**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE** **MATERIAL PARA ESTUDIOS TRANSCRIPCIONALES PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO PI23/01857.**

ÍNDICE

**ÍNDICE**

[**1.** **CARACTERES GENERALES** 2](#_Toc184639331)

[**2.** **OBJETO DEL CONTRATO.** 2](#_Toc184639332)

[**3.** **LEGISLACIÓN.** 3](#_Toc184639333)

[**4.** **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO** 3](#_Toc184639334)

[**5.** **CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA** 4](#_Toc184639335)

## **CARACTERES GENERALES**

La finalidad de este expediente de contratación es la compra de reactivos necesaria para la ejecución del proyecto de investigación PI23/01857: EL MICROAMBIENTE DEL LINFOMA FOLICULAR: RELACIÓN CON LA CÉLULA B-TUMORAL Y SU RELEVANCIA EN LA PROGRESIÓN Y TRANSFORMACIÓN HISTOLÓGICA, otorgado a la Investigadora Principal Margarita Sánchez-Beato Gómez, por el instituto de salud Carlos III (ISCIII). El proyecto de investigación fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Puerta de Hierro (Código interno PI 118/24, Acta nº 10/2024).

Durante el curso del proyecto se van a analizar muestras biológicas de pacientes con linfoma folicular.

## **OBJETO DEL CONTRATO.**

Contrato de suministro de reactivos y fungibles necesarios para el proyecto de investigación PI23/01857, en el que se llevará a cabo el análisis de transcriptómica espacial mediante secuenciación de ARN obtenido de cortes histológicos de tejido parafinado de 16 muestras diagnósticas de tejido linfoide reactivo y linfoma folicular. 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 de Investigación en Linfomas (IDIPHISA) del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda para analizar los perfiles de expresión génica espacial en muestras de biopsia de tejidos recogidos al diagnóstico del linfoma folicular, en recaída y/o en el diagnóstico de transformación histológica a linfoma B difuso de célula grande. Dichos reactivos y fungibles deben ser compatibles con el sistema Visium de 10x Genomics que ha sido usado en el laboratorio, habiendo analizado previamente muestras de 4 pacientes. Se necesita contratar reactivos del mismo sistema usado en el proyecto piloto para analizar 16 muestras adicionales.

El tipo de reactivo ofertado deberá cumplir con las siguientes especificaciones y características mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

* Ha de ser compatible con cortes histológicos de tejido parafinado y embebido en parafina.
* Ha de cubrir el transcriptoma completo, con un mínimo de 18.000 genes.
* Se ha de poder combinar con tinción con hematoxilina-eosina o con inmunofluorescencia con hasta 6 anticuerpos diferentes.
* El tamaño mínimo de captura ha de ser de 6,5 x 6,5 mm.
* Dicha región ha de tener un mínimo de 5.000 puntos por sección tisular con un tamaño de 55 µm de diámetro y 100 µm de separación entre los centros de dichos puntos.
* Debe permitir el acceso gratuito a software de análisis de expresión génica y localización espacial.
* Debe incluir el uso sin coste del equipo de apoyo para el desarrollo de la técnica en el caso de adquirir un kit para un mínimo de 16 muestras.
* El método de captura ha de estar basado en química con sonda habilitada para FFPE, congelado fresco y congelado fijo.
* Ha de disponer de la posibilidad de detección de proteína junto a la expresión génica permitiendo análisis simultáneo de la expresión de ARN y proteínas de tejidos FFPE, utilizando química basada en sondas para transcriptoma completo y anticuerpos marcados con sondas.

## **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 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.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

A continuación, se detalla los fungibles que serán necesarios durante la ejecución del proyecto PI23/01857.

SE SOLICITA:

* Reactivos y fungibles necesarios para la realización de análisis de transcriptómica espacial de 16 muestras fijadas en formol y embebidas en parafina.

En caso de recibirse artículos defectuosos o con fecha de caducidad inferior a 6 meses la empresa adjudicataria se hará cargo de la reposición de estos sin poder repercutir ningún cargo extra.

## **FORMACIÓN AL PERSONAL DEL LABORATORIO**

El adjudicatario deberá impartir formación de 10 horas al personal del Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro tanto en la generación de las librerías como en su posterior secuenciación y análisis.

Al concluir la formación, se deberá aportar certificado que acredite la formación impartida a las personas que la hayan recibido.

## **CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA**

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

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de los stocks necesarios para atender en plazo los pedidos que se realicen.

La empresa adjudicataria se responsabilizará de la entrega de reactivos y fungibles en las condiciones ambientales que garanticen un correcto funcionamiento de estos. 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 6 meses a contar desde la fecha efectiva de entrega de los mismos en las dependencias indicadas.

Majadahonda, a de de 2024

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA