

INFORME DE NECESIDAD DEL 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).

Expediente: SDA-2101-15.

Descripción del contrato específico	Servicios de secuenciación de 843 muestras.
Categoría 1	Servicio de secuenciación completa del exoma (WES).
Categoría 2	Servicio de secuenciación completa del genoma (WGS).
Categoría 3	Servicio de secuenciación de RNA (RNA seq).

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (de ahora en adelante referido como "LCSP"), en el expediente de contratación es necesario que se justifiquen los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes indicada. A tales efectos, el presente informe tiene la finalidad de dar cumplimiento a lo que se establece en los referidos artículos y, por tanto, se emite por tal de justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación al contrato específico en el marco del Sistema Dinámico de Adquisiciones (SDA-2101) de servicios de secuenciación para IDIBELL:

I) Objeto del contrato específico.

El IDIBELL inició en fecha 25 de octubre de 2021 el expediente del Sistema Dinámico de Adquisición de servicios de secuenciación para IDIBELL y sus unidades funcionales, expediente SDA-2101, iniciando la homologación de participantes en fecha 13 de diciembre de 2021.

FECHA DE HOMOLOGACIÓN	NOMBRE DEL LICITADOR	NIF DEL LICITADOR	CATEGORÍA DE HOMOLOGACIÓN		
			1	2	3
10/02/2022	Fundació Centre de Regulació Genòmica	G62426937	x	x	x
	Fundación del Sector Público Estatal Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III (F.S.P. CNIO)	G81972242	x	x	x
04/03/2022	Macrogen INC, Sucursal en España	W7281145H	x	x	x
29/07/2022	Integrage S.A.	FR93432176543	x	x	x
29/06/2023	Navarra de Servicios y Tecnologías S.A.	A31098064	x	x	x
01/09/2023	Consorcio para la explotación del centro nacional de análisis genómico	S0800674D	x	x	x
28/11/2023	Health in Code	B98165723	x	x	x
28/11/2023	Novogene (UK) Company Limited	GB273975193	x	x	x

El servicio es imprescindible que sea prestado por el mismo adjudicatario homologado en las tres categorías debido a que el nodo de secuenciación tiene ser el mismo al provenir las muestras del mismo paciente y que de esta forma, se puedan comparar los resultados entre sí. El que pueda gestionar el servicio varios licitadores conllevaría a posibles variaciones en los resultados, alterando el mismo por categorías de las muestras de un mismo paciente.

El objeto del presente contrato específico es el Servicio de secuenciación 843 muestras de ADN y ARN humanos obtenidas de sangre y muestras tumorales parafinadas para el análisis de variantes de interés para 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.

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

Mediante el presente contrato específico de Servicios 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, la Dra. Conxi Lázaro satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco de su proyecto FIS22096 – PMP22/00064 con título “Development and implementation of a functional genomics platform for undiagnosed hereditary cancer (IMPaCT_VUSCan)”, el cual proviene de la 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.

El desarrollo de la medicina genómica ha mejorado sustancialmente la comprensión de las enfermedades y ha demostrado ser un elemento clave para la implementación de la medicina de precisión (PMed) en la atención médica para mejorar el diagnóstico, predicción y tratamiento. La iniciativa IMPaCT-Genómica ha desarrollado la plataforma básica y los flujos de trabajo para evaluar casos no resueltos con sospecha de enfermedad genética, incluidos casos de cáncer hereditario. Hoy, el más relevante desafío asociado con el uso de tecnologías de secuenciación de alto rendimiento, como la secuenciación del genoma y del exoma, incluso las pruebas de panel de genes múltiples en el diagnóstico de enfermedades genéticas y las pruebas de tumores para PMed, es la identificación de variantes de significado desconocido (VUS), que no tienen aplicabilidad clínica. De hecho, es previsible que se identifiquen múltiples VUS en la mayoría, si no en todos los casos de cáncer hereditario que se están investigando, y será evaluado a través de la plataforma básica IMPaCT-Genómica, ameritando más estudios para llegar a una conclusión definitiva de clasificación de variantes y lograr el diagnóstico genético que estas familias necesitan. La inteligencia artificial (IA) y la genómica funcional promete simplificar en gran medida y acelerar la interpretación del

genoma mediante la integración predictiva de métodos con el creciente conocimiento de la predisposición genética del cáncer.

El objetivo principal es implementar una estrategia integral de genómica funcional dentro de IMPaCT – Genómica para resolver un mayor número de casos no resueltos con sospecha de predisposición al cáncer. La información ómica y los enfoques desarrollados, se integrarán en flujos de trabajo específicos y clínicas basadas en la inteligencia artificial con herramientas de apoyo a la toma de decisiones para su implementación a largo plazo en la estrategia IMPaCT Precision Medicine dentro del Sistema Nacional de Salud. Esta estrategia se aplicará a genes candidatos de cáncer hereditario identificados y relevantes para PMed en oncología.

Por este motivo, es imprescindible la realización de los servicios objeto de esta licitación específica para realizar una correcta ejecución del proyecto de referencia y para poder dar cumplimiento a los objetivos finales del mismo.

III) Presupuesto base de licitación del contrato específico.

Se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación.

Dado que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios de mercado, es necesario tener en consideración los gastos directos e indirectos y otros gastos eventuales calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto base de licitación:

Total del presupuesto base de licitación: 342.392,07 euros, IVA excluido.

La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto con el máximo estipulado de 342.392,07 euros, IVA excluido. IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido en esta contratación y abonará los servicios efectivamente prestados.

IV) Duración del contrato específico.

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.

De conformidad con el artículo 36.3, 153 y 226 de la LCSP, por el presente contrato específico no será necesaria la formalización del contrato. Una vez recibida la notificación de la resolución de adjudicación del contrato específico, se entenderá perfeccionado.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Conxi Lázaro
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General y Órgano de Contratación
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge