INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS APRECTOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 118 Y EN LA DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINCUAGÉSIMA CUARTA DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA EXTRACCIÓN DE RNA Y PCR CUANTITATIVA, CON CÓDIGO DE EXPEDIENTE PCP-2236.

Código CPV: 33141625-7 Kits para diagnóstico.

De conformidad con lo previsto en el artículo 118 y en la Disposición adicional quincuagésima cuarta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), y dada la natura del IDIBELL como una fundación de investigación biomédica, se tiene que excepcionar el límite previsto en el artículo 118 de la mencionada Ley y tendrá en todo caso, la consideración de contratos menores los contratos de suministros o servicios de valor estimado inferior o igual a 50.000,00 euros que se celebren por agentes públicos del sistema español de la ciencia, tecnología e innovación.

En el expediente se debe justificar los aspectos que se detalles en los referidos preceptos de la norma antes nombrada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a lo establecido en los nombrados artículos y se emite, por tanto, por tal de justificar los aspectos que se establezcan a continuación en relación con el contrato de suministro de reactivos para la extracción de RNA y PCR cuantitativa:

I) Objeto el contrato:

Se solicita el presupuesto para el suministro de reactivos para la extracción de RNA y PCR cuantitativa. En concreto, este suministro tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

- Referencia NA-CSO-MIR3-12: Human v3 miRNA Assay CSO, 12 test. 2 unidades.
- Referencia NA-NAA-AKIT-012: nCounter Master Kit, 12 rxn. 2 unidades.
- Referencia NA-XT-GXA-P1CS-048_96G: nCounter GX Custom CodeSet, 48rxn. 1 unidad.
- Referencia NA-NAA-AKIT-048: nCounter Master Kit, 48rxn. 1 unidad.

II) Necesidades a satisfacer, idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente contrato, el Dr. Miguel Angel Pavón satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco de su proyecto 18FIS006 – PI17/00123 con título "Identificación de Nuevas Variantes genéticas del Virus del Papiloma Humano-16 Asociadas a la progresión invasiva del carcinoma de Vulva (VPH16-INVASIV)", el cual proviene de la ayuda cofinanciada por los Fondos FEDER, Fondo Europeo de Desarrollo Regional: Una manera de hacer Europa y concedido por el Instituto de Salud Carlos III.

El virus del papiloma humano (VPH) es el responsable de un 21% de los carcinomas escamosos de vulva (VSCC), siendo el 85% de las lesiones positivas para el genotipo VPH16. El diagnóstico diferencial basado en la histología y detección de marcadores virales (ADN viral, genotipado VPH, p16 y E6*I mRNA) distingue las lesiones pre-cancerosas de vulva (VIN; neoplasia

intraepitelial de vulva) no-asociadas a VPH con mayor riesgo de progresión, de las VIN VPH asociadas, pero resulta poco específico para identificar las VIN VPH positivas con mayor riesgo de progresar a etapas invasivas (9-19%).

El objetivo principal de este estudio es identificar marcadores moleculares que permitan distinguir VIN de los carcinomas escamosos de vulva invasivos en lesiones asociadas a la infección por VPH16. Para ello, es necesaria realizar una serie de acciones detalladas a continuación:

- Desparafinación, extracción de ARN mensajero con Purelink tm FFPE Total RNA Isolation Kit, síntesis de cDNA con cDNA archive Kit/QantiTect Whole Transcriptome Kit.
- Taqman pre-diseñados para analizar los niveles de expresión de APOBEC y los correspondientes genes endógenos (HPRT1, GAPDH, GUS).
- Master mix con todos los componentes, basada en la amplificación con uracilos y con actividad Uracil-N glycosylase (UNG) con objetivo de minimizar la manipulación de las reacciones y posibles contaminaciones. Se utilizarán placas 96 y tiras de 8 tubos RNA/DNA free para lecturas ópticas.

Por los motivos expuestos, es del todo imprescindible adquirir el de suministro de reactivos para la extracción de RNA y PCR cuantitativa detallados en el primer apartado, para dar cumplimiento a los objetivos finales del proyecto de referencia.

III) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato:

L'IDIBELL no cuenta con los medios materiales apropiados, necesarios, óptimos e idóneos para llevar a cabo el objeto del presente contrato, motivo por el cual se precisa llevar a cabo dicha contratación.

Por este motivo y dado que la prestación objeto del contrato no se puede realizar con los medios propios de la entidad, resulta absolutamente necesaria la contratación del suministro de suministro de reactivos para la extracción de RNA y PCR cuantitativa.

IV) Presupuesto máximo de licitación:

Se entiende por presupuesto máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación. En el presente proyecto de investigación, como unidad funcional independiente, dispone de un importe máximo para destinar este suministro de 27.800,00 euros, I.V.A. excluido.

V) Aprobación del gasto:

Visto que el presupuesto máximo es de 27.800,00 euros y que este suministro está financiado con fondos provenientes del proyecto 18FIS006 – PI17/00123 con título "Identificación de Nuevas Variantes genéticas del Virus del Papiloma Humano-16 Asociadas a la progresión invasiva del carcinoma de Vulva (VPH16-INVASIV)", el cual proviene de la ayuda cofinanciada por los Fondos FEDER, Fondo Europeo de Desarrollo Regional: Una manera de hacer Europa y concedido por el Instituto de Salud Carlos III, se certifica que existe consignación suficiente para la financiación.

VI) Duración del contrato:

El presente contrato tendrá, en todo caso, una duración inferior a un año, sin ser objeto de prórroga, tal y como se establece en el artículo 29, apartado 8 de la LCSP 9/2017 o hasta la fecha final del proyecto de referencia, en caso de que esta sea anterior al plazo máximo establecido en el artículo anteriormente referenciado.

VII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato:

El presente contrato se adjudicará mediante la contratación menor, con aplicación del artículo 118 y la Disposición adicional quincuagésima cuarta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

VIII) Presupuestos solicitados:

Por tal de favorecer la máxima eficiencia y eficacia del proyecto, se ha solicitado presupuesto exclusivo a la empresa Diagnostica Longwood dado que es la única empresa distribuidora oficial en el territorio nacional, que puede realizar el suministro de los kits objeto de la necesidad de este contrato, en exclusividad y en las condiciones específicas establecidas para su desarrollo:

EMPRESA / INSTITUCIÓN	DIAGNOSTICA LONGWOOD
NIF o CIF	B50487164
Número de presupuesto	A/220598
Importe total sin IVA	23.022,00 euros
Importe total con IVA	27.856,62 euros

Los reactivos objeto del contrato se fabrican en exclusividad por el fabricante NanoString Technologies INC, protegidos bajo las patentes EP1963500, EP1963531, EP2547795, EP2331704, EP2030011, EP3162900, EP2516681 y EP3223947.
La empresa Diagnostica Longwood es el único distribuidor exclusivo autorizado para suministrar los productos de Investigación de NanoString Technologies Inc. en el territorio portugués y español con un acuerdo iniciado el 26 de julio de 2020.

Visto que el presupuesto presentado por Diagnostica Longwood es el presupuesto con mejor relación calidad - precio y cumple con el presupuesto máximo disponible, se resuelve que sea el adjudicatario del suministro de suministro de reactivos para la extracción de RNA y PCR cuantitativa, por un importe de 23.022,00 euros sin IVA.

Se certifica que la unidad funcional 18FIS006 – PI17/00123 con título "Identificación de Nuevas Variantes genéticas del Virus del Papiloma Humano-16 Asociadas a la progresión invasiva del carcinoma de Vulva (VPH16-INVASIV)", el cual proviene de la ayuda cofinanciada por los Fondos FEDER, Fondo Europeo de Desarrollo Regional: Una manera de hacer Europa y concedido por el Instituto de Salud Carlos III, no está alterando el objeto del contrato con el fin de evitar la

aplicación de los umbrales que se establecen en la LCSP 9/2017, así como la inexistencia de conflicto de interés ni de incompatibilidad previstas con carácter general en la Ley.

En Hospitalet de Llobregat,

Dr. Miguel Angel Pavón
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

Sra. Magda Martí Coma
Gerente y Órgano de Contratación
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge