

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DEL EXOMA CLÍNICO PARA LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER. Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto “PI22/01039” y cofinanciado por la Unión Europea.

EXPEDIENTE: F23.0012S

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Contratación de una empresa que lleve a cabo la secuenciación del exoma clínico prenatal en trio y su interpretación para el análisis de anomalías monogénicas de muestras de DNA procedentes de fetos y sus progenitores con diagnóstico de restricción de crecimiento severo prematuro, cohortes detalladas en el FIS PI22/01039 titulado “Detección prenatal de los síndromes monogénicos y mosaicismos confinados a la placenta causantes de un crecimiento intrauterino restringido fetal severo” para la FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Las cantidades previstas son meramente estimativas del consumo de la entidad contratante en el período que se contrata, pudiendo ser objeto de modificación al alza o baja, en función de las necesidades de las mismas.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo:

La adquisición de estos servicios es necesaria para la ejecución del proyecto “Detección prenatal de los síndromes monogénicos y mosaicismos confinados a la placenta causantes de un crecimiento intrauterino restringido fetal severo” con lo que se pretende diagnosticar mediante la secuenciación del exoma clínico el origen de las anomalías estructurales fetales en que se haya descartado las anomalías cromosómicas y submicroscópicas en una cohorte de unos 55 pacientes.

Idoneidad:

Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de la FRCB-IDIBAPS dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de proyectos de investigación, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y

proporcional, las necesidades que se especifican en el punto primero de la presente memoria motivan su idoneidad.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no puede presentarse a la licitación)

- a. Debe poder ofrecer exoma clínico en trio.
- b. Debe ofrecer secuenciación con Illumina Novaseq 6000 o similar con captura mínima de 6000 genes.
- c. Que utilice la captura de regiones intrónicas donde también se hayan descrito variantes patogénicas
- d. Debe ofrecer una cobertura mínima del 80x con lecturas de 2x150pb y asegurar que la plataforma de secuenciación que ofrece es de alta fiabilidad y lecturas de calidad.
- e. Deben ofrecer un tiempo de respuesta máximo de 4 semanas, desde la recogida de muestra (DNA) hasta la expedición del informe clínico. En caso de ser necesario una confirmación por Sanger la respuesta máxima puede ser de hasta 6 semanas máximo.
- f. Debe hacerse cargo de la recogida de muestras en condiciones óptimas y garantizadas y de su transporte (desde la dirección del territorio Español que se les facilite) hasta el laboratorio donde la empresa procesará las muestras.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS NO ESENCIALES PERO DESEABLES Y SUJETAS A VALORACIÓN

- a. Que todo el procesado de la muestra, desde la obtención del DNA (si requiere) hasta la obtención de la secuencia del exoma, sea en el mismo laboratorio.
- b. Calidad: Acreditar que se tiene experiencia en secuenciación del exoma prenatal completo.
- c. Que cuente con un médico especialista en genética y/o un asesor genético disponible para consultas. Posibilidad de entrevista previa a la emisión del informe para la evaluación del caso.
- d. Posibilidad de reanálisis después del nacimiento para reinterpretación.

5. OTRAS CONSIDERACIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

5.1 RECOGIDA DE LA MUESTRA Y TRANSPORTE

Se requiere que la recogida de la muestra (procedente del feto y de sus padres) en los quince centros colaboradores y su transporte hasta su laboratorio vaya incluida en el precio de la oferta.

Irán a cargo del adjudicatario las gestiones de todas las actuaciones que puedan ser necesarias con la finalidad de recogida y transporte y los gastos que como consecuencia se deriven.

El adjudicatario debe garantizar la calidad del transporte de tal manera que no se comprometa la viabilidad de las muestras.

6. CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA y PONDERACIÓN

- a. Debe poder ofrecer una cobertura mínima del 80x con lecturas de 2x150pb. A cada 5x adicional se le asignarán 5 puntos, hasta un máximo de 10 puntos.
- b. Ofrecer confirmación telefónica o vía email en 24h desde la recogida de la muestra hasta su recepción. Se asignará 2 puntos a la propuesta que lo garantice.
- c. Mejorar el plazo de entrega de los resultados (máximo de 4 semanas posteriores a la recepción de las muestras) y que pueda garantizar menor tiempo de respuesta sin que repercuta en la fiabilidad de los resultados. Se asignarán los 10 puntos a la oferta que pueda garantizar menor tiempo de respuesta sin que repercuta en la fiabilidad de los resultados, y al resto de forma proporcional en función de los días que ofrezca.
- d. Calidad del servicio: Que todo el procesado de la muestra, desde la obtención del DNA (si requiere) hasta la obtención de la secuencia del exoma en trio, sea en el mismo laboratorio. Se asignarán 10 puntos a la propuesta que garantice que la secuenciación se realiza en el mismo laboratorio y 0 al que no lo ofrezca.
- e. Calidad del servicio: Si se acredita experiencia más concreta que la exigida como solvencia, en servicios de secuenciación del exoma prenatal clínico. Se asignará 1 punto por cada proyecto realizado de exoma prenatal en los últimos 5 años, hasta un máximo de 10 puntos.
- f. Calidad del servicio: Que el médico especialista en genética o el asesor genético exigido como solvencia técnica (se debe asignar un representante), disponible para consultas del promotor, acredite más de 2 años de experiencia en servicios similares. Se asignarán 4 puntos por año adicional de experiencia del médico genetista o del asesor genético, hasta un máximo de 16 puntos. En el caso de disponer de médico especialista y asesor genético disponible para consulta se asignarán 10 puntos añadidos.
- g. Que el médico o asesor genético estén disponibles para consultas y discusión de variables genéticas y/ o fenotipo antes de la emisión del informe. Se asigna 3 puntos si se puede garantizar el servicio.
- h. Posibilidad de reanálisis después del nacimiento para reinterpretación. Si se puede garantizar el servicio se asignarán 6 puntos

7. DURACIÓN Y PRÓRROGAS

De conformidad con los apartados C y D del cuadro resumen de características del PCAP.

8. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación a la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. FRCB-IDIBAPS será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca FRCB-IDIBAPS deberá disponer previamente de consentimiento formal por parte de FRCB-IDIBAPS.

ANEXO 1 PPT
DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS
TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT
EXP. F23.0012S

El/la Sr./Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa ,
con CIF núm. , con residencia en , calle , núm. ,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de “Servicio de secuenciación del exoma completo”, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en , a de 2023

Identificación y firma del representante legal