

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA, ANÁLISIS E INFORME CLÍNICO SOBRE DETERMINACIÓN GENÓMICA TUMORAL EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS O HEMATOLÓGICOS, A ADJUDICAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE: FIB 2022/007

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrá de reunir el servicio de secuenciación masiva, análisis e informe clínico para la determinación genómica de 470 muestras de tumores sólidos o hematológicos.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SERVICIO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de secuenciación masiva para detectar las cuatro alteraciones genómicas principales (SNV, INDELS, alteración en el número de copias, y reordenamientos y fusiones) y firmas génicas como la carga mutacional tumoral (TMB), Inestabilidad de microsatélites (MSI) con validez clínica demostrada, en muestras humanas de diversos tipos de tumores sólidos y hematológicos, mediante captura híbrida, en más de 300 genes relevantes en cáncer. Se requiere una base de datos genómicos que cubra más de 150 tipos tumorales distintos y con un histórico de más de 500.000 muestras secuenciadas. El panel debe estar validado para muestras de tejido sólido y para muestras de sangre (biopsia líquida).

Este servicio es necesario para establecer una correlación con dos paneles de secuenciación masiva con el objetivo de aplicar estas determinaciones en la práctica clínica

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO.

- Analizar la parte codificante de más de 300 genes relacionados con el desarrollo de algún tumor, válidos para cualquier tipo de tumor sólido con posibilidad de realizarlo en biopsia líquida o a partir de muestra sólida fijada y embebida en parafina.
- Test en tejido, con Companion Diagnostic por la FDA para distintos tipos tumorales (FDA Approved CDx) para Cáncer de Pulmón no microcítico, melanoma, cáncer de mama, cáncer colorectal, cancer de Ovario, colangiocarcinoma, cáncer de próstata y otros tumores sólidos cuando tengan elevado TMB o tengan alteraciones independientes del tipo tumoral (tumor agnóstico) como las fusiones del gen NTRK.

- Test en Biopsia Líquida con Companion Diagnostic por la FDA (FDA Approved CDx) para los siguientes tipos tumorales: Cáncer de Pulmón no microcítico, cáncer de mama, cáncer de Ovario, cáncer de próstata.
- Adicionalmente debe cubrir la inclusión de firmas genómicas:
 - MSI y TMB y LOH (de forma exclusiva) para cáncer de ovario en tumores sólidos con muestra de tejido ,
 - MSI y bTMB (blood TMB) y fracción tumoral (de forma exclusiva) en caso de usar biopsia líquida.
- Ambas soluciones, tanto para tejido como para biopsia líquida deben tener validación clínica, analítica y marcado CE-IVD

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA AL SERVICIO.

A efectos de valoración de la concurrencia de los requisitos especificados en este procedimiento, los licitadores deberán aportar:

1. Descripción del servicio que se oferte, que debe cumplir todos y cada uno de los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
2. Presentación, a modo de ejemplo, de un informe de secuenciación.
3. Aportación de la demostración de experiencia para la realización de servicios de secuenciación masiva, que se especifican en este Pliego, mediante alguno de los siguientes medios:
 - participación en publicaciones científicas,
 - comunicaciones a congresos,
 - certificación por parte de clientes
 - certificaciones o acreditaciones científicas que avalen los resultados objeto de esta contratación.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Antes de realizar cualquier servicio, se deberá confirmar el inicio del mismo con la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre.

Una vez confirmada la recepción y analizada la validez de las muestras por el contratista, el plazo de realización del servicio será de 14 días naturales por cada entrega de muestras hasta la recepción del informe por el contratante.

La duración máxima del contrato será de 12 meses.

6. LUGAR DE RECOGIDA.

Servicio de Oncología Médica, 2ª Planta Edificio Maternidad y/o Edificio (frente a maternidad) Hospital de Día de Oncología Médica, planta -2
Hospital Universitario 12 de octubre
Avenida de Córdoba s/n
28041 Madrid

Madrid, a 8 de agosto de 2022

POR LA FUNDACION

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

CONFORME:

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: