**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** PI23/01054**.**

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 PI23/01054: **Quimio-inmunoterapia perioperatoria en CPCNP, seguimiento de la inmunidad antitumoral mediante análisis de célula única para la personalización del tratamiento adyuvante**, otorgado a la 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).

## **OBJETO DEL CONTRATO.**

Contrato de suministro de reactivos y fungibles necesarios para el proyecto de investigación PI23/01054, en el que se llevará a cabo el análisis de transcriptómica espacial mediante secuenciación de ARN obtenido de cortes histológicos de tejido parafinado de 32 muestras de cáncer de pulmón. 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 Traslacional en Cancer de Pulmón (IDIPHISA) del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda para analizar los perfiles de expresión génica espacial en muestras de tejidos tumorales. 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 16 pacientes. Se necesita contratar reactivos del mismo sistema usado en el proyecto piloto para analizar 32 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 para el análisis de las 32 muestras contempladas.
* El método de captura ha de estar basado en química con sonda habilitada para FFPE.

## **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 PI23/01054.

SE SOLICITA:

* Reactivos y fungibles necesarios para la realización de análisis de transcriptómica espacial de 32 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 15 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.

En Majadahonda, a de de 2025

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal

Presidente del Patronato