



**"Una manera de hacer Europa"**

Este proyecto ha sido cofinanciado por FEDER

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE EMT, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 04/2019**

## **1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder Adjudicador para la formalización del contrato.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstas en este Pliego se entenderán, salvo cuando otra cosa se recoja expresamente, como de carácter esencial, a los efectos legalmente previstos.

El contrato incluirá las prestaciones siguientes: suministro de Kits de EMT (IsoFlux Epithelial to Mesenchymal Transitions Circulating Tumor Cell Enrichment Kit), necesarios para el cumplimiento de los fines del Proyecto de Investigación GOM-HGUM-2018-07 (Expediente ISCIII PI18/01775), "*Valor predictivo de respuesta de la carga mutacional en tejido tumoral, plasma y células tumorales circulantes en pacientes con cáncer de mama triple negativo tratados con quimioterapia neoadyuvante basada en docetaxel y carboplatino*", a los efectos de poder proceder al aislamiento de células tumorales circulantes a partir de muestras biológicas.

El número de kits que finalmente se adquieran, dependerá del desarrollo y necesidades del proyecto, si bien se prevé un máximo de treinta y ocho (38) kits.

Los gastos de transporte y entrega, correrán íntegramente a cargo del contratista.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

### Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El kit de EMT será un kit de reactivos completo para el aislamiento de células tumorales circulantes (CTC) de muestras biológicas

El kit incluirá los cartuchos de microfluídica para enriquecimiento inmuno-magnético de alta sensibilidad y microesferas conjugadas con cuatro anticuerpos para la captación de marcadores epiteliales y mesenquimales de dos tipos: anticuerpos anti-EpCM y anti-EGFR para recuperación de células tumorales de origen epitelial y tipo dos, preparados para su conjugación con anticuerpos anti-EGFR (incluido) para aumentar la recuperación de CTC en ciertos tipos de cáncer.

Los kits serán compatibles para su uso con el equipo *IsoFlux System*.

Cada kit incluirá:

- Ocho cartuchos de microfluídica IsoFlux.
- Microesferas magnéticas IsoFlux, preconjugadas con anti-EpCam (500µL)
- Microesferas magnéticas IsoFlux, no conjugadas (pan mouse IgG, 500µL unconjugated)
- 2 viales de anticuerpos (EGFR, 100µL)
- 3 viales de anticuerpos (marcador anti-EMT 100µL)
- 4 viales de anticuerpos (marcador anti-EMT 100µL)
- Reactivo bloqueante Fc (500µL)
- Buffer de reacción (48mL)

Cada kit permitirá el procesamiento de 8 muestras.

Cada kit tendrá una vida útil de seis (6) meses, durante los cuales el contratista garantizará su adecuación para el uso al que se destina, procediendo a la sustitución de kits que no se encuentren en estado de ser usados con anterioridad al fin de tal periodo.

#### **Forma de prestación.**

Las entregas se realizarán a petición del equipo investigador del Proyecto GOM-HGUM-2018-07 (Expediente ISCIII PI18/01775), "*Valor predictivo de respuesta de la carga mutacional en tejido tumoral, plasma y células tumorales circulantes en pacientes con cáncer de mama triple negativo tratados con quimioterapia neoadyuvante basada en docetaxel y carboplatino*". Este suministro de kits está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

El contratista estará en posición de verificar la entrega efectiva del producto en un plazo máximo de QUINCE (15) días naturales, a contar desde la recepción de la orden de pedido.

Las entregas se harán en Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, con las señas referidas en el apartado segundo de esta cláusula, en el Laboratorio de Oncología Traslacional, perteneciente al Servicio de Oncología Médica, sito en el edificio de Oncología Médica del HGU Gregorio Marañón, Calle Máiquez, nº7, 28009 Madrid.

Los gastos de traslado y entrega al contratante correrán íntegramente a cuenta del contratista, quien también responderá del estado de los productos en el momento de su entrega, así como conforme a lo establecido en el último párrafo del apartado anterior y siempre que los productos resulten inútiles para su uso sin mediación del contratante o de su personal.

**3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:**

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización de la prestación, con la calidad necesaria y con la incorporación de todas las medidas técnicas que puedan ser precisas.

**4. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

La vigencia del contrato comenzará desde el día siguiente a la fecha de su formalización.

La prestación completa deberá ejecutarse en el plazo de veinticuatro (24) meses, contadas de fecha a fecha desde aquella.

Los plazos parciales de entrega dependerán de los pedidos que se realizarán por el equipo investigador del Proyecto, en función de su desarrollo y de la conveniencia de sus tiempos, siempre dentro de los límites de la vigencia temporal del contrato.

El contratista estará en posición de verificar la entrega efectiva del producto en un plazo máximo de QUINCE (15) días naturales, a contar desde la recepción de la orden de pedido.

Las recepciones parciales NO darán derecho al contratista para solicitar la cancelación de la parte proporcional de la garantía definitiva.

**Prórroga:** el contrato podrá quedar prorrogado en caso de que se apruebe por el ente financiador la prórroga del Proyecto de Investigación GOM-HGUM-2018-07 (Expediente ISCIII PI18/01775) y por el mismo plazo.



**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

Esta prórroga no podrá darse por un periodo superior a 18 meses.

La prórroga será obligatoria para el contratista siempre y cuando se le comunique con una antelación mínima de dos (2) meses.

La prórroga implicará la prolongación de los plazos de entrega pero no conllevará aumento del volumen del suministro, más allá de las modificaciones previstas en este pliego, motivo por el cual no se prevé a los efectos de cálculo del valor estimado.

**Duración máxima del contrato, incluidas las prórrogas:** cuarenta y dos (42) meses.

En Madrid, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

Por el Órgano de contratación

Por el Adjudicatario