

**PLIEGO DE CONDICIONES:
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS
PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE MUESTRAS DE LEUCEMIA LINFÁTICA
CRÓNICA MEDIANTE WHOLE GENOME SEQUENCING (WGS) PARA
FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA**

F18.0003IIC

1.- OBJETO DE CONTRATACIÓN

El objeto del presente procedimiento es la contratación de los servicios de secuenciación de 30 muestras de leucemia linfática crónica mediante *Whole Genome Sequencing* (WGS) en el marco del proyecto de investigación "Genetic and cellular intratumor heterogeneity as predictor of chronic lymphocytic leukemia outcome and treatment resistance", según se describe en este documentos y sus posibles anexos.

Se prevé la secuenciación de 30 muestras, pero la cantidad quedará sujeta a las necesidades del proyecto y según convenga en función de los resultados que se vayan obteniendo. Se secuenciarán muestras de ADN tumoral y ADN normal.

2.- OBJETIVO DEL SERVICIO e IDONEIDAD DEL CONTRATO

El objetivo del servicio es el desarrollo del proyecto de investigación "Genetic and cellular intratumor heterogeneity as predictor of chronic lymphocytic leukemia outcome and treatment resistance", otorgado a la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica por el INSTITUTO DE SALUD CARLOS III con Ref. AC15/00028 (PI044047) y que contiene Fondos FEDER "Una manera de hacer Europa".

La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos fundacionales de la FCRB como son los de promover, gestionar y llevar a cabo investigación e innovación en biomedicina y docencia relacionada con las ciencias de la salud, especialmente en el seno del Hospital Clínico y Provincial de Barcelona y en todos los ámbitos en los que el Hospital despliegue su actividad bien sea por sí mismo o bien sea conjuntamente con otras entidades. Esa idoneidad queda motivada por la adscripción del contrato al proyecto de investigación mencionado en el párrafo anterior.

3.-CARACTERÍSTICAS ESENCIALES MÍNIMAS EXIGIDAS

Para ello, se requieren los servicios de un centro en el que se realice la secuenciación.

En concreto sería necesario que el centro realice:

- 2.1.1 Recogida de las muestras
- 2.1.2 Control de calidad de las muestras
- 2.1.3 Generación de librerías TruSeq DNA PCR free (350 pb) dado que se mirarán mutaciones y variaciones estructurales.
- 2.1.4 Secuenciación de lecturas pareadas de 2x150bp mediante tecnología Illumina.
- 2.1.5 Profundidad de secuenciación de un mínimo de 30x de cobertura por muestra.
- 2.1.6 La entrega de resultados crudos deberá aportarse en formato FASTQ file.
- 2.1.7 La cantidad de DNA total de partida requerida estará entre 1 y 4 microgramos.

Una vez disponibles las muestras de ADN por Fundació Clínic (FCRB), ésta avisará al proveedor para que las recoja y transporte (transporte en frío, en caja de porexpan, mantenido como mínimo con paquetes de gel pack). El adjudicatario se asegurará de que las condiciones de transporte son las óptimas para su conservación. Las muestras deben haberse recibido en la sede del proveedor en un plazo máximo de 48h.



Al llegar las muestras a la sede del adjudicatario debe pasar el control de calidad, momento en el que el proveedor avisará formalmente al responsable del contrato en FCRB.

Las muestras deberán secuenciarse en un período de tiempo máximo de **seis semanas** desde que las muestras pasen el control de calidad hasta que se envíen los ficheros FASTQ. El control de calidad no puede retrasarse más de 2 semanas desde que FCRB pone a disposición las muestras.

El excedente de muestra tras la finalización del servicio se devolverá a FCRB, junto con los resultados de la secuenciación en disco duro, en el plazo máximo establecido en la oferta (siempre que mejore el plazo máximo establecido en este PPT y sus anexos).

Esta contratación es para proyectos de investigación que tienen como objetivo detectar mutaciones y reordenamientos en muestras de leucemia linfática crónica que puedan explicar la evolución clínica de dicha enfermedad así como la respuesta a los tratamientos actuales. Dado que al tratarse de muestras biológicas la cantidad final estará supeditada a su obtención, no puede determinarse el número total de muestras objeto de servicio, pero será aproximadamente de 30, en función de las necesidades de FCRB.

4.-CARACTERÍSTICAS NO ESENCIALES PERO QUE SE TENDRÁN EN CUENTA A LA HORA DE VALORAR

Calidad: La acreditación de más de 3 años de experiencia en la plataforma Illumina en WGS (exigida como solvencia técnica) se valorará como mayor calidad del servicio.

Valoramos que efectúen Control de calidad y control de cantidad del DNA genómico.

Mejor Cobertura.

Plataforma Illumina usada.

Cantidad de microgramos de DNA que requiere el proveedor para ejecutar el servicio, cuanto menos mejor.

Entrega de resultados sea en el menor tiempo posible

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN Y PRÓRROGA

Plazo de ejecución: En 2018.

Prórroga de ejecución (sin que comporte incremento del VEC): Máximo 6 meses, si fueran necesarios para la obtención de las muestras. Se formalizará mediante modificación del contrato, por incremento del plazo de ejecución del servicio.

6.- RÉGIMEN DE ADMISIÓN DE VARIANTES

No se admiten variantes.

7.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO, VALOR ESTIMADO E IMPUTACIÓN DEL GASTO

Presupuesto del contrato: 31.500 € de base imponible, más 6.615 € de IVA; total 38.115 €.

Valor Estimado (VEC) (incluye prórrogas y modificaciones): 31.500 € de base imponible, más 6.615 € de IVA; total 38.115 €.

Imputación del gasto: El servicio objeto de contratación está cofinanciado con fondos FEDER, otorgados mediante la ayuda del Instituto de Salud Carlos III, del Ministerio de Economía y Competitividad, Ref. AC15/00028 (PI044047). "Genetic and cellular intratumor heterogeneity as predictor of chronic lymphocytic leukemia outcome and treatment resistance",

8.- CRITERIOS DE VALORACIÓN

1. **Precio/muestra:** Máximo: **51 puntos**. A menor precio, mayor puntuación según la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación (i)} = \text{Puntuación Máxima posible del criterio} (1 - ((\text{Precio ofrecido por (i)} - \text{Precio mínimo}) / \text{Precio mínimo}))$$

(I)= Oferta del licitador que se valora



2. Calidad del Servicio: Dada la dificultad de conseguir las muestras biológicas objeto de secuenciación, así como la importancia de garantizar un servicio de calidad técnica, se valorará que la empresa tenga experiencia concreta en secuenciación masiva de muestras de Leucemia linfática crónica (LLC) .

La acreditación de experiencia en WGS de muestras con LLC en plataforma Illumina se le asignarán:

- **6 puntos** al proveedor que acredite la mayor experiencia en términos de volumen de muestras secuenciadas de muestras con LLC en los últimos 3 años, y al resto de forma proporcional.

3. Técnica utilizada para el control de calidad y cantidad: Se valorará la realización de control de calidad y control de cantidad del DNA genómico:

- **5 puntos** máximo: Si se hace gel agarosa con sybrgreen (para calidad) y picogreen (para cantidad), se otorgarán 2,5 por cada una.
- 1 punto para cualquier otra tecnología
- 0 si no se identifica la tecnología

4. Cobertura ofrecida: Se valorará la cobertura:

- **10 puntos** para cada 5X adicionales, siempre que no comporten encarecimiento del precio.
- 0 puntos si es 30X de media

5. Plataforma ILLUMINA utilizada:

- **10 puntos** al uso de la plataforma HISEQ X TEN
- 5 puntos a cualquier tecnología inferior en capacidad de secuenciación y rapidez.

6. Optimización de muestras: Se valorará la cantidad de microgramos de ADN que requiere el proveedor, no superior a 4 microgramos, para ejecutar el servicio.

A menor cantidad de ADN necesaria, mejor valoración:

- 12 puntos al proveedor que requiera menos microgramo / muestra
- En el resto de forma proporcional.
- 0 puntos a quien requiera 4 microgramos / muestra y el resto de forma proporcional.

No se admiten ofertas superiores a 4 mg / muestra.

7. Plazo de ejecución: Se valorará la entrega de resultados en el menor tiempo posible, dada la adscripción del servicio a un proyecto de investigación competitivo. Plazo máximo de entrega de resultados 6 semanas desde que el ADN pasa el control de calidad:

A la reducción del plazo de entrega se le asignarán 2 puntos por semana de reducción, hasta un máximo de **6 puntos**. Se excluirá al licitador que no garantice un plazo máximo de 6 semanas.

- Entre 21 días y 27 días de entrega (ambos incluidos): 6 puntos
- Entre 28 y 34 días: 4 puntos
- Entre 35-41 días: 2 puntos
- 42 días: 0 puntos
- 43 o más días: Excluido

9. MODALIDADES DE RECEPCIÓN DE OFERTAS

Fecha máxima de presentación: 26/2/2018 a las 14:00 horas

Lugar de entrega: Edificio CEK / Recepción / C/ Rosselló, 149-153 / 08036 Barcelona.

El aviso de envío por Correo certificado de la oferta deberá informarse, ANTES DE QUE FINALICE EL PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA, a través de fconcurs@clinic.cat.

La oferta debe ir firmada y sellada por el empresario e indicar la referencia del encabezado de este Pliego.



Documentación a incluir:

Sobre A: Declaración responsable que se adjunta como Anexo 1.

Sobre B: No procede.

Sobre C: Incluir necesariamente la oferta económica en el modelo que se adjunta como Anexo 2 PC, así como toda la documentación necesaria para aplicar los criterios de valoración objetivos.

Documentación justificativa del cumplimiento de requisitos esenciales y aquella información necesaria para aplicar los criterios de valoración sujetos a juicio de valor.

10. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El establecido en las Instrucciones Internas de Contratación (IIC) que están disponibles en el Perfil de contratante de la FCRB.

11. PENALIDADES Y CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Una vez entregadas las muestras, se penalizará la pérdida de muestras de forma masiva (más del 15%) con un 15% del importe del contrato, y será causa de resolución del contrato.

12. POSIBLES MODIFICACIONES DEL CONTRATO

Existe la posibilidad de alargar el plazo de ejecución del contrato según se indica en el apartado 5, dado que la ejecución del servicio depende de la obtención de muestras de pacientes. En ese caso, FCRB informará al proveedor, quien podrá presentar alegaciones en el plazo de 15 días naturales, antes de la finalización del contrato, de la ampliación del plazo de ejecución, que se formalizará en adenda.

13. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR EL ADJUDICATARIO PREVIA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

Al empresario que resulta propuesto como adjudicatario se le solicitará, antes de la adjudicación, la siguiente documentación:

Escritura de constitución y CIF de la empresa

Solvencia Técnica: Acreditación de un mínimo de 3 años de experiencia en servicios de WGS con plataforma Illumina. Justificar mediante la relación de los principales servicios realizados en los últimos 3 años, adjuntando certificados de buena ejecución de clientes (mínimo justificar el importe anual del presupuesto de licitación) y aportar 2 publicaciones en el campo de WGS.

Solvencia Económica: Acreditar tener un volumen de negocios en los últimos 3 años por un importe igual al presupuesto del contrato.

Poderes del representante legal, vigentes, y NIF.

Justificante de estar al corriente con las obligaciones Tributarias, con la Seguridad Social y con la Generalitat de Catalunya, así como estar dado de alta del IAE.

Justificante de no estar incurso en prohibiciones para contratar.

14. OTRAS CONSIDERACIONES

14.1. Los licitadores deberán presentar la oferta a la totalidad del servicio, pero desglosarán en su oferta cada uno de los ítems que la componen, con especificación de plazos.

14.2. Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

14.3. Plazo y lugar de prestación del servicio: El contrato debe haberse ejecutado en 2018; se secuenciará en las instalaciones del adjudicatario, quien enviará los resultados a FCRB dentro del plazo del contrato, de acuerdo con la oferta presentada.

14.4. De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlos a terceras



personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con FUNDACION.

14.5. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional, en el menor tiempo posible y siempre antes de finalizar la vigencia del contrato.

14.6. El pago de las facturas requerirá el visto bueno del investigador promotor, quien no autorizará los pagos de suministros entregados defectuosos o de servicios cuyos resultados no cumplan las necesidades previstas en este documento.

15. RESPONSABLE DEL CONTRACTE, si s'escau: Nathalie Villahoz


08/02/2018
Núria Casto
Responsable Contratación P.
FCRB

