

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE EXOMAS DE MUESTRAS DE PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL PARA LLEVAR A CABO EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI20/00057 “CÁNCER COLORRECTAL EN POBLACIÓN JOVEN. ESTUDIO FARMACOGENÓMICO EN ORGANOIDES Y EFECTOS DEL MICROAMBIENTE TUMORAL”, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El proyecto ICI20/00057 objeto de este contrato está subvencionado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 18-2025.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

- 2.1 Especificaciones que deberá reunir el servicio.....
- 2.2 Descripción de entregables o del resultado a recibir de la empresa adjudicataria.....
- 2.3 Compromisos y requisitos que debe tener la empresa adjudicataria del servicio.....
- 2.4 Duración del contrato.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE EXOMAS DE MUESTRAS DE PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL PARA LLEVAR A CABO EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI20/00057 “CÁNCER COLORRECTAL EN POBLACIÓN JOVEN. ESTUDIO FARMACOGENÓMICO EN ORGANOIDES Y EFECTOS DEL MICROAMBIENTE TUMORAL”, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El proyecto ICI20/00057 objeto de este contrato está subvencionado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 18-2025.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la contratación de un servicio de secuenciación de exoma completo de nueva generación de organoides derivados de pacientes con cáncer colorrectal a un máximo de 25 pacientes (tejido sano y tumoral) con un máximo de 50 muestras.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El servicio incluirá la realización de secuenciación de exoma completo mediante el uso de librerías Agilent Sureselect Human All Exon V8, asegurando una profundidad de lectura (cobertura) de 200X Raw Data.

2.1 Especificaciones que deberá reunir el servicio

El servicio de secuenciación de exoma completo de nueva generación para organoides derivados de pacientes con cáncer colorrectal debe tener las siguientes características:

1. La empresa adjudicataria deberá ofrecer un servicio de recogida de muestras en la ubicación del licitador en el mismo día de la solicitud. Adicionalmente, el adjudicatario deberá comprobar el material entregado *in situ*, junto con el

- personal investigador, con el objetivo de mantener una identificación y trazabilidad adecuada.
2. Durante el transporte, sin ningún coste adicional para el licitante, deberá garantizarse la conservación e inalterabilidad de las muestras, así como su estabilidad y calidad hasta el lugar de destino.
 3. Control de calidad de las muestras previo a la construcción de las librerías, para asegurar la cantidad, pureza y tamaño del material genómico necesario para su secuenciación.
 4. Secuenciación mediante el uso de librerías Agilent Sureselect Human All Exon V8.
 5. Reporte de la calidad de las librerías (QC Method) previo a la secuenciación.
 6. Utilización de equipos Illumina de gran capacidad como NovaSeq X.
 7. La estrategia de secuenciación será de ambos extremos (paired-end) asegurando una longitud de lectura de 150 pb (2x150).
 8. La profundidad de lectura de la secuenciación será de 200X Raw Data
 9. Garantía de calidad en los datos de secuenciación generados (índice Q30>90%).
 10. El licitador recibirá los datos crudos en formato Fastq con un reporte de calidad con los resultados de la secuenciación.
 11. Los resultados deberán ser entregados al licitador a través de un Servicio de almacenamiento físico (dispositivo USB-HDD) o de almacenamiento en la nube (Cloud) al que los investigadores puedan tener acceso para la descarga de datos. El sistema de envío de los datos debe estar incluido en el coste final del servicio, no suponiendo éste un sobre coste al cliente.
 12. El tiempo de entrega de los resultados será de 4-5 semanas desde la recogida de las muestras.
 13. La empresa adjudicataria deberá tener un Servicio Técnico de Atención al Cliente en un horario laboral de 8 am a 5 pm, tanto en español como en inglés, y con posibilidad de visitas al licitador en el mismo día, que resuelva cualquier duda que les pueda surgir a los investigadores de manera previa al envío de las muestras, durante el análisis de las muestras, así como, una vez se hayan entregado los resultados.
 14. La empresa adjudicataria deberá tener un representante a nivel local que facilite la relación sencilla con la misma, permitiendo el contacto directo y en el mismo horario por teléfono y correo electrónico, además de la posibilidad de mantener reuniones presenciales en el mismo día de su solicitud.

2.2 Descripción de entregables o del resultado a recibir de la empresa adjudicataria

Se exigirá a la empresa que presente oferta la presentación de una propuesta o plan de trabajo en el que se indique la metodología a seguir para realizar el servicio para

la comprobación por parte del técnico de referencia del cumplimiento de lo requerido en el presente Pliego Técnico.

La propuesta de trabajo deberá incluir:

- Plazos previstos y un cronograma de las etapas del procesamiento.
- Información acerca de la plataforma de secuenciación.
- Descripción de los métodos y flujos de trabajo del adjudicatario, donde se incluya la información detallada de las etapas esenciales del procesamiento.
- Descripción de las medidas de control ofrecidas.

La empresa adjudicataria deberá declarar la disponibilidad de los recursos técnicos y materiales necesarios para la prestación del servicio, especificando una relación de material y equipos.

El adjudicatario no podrá subcontratar a terceros para la realización del servicio de secuenciación o construcción de librerías debido al tipo de servicio del que se trata. Este servicio requiere un conocimiento técnico específico que involucra procesos críticos para la entidad y para el resultado de las muestras en el que la subcontratación podría comprometer la calidad o la seguridad del servicio a prestar. La secuenciación de muestras requiere una estricta cadena de custodia para garantizar la trazabilidad y la integridad de los datos.

El adjudicatario generará y entregará al licitador, al menos, los siguientes documentos, informes y resultados:

- Reporte de calidad de las muestras previo a la construcción de las librerías.
- Reporte de calidad de las librerías previo al inicio de la secuenciación de las mismas.
- Dato crudo (raw data) de la secuenciación en formato FastQ por cada muestra.
- Reporte de calidad de los datos.
- Reporte detallado del proceso de secuenciación (procedimiento, equipos utilizados, química y versión de reactivos de secuenciación, versión de software aplicado a la decodificación de los datos, etc.).
- Notificaciones de seguimiento del procedimiento.
- Otros documentos para un correcto entendimiento del procesamiento y que sean solicitados por el cliente.

2.3 Compromisos y requisitos que debe tener la empresa adjudicataria del servicio.

El adjudicatario se compromete a la correcta y adecuada prestación del servicio, con la calidad necesaria, destinando a su realización un equipo de trabajo con la formación y experiencia precisas en este tipo de proyectos. El desarrollo de los servicios deberá recaer por tanto en una persona o grupo de personas con experiencia contrastada en el área de secuenciación y con el uso de los medios necesarios para un correcto desarrollo.

2.4 Duración del contrato

Duración del contrato: el contrato tendrá una duración desde el día de su formalización hasta el 31/12/2026

Prórroga: no procede.

Plazo de ejecución: El adjudicatario deberá entregar los resultados crudos (raw data) en formato Fastq procedentes de cada solicitud de servicio de secuenciación en un tiempo de entrega máximo de 4-5 semanas desde la recogida de la muestra en la ubicación del licitador.

Madrid, a 07 de abril de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA