

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE BIOMARCADORES EN BIOPSIA LIQUIDA Y EN MUESTRAS DE TUMOR PARAFINADO DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO H2020 – IASIS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 01/18

ÍNDICE

1	CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
1.1	OBJETO DEL CONTRATO.	2
1.2	PRECIO DE LICITACIÓN	2
1.3	LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA.....	2
1.4	FORMA DE PAGO	3
2	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....	3
2.1	DIGITAL PCR: Ensayos para el estudio de biomarcadores en biopsia líquida utilizando la técnica de PCR digital en 1000 pacientes (mínimo 6.000 reacciones) 3	
2.2	NGS – Tumor sólido: Análisis de biomarcadores, en muestras de tumor parafinado, de 100 pacientes (mínimo 100 reacciones), por NGS:	3
2.3	NGS – Biopsia Líquida: Análisis de biomarcadores en Biopsia Líquida en 100 pacientes de cáncer de pulmón por NGS (mínimo 100 muestras)	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE BIOMARCADORES EN BIOPSIA LIQUIDA Y EN MUESTRAS DE TUMOR PARAFINADO DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO H2020 – IASIS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 01/18

1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1 OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de determinado material fungible para el Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Para llevar a cabo el proyecto de investigación: “IASIS - *Integration and analysis of heterogeneous big data for precision medicine and suggested treatments for different types of patients (Project ID: 727658)*” se necesita el material fungible objeto del presente suministro.

1.2 PRECIO DE LICITACIÓN

El precio máximo de licitación, incluidos IVA, impuestos que pudieran corresponder y portes, será de **344.850 Euros**. Siendo un máximo de 59.850 Euros, IVA, impuestos que pudieran corresponder y portes, por paciente tratado mediante una dosis celular.

- Base imponible: 285.000 euros
- Importe del I.V.A.: 59.850 euros
- **Importe total: 344.850 euros**

1.3 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, sito en Calle Joaquín Rodrigo 2, Edificio Laboratorios, planta 3, 28222 Majadahonda, Madrid.

La entrega de material se realizará en dos plazos:

- **ENTREGA 1:** se suministrará a la resolución del concurso los reactivos necesarios para realizar el estudio de 300 pacientes (1800 reacciones) y todos los reactivos y fungibles necesarios para los estudios de NGS.
- **ENTREGA 2:** Se suministrará en diciembre del año 2018 y corresponderá a todos los reactivos y fungibles necesarios para el análisis por PCR digital de 700 pacientes (4200 reacciones).

1.4 FORMA DE PAGO

Se realizarán dos pagos parciales previa entrega y recepción de conformidad de cada una de las entregas definidas en el punto 1.3 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA a los 30 días fecha factura; la factura deberá incluir todas las menciones legalmente obligatorias, así como el órgano de contratación, el objeto del contrato, el número de expediente/procedimiento y código del proyecto 727658-IASIS.

2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación se detalla el material fungible que será necesario durante la ejecución del proyecto:

2.1 **DIGITAL PCR: Ensayos para el estudio de biomarcadores en biopsia líquida utilizando la técnica de PCR digital en 1000 pacientes (mínimo 6.000 reacciones)**

SE SOLICITA:

- Todo el material necesario para hacer 6000 reacciones de PCR digital (chips, Master mix y ensayos TaqMan).
- Entrenamiento del personal y soporte técnico durante la realización del proyecto.
- Plataforma compatible con el fungible proporcionado en caso de que éste sea incompatible con la plataforma existente en el Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro. La PCR digital de disponible en nuestro centro emplea un chip nanofluídico de alta densidad que permita, que la muestra se reparta en múltiples micropocillos de reacción independientes (hasta 20.000), ofreciendo la posibilidad de dar un valor absoluto del número de copias por microlitro de reacción.

2.2 **NGS – Tumor sólido: Análisis de biomarcadores, en muestras de tumor parafinado, de 100 pacientes (mínimo 100 reacciones), por NGS:**

SE SOLICITA:

- Reactivos y fungibles para trabajar con la plataforma NGS (librerías, templado y secuenciación) para la identificación de biomarcadores. Se valorará la posibilidad de incluir en la oferta las plataformas para llevar a cabo las aplicaciones solicitadas.

Características requeridas: Panel que permita trabajar de manera automatizada, a partir de **10 ng** de DNA/RNA de input total de muestras parafinadas. Software de análisis que permita la identificación y anotación de variantes (variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión). Identificación de dianas terapéuticas y ensayo clínico asociado. Posibilidad de poder realizar la preparación de librería, templado y secuenciación de manera independiente para agilizar el flujo de trabajo del laboratorio. El panel deberá de poder identificar como mínimo los siguientes biomarcadores:

Mutaciones en puntos calientes de los genes *AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESRI, GFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMORAS*. Alteraciones en el número de copias en *ALK, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA* y genes de fusión en *ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1*

- Entrenamiento del personal y soporte técnico durante la realización del proyecto.
- Plataforma compatible con el fungible proporcionado en caso de que éste sea incompatible con la plataforma existente en el Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro. El NGS disponible en nuestro centro es el sistema Illumina® MiSeq.

2.3 NGS – Biopsia Líquida: Análisis de biomarcadores en Biopsia Líquida en 100 pacientes de cáncer de pulmón por NGS (mínimo 100 muestras)

SE SOLICITA:

- Reactivos y fungibles, **desde la extracción** al análisis de datos, para trabajar con la plataforma NGS para analizar **ácidos nucleicos circulantes libres** extraídos a partir de plasma con el fin de identificar biomarcadores de respuesta a tratamiento.

Características requeridas: Panel que permita trabajar de manera automatizada, a partir de 20 ng de ácidos nucleicos extraídos a partir de plasma. El panel debe tener un límite de detección (LOD) de al menos 0,1 % de frecuencia de alelo mutado partiendo de con 20 ng de input. Software de análisis que permita la identificación y anotación de variantes (variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión). Posibilidad de poder realizar la preparación de librería, templado y secuenciación de manera independiente para agilizar el flujo de trabajo del laboratorio. El panel deberá contener como mínimo los siguientes biomarcadores:

Mutaciones en puntos calientes de los genes: *AKT1, EGFR, FLT3, KRAS, PDGFRA, ALK, ERBB2, GNA11, MAP2K1, PIK3CA, AR, ERBB3, GNAQ, MAP2K2, RAF1, ARAF, ESRI, GNAS, MET, RET, BRAF, FGFR1, HRAS, MTOR, ROS1, CHEK2, FGFR2, IDH1, NRAS, SF3B1, EGFR, MYC, CTNNB1, FGFR3, IDH2, NTRK1, SMAD4, DDR2, FGFR4, KIT, NTRK3, SMO*. Secuencia completa de *TP53*. Alteraciones en el número de copias en *ERBB2, EGFR, y MYC*. Genes de fusión que involucren *ALK, FGFR3, BRAF, MET, ERG, NTRK1, ETV1, NTRK3, FGFR1, RET, FGFR2, ROS1*

- Entrenamiento del personal y soporte técnico durante la realización del proyecto.
- Plataforma compatible con el fungible proporcionado.

Majadahonda, 28 de Febrero de 2018

Fdo. D. Ricardo Herranz Quintana
Presidente del Patronato de la Fundación
Investigación Biomédica Hospital Puerta de
Hierro

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA


 FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

