

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD NO
SUBETO A REGULACIÓN ARMONIZADA**

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA GENOTIPACIÓN DE MUESTRAS DEL PROYECTO
VIVENCAN POR EL AXIOM PMDA ARRAY Y EL SERVICIO DE SOPORTE PARA EL
ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO DE LOS DATOS DE LA FUNDACIÓ INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE**

NÚM. EXPEDIENT PCP-2423

Ayuda subvencionada por:

El Instituto de Salud Carlos III mediante el proyecto PI23/00017 (Cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional. FEDER, una manera de hacer Europa). Con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA GENOTIPACIÓN DE MUESTRAS DEL PROYECTO VIVENCAN POR EL AXIOM PMDA ARRAY Y EL SERVICIO DE SOPORTE PARA EL ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO DE LOS DATOS DE LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

EXPEDIENTE PCP-2423

CLÁUSULA 1 - Generalidades

Este Pliego de condiciones técnicas establece las especificaciones técnicas mínimas que tendrá que cumplir el suministro de reactivos para la genotipación de muestras del proyecto VIVENCan por el Axiom PMDA Array y el servicio de soporte para el análisis bioinformático de los datos de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

El suministro contratado incluirá, entre otros, los reactivos para la genotipación de aproximadamente 2.000 muestras del proyecto VIVENCan por el Axiom PMDA Array, el análisis bioinformático de los datos y el manejo de la herramienta de análisis (Axiom Analysis Suite), de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes y de la normativa vigente.

CLÁUSULA 2 – Información general

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, de ahora en adelante IDIBELL, es un centro de investigación en biomedicina creado en 2004. Está integrado por el Hospital Universitario de Bellvitge y el Hospital de Viladecans del Instituto Catalán de la Salud, el Instituto Catalán de Oncología y la Universidad de Barcelona. El año 2020 el Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona se integra en el IDIBELL mediante un proceso de fusión y absorción.

El IDIBELL tiene la visión de convertirse en una institución líder en la investigación transnacional con un enfoque en la investigación de la salud humana. El objetivo estratégico del centro es traducir los descubrimientos científicos en la mejora de la salud, facilitando la innovación y las acciones de transferencia tecnológica, con el fin de habilitar una aplicación eficiente de los conocimientos generados por nuestros investigadores para la mejora de la salud y la calidad de vida de la población y el desarrollo económico.

La alta calidad de la investigación realizada en el IDIBELL ha sido reconocida por el Instituto de Salud Carlos III, mediante la concesión de la acreditación del Instituto de Investigación de la Salud en marzo del 2009, la cual ha sido renovada sucesivamente.

Un factor fundamental para la investigación de la IDIBELL es poder realizar las técnicas necesarias para dar respuesta a los objetivos propuestos en los diferentes proyectos.

Uno de los proyectos que se lleva a cabo en el IDIBELL es la “Evaluación de la viabilidad y coste-efectividad de un cribado de variantes constitucionales en una cohorte prospectiva de pacientes con cáncer (VIVENCan)”, el objetivo del cual es incrementar la identificación y caracterización clínica de pacientes con variantes constitucionales en genes de cáncer hereditario en una cohorte de pacientes con cáncer, independientemente de los criterios actuales de estudio genético.

Se utilizará una estrategia de cribado mediante un array que identifica más de 900.000 variantes, incluyendo genes de cáncer hereditario, otras variantes de cáncer (respuesta-toxicidad a fármacos; riesgo poligénico) y variantes clínicamente accionables en otros genes. El estudio se realizará en una cohorte prospectiva de 2.000 pacientes con cáncer del ICO. Los resultados se discutirán en comité multidisciplinar (oncólogos, genetistas laboratorio-clínicos, asesores genéticos, miembros registro de tumores y del programa de analítica de datos). Se implementará un protocolo de retorno de resultados y se realizará un análisis de coste-efectividad con el Plan Director de Oncología. Se comparará el análisis gold-standard, secuenciación masiva de paneles, con el array. Análisis de: coste, tiempo de retorno resultados, variantes identificadas, hallazgos secundarios, utilidad clínica de los resultados obtenidos. Se espera que el resultado del proyecto permita informar sobre la viabilidad de un cribado universal en el momento del diagnóstico de cáncer.

Por los motivos expuestos, es necesaria la contratación del suministro objeto del contrato para poder alcanzar los objetivos finales del proyecto de investigación de referencia.

CLÁUSULA 3 – Ámbito de actuación

Mediante el presente contrato, la Dra. Concepción Lázaro García satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco de su proyecto FIS23019 - PI23/00017 con título “Evaluación de la viabilidad y coste-efectividad de un cribado de variantes constitucionales en una cohorte prospectiva de pacientes con cáncer (VIVENCan)”, el cual proviene de la ayuda subvencionada por el Instituto de Salud Carlos III mediante el proyecto PI23/00017 (Cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional. FEDER, una manera de hacer Europa). Con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

CLÁUSULA 4 – Especificaciones técnicas del suministro

Todos los aspectos y requisitos del suministro que se detallan a continuación serán de cumplimiento inexcusable por la adjudicataria, siguiendo un modelo de gestión que se adapte en todo momento a las necesidades reales del IDIBELL.

El suministro que conforma el objeto de la contratación consistirá en:

a) Referencia 951962: KIT, AXIOM 2.0 ASSAY, PMDA 96F 96S96

Descripción:

El Axiom Precision Medicine Diversity Research Array (PMD Research Array) es un microarray de genotipado diseñado según algoritmos de maximización de imputación que permite estudios científicos más profundos sobre la susceptibilidad a enfermedades complejas y los factores genéticos que subyacen al bienestar y el estilo de vida en diversas poblaciones para avanzar en la genómica de las mismas. Incluye >850.000 marcadores seleccionados para una alta cobertura genómica, de la Fase III del Proyecto 1000Genomes. Se eligieron variantes genéticas adicionales de bases de datos públicas ampliamente referenciadas, incluidos ClinVar, el catálogo NHGRI-GWAS, CPIC, PharmaGKB y PharmaADME.

El PMD Research Array es ideal para biobancos, estudios de cohortes longitudinales en iniciativas de medicina de precisión, investigación clínica, traslacional y ensayos clínicos en el descubrimiento de fármacos.

Características técnicas:

- >850.000 polimorfismos de un solo nucleótido (SNP), inserciones o deleciones (indels) y variación de número de copias (CNV) con una densa cobertura del genoma completo
- >800.000 marcadores de la fase III del Proyecto de los 1.000 Genomas en “Genome-wide Imputation grid”, utilizando un diseño “imputation aware”
- Variantes clínicamente relevantes, especialmente en variantes en los genes ACMG59
- Más de 5000 variantes en más de 1100 genes de valor PGx conocido, incluidas las variantes CPIC Nivel A
- Variantes de genotipado sanguíneo para tipificación sanguínea y trastornos hemorrágicos

Contenido y almacenamiento:

- 1 placa de Arrays Axiom PMD. Almacenar a 2°–8°C.
- 1 kit de reactivos Axiom 2.0 (incluye reactivos para 1 placa de Arrays de formato de 96). Conservar a la temperatura indicada en cada subcomponente.

- 1 kit de consumibles de Axiom para el GeneTitan. Almacenar a temperatura ambiente.

Caducidad mínima: 3 meses.

Tiempo máximo de entrega: 15 días naturales.

b) Referencia 952437: BOX, AXIOM NIMBUS 2.0 V2 KIT

Descripción y características técnicas:

Contiene consumibles de plástico necesarios para el marcaje de las muestras con el Applied Biosystems™ NIMBUS™, usando el kit de reactivos Axiom™ apropiado. El kit contiene consumibles suficientes para 4 × 96 reacciones.

Contenido y almacenamiento:

Component ^[1]	Part. No. ^[2]	Number	
		Per run	Per kit
96-well full-skirt plate	203023	7	30
96 half-skirt plate	203244	1	4
Square deepwell plate	203016	3	12
Round deepwell plate ^[3]	203367	2	8
Square 1.2-mL plate	203031	1	4
4-column reservoir	203056	9	36

^[1] This consumables kit does not include a 96-well UV plate. This plate is in the Axiom™ Consumables Kit for QC (Cat. No. 902909).

^[2] Plate part numbers are provided for identification purposes only.

^[3] The 96-well round deepwell plate in this kit must be used with the correct thermal shake adapter as it differs from the v1 kit. For details, see the Axiom™ 2.0 Assay 96-Array Format Automated Workflow User Guide—Applied Biosystems™ NIMBUS™ Target Preparation Instrument (MAN0017740).

*Conservar a temperatura ambiente.

Caducidad mínima: No aplica.

Tiempo máximo de entrega: 30 días naturales.

c) Referencia 902909: BOX, AXIOM NIMBUS 2.0 CONS. FOR QC

Descripción y características técnicas:

Contiene consumibles de plástico necesarios para la “target preparation” QC (cuantifica en el espectrofotómetro) con el Applied Biosystems™ NIMBUS™. El kit contiene consumibles suficientes para 25 × 96 reacciones.

Contenido y almacenamiento:

Plásticos y UV-Transparent Microplate 96-well UV plate. Conservar a temperatura ambiente.

Caducidad mínima: No aplica.

Tiempo máximo de entrega: 30 días naturales.

d) Referencia A35747: BFX CONSULTING, MICROARRAY, 1H EACH

Descripción:

Servicio de 1h de consultoría para el análisis bioinformático de los datos de Axiom Array y manejo de la herramienta de análisis de acuerdo con las necesidades del proyecto.

e) Referencia ZGPCSCBFX10: BFX PROF SVC, 10H EACH

Descripción:

Servicio profesional para el análisis bioinformático de los datos de Axiom Array y manejo de la herramienta de análisis (10h) de acuerdo con las necesidades del proyecto.

f) Referencia A35749: BFX CONSULTING, MICROARRAY, 20H EACH

Descripción:

Servicio de 20h de consultoría para el análisis bioinformático de los datos de Axiom Array y manejo de la herramienta de análisis de acuerdo con las necesidades del proyecto.

Necesidades del proyecto:

- Identificación de variantes germinales en genes asociados con cáncer hereditario.
- Identificación de variantes de farmacogenómica útiles en cáncer.
- Estimación del riesgo poligénico en cáncer (PRS).
- Identificación de variantes asociadas a los genes de las guías ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing (nih.gov).

CLÁUSULA 5 – Condiciones del suministro

5.1. Autorización y registro

La referencia suministrada tiene que contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

5.2. Distribución del producto

La empresa adjudicataria tiene que garantizar un suministro de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

El suministro se solicitará sucesivamente de forma específica desde IDIBELL según las necesidades a satisfacer del equipo investigador, en el desarrollo del proyecto.

Si se produjera una rotura de stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente al IDIBELL.

CLÁUSULA 6 – Condiciones de entrega

6.1. Entrega y albaranes

La entrega se realizará de forma sucesiva según las necesidades del laboratorio de IDIBELL. Se procederá a emitir una petición formal, por parte del responsable del contrato, para los suministros y servicios necesarios para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de las referencias se ejecutará en el lugar concreto que IDIBELL indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Se contempla la entrega en IDIBELL (l'Hospitalet de Llobregat) o en IGTP (Badalona), de acuerdo con las siguientes direcciones:

- **IDIBELL:**
Lídia Feliubadaló / Jesús del Valle
Laboratorio Diagnóstico Molecular (LRT2)
Hospital Duran i Reynals, Planta 3,
Av. Gran Via de l'Hospitalet 199,
08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona (Spain)
- **IGTP:**
Elisabeth Castellanos / Aida Silveiro
Clinical Genomics Research Group
Institut de Recerca Germans Trias i Pujol
Edifici muntanya
Crta can ruti, camí de les escoles s/n
08916 Badalona, Barcelona (Spain).

El albarán correspondiente tendrá que contar con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de pedido y referencia del proyecto.
- Referencia del producto suministrada.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

6.2. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar los reactivos, con carácter general, en un plazo máximo de 15-30 días naturales desde la recepción de pedido (ver cláusula 4).

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

6.3. Caducidad

Los productos suministrados serán preferentemente los de fabricación más reciente y en todo caso, tendrán con carácter general, como mínimo un plazo de caducidad de tres (3) meses (ver cláusula 4).

6.4. Embalaje

Los productos estarán perfectamente condicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al apilamiento y a la rotura del embalaje y del contenido.

6.5. Retirada de los productos

Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada de los productos en los casos que se de cualquier problema en alguno de los productos entregados, tanto detectados por su parte como por parte de IDIBELL, así como en los casos surgidos por problemas relacionados con la seguridad y calidad de estos.

CLÁUSULA 7 – Duración

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 31 de diciembre de 2026, con una prórroga adicional de 12 meses en el caso de ampliación de ejecución del proyecto de investigación, para llevar a cabo el servicio objeto de la licitación de referencia. Esta prórroga no comportará un aumento del presupuesto de licitación.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración del contrato y hasta la fecha máxima establecida en el párrafo anterior.

CLÁUSULA 8 – Obligaciones contractuales esenciales

8.1. Protección de datos

En caso de que el adjudicatario requiera para la ejecución del contrato, acceder a datos que son de titularidad de la Administración, restará sujeto a las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas administrativas para esta contratación.

8.2. Otras obligaciones contractuales esenciales

- La empresa adjudicataria garantizará absoluta confidencialidad de la documentación recibida y toma la responsabilidad de no divulgar, ni hacer otro uso que el relacional con el objeto del contrato. El incumplimiento de esta obligación implicará la resolución del contrato y dará lugar a la reclamación por parte del entintado, de acuerdo con el establecido al Real decreto legislativo 9/2017, de 8 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, para efectuar las acciones legales que corresponda en defensa de sus intereses.
- La empresa adjudicataria es responsable de la calidad técnica de los suministros y de los trabajos y prestaciones que desarrolle y de las consecuencias que se puedan producir por la entidad pública o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

En l'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Concepción Lázaro García
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge