

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA, ANALISIS E INFORME CLINICO SOBRE DETERMINACION DE LA CARGA TUMORAL EN PACIENTES CON CANCER DE PULMON NO MICROCITICO, A ADJUDICAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO ÚNICO.

EXPEDIENTE: FIB 2022/006

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrá de reunir el servicio de secuenciación masiva para la determinación de carga mutacional de un máximo de 470 muestras de cáncer de pulmón no microcítico para el proyecto de investigación: Estudio de armonización / normalización de la carga tumoral (TMB) en cáncer de pulmón no microcítico: confrontación de dos métodos equilibrados.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SERVICIO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de secuenciación masiva para detectar la carga mutacional tumoral, con validez clínica demostrada, en muestras humanas de cáncer de pulmón no microcítico, mediante captura híbrida, en más de 300 genes frecuentemente mutados en cáncer.

Para realizar este trabajo se recogerán por el contratista un máximo de 470 muestras, que estarán preparadas como cortes de tejido fijados en formalina y embebidos en parafina, montados en portaobjetos de cristal. Las muestras serán proporcionadas en 10 cortes sin teñir de 4 µm de grosor más 1 corte teñido con hematoxilina-eosina para determinación de porcentaje tumoral.

Este servicio es necesario para establecer una correlación con dos paneles de secuenciación masiva con el objetivo de aplicar estas determinaciones en la práctica clínica

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO.

La totalidad de los requisitos enumerados en este apartado, son de carácter esencial al objeto del contrato y, la falta de cumplimiento de cualquiera de ellas se considerará causa de exclusión de la oferta correspondiente del presente procedimiento.

El servicio incluye la realización de estudios que deben cumplir la totalidad de las siguientes características técnicas, que son imprescindibles para llevar a cabo los objetivos planteados en el Proyecto:

1. Realización de análisis de secuenciación masiva de más de 300 genes frecuentemente mutados en cáncer.
2. El servicio a contratar incluirá necesariamente los siguientes aspectos:
 - a) Procesamiento de las muestras para extracción de ADN,
 - b) Generación de librerías,
 - c) Secuenciación,
 - d) Análisis de resultados por bioinformática.

3. Será necesario que este servicio detecte en un único análisis los siguientes cuatro tipos de alteraciones genómicas:

- a) Inserciones y deleciones,
- b) Reordenamientos,
- c) Alteraciones del número de copias y
- d) Sustituciones de base.

4. El análisis de los genes solicitados debe llegar a una profundidad de cobertura media, no inferior a 100X ni superior a 500X en el 99% de los exones, pudiendo llevarse a cabo con una cantidad de células tumorales baja.

5. El análisis de la muestra debe determinar la existencia de inestabilidad de microsatélites y la carga mutacional tumoral.

6. El resultado de carga mutacional deberá haber sido validada, siendo estandarizada previamente frente a la secuenciación de exoma completo.

7. El análisis debe permitir detectar de forma sensible y específica las alteraciones genómicas poco frecuentes debidas a la heterogeneidad y la baja cuantía tumoral y al reducido tamaño de las muestras de tejido.

8. El informe identificará el gen y la alteración genómica, incluyendo una interpretación específica sobre la posible actuación terapéutica.

9. La sensibilidad analítica de la prueba deberá cumplir necesariamente los siguientes parámetros:

- Detectará >99% de las sustituciones de bases presentes con un MAF(Frecuencia de mutación alélica) 5-100%
- Detectará >98% de las inserciones y deleciones presentes con un MAF 10-100%
- Detectará >95% de las alteraciones en el número de copias presentes a 0 copias y a 8 copias (delección homocigótica versus genes altamente amplificados)

10. La especificidad analítica de la prueba debe cumplir necesariamente los siguientes parámetros:

- Debe alcanzar un >99% de especificidad analítica en comparación con espectrometría de masas/cromatografía en gel
- Debe alcanzar un >97% de especificidad analítica en comparación con FISH (Fluorescencia por hibridación in situ)

11. La precisión de la prueba debe cumplir necesariamente los siguientes requisitos:

- Reproducibilidad o consistencia de los resultados al evaluar 16 bloques de tejido FFPE (muestras fijadas en formalina y embebidas en parafina), en cinco replicas, cada una en tres diferentes baterías de ensayos, incluyendo tres replicas en una misma batería.

12. Presentación del informe

El informe debe tener una presentación que recoja los resultados obtenidos y que esté referenciado por publicaciones científicas actualizadas y tener validez clínica demostrada en ensayo clínico. El informe se enviará por medios electrónicos al responsable del contrato.

En el precio ofertado, se entenderán incluidos los gastos de transporte de recogida de muestras y entrega de resultados.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA AL SERVICIO.

A efectos de valoración de la concurrencia de los requisitos especificados en este procedimiento, los licitadores deberán aportar:

1. Descripción del servicio que se oferte, que debe cumplir todos y cada uno de los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
2. Presentación, a modo de ejemplo, de un informe de secuenciación
3. Aportación de la demostración de experiencia para la realización de servicios de secuenciación masiva, que se especifican en este Pliego, mediante alguno de los siguientes medios:
 - participación en publicaciones científicas,
 - comunicaciones a congresos,
 - certificación por parte de clientes
 - Certificaciones o acreditaciones científicas que avalen los resultados objeto de esta contratación.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Las muestras se recogerán en entregas parciales.

Antes de realizar cualquier inicio parcial del servicio, se deberá confirmar el inicio del mismo con la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre.

Una vez confirmada la recepción y analizada la validez de las muestras por el contratista, el plazo de realización del servicio será de 20 días naturales por cada entrega de muestras hasta la recepción del informe por el contratante.

La duración máxima del contrato será de 12 meses.

6. LUGAR DE RECOGIDA.

Laboratorio de Investigación en Oncología Clínica y Traslacional, Edificio: CCA .Planta 7ª, Bloque D, Av. de Córdoba s/n, 28041 Madrid.

Madrid, a 29 de julio de 2022

POR LA FUNDACION

CONFORME:

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: