

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS APRECIOS 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 KITS KAPA PARA LA PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS Y POSTERIOR CAPTURA DE UNA REGIÓN DE INTERÉS DE MENOS DE 0.5MB PARA LA SECUENCIACIÓN DE 660 MUESTRAS, CON CÓDIGO DE EXPEDIENTE PCP-2024.

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 detallan 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 kits Kapa para la preparación de librerías y posterior captura de una región de interés en menos de 0.5mb para la secuenciación de 660 muestras:

I) Objeto el contrato:

Se solicita el presupuesto para el suministro de kits Kapa para la preparación de librerías y posterior captura de una región de interés de menos de 0.5mb para la secuenciación de 660 muestras con códigos de barras moleculares y compatible con el secuenciador NovaSeq para la secuenciación de un panel personalizado de muestras mínimamente invasivas de DNA humano obtenido de autotomas vaginales, citologías cervicales, aspirados endometriales y muestras tumorales. En concreto, este suministro tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

- Referencia 9052372001 KAPA HyperChoice MAX 0.5Mb T3, 48 rxn.
Precio unitario máximo: 10.000,00€.
- Referencia 9075798001 KAPA HyperCapture Bead Kit, 96 rxn.
Precio unitario máximo: 427,84€.

- Referencia 9075828001 KAPA HyperCapture Reagent Kit, 96 rxn.
Precio unitario máximo: 2.780,93€.
- Referencia 9075887001 KAPA Probes Resuspension Buffer, 5 ml.
Precio unitario máximo: 151,00€
- Referencia 9063781001 KAPA Universal Adapter, 15uM 960 uL.
Precio unitario máximo: 100,67€
- Referencia 8963843001 KAPA HyperPure Beads, 30 ml, 180 rxn.
Precio unitario máximo: 442,00€
- Referencia 7958935001 KAPA HiFi HS RM (6.25ml), 250 rxn.
Precio unitario máximo: 442,25€
- Referencia 7962428001 KAPA HyperPlus 96 rxn.
Precio unitario máximo: 2.434,60€

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

Mediante el presente contrato, la Dra. Laura Costas satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto 17FIS033 – PIE16/00049 con título “Screening signatura of endometrial and ovarian cancers: Options for early detection (screenwide)”, 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 cáncer es la causa más frecuente de enfermedad cardiovascular y de muerte en Europa. Este proyecto tiene como objetivo contribuir a un cambio hacia un nuevo modelo de medicina predictiva y preventiva en la lucha contra el cáncer femenino. El proyecto se centra en dos tumores malignos comunes de endometrio y de ovario que involucran más de 8.000 nuevos casos de diagnóstico cada año en España. Actualmente no existen enfoques convincentes de detección temprana que puedan implementarse de manera factible como prueba de detección en la población general de cánceres de endometrio y ovario. Se ha demostrado que la caracterización genómica de EC y de OC en células exfoliadas y en tejido canceroso distingue a los pacientes afectados de las mujeres sanas. Esta información preliminar abre el camino para analizar los datos genéticos recientemente disponibles para la mejor selección de marcadores genéticos que señalan el cáncer temprano.

Los objetivos del proyecto son:

- Identificar un conjunto de mutaciones somáticas (SSM) de cáncer de endometrio y ovario temprano y lesiones precancerosas en células exfoliadas obtenidas mediante raspaduras cervicales de rutina.
- Desarrollar y validar una tecnología de alto rendimiento para detectar SSM en raspaduras cervicales.
- Evaluar la asociación del SSM en mujeres con lesiones preneoplásicas y cáncer de endometrio / ovario en comparación con mujeres sin cáncer.
- Evaluar la detección de SSM en mujeres con antecedentes familiares de alto riesgo de cáncer de endometrio / ovario.
- Evaluar la concordancia de la detección de SSM en frotis cervicales obtenidos en muestras recolectadas por profesionales y muestras recolectadas por pacientes.
- Estimar la relación coste-efectividad de la introducción de la prueba SSM a nivel de la población combinada con actividades de detección del cáncer cervical.
- Difundir los resultados de la investigación para aumentar la conciencia y el desarrollo de capacidades de las pruebas de SSM.

Es imprescindible realizar un estudio de un panel personalizado de regiones de interés en estas muestras con técnicas ultrasensibles para así poder identificar un conjunto de mutaciones somáticas características de cáncer de endometrio y de ovario en muestras ginecológicas mínimamente invasivas como la autotoma vaginal y la citología cervical. Para identificar el conjunto de mutaciones somáticas e identificar el cáncer en estas muestras ginecológicas mínimamente invasivas, se deberá proceder a la secuenciación de muestras con técnicas de última generación mediante la secuenciación de genomas con identificadores moleculares garantizando una alta sensibilidad.

Por todo lo mencionado anteriormente, es necesario el suministro y/o adquisición en el laboratorio de estos reactivos para realizar la preparación de las librerías y posterior captura de una región de interés de menos de 0.5mb para proceder a la secuenciación de un panel personalizado de muestras mínimamente invasivas de DNA humano obtenido en autotomas vaginales, citologías cervicales, aspirados endometriales y muestras tumorales.

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

El 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 kits KAPA para la preparación de librerías y posterior captura de una región de interés en menos de 0.5mb para la secuenciación de 660 muestras.

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 50.000,00 euros, I.V.A. excluido.

V) Aprobación del gasto:

Visto que el presupuesto máximo es de 50.000,00 euros y que este suministro está financiado con fondos provenientes del centro de coste 17FIS033 – PIE16/00049 con título "Screening signatura of endometrial and ovarian cancers: Options for early detection (screenwide)", 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. En concreto, este contrato se tramitará mediante precios unitarios sin superar el importe máximo establecido.

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.

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 Roche Diagnostics S.L. dado que es la única empresa fabricante y distribuidora oficial en España 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: Roche Diagnostics S.L.

NIF o CIF: B61503355

Número de presupuesto: AFJ281020

Importe total unitario sin IVA por referencia:

| REFERENCIA | DESCRIPCIÓN | PRECIO UNITARIO MÁXIMO |
|------------|--|------------------------|
| 9052372001 | KAPA HyperChoice MAX 0.5Mb T3, 48 rxn. | 10.000,00 € |
| 9075798001 | KAPA HyperCapture Bead Kit, 96 rxn. | 427,84 € |
| 9075828001 | KAPA HyperCapture Reagent Kit, 96 rxn. | 2.780,93 € |
| 9075887001 | KAPA Probes Resuspension Buffer, 5 ml. | 151,00 € |
| 9063781001 | KAPA Universal Adapter, 15uM 960 uL. | 100,67 € |
| 8963843001 | KAPA HyperPure Beads, 30 ml, 180 rxn. | 442,00 € |
| 7958935001 | KAPA HiFi HS RM (6.25ml), 250 rxn. | 442,25 € |
| 7962428001 | KAPA HyperPlus 96 rxn. | 2.434,60 € |

Importe total unitario con IVA por referencia:

| REFERENCIA | DESCRIPCIÓN | PRECIO UNITARIO MÁXIMO |
|------------|--|------------------------|
| 9052372001 | KAPA HyperChoice MAX 0.5Mb T3, 48 rxn. | 12.100€ |
| 9075798001 | KAPA HyperCapture Bead Kit, 96 rxn. | 517.69€ |
| 9075828001 | KAPA HyperCapture Reagent Kit, 96 rxn. | 3.364,93€ |
| 9075887001 | KAPA Probes Resuspension Buffer, 5 ml. | 182,71€ |
| 9063781001 | KAPA Universal Adapter, 15uM 960 uL. | 121,81€ |
| 8963843001 | KAPA HyperPure Beads, 30 ml, 180 rxn. | 534,82€ |
| 7958935001 | KAPA HiFi HS RM (6.25ml), 250 rxn. | 535,12€ |
| 7962428001 | KAPA HyperPlus 96 rxn. | 2.945,87€ |

La tecnología de amplificación de la enzima KAPA Hifi DNA Polymerase está protegida por las patentes estadounidenses US 9.023.633 y US 9.388.396 y por las patentes europeas EP 2352818 y EP 2927317, propiedad de Kapa Biosystems Inc, empresa adquirida por Roche, único poseedor de la licencia de fabricación y distribuido por Roche Diagnostics en exclusividad en España, tal y como se indican en los comunicados y documentos de exclusividad adjuntos.

Visto que el presupuesto presentado por Roche Diagnostics S.L. es el presupuesto más económico y cumple con el presupuesto máximo disponible, se resuelve que sea el adjudicatario del suministro de kits KAPA para la preparación de librerías y posterior captura de una región de interés de menos de 0.5Mb para la secuenciación de 660 muestras, por los importes unitarios siguientes y hasta el importe máximo de 50.000,00 euros sin IVA.

Se certifica que la unidad funcional 17FIS033 – PIE16/00049 con título “Screening signatura of endometrial and ovarian cancers: Options for early detection (screenwide)”, 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 Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

En l'Hospitalet de Llobregat,



Dra. Laura Costas
Investigadora Principal
Institut d'Investigació Biomèdica de
Bellvitge

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