

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DE SERVICIO DE DETERMINACION GENOMICA TUMORAL EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “PRECISION MEDICINE PROGRAM. STUDY PRECISO- 2022/0109”.

Exp FIB 2023/018

1. OBJETO

Características y requisitos técnicos que habrá de reunir el servicio de determinación genómico tumoral, especialmente diseñado para determinar alteraciones en tumores sólidos. Dichas alteraciones deberán ser presentadas en un informe con utilidad clínica probada, identificando terapias guiadas molecularmente con potencial beneficio para el paciente y el nivel de evidencia que lo soporta conforme a escalas universalmente conocidas (ESCAT, NCCN). Las alteraciones encontradas deberán ser clasificadas en función de su relevancia biológica como drivers o variantes de significado incierto, así como alertar de su potencial implicación en origen germinal o alteraciones potencialmente derivadas de la hematopoyesis clonal. El servicio está previsto para que se realice en 660 muestras (130 test de tejido sólido embebido en parafina y 530 test de biopsia líquida).

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SERVICIO

Contratación de un servicio de análisis genómico del DNA, basado en captura híbrida para detectar las cuatro alteraciones genómicas principales (SNV, INDELs, alteraciones en el número de copias y reordenamientos/fusiones), así como firmas génicas de utilidad clínica como la carga mutacional tumoral (TMB), la inestabilidad de microsatélites (MSI), en muestras humanas de diversos tipos de tumores sólidos. El panel de genes seleccionados deberá ser superior a 300 genes que sean relevantes en cáncer. El análisis genómico requerido deberá estar validado analíticamente tanto en sangre (biopsia líquida) como en tejido (biopsia sólida).

Este servicio es necesario para establecer el grado de coincidencia en las alteraciones detectadas en un mismo paciente dentro del proyecto de investigación denominado PRECISO “Precision Medicine Program study” cuyos investigadores son el Dr. Luis Paz Ares Rodriguez y Santiago Ponce Aix para determinar su utilidad, por cada tipo tumoral, en la práctica clínica – investigación diaria.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

- Este servicio de determinación genómica tumoral estará basado en captura híbrida, que permita detectar las 4 clases de alteraciones genómicas: SNV, INDELs, alteraciones en el número de copias y reordenamientos/fusiones basados exclusivamente en la secuenciación masiva del DNA.

- Este servicio debe analizar la parte codificante de, al menos, 300 genes relacionados con el desarrollo de algún tumor, validados para cualquier tipo de tumor sólido con posibilidad de realizarlo en Biopsia líquida en sangre o a partir de muestra sólida de tejido tumoral fijada en formalina y embebida en parafina. Los paneles deben tener el tamaño suficiente para hacer el cálculo de la carga mutacional.
- El servicio debe estar validado analíticamente y debe aportar acreditaciones de tener estudios de validación clínica y estar aprobado para sus usos en práctica clínica rutinaria, por alguna agencia regulatoria de Europa (EMA) o de Estados Unidos (FDA) en, al menos, cuatro de estos tumores:
 - Cáncer de pulmón no microcítico
 - Melanoma
 - Cáncer de mama
 - Cáncer colorectal
 - Cáncer de ovario
 - Colangiocarcinoma
 - Cáncer de próstata
- El servicio debe tener la capacidad de detectar fusiones en los genes NTRK1, NTRK2, NTRK3 Y CALCULAR TMB Y MSI para su uso en tumores agnósticos.
- El servicio debe ser capaz de calcular las deficiencias en la reparación homóloga a partir de muestras sólidas, al menos en cáncer de ovario.
- El servicio debe ser capaz de calcular la medida o valor subrogado de la concentración de DNA tumoral circulante presente en las muestras de sangre.
- Se acreditará una experiencia en el servicio de determinación genómica tumoral, mediante una base de datos de no menos de 100.000 muestras analizadas.
- El servicio de determinación genómica tumoral deberá identificar y clasificar las alteraciones en función de su relevancia biológica como drivers o variantes de significado incierto, así como alertar de su potencial implicación en origen germinal o alteraciones potencialmente derivadas de la hematopoyesis clonal.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN.

La duración del contrato será de 24 meses.

El plazo de duración del contrato podrá extenderse hasta 6 meses, después de la fecha prevista para su finalización, si aún quedasen test por realizar de los previstos en este pliego, de acuerdo a lo requerido para la culminación del proyecto de investigación.

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 20 días naturales por cada entrega de muestras hasta la recepción del informe por el contratante.

6. LUGAR DE RECOGIDA.

Área de Oncología Traslacional. 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 la fecha de firma electrónica

POR LA FUNDACION

Firmado digitalmente por JOAQUÍN ARENAS BARBERO [REDACTED]
Nombre de reconocimiento (DN): cn=JOAQUÍN ARENAS BARBERO [REDACTED]
givenName=JOAQUÍN, sn=ARENAS BARBERO - [REDACTED]
serialNumber=IDCES [REDACTED] title=DR. INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
DOCENCIA HOSP. UNIV. 12 OCTUBRE, 2.5.4.97=VATES-57800001E, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID, c=ES
Fecha: 2023.07.19 12:42:54 +02'00'

Fdo: Joaquin Arenas Barbero

CONFORME:

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: