

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON UN CRITERIO.

**Título del Proyecto:** Análisis integrados de perfiles metagenómicos y metabolómicos para la detección de biomarcadores séricos de microbiota en Cáncer Colorrectal. Influencia de la obesidad.

EXPEDIENTE: PI25/00122

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

### **1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.**

Contrato de suministro de reactivos para la realización de un proyecto de investigación por parte de investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

### **2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.**

Se llevará a cabo el análisis de microbiota por secuenciación masiva, aplicando la metodología "*Shotgun metagenomics*" en un máximo de 550 muestras. Dicho estudio se realizará en el equipo Nextseq 1000 (Illumina) de la Fundación para la Investigación biomédica del Hospital Clínico San Carlos, que está ubicado en el Laboratorio de Oncología Molecular del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Por tanto, es imprescindible que los reactivos, cuyas características técnicas se indican en el punto 3 de este documento, sean compatibles con los equipos indicados en el párrafo anterior.

Estos reactivos se solicitarán durante el periodo de duración del proyecto (3 años), con posibilidad de una prórroga de 1 año, conforme los pacientes vayan siendo incluidos en el estudio. Se solicitará la entrega de reactivos según necesidades, con un límite máximo de 105000 Euros. La solicitud de reactivos y su entrega y facturación, por parte de la empresa adjudicataria, se llevará a cabo a demanda durante los años de desarrollo del proyecto.

### **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

Los reactivos, cuyas características técnicas se indican a continuación, deben incluirse en la solución proporcionada por el adjudicatario. Se trata de los reactivos necesarios para:

- Generación de librerías.
- Tagmentación.
- Secuenciación masiva de las muestras.
- Asesoramiento para el análisis e interpretación de resultados.

Las características técnicas necesarias son las siguientes:

Las muestras humanas objeto de análisis serán: tejidos, sueros y heces. En algunos casos, concretamente, en todas las muestras séricas, la cantidad de DNA es muy pequeña. Por este motivo, los reactivos que se suministren deberán asegurar el correcto análisis de muestras biológicas con muy bajo contenido de DNA.

Se pretende obtener una resolución suficiente para detectar todas las especies bacterianas en los distintos tipos de muestras. Para ello, se calcula que será necesario 7,5 – 10 Gb por muestra.

#### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Los licitadores deberán aportar la documentación técnica describiendo los reactivos que se van a suministrar; también deberán aportar, o bien certificado del fabricante de los equipos anteriormente citados afirmando de forma expresa que los reactivos ofertados son compatibles con dichos equipos, o bien tres certificados de buena ejecución de tres entidades en las que se hayan utilizado los reactivos ofertados con los equipos que se han detallado (Nextseq 1000, Illumina), confirmando la necesaria compatibilidad.

#### **4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA.**

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, así como los riesgos de los suministros hasta la entrega.

Todos los elementos del suministro contarán con una caducidad mínima de un (1) año, a partir del día siguiente a su efectiva recepción en el laboratorio.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de prescripciones técnicas y el contrato resultante.

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).

#### **5. PLAZO DE EJECUCIÓN.**

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización.

Las entregas se realizarán a demanda en un plazo no superior a 5 días desde la solicitud. En caso de que excepcionalmente pudiera haber un retraso, se informará con antelación a la Fundación dando la fecha prevista y aportando una solución satisfactoria para la Fundación, produciéndose en otro caso las penalizaciones previstas en el PCAP.

El periodo de duración del proyecto (3 años), con posibilidad de una prórroga de 1 año, conforme los pacientes vayan siendo incluidos en el estudio.

D. Antonio José Torres García

Investigador Principal

Dña Pilar Iniesta Serrano

Co Investigador Principal