

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA MUESTRAS DE PACIENTES CON CÁNCER DE PROSTATA, PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, Y CON DESTINO A LOS PROYECTOS SIGUIENTES: PI19/01475, FINANCIADO EN EL MARCO DE LA CONVOCATORIA 2019 DE SUBVENCIONES DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, MODALIDAD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, ACTUACIÓN COFINANCIADA POR EL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL FEDER Y PI22/01593, FINANCIADO EN EL MARCO DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD AES 2021-2023, MODALIDAD PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y “COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA”

Exp. FIB 2023/010

1. Objeto.

El objeto del presente contrato es llevar a cabo la contratación del Servicio de Secuenciación Masiva para el análisis de muestras de ADN y ARN dentro del marco de los proyectos de investigación PI19/01475: “Prevalencia, predictores e implicaciones clínicas en cáncer de Próstata de las mutaciones germinales en genes de reparación del DNA”, y PI22/01593: “Rol de la pérdida de 13q más allá de BRCA2 y RB1 en la biología y curso clínico del cáncer de próstata cuyo investigador principal es el Dr. David Olmos

Para llevar a cabo la correcta ejecución de estos proyectos, será necesario la realización de la secuenciación de ADN, tanto de la línea germinal como de tejidos diferenciados o patológicos (p.e. tumores) y de RNA.

Entre los estudios a realizar se incluirán paneles dirigidos (con coberturas medias entre ≈ 250 -1000X, veces), secuenciación del exoma completo (WES, del inglés *Whole Exome Sequencing*) con coberturas medias entre 150x y 300x, secuenciación del genoma completo (en adelante WGS, *Whole Genome Sequencing*) a diferentes profundidades, incluido a baja cobertura (en adelante, LP-WGS, del inglés *Low-Pass Whole Genome Sequencing*) con cobertura medias ≈ 0.5 -2.0X, secuenciación de RNA (RNA-seq) (≈ 25 -50 Millones de lectura/muestra), así como diversas aplicaciones muestras de DNA y RNA procedentes de célula única (*single-cell DNA* y RNA).

En todos los casos la extracción de los ácidos nucleicos y la construcción de las librerías de DNA germinal, DNA somático o RNA se llevarán a cabo de manera previa por los investigadores de nuestro equipo u otros, así como el análisis bioinformático de los datos secuenciados.

El objeto del presente Pliego, se limitará exclusivamente a la contratación del servicio de Secuenciación Masiva.

En este sentido, la presente licitación tiene como objetivo la contratación de hasta 15.000 Gigabases (Gb) de Secuenciación, usando como referencia la secuenciación de ambos extremos (“pair-ended”) por 150 ciclos (2x150). Esto sería equivalente a 625 muestras de exoma completo a 24Gb por muestra, 2273 genomas completos a 6,6 Gb por genomas, o 1875 paneles de secuenciación dirigida a muy alta profundidad con hasta 8 Gb por muestra. El número de muestras secuenciadas en cada modalidad de

secuenciación (2x150 o 2x100) estará supeditado a las necesidades y evolución que requieran los Proyectos que integran el presente pliego.

El objeto del contrato del servicio de secuenciación masiva de nueva generación para muestras de pacientes con cáncer de próstata debe tener las siguientes características:

1. El adjudicatario deberá entregar todos los resultados procedentes de cada solicitud de servicio de secuenciación en un tiempo de entrega máximo de 7-14 días desde la recepción de las muestras.
2. La empresa adjudicataria deberá tener un Servicio Técnico de Atención al Cliente que resuelvan en el menor tiempo posible cualquier duda que puedan surgir a los investigadores de manera previa al envío de muestras, durante el análisis de las muestras, así como, una vez se hayan entregado los resultados.
3. Es necesaria la Uso de equipos *Illumina* de gran capacidad como NovaSeq, o en su detrimento HiSeq
4. Garantía de calidad en los datos de secuenciación generados (índice Q30>80%).
5. La contratación de hasta 15.000 Gb podrá ser fraccionada en varias solicitudes de servicio, donde la unidad de referencia será la Gb secuenciada a 2x150.
6. En el caso del que el servicio solicitado precise de la modalidad de secuenciación de ambos extremos por 100 ciclos (2x100), se ajustará el número de Gb necesarias a unidades. Para este ajuste el ratio de conversión de Gb a 2x100 a Gb 2x150 nunca podrá ser mayor de 1,35.
7. El número de unidades de solicitadas en cada servicio será como mínimo de 30 unidades (Gb) y un máximo de 1000 unidades dependiendo de las necesidades y flujo de trabajo de los proyectos.
8. Para el cumplimiento de las características 3, 4 y 5 el proveedor debe permitir el uso de celdas de secuenciación ("flow cell") no completas siempre atendiendo a la compatibilidad de los diferentes índices (*barcodes o indexs*) utilizados y sin que esto repercuta en el precio por unidad de secuenciación solicitada.
9. existencia de un representante de la empresa adjudicataria a nivel local, que facilite la relación directa con la misma. De igual forma, será de importancia que la empresa adjudicataria tenga su laboratorio para el procesamiento de las muestras en Europa, evitando así envíos de muestras a otros continentes.
10. Los resultados deberán ser entregados al cliente a través de un Servicio de Almacenamiento en Nube (Ej. *Amazon Web Service*) al que los investigadores puedan tener acceso para la descarga de datos a su Servidor propio. El sistema de envío de los datos debe estar incluido en el coste final del servicio, no suponiendo este un sobrecoste al cliente.

11. En el envío de muestras deberá garantizarse la conservación de inalterabilidad de las muestras, así como su estabilidad y calidad hasta el lugar de destino para análisis manteniendo la cadena de frío. Las muestras deben permanecer congeladas a una temperatura de entre -90° y -70° para evitar la degradación y pérdida de las mismas. Las muestras se enviarán incluidas en hielo seco sin coste adicional.

2. Consumo estimado

La presente licitación tiene como objetivo la contratación de hasta un máximo de 15.000 Gigabases (Gb) de Secuenciación, usando como referencia la secuenciación de ambos extremos ("pair-ended") por 150 ciclos (2x150). Esto sería equivalente a 625 muestras de exoma completo a 24Gb por muestra, 2273 genomas completos a 6,6 Gb por genomas, o 1875 paneles de secuenciación dirigida a muy alta profundidad con hasta 8 Gb por muestra. El número de muestras secuenciadas en cada modalidad de secuenciación (2x150 o 2x100) estará supeditado a las necesidades y evolución que requieran los Proyectos que integran el presente pliego.

El número de muestras podrá verse reducido según las necesidades que surjan durante la ejecución real de los proyectos, y sin que la determinación de dicha cantidad máxima suponga para la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre en ningún caso, la obligación de alcanzarla. En consecuencia, el eventual contratista no se encontrará legitimado para reclamar por este concepto.

Si surge alguna circunstancia excepcional por la que no se pueda atender a las solicitudes de servicio recibidas, se deberá poner inmediatamente a conocimiento a la investigadora principal del proyecto y Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, indicando el tiempo previsible que podría durar la incidencia.

Las empresas ofertantes deberán indicar el sistema de control establecido para garantizar la calidad de los procesos, así como de las rutinas internas y las auditorias de control y garantía de la calidad utilizados. Se deberá tener establecido un sistema de calidad donde estén incluidos los procedimientos para el desarrollo de la prestación de servicios objeto del contrato, con el fin de garantizar la validez de los resultados.

3. Condiciones generales para la realización de los servicios

Las condiciones técnicas de los trabajos, criterios serán las establecidas en los pliegos que rigen este procedimiento de licitación:

3.1. Personal

El adjudicatario dispondrá de una estructura de personal adecuada para la realización de todos los trabajos contemplados en este expediente. Es decir, ha de tener personal cualificado, con conocimientos suficientes en los aspectos del contrato y para asumir cualquier eventualidad o emergencia que pudiera acaecer.

La empresa adjudicataria ostentará la cualidad de empresario respecto al personal que dedique a la prestación de los servicios objeto de este contrato, con todos los derechos y obligaciones inherentes a esta condición, soportando todos los gastos del mismo y ejercitando en todo momento su poder de dirección, sancionador y disciplinario.

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de cuantas disposiciones, de carácter

normativo o pactado, presentes y futuras, en materia laboral, de Seguridad Social e Higiene en el Trabajo resulten de aplicación y se compromete a facilitar a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre la documentación acreditativa del cumplimiento de estas obligaciones tan pronto le sea requerida.

3.2. Medios

El adjudicatario ha de disponer de todos los medios necesarios para ejecutar los trabajos contratados y se encontrarán debidamente homologados.

4. Duración y plazo de ejecución.

La duración del contrato coincidirá con la duración de los proyectos de investigación para los que se realiza la adquisición del servicio, que se estima en 3 años.

Prórroga del contrato: En el caso de que se produzca la prórroga de ejecución de los proyectos de investigación, previa autorización de la entidad financiadora, el plazo de duración del contrato de servicios se extenderá hasta la nueva fecha de finalización del Proyecto conforme a la prórroga autorizada.

Parciales:

Recepciones parciales: NO

El plazo de duración del contrato, con inclusión de las prórrogas que en su caso procedan conforme a lo previsto en este apartado, no podrá exceder de CINCO (5) años, desde la fecha de su formalización.

5. Lugar de realización el servicio.

El adjudicatario ejecutará los servicios prestados en sus locales, debiendo contar con los medios técnicos que hubiera especificado en su oferta.

6. Ejecución del contrato.

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista.

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los Pliegos, y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el órgano de contratación. En el supuesto de que fuese necesario que la prestación se ejecutase en forma distinta a la pactada inicialmente, deberá procederse a la resolución del contrato en los términos establecidos en el presente Pliego.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre o para terceras personas de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

7. Deber de colaboración y obligación de suministrar información.

El adjudicatario colaborará con la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, con el Investigador principal del Proyecto, así como con las personas, empresas u organismos por ella

designados, facilitando y poniendo a su disposición cuanta información le sea solicitada, referida a las actuaciones correspondientes al presente contrato.

La empresa que resulte adjudicataria vendrá obligada previo requerimiento a proporcionar a la entidad contratante toda la información necesaria para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones previstas en la legislación sobre transparencia y buen gobierno.

8. Plazos y Penalidades.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 192, 193, 194 y demás preceptos concordantes en relación con lo dispuesto en los artículos 76, 202, y 216 y resto de preceptos concordantes de la LCSP, cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incumplido la ejecución parcial o total de los suministros contratos o incurrido en demora en su cumplimiento sobre los plazos de entrega establecidos, o hubiera incurrido en cualquier otro incumplimiento de cualquier índole, la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre procederá a la imposición de penalidades en los términos previstos en los citados artículos –atendiendo a si se trata de incumplimientos parcial o total del suministro o, por otro lado, de demora en el cumplimiento de los plazos de entrega–; haciéndose efectivas tales penalidades mediante la deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista.

El contratista queda obligado al cumplimiento del contrato dentro del plazo fijado en el presente Pliego, conllevando el incumplimiento de los plazos su constitución automática en mora, sin que sea preciso una previa intimación por Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre.

A tal efecto, las imposiciones de estas penalidades se llevarán a cabo por el procedimiento establecido al efecto, existiendo un trámite de alegaciones al contratista previsto al efecto.

En ningún caso el importe de estas penalidades excluirá la indemnización que pueda corresponder a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre por los daños y perjuicios que le hubiese irrogado el incumplimiento del contratista.

9. Recepción de los trabajos.

La recepción del objeto del contrato se llevará a cabo conforme a lo previsto en los artículos 210 y 311 de la LCSP.

Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, a través de la persona responsable del contrato, determinará si el servicio realizado por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento, requiriendo, en su caso, la realización de las prestaciones contratadas y la subsanación de los defectos observados con ocasión de la recepción.

Si los trabajos efectuados no se adecuasen a la prestación contratada, como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el órgano de contratación podrá rechazar la recepción de los trabajos quedando exenta de la obligación de pago o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La constatación de la correcta ejecución del objeto del contrato se acreditará mediante acta de recepción

expedida por la persona responsable del contrato.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los trabajos efectuados el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la subsanación de los mismos.

Terminado el plazo de garantía sin que Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre haya formalizado alguno de los reparos o la denuncia a que se refieren los apartados anteriores, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de la prestación efectuada.

El contratista tendrá derecho a conocer y ser oída sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.

10. Confidencialidad.

La empresa adjudicataria deberá observar reserva absoluta de la información obtenida en el desarrollo del contrato. No podrá transferir a personas o entidades información alguna recibida o datos facilitados con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

Asimismo, y antes de la aceptación de los trabajos, devolverá todas las informaciones que le hayan sido suministradas en sus soportes originales. En todo caso, el adjudicatario será responsable de los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta obligación.

11. Protección de datos personales.

El adjudicatario se compromete a tratar los datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad, seguridad de los mismos y deber de confidencialidad, así como cumplir con las instrucciones dadas por el responsable del contrato y Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, no aplicando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario estará obligado al secreto profesional respecto a los datos e información de pacientes, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer en la prestación de servicio, no comunicando a terceros los datos facilitados por el coordinador del estudio. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

El adjudicatario es responsable de la calidad técnica del servicio prestado y su adecuación a los métodos y sistemas establecidos para realización de los correspondientes análisis.

Conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la empresa adjudicataria deberá observar reserva absoluta de la información obtenida en el desarrollo del contrato. No podrá transferir a personas o entidades información alguna recibida o datos facilitados con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

Asimismo, y antes de la aceptación de los trabajos, devolverá todas las informaciones que le hayan sido

suministradas en sus soportes originales. En todo caso, el adjudicatario será responsable de los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta obligación.

En Madrid, a 10 de abril de 2023

POR LA FUNDACION

Firmado digitalmente por JOAQUIN ARENAS BARBERO -
Nombre de reconocimiento (DN): cn=JOAQUIN ARENAS BARBERO -
givenName=JOAQUIN, sn=ARENAS BARBERO -
serialNumber=IDCES-, title=DR. INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DOCENCIA
HOSP. UNIV. 12 OCTUBRE, 2.5.4.97=VATES-S7800001E, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO
DE EMPLEADO PUBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID, c=ES
Fecha: 2023.04.12 09:40:06 +02'00'

CONFORME:

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: