

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE EL CONTRATO ESPECÍFICO EN EL MARCO DEL SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN DE SERVICIOS DE SECUENCIACIÓN (SDA-2101) PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL).

NÚMERO DE EXPEDIENTE SDA-2101-15.

Ayuda subvencionada por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional FEDER, una manera de hacer Europa, con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

Este Pliego de prescripciones técnicas contempla el contrato específico enmarcado en el Sistema Dinámico de Adquisiciones de Servicios (de ahora en adelante referido como "SDA"), del Servicio de secuenciación de 843 muestras de ADN y ARN humanos obtenidas de sangre y muestras de tejido / tumor principalmente en parafina para el análisis de variantes de interés de cáncer hereditario.

El presupuesto máximo de licitación es de 342.392,07 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato específico es el Servicio de secuenciación de 843 muestras de ADN y ARN humanos obtenidas de sangre y muestras tumorales parafinadas para el análisis de variantes de interés de cáncer hereditario, principalmente de las comunidades autónomas de Castilla León, Navarra, Andalucía, Aragón, Canarias y La Rioja, aunque se podrán recibir también de otras partes de España, enmarcado en la Categoría 1, 2 y 3 del SDA – 2101.

Este documento tiene como finalidad definir las características y las condiciones técnicas del contrato específico enmarcado en el SDA-2101 del IDIBELL.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato específico prevé una duración máxima establecida hasta el 15 de diciembre de 2025, con una prórroga de tiempo adicional de hasta 12 meses, en el caso de ampliación de ejecución del proyecto de investigación de referencia, por tal de llevar a cabo el servicio de secuenciación objeto de la licitación SDA-2101-15. Esta prórroga no conllevará una modificación o aumento del importe base de licitación.

La entrega de los resultados será de máximo 45 días a contar desde el día siguiente a la recepción de las muestras. De esta manera se garantiza el flujo de datos gradual para poder permitir una continuidad progresiva en el desarrollo del proyecto.

La duración de este contrato específico será independiente del SDA, con los límites legales previstos en el artículo 29 del a LCSP. Solamente podrán adjudicarse este contrato específico durante la vigencia del SDA-2101, siendo la fecha relevante para entender que se ha cumplido con este requisito de adjudicación del contrato específico.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se especifican las características técnicas del servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación específica:

Categoría 1 Servicio de secuenciación completa del Exoma (WES)

- Whole Exome Sequencing (WES) de la línea somática: Preparación de un máximo de 284 librerías con ADN derivado de tumor en parafina de *Homo sapiens* con una profundidad mínima requerida de 200x, 2x150pb.

Categoría 2 Servicio de secuenciación completa del genoma (WGS)

- Whole Genome Sequencing (WGS): Preparación de un máximo de 205 librerías con ADN germinal derivadas de sangre *Homo sapiens* con una profundidad mínima requerida de 30x, 2x150pb.

Categoría 3 Servicio de secuenciación de RNA (RNAseq)

- RNAseq de la línea somática: Preparación de un máximo de 284 librerías con ARN derivado de tumor en parafina de *Homo sapiens* con un mínimo de 50M de lecturas.
- RNAseq de la línea germinal: Preparación de un máximo de 72 librerías con ARN derivado de sangre de *Homo sapiens* con un mínimo de 50M de lecturas.

Los siguientes criterios también tienen que ser cumplidos en las 3 categorías:

- Cuantificación del DNA mediante fluorímetros y ensayos Qubit.
- Integridad en el rango del DNA a través del sistema TapeStation 4200 de Agilent.
- Fragmentación ultrasónica del ADN mediante el sistema Covaris.
- Librerías de RNA por Kapa mRNA HyperPrep kit de Roche.
- Utilización del secuenciador NovaSeq 6000 de Illumina.
- Plataforma de análisis Illumina Dragen Bio-IT platform.
- Plataforma de anotación de variantes GPAP. GPAP es una plataforma open-source que permite la priorización y la interpretación de variantes genéticas con significado clínico que se puede usar de manera intuitiva. Esta plataforma permite la federación de datos entre nodos de secuenciación de este proyecto y sus proyectos asociados alineándose con los objetivos del proyecto.

Además de la preparación y secuenciación de las muestras con las técnicas anteriormente descritas, para cada una se requerirá después de la secuenciación:

- A) Entrega, como mínimo, de fichero de datos crudos (fastq), ficheros de alineamiento (BAM o CRAM, si estos incluyen los datos no alineados no sería obligatorio fastq), ficheros de variantes sin anotar (vcf).

- B) Entrega informe laboratorio especificando las métricas de control de calidad de la secuenciación, siguiendo protocolos estandarizados, tales como: Gb secuenciadas, número de lecturas, errores PhiX promedio de lectura 1 y 2, porcentaje de lecturas mapeadas inequívocamente, porcentaje de lecturas no mapeadas, porcentaje de lecturas duplicadas y cobertura media del genoma y exones (mínimo incluidos en listado MANE select.
- C) Análisis bioinformático de los resultados, incluyendo el alineamiento al genoma de referencia (GRCh38; para poder comparar los resultados de este proyecto con su proyecto predecesor)
y la identificación de variantes germinales y/o somáticas (Single Nucleotide Variants, indels, Copy Number Variants y Structural Variants) o el correspondiente análisis de expresión génica. Estos resultados deberán ser entregados mediante el soporte de un registro/plataforma preferiblemente local enfocada al uso diagnóstico y genético de las variantes genéticas identificadas.
- D) Asesoramiento periódico del equipo técnico al investigador.

4. CONDICIONES DE ENVÍO DE LAS MUESTRAS Y ENTREGA DE LOS INFORMES.

El envío de las muestras se gestionará desde IDIBELL, dentro del plazo de duración del contrato.

El adjudicatario se compromete a realizar el envío, sin cargo a IDIBELL, de toda la información recogida propiedad de IDIBELL, de acuerdo con lo que se establece en la LOPD vigente, en un plazo máximo establecido de 1 mes a contar desde el día siguiente a la finalización del contrato en base a la duración máxima de oferta. Del mismo modo, el adjudicatario se compromete a realizar el envío, sin cargo a IDIBELL, de los resultados de cada una de las muestras, en un plazo máximo de 45 días a contar desde el día siguiente a la recepción de dicha muestra en el servicio de secuenciación.

El IDIBELL se hará cargo de los gastos ocasionados por los envíos de muestras necesarios, en los estados miembros de la Unión Europea. En el caso de que el adjudicatario realice los trabajos derivados de esta licitación específica fuera de los estados miembros de la Unión Europea, será el propio adjudicatario el que asumirá el coste de dichos envíos.

El adjudicatario del contrato específico aportará por su cuenta los recursos personales y materiales necesarios para poder efectuar las funciones objeto del contrato.

En ningún caso existirá relación laboral entre los empleados de la empresa adjudicataria de cada contrato específico y el IDIBELL.

El adjudicatario de cada contrato específico se compromete a formular con los empleados que presten el servicio para este contrato, cláusulas ajenas al contrato de trabajo o a la prestación de servicios, que haga saber a los empleados, al menos los siguientes términos:

- a) Que de tratar información y/o documentación crítica, guardará confidencialidad sobre el contenido de su trabajo, informes o documentación de la que tenga conocimiento.

- b) Que los trabajadores son conocedores que en ningún caso mantienen una relación laboral con el IDIBELL.

En cualquier momento y sin previo aviso, el interlocutor del IDIBELL podrá obtener del responsable nombrado por el adjudicatario, toda la información que considere necesaria para el seguimiento del servicio.

El adjudicatario del contrato específico deberá responder a la normativa vigente en materia medioambiental, de seguridad i de prevención de riesgos laborales.

Actuando bajo su responsabilidad en el cumplimiento de las mismas, deberá disponer de al menos las siguientes medidas:

- a) Utilizar papel 100% reciclado en los documentos que se entreguen al IDIBELL.
- b) Disponer en sus instalaciones de un plan de seguridad y/o emergencia.
- c) Disponer de un plan de prevención de riesgos laborales o tenerlo contratado.
- d) Con independencia del resto, los trabajadores que intervengan en el servicio objeto de esta licitación deberán conocer las medidas de prevención de riesgos laborales de su empresa.
- e) Cuando el personal del adjudicatario esté ubicado en las instalaciones de IDIBELL deberán respetar la normativa de seguridad y control de accesos, la normativa medioambiental, el resto de las normativas internas del IDIBELL, así como la normativa aplicable en materia de coordinación de actividades empresariales.

5. PRECIO DE LA LICITACIÓN

El precio de la licitación es de 342.392,07,00 euros (IVA excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los siguientes límites:

- Los precios de licitación son como máximos, en el sentido de que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas, quedando automáticamente excluidas.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia, si corresponde. El IDIBELL no está obligado a agotar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Conxi Lázaro

Investigadora Principal y Servicio técnico del Órgano de Contratación

Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge