



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2023-029 SERVICIO WES/WGS/RNAseq ONCOPEd

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

SERVICIOS PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS GENÓMICOS MEDIANTE TÉCNICAS DE SECUENCIACIÓN AVANZADA “WHOLE GENOME SEQUENCING” (WGS), “WHOLE EXOME SEQUENCING” (WES) Y “RNA SEQUENCING” (RNAseq) DESTINADO AL GRUPO DE CÁNCER Y ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS INFANTILES, DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

“PI21/01661” titulado “COMIK v2.0: Integración del screening funcional y genómico en un programa de medicina personalizada para cáncer infantil”. Este estudio ha sido subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.



“PMP21/00073” titulado SEHOP-PENCIL-Estrategia nacional para la implementación de la medicina personalizada en niños y adolescentes con cáncer”. Este proyecto proyecto ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR



“ICI21/00076” titulado “Ensayo fase I de ABTL0812 en niños con neuroblastoma en recaída o refractario y tumores sólidos extracraniales” Este proyecto proyecto ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR



Cláusula 1ª. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento de licitación es la contratación del servicio de secuenciación avanzada (con y sin análisis bioinformático) mediante las siguientes técnicas genómicas: Whole Genome Sequencing (WGS), Whole Exome Sequencing (WES) y RNA sequencing (RNAseq) a cargo de los siguientes proyectos:

- PI21/01661 titulado “COMIK v2.0: Integración del screening funcional y genómico en un programa de medicina personalizada para cáncer infantil”, subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.
- PMP21/00073 titulado “SEHOP-PENCIL-Estrategia nacional para la implementación de la medicina personalizada en niños y adolescentes con cáncer” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.
- ICI21/00076 titulado “Ensayo fase I de ABTL0812 en niños con neuroblastoma en recaída o refractario y tumores sólidos extra-craneales” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.
- COMIK titulado “Cancer OMIcs for Kids”. Proyecto con financiación privada.

destinado al grupo de investigación “Childhood Cancer and Blood Disorders” de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El servicio de secuenciación avanzada no puede llevarse a cabo en las propias instalaciones ya que no se dispone del equipamiento necesario, por lo que han de subcontratarse a un proveedor externo. El servicio de secuenciación avanzada (WGS, WES y RNAseq) objeto de la contratación no pueden dividirse en lotes puesto que, aunque se establecen diferentes tipos de técnicas y estudios, el equipamiento empleado para realizar dichos estudios es común a todos ellos. Además, dada la naturaleza de los proyectos, necesitaremos en muchas ocasiones realizar varias de estas técnicas a la vez para las muestras de un único paciente. Por ese motivo es necesario un único proveedor para todas las técnicas y requerimientos.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2ª. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración de los proyectos, asciende a la suma de **“DOSCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CINCO COMA VEINTE EUROS” (249.245,20 €)**, al que, si se le suma el

importe correspondiente al IVA, que es de “CINCUENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y UNO COMA CUARENTA Y NUEVE EUROS” (52.341,49 €), la suma total asciende a **“TRESCIENTOS UN MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS COMA SESENTA Y NUEVE EUROS” (301.586,69 €)**.

El presupuesto base se desglosa de la siguiente manera:

- Para el proyecto **PI21/01661 “COMIK v2.0”** correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de **“SETENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CINCO COMA VEINTE EUROS” (71.245,20 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “CATORCE MIL NOVECIENTOS SESENTA Y UNO COMA CUARENTA Y NUEVE EUROS” (14.961,49 €), la suma total asciende a **“OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS SEIS COMA SESENTA Y NUEVE EUROS” (86.206,69 €)**.
- Para el proyecto **PMP21/00073 “SEHOP-PENCIL”** correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de **“CINCUENTA Y DOS MIL EUROS” (52.000 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “DIEZ MIL NOVECIENTOS VEINTE EUROS” (10.920 €), la suma total asciende a **“SESENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS VEINTE EUROS” (62.920 €)**.
- Para el proyecto **ICI21/00076 “Ensayo clínico ABTL0812”** correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de **“NOVENTA Y CINCO MIL EUROS” (95.000 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “DECINUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA EUROS” (19.950 €), la suma total asciende a **“CIENTO CATORCE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA EUROS” (114.950 €)**.
- Para el proyecto **COMIK “Medicina de precisión en cáncer pediátrico”** correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de **“TRENTA Y UN MIL EUROS” (31.000 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “SEIS MIL QUINIENTOS DIEZ EUROS” (6.510 €), la suma total asciende a **“TREINTA Y SIETE MIL QUINIENTOS DIEZ EUROS” (37.510 €)**.

El número estimado de muestras que se estudiarán dentro los 4 proyectos son:

1. Estudio de muestras de 130 pacientes a los que se les realizará WES del ADNg de la sangre, WES del ADNg del tumor y RNaseq del ARN del tumor. Dentro de los proyectos de medicina personalizada SEHOP-PENCIL, COMIKv2.0 y COMIK.
2. Estudio de muestras de 20 pacientes a los que se les realizará WGS del ADNg de la sangre o WGS del ADNg de la sangre y del tumor. Dentro de los proyectos de medicina personalizada SEHOP-PENCIL y COMIK.

3. Estudio de 45 modelos animales (PDX) a los que se les realizará WES del ADN del tumor y RNAseq del ARN del tumor. Dentro de los proyectos de medicina personalizada COMIKv2.0 y COMIK.
4. Estudio de 45 pacientes a los que se les realizará WES del ADN de la sangre, WES del ADN del tumor y RNAseq del ARN del tumor o WGS del ADN de la sangre, WGS del ADN del tumor y RNAseq del ARN del tumor. Dentro del proyecto del ensayo clínico ABTL0812.
5. Estudio de 25 modelos animales inmunocompetentes a los que se les realizará RNA seq de las muestras. Dentro del proyecto del ensayo clínico ABTL0812.

El precio unitario máximo por técnica (sin IVA) y tipo de muestra se indica en las siguientes tablas:

1.- Precio Unitario para la técnica de WES:

- WES de DNAg sangre, cobertura >90x
- WES de DNAg de tumor (congelado), cobertura >150x
- WES de DNAg de tumor (parafina), cobertura >200x

Con y sin análisis bioinformático

WES	Precio
WES >90x	(*) 224,30 €
WES >150x	(*) 303,16 €
WES >200x	(*) 502,28 €
WES >90x + Análisis Bioinformático	(*) 236,81 €
WES >150x + Análisis Bioinformático	(*) 315,66 €
WES >200x + Análisis Bioinformático	(*) 514,79 €

2.- Precio Unitario para la técnica de RNAseq:

- RNAseq de RNA de tumor (congelado): stranded mRNA-seq, >90 M PE reads para estudio de fusiones
- RNAseq de RNA de tumor (parafina): stranded total RNA-seq, >90 M PE reads para estudio de fusiones
- RNAseq de RNA de tumor (congelado): stranded mRNA-seq, >30 M PE reads para estudios de expresión génica de los transcritos moderadamente expresados
- RNAseq de RNA de tumor (congelado): stranded mRNA-seq, >50 M PE reads para estudios de expresión génica de los transcritos con menor expresión

Con y sin análisis bioinformático

Stranded mRNA-Seq	Precio
>30 M PE reads	(*) 152,77 €
>50 M PE reads	(*) 192,20 €
>90 M PE reads	(*) 271,05 €
>30 M PE + Análisis Bioinformático	(*) 165,28 €
>50 M PE reads + Análisis Bioinformático	(*) 204,71 €
>90 M PE reads + Análisis Bioinformático	(*) 283,57 €
Stranded total RNA-Seq	Precio
>90 M PE reads	(*) 308,64 €
>90 M PE + Análisis Bioinformático	(*) 321,15 €

3.- Precio Unitario para la técnica de WGS:

- WGS de DNAg tejido normal congelado/sangre: 99Gb (30x)
- WGS de DNAg tumor congelado: 165Gb (50x)
- WGS de DNAg tumor parafina: 165Gb (50x)

Con y sin análisis bioinformático

WGS	Precio
WGS: 99Gb (30x)	(*) 669,39 €
WGS: 165Gb (50x)	(*) 1.048,71 €
WGS: 165Gb (50x) (muestras de baja integridad, ej. FFPE)	(*) 1.072,59 €
WGS: 99Gb (30x) + Análisis bioinformático	(*) 702,75 €
WGS: 165Gb (50x) + Análisis bioinformático	(*) 1.082,08 €
WGS: 165Gb (50x) (muestras de baja integridad, ej. FFPE) + Análisis bioinformático	(*) 1.105,95 €

Por lo tanto, el presupuesto total máximo para cada unidad de servicio a realizar será de:

1.- Presupuesto máximo para la técnica de WES: 125.159,06 €*

WES	Muestras estimadas	Precio
WES >90x	130	29.159,40 €
WES >150x	65	19.705,39 €
WES >200x	65	32.648,17 €
WES >90x + Análisis Bioinformático	45	10.656,33 €
WES >150x + Análisis Bioinformático	67	21.149,49 €
WES >200x + Análisis Bioinformático	23	11.840,26 €

2.- Presupuesto máximo para la técnica de RNAseq: 69.222,37 €*

Stranded mRNA-Seq	Muestras estimadas	Precio
>30 M PE reads	8	1.222,16 €
>50 M PE reads	8	1.537,58 €
>90 M PE reads	110	29.816,03 €
>30 M PE + Análisis Bioinformático	8	1.322,27 €
>50 M PE reads + Análisis Bioinformático	8	1.637,7 €
>90 M PE reads + Análisis Bioinformático	22	6.238,52 €
Stranded total RNA-Seq		
>90 M PE reads	65	20.061,57 €
>90 M PE + Análisis Bioinformático	23	7.386,54 €

3.- Presupuesto máximo para la técnica de WGS: 54.863,77 €*

WGS	Muestras estimadas	Precio
WGS: 99Gb (30x)	18	12.048,96 €
WGS: 165Gb (50x)	7	7.341,01 €
WGS: 165Gb (50x) (muestras de baja integridad, ej. FFPE)	7	7.508,13 €

WGS: 99Gb (30x) + Análisis bioinformático	18	12.649,47 €
WGS: 165Gb (50x) + Análisis bioinformático	7	7.574,54 €
WGS: 165Gb (50x) (muestras de baja integridad, ej. FFPE) + Análisis bioinformático	7	7.741,66 €

() Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – Sobre C.*

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de “**DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL CIENTO SESENTA Y NUEVE COMA SETENTA Y DOS EUROS**” (274.169,72 €), al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “CINCUEY SETE MIL QUINIENTOS SETENTA Y CINCO COMA SESENTA Y CUATRO EUROS” (57.575,64 €), la suma total asciende a “**TRESCIENTOS TREINTA Y UN MIL SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO COMA TREINTA Y SEIS EUROS**” (331.745,36 €).

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	249.245,20 euros
Posibles modificaciones 10%	24.924,52 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	274.169,72 euros

Se establece de acuerdo con el artículo 204 de la Ley 9/2017 la posibilidad de modificar el contrato al alza, y hasta un 20% del presupuesto total máximo de licitación. Importe que será retribuido a la empresa de la misma manera y bajo las mismas condiciones que regule el presente pliego, previa presentación por parte del adjudicatario de la factura.

Las causas de modificación del contrato pueden ser:

- El incremento en el número de muestras a analizar, de acuerdo con la demanda del servicio en función del desarrollo de los diferentes proyectos de investigación que lo utilicen.
- La modificación de alguna de las características técnicas o la sustitución o anulación de algún tipo de ensayo por parte de la empresa adjudicataria, sin que esto represente un cambio del objeto del contrato.
- La modificación de las características técnicas requeridas en los proyectos de investigación. Necesidad de cambio en el kit de captura si el kit no capturara algún gen o región que estamos interesados en estudiar. El campo de la secuenciación por técnicas de “Next Generation Sequencing” es un campo en cambio constante y por ese motivo es difícil de prever cuales pueden ser los requerimientos que se necesiten a futuro.

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado.

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3ª. Duración del contrato.

La prestación del servicio objeto de la presente licitación tendrá una duración inicial de dos (2) años, y podrá prorrogarse temporalmente por un periodo de dos (2) años adicionales, de año en año.

El servicio comenzará a partir de la fecha que se establezca en la formalización del contrato.

A la fecha en la que se publica la presente licitación la duración del proyecto **PMP21/00073** es hasta el **31 de diciembre de 2025**, del proyecto **PI21/01661** hasta el **31 de diciembre de 2024** y el proyecto **ICI21/00076** es hasta el **31 de diciembre de 2025**.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada.

Cláusula 4ª. Características técnicas del servicio.

El servicio incluirá varios proyectos en los que es necesario el uso de estudios genómico con técnicas de WES, WGS y RNAseq. Así, dentro de los proyectos de Medicina Personalizada el servicio consistirá en la secuenciación del ADN y ARN de muestras (sangre, tumor en fresco (congelado), tumor en parafina, piel, médula ósea, entre otras) de pacientes pediátricos con cáncer (principalmente en recaída) mediante técnicas de WES, WGS y RNAseq para la identificación de alteraciones genómicas que puedan guiar a la recomendación de terapias dirigidas y al aumento de las opciones terapéuticas de los pacientes. El servicio también incluirá dentro de los proyectos de medicina personalizada la secuenciación de muestras de modelos animales derivados de muestras tumorales de pacientes (PDX) mediante las técnicas de WES y RNAseq.

Dentro del proyecto del ensayo clínico de Fase I con el fármaco ABTL0812 el servicio consistirá en la secuenciación de muestras de pacientes mediante las técnicas de WES, WGS y RNAseq para la identificación de biomarcadores predictivos de respuesta al fármaco ABTL0812. Dentro del mismo proyecto, el servicio también consistirá en la

secuenciación de muestras de modelos animales inmunocompetentes mediante RNAseq para la caracterización de la respuesta inmune al fármaco ABTL0812.

El servicio debe contener las siguientes condiciones:

1. Las especificaciones y características técnicas necesarias de las que debe disponer el servicio son las siguientes:

A. Requerimientos WES:

Control de calidad del DNA

Procedentes de muestras de tumor/tejido fresco congelado, tumor/tejido parafina, sangre, médula ósea, plasma y líneas celulares.

Informe de laboratorio con las métricas de calidad

Preparación de la librería y captura

Secuenciación

Kit de captura KAPA HyperExome (Roche)

NovaSeq 6000 (Illumina), lecturas 2x150bp

WES >90x/muestra

WES >150x/muestra

WES >200x/muestra

Control de Calidad de la Secuenciación

Informe de laboratorio con las métricas de calidad y datos crudos (archivos FASTQ)

Transferencia de datos + informe metadata

Análisis Bioinformático

Alineamiento (archivos BAM/CRAM), identificación y anotación de variantes del tipo SNVs, indels, CNVs (archivos gVCF/VCF/tabla).

Filtrado según lista d genes en cáncer y frecuencia alélica poblacional.

Cálculo de tumor mutational burden, microsatellite status, mutational signatures.

B. Requerimientos RNAseq:

Control de calidad del RNA

Procedentes de muestras de tumor/tejido fresco congelado, tumor/tejido parafina, sangre, médula ósea, plasma y líneas celulares.

Informe de laboratorio con las métricas de calidad

Preparación de la librería

Stranded mRNA-seq y stranded total RNA-seq

Secuenciación

NovaSeq 6000 (Illumina), lecturas 2x150bp,

RNAseq >30 MPE reads/muestra

RNAseq >50 MPE reads/muestra

RNAseq >90 MPE reads/muestra

Control de Calidad de la Secuenciación

Informe de laboratorio con las métricas de calidad y datos crudos (archivos FASTQ)

Transferencia de datos + informe metadata

Análisis Bioinformático:

Fusiones: Alineamiento (archivos BAM/CRAM), cuantificación de genes y/o isoformas.

Identificación de fusiones génicas.

Expresión génica: Estudio de la expresión génica. Diferencias de expresión entre condiciones, ontologías génicas y pathways a partir de archivos FASTQ.

C. Requerimientos WGS:

Control de calidad del DNA

Procedente de muestras de tumor/tejido fresco congelado, tumor/tejido parafina, sangre, médula ósea, plasma y líneas celulares.

Informe de laboratorio con las métricas de calidad

Preparación de la librería:

Hyper Kapa (Roche)

WGS sin PCR

Secuenciación

NovaSeq 6000 (Illumina) y lecturas 2x150bp

99Gb (30x)/muestra (sangre, tejido sano)

165Gb (50x)/muestra (tejido tumoral)

Control de Calidad de la Secuenciación

Informe de laboratorio con las métricas de calidad y datos crudos (archivos FASTQ)

Transferencia de datos + informe metadata

Análisis Bioinformático

Alineamiento (archivos BAM/CRAM), identificación y anotación de variantes del tipo SNVs, indels, CNVs y SVs (archivos gVCF/VCF/tabla).

Filtrado según lista d genes en cáncer y frecuencia alélica poblacional.

Cálculo de tumor mutational burden, microsatellite status, mutational signatures.

2. Las muestras de los pacientes se enviarán de manera individual. Dada la urgencia de la obtención de los resultados en los pacientes en recaída, dentro del programa de medicina personalizada las muestras se enviarán de manera individual y se priorizará la secuenciación de este tipo de muestras. Para el resto de estudios, no se aplicará la misma urgencia.
3. El adjudicatario debe disponer de un sistema de identificación de las muestras enviadas a secuenciar que garantice la trazabilidad del proceso.

4. Se entregará un informe de laboratorio con las métricas de calidad del ADN/ARN enviados a secuenciar.
5. El adjudicatario debe disponer de un sistema de reposición de muestras en caso de que alguna no cumpla los parámetros de calidad establecidos.
6. Dentro del programa de medicina personalizada, para las muestras provenientes de pacientes el tiempo máximo de entrega de los resultados será de 4 semanas, desde el control de calidad de las muestras, sin el análisis bioinformático y 5 semanas con el análisis bioinformático. Para el resto de muestras, el tiempo máximo de entrega de los resultados será de dos meses.
7. Se entregará un informe de laboratorio con las métricas de calidad de la secuenciación para cada muestra secuenciada.
8. Se hará entrega de los datos crudos (raw data) mediante un sistema seguro de transferencia de datos con informe metadata.
9. Cuando el adjudicatario realice el análisis bioinformático hará entrega de los resultados a través de los archivos e informes oportunos y estará disponible para cualquier duda que pueda tener el equipo investigador en relación a los resultados.
10. El adjudicatario consensuará con el equipo investigador el mejor diseño experimental y análisis bioinformático (en caso que se precise) según el estudio que se quiera realizar.
11. Se devolverá el ADN/ARN remanente en caso de ser requerido por el equipo investigador. El equipo investigador se hará cargo del transporte de las muestras.
12. Dado los requerimientos de los proyectos, es necesario que el adjudicatario forme parte de la “Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT)” del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación.
13. La empresa/institución adjudicataria ha de prestar soporte a la resolución de incidencias técnicas y de pedidos, así como de dudas y consultas sobre el servicio/resultados, de manera telefónica o vía correo electrónico, con un tiempo de respuesta inferior a 1 día en horario laborable (de 9 a 17h, de lunes a viernes).
14. El adjudicatario debe ser el prestador directo del servicio objeto principal de esta licitación, no siendo posible su subcontratación a terceras empresas en ningún caso.

Cláusula 5ª. Ubicación y horario de prestación del servicio.

Ubicación de ejecución de servicio: El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación en sus propias instalaciones, que deberán disponer de tecnología y personal necesario para la realización de los servicios.

Horario de ejecución de servicio: El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación dentro de su horario establecido. No obstante, el horario para prestar soporte a la resolución de incidencias técnicas y de pedidos, así como de dudas y consultas sobre el servicio/resultados será de lunes a viernes de 9h a 17h, a excepción de los días que no sean hábiles.

Cláusula 6ª. Facturación y pago.

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. *“Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicio a la administración pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentación a través del punto general de entrada que corresponda...”*.

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

En caso que la emisión de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestación de servicios a través de su factura correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Se emitirá factura mensual. Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **“LICI- 2023-029 SERVICIO WES/WGS/RNAseq ONCOPED”** y **REFERENCIA DEL PROYECTO**.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Los datos fiscales del VHIR que es necesario que consten en la factura son los siguientes:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA

CIF: G-60594009

Passeig Vall d'Hebron, 119-129

08035 Barcelona

En caso de que la factura no se emita acorde a los criterios establecidos en el presente documento el VHIR se reserva el derecho de abonar las facturas hasta que las mismas no indiquen los datos correctos.

Una vez que el contrato acabe, incluidas las prórrogas que se puedan formalizar el VHIR únicamente aceptará facturas emitidas con fecha posterior a la finalización siempre y cuando en el detalle de la misma el periodo de ejecución de las mismas se encuentre dentro del término de la licitación.

En caso de que la factura se emita con posterioridad a la finalización del contrato y atendiendo a lo indicado en el párrafo anterior, el VHIR únicamente abonará facturas que se emitan dentro de los dos (2) meses posteriores a la finalización del mismo.

Ciàusula 7ª. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Dr. Lucas Moreno Martín-Retortillo, como Responsable Principal del Proyecto PMP21/00073, PI21/01661 e ICI21/00076 del Grupo de Cáncer y Enfermedades Hematológicas Infantiles, a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio, seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del

contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 8ª. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Responsable del contrato.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 9ª. Criterios de Valoración

A modo resumen:

Criterios evaluables con fórmulas automáticas	56 Puntos
Oferta económica	26
Oferta de Evaluación Automáticos	30
Criterios evaluables mediante juicios de valor	44 Puntos
Redacción de una memoria sobre las especificaciones y características técnicas del servicio	22
Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio	22

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

9.1 Criterios evaluables con fórmulas automáticas.....Máximo 56 puntos.

OFERTA ECONÓMICA.....Hasta 26 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x P$$

P_v = Puntuación de la oferta a Valorar

P = Puntos criterio económico

O_m = Oferta Mejor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Importe de Licitación

VP = Valor de ponderación = 1

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.
 $P(N) = 0$.*

OFERTA DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS.....Hasta 30 puntos.

Los licitadores aportaran una declaración responsable en relación con los criterios de valoración automáticos del presente apartado, y antes de la adjudicación se solicitará la documentación que lo acredite si es oportuno:

- Que los licitadores estén en Barcelona o alrededores para facilitar el transporte de las muestras..... 7 puntos
- Que los licitadores entreguen un informe de laboratorio con las métricas de calidad del ADN/ARN enviados a secuenciar en un plazo no superior a 5 días desde la recepción de las muestras..... 7 puntos
- Que los licitadores tengan un sistema seguro de transferencia de datos con informe metadata a través de un servidor propio y que los datos puedan estar disponibles en el servidor durante dos meses.....8 puntos
- Que los licitadores estén certificados/acreditados con la ISO 9001:2015 e ISO 17025:2018 puntos

9.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor.....Máximo 44 puntos.

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluaran mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del Sobre nº 2:

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y sub-criterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la formula siguiente para obtener la puntuación,

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuación de la oferta a Puntuar

P = Puntuación del criterio

VT_{op} = Valoración Técnica de la Oferta que se Puntúa

VT_{mv} = Valoración Técnica de la oferta Mejor Valorada

Se valorarán los siguientes aspectos, que deben aparecer detallados en la memoria técnica presentada por la empresa adjudicataria:

Redacción de una memoria sobre las especificaciones y características técnicas del servicio..... (hasta 22 puntos).

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Las especificaciones y características técnicas del servicio de WES, RNAseq y WGS (que especifique como se realizarán los controles de calidad del ADN y ARN, los kits de captura, cobertura, secuenciador y las métricas de calidad de los datos crudos).....Hasta 15 puntos
- Las especificaciones de los análisis bioinformáticos para las técnicas de WES, RNAseq y WGS).....Hasta 7 puntos

Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio..... (hasta 22 puntos).

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de trabajo y organización durante la prestación del servicio que incluya los tiempos de entrega de los informes de laboratorio con las métricas de calidad del ADN/ARN y los tiempos de entrega de los resultados de la secuenciación con y sin análisis bioinformático..... Hasta 7 puntos
- El sistema de identificación de muestras y trazabilidad del proceso y del sistema de reposición de muestras..... Hasta 5 puntos
- El sistema de transferencia de datos Hasta 5 puntos
- El plan de soporte para la resolución de incidencias técnicas, pedidos y dudas y consultas sobre el servicio y los resultados.....Hasta 5 puntos

Con la finalidad de aplicar la fórmula que marca la Directriu 1/2020 d'Aplicació de Fórmules de Valoració i Puntuació de les Proposicions Econòmica i Tècnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

- Redacción de una memoria sobre las especificaciones y características técnicas del servicio (11 puntos).
- Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio (11 puntos).

Así pues, existen dos opciones posibles respecto la función de este umbral según si ninguno de las ofertas lo supera (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas lo supera (opción 2).

Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguno queda excluido de la licitación.

Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

En caso de que solo se presente una empresa licitadora al procedimiento de licitación, la fórmula presentada en los aspectos técnicos no será aplicable por esta, será suficiente con los resultados obtenidos después de realizar la valoración subjetiva por parte del responsable.

NOTA IMPORTANTE: Se requiere una puntuación mínima total de **30 puntos** en la valoración técnica, después de la aplicación de la fórmula en caso que proceda, para que la empresa licitadora pueda continuar en el proceso selectivo. **En caso de no obtener como mínimo 30 puntos en la oferta técnica, será excluida de la licitación de referencia.**

Barcelona, 13 de septiembre de 2023

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Dr. Lluís Rovira Pato

Secretario de la Comisión Delegada

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)