

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN MEDIANTE PANELES DE GENES CUSTOMIZADOS EN ADN GERMINAL (Lote 1) Y SERVICIO DE GENOME-WIDE COPY NUMBER Y LOH O SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN MEDIANTE PANELES DE GENES CUSTOMIZADOS EN ADN CIRCULANTE DE PLASMA (Lote 2)

EXP. F18.0007S

1. OBJETO DEL CONTRATO E IDONEIDAD DEL MISMO

Con esta licitación se pretende la contratación de Servicio de secuenciación de nueva generación mediante paneles de genes customizados en ADN germinal y genome-wide copy number y LOH o secuenciación de nueva generación mediante paneles de genes customizados en ADN circulante de plasma, para la Fundació Clínic de Recerca Biomèdica (FCRB).

La idoneidad de la presente contratación viene habilitada por los objetivos fundacionales de la FCRB, cuales son la promoción y la gestión de la investigación y la innovación en biomedicina y docencia relacionada con las ciencias de la salud, especialmente en el sí del Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde se desarrolla su actividad por sí mismo o conjuntamente con otras entidades.

El objeto del presente contrato se divide en dos lotes:

- Lote 1: Servicio de secuenciación de nueva generación de ADN germinal mediante paneles de genes customizados.
- Lote 2: Servicio de análisis de ADN circulante de plasma mediante servicio de arrays de genome-wide copy number y LOH o mediante la técnica de secuenciación de nueva generación mediante paneles de genes customizados.

El alcance de la prestación será el siguiente:

- LOTE 1: Realización de secuenciación de nueva generación en ADN germinal - paneles de genes customizados; 20 genes en 250 muestras.
- LOTE 2: Realización en ADN circulante de plasma del servicio de arrays de genome-wide copy number y LOH (whole-genome copy number microarray en 75 muestras) ó, en su caso, mediante el servicio en ADN circulante de plasma de secuenciación de nueva generación mediante paneles de genes customizados (48 genes en 50 muestras).

Los reactivos de fungible para llevar a cabo los servicios descritos serán proporcionados por el investigador.

Las necesidades (naturaleza y extensión) a satisfacer mediante el presente contrato consisten en el desarrollo del proyecto de investigación "Identificación de nuevos biomarcadores para la prevención del cáncer colorrectal", a través del proyecto GCB13131592CAST (Ref. interna PI042479), de la Fundación de Investigación de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC).

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES, SIN LAS CUALES NO PUEDE PRESENTARSE PROPUESTA:

Constituyen características esenciales del servicio las siguientes:

2.1 Para el Lote 1:

2.1.1 Preparación de librerías y secuenciación de ADN germinal utilizando paneles de genes customizados.

2.1.2. La profundidad de la secuencia debe ser de media de 50x para el ADN germinal.

2.1.3. La longitud de lectura de la secuencia debe ser de 300 pb para cada una de las dos hebras de la misma molécula (secuenciación "paired end").

2.1.4. La estrategia de preparación de librerías requerida para muestras de ADN germinal deberá ser por amplicones.

2.1.5. Se requiere un control de calidad inicial de las muestras por parte del adjudicatario antes de llevar a cabo los procedimientos. La entrega de los resultados del control de calidad no podrá ser superior a 7 días naturales, a contar desde la puesta a disposición de las muestras al adjudicatario.

Para las muestras que no superen los controles de calidad establecidos, se informará al Investigador principal de FCRB para que decida si continúa el servicio de esa muestra o no.

2.1.6. Se requiere informe con el análisis preliminar de los resultados cuando se entreguen los mismos.

2.1.7. Se requiere el mantenimiento de un Back Up de los resultados por parte del proveedor por un período mínimo de 1 año.

2.1.8. La entrega de los resultados no podrá ser superior a 50 días naturales, a contar desde la entrega de resultados del control de calidad por parte del adjudicatario.

2.1.9. El envío de los resultados a la FCRB se efectuará por medios informáticos, deberá realizarse en un soporte fiable y seguro e irá a cargo del adjudicatario. Deberá asegurarse que el formato es apto y de uso común.

2.1.10. El Servicio deberá realizarse en un espacio de trabajo debidamente equipado. Especialmente, el adjudicatario asume toda y cualquier responsabilidad por los daños y

perjuicios que pudieran derivarse del uso, almacenamiento o eliminación que ocurran durante el Servicio.

2.1.11. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional.

2.1.12. Todas las muestras objeto del presente lote se pondrán a disposición del adjudicatario en unidad de acto.

2.1.13. En el caso de que se ofrezca un sistema de transporte de las muestras, deberá ser seguro y deberá garantizar las características e integridad de las muestras.

2.2 Para el Lote 2:

2.2.1. Preparación de microarrays genome-wide copy number y LOH en ADN circulante de plasma.

2.2.2. Preparación de librerías y secuenciación de ADN circulante de plasma utilizando paneles de genes customizados y tecnología de captura individual para cada muestra.

2.2.3. La profundidad de la secuencia debe ser de media de 500x para el ADN circulante de plasma.

2.2.4. La longitud de la secuencia deberá ser de 150 pb para cada una de las hebras de la misma molécula (secuenciación “paired end”).

2.2.5. El licitador tiene que poder realizar tanto la técnica de “Caracterización de genome-wide copy number y LOH mediante arrays” como “Servicio de secuenciación de nueva generación -panel de genes customizados” de forma indistinta dado que si la primera técnica no funciona con las muestras aportadas por FCRB, se requerirá el análisis con la segunda técnica.

2.2.6. Se requiere un control de calidad inicial de las muestras por parte del adjudicatario antes de llevar a cabo los procedimientos, tanto para el análisis de las muestras de prueba inicial como el servicio posterior. La entrega de los resultados no podrá ser superior a 7 días naturales, a contar desde la puesta a disposición de las muestras al adjudicatario.

Para las muestras que no superen los controles de calidad establecidos, se informará al Investigador principal de FCRB para que decida si continúa el servicio de esa muestra o no.

2.2.7. Una vez formalizado el contrato, una vez entregado el informe de resultados de las pruebas iniciales, y previa aceptación de la FCRB, el adjudicatario deberá realizar una prueba previa en un máximo de 20 muestras mediante la técnica de genome-wide copy number y LOH, y deberá entregar a la FCRB los resultados en un plazo máximo de 30 días naturales.

Si el resultado del ADN circulante de plasma reproduce el perfil genómico del ADN tumoral, previa aceptación de la FCRB se procederá a la realización de la serie

completa de muestras con esta técnica (hasta un máximo de 75 muestras, 55 muestras + 20 muestras prueba).

Si el resultado fuera negativo se procederá a realizar la secuenciación de nueva generación utilizando un panel de genes customizados (hasta un máximo de 50 muestras).

2.2.8. Caracterización de genome-wide copy number y LOH. Se requiere que el sistema utilizado permita realizarse con muestras de ADN fragmentado con una cantidad muy limitada (<85 ng).

2.2.9. La estrategia de preparación de librerías requerida para muestras de ADN circulante de plasma se hará mediante captura y librerías UMI (Unique Molecular Indices), las cuales permiten utilizar muestras con una baja concentración de ADN inicial (<25 ng).

2.2.10. Se requiere informe con el análisis preliminar de los resultados cuando se entreguen los mismos.

2.2.11. Se requiere el mantenimiento de un Back Up de los resultados, por parte del proveedor, por un período mínimo de 1 año.

2.2.12. La entrega de los resultados no podrá ser superior a 50 días naturales, a contar desde la entrega de resultados del control de calidad por parte del adjudicatario.

2.2.13. El envío de los resultados a la FCRB se efectuará por medios informáticos, deberá realizarse en un soporte fiable y seguro e irá a cargo del adjudicatario.

2.2.14. El Servicio deberá realizarse en un espacio de trabajo debidamente equipado. Especialmente, el adjudicatario asume toda y cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran derivarse del uso, almacenamiento o eliminación que ocurran durante el Servicio.

2.2.15. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional.

2.2.16. Todas las muestras objeto del presente lote se pondrán a disposición del adjudicatario en unidad de acto.

2.2.17. En el caso de que se ofrezca un sistema de transporte de las muestras, deberá ser seguro y deberá garantizar las características e integridad de las muestras.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador o de resolución del contrato con aplicación de penalidades en el supuesto de que su ausencia se detecte una vez formalizado el contrato.

3. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN PARA TODOS LOS LOTES

3.1. Los licitadores deberán presentar la oferta por lote, a la totalidad del lote.

3.2. El inicio de la prestación del servicio se hará una vez formalizado el contrato en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3.3. Realización de la prestación del servicio: La entidad adjudicataria del contrato aportará el personal necesario para llevar a cabo las tareas descritas anteriormente. Para ello, la empresa adjudicataria contará con personal con la formación y experiencia adecuadas para la realización de los estudios objeto del contrato.

3.4 El adjudicatario deberá entregar todos los resultados, incluidos los datos obtenidos en el análisis de los paneles de genes y los archivos finales. En los archivos finales deberán constar los datos crudos así como archivos pre-procesados con un formato accesible para el usuario.

3.5. De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlos a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con FCRB. Deberá tenerse en cuenta la normativa sobre protección de datos recogida en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

3.6. La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de los mismos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales

4. CONDICIONES TÉCNICAS NO ESENCIALES PERO DESEABLES Y SUJETAS A VALORACIÓN

Lote 1 y 2:

- Para procurar un servicio de alta calidad, se valorará la experiencia en las tecnologías (secuenciación de nueva generación y genome-wide copy number y LOH)) por parte del Técnico Superior destinado a la ejecución del contrato.

- Se valorará la posibilidad de acceso del investigador a la plataforma, los procesos realizados y a los resultados generados por la plataforma.

- Se valorará el ofrecimiento, sin coste adicional a la FCRB, del diseño de la librería a utilizar.

- Se valorará una cobertura de secuenciación mayor a la mínima exigida.

- Se valorará la entrega de informe de control de calidad de las librerías generadas.
- Se valorará la entrega de informe de control de calidad de la secuenciación.
- Se valorará la reducción del plazo de entrega de los resultados por debajo de los 50 días establecidos como máximo.
- Se valorará la recogida y transporte de las muestras por parte del proveedor en óptimas condiciones para su conservación y traslado y sin coste adicional para FCRB.
- En el Lote 2, se valorará la reducción de la cantidad mínima necesaria inferior a <85ng de ADN para la realización del genome-wide copy number y LOH.
- Se valorará el ofrecimiento del asesoramiento continuado durante el periodo de ejecución del contrato, encaminado a dar respuesta a cualquier incidencia, facilitando la valoración de los resultados a demanda, en aras a facilitar y agilizar la toma de decisiones de conformidad con las necesidades de la técnica y del proyecto.
- Se valorará la oferta que ofrezca un menor precio unitario.

5. PLAN DE TRABAJO

Lote 1: La FCRB contactará con el adjudicatario para un único envío de todas las muestras. Si el adjudicatario recoge las muestras en las instalaciones de FCRB, garantizará que la calidad del transporte con el fin de asegurar la no degradación de las mismas. Cualquier incidente en el transporte que implique pérdida de muestras estará asociado a las penalidades que se indican en el PCAP.

Una vez entregadas las muestras, el adjudicatario dispone de 7 días naturales para realizar el control de la calidad de las mismas y entregar el resultado a la FCRB, y previa aceptación del Investigador del resultado del control de calidad, procederá a la secuenciación en el plazo máximo ofrecido.

Una vez obtenidos los resultados, el adjudicatario enviará al investigador el informe preliminar de los resultados y procederá a la entrega de los mismos.

Lote 2: La FCRB contactará con el adjudicatario para un único envío de todas las muestras. Si el adjudicatario ha ofrecido el transporte de las mismas las pasará a recoger por las instalaciones de FCRB; en caso contrario FCRB las hará llegar al adjudicatario en condiciones óptimas.

El procedimiento de elección de la técnica a utilizar en el presente procedimiento será el siguiente:

El adjudicatario, una vez puestas a su disposición la muestras por parte de la FCRB, dispone de 7 días naturales para realizar el control de la calidad de las mismas y entregar el resultado a la FCRB, y previa aceptación del resultado del control de calidad por parte del Investigador de FCRB, el adjudicatario procederá a la realización del servicio en un máximo de 20 muestras mediante la técnica de arrays de genome-wide copy number y LOH, habiendo de entregar los resultados en un plazo máximo de 30 días naturales.

Si el resultado del ADN circulante de plasma reproduce el perfil genómico del ADN tumoral, y previa aceptación de la FCRB, se procederá a la realización de la serie completa de muestras con esta técnica (hasta un máximo de 75 muestras, 55 muestras + 20 muestras prueba).

Si el resultado fuera negativo se procederá a realizar la secuenciación de nueva generación utilizando un panel de genes customizados (hasta un máximo de 50 muestras).

Una vez obtenidos los resultados, el adjudicatario enviará al investigador el informe preliminar de los resultados y procederá a la entrega de los mismos.

6. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación a la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. FCRB será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca FCRB deberá disponer previamente de acuerdo formal por parte de FCRB.