizar hisopado rectal de los animales

inoculados un día antes de la primera inmunización, al día 14 del ensayo (se considera día cero el día de la primera inoculación), al día 29 del ensayo y al día 45. Luego los animales serán muestreados una semana antes del parto y al día posterior al mismo.

En el caso de las cerdas que paran en el marco del estudio, se obtendrá una única muestra de calostro de las madres, y suero e hisopado rectal de los lechones a los 15 días de nacidos y al mes de vida.

b) Grupos de estudio

- **Grupo 1:** Cada dosis asociada a la Proteína 1, el volumen de 2,0 ml será administrado intramuscular a cada uno de los animales. Se enviarán 17 dosis.
- **Grupo 2:** Cada dosis asociada a la Proteína 2, el volumen de 2,0 ml será administrado intramuscular a cada uno de los animales. Se enviarán 17 dosis.
- **Grupo 3:** Cada dosis asociada a la Proteína 3, el volumen de 2,0 ml será administrado intramuscular a cada uno de los animales. Se enviarán 17 dosis.

La formulación de las dosis se informará a los investigadores al finalizar el estudio. Se utilizarán dos formulaciones con diferentes concentraciones de proteínas, el adyuvante será el mismo para las tres formulaciones (Quil-A adjuvant (750 ug/dosis)) y se utilizará como placebo/control negativo la formulación que sólo contiene el adyuvante. Se ajustará la dosis a la especie.

c) Dosis y vía administración

Las dosis de vacuna corresponderán a frascos de 2ml los cuales serán administrados a un grupo vía intramuscular (cuello de cerdos). Las 3 dosis de vacuna o placebo serán administradas en la misma zona (izquierda o derecha) en forma adyacente de izquierda a derecha, a una distancia de 3 centímetros, a modo de monitorear fácilmente la evolución del sitio de inyección.

d) Muestras biológicas

Recolección de sangre y estudios de respuesta inmune.

Se obtendrán muestras individuales de sangre de todas las hembras en estudio y de las crías a los 15 y 30 días de nacidas. Para ello, se extraerán 10 ml de sangre de vena yugular en tubos para extracción de sangre por vacío (Vacutainer) sin anticoagulante. Las muestras serán centrifugadas a 2.000 x g durante 5 minutos y el suero será colectado y almacenado a -80°C hasta su envío a Chile para las pruebas de ELISA. Las muestras de sangre serán obtenidas antes de la primera, segunda y tercera inmunización de cada uno de los animales en estudio. Las muestras serán colectadas y se procesarán de manera inmediata.

e) Evaluación de respuesta inmune humoral

Los niveles de inmunoglobulinas IgG e IgA serán cuantificados en Chile, por ELISA indirecto a partir de los sueros obtenidos de los diferentes grupos de animales, 1 día antes de cada inmunización.

f) Estudio de calostro

En el caso de las cerdas, se recogerá un volumen de 100 ml de muestras de calostro a partir de todos los pezones. Se utilizarán 50 ml de calostro homogenizado en tubos Falcon, se centrifugarán a 800 x g por 20 minutos a 8°C y se dejará en refrigeración a 5°C por 24 horas, procediendo a extraer la grasa con una espátula, previo al envío a Chile junto con los sueros.

g) Cultivo microbiológico

Se tomarán muestras mediante hisopado rectal que serán colocadas en medio stuart refrigeradas con posterior transporte al laboratorio de la cátedra de Microbiología, donde se procederá a la detección y caracterización de cepas STEC.

h) Cuadro resumen: hitos y plazo de entrega del estudio

Hitos	Plazo entrega
- Aplicación vacuna Grupo 1.	Semanas 8,10 y 12
- Aplicación vacuna Grupo 2.	Semanas 8,10 y 12
- Aplicación vacuna Grupo 3.	Semanas 8,10 y 12
- Recolección muestras biológicas (recolección de sangre y estudios de respuesta inmune).	Semana 21
- Evaluación de respuesta inmune humoral.	Semana 24
- Muestras para estudio de calostro en cerdas.	Semana 17
- Cultivo microbiológico (muestras para cátedra de Microbiología).	Semana 21
- Informe final del estudio con todos los resultados.	Semana 24

II. Plazo y lugar de entrega:

- El lugar de prestación del servicio será en las dependencias de la Fundación FUNDAVET, 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 6 meses.

III. Forma y requisito de pago:

- La Facultad realizará el pago en una cuota, vía transferencia bancaria, a la cuenta bancaria indicada por el proveedor.
- La conversión al valor en pesos chilenos del precio de la contratación 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 el Dr. Roberto Vidal, director del proyecto ID16I20140, 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, 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. JUAN PABLO TORRES TORRETTI
Vicedecano

PROF. DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO
Decano