

INFORME DE NECESIDAD, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE DNA TUMORAL DE MUESTRAS DE PARAFINA Y CFDNA Y RNA PARA PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS GRANDES B A CARGO DEL PROYECTO PI22/01204, DESTINADO AL GRUPO DE HEMATOLOGÍA EXPERIMENTAL DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Proyecto "PI22/01204", financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea



2025-053 SECUENCIACIÓN DE DNA (PI22/01204)

El Dr. Pablo Abrisqueta Costa, Responsable Principal del Proyecto PI22/01204, propone que se inicie el correspondiente expediente relativo a la contratación del servicio de secuenciación de DNA tumoral de muestras de parafina (FFPE) y cfDNA, y RNA de pacientes con linfoma de células grandes B a cargo del Proyecto PI22/01204 titulado "*Identificación de determinantes de respuesta a la terapia de células CAR-T y a los anticuerpos biespecíficos antiCD20-CD3 en pacientes con linfoma difuso de células grandes B*", a cargo del Grupo de Hematología Experimental del VHIO, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Se necesita este servicio para identificar los factores de las células tumorales que impiden una adecuada respuesta inmune, incluyendo una menor presentación de antígenos, la perdida de moléculas que participan en las interacciones de los linfocitos B y T, así como las alteraciones en la vía de muerte celular y la expresión de inhibidores receptores en linfocitos tumorales. Para ello, se pretende secuenciar las muestras de biopsias de tumores y cfDNA previas al tratamiento con terapia CAR-T y con anticuerpos biespecíficos antiCD20-CD3.

El DNA tumoral (tanto de muestras de FFPE y cfDNA) se estudiará mediante secuenciación dirigida empleando un panel de genes diseñado por el grupo de investigación donde se cubren regiones seleccionadas de 190 genes de interés en la patología de estudio. Además, se requiere un análisis bioinformático que incluya la identificación y anotación de variantes.

El RNA se extraerá de muestras FFPE y se secuenciará mediante RNA-seq total, el cual incluye la secuenciación de mRNA, ncRNA, lncRNA, snoRNA etc., permitiendo explorar las diferencias en la expresión génica en las biopsias tumorales, más allá de los transcritos codificantes. También se requiere un análisis bioinformático que contemple el control de calidad de las lecturas, el alineamiento a la referencia, la cuantificación de la expresión génica y el análisis diferencial, así como la integración de los resultados transcriptómicos con los datos de DNA para una interpretación conjunta de los determinantes de respuesta en los pacientes estudiados.

No se considera conveniente la división del objeto del contrato en lotes, ya que la adjudicación a un único licitador facilitará la correcta ejecución de la prestación del subministro des de un punto de visto técnico y organizativo. La división en lotes supondría hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes

contratistas para los diversos lotes podría comportar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato.

En este sentido, para evitar cualquier afectación y asegurar su continuidad y optimización con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **30 de junio de 2027**, fecha de finalización del Proyecto PI22/01204.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada.

El servicio comenzará a partir del día siguiente de la formalización del contrato. Se entenderá formalizado el contrato a fecha de la última firma digital.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de “OCHEENTA MIL EUROS” (80.000,00 €), (IVA excluido), el cual queda desglosado por precio unitario de la siguiente manera:

Por lo tanto, el presupuesto (sin IVA) total máximo para cada unidad de servicio a realizar será de:

1. Secuenciación dirigida del DNA de FFPE y cfDNA

Descripción	Unidad	Precio/unidad (IVA excluido)
Control de calidad de la muestra	muestra	35,00 €
Preparación de librerías (KAPA, Roche)	muestra	56,00 €
Captura empleando sondas custom (a proveer por el grupo de investigación)	Pool de captura	120,00 €
Secuenciación (Illumina, 2x150pb)	Gb	18,00 €
Análisis bioinformático (identificación y anotación de variantes)	Batch de 24 muestras	140,00 €

2.RNAseq

Descripción	Unidad	Precio/unidad (IVA excluido)
Control de calidad de la muestra	muestra	15,00 €
Preparación de librerías de RNA total (stranded)	muestra	130,00 €
Secuenciación (Illumina 2x50pb)	Gb	40,00 €
Análisis bioinformático (identificación y anotación de variantes)	Batch de 10 muestras	140,00 €

El número estimativo de muestras que es estudiarán serán 200 muestras. En ningún caso la estimación del volumen de muestras será vinculante.

Por los motivos expuestos,

SE SOLICITA:

1.- Encargar el inicio del expediente contratación del servicio de secuenciación de DNA tumoral de muestras de parafina (FFPE) y cfDNA, y RNA de pacientes con linfoma de células grandes B a cargo del Proyecto PI22/01204 titulado *“Identificación de determinantes de respuesta a la terapia de células CAR-T y a los anticuerpos biespecíficos antiCD20-CD3 en pacientes con linfoma difuso de células grandes B”*, a cargo del Grupo de Hematología Experimental de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, por presupuesto máximo de licitación de 80.000,00 euros, IVA excluido.

2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

Barcelona, a la fecha de la firma electrónica.

RESPONSABLE

Dr. Pablo Abrisqueta Costa

Responsable Principal del Proyecto PI22/01204

Grupo de Investigación de Hematología Experimental