
ACTA RELATIVA A LA APERTURA DE LAS OFERTAS EN EL MARCO DEL CONTRATO DE SERVICIO DE DETERMINACION GENÓMICA TUMORAL EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN "PRECISION MEDICINE PROGRAM. STUDY PRECISO- CODIGO 2022/0109", A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS (SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA).

EXPEDIENTE FIB 2025/034

DILIGENCIA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN. APERTURA SOBRE DOS

La Comisión de Evaluación de este expediente FIB 2025/034, se reúne el 12 de noviembre de 2025, a las 12:53 horas, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para la apertura del SOBRE UNO. Tras el pertinente análisis de la documentación administrativa presentada por los licitadores, se concluye que la misma es correcta.

El 20 de noviembre de 2025, a las 12:44 horas, la Comisión de Evaluación se reúne para la apertura del SOBRE DOS, relativo a los criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor.

La Comisión de Evaluación está formada por las siguientes personas:

- Secretaria de la Comisión: Ana Gallego Sánchez
- Vocal 1: Eva Montero Sánchez
- Vocal 2: Sara González Pérez

Se procede del modo que sigue:

Primero. – Descriptado del sobre dos de los licitadores ROCHE DIAGNOSTICS, S.L. y PALEX MEDICAL, S.A., que contienen las propuestas técnicas.

Segundo. - Se dio traslado de la documentación al técnico correspondiente para su evaluación el cual ha emitido informe de valoración de fecha 9 de diciembre de 2025, que se deja unido a este documento, y cuya puntuación asignada a los licitadores es la siguiente:

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	40 puntos
PALEX MEDICAL, S.A.	32 puntos

En Madrid, a fecha de la última firma electrónica.

Fdo.: Ana Gallego Sánchez

Fdo.: Eva Montero Sánchez

Fdo.: Sara González Pérez

Informe técnico de valoración

INFORME TÉCNICO SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO DE DETERMINACIÓN GENÓMICA TUMORAL EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “PRECISION MEDICINE PROGRAM. STUDY PRECISO”- CODIGO 2022/0109, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. Expediente FIB 2025/034

Análisis de las Propuestas técnicas, presentadas por los licitadores teniendo en cuenta las especificaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas, considerando especialmente la definición de cada propuesta, su calidad técnica y nivel de detalle, además de la complementación del producto con características adecuadas e innovadoras.

Se verificará, por tanto, el cumplimiento de todos los requisitos técnicos detallados en el Pliego de prescripciones técnicas, así como aquellos aspectos de las propuestas presentadas que mejor se ajustan a las necesidades de la Fundación en relación con los criterios de adjudicación de orden cualitativo cuya cuantificación está sujeta a juicio de valor. Tal y como se redactaba en el PCAP:

Criterios Evaluables mediante juicios de valor. 40 PUNTOS.- Memoria Técnica: Se valorará el contenido de la memoria técnica, de acuerdo a los siguientes requerimientos:

1. *Descripción del servicio que se oferte, que debe cumplir todos y cada uno de los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Deberá incluirse el desglose de las actividades a desarrollar, con especificación del detalle de la actividad y las medidas de control.*

Para ello se requiere proporcionar una relación explícita de los procedimientos, técnicas y equipos que se emplearán en la prestación del servicio, desde el procesamiento de la toma de las muestras hasta la entrega de los resultados.

2. *Cronograma de actividades, indicando plazos de entrega de los resultados a que se compromete, que no superen los 20 días naturales.*

3. *Presentación, a modo de ejemplo, de un informe de determinación.*

Dado el carácter complejo y técnico del servicio objeto del presente procedimiento, el incumplimiento de los requerimientos antes señalados y de las especificaciones contenidas en el PPT, dará lugar a la exclusión del licitador del presente procedimiento.

Y la Valoración de los requisitos especificados en el PPT:

Características y requisitos técnicos que habrá de reunir el servicio de determinación genómico tumoral, especialmente diseñado para determinar alteraciones en tumores sólidos.

Dichas alteraciones deberán ser presentadas en un informe con utilidad clínica probada, identificando terapias guiadas molecularmente con potencial beneficio para el paciente y el nivel de evidencia que lo soporta conforme a escalas universalmente conocidas (ESCAT, NCCN). Las alteraciones encontradas deberán ser clasificadas en función de su relevancia biológica como drivers o variantes de significado incierto, así como alertar de su potencial implicación en origen germinal o alteraciones potencialmente derivadas de la hematopoyesis clonal. El servicio está previsto para que se realice en 694 muestras (164 test de tejido sólido embebido en parafina y 530 test de biopsia líquida).

1. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SERVICIO

Contratación de un servicio de análisis genómico del DNA, basado en captura híbrida para detectar las cuatro alteraciones genómicas principales (SNV, INDELs, alteraciones en el número de copias y reordenamientos/fusiones), así como firmas génicas de utilidad clínica como la carga mutacional tumoral (TMB), la inestabilidad de microsatélites (MSI), en muestras humanas de diversos tipos de tumores sólidos. El panel de genes seleccionados deberá ser superior a 300 genes que sean relevantes en cáncer. El análisis genómico requerido deberá estar validado analíticamente tanto en sangre (biopsia líquida) como en tejido (biopsia sólida).

Este servicio es necesario para establecer el grado de coincidencia en las alteraciones detectadas en un mismo paciente dentro del proyecto de investigación denominado PRECISO “Precision Medicine Program study” cuyos investigadores son el Dr. Luis Paz Ares Rodriguez y Santiago Ponce Aix para determinar su utilidad, por cada tipo tumoral, en la práctica clínica – investigación diaria.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

- *Este servicio de determinación genómica tumoral estará basado en captura híbrida, que permita detectar las 4 clases de alteraciones genómicas: SNV, INDELs, alteraciones en el número de copias y reordenamientos/fusiones basados exclusivamente en la secuenciación masiva del DNA.*
- *Este servicio debe analizar la parte codificante de, al menos, 300 genes relacionados con el desarrollo de algún tumor, validados para cualquier tipo de tumor sólido con posibilidad de realizarlo en Biopsia líquida en sangre o a partir de muestra sólida de tejido tumoral fijada en formalina y embebida en parafina. Los paneles deben tener el tamaño suficiente para hacer el cálculo de la carga mutacional.*
- *El servicio debe estar validado analíticamente y debe aportar acreditaciones de tener estudios de validación clínica y estar aprobado para sus usos en práctica clínica rutinaria, por alguna agencia regulatoria de Europa (EMA) o de Estados Unidos (FDA) en, al menos, cuatro de estos tumores:*
 - *Cáncer de pulmón no microcítico*
 - *Melanoma*
 - *Cáncer de mama*
 - *Cáncer colorectal*
 - *Cáncer de ovario*
 - *Colangiocarcinoma*
 - *Cáncer de próstata*
- *El servicio debe tener la capacidad de detectar fusiones en los genes NTRK1, NTRK2, NTRK3 Y CALCULAR TMB Y MSI para su uso en tumores agnósticos.*
- *El servicio debe ser capaz de calcular las deficiencias en la reparación homóloga a partir de muestras sólidas, al menos en cáncer de ovario.*
- *El servicio debe ser capaz de calcular la medida o valor subrogado de la concentración de DNA tumoral circulante presente en las muestras de sangre.*
- *Se acreditará una experiencia en el servicio de determinación genómica tumoral, mediante una base de datos de no menos de 100.000 muestras analizadas.*

- *El servicio de determinación genómica tumoral deberá identificar y clasificar las alteraciones en función de su relevancia biológica como drivers o variantes de significado incierto, así como alertar de su potencial implicación en origen germinal o alteraciones potencialmente derivadas de la hematopoyesis clonal.*

PROPUESTA TÉCNICA ROCHE

Analizada la documentación presentada por Roche Diagnostics, S.L.U. en el expediente FIB 2025/034, se realiza la siguiente valoración:

1. Tecnología, captura híbrida y tipos de alteración:
La memoria describe un servicio basado en los ensayos FoundationOne® CDx y FoundationOne® Liquid CDx, que utilizan secuenciación masiva de DNA con captura híbrida y son capaces de detectar SNV, INDELs, variaciones en el número de copias y reordenamientos/fusiones, incluidos NTRK1, NTRK2 y NTRK3. Este punto se ajusta de forma expresa a la prescripción del pliego.
2. Número de genes, ámbito tumoral, TMB y tipo de muestra:
La tabla de especificaciones indica que FoundationOne® CDx y FoundationOne® Liquid CDx analizan 324 genes de DNA, superando el mínimo de 300 genes exigido, y están indicados para “todos los tumores sólidos”, con realización tanto en tejido tumoral FFPE como en biopsia líquida en sangre.
Se documenta el cálculo de TMB y MSI como firmas genómicas informadas en el resultado, lo que cumple la exigencia de panel suficientemente amplio para la estimación de carga mutacional.
3. Validación analítica, clínica y aprobación regulatoria (FDA/EMA):
En la memoria y en la acreditación de cumplimiento se indica que ambos ensayos están validados analítica y clínicamente y han sido aprobados por la FDA como *Companion Diagnostic (CDx)* para cáncer de pulmón no microcítico, melanoma, cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de ovario, colangiocarcinoma y cáncer de próstata, entre otros tumores sólidos. Se aporta que ambos servicios disponen de marcado CE-IVD conforme a la normativa europea. Con ello se cumple el requisito de aprobación por agencia reguladora (FDA/UE) para uso en práctica clínica rutinaria en al menos cuatro de los tumores listados.
4. Detección de fusiones NTRK1/2/3 y cálculo de TMB y MSI:
La tabla 1 de la Memoria Técnica señala la detección de reordenamientos/fusiones, incluyendo NTRK1, NTRK2 y NTRK3, y la acreditación específica al PPT confirma la capacidad de detectar dichas fusiones y calcular TMB y MSI para su uso en tumores agnósticos. El requisito se considera satisfecho.
5. Deficiencia en la reparación homóloga (HRD):
En la Memoria Técnica se recoge explícitamente la firma HRD como una de las “firmas genómicas” informadas por FoundationOne® CDx, y se remite a la bibliografía aportada para la validación de esta métrica en tumores sólidos, incluyendo cáncer de ovario. Se cumple la prescripción relativa a HRD al menos en cáncer de ovario.
6. Medida subrogada de concentración de DNA tumoral circulante:
FoundationOne® Liquid CDx incluye el cálculo de una “fracción tumoral” derivada de algoritmos bioinformáticos sobre ctDNA/cfDNA, definida expresamente en la Memoria Técnica como un valor subrogado de la cantidad de DNA tumoral circulante. Este aspecto responde al requisito del PPT.
7. Experiencia mínima de 100.000 muestras:
La acreditación al PPT indica que la base de datos FoundationCORE® recoge más de 750.000 casos de

cáncer en práctica clínica, supera el umbral de 100.000 muestras analizadas exigido. El requisito se considera cumplido.

8. Clasificación de alteraciones, origen germinal y hematopoyesis clonal:

La memoria indica que, de entre todas las alteraciones identificadas, el informe recoge las alteraciones *driver* y las variantes de significado incierto (VUS), clasificadas según bases de datos reconocidas, e incorpora explícitamente información sobre el posible origen germinal y sobre hallazgos compatibles con hematopoyesis clonal. Asimismo, se especifica que la priorización de terapias y evidencias se basa en escalas ESCAT y NCCN, en línea con lo indicado en el PPT.

PROPUESTA TÉCNICA PALEX

Analizada la Memoria Técnica presentada por Palex Medical, S.A. en el expediente FIB 2025/034, con la siguiente valoración:

1. Tecnología, captura híbrida y tipos de alteración:

Se describe xT + Normal Match como un dispositivo de diagnóstico in vitro basado en secuenciación de nueva generación, que detecta SNV, INDELs, CNV y reordenamientos en tejido FFPE; y xF+ como un ensayo equivalente en biopsia líquida para las mismas clases de alteraciones. Se indica que el ADN se somete a biblioteca y captura híbrida de regiones específicas antes de la secuenciación, esto satisface el requisito de tecnología basada en captura híbrida de DNA.

2. Número de genes, ámbito tumoral, TMB y tipo de muestra:

El ensayo xT cubre 648 genes relacionados con cáncer, incluidos 63 genes de predisposición hereditaria, y se aplica a tumores sólidos en FFPE; xF+ se dirige a ADN tumoral circulante en pacientes con tumores sólidos avanzados. Ambos ensayos proporcionan TMB y MSI, por lo que se cumple el requisito de ≥ 300 genes, ámbito pan-tumor sólido y panel apto para cálculo de carga mutacional.

3. Validación analítica, clínica y aprobación regulatoria (FDA/EMA):

Se documenta que las pruebas se realizan en laboratorio acreditado CLIA/CAP y que xT y xF+ disponen de marcado CE-IVD conforme al IVDD. Se indica validación analítica y clínica pan-tumor, con experiencia en los tumores sólidos recogidos en el pliego. No se aporta, sin embargo, acreditación específica como *Companion Diagnostic* por FDA/EMA. El requisito de estar validado y aprobado para uso clínico se considera cumplido, aunque con un soporte regulatorio formal de menor robustez.

4. Detección de fusiones NTRK1/2/3 y cálculo de TMB y MSI:

Para xT y xF+ se detalla la detección de reordenamientos genéticos, “incluidos NTRK1, NTRK2 y NTRK3”, así como la determinación de TMB y MSI tanto en tejido como en sangre (bTMB). El requisito se considera cumplido.

5. Deficiencia en la reparación homóloga (HRD):

La propuesta incluye una prueba Tempus HRD-DNA dependiente de xT, basada en GWLOH y pérdida bialélica de BRCA1/2, validada en tumores de mama y de ovario. El documento indica que HRD forma parte del test xT bajo el mismo marcado CE IVDD. Se cumple el requisito de capacidad para calcular deficiencia de reparación homóloga al menos en cáncer de ovario.

6. Medida subrogada de concentración de DNA tumoral circulante:

Para xF+ se describe el cálculo de la fracción tumoral circulante (ctFE) a partir de ADN libre de células (cfDNA), que se informa cuando se detecta señal tumoral. Esta fracción tumoral constituye una

medida subrogada adecuada de la cantidad de DNA tumoral circulante, cumpliendo el requisito del PPT.

7. Experiencia mínima de 100.000 muestras:

La memoria indica que el laboratorio de Tempus realiza aproximadamente 1 millón de pruebas anuales, de las cuales una parte significativa corresponde a pruebas NGS, y que la base de datos molecular y clínica supera ampliamente los 45 millones de registros. Aunque no se cuantifica de forma directa el número acumulado de muestras del servicio, los volúmenes descritos permiten concluir que se supera sobradamente el umbral de 100.000 muestras analizadas.

8. Clasificación de alteraciones, origen germinal y hematopoyesis clonal:

Palex/Tempus describe informes en los que se diferencian variaciones somáticas potencialmente accionables, variaciones somáticas biológicamente relevantes y variaciones sin significado conocido, con indicación de VAF, TMB, MSI y posibles opciones terapéuticas y ensayos clínicos vinculados, apoyándose en guías NCCN y la base OncoKB. El uso de xT + Normal Match permite la identificación de variantes germinales incidentales, que se notificarán en el informe; se detalla que el panel incluye 63 genes asociados a síndromes de cáncer hereditario seleccionados según ACMG/NCCN. No obstante, la memoria no desarrolla un módulo específico de señalización de variantes atribuibles a hematopoyesis clonal, ni explicita el empleo sistemático de ESCAT junto a NCCN para la jerarquización de la evidencia, aunque la declaración responsable al PPT afirma la utilización de escalas reconocidas.

Valoradas las memorias técnicas de los dos licitadores, se resume a continuación la puntuación asignada a cada uno:

Roche Diagnostics, S.L.U.: su propuesta cumple de forma documentada todas las prescripciones técnicas del pliego, acreditando tecnología basada en captura híbrida de DNA, panel ≥ 300 genes en tejido y biopsia líquida, detección de las cuatro clases de alteraciones (incluidas fusiones NTRK1/2/3), cálculo de TMB, MSI y HRD en muestras sólidas, medida subrogada de fracción tumoral en sangre y una amplia experiencia acreditada en más de 100.000 determinaciones. Adicionalmente, aporta un nivel de acreditación regulatoria elevado (aprobación por FDA como Companion Diagnostic en los tumores exigidos y marcado CE-IVD), así como una clasificación de alteraciones y de la evidencia clínica alineada con ESCAT y NCCN. Por todo ello, se propone asignar a esta oferta 40 puntos sobre 40 en el apartado de Memoria Técnica.

Palex Medical, S.A.: su propuesta cumple de forma adecuada las prescripciones técnicas del pliego y ofrece un servicio técnicamente avanzado, basado en captura híbrida de DNA, con panel de amplio contenido en tumores sólidos, detección de las cuatro clases de alteraciones, cálculo de TMB, MSI y HRD-DNA en cáncer de ovario y medida subrogada de fracción tumoral en biopsia líquida, así como una experiencia global muy superior al mínimo exigido. Sin embargo, el soporte regulatorio formal es menos robusto (sin aprobación específica como Companion Diagnostic por FDA/EMA en los tumores listados) y la memoria técnica resulta menos explícita en la estructuración de la evidencia (ESCAT) y en la identificación sistemática de hallazgos atribuibles a hematopoyesis clonal. Por todo ello, se propone asignar a esta oferta 32 puntos sobre 40 en el apartado de Memoria Técnica.

Para que así conste se firma el presente informe, en Madrid, a fecha de la firma electrónica.

PONCE AIX
SANTIAGO -
34821322N

Firmado
digitalmente por
PONCE AIX
- SANTIAGO -
34821322N
Fecha: 2025.12.09
12:12:39 +01'00'

Santiago Ponce Aix

Jefe Innovación Terapéutica y Medicina de Precisión

Servicio Oncología Médica