

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA  
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO  
BIOMARKERS4CURE. PAS 07 2022.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019413192097748734280**

## ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES .....	3
2.-OBJETO DEL CONTRATO. ....	3
3. LEGISLACIÓN.....	3
4.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO. ....	3
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO .....	4



## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

El presente pliego tiene como objeto la compra de reactivo y plataforma de análisis necesarios para la ejecución del proyecto de investigación Biomarkers4Cure (PI21/01500) financiado por el ISCIII tras haber resultado financiable en la convocatoria 2021 de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020. El proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Puerta de Hierro. Durante el curso del proyecto se van a analizar muestras biológicas de 100 pacientes con cáncer de pulmón, incluidos en el ensayo clínico NADIM II y reclutados a través del Grupo Español de Cáncer de Pulmón.

## **2.-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente contrato es establecer las condiciones técnicas y económicas que han de regir el suministro de determinado material fungible para el Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro. El contrato estará vigente durante la duración del mencionado proyecto. Mediante el presente contrato, el adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma tal y como se especifica en el apartado correspondiente.

## **3. LEGISLACIÓN.**

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

## **4.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.**

La entrega de material se realizará según demanda del Laboratorio de Biopsia Líquida en un plazo máximo de 15 días desde su solicitud. La entrega del material se realizará en las dependencias del Laboratorio de Oncología Médica, en la tercera planta del edificio de Laboratorios del Hospital Universitario Puerta de Hierro. El horario de entrega será de lunes a jueves de 8:00 a 17:00 horas y el viernes de 8:00 a 15:00. La empresa adjudicataria será responsable de toda la gestión de los materiales hasta la entrega directa en la dirección arriba mencionada y, la entrega no comportará, en ningún caso, gastos de portes ni de ningún otro tipo siendo estos, si existieren, por cuenta del adjudicatario. Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de los stocks necesarios para



atender, en plazo, las necesidades propias del proyecto. La empresa adjudicataria se responsabilizará de la entrega de reactivos en las condiciones ambientales que garanticen un correcto funcionamiento de los mismos. Será responsabilidad de la empresa mantener las condiciones de temperatura para cada reactivo especificadas según fabricante. La entrega de un pedido irá acompañada de fungibles originales, con etiquetado correspondiente y el albarán adjunto indicando referencia y nombre del artículo que comprende cada pedido. La fecha mínima de caducidad de los reactivos deberá ser de al menos 4 meses.

## 5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detalla la solución que será necesaria durante la ejecución del proyecto:

### NGS – Biopsia Líquida.

SE SOLICITA:

- Reactivos, fungibles y plataforma de análisis NGS para la identificación de biomarcadores relevantes en cáncer de pulmón, cómputo de TMB, inestabilidad de microsatélites en 96 muestras de biopsias líquidas. El importe de cada conjunto de reactivos necesario por muestra se valora en 1.000,00 €. En este precio por muestra se encuentra comprendido tanto el importe de los reactivos y sus fungibles como la plataforma de análisis necesario por muestra.
- Características requeridas: Panel que permita trabajar, a partir de ADN circulante libre aislado de plasma. Plataforma de análisis que permita la identificación y anotación de variantes (variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y fusiones. Identificación de dianas terapéuticas. Será indispensable poder disponer de la carga mutacional o TMB, por lo que el panel deberá de cubrir al menos 1.5 Mb. Se requerirá que la plataforma de análisis que incluya algoritmo para filtrar mutaciones de hematopoyesis clonal.
- Mutaciones en los genes *AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, GFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMORAS*. Alteraciones en el número de copias en *ALK, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA* y genes de fusión en *ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1*



En caso de recibirse artículos defectuosos o con fecha de caducidad inferior a 4 meses la empresa adjudicataria se hará cargo de la reposición de los mismos.

Majadahonda, a 22 de diciembre de 2022

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

Julio García Pondal

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019413192097748734280**