PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA DE CÉLULA ÚNICA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO PI23/01054 DE LA CONVOCATORIA PARA SUBVENCIONES DE PROYECTOS DE I+D+I EN SALUD DE LA CONVOCATORIA 2023 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

**PA SUM 2024-6-SIMP**

**ÍNDICE**

[1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES 2](#_Toc185254181)

[1.1-OBJETO. 2](#_Toc185254182)

[1.2- LEGISLACIÓN. 2](#_Toc185254183)

[2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO 3](#_Toc185254184)

[2.1. Reactivos para la generación de una librería genómica por muestra para la determinación a nivel de célula única del perfil de expresión génica a partir de 16 muestras de tejidos tumorales parafinados (FFPE) 3](#_Toc185254185)

[2.2. Reactivos para la generación de tres librerías genómicas por muestra para la determinación a nivel de célula única del perfil de expresión génica, y sus receptores de TCR y BCR, 3](#_Toc185254186)

[3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 4](#_Toc185254187)

# 1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

La finalidad de este expediente de contratación, es la compra de reactivos necesaria para la ejecución del proyecto de investigación **PI23/01054 “Quimio-inmunoterapia perioperatoria en CPCNP, seguimiento de la inmunidad antitumoral mediante análisis de célula única para la personalización del tratamiento adyuvante”**, otorgado al Investigador Principal Alberto Cruz Bermúdez, 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 las tareas del proyecto del ISCIII con código **PI23/01054.**

En concreto para siguientes tareas principales del proyecto:

1. En tejido. La preparación de 1 librería para la caracterización del perfil de expresión génica (transcriptoma completo), a nivel de célula única de 16 muestras de tejido fijado en formalina embebido en parafina (FFPE).
2. En sangre. La preparación de tres librerías genómicas para la determinación a nivel de célula única de: (1) el perfil de expresión génica (transcriptoma completo), (2) su receptor de TCR y (3) su receptor de BCR, a partir de 48 muestras de células mononucleares de sangre periférica (PBMCs).

Todos los suministros deben ser compatibles con la tecnología Chromium iX (de 10X genomics) disponibles en el instituto de investigación Sanitaria del Hospital Puerta de Hierro. Esta plataforma se indica en la memoria del proyecto original y ha sido 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 indicado.

# 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detalla los fungibles que serán necesarios durante la ejecución del proyecto **PI23/01054**:

2.1. Reactivos para la generación de una librería genómica por muestra para la determinación a nivel de célula única del perfil de expresión génica a partir de 16 muestras de tejidos tumorales parafinados (FFPE) en la plataforma Chromium iX del Hospital Puerta de Hierro anteriormente mencionada.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarea** | **Ref** | **ITEM** | **Muestras** | **Nº of kits** |
| SC FFPE | 1000781 | GEM-X Flex Sample Preparation v2 Kit, 48 rxns | 16 | 1 |
| 1000791 | GEM-X Flex Gene Expression Chip Kit, 4 chips | 16 | 1 |
| 1000793 | GEM-X Flex Gene Expression Human 4-plex, 16 samples | 16 | 1 |

Así mismo, tras el envío del kit para secuenciar se habrá de facilitar un software que permita el análisis de los datos a nivel de célula única, cuyo precio estará comprendido en la adquisición de los kits mencionados.

2.2. Reactivos para la generación de tres librerías genómicas por muestra para la determinación a nivel de célula única del perfil de expresión génica, y sus receptores de TCR y BCR,a partir de 48 muestras de células mononucleares de sangre periférica (PBMCs), en la plataforma Chromium iX 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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarea** | **Ref** | **ITEM** | **Muestras** | **Kits** |
| SC PBMCs + TCR+ BCR | 1000699 | Chromium GEM-X Single Cell 5' Kit v3, 16 rxns | 48 | 3 |
| 1000698 | Chromium GEM-X Single Cell 5' Chip Kit v3, 4 chips | 48 | 3 |
| 1000252 | Chromium Single Cell Human TCR Amplification Kit, 16 rnxs | 48 | 3 |
| 1000253 | Chromium Single Cell Human BCR Amplification Kit, 16 rnxs | 48 | 3 |
| 1000215 | Dual Index Kit TT Set A,96 rxns | 48 | 1 |
| 1000694 | Library Construction Kit C, 16 rxns | 48 | 3 |

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 de los datos a nivel de célula única, la identificación y anotación de clones de células B y T de forma independiente en base a su secuencia de BCR y TCR.

# 3.- 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.

# 4. 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.

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 los mismos sin poder repercutir ningún cargo extra.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

CONFORME

EL ADJUDICATARIO