

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UNA SOLUCIÓN NGS INTEGRAL PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR SECUENCIACION MASIVA (NGS) EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA 1/23

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 una solución integral para la realización del Proyecto: **CARACTERIZACIÓN MOLECULAR DE TUMORES DE OVARIO CON MUTACIÓN EN BRCA E IDENTIFICACIÓN DE MECANISMOS DE RESISTENCIA Y RESPUESTA A OLAPARIB (RESPOLA)**, por parte de personal del grupo de *Investigación Clínica y Traslacional en Oncología* 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.

- Secuenciación de un panel de 17 genes (panel A) a partir de muestras parafinadas (número de muestras: 300).
- Secuenciación de un panel de 6 genes (panel B) en biopsias líquidas (número de muestras: 180).

Gene	Panel A	NCBI Reference Sequence
TP53BP1	TP53 binding protein 1	NM_001141980.3
E2F7	E2F transcription factor 7	NM_203394.3
RIF1	Replication timing regulatory factor 1	NM_018151.5
SHLD1	Shieldin complex subunit 1	NM_152504.4
SHLD2	Shieldin complex subunit 2	NM_001330112.2
SHLD3	Shieldin complex subunit 3	NM_001365341.2
MRE11	MRE11 homolog, double strand break repair nuclease	NM_005591.4
DYNLL1	Dynein light chain LC8-type 1	NM_003746.3
PAX1P1 (PTIP)	PAX interacting protein 1	NM_007349.4
PARG	Poly (ADP-ribose) glycohydrolase	NM_003631.5
SLFN11	Schalafen family member 11	NM_001376007.1
MAD2L2 (REV7)	Mitotic arrested deficient 2 like 2	NM_006341.4
BRCA1	Breast Cancer associated 1	NM_007294.4
BRCA2	Breast Cance associated 2	NM_000059.4
PALB2	partner and localizer of BRCA2	NM_024675.4
PARP1	Poly (ADP-ribose) polymerase 1	NM_001618.4
TP53	p53	NM_000546.6

Gene	Panel B	NCBI Reference Sequence
TP53BP1	TP53 binding protein 1	NM_001141980.3
SHLD1	Shieldin complex subunit 1	NM_152504.4
SHLD2	Shieldin complex subunit 2	NM_001330112.2
SHLD3	Shieldin complex subunit 3	NM_001365341.2



BRCA1	Breast Cancer associated 1	NM_007294.4
BRCA2	Breast Cance associated 2	NM_000059.4

3. Características Técnicas.

La solución proporcionada por el adjudicatario deberá incluir todos los reactivos necesarios para:

- Realizar la pre-analítica de las muestras,
- Generar librerías NGS,
- Analizar la calidad de las librerías y cuantificarlas,
- Secuenciar las librerías en alguno de los equipos disponibles internamente (Anexo I).
En cuanto a este último requisito, se considerará cumplido aún cuando los medios disponibles consignados en el Anexo I no fueren suficientes para llevar a cabo la secuenciación, si el licitador se compromete a adscribir a la Fundación los medios materiales necesarios: cesión de equipamiento y/o externalización de la secuenciación en una infraestructura proporcionada por el adjudicatario.

El adjudicatario proporcionará a su vez una plataforma bioinformática que permita almacenar lo datos generados en la secuenciación y analizarlos de forma automatizada, proporcionando métricas estándar de calidad, anotación de las variantes genéticas identificadas (sustituciones y variantes Indel) en formato c.HGVS y p.HGVS, e información complementaria de relevancia clínica (gnomAD, ClinVar, etc).

La secuenciación realizada a partir de muestras FFPE deberá proporcionar cobertura completa de todos los exones codificantes presentes en las referencias NCBI indicadas en panel A y de las regiones intrónicas adyacentes ($\geq \pm 10nt$). Las librerías realizadas a partir de biopsia líquida deberán proporcionar cobertura similar para un subgrupo de 6 genes (panel B).

La secuenciación a partir de muestras FFPE (panel A) deberá alcanzar una profundidad mínima $\geq 1000x$ en $\geq 95\%$ de las secuencias diana. La secuenciación a partir de biopsia líquida (panel B) permitirá detectar sustituciones e indels con una VF $\geq 1\%$

La solución propuesta deberá poder implementarse con el equipamiento disponible internamente, según el mismo se desglosa en el Anexo I. En cuanto a este último requisito, se considerará cumplido aún cuando los medios disponibles no fueren suficientes, si el licitador se compromete a adscribir a la Fundación los medios materiales necesarios, mediante la cesión de cualquier equipamiento indispensable para la realización del proyecto y no citado explícitamente en el Anexo I del presente documento, durante el tiempo restante de duración del proyecto, cuya fecha de fin está prevista para diciembre de 2023.

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.

El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la instalación, configuración y puesta en marcha, en su caso. Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha, así como los riesgos de los suministros hasta la entrega. El contratista deberá facilitar formación de la solución completa (generación de librerías, secuenciación, plataforma bioinformática) si así lo juzga necesario el laboratorio, que



podrá solicitar formación con carácter presencial de entre 3 y 5 días, según las necesidades formativas del personal.

Todos los elementos del suministro contarán con una garantía mínima de dos (2) años, en los que se repararán o sustituirán, según proceda, a costa del contratista, si surgiese tal necesidad. El plazo de garantía se contará, respecto de cada elemento del suministro, desde el 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.

La entrega de los suministros se realizará, en los tiempos y cantidades en que se solicite por el responsable del contrato o equipo que designe, en un plazo de 24 meses a contar desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

Caso de resultar necesaria, la formación aludida en el apartado anterior del presente, deberá realizarse en el momento en que el laboratorio comunique al contratista la necesidad de la misma.



Anexo 1. Equipamiento disponible para la realización del proyecto.

El laboratorio dispone de equipamiento estándar (microfugas, vortex, centrífugas, varios equipos de PCR a tiempo final con bloques de 96 pocillos, cubetas para electroforesis capilar, etc.)

Para realizar la pre-analítica de las muestras y la valoración/cuantificación de librerías, el laboratorio dispone de los siguientes equipos: Nanodrop N-100, TapeStation 4150, Qubit 3.0, PCR convencional, PCR a tiempo real (ABI7500Fast), PCR digital (QuantStudio 3D) y electroforesis capilar (ABI3130).

Para generar las librerías, el laboratorio dispone de termo-bloques, incluyendo Hybex Microsamples Incubator (SciGene), Ion Chef System (iontorrent) y los equipos de PCR ya citados.

Para realizar la secuenciación, se dispone de equipos Illumina MiSeq, Illumina NextSeq1000, e IonTorrent IonS5 XL.

