



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO UTILIZADO PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICO PARA DETERMINAR EL RIESGO POLIGENICO DE ENFERMEDAD CORONARIA EN UNA POBLACION CON DIAGNOSTICO GENETICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PMP22/00108 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXPEDIENTE: NEGSPIR 25/39

El Sr. Jordi Surrallés Calonge, en su calidad de órgano de contratación de la entidad de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, expone:

I.- Visto el expediente instruido para la contratación del contrato relativo a la “*prestación de servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnostico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*”.

II.- Vistos los informes técnicos y jurídicos que conforman el expediente de contratación en relación a los motivos de exclusividad:

RESUELVE

Único.- Aprobar la justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato:

De acuerdo con los artículos 166 y siguientes de la LCSP, relativos a las normas jurídicas que aplican sobre los procedimientos que se tramitan con negociación, se



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



considera que el suministro descrito tan solo puede ser ejecutado por GENinCode, S.L.U.

El Grupo de Investigación en “Biomarcadores de Progresión de Enfermedad Cardiovascular” de la Fundació Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau requiere disponer de un servicio de análisis genético in vitro que permita la realización del test CARDIO inCode®, en el marco del proyecto “Medicina de Precisión en Hipercolesterolemia Familiar y enfermedad cardiovascular prematura mediante la integración de tecnologías ómicas y de imagen (MedPreHF)”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (código PMP22/00108) con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (“NextGeneration EU”).

Este servicio tiene por finalidad evaluar el riesgo adicional de enfermedad arteriosclerótica coronaria en sujetos con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar (HF), pertenecientes a la cohorte SAFEHEART, mediante la aplicación de la puntuación de riesgo poligénico (PRS), que integra variaciones genéticas independientes de los factores de riesgo cardiovascular clásicos. Se trata de un enfoque complementario a la evaluación clínica tradicional, que contribuirá a una mejor estratificación individual del riesgo cardiovascular, permitiendo orientar la intensidad del tratamiento y optimizar el uso de recursos en el ámbito sanitario.

El análisis incluirá el procesamiento completo de las muestras de ADN —desde la extracción hasta la emisión y entrega de los resultados genéticos al IR Sant Pau—, y se centrará en el estudio de la asociación entre la carga poligénica y la aparición de enfermedad cardiovascular en diferentes grupos de edad y sexo, así como su relación con la incidencia de eventos clínicos en una cohorte con seguimiento medio de 12 años. Esta estrategia también permitirá identificar a los llamados sujetos resilientes (pacientes HF sin manifestación clínica de arteriosclerosis a edades avanzadas), contribuyendo al desarrollo de modelos de tratamiento personalizados.

El test CARDIO inCode® Score, diseñado para evaluar el riesgo genético de enfermedad arterial coronaria, es el único disponible en el mercado que integra un



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



algoritmo matemático propio, protegido mediante patente (PCT/EP2012/065020, EP 2 554 679 B1 y EP 2 739 750 B1). Este algoritmo combina el resultado del análisis de 12 variantes genéticas asociadas a enfermedad coronaria con la información clínica y de estilo de vida del paciente, generando una puntuación de riesgo cardiovascular individualizada a 10 años. Las especificaciones técnicas y de rendimiento de este test son únicas, no existiendo en el mercado ninguna otra prueba que iguale sus capacidades de integración de datos genéticos y clínicos para este fin.

GENinCode es la única entidad legitimada y capacitada para ofrecer y suministrar CARDIO inCode® Score en Europa y Latinoamérica, en su calidad de licenciatario exclusivo. Por tanto, esta empresa ostenta los derechos exclusivos de comercialización y uso de esta tecnología patentada, lo que implica que no existe ningún otro proveedor autorizado que pueda prestar este servicio en las condiciones requeridas.

Por todo el expuesto, la contratación de este suministro de referencia se adjudicará mediante el procedimiento negociado sin publicidad, el cual está previsto en el artículo 168 a).2 de la LCSP, la tramitación del cual se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma ley, toda vez que proceden razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual o industrial.

Barcelona, a 11 de julio de 2025

Dr. Jordi Surrallés Calonge

Director Científico

Fundación Institut de Recerca

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau