PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO PI22/01223 PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

**PA SUM 2024-3-SIMP**

**ÍNDICE**

[1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES 2](#_Toc182493337)

[1.1-OBJETO. 2](#_Toc182493338)

[1.2- LEGISLACIÓN. 2](#_Toc182493339)

[2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO 2](#_Toc182493340)

[2.1. Reactivos para la generación de librerías de muestras que permita la identificación de clones de células T a partir de 25 ng de RNA total derivado de células mononucleares de sangre periférica y de celulas T y B de forma independiente a partir de 100 ng de RNA total derivado de muestras parafinadas tumorales 3](#_Toc182493341)

[2.2. Una vez preparadas las librerías, esta se secuenciará en la plataforma Ion S5. Para ello se deberá suministrar reactivos de secuenciación masiva de las muestras restantes por secuenciar del proyecto 3](#_Toc182493342)

[3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 4](#_Toc182493343)

# 1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

La finalidad de este expediente de contratación, es la compra de reactivos necesaria para la ejecución del proyecto de investigación PI22/01223 “QUIMIO-INMUNOTERAPIA EN ESTADIOS LOCALMENTE AVANZADOS DE CPCNP: VALIDACIÓN DE MARCADORES DERIVADOS DEL CTDNA Y EL MICROAMBIENTE TUMORAL”, otorgado al Investigador Principal Mariano Provencio, por el instituto de salud Carlos III (ISCIII). El proyecto de investigación traslacional fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Puerta de Hierro (Código interno, Acta nº 17.18).

Durante el curso del proyecto se van a analizar muestras biológicas de pacientes con cáncer de pulmón reclutados a través del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (estudios NADIM).

## 1.1-OBJETO.

El objeto del presente contrato es establecer las condiciones técnicas y económicas que han de regir el suministro de reactivos y fungible, para el Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro para realizar por una parte librerías genómicas, en concreto del repertorio de células T (24 muestras sanguíneas y 72 muestras de tejido), del repertorio de células B (96 muestras de tejido), así como de la carga mutacional tumoral (TMB) (72 muestras de tejido). Y, por otro lado, de la secuenciación de 256 librerías de TCR o BCR de tejido. Todos los suministros deben ser compatibles con la plataforma NGS Ion S5 del Hospital Puerta de Hierro, la cual se encuentra implantada en el hospital y ha sido la destinada al proyecto desde el inicio del mismo.

## 1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación, en concreto, *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos* y *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para el equipo ofertado.

# 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detalla los fungibles que serán necesarios durante la ejecución del proyecto PI22/01223:

2.1. Reactivos para la generación de librerías de muestras que permita la identificación de clones de células T a partir de 25 ng de RNA total derivado de células mononucleares de sangre periférica y de celulas T y B de forma independiente a partir de 100 ng de RNA total derivado de muestras parafinadas tumorales, en la plataforma NGS Ion S5 del Hospital Puerta de Hierro anteriormente mencionada.

La facturación de los productos se realizará por kits de producto entregados, los cuales deben integrar los reactivos más los dispensables (fungible). Se solicitan reactivos para las muestras restantes por realizar en el proyecto, en concreto:

* Librerías de 24 muestras TCR sangre
* Librerías de 72 muestras TCR tejido
* Librerías de 96 muestras BCR tejido
* Librerías de 72 muestras TMB tejido
* Cuantificar 264 librerías
* Indexar 264 librerías

Los diferentes paneles deberán permitir el multiplexado de 8 muestras en sangre y 32 en tejido, resolviendo la secuencia de nucleótidos de la región CDR3 en tejido y las regiones CDR1, CDR2 y CDR3 en muestras de sangre. Así mismo, tras el envío de los kits para secuenciar se habrá de facilitar un software, cuyo precio estará comprendido en la adquisición de los kits mencionados. Este software permitirá el análisis, la identificación y anotación de clones de células B y T de forma independiente, y calculará sus principales métricas bioinformáticas para describir los repertorios (número de clones, uniformidad, clonalidad, convergencia clonal).

2.2. Una vez preparadas las librerías, esta se secuenciará en la plataforma Ion S5. Para ello se deberá suministrar reactivos de secuenciación masiva de las muestras restantes por secuenciar del proyecto, en concreto: 256 muestras en tejido.

La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.

* 256 muestras en tejido (reactivos y dispensables) para secuenciación en la plataforma Ion S5

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 sin poder repercutir ningún cargo extra.

# 3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de los stocks necesarios para atender en plazo.

El plazo de máximo de entrega será de 15 días naturales a contar desde la fecha de solicitud de los pedidos, que se irán realizando según las necesidades del proyecto.

La empresa adjudicataria se responsabilizará de la entrega de reactivos y fungibles 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 con etiquetado correspondiente (fecha de caducidad, condiciones de conservación, tipo de reactivo…etc.) y el albarán adjunto indicando referencia y nombre del artículo para cada uno de los productos suministrados.

La fecha mínima de caducidad de los reactivos deberá ser de al menos 4 meses a contar desde la efectiva entrega de los mismos en las dependencias indicadas.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

CONFORME

EL ADJUDICATARIO